

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.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

Kontaktinformasjon:

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

Stavanger Universitetssjukehus, Helse Stavanger HF

Navn på kontaktperson:

Øystein Kloster

Telefonnummer:

91542749

E-postadresse:

oystein.kloster@sus.no

Dato og sted:

Stavanger, 16.03.2018

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Validert Ozondesinfeksjon av respirasjonsutstyr for hjemmebehandling.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Keredusy er et desinfeksjonsapparat som er validert mot en rekke utstyrsgupper som anvendes til hjemmebehandling i Norge. Se link: http://www.medizinservice-sachsen.de/en/files/2018_01_25kr1000_liste_validate_en.pdf

Apparatet er foreløpig ikke tatt i bruk i Norge. Derfor retter vi nå henvendelsen til dere, med ønske om at apparatet tas inn til en metodeutprøving. Vi har behov for å få avklart følgende:

- Kan man legge til grunn at produsentene i tabellen har godkjent desinfeksjonsmetoden?
- Hvilke type smitte tar apparatet?
- Vil apparatet både dekontaminere og desinfisere innsiden av respirasjonsutstyret?

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?)

Tørrtåkedesinfeksjon med H2O2. Usikkerhet knyttet til desinfeksjonsgrad og prosessdokumentasjon.

| 4. Hva gjelder forslaget? | Ja | Nei |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En helt ny og innovativ metode? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input 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 type="checkbox"/> |
| Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Er metoden relevant for utfasing? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Hvis metoden er CE-merket: Hva er den CE-merket som og til hvilket bruksområde?

JA. Se link:

<http://www.medizinservice-sachsen.de/en/files/530682-MR2-2017-10-13-englisch.pdf>

- Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke CE-merket

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 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 checked="" type="checkbox"/> |

Ozondesinfeksjon av medisinsk respirasjonsutstyr.

6. Metodens bruksområde:

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

Spesialisthelsetjenesten følger opp et betydelig antall pasienter som utstyres med medisinsk utstyr for hjemmebehandling. Dette kan være ventilasjonsstøtte i form av CPAP, BIPAP og hjemmerespirator, som kan være kontaminert med f. eks MRSA. Vi er avhengig av et system som kan utføre en validert desinfeksjon ved resirkulering av utstyr. Dette innebærer at produsenten av eksempelvis respirator, gir en klar beskrivelse på validert desinfeksjonsmetode.

7. Finansieringsansvar Ja Nei

- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

"Klikk her og beskriv nærmere om finansieringsansvar"

8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

Beskriv her nærmere om omtalen i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer:
Metoden er ikke så langt vi kjenner til, omtalt i nasjonale retningslinjer eller handlingsprogrammer.

9. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei

-

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

Behandling av pasienter med hjemmerespirator, BIPAP, CPAP samt hostemaskiner.

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk

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

12. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcom) -begrepet»)- inkludere gjerne tentativt forslag til PICO.

- Kan man legge til grunn at produsentene i tabellen har godkjent/validert desinfeksjonsmetoden mot de beskrevne utstyrstypene?
 - Hvilke type smitte tar apparatet?
 - Vil apparatet både dekontaminere og desinfisere innsiden av respirasjonsutstyret?

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

Vi er avhengig av et system som kan utføre en validert desinfeksjon ved resirkulering av utstyr. Dette innebærer at produsenten av eksempelvis respirator, gir en klar beskrivelse på validert desinfeksjonsmetode. Vår erfaring er at leverandører og produsenter av medisinsk utstyr for hjemmerespirasjon er svært forsiktige med å ha en tydelig mening om dette.

Hvis Ozondesinfeksjonsmetoden til Keredusy er validert opp mot produsentene i referanselisten, vil dette heve nivået betydelig med hensyn til desinfeksjonsgrad og resultatdokumentasjon. En slik forbedring vil redusere risiko for kryssmitte ved bruk av resirkulert medisinsk respirasjonsutstyr.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Vi vet at det er en rekke usikkerhetsfaktorer rundt bruk av tørrtåkedesinfeksjon. Variasjoner i temperatur, luftfuktighet samt kontaminerte flater innvendig i apparatet, gjør desinfeksjonsprosessen mer komplisert. Først skal gassen inn luftinntaket, så videre gjennom ventilasjonsblokken med sensorer og turbiner. Deretter skal gassen ut i slangen og inn i testlungen. Til slutt skal H2O2 returnere fra testlungen, og ut i den enda mer kontaminerte ekspirasjonsblokken. Vi stiller oss spørrende til om H2O2 er aktivt nok til å sanere ekspirasjonsdelen innen stoffet kommer dit. Vår erfaring er at leverandører og produsenter av medisinsk utstyr er svært forsiktige med å ha en tydelig mening om dette. De fleste vil nok bekrefte at utstyret deres tåler H2O2- tørrtåke, men det er opp til sykehusene å vurdere når apparatet er rent nok.

Sykehuset er avhengig av et system som kan utføre en validert desinfeksjon ved resirkulering av utstyr. Dette innebærer at produsenten av eksempelvis respirator, gir en klar beskrivelse på validert desinfeksjonsmetode.

Forventet effekt

Respiratorer, CPAP, BIPAP og hostemaskiner desinfiseres etter en prosedyre som er godkjent av den enkelte utstyrsprodusent. Dette gir en bedre og dokumentert sikkerhet med tanke på desinfeksjonsgrad.

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

Medisinsk utstyr har en begrensning i antall desinfeksjonssykluser med Ozon.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Metoden er aktuell for alle pasienter som utstyres med resirkulert medisinsk respirasjonsutstyr fra spesialisthelsetjenesten.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Bedre sikkerhet knyttet til smittevern.

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

"Klikk her og skriv"

15. 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.)

"Klikk her og skriv"

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

Produsent av apparatet:
 Medizin Service, Tyskland
Herr Dr.-Ing. J. Biedermann
 Leiter Entwicklung / Produktion
 Telefon: 0371 / 560 36 85
 Email: kd@medizinservice-sachsen.de

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

Det foreligger pr. i dag CE- merking av produktet. Se vedlagt link:
<http://www.medizinservice-sachsen.de/en/files/530682-MR2-2017-10-13-englisch.pdf>

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

Spesialisthelsetjenesten følger opp et betydelig antall pasienter som utstyres med medisinsk utstyr for hjemmebehandling. Dette kan være ventilasjonsstøtte i form av CPAP, BIPAP og hjemmerespirator. Utstyret trekker inn luft fra pasientomgivelsene, og gir ventilasjonsstøtte. For mange pasienter, vil behandlingen kunne strekke seg over år. Vi er avhengig av et system som kan utføre en validert desinfeksjon ved resirkulering av utstyr. Dette innebærer at produsenten av eksempelvis respirator, gir en klar beskrivelse på validert desinfeksjonsmetode.

Når behandlingen avsluttes, tas utstyret inn til sykehuset for resirkulering. Metodene for dekontaminering og desinfeksjon vil nok ha små variasjoner fra sykehus til sykehus, men følger ofte mønsteret nedenfor:

- Apparatets overflate rengjøres.
- Apparatets overflate blir desinfisert med Virkon.
- Apparatene eksponeres innvendig og utvendig med tørrtåke H₂O₂.

Apparatene som benyttes for tørrtåkedesinfeksjon er ofte Glossair/Sterinis. Maskinen dusjer rommet hvor apparatene står med en tørrtåke H₂O₂ blandet med sølvioner. Ionene er med på å trekke H₂O₂ mot bakteriekoloniene. Denne metoden egner seg nok godt til rene overflater. Vi stiller oss derimot spørrende til om tørrtåke egner seg til en god nok desinfeksjon på innsiden av utstyret. Vår erfaring er at leverandører og produsenter av medisinsk utstyr er svært forsiktige med å ha en tydelig mening om dette. De fleste vil nok bekrefte at utstyret deres tåler H₂O₂- tørrtåke, men det er opp til sykehusene å vurdere når apparatet er rent nok.

Vi på Seksjon for Behandlingshjelpemidler på SUS har kontaktet Medizin Service, som produserer et apparat for Ozon-desinfeksjon. Se link:

<http://www.medizinservice-sachsen.de/de/keredusy-.html>

Ifølge produsent, er desinfeksjonsprosessen validert til bruk for et bredt spekter av utstyrstyper:

http://www.medizinservice-sachsen.de/en/files/2018_01_25kr1000_liste_validate_en.pdf

Keredusy er foreløpig ikke tatt i bruk i Norge. Derfor retter vi nå henvendelsen til dere, med ønske om at apparatet tas inn til en metodevurdering og en vurdering av desinfeksjonseffekten.

19. 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.)

Seksjon for behandlingshjelpemidler – SUS har vært i kontakt med Medizin Service for å få informasjon om desinfeksjonsmetoden. Det er utover dette ingen relasjoner mellom forslagsstiller og Medizin Service.