

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/producent):

Sykehuset Østfold, ortopedisk avd

Navn på kontaktperson:

Anders Lippert

Telefonnummer:

90923692

E-postadresse:

Anders.lippert@so-hf.no

Sted og dato:

Fredrikstad, 27.04.15

1. Tittel på bestillingen:

Evaluering av EXOGEN™ ved behandling av nonunion frakturer

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

EXOGEN™ er et lett, lite og mobilt håndholdt enhet som er selvadministrert hjemme av pasienten for 20 minutter daglig.

EXOGEN™ brukes for behandlingen av nonunion frakturer hos skjelettmodne pasienter som er stabile, korrigeret og som man ønsker å unngå operasjon.

EXOGEN™ er ikke indisert for frakturer i kraniet, vertebra eller hos barn eller ungdom på grunn av umodent skjelett.

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?)

EXOGEN™ skal ikke erstatte kirurgi men gi behandlende lege klinisk utprøvd og kost effektiv alternativ til kirurgi for en spesifikk cohort av pasienter.

Frakturer i lange rørknokler behandles vanligvis umiddelbart med åpen eller lukket reposisjon (reposisjon av ben-ender, som kan innebære kirurgi). Det berørte ekstremiteten blir stabilisert ved gips eller ved intern eller ekstern fiksasjon. Røntgen brukes for å verifisere alignment (plasseringen) av benendene. Progresjon til fraktur tilheling vurderes vanligvis ved røntgenbilder som viser kallusdannelse og brodannelse av frakturgapet.

Pasienter med forsinket tilheling av fraktur ved 3 måneder behandles vanligvis ikke med kirurgi dersom ikke frakturen ikke er en såkalt komplisert fraktur (for eksempel, en ustabil eller dårlig korrigeret fraktur eller når det er et inter-fragment gap på mer enn 10 mm). Kirurgi vurderes mellom 3 og 9 måneder, men klinisk praksis varierer og en avgjørelse vedr tid for kirurgi baseres individuelt. Dersom kirurgi vurderes som nødvendig, inkluderer det vanligvis intern fiksasjon, ekstern fiksasjon og bengraft (hentes fra pasientens bekken) og eventuelt BMP.

4. Hva gjelder forslaget?

	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>

"Klikk her og beskriv. Inkluder også utfyllende opplysninger om eventuell bruk av metoden"

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel	<input type="checkbox"/>
Medisinsk utstyr/teknologi	<input checked="" type="checkbox"/>
Prosedyre	<input type="checkbox"/>

- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

Enheten er administreres av pasienten selv hjemme etter en vurdering og avgjørelse av en spesialist.

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

"Klikk her og beskriv"

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

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

"Klikk her og beskriv"

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

Teknologien er hensiktsmessig for pasienter som er skjelett modne og som har nonunion fraktur med ingen tegn til røntgenologisk progresjon av tilheling.

EXOGEN™ administreres selv av pasienten hjemme og har ingen negativ effekt på andre ressurser innen det norske helsevesen.

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet

- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske
- Juridiske

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

Reduserer EXOGEN™ kostnader og ressurser sammenlignet med kirurgi i en kohort av nonunion frakturer hvor frakturen er stabilisert og korrekt reponert? (se vedlegg tilpasset behandlingsbane av Roussingnol)

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

NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) vurderte rollen til EXOGEN™ og støttet bruken av EXOGEN™ ultralyd bentilhelings system i behandlingen av nonunion frakturer i lange rørknokler.

Teknologien støttes med klinisk dokumentasjon, som viser høye tilhelingsrater men det er pr i dag ingen refusjon mekanisme eller rutine i Norge for EXOGEN™.

Denne metodiske gjennomgangen er en støtte til ansvarlige nivåer som støtte videre til informasjon til korrekte instanser og fremtidig refusjon.

I tillegg er ortopediske avdelinger i Norge under sterkt press for å møte lokale og nasjonale mål på produktivitet. Nonunion operasjoner opptar en signifikant del av ressursene når det gjelder operasjonstid og liggetid.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Nonunion er en ødeleggende kronisk medisinsk tilstand som negativt påvirker pasientens livskvalitet i form av både fysisk og psykisk helse.

En fersk studie på tibia nonunion var sammenlignbar med siste nivå av hoftelddsartrose og dårligere enn hjertesvikt. Bricker et al.

Nonunion frakturer opptar en viss mengde av helsevesenet ressurser i form av ekstra helsetjenester med behov for rehabilitering og fysioterapi-tjenester, og plassere derfor en økonomisk byrde på lokale ressurser.

Forventet effekt

Pasienter behandlet med EXOGEN™ oppnår like gode resultater som kirurgi for nonunion frakturer.

En litteraturgjennomgang av tilhelingsrater for kirurgisk behandling av nonunion i 23 studier med 2041 pasienter viste 68% til 96% tilheling avhengig av type fraktur og kirurgisk intervensjon. Gebauer et al.

En systematisk gjennomgang av EXOGEN™ behandlinger publisert mellom 1990 og 2005 kan vise til 3 studier, 2 prospektive og 1 retrospektiv studie, som viser effekten av EXOGEN™ behandlinger på forsinket tilheling og nonunion frakturer i forskjellige typer knokler. AHRQ and Mayr et al.

Disse studiene vurderte tilheling hos pasienter med nedsatt tilhelingspotensiale.

Den totale tilhelingsrate i disse studiene var 86% med et gjennomsnittlig 152–171 dagers tilhelingstid, som er sammenlignbart med tilhelingsraten for kirurgisk intervensjon.

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

Det er ingen kjente bivirkninger eller komplikasjoner med EXOGEN™. Ingen av de kliniske studiene har rapportert enhetsrelaterte problemer.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Data fra Det Norske Pasientregisteret 2013 som viser til elektive innleggelser indikerte at 277 pasienter ble behandlet inneliggende og 11 pasienter ble behandlet dagirurgisk

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

EXOGEN™ er en ikke-invasiv alternativ behandling for nonunion med like gode resultater som kirurgisk intervensjon.

EXOGEN™ behandling kan iverksettes på poliklinikk eller hjemme. Ultralydhodet plasseres på huden over frakturspalten. Dersom ekstremiteten har gips, lages det hull i gips for å fasiliterer behandling.

Kostnader og andre besparelser kommer fra en reduksjon av revisjonskirurgi.

En forespørsel til Norsk Pasientregister viser en gjennomsnittlig kostnad for nonunion operasjoner i Norge er 51,990.30kr (data tilgjengelig ved behov)

EXOGEN™ er tilgjengelig i Norge for 24000,- NOK inkl mva som genererer potensielt en signifikant kostnadsbesparelse for helseøkonomien.

Konservativt anslått er en typisk operasjonstid estimert til 2 timer. Det tilsvarer 566 operasjonstimer totalt.

I tillegg så viser data fra registeret at inneliggende pasienter forbruker gjennomsnittlig 4.2 dager liggetid, som tilsvarer 1100 dager på alle helseforetak i Norge, som igjen holder igjen verdifull operasjonstid og liggetid på helseforetak.

En reduksjon av kirurgisk intervensjon reduserer alle komplikasjoner forbundet med kirurgi inkludert operative dype og overfladiske sårinfeksjoner.

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

Avhengig av lokal og evt nasjonal avgjørelse.

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 NICE medical technology guidance 12 EXOGEN ultrasound bone healing system for long bone fractures with non-union or delayed healing: January 2013

2 NICE IPG374 Low-intensity pulsed ultrasound to promote fracture healing December 2010

3 Taylor et al Evaluation of treatment options for fractured tibia British Journal of Healthcare Management 2009 Vol 15 No 9, updated to 2010

4 Rubin, C., Bolander, M., Ryaby, J. P. & Hadjiargyrou, M. (2001) The Use of Low-Intensity Ultrasound to Accelerate the Healing of Fractures J. Bone Jt. Surg. 83-A, 259–270

5. Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP (2005) Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions. Ultrasound Med Biol 31(10): 1391–402

6 Agency for Healthcare Research and Quality (2005) the Role of Bone Growth Stimulating Devices and Orthobiologics in Healing Non-union Fractures

7 Mayr E, Frankel V, Rüter A (2000b) Ultrasound—an alternative healing method for nonunions? ArchOrthopTrauma Surg 120(1–2): 1–8

8 Schofer et al. BMC Musculoskeletal Disorders 2010, Improved healing response in delayed unions of the tibia with low-intensity pulsed ultrasound: results of a randomized sham-controlled trial

9 Nolte et al. J Trauma. 2001; 51:693–703.

10 Pounder NM, Harrison AJ. Low intensity pulsed ultrasound for fracture healing: a review of the clinical evidence and the associated biological mechanism of action. Ultrasonics. 2008 Aug; 48(4):330-8. Pub 2008 Mar 27.

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

Bioventus Cooperatief U.A
Taurusavenue 31
2132 LS, Hoofddorp
The Netherlands

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

EC Certificate Number: CE 512806
First issued: February 20, 2007, Renewed: December 1, 2009.

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

Figure 1. Behandlingsbane fra Roussignol (2012)⁷

