

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):

Ortopedisk avdeling, Bærum sykehus, Vestre Viken HF

Navn på kontaktperson:

Wender Figved, Overlege, PhD. Ass. avdelingssjef.

Telefonnummer:

90088830

E-postadresse:

wender.figved@vestreviken.no

Dato og sted:

Bærum sykehus, 12.07.2018

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Artroskopisk ryggkirurgi (kikkhullskirurgi)

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Arroskopisk (kikkhullskirurgisk) operasjon av lumbale skiveprolaps og stenoser er en etablert metode i Europa, USA og Asia, men er ikke tatt i bruk i Norge. Det foreligger gode review-artikler og metaanalyser (vedlegges) som beskriver metode og resultater. Metoden er assosiert med kortere operasjonstid, kortere liggetid (dagkirurgi), lavere blodtap, og raskere tilbake til arbeid. Metoden er således ikke ny, men den vil være ny i Norge. Metoden har en rundt 40 år lang utviklingshistorie, og er standard ryggkirurgi flere steder i verden. Global Spine Congress i Singapore i mai 2018 hadde en hel dag viet til denne metoden. Tre dedikerte ryggkirurger ved vår avdeling deltok på kurs i metoden i Tyskland i februar 2018.

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?)

Dagens standard er såkalt «mikrokirurgisk» ryggkirurgi, som er åpen kirurgi med et lite snitt og en ramme i såret inn til ryggen. Man bruker mikroskop for forstørring av operasjonsfeltet. Arroskopisk (kikkhullskirurgisk) metode er derimot en perkutant veiledet teknikk med kamera (samme type som arthroskopiske leddoperasjoner). Metoden som foreslås vil kunne erstatte dagens tilbud, ikke for absolutt alle pasienter, men

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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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 type="checkbox"/>

Den kan være relevant for å fase ut deler av dagens volum av konvensjonell ryggkirurgi.

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?

Utstyret vi planlegger å bruke (Joimax Tessys) er CE-merket. («medical devices for minimally invasive endoscopic spine surgery»).

- | | |
|---|-------------------------------------|
| Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som <u>ikke</u> CE-merket | <input type="checkbox"/> |
| Prosedyre | <input checked="" 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"/> |

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

6. Metodens bruksområde:

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

Metoden/utstyret kan også brukes diagnostisk i form av nerverotsblokader og facettleddsblokader.

7. Finansieringsansvar

Ja Nei

- | | | |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Spesialisthelsetjenesten finansierer dagens metode(r), og den nye metoden vil brukes til å behandle den samme pasientgruppen, bare med annet utstyr (skopisk rack istedenfor mikroskop, øvrige ressurser er like).

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

Nei.

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

Ja Nei

Ingen stråling.

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

Pasienter med symptomgivende lumbale skiveprolaps og/eller stenoser i ryggen. Operasjonsindikasjonen vil være identisk med dagens tilbud.

11. 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 checked="" type="checkbox"/> |
| Etiske | <input checked="" type="checkbox"/> |

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.

Vi er usikre på om det kreves en metodevurdering, da metoden er i så utstrakt bruk gjennom flere tiår, og godt dokumentert (vedlegg), i øvrige deler av verden.

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

Se punkt 12. Vi sender likevel denne forespørselen, for å få Beslutningsforums vurdering av om metoden kan innføres i Norge.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Lumbale skiveprolaps og stenoser er ikke regnet som alvorlige tilstander, men smertefulle og i flere tilfeller invalidiserende, og med høy grad av sykmelding.

Forventet effekt

Effekten av metoden er den samme som ved dagens konvensjonelle behandlingstilbud, men med forventet kortere operasjonstid, kortere liggetid (dagkirurgi), lavere blodtap, og raskere tilbake til arbeid.

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

Metoden er trygg og velutprøvd over flere tiår, uten økt risiko for komplikasjoner enn dagens metode. Dagens åpne mikrokirurgiske teknikk kan gi mer vevstraume enn kikkhullskirurgisk teknikk.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

I følge Norsk Helseinformatikk ble det utført vel 4500 ryggoperasjoner i Norge i 2015. Hyppigst utførte inngrep er for prolaps, dernest for trang ryggkanal (spinal stenose). Tredje hyppigste er mer omfattende avstivningskirurgi (fusjon) for mer komplekse og sammensatte tilstander.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Med utgangspunkt i eksisterende review-artikler og meta-analyser kan vi forvente en lavere ressursbruk i helsetjenesten: Kortere operasjonstid (flere operasjoner per dag), kortere liggetid (dagkirurgi), og raskere tilbake til arbeid.

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

Indikasjonsstilling og pasientforløp vil i det store og det hele være likt med dagens metoder.

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.)

Akinduro OO, Kerezoudis P, Alvi MA, Yoon JW, Eluchie J, Murad MH, et al. Open Versus Minimally Invasive Surgery for Extraforaminal Lumbar Disk Herniation: A Systematic Review and Meta-Analysis. World Neurosurgery. Elsevier Inc; 2017 Dec 1;108:924–938.e3.

Alvi MA, Kerezoudis P, Wahood W, Goyal A, Bydon M. Operative Approaches for Lumbar Disc Herniation: A Systematic Review and Multiple Treatment Meta-Analysis of Conventional and Minimally Invasive Surgeries. World Neurosurgery. Elsevier Inc; 2018 May 17;:1–19.

Lykissas MG, Giannoulis D. Minimally invasive spine surgery for degenerative spine disease and deformity correction: a literature review. Ann Transl Med. 2018 Mar;6(6):99–9.

Ohya J, Oshima Y, Chikuda H, Oichi T, Matsui H, Fushimi K, et al. Does the microendoscopic technique reduce mortality and major complications in patients undergoing lumbar discectomy? A propensity score–matched analysis using a nationwide administrative database. Neurosurgical Focus. 2016 Feb;40(2):E5–6.

Sairyō K, Chikawa T, Nagamachi A. State-of-the-art transforaminal percutaneous endoscopic lumbar surgery under local anesthesia: Discectomy, foraminoplasty, and ventral facetectomy. J Orthop Sci. The Japanese Orthopaedic Association; 2018 Mar 1;23(2):229–36.

Telfeian AE, Veeravagu A, Oyelese AA, Gokaslan ZL. A brief history of endoscopic spine surgery. Neurosurgical Focus. 2016 Feb;40(2):E2–5.

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

Det finnes en rekke leverandører av utstyr som er nødvendig for å benytte metoden. Den mest aktuelle aktøren i Norge er nordisk leverandør Innosurge - <http://www.innosurge.com> (Norge: Henumbråtan 15, 3409 Tranby. Tel: +47 996 18 686. E-post: info@innosurge.com)

Produkt: Joimax Tessys® :

<https://www.joimax.com/us/products/endoscopy/tessys/> (video som viser metoden)

<https://www.joimax.com/us/products/electronic-devices/>

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

Firmaet Innosurge markedsfører i dag de ovennevnte produkter i Norden. Produktene er CE-merket og i daglig bruk i flere europeiske land.

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

Originalartiklene til referansene i punkt 15 kan sendes som PDF om ønskelig.

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.)

Forslagsstiller og kolleger ved avdelingen har ingen interessekonflikter; ingen økonomiske interesser eller andre bindinger knyttet til metode, produsenter eller leverandører, eller til andre aktører som har interesser i dette.