

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):** x
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): x
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet 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 forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Rolf J. Ledal
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Hjernesvulstforeningen
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Rolf.ledal@hjernesvulst.no
Dato for innsending av forslag	06.09.2023

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Høyintensiv ultralydbehandling av intrakranielle tumorer, nevrodegenerativ sykdom og smerter relatert til metastaser i bein. (MRgFUS)

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Med hjelp av MR-veiledete ultralydbølger med høy intensitet vil tumorer og annet vev som er målet for behandlingen få økt sin temperatur og på den måten vil en oppnå det effekter som ellers kun vil være mulig å oppnå gjennom kirurgiske metoder ved kraniotomi.

Behandling for smertefremkallende metastaser i bein.

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

Slik non-invasiv behandling er velegnet for å unngå skade på omkringliggende nerver og annet kritisk hjernevev. Noen pasienter har også høygradige hjernesvulster som ikke er mulig å nå ved ordinær kirurgi, og vil ellers kun motta stråling og cellegift. Dette vil ikke være tilstrekkelig for f.eks. glioblastom pasienter med en tumor på et utilgjengelig sted.

For pasienter med nevrodegenerativ sykdom slik som Parkinson er dette også en metode som har vist seg å gi god effekt.

Det er også effekt for smertefremkallende metastaser i bein ved bruk av MRgFUS. Skjeldne skjelettdysplasier forventes også å ha effekt av slik behandling. Det er per i dag ikke noen effektiv behandling av f.eks. fibrøs dysplasi som gir beinsmerter, etter det vi kjenner til.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Pasienter som ellers ikke har et behandlingstilbud eller som kun vil kunne motta behandling med sterkt invasive og potensielt farefulle metoder vil kunne få effektiv poliklinisk behandling.

*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 er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode 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 tilbud er kirurgi som også medfører lengre rekonvalesensperioder.

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En ny og innovativ metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Det forventes at ved bruk av denne metoden så kan andre og mer invasive metoder revideres eller utfases.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Dette kan innhentes fra Vingmed i Sverige eller den norske avdelingen.

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

- | | |
|---------------------------------------------|-------------------------------------|
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Annet (beskriv) | <input checked="" type="checkbox"/> |

Dette utstyret bør primært anskaffes til universitetssykehusene som i dag behandler slike pasienter kirurgisk. Vi ser ikke for oss at det er hensiktsmessig å anskaffe dette til samtlige ved oppstart, men gjerne slik at kapasiteten utnyttes fullt ut ved OUS og andre universitetssykehus som har et stort antall slike pasienter. Gjerne ved å etablere et kompetansesenter for avansert behandling av hjernesykdommer.

8. Finansieringsansvar Ja Nei
- | | | |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Eventuelle kommentarer:

Antatt kostnad for utstyret er ca. 35 MNOK.

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei
- | | | |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
|--|--------------------------|-------------------------------------|

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei
- | | | |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
|--|--------------------------|-------------------------------------|

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

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

Nevrokirurgi og nevrologi. Pårørende vil kunne oppleve en langt lettere hverdag med pasienter som i langt større grad kan fungere uten assistanse.

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sikkerhet/bivirkninger | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Kostnader/ressursbruk | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Kostnadseffektivitet | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatoriske konsekvenser | <input type="checkbox"/> |
| Etiske | <input checked="" type="checkbox"/> |

Juridiske



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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Fra sterkt invalidiserende til dødelig.

Forventet effekt

Utsette negativ utvikling av sykdommen og potensielt gi økt evne til aktiviteter i dagliglivet, økt livskvalitet og redusert behov for assistanse hos pasient.

Sikkerhet og bivirkninger

Non-invasiv metode som er ansett som trygg og ikke har kjente bivirkninger.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Umulig for oss å anslå, da dette dreier seg om flere diagnosegrupper.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Redusert bruk av ressurser i helsetjenesten til en lav kostnad for utstyret. Dette vil slik vi ser det medføre at det frigjøres ressurser i form av kirurgisk kapasitet og sengeplasser.

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su4372-1728378332-316/native/2015_82%20HTA-rapport%20MRgFUS.pdf
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35932269/>
<https://www.explorationpub.com/Journals/eds/Article/10089>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5390565/>
<https://radiology.ucsf.edu/patient-care/sections/msk/MRgFUS-bone-metastases>

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

<https://www.vingmed.se/produkt/mrgfus-magnetic-resonance-guided-fucused-ultrasound>
 Chongqing Haifu (HIFU) Technology Company, Ltd. Insightec, Inc. US Hifu, LLC

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

Utstyret er i bruk i Sverige, i hvert fall, og vi legger til grunn at det er MT og CE-merket.

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

18. 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 forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Ingen interessekonflikter.