

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	Yngve Sporstøl
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Sykehuset Telemark HF, Ortopedisk avdeling
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	yngve.sporstol@sthf.no
Dato for innsending av forslag	191125

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Endoskopisk ryggkirurgi

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Endoskopisk ryggkirurgi er en kirurgisk metode hvor man kan gjøre prolapssektirpasjon og dekompresjon ved spinal stenose med små snitt. Ved endoskopi kan man da gjøre disse kirurgiske prosedyrene med mindre tilganger enn tidligere brukte metoder. Ved den etablerte mikrokirurgiske metoden med mikroskopisk assistert ryggkirurgi opererer kirurgen med ca. 3-4 cm lange hudincisjoner, ved endoskopi brukes ca. 1.0 cm lange incisjoner.

Når kirurgen behersker teknikken er det også mulig å gjøre prosedyrer som involvere innsetting av ryggimplantat, endoskopisk veiledet.

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

Jeg har publisert en mini-metodevurdering ved Sykehuset Telemark om endoskopisk lumbal ryggkirurgi. Vurderingen er behandlet av rådet for MMV ved Sykehuset Telemark, som har konkludert med at metoden er godt dokumentert og kan innføres. Bærum sykehus sendte inn et forslag om «artroskopisk ryggkirurgi» i 2018 til Bestillerforum, riktig betegnelse på metoden er endoskopisk ryggkirurgi.

Jeg legger til grunn at metoden og resultatene for lumbal endoskopisk kirurgi er nokså samsvarende med resultatene og utfordringene ved cervikale- og torakale endoskopiske prosedyrer.

Bestillerforum konkluderte i 2018 med at det ikke var behov for en nasjonal metode vurdering, men at det eventuelt kunne gjøres en min-metodevurdering. Dette ble ikke gjort av forslagstiller, og Bærum sykehus startet i 2023 opp med endoskopisk ryggkirurgi. Samme år startet også OUS Ullevål nevrokirurgisk avdeling opp med metoden.

Norsk kvalitetsregister for ryggkirurgi (NKR) følger innføringen i et kvalitetsprosjekt, Til nå har 10 av 42 ryggkirurgiske avdelinger prøvd eller tatt metoden i rutinemessig bruk. Kun to sykehus har til nå kjøpt inn endoskopisk utstyr, de andre har hatt utstyret på lån. Det er 4 leverandører i Norge til endoskopisk ryggkirurgi.

Flere sykehus planlegger nå utprøving av utstyr og innføring i løpet av det kommende året, og sannsynligvis vil dette skje på ikke-koordinert og tilfeldig vis hvis det ikke blir gjennomført nasjonal MV

Mini-metodevurderingen viser at endoskopi ikke kan erstatte, men brukes istedenfor vanlig mikrokirurgi for utvalgte pasienter. Trygg innføring vil derfor medføre krav om høyere operasjonsvolum per avdeling, for å sikre at kirurgene behersker begge metodene.

Kostnadene og avfallsmengden øker fordi endoskopi medfører betydelig økt bruk av engangsutstyr- Ventetiden vil sannsynlig øke forbigående i innføringsfasen på grunn av økt operasjonstid.

Dette betyr at innføringen vil ha store konsekvenser i form av sentralisering, kostnadsøkning og midlertidig økt ventetid, dersom konklusjonen i mini-metodevurderingen skal tas til etterretning av alle helseforetak og regioner.

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.*

Populasjon (populasjon)

1. Voksne pasienter 16-100 år. Skiveprolaps, spinal stenose, foraminal stenose
2. Pasienter med prolaps, sentral spinal stenose, foraminal spinal stenose og utstrålende smerter og/eller nevrologiske utfall i underekstremitetene.

Intervensjon (metode/tiltak)

Endoskopisk ryggkirurgi; interlaminær- og transforaminal tilgang

Comparison (sammenligning)

Mikrokirurgisk prolapssektirpasjon/ mikrokirurgisk dekompresjon av spinal stenose.

Dekompresjon ved foraminal stenose.

Outcome (utfallsmål)

Rekonvalesenstid etter endoskopisk ryggkirurgi, liggetid og smerter postoperativt.

Peroperativ blødning. Arrvev. Antall reoperasjoner/ andel med residivprolaps. Postoperativ komplikasjonsrate, durarift, nerveskade, postoperative infeksjoner.

Operasjonstid, antall operasjoner pr dag.

Funksjonsskår (ODI) og smerter i rygg og bein (NRS).

*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?)

Mikrokirurgi den etablerte metoden ved alle ryggkirurgiske prosedyrer,

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 er vist å være non-inferior til etablert metode for lumbal ryggkirurgi. Noen studier viser også en superiority for den nye metoden, viser til min-metodevurderingen som er publisert-

Den kliniske effekten er nokså lik for både prolaps pasienter og pasienter med spinal stenose. Generelt ved endoskopisk kirurgi kontra mikrokirurgi er det godt grunnlag for å konkludere med følgende;

+	-
-kortere liggetid	-Høyere antall nerveskade ved endoskopi,
-mindre blodtap	spesielt i en oppstartsfase/uerfaren kirurg
-kortere operasjonstid	-Økt bruk av intraoperativ stråling ved den
-forbedring av funksjonelt utfall (ODI poeng)	transforaminale tilgangen
-færre infeksjoner	-Generer mere avfall og
-færre durarifter	høyere kostnader til engangsutstyr
-lavere komplikasjonsrate	-Medfører sentralisering av behandlingen

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

Legemiddel ☐

Medisinsk utstyr som er CE-merket* ☒

*Angi klassifisering og bruksområde:

Endoskopiske ryggkirurgiske inngrep, til lumbale-, cervikale og torakale prosedyrer.

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket ☐

Prosedyre ☒

Screening ☐

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud ☒

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten ☒

Annet (beskriv)



Metoden dekkes av sykehusfinansiering gitt at den utføres på et offentlig sykehus. Utstyret som leveres av de fire leverandørene er CE godkjent. Ny metode er vist å være likeverdig med nåværende metode, men superioritet er vist på noen utfallsmål.

Punkt 1: Pasientvolum: Stort, på sikt 5-6000 pasienter årlig som kan være aktuelle for metoden.

Punkt 2: Budsjettkonsekvenser: > 50 mill. kr etter 3 år. Innkjøp av utstyr 2.5-3.0 mill.kr+ mva pr sykehus, engangskostnad pr inngrep minst 6-8000 kr mere enn dagens metode.

10 sykehus, innkjøp av utstyr: 25-30 millioner, 42 sykehus: Over 100 millioner

Økt kostnad pr prosedyre: estimat 1000 pasienter årlig første 3 år: 7000kr x 1000= 7 mill.

Punkt 3: Store organisatoriske konsekvenser: Ja, det er udiskutabelt, 42 sykehus/avdelinger (offentlige og private) som er aktuelle for metoden, men innføring vil sannsynligvis kreve sentralisering av tilbudet i alle helseregionene.

Punkt 4: Økt personellbruk kan diskuteres. Vi tenker at det kommer an på om man sørger for ei styrt sentralisering ved innføring av metoden. Hvis endoskopi kommer i tillegg til nåværende virksomhet ved de store avdelingene, og man samtidig viderefører bemanning og utstyr knyttet til mikrokirurgi på små avdelinger, så blir nok summen økt personalbruk. Hvis innføringen derimot skjer som ei styrt sentralisering der ryggkirurgien på de minste sykehusene (dem som ikke har volum til å beherske begge metoder) legges ned, så tror jeg at dette kan gjøres uten økt bemanning.

Punkt 5 referer til risikoklassene i

MDR: <https://www.dmp.no/globalassets/documents/medisinsk-utstyr/mdr--oversikt-klassifiseringsregler.pdf>. Jeg har lite erfaring med å kategorisere nytt utstyr etter disse, men ut fra oversikten i lenken tror jeg kanskje at endoskopisk ryggkirurgi faller inn under Regel 6 og havner i risikoklasse IIb.

Endoskopisk metode kan brukes til å implantere bur(cage) i ryggspylen, denne rype implantat kommer inn under risikoklasse III.

8. Finansieringsansvar	Ja	Nei
Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?	☒	☐
Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?	☒	☐

9.

Spesialisthelsetjenesten har ansvaret i dag for finansiere ryggkirurgiske prosedyrer som utføres på de offentlige sykehusene i Norge. Metoden er allerede tatt i bruk av noen sykehus, og dermed er det spesialisthelsetjenesten som finansierer denne metoden ved de aktuelle sykehusene som har tatt i bruk eller prøver ut metoden.

10. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

Ja Nei
☐ ☒

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

De nasjonale retningslinjene om ryggsmarter/ryggsykdommer omtaler kirurgi ved utvalgte indikasjoner, og mikrokirurgisk prolapssektirpasjon er omtalt som standard inngrep. Endoskopisk prolapskirurgi beskrives som en fremvoksende metode som brukes ved enkelte sykehus for selekterte pasienter, men ikke som en nasjonalt anbefalt metode.

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

Ja Nei
☒ ☐

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

Stråling fra C bue preoperativt under prosedyren. Det er vist økt bruk av stråling ved den transforaminale tilgangen, dette skyldes at man må lyse mere for å vite at man setter de endoskopiske portalene på riktig sted. Dette gjelder ikke i samme grad for den interlaminære tilgangen, da brukes noe C bue intraoperativt, men nokså lik stråledose som ved etablert mikrokirurgisk metode.

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

Ortopedisk kirurgi: Lumbale utvalgte ryggkirurgiske prosedyrer.
 Nevrokirurgi: Lumbale-, torakale- og cervikale ryggkirurgiske utvalgte prosedyrer

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

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

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Alvorlighetsgraden ved de aktuelle sykdommene som er aktuelle for metoden er fra moderat ved langvarige smerter til svært alvorlig ved omfattende nevrologiske utfall, f.eks. cauda equina-syndrom.

Forventet effekt

Metoden er vist å være like god som etablert metode. Noen fordeler og noen ulemper. Se punkt 6, kommentarer til bruk av metoden.

Sikkerhet og bivirkninger

Metoden er godt dokumentert, risikoen er økt antall nerveskader i en oppstartsperiode/ lang læringskurve. Bekymringen vår er at 42 sykehus i Norge med svært ulikt pasientvolum skal starte opp med den nye metoden utenat det er sentrale føringer for hvilke sykehus som skal gjøre slik type avansert kirurgi. Vi forslår at for å sikre nødvendig pasientvolum at det legges føringer sentralt for at metoden etableres på regionsentra i de ulike Helseforetakene, og at det ikke skal være opp til hvert enkelt sykehus / avdeling selv å bestemme om man skal starte opp med disse prosedyrene som både involverer kostbare instrumenter og hvor selve prosedyrene er vesentlig dyrere en etablert metode.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ifølge årsrapporten for NKR for 2024 ble det utført 6886 lumbale ryggkirurgiske inngrep i Norge dette året på 42 sykehus (offentlige og private). Tilsvarende 1375 cervikale inngrep fordelt på 12 sykehus (offentlige og private) Dersom vi gjør et estimat på hvor mange pasienter som er egnet for den nye metoden, kan vi gå ut ifra at på sikt kan minst 70-80 prosent av alle ryggkirurgiske inngrep gjøres endoskopisk.

Vi estimere at metoden kan være aktuell for 5000 lumbale ryggpasienter årlig, og 1000 cervikale pasienter årlig, dersom vi ser langt frem i tid. Imidlertid vil en innføring av ny metode ta lang tid, og volumet vil mest sannsynlig være langt mindre i en innføringsfase.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Metoden er aktuell for et stort volum av pasienter i Norge, og innebærer store konsekvenser for alle avdelinger som utfører ryggkirurgiske prosedyrer i Norge.

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

16. Oppgi navn på produsenter/leverandører

Mini-metodevurdering: Endoskopisk ryggkirurgi. Kunnskapsgrunnlaget med Metaanalyser og Systematiske oversiktsartikler er beskrevet i metodevurderingen.

Se lenken til mini-metodevurderingen under:

[Evidenstabeller for systematisk oppsummert forskning \(kunnskapsoppsummeringer\)](#)

vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Joimax (Ortomedic), Rhiwospine (Mediq), MaxMore (Timik) og Artrex
Produsent (Norsk leverandør i parentes.)

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

Utstyret som i dag tilbys av de 4 leverandørene av endoskopisk utstyr er CE merket.

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

Endoskopisk metode utføres i dag regelmessig på minst 3 sykehus, (Bærum, Ullevål og Martina Hansen) Flere sykehus prøver ut metoden med låneutstyr og vurderer å kjøpe inn utstyr. Det er en relativ overetablering av sykehus som gjør metoden i Oslo området, og det er ugunstig om det etableres et tilbud med ny metode utelukkende sentralt i HSØ.

Et volum på minst 40 endoskopiske prosedyrer årlig for å kunne lære seg denne teknikken årlig er anbefalt, og det er mange pasienter som ikke er egnet når kirurgene skal lære seg den nye prosedyren. Riktig indikasjonsstilling og riktig utvalg av de pasientene som skal opereres er avgjørende for at resultatene ved slik kirurgi skal bli gode.

Metoden er som sagt allerede delvis etablert, og man kan stille spørsmålet om det da er nødvendig med en nasjonal metodevurdering.

Frem til nå har det kun vært opp til hvert enkelt sykehus å ta beslutningen om man skal starte opp med endoskopisk teknikk. Vi er bekymret for at dersom det ikke legges nasjonale føringer for nødvendig volum av denne type kirurgi, så vil kvaliteten på kirurgien bli dårligere og det kan føre til økt antall unødvendige nerveskader hos de opererte pasientene og generelt dårligere pasienttilfredshet. Vi foreslår at denne type kirurgi etableres på for eksempel 1-5 regionsenter i hvert helseforetak, gitt ut ifra pasientvolum. Da vil man kunne sikre at kvaliteten på kirurgien opprettholdes på et høyt nivå under en innføringsfase, og ved å lære opp kirurger på et regionsenter vil de kirurgene kunne ta med denne kunnskapen/ ferdighetene med tilbake til sitt lokalsykehus. På denne måten vil man gradvis og trygt kunne innføre den nye metoden med endoskopisk ryggkirurgi.

19. 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.)

Forslagstiller har ingen interessekonflikter. Ingen økonomiske interesser eller andre bindinger knyttet til metode, produsenter eller leverandører.