

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): X

Kontaktinformasjon:

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

DeltaScanHuset As

Navn på kontaktperson:

Rune Nilsen

Telefonnummer:

+4794832830

E-postadresse:

rune@deltascanhuset-as.no

Sted og dato:

Erdal 4 juli 2014

1. Tittel på bestillingen:

Nytt system for analyse av blodprøver.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert

Systemet består av en Pc med tilhørende software, hardware med tilkobling til laser og testkrukke. I testkrukken plasserer man en blodprøve bestående av en dråpe blod på et objektglass under laseren. Laseren scanner så blodet og ser etter avvik ihht databasen ut i fra alder og kjønn. Man kan enkelt scanne hele kroppen eller krysse av for hvilke deler av kroppen man ønsker å scanne. Analysene berører de somatiske sykdommene, alle sykdommer som bunner i virus, bakterier, sopper, amøber mm. i hele kroppen. Det kan være hjerte - karsykdommer, høyt/ lavt blodtrykk, tette årer etc.

Databasen inneholder pr. i dag: 984 organ images, 672 diseases, 145 bacteria & viruses

Systemet er enkelt å bruke men krever god kjennskap til anatomi og fysiologi og kan betjenes av kvalifisert helsepersonell med 1-2 ukers opplæring (minimum sykepleier utdannelse).

Vi tenker oss en scanner på hvert legekantor over en viss størrelse, ca 3 -5 leger, litt ut i fra hvor mange pasienter som er vanskelig å diagnostisere.

Vi tenker oss også scanner tilgjengelig på alle laboratorier på sykehusene

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?)

Denne metoden vil komme i tillegg til dagens metoder. Ser man på legesentrene så må de sende bort blodprøver og vente noen dager på prøvesvar. I tillegg er pasienten veldig avhengig av at legen har satt kryss på de riktige stedene for å finne mulige årsaker. Ser man på bakterier, virus, miljøgifter osv. så er det veldig begrenset hva man kan påvise med dagens metoder. Et annet eksempel er hvor pasienten har mage/tarm problemer og må inn til Gastroskopi. Dette vises på scanneren og pasienten spares for mye ubehageligheter.

4. Hva gjelder forslaget?

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

DeltaScanHuset As har spesialisert seg på denne metoden siden August 2010. Dette har gjerne vært pasienter som har gitt opp det offentlige helsevesenet og er generelt veldig vanskelig og diagnostisere. Disse har valgt å gå til oss i stedet for å reise til Tyskland som veldig mange andre gjør i dag for å få den hjelpen de trenger. Fabrikken i Tyskland driver kontinuerlig utvikling på dette produktet så databasen øker sakte men sikkert.

Vi besitter spisskompetanse som vi ønsker å dele med det offentlige helsevesen slik at så mange pasienter som mulig kan få en diagnose/riktigere og raskere diagnose.

Analysedelen på DELTA-Scan er godkjent som medisinsk utstyr gjennom det tyske Medizinproduktgesetz (MPG) og sertifisert.

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"/> |

Delta Tech GMBH i Tyskland er produsent.

6. Metodens bruksområde:

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

Alle pasienter som det er vanskelig og diagnostisere vil ha nytte av dette systemet enten de er i spesialisthelsetjenesten eller primærhelsetjenesten

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

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

Nei, ingen stråling.

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

Analysene berører de somatiske sykdommene,

- alle sykdommer som bunnar i virus, bakterier, sopper, amøber mm. i hele kroppen
- påvise kreft på et tidlig tidspunkt
- hjerte - kar sykdommer, høyt / lavt blodtrykk, tette årer etc.

Ingen påvirkning på pårørende eller personell, kvalifisert helsepersonell er vant til å ta denne type blodprøver.

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 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)

Her er det mange ting å vurdere,

- det økonomiske aspektet og selvsagt - hvor mye ubehagligheter kan pasienten spares for

Eks. Vi har en pasient som hadde en flekk på lungene som ble testet med scanneren som viste at det ikke var noe ondartet. Samme pasient var inne på sykehuset 2 ganger og tok biopsi før de kunne si at det ikke var ondartet, i tillegg til at lungene ble punktert andre gangen. Vi har 2 andre pasienter med nesten tilsvarende historie.

Hvor store kostnadsbesparelser vil det å få riktige diagnoser gi?

Vil det være størst effekt av å sette scanneren ut på legekantorene?

Hva er kostnadene kontra besparelsene ved å kjøre denne type analyse først på alle pasienter med mistanke om kreft?

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

Dette er en god måte å diagnostisere pasienter på som har lite ubehag og ingen bivirkninger. Vi ser at en stor gruppe pasienter sender blodprøver eller reiser ut av landet i håp om at noen skal finne ut hva som feiler dem. Mange står veldig lenge i den offentlige køen og føler seg som kasteballer mellom instanser uten at de får noen diagnose. Alle disse vil vi også favne om på en bedre måte.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Alle typer pasienter kan testes på denne måten

Forventet effekt

Kutte ned på helse-køene ved å sile ut alle "småplager" på et tidlig tidspunkt .

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

Ingen bivirkninger for pasienten. Lite ubehag, kun et lite stikk i fingeren. Ingen stor sikkerhetsrisiko da helsepersonell er vel vant til å bruke engangs - stikker og engangshansker ved blodprøvetagning. Kun en dråpe blod på et objektglass.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Alle pasienter.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Vil spare store ressurser ved rask og riktig diagnostisering, spare pasienter for lang og unødvendig ventetid

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

Ikke så vidt meg bekjent

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

Dokumentene som danner grunnlaget for sertifiseringen kan utleveres på forespørsel ihht visse kriterier. Fabrikken betrakter disse dokumentene som bedriftshemligheter og er veldig nøye med håndteringen av dem.

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

Delta Tech GMBH er produsent og DeltScanHuset As er leverandør i Norge

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

Scanneren er CE merket og innehar en sertifisering.

DELTA-Scan

with the serial number range from 00200-7200 to 00500-8990

is conform with all regulations specified in the european guideline 93/42/EWG „medical products“ which are applicable.

European norms:

EN ISO 13485:2003

EN ISO 14971 + A1:2003

EN 60601-1-2:2001

EN 60601-2-3:2000 + A2:2005

EN 55011:1998 + A1:1999 + A2: 2002

EN 980:2003 EN 1041:1998

Conformity valuation process according to article 11, sub section (5) and attachment VII of the european guideline 93/42/EWG for medical products.

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

DeltaScan-teknikken representerer et kvantesprang i moderne diagnostikk. Opprinnelig er programmet utviklet for den russiske romfarten, men i de siste årene også blitt tilgjengelig for sivile formål. Systemet er videreutviklet i regi av tyske interesser fra 1990. Helt konkret kan Deltascan påvise bakterier, virus, sopper, amøber mm. som befinner seg i kroppen. I tillegg kan Deltascan påvise sykdommer som er oppstått eller er under utvikling på et tidlig stadium. Denne må bare oppleves og gis en mulighet i det offentlige systemet slik at alle pasienter som har et behov kan få benytte scanneren.

DeltaScan er klassifisert som medisinsk apparat i henhold til 93/42/EWG i Tyskland.