

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):

Janna Berg (Lungelege Sykehuset i Vestfold), Kari Nytrøen (PhD/Spesialrådgiver, Helse Sør-Øst)

Navn på kontaktperson:

Kari Nytrøen

Telefonnummer:

95189935

E-postadresse:

kari.nytroen@medisin.uio.no

Sted og dato:

Tønsberg, 09.03.2016

1. Tittel på bestillingen:

Stereotaksi versus kirurgi ved tidlig stadium av lungekreft

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Dette er et digitalt verktøy (system for beslutningsstøtte/samvalg) som skal brukes under samtaler mellom lege og pasienter med nyopptaget ikke-småcellet lungekreft i tidlig stadium (lokalisert til lungen, uten spredning). Verktøyet hjelper pasient og lege med å sammen komme frem til og velge den beste behandlingen for pasienten: Kirurgi eller stereotaksi (en type strålebehandling). Verktøyet gir nøytral informasjon om begge behandlingsalternativer (fordeler og ulemper). Verktøyet hjelper pasienten med å bli klar over sine egen preferanser og behov og han/hun kan, sammen med legen, aktivt gjøre en individuell prioritering av relevante kriterier som understøtter behandlingsvalget og fremmer involvering og medbestemmelse. Pasient og pårørende kan også bruke verktøyet hjemme, for å se og lese mer om problemstillingen og for å forberede seg til neste konsultasjon og valget som skal tas.

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?)

Både stereotaksi og kirurgi er per i dag aktuelle behandlingsvalg, men det er mange "gråsoner" hvor hva som er det beste alternativet er uklart. Per i dag får pasientene kun muntlig informasjon av lungelegen. Det forutsetter at lungelegen er oppdatert på begge behandlingsalternativer og vet mye om fordeler og ulemper for begge alternativene. Dette er ikke alltid tilfelle. Risikoen er dessuten stor for at legen tilrettelegger informasjonen til pasienten utfra sine egne preferanser og vurderinger, samt sin egen oppfatning av hva som vil være best for pasienten, og det kan ha uheldige konsekvenser hvis legen tar feil.

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Samvalgsverktøyet er en ny metode (som implisitt sammenlikner to metoder: stereotaksi vs. Kirurgi). Programvaren er tatt i bruk innen forskning/utprøving for bipolar lidelse, men er ennå ikke tatt i bruk når det gjelder denne problemstillingen (verktøyet er kun pilotert på noen få enkeltpasienter)

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr/teknologi
- Prosedyre

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

Dette digitale verktøyet for beslutningsstøtte skal brukes for å bedre informere pasienten om fordeler og ulemper ved to ulike behandlingsalternativer, det skal bedre kommunikasjonen mellom pasient og lege og oppfordre pasienten til å involvere seg og ta aktivt del i beslutningen om behandlingsvalg – dersom pasienten selv ønsker dette.

6. Metodens bruksområde:

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

Verktøyet skal brukes under samtaler med lungelege eller lege i spesialisering i lungesykdommer på lungepoliklinikken på sykehuset, når pasienten (ofte sammen med pårørende) får vite om lungekreftdiagnosen og mulige behandlingsvalg.

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

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

Stereotaksi, som er et av behandlingsvalgene verktøyet omfatter, er en form for strålebehandling, men dette er altså ingen "ny metode". Det er det digitale verktøyet som er nytt.

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

Verktøyet skal brukes på lungepoliklinikken under samtaler med lungekreftpasienter. Verktøyet er beregnet for eldre og/eller komorbide pasienter ("gråsonepasienter") dvs. de som er 75-85 år gamle, har tilfredsstillende livskvalitet, lett/moderat KOLS og/eller en annen mindre komorbiditet. Metoden/verktøyet vil fremme kommunikasjon og bidra til mer felles forståelse, både mellom lege/pasient, lege/pårørende og pasient/pårørende.

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

Klinisk effekt	X
Sikkerhet/bivirkninger	X
Kostnader/ressursbruk	X
Kostnadseffektivitet	<input type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	X
Etiske	X
Juridiske	<input type="checkbox"/>

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

Hovedproblemstillingen bør være nytteverdien av dette verktøyet. Vil det fremme brukermedvirkning og informerte valg? Vil det bedre kommunikasjonen mellom pasient og lege? Vil det føre til bedre beslutninger og dermed bedre effekt av behandlingen? Videre er evalueringen av verktøyet viktig: er om informasjonen i verktøyet er forståelig for pasienter og er det lett å bruke verktøyet for lege og pasient sammen?

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

Det er viktig at pasienten kan delta aktivt i behandlingsvalg hvis han/hun ønsker dette. Dette er nå nedfelt i en rekke offisielle strategidokumenter. I denne aktuelle problemstillingen er begge behandlingalternativer tilnærmet like gode, men de har forskjellige fordeler og ulemper og kan ha forskjellige konsekvenser med tanke på overlevelse. Valget bør skje på pasientens premisser. Pasientene bør ikke føle at legen tar valget for dem; at legen bestemmer over - og trer behandlingsvalg over hodet på pasienten (paternalistisk tilnæringsmåte). Det er viktig, både med tanke på etikk og behandlingsresultat, at pasienten får nøytral og evidensbasert informasjon om alle aspekter og fordeler og ulemper ved de ulike behandlingsvalgene.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Lungekreft er en alvorlig sykdom og det å få denne diagnosen medfører ofte stor inngripen i en persons liv (og pårørende). Det er viktig at de som vil få mulighet til å involvere seg i beslutningene som skal tas vedrørende behandling. Dette verktøyet for beslutningsstøtte (samvalgsverktøy) tilrettelegger for felles forståelse og felles beslutningstaking.

Forventet effekt

Pasienten får bedre informasjon (lett forståelig og evidensbasert informasjon) og gjør riktige(re) valg om sin behandling (hvis pasienten ønsker dette). Det vil fremme kommunikasjon mellom pasient og lege og det vil bidra til en mer felles forståelse og et bedre utgangspunkt for felles beslutningstaking (samvalg).

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

Økt informasjon og økt kunnskap om sin lidelse, samt en følelse av medansvar for behandlingsvalg, kan for enkelte kanskje oppleves som tyngende, men det er i utgangspunktet et individuelt valg å involvere seg eller ikke, og dette skal avklares på forhånd.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det ble diagnostisert ca. 3000 pasienter med lungekreft i 2014. Av de har ca. 700 ikke-små celllet lungecarcinom i tidlig stadium, lokalisert i lungen. Halvparten av pasientene får tilbud om kirurgi der dette er et klart førstevalg eller de tilbys kun stereotaksi på grunn av at de er inoperable av medisinske eller tekniske årsaker. Den andre halvparten av pasientene er mer "gråsonepasienter" hvor det beste valget er klart og det er disse som aktivt bør/kan medbestemme i forhold til behandlingsvalg

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Det finnes ikke god dokumentasjon for at samvalg tar for mye tid. En Cochrane-oversikt viste at effekten av samvalgsverktøy på lengden av konsultasjonen varierte fra -8 min til +23 min (median 2,5 min).

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

Ikke på nåværende tidspunkt. Evt. senere, dersom gode erfaringer i forbindelse med bruk av verktøyet kan dette inkluderes i "Handlingsplan for utredning og behandling av lungekreft" : at dette verktøyet kan/bør brukes på gråsonepasienter før pasientene tas opp på thoraxmøter med universitetssykehus – hvor den endelige avgjørelsen tas.

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) **Chewning, Betty, et al. "Patient preferences for shared decisions: A systematic review." *Patient education and counseling* 86(1) 2012: 9-18.**
- 2) **Stacey D et.al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 1.**
- 3) **Samvalg og bestningsstøttesystem for langtidsbehandling ved bipolar lidelse. Notat fra Kunnskapsenteret Desember 2015.**

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

Sykehuset Innlandet, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, DIPS, ekstern leverandør Intersog Inc. og prosjektet Kunnskapsutvikling og god praksis, der foretakene I Helse Sør-Øst samarbeider gjennom flere prosjekt- og arbeidsgrupper, har sammen bidratt til ulike deler av arbeidet I forbindelse med utviklingen av dette beslutningsstøttesystemet.

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

Programvaren og etter hvert ferdigstilte verktøy for ulike problemstillinger/lidelser vil trolig etter hvert bli tilgjengelig/lanseres via MinJournal og eventuelt Helsenorge.no, men alt dette er foreløpig på planleggings- og diskusjonsstadium.

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

Notatet fra desember 2015 fra Kunnskapssenteret (ISBN 978-82-8121-983-0) gir en veldig god oversikt hva denne programvaren/verktøyet omfatter. Ta ellers kontakt dersom dere ønsker en mer visuell presentasjon av verktøyet.

Når det gjelder den opprinnelige Kunnskapsoppsummeringen som vi sendte forslag om til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten den 30.09.15, så er dette en forskningsoppsummering det fortsatt er behov for i forhold til kunnskapsgrunlaget i det digitale beslutningsstøttesystemet (samvalgsverktøyet)