

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):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- 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	Faglig ekspert: Harald Bjarte Vindenes Sak: Karin Borgen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Oslo universitetssykehus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	harvin@ous-hf.no T: 41528777 karin.borgen@ous-hf.no T: 92464643
Dato for innsending av forslag	5.11.20

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Bruk av implantat/Medpor vs autologt materiale ifm ørekonstruksjon.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Ny metode: *Øreprotese*: En aurikulær (øre) protese er prefabrikkert øre model bestående av polyetylen. Øre protesen må dekket med et sirkulert vev. I mange tilfeller er dette den superficille temporalis facien. Deretter vil denne dekket med ett hud transplantat eller huden over mastoid.

Ved denne metoden kan operasjonen gjennomføres på ett tidligere stadium, 5-6 årsalder. Pasienten får ingen arr over ribben der hvor brusk høstes ved dagens metode og da ingen donor morbiditet her. Se metode D under.

Bakgrunn: Microti er en medfødt defekt hvor pasienten mangler ett eller begge ører. Microti defekten inndeles/graderes 1-4 avhengig av hvor mye av øret som mangler.

Defekten kan oppstå isolert eller sammen med andre tilstander.

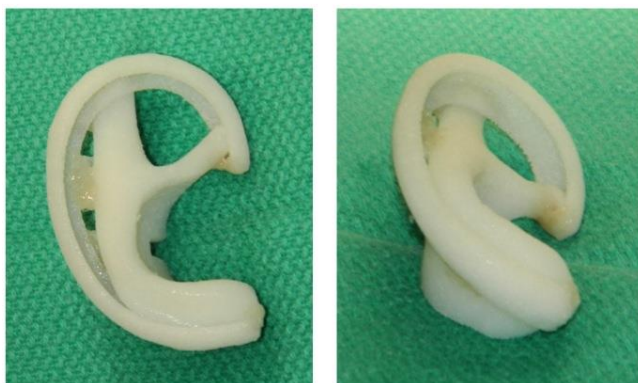
På Rikshospitalet, Oslo Universitetssykehus blir microtipasienter behandlet i et team som er tverrfaglig. Det er tverrfaglig for å ivareta ulike aspekter for pasient og foreldre på best mulig måte gjennom et livsløp.

Behandlingsalternativer av microti deles inn i:

- A) Ingen behandling
- B) Ved mindre defekter gjøres rekonstruksjon av det eksisterende øret, ca 5-6 årsalderen
- C) Ved større defekter gjøres ørerekonstruksjon med eget vev, dvs ribbensbrusk (tidspunkt avhengig av pasientens vekst - gjerne fra 8-10 årsalder)
- D) Ørerekonstruksjon med medpor implantat fra 5 års alder
- E) Ørerekonstruksjon med øreprotese (som settes på fra utsiden), i voksen alder

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

Metoden brukes i utlandet og pasienter i Norge ønsker denne behandlingen.



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.*

P: Pasienter med Microti (er en medfødt defekt hvor pasienten mangler ett eller begge ører).

Forekomsten er ca 1: 6000. Ca 90 % har ensidig affeksjon. 60% høyre side, 30% venstre side. 10% affeksjon av begge ører. 65% av pasientene er gutter.

I: Behandlingsalternativ D: Ørerekosntruksjon med Medpor implantat. Bør vi tilby medpor som ett supplement i behandling av manglende øre? Noen utenlandske sentre tilbyr pasienter begge alternativene (C eller D)

Bruke av kunstig materiale/polyetylen medpor gir kortere operasjonstid, en operasjon og ikke postoperativ smerter de første dagene på brystkassen. Derimot får en gjerne arr i hodebunnen.

1. Fordeler: Tidligere operasjons tidspunkt, 5års alder versus 10 års alder, hvilke fordeler gir dette på kort og lang sikt?

2. Ulemper: Langstids resultater, infeksjonsfare, gjennombrudd av implantatet, avstøtning

O: Behandlingsalternativene C- autolog brusk i 10 års alder: Ansett som førsetvalt/gullstandard

C: Behandlingsalternativene A, B, C og E tilbys i Norge, som er tilsvarende det som tilbys i resten av Norden, Europa, store deler av Asia og i USA. Enkelte sentre i USA og Europa tilbyr også alternativ D, dvs. medpor implantat.

Ingen av de overnevnte metodene gir barnet hørsel. Da kreves det andre tiltak som blir ivaretatt i det tverrfaglige teamet ved ØNH leger ved RH i samarbeid med Pl.kir

Behandlingsalternativene C- autolog brusk i 10 års alder: Ansett som førstevalg/gullstandard

*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?)

Se punkt 4

- | 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 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 type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Ikke tatt i bruk i Norge

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

- | | |
|------------------------------------|--------------------------|
| Legemiddel | <input type="checkbox"/> |
| Medisinsk utstyr som er CE-merket* | <input type="checkbox"/> |

*Angi klassifisering og bruksområde:

Det kunstige øret. Usikker mht CE-merking

- | | |
|---|-------------------------------------|
| Medisinsk utstyr som <u>ikke</u> er CE-merket | <input type="checkbox"/> |
| Prosedyre | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Screening | <input type="checkbox"/> |
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten | <input type="checkbox"/> |
| Annet (beskriv) | <input type="checkbox"/> |

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

Eventuelle kommentarer:

Vurdering av korreksjon av DRG evt

- | | | |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| 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

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?))

Barn og voksne.

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 type="checkbox"/> |
| Organisatoriske konsekvenser | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Etiske | <input type="checkbox"/> |
| Juridiske | <input type="checkbox"/> |

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Finnes andre metoder i dag, men pasientene ønsker den nye metoden. Og den har noen fordeler.

Forventet effekt

Trolig like god effekt som gammel metode, men ny metode kan muligens ha bedre effekt på det psykososiale, spesielt hos gutter: Gutter med microti, mer psykososiale problemer enn jenter

- Mødre til microti pasienter får flere psykiske problemer
- Øre rekonstruksjon med ribbensbrusk i alderen 9-17 resulterte i signifikant forbedring av fysisk og psykisk helse, og sosial fungering [10.1007/s00266-010-9502-1](#)
- Fortielse/aktiv tildekking av defekten er signifikant prediktor for depresjon og lav livskvalitet ved defekter i ansiktet

Sikkerhet og bivirkninger

Risiko for infeksjon og extrusjon.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Forekomsten er ca 1: 6000

Ca 90 % har ensidig affeksjon. 60% høyre side, 30% venstre side. 10% affeksjon av begge ører.

65% av pasientene er gutter.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Kortere liggetid i sykehus. Mindre psykososiale plager. Ubetydelig endring i kostander ved r operasjon..

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

Zhang TY, Bulstrode N, Chang K, Cho YS, Frenzel H, Jiang D, et al. International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction. J Int Adv Otol 2019; 15(2): 204-8.

https://www.researchgate.net/publication/335200227_International_Consensus_Recommendations_on_Microtia_Aural_Atresia_and_Functional_Ear_Reconstruction

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

<https://www.maignegrip.no/oreproteser-2/>

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

Ja

17. Fritekstribrikk (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.)

Leverandørens relasjon til medisinsk fagmiljø bør avklares