

Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes nyemetoder@helse-sorost.no.

NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle. Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	ID2021_058
Metodens tittel:	Diagnostikk av prostatakreft ved bruk av algoritme

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Gunn Sjurseike Dale
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Stavanger universitetssjukehus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	90599084 / 519510

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Stockholm3-testen ble innført her i Stavanger regionen høsten 2017. Avdeling for medisinsk biokjemi, Stavanger Universitets sykehus (SUS) har bidratt med innsamling av prøver fra fastlegen, prøvetaking av pasienter på sykehuset samt forsendelse av prøvene til Sverige.</p> <p>Hvis Stockholm3 får nasjonal godkjenning har avdeling for medisinsk biokjemi forberedt å kjøpe inn nødvendig utstyr og etablere en egen lab-enhet for analyse av prøven her i Stavanger.</p> <p>Vår lab-enhet vil i så fall dimensjoneres slik at vi er i stand til å kunne analysere prøver fra mer enn vår region.</p> <p>Analyseringen av Stockholm3 testen foregår i to trinn. Først analyseres PSA. Dersom den er < 1,5 ng/ml; gjøres det ikke ytterligere analyser, men sendes svar om risiko score ≤3% sammen med en anbefaling om ny test om 6-10 år. For de med PSA på 1,5 eller mer har det til nå blitt gjennomført full analyse av Stockholm3.</p>

Hvis denne prøven skal tas i bruk ved SUS, anbefaler vi å ikke analysere Stockholm3 om PSA er over 20 ng/ml. Alle med så høy PSA vil få et positivt Stockholm3 svar med anbefaling om utredning med pakkeforløp for prostatakreft uansett. Dette er drøftet med prof. Henrik Grönberg på Karolinska Institutet, og han har sagt seg enig i denne prosedyren.

Vi ved avdeling for medisinsk biokjemi vil presisere at Stockholm3 kun er tenkt benyttet ved diagnostikk av prostatakreft. PSA er fortsatt den aller beste testen for kontroll og oppfølging av menn som er behandlet for prostatakreft.

Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO*

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag:
Som beskrevet ble den innført i bruk i vår region høsten 2017.
Hvor er eventuelt metoden i bruk:

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet: Menn som utredes for mulig prostatakreft.

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet:

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

10. Andre kommentarer

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet: