

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.

Kontaktinformasjon:

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

Lab-Tech AS

Navn på kontaktperson:

Mona Røseth

Telefonnummer:

91113251

E-postadresse:

mona@lab-tech.no

Dato og sted:

Asker, 01.08.2017

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Hurtigtest for måling av calprotectin i feces; hjemme, på poliklinikken eller i sykehusavdelingen.

NYE METODER

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

"IBD"= Inflammatory Bowl Disease = Ulcerøs Colitt og Crohn's sykdom.

I dag benyttes calprotectin-tester over store deler av verden for å måle inflammasjon i tarm. Calprotectin-testen var en norsk oppfinnelse på 80-tallet, og har vært i bruk siden lanseringen i 2000.

IBDoc® calprotectin hjemmetest gir IBD-pasientene mulighet til selv å monitorere egen sykdomsaktivitet (på lik linje med diabetespasienter) og på den måten sikre riktig medisiner og en optimalt frisk tarm. Testen kan også benyttes ved gastroenterologisk poliklinikk og på sengeposten. Rask og enkel testing vil kunne redusere liggedøgn og være et nyttig verktøy for å sjekke inflammasjonsgraden ved behov.

En del gastroenterologiske avdelinger tilbyr IBD-skole for nydiagnostiserte pasienter. De tilbyr kurs og regelmessig kontakt gjennom de første årene. IBDoc-hjemmetest vil være et nyttig verktøy i en slik fase da man kan kommunisere calprotectinverdien i tillegg til almenntilstand.

Ved at IBD-pasienter kan ta en hurtigtest hjemme eller på reise har vi erfart at mange pasienter får et bedre liv. De slipper å uroe seg for om sykdommen blusser opp - og har stor nytte av å kunne teste seg selv ved behov. IBDoc kittet inneholder et prøvetakingsrør med en integrert (svært nøyaktig) pipette. Kittet inneholder også et avførings-opsamlingsark og bruksanvisning. Testen avleses ved hjelp av en App på egen mobiltelefon. Prøvesvaret kommer straks på skjermen og sendes samtidig automatisk til en kryptert database som monitoreres av IBD-sykepleier og/eller behandlende lege. Prøvesvaret er kvantitativt og korrelerer meget godt med laboratorietestene. Testen sparer legevisitter og unødvendige kolonoskopier - og gir pasient og behandlende lege nyttig informasjon på en rimelig og effektiv måte.

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?)

I dag sender IBD-pasienter en avføringsprøve til et laboratorium hvor calprotectinverdien måles med ELISA eller en turbidimetrisk metode. Prøvesvaret blir så formidlet til legen i løpet av 14 dager. Deretter er det opp til legen om svaret blir formidlet til pasienten, eller om pasienten kun får beskjed dersom legen føler behov for det.... Disse laboratorietestene benyttes i store deler av verden og er gastroenterologenes viktigste verktøy for å følge pasientenes sykdomsaktivitet. I dag tas det ca 100.000 slike calprotectinprøver per år i Norge, men antallet er raskt økende da tett oppfølging er viktig hos denne pasientgruppen for å kunne oppdage tilbakefall på et tidlig stadium og derved kunne unngå komplikasjoner.

- | 4. Hva gjelder forslaget? | Ja | Nei |
|---|----------------------------|--------------------------|
| En helt ny metode? | X <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode? | X <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder? | X <input type="checkbox"/> | |
| Er metoden tatt i bruk? | X <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis? | X <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving? | X <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

NYE METODER

IBDoc hjemmetest er en ny metode som vil gi IBD-pasienter mulighet til å enkelt å monitorere egen sykdomsaktivitet. IBDoc hjemmetest gir pasienten en mulighet for å ta en prøve når de føler ubehag og engster seg for at sykdommen blusser opp. På denne måten kan de få avkreftet/bekreftet hvorvidt det er grunn til bekymring og om de bør kontakte legen. Foreløpige undersøkelser har vist at mange pasienter er meget godt fornøyd med å kunne ta kontroll over egen sykdom i større grad enn de har kunnet gjøre til nå. Hjemmetesten vil være et supplement til dagens laboratorietest. Studier har vist at pasienter som foretrekker å ta kontroll over egen sykdom har svært stor nytte av denne nye hjemmetesten. IBDoc-testen er viktig for at "Patient Empowerment" hos denne pasientgruppen i det hele tatt er gjennomførbart. Allerede nå er det flere utenlands-studenter som tester og medisinerer seg selv. De kommuniserer med legen per e-post. Slik egenkontroll har aldri vært mulig tidligere.

Det finnes flere store internasjonale publikasjoner som bekrefter IBDoc-testen nøyaktighet og nytteverdi. I tillegg finnes flere ti-talls postere som har vært publisert på de siste års gastroenterologiske kongresser. Det er i dag etablert over 1000 sykehus/klinikker som har etablert metoden.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

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

Metoden omfatter at pasientens feces analyseres ved at man leser av en hurtigtest-brikke, (ligner på en graviditetsbrikke), men som leses av fotometrisk med kameraet på egen mobiltelefon. Avføringsprøven skal inkubere i prøverøret i 2-24 timer før prøven appliseres på hurtigtestbrikken hvor den får virke i 15 min før den avleses ved hjelp av mobiltelefonen. Det anbefales å ta prøven om morgenen og avlese etter jobb (eller tidligere om det er ønskelig). En innebygget klokke teller ned 15 minutter og varsler når brikken skal avleses. Når man holder kamera korrekt over brikken leses resultatet av automatisk. I det prøven leses av fremkommer resultatet på skjermen. Samtidig sendes prøvesvaret kryptert til databasen og til legen.

6. Metodens bruksområde:

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

NYE METODER

Spesialisthelsetjenesten

Primærhelsetjenesten

IBDoc hjemmetest er en hurtigtest som gastroenterologen eller IBD-sykepleier tilbyr pasienter med kroniske inflammatoriske tarmsykdommer. Når pasientene føler at sykdommen blusser opp kan de ta en avføringsprøve og bekrefte eller avkrefte dette. Eventuelt kan de kontakte legen eller IBD-sykepleier dersom calprotectinverdien har steget for å enes om veien videre. Pasienten tar en ny prøve etter 1-2 uker for å avkrefte/bekrefte oppblussing. På denne måten kan man unngå alvorlig tilbakefall av sykdom og alle de komplikasjoner (sykehusinnleggelse, sykemeldinger etc) som dette ofte medfører når tilbakefallet først blir oppdaget på et senere tidspunkt når betennelsen i tarmen har hatt tid til og utvikle seg.

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?))

Fagområdene som berøres er: Gastroenterologi og tilhørende IBD-pasienter.

IBDoc hjemmetest vil være viktig for at IBD-pasienter skal kunne ha kontroll over egen sykdomsaktivitet. Testen vil også ha påvirkning på arbeidsbelastningen til behandlende gastroenterologer, IBD-sykepleiere samt være til hjelp for pediatere og foreldre med barn med inflammatorisk tarm. Testen vil spare legebekrø og unødvendige undersøkelser som vi vet har lange ventelister. IBD-pasienters egenkontroll har vist seg svært viktig og gunstig for sykdomsforløpet (jfr da egenkontroll ble innført for Diabetes Melitus pasienter for ca 30 år siden). Av erfaring blir pasienter friskere når de tar kontroll over egen sykdomsaktivitet.

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

Klinisk effekt

Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk

Kostnadseffektivitet

Organisatoriske konsekvenser

Etiske

Juridiske

NYE METODER

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

Hovedproblemstillingen er at moderne medisinske behandlingsprinsipper involverer "Patient Empowerment" - noe denne pasientgruppen har begrenset tilgang til i dag. IBDoc hjemmetest vil kunne bidra til å løse dette problemet ved at IBD-pasienter kan følge sin egen sykdomsaktivitet ved behov. Mange IBD-pasienter har en tendens til å auto-seponere sine medisiner når de føler seg klinisk bra, men da det er liten sammenheng mellom klinikk og graden av inflammasjon vil dette ofte føre til at sykdommen blusser opp igjen. I verste fall kan dårlig kontroll med sykdommen føre til tykktarmskreft.

En annen vesentlig problemstilling er at det ofte er lange ventelister hos gastroenterologer, og slik egenkontroll vil spare unødvendige konsultasjoner, feilmedisinering og unødvendig stress-belastning på pasienter og deres pårørende.

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

IBDoc bør tilbys denne pasientgruppen for at disse pasientene skal få mulighet til å ha bedre kontroll over egen sykdomsaktivitet. Pasienters egenkontroll er alltid viktig, og denne IBDoc-testen gjør slik egenkontroll mulig for IBD-pasienter, med alle de positive konsekvenser dette fører med seg. Pasientgruppen bruker medisiner for mange millioner årlig, og en bedre kontroll over medisineringen vil kunne spare betydelige summer. En tettere oppfølging vil føre til friskere pasienter, mindre sykefravær, og færre komplikasjoner. Det er viktig å merke seg at inflammatorisk tarm ikke bare berører pasienten men også alle pårørende og helsepersonell som følger pasienten.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Metoden er ment for IBD-pasienter med lett til moderat sykdomsaktivitet.

Forventet effekt

Bedre egenkontroll over egen sykdomsaktivitet.

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

Det er svært god korrelasjon mellom laboratorietesten og IBDoc hjemmetesten. Testen er enkel og utføre, og det er ingen risiko om en enkelt test ikke skulle utføres korrekt.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Dette er vanskelig å tall-feste dette i dag, men interessen blant pasienter har vært svært positiv, så man kan trolig anslå at et sted mellom 10-50% av IBD-pasientene kan ha nytte av en slik test. Det vil si et sted mellom 10.000-50.000 pasienter.

NYE METODER

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

IBDoc-testen vil gi betydelig besparelser av ressursbruk til IBD-pasienter. Man vil ha mindre behov for konsultasjoner, kolonoskopier, reduserte ventelister, mindre feilmedisinering, unngå unødige sykehusinnleggelser, færre liggedøgn ved at man raskere kan skrive ut pasienter samt bedre oppfølging med pasientens sykdomsaktivitet.

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

De faglige retningslinjene for IBD-pasienter vil måtte revurderes over tid ettersom man får erfaring med IBDoc.

NYE METODER

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. 2017 publikasjon, Heida, UMCG, Nederland, Home vs Hospital-based analysis of stool calprotectin. (En Nederlansk studie, ved en av de fremste pediatrik gastroenterologiske klinikker i Europa, som fulgte flere hundre unge IBD-pasienter over tid og konkluderte med at de enkelt kunne benytte testen - og ha stor nytte av den).
2. 2017 publikasjon, 2. Bello - Usability of a home based test for the measurement of fCAL in asymptomatic IBD patients (En europeisk studie hvor 58 pasienter fra Barcelona, Liège og Oslo benyttet IBDoc hjemmetest. Resultatet viste god korrelasjon mellom ELISA og hjemmetest, samt at pasienter var godt fornøyd med å kunne teste seg hjemme).
3. 2017, publikasjon, RAKER, Home testing for faecal calprotectin: follow-up results from the first UK trial. (54 pas. benyttet IBDoc en gang pr måned i 4 mnd og sendte samtidig inn ordinære prøver. Konklusjonen var at testen var enkel å benytte og resultatene korrelerte godt med ELISA laboratorietest).
4. 2017, Poster, Ungar B., et al P181 Home smart-phome based measurement of fecal calprotectin by IBD patients. (Studie fra Tel Aviv hvor 52 pas sammenlignet IBDoc hjemmetest med ordinær ELISA. Konklusjonen var god korrelasjon).
5. 2017, Poster. FITZGERALD, ECCO, An evaluation of patient satisfaction with IBDoc calprotectin home test system. (En studie fra Cork, Ireland hvor 100 pas i alderen 18-45 år benyttet IBDoc hjemmetest i en studie. Konklusjonen var at 100% var fornøyde med IBDoc-testen, 100% foretrakk å ta testen hjemme i stedet for å måtte reise til sykehuset og levere en avføringsprøve, noe som er tilfelle i land der man ikke lenger kan garantere rask post-leveranse. 86% følte seg tryggere på at medisineren fungerte).
6. IBDoc First Smartphone Based Calprotectin Home Test 18 months experience. (58 pas. 18-56 år. Benyttet IBDoc hjemmetest over en 18-måneders periode. Konklusjonen var at det er viktig at pas får opplæring i bruk av testen, at pas er godt fornøyde med testen og at den korrelerer godt til ELISA-testen).

Den store internasjonale studien jeg refererte til i mitt forslag til Nye Metoder i 2016 er benyttet i en søknad for godkjenning i Canada, men resultatene er ennå ikke publisert. Et manuskript forventes å være klart for innsendelse i løpet av året. Resultatene fra studien viser som studiene over viser gode resultater og fornøyde pasienter.

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

Bühlmann Laboratories AG, Basel, Sveits www.buhlmannlabs.ch

En kortfilm som viser testen kan sees på www.ibdoc.net

NYE METODER

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

Produktet har vært CE-merket siden april 2015, og er allerede i bruk (sponset) ved pediatrik avdeling St.Olav og Ulleål sykehus, samt på gastroenterologisk avdeling på Lovisenberg Diakonale sykehus. Vi reklamerer allerede for produktet, men har ikke ordinært salg ennå da leger og pasienter venter på en avklaring av hvordan produktet skal distribueres og finansieres.

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

Systemet som muliggjør bruk av metoden er allerede installert på følgende norske sykehus: Lovisenberg Diakonale sykehus, Ullevål sykehus og St. Olav's hospital. Vi har norske bruksanvisninger og har allerede mange positiv feedback fra pasienter som har hatt anledning til å prøve testen:

-Etter å ha brukt Ibdoc en stund kan jeg si at dette er helt supert!!
Det å kunne følge med på egen helse - så enkelt, er utrolig deilig! Definitivt en 10er.
Legen min ser på resultatene mine i appen når jeg kommer inn til oppfølging på sykehuset, og vi er begge to super fornøyd med dette! Lette å bruke, både selve testen og appen.

-Merket tydelig at jeg slappet av mer i ferien :-)- lave verdier.
-Får umiddelbart svar på tilstanden og regner derfor med at behandling kan komme raskere i gang enn tidligere.
-Alle som er motivert og interessert bør få tilbud. Flott å teste seg hjemme :-)
-Lettere å utføre jevnlig kontroll og ha kontroll på egne resultater er viktig.
-Var litt usikker i begynnelsen, men det ble en veldig positiv erfaring. Er nå veldig positiv til IBDoc.
-Helt fantastisk at denne testen kommer :-)

Etter at vi har informert pasientene om at testen finnes er det mange som tar kontakt med sine gastroenterologer og lurer på når de kan få en slik hjemmetest.

Trolig vil pasienter som ikke er så flinke til å følge opp sin sykdom i dag enklere kunne gjøre dette om de slipper å sende avføringsprøver med posten. For noen er dette vanskelig.
Konklusjon: Vårt mål er at denne testen skal få en "kode" som gjør at IBD-pasienter, som forventes å ha nytte av en IBDoc-test, kan hente ut testen på blå resept på et apotek. Da testen er kjølevarer er en slik distribusjon viktig.

17. 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, Lab-Tech AS er kun en distributør for Bühlmann Laboratories som produserer IBDoc hurtigtest. Jeg, Mona Røseth er daglig leder i Lab-Tech og gift med gastroenterolog Dr. Arne Røseth, som i sin tid utviklet calprotectin-testen sammen med Dr. Magne Fagerhol og tok sitt PhD-arbeid på calprotectin og disputerte i 1999. Dr. Røseth er selv IBD-pasient og har gjennom de siste 5 år arbeidet sammen med Bühlmann Laboratories med utvikling av denne metoden. Dr. Røseth er særdeles opptatt av å hjelpe pasienter med inflammatorisk tarm til å kunne leve med deres kroniske sykdom uten for store plager.