

# Forslag om nasjonal metodevurdering

## Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).  
Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 17 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjema gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» («link») (kryss av):

## Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Benedicte Mølbach Espeseth

Navn på kontaktperson:

Benedicte Mølbach Espeseth

Telefonnummer:

+47 916449911

E-postadresse:

benedicte@sansogsamling.com

Dato og sted:

Tønsberg, 16.08.2018

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Korsettbehandling av skoliosepasienter

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Cheneau Gensingen korsett justerer både kurve i ryggrad, holdning samt rotasjon, og kan i tillegg hjelpe eldre ungdom som i utgangspunktet får avslag på dagens behandling og må vente på operasjon. Korsettet blir laget fra 3D skanning og hver pasient har sitt unike korsett. Korsettet overkorrigerer, retter opp i større grad enn dagens behandling, og fører til mindre plager og behov for behandling senere. Korsettet er mindre og har festereimer foran og kan tas av og på av pasienten selv. Korsettet er billigere enn det som brukes i Norge.

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Dagens metode er Boston korsett for barn som ikke er utvokst. Dette korsettet er en ferdigstøpt form som tilpasses pasienten. Korsettet retter i liten grad på holdning og rotasjon i rygg, kun kurven i ryggraden. Korsettet er unødvendig stort og umulig å få på selv da festereimer er bak på rygg. Korsettet er dyrere enn Cheneau Gensingen korsett.

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny og innovativ metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden relevant for utfasing?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

"Klikk her og beskriv. Inkluder også utfyllende opplysninger om eventuell bruk av metoden"

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket\*

\*Hvis metoden er CE-merket: Hva er den CE-merket som og til hvilket bruksområde?

"Klikk her og angi hva metoden er CE-merket som og til hvilket bruksområde."

- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke CE-merket
- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

Ortopedisk/Ryggavdeling (Rikshospitalet), Ortopediteknikere (Sophies Minde)

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

"Klikk her og beskriv"

7. Finansieringsansvar

Ja      Nei

- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

NAV/HELFO

8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

<https://www.nrk.no/vestfold/norsk-ungdom-ma-utenlands-for-a-fa-behandlet-skoliose-1.13938685>

9. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

Ja      Nei

"Klikk her og beskriv kort beskrivelse type strålekilde, utstyr og stråleeksponering"

10. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Barn og ungdom med skoliose

11. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

12. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcom) -begrepet»)- inkludere gjerne tentativt forslag til PICO.

Dagens behandling oppleves som gammeldags og tar ikke for seg alle problemene.

13. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Gir et mye bedre resultat for pasienten. Lite tidsvindu. Haster med å få korsett for barn i vekstspurt.

14. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

"Klikk her og skriv"

Forventet effekt

Slipper ryggoperasjon. Mindre smerter. Kosmetisk.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Ingen

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

"Klikk her og skriv"

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Lavere kostnader. Billigere behandling og lavere operasjons- og etterbehandlingsrate.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

"Klikk her og skriv"

15. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

<https://scoliosisbracinginnovations.com/for-patients/comparing-scoliosis-braces/>  
<https://www.nrk.no/vestfold/norsk-ungdom-ma-utenlands-for-a-fa-behandlet-skoliose-1.13938685>  
<https://www.londonorthotics.co.uk/scoliosis/gensingen-brace-treatment-for-scoliosis/>  
<http://bestpracticebracing.dk/cheneau-korset/cheneau-gensingen-gbw/>  
<https://scoliosis3dc.com/cheneau-bracing/>  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5759097/>  
<http://bodyinmotionortho.com/cheneau-gensingen-brace/>  
<http://www.drmarco.com/bracing-for-scoliosis/>

Som privatperson sitter jeg ikke på dokumentasjon, men ryggspesialister fra de største sykehusene i landet samt ortopediingeniører har vært på informasjonsmøte med to spesialister fra Danmark i juni i år. Helseministeren har også sagt at dette bør tas tak i. Se andre link med videoinnslag fra NRK.

16. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Sophies Minde har utstyr til å lage disse korsettene hvis de får godkjenning.

17. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

"Klikk her og skriv"

18. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Behandling med Cheneau Gensingen korsett gir et bedre resultat enn ved bruk av Boston korsett. Alt ligger til rette for å gå over til denne metoden.

19. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt

oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagsstiller har barn med skoliose.