

Forslag til nasjonal metodevurdering

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):

Kontaktinformasjon:

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

Sverre Lehmann, Seksjonsoverlege, Lungeavdelingen, Haukeland universitetssykehus

Navn på kontaktperson:

Sverre Lehmann

Telefonnummer:

55973249/ 97197288

E-postadresse:

Sverre.lehmann@helse-bergen.no

Sted og dato:

Bergen 4.11.2016

1. Tittel på bestillingen:

Bronkial termoplastikk

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Bronkial termoplastikk (BT) er en ny behandlingsmetode til selekterte pasienter med behandlingsrefraktær, alvorlig astma. BT er en bronkoskopisk prosedyre som utføres tre ganger pr.pasient, med minst tre ukers mellomrom. Et kateter varmer opp de mellomstore bronkialgrenene og fører til en betydelig tilbakegang av mengden glatt muskulatur rundt luftrørene.

Prosedyren øker faren for astmaforverring de første dagene etter hver behandlingsrunde, men på sikt er gevinsten av BT en betydelig reduksjon i antall astmaforverringer og sykehusinnleggelse, bedret astmakontroll og livskvalitet, samt lavere forbruk av glukokortikosteroid medikasjon.

Det er ikke rapportert om alvorlige prosedyrerelaterte hendelser ved BT etter at over fem tusen pasienter er behandlet globalt, og oppfølging i mer enn 5 år viser velbevart lungefunksjon uten utvikling av innsnevninger eller andre skader i bronkialtreet.

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 tilbud er medikamentell. Ved å følge de internasjonale behandlingsalgoritmene til Global Initiative for asthma (GINA), vil rundt 90 % av pasienter med astma oppnå delvis eller full astmakontroll. Denne behandlingen er ikke vist å være kurativ, men bedre overlevelse, livskvalitet og lungefunksjon.

Rundt 5-10 % av pasienter med astma har alvorlig sykdom som er behandlingsrefraktær. Det vil si at de ikke får astmakontroll, selv om de benytter alle aktuelle medikamentklasser korrekt. Disse pasientene står for rundt 50 % av samfunnets utgifter til astma ved sykefravær, medikamentforbruk, sykehusinnleggelse osv. Bronkial termoplastikk er aktuell for denne gruppen, og kommer i tillegg til medikamentell behandling. Den gir mindre sykefravær, færre astmaforverrelser og sykehusinnleggelse, bedret livskvalitet.

4. Hva gjelder forslaget?

	Ja	Nei
En helt ny 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 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 checked="" type="checkbox"/>

Metoden er anbefalt i internasjonale retningslinjer og har vært benyttet i 2 år på Lungeavdelingen ved Haukeland universitetssykehus. Totalt 21 prosedyrer er utført på 7 pasienter hittil.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr/teknologi

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

Metoden er utviklet internasjonalt gjennom studier med høy kvalitet (RCT studier), i samarbeid med utstyrsleverandøren Boston Scientific.

6. Metodens bruksområde:

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging | <input type="checkbox"/> |
| Utredning og diagnostikk | <input type="checkbox"/> |
| Behandling | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Rehabilitering | <input type="checkbox"/> |
| Spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Primærhelsetjenesten | <input type="checkbox"/> |

Selekterte pasienter med alvorlig, behandlingsrefraktær astma bronkiale, som ikke har kontraindikasjoner

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

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

Nei

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

Lungemedisin. Pasienter med alvorlig astma.

9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (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 checked="" type="checkbox"/>
Etiske	<input type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Seleksjon av riktig fenotype av astma.
 Dokumenterte behandlingseffekter.
 Kostnad-nytte analyser sammenlignet med nye, biologiske medikamenter.
 (omalizumab/ anti IgE, mepolizumab/ anti IL-5 ol.)
 Sikkerhet

Underproblemstilling:
 Forventet volum av pasienter i Norge aktuelle for behandlingen.
 Organisering- krav til kompetanse. Antall behandlingssentre i Norge.

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

Dette er en dokumentert effektiv metode, som tilbys internasjonalt. Norske pasienter etterlyser dette, og vil ha krav på dekning av reise og behandling i utlandet hvis vi ikke etablerer et dekkende tilbud for hele Norge. En norsk pasient er allerede behandlet i Danmark / Odense.

12. Kommenter metoden som foreslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Alvorlig behandlingsrefraktær astma (rundt 5 % av astmapas.) gir økt risiko for død. En høy andel er uføretrygdet eller ute av jobb/ skole store deler av tiden. Affisert livskvalitet kontinuerlig, kronisk nedsatt lungefunksjon. Genererer ca. 50 % av alle utgifter til astmaomsorgen.

Forventet effekt

Den største og viktigste multisenterstudien, AIR 2, ble utført dobbelt blindet og sham-kontrollert. Det betyr at alle deltakerne i studien gjennomgikk de tre BT-prosedyrene, men selve varmeeffekten fra kateteret ble avgitt til 196 av totalt 297 pasienter (2:1 randomisering).
 Hovedfunnene etter ett år var totalt 32 % reduksjon i alvorlige astmaforverring, 84 % nedgang i henvendelser til akuttmottak og 66 % reduksjon i dager borte fra skole eller arbeid, selv om forbruket av kortikosteroider gikk ned i aktiv behandlingsgruppe.
 Livskvalitetsmålinger var signifikant forbedret i BT-gruppen sammenlignet med sham-kontroll, på et nivå som merkes positivt for pasientene i hverdagen.

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

I forbindelse med prosedyrene i AIR 2(850 bronkoskopier; 558 BT og 292sham) er det notert et høyere antall innleggelser (3,4 % pr. skopi) med forverrede astmasymptomer (hoste, piping, tungpust), øvre luftvegsinfeksjoner og brystmerter i BT-gruppen enn i sham-kontrollgruppen. Dette skjer typisk innen ett døgn og er ferdig behandlet innen en uke. Det er ikke registrert prosedyrerelaterte dødsfall, pneumothorax, eller luftvegsstenoser vurdert med High Resolution CT, i oppfølgingen inntil fem år. Lungefunksjonen ble bedømt med spirometri, der pre-bronkodilator FEV1 i prosent av referanseverdi var uendret og post-bronkodilator FEV1 bedret med 5.9 % etter fem år, sammenlignet med testing før første BT-prosedyre.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ca. 0,5% av Norges 200 000 voksne astmatikere, dvs. 1000 personer.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Ekstrapolert fra internasjonale studier: Totalt sannsynligvis en besparelse på medikamentbruk, færre konsultasjoner i primær- og sekundær helsetjenesten og nedgang i sykehusinnleggelser. Samfunnsmessig en betydelig større besparelse pga. færre som faller ut av jobb og skoleverk.

Det er ikke gjort analyser på dette i Norge.

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

Oppdaterte norske astma-retningslinjer for voksne eksisterer ikke. Det er et behov for nye.

13. 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.)

- 1) Mini-metodevurdering Kunnskapscenteret /FHI.
<http://www.mednytt.no/prosedyrer/lunge/updated-alair-bronchial-thermoplasty-system-for-severe-asthma>
- 2) Chakir J, et al., Effects of Bronchial Thermoplasty on Airway Smooth Muscle and Collagen Deposition in Asthma. *Ann Am Thorac Soc* 2015; 12(11): 1612–8.
- 3) Pavord ID, et al., Safety and Efficacy of Bronchial Thermoplasty in Symptomatic Severe Asthma. *Am J Respir Crit Care Med* 2007; 176: 1185–91.
- 4) Cox G, et al., Asthma Control During the Year After Bronchial Thermoplasty. *N Engl J Med* 2007; 356: 1327–37.
- 5) Castro M, et al., Effectiveness and Safety of Bronchial Thermoplasty in the Treatment of Severe Asthma: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Sham-Controlled Clinical Trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2010; 181: 116–24.
- 6) Pavord ID, et al., Safety of Bronchial Thermoplasty in Patients with Severe Refractory Asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2013; 111(5): 402–7.
- 7) Wechsler ME, et al., Bronchial Thermoplasty: Long-Term Safety and Effectiveness in Patients with Severe Persistent Asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2013; 132(6): 1295–1302.
- 8) Castro M, et al., Persistence of Effectiveness of Bronchial Thermoplasty in Patients with Severe Asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2011; 107(1): 65–70.
- 9) Thomson N, et al., Long-term (5 year) Safety of Bronchial Thermoplasty: Asthma Intervention Research (AIR) Trial. *BMC Pulm Med* 2011; 11: 8.
- 10) Zafari Z, et al., Cost-Effectiveness of Bronchial Thermoplasty, Omalizumab, and Standard Therapy for Moderateto- Severe Allergic Asthma. *PLoS One* 2016; 11; 11(1): e0146003.

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

Boston Scientific

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

Behandlingen er etablert internasjonalt; <http://btforasthma.com/>
og anbefalt i guidelines: www.ginasthma.com

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

For utfyllende opplysninger om metoden, se min artikkel i «Allergi i Praksis»:

http://www.naaf.no/Documents/1.%20Allergi%20i%20Praksis/2%202016/Aip_2_2016_Lehmann_Bronkial%20termoplastikk_side_30-33.pdf