

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 19 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet 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/producent):

Oslo universitetssykehus

Navn på kontaktperson:

Avdelingsleder Magne Røkkum, Ortopedisk avdeling, Ortopedisk klinikk
Fagdirektør Kjell Magne Tveit, Direktørens stab
Seksjonsleder Harald Platou, Kontor for pasientbehandling i utlandet, Direktørens stab

Telefonnummer:

Avdelingsleder Magne Røkkum: 230 76025
Fagdirektør Kjell Magne Tveit: 91649163
Seksjonsleder Harald Platou: 992 16 445

E-postadresse:

Avdelingsleder Magne Røkkum: mrokkum@ous-hf.no
Fagdirektør Kjell Magne Tveit: kjetve@ous-hf.no
Avdelingsleder Harald Platou: HARPLA@ous-hf.no

Dato og sted:

Oslo universitetssykehus, direktørens stab 06.05.19

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Benforankrede ekstremitetsproteser

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Etter ekstremitetsamputasjoner er det vanligvis indikasjon for å tilpasse protese. Konvensjonelle proteser festes ved hjelp av en hylse som omslutter amputasjonsstumpen og tillater belastning. Hos mange pasienter fungerer dette tilfredsstillende. Enkelte har imidlertid problemer med slik protesebruk. Amputasjonsstumpen kan være for kort til å få tilstrekkelig feste for protesen. Gnag og plagsomme sårddannelser kan forårsakes av utilfredsstillende bløtdelsdekning eller andre forhold. Yngre og aktive pasienter kan være særlig utsatt for den slags problemer.

Benforankrede ekstremitetsproteser har blitt etablert som et godt alternativ for slike tilfeller. Man får implantert en titanbolt i marghulen på amputerte lemsdelar (f.eks. tibia eller humerus) slik at en del av boltene stikker ut av huden. Etter at benet har grodd inn i disse boltene, monteres det proteser på dem. Prinsippet gir en rekke fordeler, men det er også rapportert noen komplikasjoner. Titanboltene som står ut gjennom huden, representerer en mulig inngangsport for bakterier. De fleste infeksjonene lar seg imidlertid behandle relativt greit.

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 Norge tilbys kun konvensjonelle proteser. Den nye metoden med benforankrede ekstremitetsproteser markedsføres av et svensk firma, Integrum AB. Pasienter som ønsker denne metoden, sendes til Gøteborg og får behandlingen der finansiert av det norske helsevesenet. Kostnadene er relativt høye, og det kunne være både penger å spare og medisinske fordeler ved å behandle disse pasientene i Norge.

Metoden er veldokumentert og kan i dag gjøres ved Oslo universitetssykehus, ortopedisk avdeling, Rikshospitalet. Vår avdeling har i mange år forsket og drevet klinisk utprøving av benforankrede leddproteser. Vi har f.eks. stått bak utviklingen av en håndleddsprotese og en protese for tommelens rotledd. Således mener vi å ha kompetanse for å ta i bruk benforankrede proteser. Vi har vært i kontakt med det svenske firmaet, som har vært positiv til en slik løsning.

4. Forslaget gjelder:	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 er tatt i bruk i klinisk praksis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis

Er metoden relevant for utfasing?

Egner seg kun for bruk ved ett enkelt senter i Norge, slik det også er organisert i Sverige.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel

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

*Hvis metoden er CE-merket:

"Klikk her og angi hva metoden er CE-merket som og til hvilket bruksområde."

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

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

"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?

"Klikk her og beskriv nærmere om finansieringsansvar"

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

Ja Nei

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

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

Ja Nei

"Klikk her og gi en kort beskrivelse av 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?))

Ortopedi, ortopediteknikk

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, Outcome) -begrepet»- inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.

"Klikk her og skriv"

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

Det er en stor fordel for norske pasienter å få denne behandlingen og oppfølgingen i Norge. Økonomiske sett er det også gunstig.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

For ekstremitetsamputerte er det avgjørende viktig med en best mulig fungerende protese.

Forventet effekt

Pasienter som i dag ikke kan bruke protese, eller har utilfredsstillende protesefunksjon, vil kunne få et tilbud.

Sikkerhet

Det viktigste problemet er infeksjon. Slike infeksjoner må behandles raskt og kompetent. Det er en stor fordel om slike komplikasjoner kan håndteres i Norge. I dag blir også komplikasjoner henvist til Gøteborg.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

I 2016 fikk jeg opplyst at de i Gøteborg hadde behandlet ca. 35 norske pasienter. De behandlet den gang ca. 30 svenske pasienter årlig, men mente at behovet nok var noe større. Siden den gang har det svenske firmaet utvidet og forbedret sitt produkt-assortiment, hvilket kan bidra til litt øket bruk. Basert på de svenske tallene kunne det være naturlig å anslå behovet i Norge til 15-20 nye pasienter årlig.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Metoden gjøres billigere i Norge. Oppfølging av pasientene blir lettere, gir mer kontinuitet og blir billigere.

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

Det bør utvikles nasjonale faglige retningslinjer for bruk av benforankrede proteser.

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.)

Thesleff, A., Brånemark, R., Håkansson, B., Ortiz-Catalan, M. (2018). Biomechanical Characterisation of Bone-anchored Implant Systems for Amputation Limb Prostheses: A Systematic Review. *Ann Biomed Eng*, 46: 377. doi: <https://doi.org/10.1007/s10439-017-1976-4>.

Brånemark, R., Brånemark, P.-I., Rydevik, B., & Myers, R. R. (2001). Osseointegration in skeletal reconstruction and rehabilitation: A review. *J Rehabil Res Dev*, 38(2), 175–81.

Li, Y., Kulbacka-Ortiz, K. Caine-Winterberger, K., Brånemark, R. (2019). Thumb amputations treated with osseointegrated percutaneous prostheses with up to 25 years of follow-up. doi: 10.5435/JAAOSGlobal-D-18-00097

Brånemark, R., Hagberg, K. Kulbacka-Ortiz, K., Berlin, Ö., Rydevik, B. (2018). Osseointegrated percutaneous prosthetic system for the treatment of patients with transfemoral amputation: A prospective five-year follow-up of patient-reported outcomes and complications. *J Am Acad Orthop Surg*, doi: 10.5435/JAAOS-D-17-00621

Tillander, J., Hagberg, K. Berlin, Ö., Hagberg, L. Brånemark, R. (2017). Osteomyelitis risk in patients with transfemoral amputations treated with osseointegration prostheses. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, doi: 10.1007/s11999-017-5507-2

Tsikandylakis, G., Berlin, Ö., & Brånemark, R. (2014). Implant Survival, Adverse Events, and Bone Remodeling of Osseointegrated Percutaneous Implants for Transhumeral Amputees. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. doi:10.1007/s11999-014-3695-6

Jönsson, S., Caine-Winterberger, K., & Brånemark, R. (2011). Osseointegration amputation prostheses on the upper limbs: methods, prosthetics and rehabilitation. *Prosthet Orthot Int*, 35(2), 190–200. doi:10.1177/0309364611409003

Lundberg, M., Hagberg, K., & Bullington, J. (2011). My prosthesis as a part of me: a qualitative analysis of living with an osseointegrated prosthetic limb. *Prosthet Orthot Int*, 35(2), 207–14.

Palmquist, A., Windahl, S. H., Norlindh, B., Brånemark, R., & Thomsen, P. (2014). Retrieved bone-anchored percutaneous amputation prosthesis showing maintained osseointegration after 11 years-a case report. *Acta Orthopaedica*, 85(3).

Häggström, E. E., Hansson, E., & Hagberg, K. (2013). Comparison of prosthetic costs and service between osseointegrated and conventional suspended transfemoral prostheses. *Prosthet Orthot Int*, 37(2), 152–60.

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

Integrum AB
Krokslätts Fabriker 50
SE-431 37 Mölndal
Sweden
<https://integrum.se/>
Phone: +46 31 760 10 60
info@integrum.se

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.)

"Klikk her og skriv"

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.)

Vi har ingen interessekonflikter i denne saken