

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener 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 18 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 forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Seksjonsoverlege Guro Vaagbø
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Nasjonal behandlingstjeneste for elektiv hyperbar oksygenbehandling, Yrkesmedisinsk avdeling, Haukeland universitetssykehus.
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	guro.vaagbo@helse-bergen.no/91569011
Dato for innsending av forslag	04.03.2020

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Hyperbar oksygenbehandling (HBO) for kronisk strålecystitt etter kreftbehandling.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Hyperbar oksygenbehandling innebærer at pasienten puster 100 % oksygen under forhøyet omgivelsestrykk i et trykkammer to timer daglig, fem dager/uke i seks uker. Behandlingen skjer poliklinisk ved en nasjonal behandlingstjeneste. Utenbys pasienter bor på pasienthotell. Formålet er å stimulere til innvekst av nye blodkar i kronisk stråleskadet vev, altså å behandle den tilgrunnliggende årsaken til symptomgivende sykdom.

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

Kronisk strålecystitt er en senfølge etter kreftbehandling som innebærer store plager for pasientgruppen og hvor det ikke finnes annen behandling enn symptomlindrende tiltak med begrenset effekt.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Reduksjon i strålerelaterte bivirkninger ved HBO-behandling for strålecystitt etter kreftbehandling.

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Strålebehandling med bekkenfelt er etablert behandling for flere krefttyper (gynekologisk kreft, prostatakreft, endetarmskreft). En liten andel av de bestrålte pasientene utvikler senfølger etter strålebehandlingen som kan redusere livskvaliteten deres i betydelig grad. Etter bestråling med bekkenfelt, vil pasientene i varierende grad kunne få symptomer på stråleskader fra tynn- og tykktarm, blære, vaginalslimhinne og knokkelvev i bekkenringen. De har som oftest symptomer fra flere organer. Stråleskadet vev er preget av henfall av små, ernærende blodkar, fibrose og varierende grad av nekrose/fisteldannelse. HBO vil kunne stimulere til neoangiogenese i hypoksisk vev. HBO har blitt benyttet som terapi for slike stråleskader siden Seksjon for hyperbarmedisin ble opprettet i 1994. Ved gjennomgang av de nasjonale tjenestene i 2009 ble strålecystitt fjernet som godkjent indikasjon da effekt av behandlingen på blæren ikke var godt nok dokumentert. Disse pasientene behandles nå kun symptomatisk med smertestillende medikamenter, instillasjoner av Ialuril eller Cystistat i blæren og innleggelser i sykehusavdeling for gjennomskyll og blodtransfusjoner om de blør så mye fra blæren at de får blæretamponade. HBO vil kunne stimulere til neoangiogenese, behandle den tilgrunnliggende årsaken og gi reduksjon av symptomer fra stråleskadet blære. Metoden vil komme i tillegg til dagens tilbud og forhåpentligvis redusere behovet for symptomatisk behandling. Den nasjonale behandlingstjenesten har samarbeidet med de øvrige nordiske offentlige behandlingstrykkammeranlegg om et forskningsprosjekt som viser at HBO kan være et godt behandlingsalternativ også ved denne formen for stråleskade (se publikasjon under). Resultatene er diskutert med Referansegruppen for Nasjonal behandlingstjeneste for elektiv hyperbar oksygenbehandling, som anbefaler å søke godkjenning av HBO for denne indikasjonen (jfr årsrapport for referansegruppen for 2019).

- | 6. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En 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 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

HBO er veletablert behandling for stråleskader etter kreftbehandling i bekkenregionen. Mange pasienter som behandles med HBO for strålebivirkninger fra tarm eller bekkenring har også strålecystitt. De med strålecystitt som ledd i symptomer fra flere områder i bekkenet får altså HBO i dag, mens det ikke er en godkjent indikasjon for de som kun har symptomer fra blæren.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Medisinsk behandlingstrykkammer

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

8. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Det er et savn at HBO-tilbudet ved Nasjonal behandlingstjeneste for elektiv hyperbar oksygenbehandling ikke er inkludert i faglige retningslinjer for oppfølging og behandling av senfølger etter kreftbehandling.

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

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

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

Pasientgruppen følges opp av fagområdene Onkologi, Urologi og/eller Allmennpraksis. Metoden vil kun få konsekvens for pårørende om pasienten er i behov av ledsager under behandlingsoppholdet.

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (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 type="checkbox"/> |
| Etiske | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Juridiske | <input type="checkbox"/> |

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Kroniske stråleskader er i liten grad livstruende, men kan medføre en betydelig symptombyrde som i stor grad reduserer pasientens livskvalitet.

Forventet effekt

Reduksjon i symptombyrde, reduksjon i blødningstilstand som krever sykehusinnleggelse samt bedret livskvalitet for pasienter med kronisk strålecystitt.

Sikkerhet og bivirkninger

Så vel forskning som 26 års erfaring med metoden tilsier at HBO er en sikker behandling med lite uttalte og forbigående bivirkninger. De vanlig forekommende bivirkninger til HBO er utligningsproblemer til mellomørene, forbigående tretthet og forbigående synsendringer.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Tall fra de årene vi har forsket på pasientgruppen tilsier at det henvises gjennomsnittlig 32 pasienter årlig med hovedvekt på blæresymptomer etter bestråling av bekkenregionen.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Det vil ikke medføre problemer med behandlingsskapasitet eller økning i ventetid dersom kronisk strålecystitt godkjennes som indikasjon for HBO ved Nasjonal behandlingstjeneste for elektiv hyperbar oksygenbehandling. Sentralisering av behandlingstilbudet er ressursbesparende og medfører likt tilbud til hele landets befolkning.

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

[Radiation-induced cystitis treated with hyperbaric oxygen therapy \(RICH-ART\): a randomised, controlled, phase 2-3 trial.](#)
 Oscarsson N, Müller B, Rosén A, Lodding P, Mölne J, Giglio D, Hjelle KM, Vaagbø G, Hyldegaard O, Vangedal M, Salling L, Kjellberg A, Lind F, Ettala O, Arola O, Seeman-Lodding H.
Lancet Oncol. 2019 Nov;20(11):1602-1614.

[Hyperbaric oxygen therapy for radiation cystitis after pelvic radiotherapy: Systematic review of the recent literature.](#)
 Villeirs L, Tailly T, Ost P, Waterloos M, Decaestecker K, Fonteyne V, Van Praet C, Lumen N.
Int J Urol. 2020 Feb;27(2):98-107.

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

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

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

Søknaden er støttet av Referansegruppen for nasjonal behandlingstjeneste for elektiv hyperbar oksygenbehandling jfr referansegruppens årsrapport for 2019 <https://forskningsprosjekter.ihelse.net/senter/rapport/NK-HB3/2019>

18. 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 forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagsstiller er seksjonsoverlege ved nasjonal behandlingstjeneste for elektiv hyperbar oksygenbehandling, men har for øvrig ingen interesser/interessekonflikter.