

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.

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):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	ID2022_029
Metodens tittel:	Robotassistert kirurgi – Indikasjon II

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Steffen Waage
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	steffenwaage@gmail.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Det er nå over 20 robotkirurgiske systemer i Norge og det kommer stadig flere. Det er nå flere leverandører i markedet (Medtronic, CMR Surgical) og antall prosedyrer som utføres robotassistert innenfor bukveggskirurgi har en eksponentiell vekst. Vedrørende lyskebrokk kirurgi så er metoden relativt godt etablert i Norge. Den har vært etablert internasjonalt i mange år og det er godt dokumentert i en review artikkel publisert av Novitsky et al (Surg Clin North Am. 2020 Apr;100(2):409-415).</p> <p>Behandlingen av inguinale brokk med åpne og minimalt invasive prosedyrer har nådd en høy standard når det gjelder utfall de siste 30 årene. Det er imidlertid fortsatt behov for ytterligere forbedring, hovedsakelig når det gjelder reduksjon av postoperativt serom, kronisk smerte og tilbakefall. Robotassistert tilgang gir en svært god anatomisk oversikt og kan bidra til det overnevnte. På bakgrunn av de nevnte komplikasjoner man mener robotassistert kirurgi vil være bidragsytende til å redusere, planlegges det i Norge en randomisert multisenterstudie</p>

hvor man sammenligner laparoskopisk tilgang med robotkirurgisk. Det er også mye brattere læringskurve for leger i spesialisering med denne metoden som antageligvis vil være den foretrukne operative plattformen for kolorektal og bukveggskirurgi i løpet av 5-10 år.

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: JA
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: 2018-19
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: Hamar, Drammen, Tønsberg, Arendal, Skien.

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

Beskriv kortfattet: Alle pasienter med unilateral, eller bilateralt lyskebrokk.
 -Først og fremst vanskelige brokk operasjoner etter tidligere kirurgi ekstraperitonealt i bekken/lyske (prostactomi, glandletiolette, stråling) reoperasjon av residiv brokk med tidligere bakre tilgang
 -store scrotale brokk med vanskelig disseksjon
 -opplæring av nye leger med ypperlig innsyn til anatomi
 -opplæring av nye leger som skal drive med robot assistert kirurgi

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

Beskriv kortfattet: Ja. I dag opereres de fleste med lyskebrokk laparoskopisk. Det er en økende andel som opereres robotassistert. Alternativt opereres de med åpen tilgang (snitt i lysken) ved høy alder eller p.g.a komorbiditet.

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: Reduksjon av postoperativt serom/hematom, kronisk smerte og tilbakefall ved vanskelige operasjoner. Fordelen for brukere er brattere læringskurve, ergonomi og teknologien tilgjengelig for opplæring og gjennomføring.

<https://misjournal.net/article/view/4152#B10>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31073960/>

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:

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

Metoden er ikke ment å være hoved metode ved operasjon av lyskebrokk i Norge, men et viktig supplement hos vanskelige pasienter og som opplæring av kirurger. Teknikken brukes aldri som erstatning for åpen teknikk hos multi morbide pasienter som ikke tåler narkose

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: Ingen