

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	Rune Haaverstad/Ingelin Langenes Vatnaland
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Haukeland universitetssykehus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	rune.haaverstad@helse-bergen.no / ingelin.vatnaland@helse-bergen.no
Dato for innsending av forslag	17.03.2021

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Nasjonalt tilbud om korsettbehandling for pectus carinatum

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Behandling med korsett gir en gradvis og ikke-kirurgisk korreksjon av pectus carinatum. Korsettet justeres av lege og/eller ortopediingeniør ved jevnlig kontroll. Når tilfredsstillende resultat er oppnådd, gjennomføres en vedlikeholdsfase hvor korsettet ikke justeres. Den totale behandlingens lengde varierer, men er vanligvis ca. 6-18 måneder. Behandlingsstrategi og varighet påvirkes av pasientens compliance og grad av fleksibilitet i brystveggen.

(Korsettet omtales oftest som *brace* i internasjonal sammenheng.)

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

I henhold til Helsedirektoratets prioriteringsveileder for thoraxkirurgi har pectus carinatum rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten innen 52 uker.

Korsettbehandling regnes som en trygg og effektiv behandling på verdensbasis, og har blitt benyttet i flere tiår. Metoden medfører svært liten risiko for pasienten, og effekten er veldokumentert.

Kirurgi medfører større risiko, og bør kun vurderes hos pasienter hvor korsettbehandling ikke er mulig.

Indikasjon for behandling er psykososial belastning og redusert livskvalitet som følge av thoraxveggdeformiteten. Pasienten må selv ha et ønske om kosmetisk korreksjon.

Pasienter med geografisk tilhørighet til Helse Sør-Øst tilbys korsettbehandling ved OUS, mens pasienter i resten av landet står uten et tilbud.

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.*

- Kan det gis et landsdekkende tilbud om korsettbehandling til ungdom med pectus carinatum?
- Hvilke thoraxkirurgiske avdelinger skal tilby behandlingen?
- Effekt og risiko ved korsettbehandling vurderes opp mot kirurgi.
- Innføring av korsettbehandling vil sannsynligvis føre til at flere pasienter ønsker behandling

*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?)

Pectus carinatum behandles tradisjonelt med åpen kirurgi, noe som fortsatt er aktuelt hos et mindretall av pasientene med uttalte defekter. Korsettbehandling tilbys ved OUS.

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Erfaring fra andre institusjoner viser at metoden er nyttig og effektiv.

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

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Ytterligere opplysninger må innhentes fra ortopedisk firma som det inngås avtale med. Det er flere ulike produkter tilgjengelig. Disse produseres spesifikt for behandling av pectus carinatum, og er individuelt tilpasset.

- 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:

Det er sendt innspill til Helsedirektoratets DRG-gruppe.

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

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Behov for oppdatering av Helsedirektoratets prioriteringsveileder i thoraxkirurgi

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?))

Fagområder: Thoraxkirurgiske tilstander. Barnesykdommer. Psykiske lidelser.
Behandlingen krever tett oppfølging av lege og/eller ortopediingeniør. Pasientene kontrolleres hver måned i aktiv fase av behandlingen, sjeldnere under vedlikeholdsfasen.

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt

Sikkerhet/bivirkninger	<input 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

Pasientene er unge. Indikasjon for behandling er psykososial belastning og redusert livskvalitet som følge av thoraxveggdeformiteten. Viser til prioriteringsveileder i thoraxkirurgi.

Forventet effekt

Det forventes stor effekt både fysisk, psykisk og psykososialt.

Sikkerhet og bivirkninger

Metoden regnes som sikker, med lite bivirkninger. Det rapporteres om enkelte tilfeller av trykksår, som i stor grad kan unngås ved tett oppfølging. Trykkmonitorering er en potensiell fordel.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Omtrent 50-150 pasienter årlig.
Antallet vil sannsynligvis være høyere ved oppstart på grunn av akkumulering av ubehandlede pasienter.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Vil ikke gå ut over andre pasienter mht. personell-bruk, kun kostnadsfordeling.

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

Mini-metodevurdering utført ved Haukeland universitetssykehus i 2016. Ellers følgende referanser:

- [1] Frey, Ala Stanford, et al. "Nonoperative management of pectus carinatum." *Journal of pediatric surgery* 41.1 (2006): 40-45.
- [2] Colozza, Sara, and Andreana Bütter. "Bracing in pediatric patients with pectus carinatum is effective and improves quality of life." *Journal of pediatric surgery* 48.5 (2013): 1055-1059
- [3] Emil S. Current Options for the Treatment of Pectus Carinatum: When to Brace and When to Operate? *Eur J Pediatr Surg.* 2018 Aug;28(4):347-354. doi: 10.1055/s-0038-1667297. Epub 2018 Aug 15. PMID: 30112746.
- [4] Steinmann, C., Krille, S., Mueller, A., Weber, P., Reingruber, B., & Martin, A. (2011). Pectus excavatum and pectus carinatum patients suffer from lower quality of life and impaired body image: a control group comparison of psychological characteristics prior to surgical correction. *European journal of cardio-thoracic surgery*, 40(5), 1138-1145.
- [5] Sjoerd A. de Beer, Yael E. Blom, Manuel Lopez, Justin R. de Jong, Measured dynamic compression for pectus carinatum: A systematic review, *Seminars in Pediatric Surgery*, Volume 27, Issue 3, 2018, 175-182

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

Drevelin AS, Sophies Minde AS

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.)

Forslaget støttes av samtlige thoraxkirurgiske enheter i Norge.

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.)

Ingen interessekonflikter.