

# 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 forslagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

## Opplysninger om forslagsstiller

Navn/kontaktperson	Magdalena Nylund
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:keeperlinnea@gmail.com">keeperlinnea@gmail.com</a>
Dato for innsending av forslag	18.2.2022

## Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

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

The NICE procedure

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert: \_

En ny metode for colonreseksjon.

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

Komplikasjoner etter laparoskopi er fortsatt betydelige og har en samfunnsmessig kostnad, som kan bli redusert ved å ta i bruk NICE-metoden. For den enkelte pasient vil det være signifikant å ha mindre smerter, mindre tid på sykehus og kortere rekonvalesens.

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.\*

Colonreseksjon berører et stort antall pasienter. Det være seg fra cancer til diverticullit. Ved planlagt reseksjon finner man et høyt antall komplikasjoner.

Anastomoselekkasje, dyp infeksjon uten lekkasje, blødning, sårruptur og annet. Dette er betydningsfulle komplikasjoner for den enkelte pasient, helsevesenet og samfunnet for øvrig. Å redusere komplikasjoner bør alltid tilstrebes der det er mulig. Denne pasientgruppen er signifikant og utgjør en betydelig post i helsevesenet. Selv om kikkhullskirurgi har bedret statistikken mtp komplikasjoner, er det likevel en lang vei til den er tilfredsstillende.

NICE(natural orifice intracorporeal anastomosis with extraction of specimen) er en metode som har vist svært gode resultater, særlig mtp infeksjoner.

\*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?)

I dag blir det hovedsaklig benyttet kikkhullskirurgi ved planlagte operasjoner. Ved akutte tilfeller benyttes også åpen kirurgi. Den foreslåtte metoden bør erstatte den nåværende metode for planlagt kirurgi.

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	x	<input type="checkbox"/>
En ny og innovativ metode	x	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	x	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	x	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	x
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	x

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

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

Legemiddel x

Medisinsk utstyr som er CE-merket\*

\*Angi klassifisering og bruksområde:

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre x

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud x

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

8. 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"/> |

Eventuelle kommentarer:

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?
- |  |                          |                                     |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
|  | Ja                       | Nei                                 |
|  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?
- |  |                          |                                     |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
|  | Ja                       | Nei                                 |
|  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

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?))

**Pasienter som må gjennomføre en colonreseksjon.**

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

Juridiske

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Pasienter med coloncancer, perforert colon, divertikellsykdom mm

Forventet effekt

Færre komplikasjoner særlig mtp infeksjon. Mindre nedetid for pasienten. Pasienten kommer seg raskere tilbake til arbeid. Totalt mindre belastning på helsevesenet og samfunnet.

Sikkerhet og bivirkninger

Jamfør American Journal of Surgery April 2019, Volume 217, Issue 4.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Jamfør Norsk Register for Gastrokirurgi - NoRGast, Årsrapport for 2020.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Denne metoden vil medføre konsekvenser på reoperasjoner, tidsbruk og andre kostnader.

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

American Journal of Surgery April 2019, Volume 217, Issue 4.  
Houston Methodist, Dr Eric Haas.  
Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons(SAGES).  
Natural Orifice Surgery Consortium for Assessment and Research(NOSCAR).

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

The NICE procedure using minimally Invasive Robot.

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.)

Nice-metoden er blitt brukt i USA siden 2019. den ble utviklet av DR. Eric Haas ved Houston Methodist. Haas og hans team har reist rundt i USA og utdannet tusenvis av gastrokirurger i denne metoden. Reoperasjonene er redusert fra 14% til 6%. Pasientene returnerer til arbeidet sitt etter 2-3 uker versus 6-12 uker. Det er en signifikant reduksjon i komplikasjoner og infeksjoner i operasjonsområdet der man tar ut den skadede tarmen er eliminert. Innleggelsestiden er betydelig redusert, fra 5-8 dager til 2-3 dager.

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagsstillers 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 har ingen interesser eller bindinger til hverken DR. Haas, Houston Methodist, gastroteamet for øvrig eller de økonomiske interessene ved NICE prosedyren.