

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):

Toril Rabben/Joakim Jørgensen/Jon Otto Sundhagen, Karavdelingen Aker, Oslo universitetssykehus

Navn på kontaktperson:

Toril Rabben
 Joakim Jørgensen Karkirurgisk seksjon, Thoraxkirurgisk avdeling Rikshospitalet, og Traumekirurgisk avdeling Ullevål, Ous

Telefonnummer:

22894000/ mobil 97190981

E-postadresse:

torabb@ous-hf.no
 joakim.jorgensen@online.no

Dato og sted:

Oslo 29.03.18

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Aortascreening av 65-årige menn i Norge, nasjonal screening

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Rumpert aortaaneurisme er en akutt livstruende sykdom med høy mortalitet og morbiditet. Definisjon av abdominalt aortaaneurisme (AAA) er at største diameter av infrarenale aorta er 30 mm eller mer. Tilstanden forekommer (ref. internasjonal litteratur) hos cirka 5 % av 65-årige menn og fire ganger hyppigere blant menn enn kvinner. Cirka 1 % av alle dødsfall hos menn eldre enn 65 år skyldes ruptur av AAA. Den totale dødeligheten ved aneurismeruptur er cirka 75 %, hvorav 50 % dør før de ankommer sykehus og 30-50 % dør i sykehus. I tillegg er overlevelse ofte forbundet med betydelig morbiditet, med multiorgansvikt og langvarig intensivopphold. Risikoen for ruptur er avhengig av største diameter og diametervekst per år. Det er i dag konsensus om at AAA lik eller større en 55 mm hos menn, og 50 mm hos kvinner, bør vurderes for behandling da risikoen for ruptur og mortalitet er større enn mortaliteten ved planlagt operasjon (åpen eller endovaskulær). Screening med ultralyd er en billig, ikke-invasiv undersøkelse med høy sensitivitet som vil avsløre aneurismesykdom, som da kan behandles elektivt med lav mortalitet og morbiditet. Screening av 65-årige menn har vært gjennomført i Oslo universitetssykehus siden mai 2011. Man har foreløpig funnet en prevalens på aortaaneurismer på 2,9% (dvs 194 av 6672 inkluderte 65 år gamle menn per sommeren 2015). Man foreslår at screening innføres nasjonalt.

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 finnes ingen screening av 65-årige menn for abdominale aortaaneurismer unntatt et forskningsprosjekt i Karavdelingen i Ous.

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny og innovativ 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input checked="" 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 checked="" 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?

Ultralydapparater for undersøkelse av blodårer.

- | | |
|---|-------------------------------------|
| Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som <u>ikke</u> CE-merket | <input type="checkbox"/> |
| Prosedyre | <input type="checkbox"/> |
| Screening | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten | <input type="checkbox"/> |
| Annet (beskriv) | <input type="checkbox"/> |

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. Metodens bruksområde:

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

"Klikk her og beskriv"

7. Finansieringsansvar Ja Nei

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

Ultralydundersøkelse av bukaorta. Kostnadene ved ruptur av aorta må vurderes ift kostnader ved ultralydscreening. I Karavdelingen på Aker, Ous har vi lave kostnader forbundet med gjennomføringen av prosjektet med screening av 65-årige menn i Oslo.

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

Beskriv her nærmere om omtalen i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer:

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

"Klikk her og beskriv kort beskrivelse type strålekilde, utstyr og stråleeksponering"

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

Karkirurgi. 65-årige menn. Sykepleiere evt radiografer kan utføre ultralydundersøkelsen.

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etiske

Juridiske



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.

Rasjonale for aortascreening

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

Billig, rask og enkel, ikke strålebelastende undersøkelse med høy sensitivitet og spesifisitet. Avslører potensielt livstruende tilstand som kan behandles med lav risiko. Man kan forvente en reduksjon i antall rumperte aortaaneurismer og en økning i elektive prosedyrer ved aortaaneurismer.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Potensielt livstruende tilstand.

Forventet effekt

Elektiv behandling er befengt med lav risiko mens akutt behandling av rumpert aneurisme har høy dødelighet, hvis pasienten ikke dør utenfor sykehus.

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

Høy sensitivitet og spesifisitet på ultralydundersøkelsen, som ikke er strålebelastende.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Alle 65-årige menn

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Kostnad i karkirurgiske avdelinger eller i røntgenavdelinger, der undersøkelsen gjennomføres.

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.)

I Oslo universitetssykehus, Karavdelingen Aker, har man nå inkludert ca 8000 pasienter i screening av 65-årige menn. Man har lært opp sykepleiere i Karavdelingen til å gjøre ultralyd aorta, og undersøkelsene gjennomføres med høy sensitivitet, vurdert ved kalibrering med radiolog. Prosjektet har lave kostnader.

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

Standard ultralydapparat for karundersøkelser, finnes i (alle?) karkirurgiske avdelinger i Norge

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

"Klikk her og skriv"

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

Følgende abstract ble presentert på Europeiske karkirurgiske forenings møte i Lyon i september 2017:

THE AORTA SCREENING PROJECT IN OSLO. A PRELIMINARY REPORT.

Rabben T*, Bay D**, Sundhagen JO*, Jørgensen JJ*

*Dep. of Vascular Surgery and **Dep. of Radiology, Oslo University Hospital Aker, P.O. box 4959 Nydalen, 0424 Oslo, Norway

The Dep. of Vascular Surgery at Oslo University Hospital Aker serves a population of 669.000 in central Oslo. The Aorta Screening project was started in May 2011. All 65 year old males in Oslo are invited to participate in the project, and approximately 66 % accepts the invitation, and are included consecutively in the project database. The aorta screening group consists of vascular surgeons, an interventional radiologist, a registration secretary, and nurses and radiotechnicians specialized in aorta ultrasonography. In addition to the aortic diameter (outer to outer wall), we register numerous variables included ankle-brachial index, comorbidities, smoking status, medication and more.

Status on 21.06.17 is presented, that is 9764 65 year old men in Oslo have been examined, and 267 are selected with infrarenal aortic diameter ≥ 30 mm defined as aneurysms, which gives a prevalence of 2,7%. Only 14 are excluded because of suboptimal visualization of the aorta. The distribution of aneurysms (aortic diameter ≥ 30 mm): 211 had aortic diameter 30-39 mm (79,0%), 36 had diameter 40-49 mm (13,5%), 4 had diameter 50-54 mm (1,5%), 6 had diameter 55-59 mm (2,2%), 3 had diameter 60-69 mm (1,1%), and 6 had diameter ≥ 70 mm (2,2%). Table showing the demographic data:

Variable	AAA, n = 267	Normal aorta, n = 9483
Smoker	n = 107 (40,1%)	n = 1552 (16,4%)
Ex-smoker	n = 154 (57,7%)	n = 4697 (49,5%)
Hypertension	n = 142 (53,2%)	n = 3767 (39,7%)
MI	n = 54 (20,2%)	n = 824 (8,7%)
DM	n = 23 (8,6%)	n = 1084 (11,4%)
TIA	n = 11 (4,1%)	n = 287 (3%)
Stroke	n = 12 (4,5%)	n = 260 (2,7%)
Family of AAA	n = 41 (15,4%)	n = 711 (7,5%)
ABI $\geq 0,9$	n = 222 (83,1%)	n = 8869 (93,5%)
CI	n = 30 (11,2%)	n = 620 (6,5%)
Albyl-E	n = 106 (39,7%)	n = 2424 (25,6%)
Statins	n = 128 (47,9%)	n = 3067 (32,3%)

The selected 65 year old men were offered control with imaging (aorta diameter < 55 mm) or treatment (aorta diameter ≥ 55 mm). The medical records of 20 selected participants (19 with aortic diameter ≥ 50 mm, and 1 with a smaller aneurysm and covered rupture) who received treatment are reviewed, including treatment modality, complications and mortality.

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.)

"Klikk her og skriv"