

**Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)**

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no).

**NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle.** Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

**Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):**

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

**Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):**

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2021_123
Metodens tittel:	Temperaturregulert Laminær Luftstrøm

\*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Dr med Finn Finsnes
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Finsnes Spesialistpraksis, Stavanger. Spesialist i indremedisin, lungesykdommer og hjertesykdommer
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	finn@finsnes.no

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Metoden er nyskapende, årsaksrettet og den er evidensbasert. TLA-behandling bør vurderes for pasienter med alvorlig allergisk astma gjerne med komorbiditet med annen allergisk sykdom med helårsallergi og hvor eksisterende behandling ikke gir tilstrekkelig kontroll over sykdommen. Behandlingen er rettet især mot pasienter med alvorlig allergisk astma, gjerne med komorbiditet av atopisk dermatitt og/eller rhinitt. Metoden er rimelig sammenliknet med biologisk behandling, og bør vurderes før biologisk behandling med eksempelvis Xolair. Metoden kan også være aktuell for pasienter som benytter biologisk behandling men som fremdeles ikke har kontroll på symptomer. Siden metoden beskytter pasienten fra eksponering av luftbårne allergener, er det kun ved luftbåren allergi metoden har effekt. Retningslinjer for behandling av allergiske sykdommer innbefatter allergisanering, og TLA-behandling er det</p>

eneste behandlingshjelpemiddel som kan tilby slik sanering. Metoden er fri for farmakologiske bivirkninger og kan av den grunn være et godt alternativ for barn. Metoden er utbredt i Sverige hvor den har vært i klinisk bruk i om lag 10 år.

Metoden må ikke forveksles med luftrensere. TLA-behandling er unik i det at behandlingen skjer i pasientens pustesone og holder denne sonen partikkelfri gjennom hele perioden pasienten sover. Det reduserer biologisk påkjenning på kroppen og reduserer inflammasjonsaktiviteten.

Metoden bør vurderes for pasienter som befinner seg på GINA steg 4-5 i astmabehandlingen.

**Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO\***

\*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 å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

**4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?**

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag:  
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Ca fra mai 2021  
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: Metoden er i bruk ved enkelte klinikker i Norge til utprøving på pasienter innenfor metodens indikasjoner som er alvorlig allergisk astma og alvorlig atopisk dermatitt.

**5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)**

Beskriv kortfattet: Pasienter med alvorlig allergisk astma hvor luftbåren helårsallergi spiller en rolle i patologien, og hvor pasienten ikke er tilstrekkelig kontrollert på ordinær inhalasjonsbehandling. Pasienter med alvorlig atopisk dermatitt med helårsallergi som primær driver av sykdommen.

**6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICQ)**

Beskriv kortfattet: Det eksisterer ikke metoder som kan sammenliknes med TLA-behandling, bortsett fra langt mer kostbar biologisk behandling. TLA-behandling fjerner allergen-eksponering i pustesonene over pasienten, og reduserer dermed det biologiske stresset pasienten utsettes for. Medikamentet Xolair kan til en viss grad være alternativ, men da kun i IgE-nivåer opptil ca 600. TLA-behandling er rettet inn mot årsaken når det gjelder allergidrevet sykdom, ulikt andre behandlingsformer.

**7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)**

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:  
 Det vil være en fordel å kunne utsette mer inngripende behandling som eksempelvis biologisk behandling ved å forsøke TLA-behandling. Ved evaluering av effekt bør det fokuseres på eksaserbasjoner, livskvalitet, søvnkvalitet, symptom-belastning.

**8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking**

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:  
 Metoden er CE-merket. CE Class 1 – CE Class 1 MDR 2017/745

**9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)**

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

**10. Andre kommentarer**

**11. Interesser og eventuelle interessekonflikter**

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet: