

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	Lars Nordsletten
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Oslo universitetssykehus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	larsno@uio.no
Dato for innsending av forslag	27-5-21

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Ventilasjon av operasjonsstuer

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Hvilken type ventilasjon er best i operasjonsstuer for å redusere postoperative infeksjoner

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

Senter for medisinsk metodevurdering lagde rapporten "Ventilasjon av operasjonsstuer", i 2001. Det bygges mange nye sykehus i Norge og det er behov for oppdatert informasjon om hvilken ventilasjon som gir best resultat, og om resultatene kan forsvare eventuelle kostnadsforskjeller

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.*

Type ventilasjon (Laminær vs omrøring). Type lufthåndtering (filtrering, antall luftskiftninger per time).

Population: Opererte pasienter

Intervention: Pasienter operert på stuer med ultraren luft

Comparison: Pasienter operert på stuer med konvensjonell ventilering

Outcome: Antall postoperative 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?)

Det er flere typer ventilasjon i bruk i Norge i dag:

- UDVF (unidirectional vertical flow)
- Omrørings ventilasjon med HEPA filter (high-efficiency particulate absorbing)
- Omrørings ventilasjon uten HEPA filter
- Konvensjonell ventilasjon (vanlig ventilerte rom på sykehus brukt til småingrep)

- | 6. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten | ☒ | ☐ |
| En ny og innovativ metode | ☐ | ☒ |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode | ☐ | ☒ |
| En sammenligning mellom flere metoder | ☒ | ☐ |
| Er metoden tatt i bruk? | ☐ | ☐ |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis | ☒ | ☐ |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving | ☐ | ☒ |
| Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis | ☒ | ☐ |

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Metoden krever bygningsmessige tilpasninger og er svært kostbar.

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

Legemiddel ☐

Medisinsk utstyr som er CE-merket* ☒

*Angi klassifisering og bruksområde:

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:

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?))

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

Klinisk effekt ☒

Sikkerhet/bivirkninger	☒
Kostnader/ressursbruk	☒
Kostnadseffektivitet	☒
Organisatoriske konsekvenser	☐
Etiske	☐
Juridiske	☐

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Dyp sårinfeksjon er en svært alvorlig konsekvens av en potensielt mer kostbar metode

Forventet effekt

Redusert forekomst av infeksjoner, og reduserte kostnader

Sikkerhet og bivirkninger

Metodevurderingen skal bidra til bedre pasientsikkerhet og reduserte bivirkninger

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

et opp mot 100 000 operasjoner per år i Norge

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Reduserte kostander i investering og drift

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

Segadal L, Andersen BM, Haugsbø A, et al. Ventilasjon av operasjonsstuer. *SMM-rapport* 2001(5):1-63.

Brandt C, Hott U, Sohr D, et al. Operating room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery. *Annals of surgery* 2008;248(5):695-700. doi: 10.1097/SLA.0b013e31818b757d [published Online First: 2008/10/25]

Graves N, Wloch C, Wilson J, et al. A cost-effectiveness modelling study of strategies to reduce risk of infection following primary hip replacement based on a systematic review. *Health Technol Assess* 2016;20(54):1-144. doi: 10.3310/hta20540 [published Online First: 2016/07/30]

Singh S, Reddy S, Shrivastava R. Does laminar airflow make a difference to the infection rates for lower limb arthroplasty: a study using the National Joint Registry and local surgical site infection data for two hospitals with and without laminar airflow. *European journal of orthopaedic surgery & traumatology : orthopedie traumatologie* 2017;27(2):261-65. doi: 10.1007/s00590-016-1852-1 [published Online First: 2016/10/01]

Langvatn H, Bartz-Johannessen C, Schrama JC, et al. Operating room ventilation-Validation of reported data on 108 067 primary total hip arthroplasties in the Norwegian Arthroplasty Register. *J Eval Clin Pract* 2020;26(3):1022-29. doi: 10.1111/jep.13271 [published Online First: 2019/10/11]

Langvatn H, Schrama JC, Cao G, et al. Operating room ventilation and the risk of revision due to infection after total hip arthroplasty: assessment of validated data in the Norwegian Arthroplasty Register. *J Hosp Infect* 2020;105(2):216-24. doi: 10.1016/j.jhin.2020.04.010 [published Online First: 2020/04/15]

Teo BJX, Woo YL, Phua JKS, et al. Laminar flow does not affect risk of prosthetic joint infection after primary total knee replacement in Asian patients. *J Hosp Infect* 2020;104(3):305-08. doi: 10.1016/j.jhin.2019.12.014 [published Online First: 2019/12/27]

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

NA

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

NA

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

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.)

Jeg var med å lage SMM rapporten i 2001, som var negativ til LAF tak. Jeg bruker operasjonsstuer med ulik ventilasjon ukentlig.