

# Forslag om nasjonal metodevurdering

---

### Viktig informasjon – se på dette først!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som 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 17 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjema 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.

### Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Hans R. Ree

Navn på kontaktperson:

Hans Ree

Telefonnummer:

41 14 81 14

E-postadresse:

ree@dialogen.no

Dato og sted:

Bergen, 12.09.2017

1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

\*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Hyperbar oksygenbehandling (HBO) av osteonekrose/femur-nekrose (femoral head necrosis).

## NYE METODER

### 2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Metoden innebærer å legge pasienten under trykk på 2,4 bar (tilsvarende ca 14 m dyp) og tilføre 100% oksygen i ca 90 min. Metoden har vært i bruk ved Haukeland universitetssykehus i snart 25 år og ved private institusjoner i Norge i mange tiår.

### 3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Pasienter med ulike former for leukemi (og trolig også andre kreftsykdommer) gis i hht behandlingsopplegget bl.a. kortikosteroider (f.eks. Prednisolon og Dexamethason). Bivirkninger av dette på ca 20% av unge pasienter kan være osteonekrose i leddene, dvs bein-død som følge av redusert blodtilførsel til beinmarg i hofte (femur-nekrose), knær, albuer og rygg. Behandlingen som tilbys i dag er hovedsakelig omfattende og kostbare operasjoner med innlegging av proteser. Pasienten blir lenge sykemeldt.

HBO-behandling viser seg, basert på ny internasjonal forskning, å medvirke til at leddene kan heles slik at operasjoner og proteser kan unngås.

4. Hva gjelder forslaget?	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Metoden er i bruk på ulike indikasjoner ved bl.a OUS (Hyperbarmedisinsk enhet) og Haukeland universitetssykehus (Seksjon for hyperbarmedisin):

*Kven kan bli tilvist til planlagt hyperbar oksygenbehandling?*

*Stråleskadar (etter radioterapi) i hovud-/ halsområdet (xerostomi, dysfagi, dysartri, sår i bestrålte slimhinner, planlagt tannbehandling i bestrålt underkjeve, osteoradionekrose, chondroradionekrose)*

*Stråleproctitt (etter radioterapi)*

*Strålecystitt (etter radioterapi)*

*Stråleskada bekkenregion (etter radioterapi)*

*Kronisk osteomyelitt der anna behandling ikkje har ført fram og der mikroben er verifisert ved dyrking av adekvat beinbiopsi. HBO vil vere tilleggsbehandling til antibiotika og kirurgi.*

*Kroniske hypoksiske sår kor makrosirkulasjonen er velbevart: Diabetiske fotsår.*

## NYE METODER

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Legemiddel                                  | <input type="checkbox"/>            |
| Medisinsk utstyr/teknologi                  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Prosedyre                                   | <input type="checkbox"/>            |
| Screening                                   | <input type="checkbox"/>            |
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten    | <input type="checkbox"/>            |
| Annet (beskriv)                             | <input type="checkbox"/>            |

Utstyr og prosedyre forefinnes allerede.

6. Metodens bruksområde:

- |                          |                                     |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging              | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Utredning og diagnostikk | <input type="checkbox"/>            |
| Behandling               | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Rehabilitering           | <input type="checkbox"/>            |
| Spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Primærhelsetjenesten     | <input type="checkbox"/>            |

Forskning viser at metoden er effektiv til forebygging av osteonekrose og også til behandling av osteonekrose som har nådd et visst stadium.

7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

-

8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Hyperbarmedisin (utførende), ortopedi (alternativ til proteser), hematologi (behandling av bivirkninger). Pasienter vil i første rekke være unge pasienter som er påført leddskader etter kreftbehandling mot leukemi mm.

9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

- |                        |                                     |
|------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt         | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sikkerhet/bivirkninger | <input type="checkbox"/>            |
| Kostnader/ressursbruk  | <input type="checkbox"/>            |

## NYE METODER

- |                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| Kostnadseffektivitet         | <input type="checkbox"/> |
| Organisatoriske konsekvenser | <input type="checkbox"/> |
| Etiske                       | <input type="checkbox"/> |
| Juridiske                    | <input type="checkbox"/> |

10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):

Metoden ble i 2016 godkjent av The European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM) som anbefalt metode for behandling av tidlige stadier av femur-nekrose, basert på en rekke internasjonale forskningsrapporter og metastudier. På denne bakgrunn burde den faglige grunnlaget være solid. Problemstillingen vil være å vurdere om de internasjonale forskningsresultatene over mange år nå er tilstrekkelige for også å innføre metoden i Norge for denne indikasjonen.

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

Det virker som om metoden faller mellom "tre fagstoler". Hematologene avslutter når pasienten har overlevd etter kreftbehandlingen, og skader etter medisinene "er ikke deres bord". Ortopedene vil jo gjerne operere og lage gode proteser. Hyperbarlegene ser på de lange ventelistene og ønsker kanskje ikke enda en pasientgruppe inn..

Når metoden er godkjent, vil pasientene kunne henvises til HBO-behandling av hematologene på et tidlig stadium, eller evt. ortopedene.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

For unge pasienter medfører osteonekrose store smerter, redusert førlighet og redusert livskvalitet og arbeidskapasitet i den beste alderen. Hofteledd kan for eksempel kollapse. Innoperasjon av protese innebærer risiko, og protesene har gjerne en levetid på bare 10-20 år.

Forventet effekt

En metaanalyse (Uzun et al 2016) viser at overlevelsessjansen for en hofte kan være opptil 95,5% (Steinberg nivå I), 89% i nivå II og 100% i Ficat nivå II. En annen metastudie (Wei Li et al 2017) påviser 7,1 ganger høyere effekt enn i kontrollgruppe. Konklusjonen deres er: "The results of this study showed that HBO therapy can significantly improve the clinical treatment effect in patients with femoral head necrosis, and that this treatment approach is worthy of clinical application." En tredje studie (Rai et al 2017) viste at 92% fikk smertefritt ledd mot 8% i kontrollgruppen.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

## NYE METODER

Metoden har som nevnt allerede vært i bruk i årevis i flere helseforetak, og risiko, sikkerhet og bivirkninger er velkjent.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det har ikke lyktes å finne statistikk på antall leukemipasienter med osteonekrose. En forskningsrapport viser at mellom 8% og 29% av pasienter med Akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) utvikler AVN (avascular necrosis) (*Patel, Richards et al 2007*). I Norge fikk ca 1100 personer leukemi i 2015. Hvor mange som ble gitt kortikosteroider er ukjent. Dersom alle ble gitt, kan antallet ligge mellom 90 og 300 personer. Osteonekrose kan også skyldes alkoholisme, diabetis og andre ukjente årsaker. Disse er ikke medregnet.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

En full behandling vil kunne omfatte ca 60 behandlinger á 1,5t i trykkammer (enten enpersons eller multikammer). Seksjon for hyperbarmedisin ved HUS har 6 enmannskammer.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

-

## NYE METODER

13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

Mathieu D, Marroni A, Kot J.

*Tenth European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine: recommendations for accepted and non-accepted clinical indications and practice of hyperbaric oxygen treatment.*

Diving and Hyperbaric. Medicine. 2017 March;47(1):24-32.

Wei Li, Ziliang Ye, Wei Wan, Kun Wang, Lang Li, Dewei Zhao.

*Clinical effect of hyperbaric oxygen therapy in the treatment of femoral head necrosis. A systematic review and meta-analysis.*

Der Orthopäde, May 2017, Volume 46, Issue 5, pp 440–446.

Uzun G, Mutluoglu M, Ersen O, Yildiz S.

*Hyperbaric oxygen therapy in the treatment of osteonecrosis of the femoral head: a review of the current literature.*

Undersea Hyperb Med. 2016 May-Jun;43(3):189-99.

Camporesi E, Vezzani G, Bosco G, Mangar D, Bernasek T.

*Hyperbaric Oxygen Therapy in Femoral Head Necrosis.*

The Journal of Arthroplasty Vol. 25 No. 6 Suppl. 1, 2010.

Koren L, Ginesin E, Melamed Y, Norman D, Levin D, Peled E.

*Hyperbaric Oxygen for Stage I and II Femoral Head Osteonecrosis.*

Orthopedics. 2015 Mar;38(3):e200-5.

Rai S K, Vikas R, Varma R, Mohanty, Joshi P.

*Role of hyperbaric oxygen therapy as a treatment for early stage of avascular necrosis of the femoral head in Indian army soldiers, a review of 10 cases.*

International Journal of Orthopaedics Sciences 2017; 3(1): 712-717.

Reis N., Schwartz O, Militianu D, Ramon Y, Levin D, Norman D, Melamed Y, Shupak A, Goldsher D, Zinman C.

*Hyperbaric oxygen therapy as a treatment for stage-I avascular necrosis of the femoral head.*

Journal of Bone & Joint Surgery 2003;85-B:371-5.

Ali Erdal Gunes, Samil Aktas.

*A review of Hyperbaric Oxygen Therapy for Avascular Necrosis.*

Acta Medica Mediterranea, 2017, 33: 29.

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

-

## NYE METODER

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

-

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

HBO er nå godkjent i The European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM) som anbefalt metode ved Femoral Head Necrosis (FHN).

The Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS) i USA forventes å anbefale metoden i nær fremtid.

For unge pasienter som har gjennomgått leukemibehandling etter offentlig godkjent forløp, er det et paradoks at skader som følge av medisineren ikke kan avhjelpes/behandles med en slik godt utprøvd og sikker metode som HBO. I dag behandles skader etter strålebehandling (f.eks. osteradionecrose) med HBO.

Det norske helsevesen bør derfor ikke nøle med å godkjenne også osteonekrose som indikasjon for HBO-behandling som er svært rimelig, har god effekt og er utprøvd i helseforetakene i nesten et kvart århundre.

17. 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 tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagsstiller har en relasjon til en person med skader etter leukemibehandling. Resultatet av metodevurderingen vil trolig ikke foreligge før den personen ligger under kniven og får operert inn proteser i hoften. Men det kan forhåpentligvis hjelpe andre som kommer etter!