

2018

RAPPORT

MINI-METODEVURDERING

Intraarteriell kjemoterapi ved behandling av intraokulær retinoblastom

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Område for helsetjenester

Tittel Intraarteriell kjemoterapi ved behandling av intraokulær retinoblastom: en mini-metodevurdering

English title Intraarterial chemotherapy for the treatment of intraocular retinoblastoma - a mini-HTA

Ansvarlig Camilla Stoltenberg, direktør

Forfattere Marlies Hummelen, *overlege, Oslo universitetssykehus*
Eva Widing, *overlege, Oslo universitetssykehus*
Eva Jakobsen, *overlege, Oslo universitetssykehus*
Liv Giske, *seniorforsker, Folkehelseinstituttet*
Arild Holme, *økonomileder, Oslo universitetssykehus*
Jack Andersen, *spesialkonsulent økonomi, Oslo universitetssykehus*
Anna Stoinska-Schneider, *helseøkonom, Folkehelseinstituttet*
Karin Borgen, *seniorrådgiver, Folkehelseinstituttet*
Elisabeth Hafstad, *forskningsbibliotekar, Folkehelseinstituttet*
Helene Arentz-Hansen, *seniorforsker, Folkehelseinstituttet*

ISBN 978-82-8082-906-1

Prosjektnummer ID2017_037 (Nye metoder)

Publikasjonstype Mini-metodevurdering

Antall sider 43

Oppdragsgiver Bestillerforum RHF i Nye metoder

Emneord(MeSH) Retinoblastoma; Retinal Neoplasms; Infant; Child; Child, Preschool; Injections, Intra-Arterial; Ophthalmic Artery; Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols; Melphalan; Topotecan; Carboplatin

Sitering Hummelen M, Widing E, Jakobsen E, Giske L, Holme A, Andersen J, Stoinska-Schneider A, Borgen K, Hafstad E, Arentz-Hansen H. "Intraarteriell kjemoterapi ved behandling av intraokulær retinoblastom - en mini-metodevurdering". [Intraarterial chemotherapy for the treatment of intraocular retinoblastoma: a mini-HTA]. Rapport - 2018. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2018

Forord

Vi har på oppdrag fra Bestillerforum RHF i Nye metoder utført en mini-metodevurdering om behandling av intraokulær retinoblastom med intraarteriell kjemoterapi. Mini-metodevurderingen ble gjennomført som et samarbeidsprosjekt mellom Folkehelseinstituttet og Oslo universitetssykehus. Rapporten omhandler effekt og sikkerhet av intraarteriell kjemoterapi sammenlignet med annen behandling, kostnader for behandlingen i Norge sammenlignet med i utlandet (i et helsetjenesteperspektiv), etikk, samt organisatoriske konsekvenser ved å innføre denne behandlingen ved Oslo universitetssykehus. Dette oppdraget ble løst som en mini-metodevurdering da dette gjelder en svært liten pasientgruppe (i snitt 4-7 pasienter i året), i tillegg til at vi på forhånd visste at dokumentasjonsgrunnlaget for metoden var begrenset.

Kjetil Gundro Brurberg
*fungerende fagdirektør
vurdering av tiltak*


Lene K. Juvet
*avdelingsdirektør
vurdering av tiltak*


Helene Arentz-Hansen
prosjektleder

Skjema for mini-metodevurdering

- vurdering av nye metoder i sykehus

Versjon 3.1/11.11.2016

Tittel 

Dato 

Helseforetak/sykehus

Bidragstere:

Ansvarlig fagperson

Bibliotekar

Økonom

Andre

Fagfelle(r)



Innhold

- Introduksjon
- Søk etter tidligere vurderinger

Del 1 (For forslagsstiller):

- Innledning
- Beskrivelse av metoden som skal vurderes
- Beskrivelse av dagens praksis
- Litteratursøk
- Effekt og sikkerhet
- Etikk
- Organisasjon
- Økonomiske aspekter
- Oppsummering og konklusjon
- Habilitet og signatur for forslagsstiller

Del 2 (For fagfelle):

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur for fagfelle

Del 3 (For beslutningstager):

- Innstilling til beslutningstager

Introduksjon


Før man begynner på en mini-metodevurdering bør man ha lest gjennom teksten [Om mini-metodevurdering og kriterier for bruk](#).

Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:

Del 1: Vurdering av den aktuelle metoden (hoveddelen). Fylles ut av *fagperson med relevant klinisk kompetanse, bibliotekar og controller*.

Del 2: Fagfellevurdering av del 1. Fylles ut av *fagfelle*.

Del 3: Innstilling til beslutningstager. Fylles ut av *den som forbereder saken for beslutning i helseforetaket/sykehuset*.

Skjemaet fylles ut elektronisk. Spørsmålene skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares relativt raskt. Det er laget hjelpetekster med utfyllende informasjon til noen av spørsmålene. Disse er svært viktig å lese. Hjelpeteksten får man opp ved å klikke på informasjonstegnet () ved det aktuelle spørsmålet og den lukkes igjen ved å klikke på krysset nederst til høyre. Skjemaet har tekstfelt hvor man skal skrive inn svarene på spørsmålene. Når man skriver inn i tekstfeltene vil man kun se deler av teksten man har skrevet. For å utvide tekstfeltet til å se hele teksten må man «klikke» utenfortekstfeltet.

Før oppstart registreres mini-metodevurderingen på www.minimetodevurdering.no under "Registrer ny mini-metodevurdering". Etter ferdigstillelse og fagfellevurdering skal del 1, samt Excel-hjelpefilen publiseres i "Databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger" (se boks under).

→ **FØR OPPSTART** : [Registrer ny mini-metodevurdering](#)

→ **ETTER FERDIGSTILLELSE** : [Send inn ferdigstilt mini-metodevurdering](#)

Søk etter tidligere vurderinger

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering, et metodevarsel eller andre typer metodevurderinger for den aktuelle metoden? For å unngå dobbeltarbeid er det viktig å sjekke om det finnes pågående eller publiserte rapporter om den aktuelle metoden. Dette gjøres i avsnittene under.

A) Søk etter ferdigstilte og påbegynte mini-metodevurderinger

Søk i [databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger](#) for å se om det har vært utført en mini-metodevurdering for den aktuelle metoden tidligere. Formålet med dette er blant annet å kunne gjenbruke litteratur og annen relevant informasjon.

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering for den aktuelle metoden?

Ja, oppgi tittel på mini-metodevurderingen, og hvilke deler som eventuelt gjenbrukes:

Nei, det fantes ingen tidligere utførte mini-metodevurderinger om metoden

For å sjekke om det finnes en pågående mini-metodevurdering for den aktuelle metoden, går man inn på siden "[Påbegynte mini-metodevurderinger](#)"

B) Søk etter metodevarsler

Søk i databasen [MedNytt](#) for å se om det finnes et metodevarsel om metoden. Metodevarsler er omtaler av nye medisinske metoder. En del av informasjonen i de norske metodevarslene er overførbart til mini-metodevurderingsskjemaet.

Finnes det et metodevarsel om metoden i MedNytt?

Ja, oppgi tittel på metodevarselet (evt. flere hvis det finnes)

Nei, det fantes ingen relevante metodevarsler om metoden

C) Søk etter norske metodevurderinger

I det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, kalt "Nye Metoder", utføres det metodevurderinger på nasjonalt nivå og mini-metodevurderinger i sykehusene.

Søk på nettsiden [Nye metoder](#) for å se om den aktuelle metoden har blitt vurdert på nasjonalt nivå. Hvis det enten finnes en ferdigstilt eller pågående metodevurdering om metoden, er det i de fleste tilfeller ikke nødvendig med en mini-metodevurdering. På nettsiden [Nye Metoder](#) kan man lese mer om systemet.

Finnes det en pågående eller ferdigstilt metodevurdering om metoden i Nye Metoder?

Ja, oppgi tittel på metodevurderingen

Nei, det fantes ingen metodevurdering om metoden

Mini-metodevurdering - **DEL 1**

Fylles ut av forslagsstiller, bibliotekar og controller


*(Med forslagsstiller menes den kliniker, leder eller andre i sykehuset
som ønsker å vurdere den nye metoden)*

Innledning

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus:	Oslo universitetssykehus (Ullevål/Rikshospitalet)
Klinikk/avdeling/seksjon:	Hode-hals/ Øyeavdeling/ Barneavdelingen/ Nevroradiologisk
Kontaktperson:	Marlies Hummelen
E-post:	marhum@ous-hf.no

2. Hva er formålet med utredningen?

- Å innføre en ny medisinsk metode
- Å endre bruken av en eksisterende metode (f.eks. ny indikasjon, endret pasientgruppe; spesifiser i kommentarfeltet)
- Vurdering av en eksisterende metode 
- Annet (spesifiser i kommentarfeltet)

Innføring av en eksisterende behandlingsmetode som ikke tidligere er implementert i Norge. Pasientene har til nå blitt sendt til utlandet.

3. Hvilke spørsmål er særlig viktig å få belyst i denne mini-metodevurderingen?



- Effekt
- Sikkerhet
- Kostnader
- Organisatoriske konsekvenser
- Etske aspekter
- Annet (spesifiser i kommentarfeltet)

4. Definer inklusjonskriteriene for mini-metodevurderingen (PICOS)

Denne tabellen skal fylles ut i stikkordsform og brukes ved litteratursøk og utvelgelse av studier.	
<p>Population (Populasjon)</p> <p>Oppgi: 1. Aktuell sykdom/tilstand 2. Aktuell pasientgruppe</p>	Barn med retinoblastom
<p>Intervention (Metode/tiltak)</p> <p>Oppgi navn på metoden som skal vurderes</p>	Intraarteriell kjemoterapi i arteria ophtalmica (med melphalan evt. topotecan)
<p>Comparison (Sammenligning)</p> <p>Oppgi alternative tiltak som det sammenliknes med. Dette vil ofte være dagens behandling. Ved vurdering av diagnostisk nøyaktighet, oppgis referansetesten.</p>	Kirurgi (enukleasjon), cellegift (systemisk), strålebehandling (protonterapi og stereotaktisk strålebehandling), kryoterapi, laserbehandling
<p>Outcome (Utfallsmål)</p> <p>Oppgi relevante endepunkt/utfall; dvs. hva man ønsker å måle virkningen av tiltaket på.</p>	<p>Alle relevante utfall relatert til effekt og sikkerhet, inkludert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - overlevelse - metastaser - bevaring av øyet - bevaring av synet - bivirkninger (korttids- og langtidsbivirkninger) - livskvalitet - fungering sosialt og i skolesituasjon
<p>Study design (Studiedesign)</p> <p>Spørsmål om effekt bør avgrenses til studier med kontrollgrupper. For spørsmål om sikkerhet kan annen type studiedesign også være relevant.</p>	Alle typer studiedesign, inkludert systematiske oversikter (pasientserier med færre enn 50 inkluderte pasienter ble ekskludert)

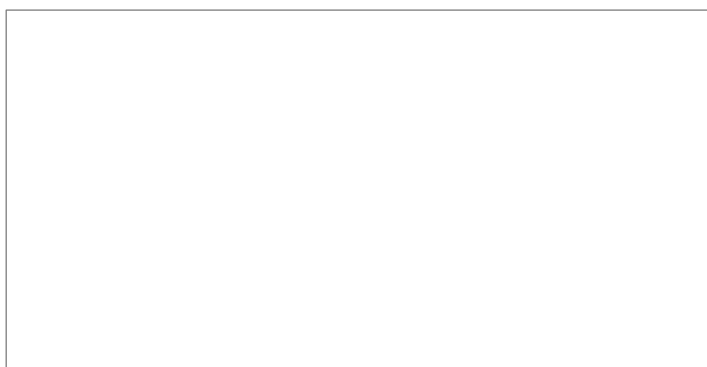
Beskrivelse av metoden som skal vurderes

5. Hvilken type metode dreier det seg om?

- Diagnostisk metode
- Medisinsk utstyr 
- Prosedyre (medisinsk eller helsefaglig) 
- Organisatorisk tiltak
- Annet (spesifiser)

6. Gi en kort beskrivelse av den aktuelle metoden som skal vurderes:

Behandlingen skal gis til barn med retinoblastom, og består av injeksjon av cellegift lokalt. Det vil si en intraarierieell injeksjon av kjemoterapi (oftest Melphalan) i arteria ophthalmica som nå er etablert behandling for retinoblastom. Behandlingen kan være helbredende og visusbesparende. Behandlingsprosedyren foregår med barnet i narkose, på et angiografilaboratorium. Det gjøres et innstikk i en lyskearterie og et tynt kateter (1 mm) føres opp i carotis interna under forsiktig gjennomlysning. Via dette kateteret føres et annet tynnere kateter som posisjoneres under gjennomlysning i arteria ophthalmica. Cellegiften som skal benyttes er forberedt samme morgen etter barnets vekt og kommer ferdig oppblandet i sterile pakninger. Cellegiften injiseres pulsatil i arteria ophthalmica i løpet av ca 30 min. Deretter trekkes alle katetere ut, lysken komprimeres manuelt og barnet vekkes av narkosen. Pasienten blir liggende på barneavdelingen til neste dag.



Klikk i ruta for eventuelt å hente opp et bilde fra eget arkiv.

Fjern bilde

7. Oppgi status for bruk av metoden (i Norge og eventuelt andre land). Omfatter metoden medisinsk utstyr skal det oppgis A) om det foreligger nødvendig CE-merking, samt B) (dersom det er relevant) opplysninger om risikoklassifisering av utstyret.

Behandlingen gis ikke i Norge i dag. Alle barn som skal ha denne behandlingen blir sendt til utlandet. Behandlingsmetoden er ikke ny i utlandet, men ny i Norge. Den brukes i de andre skandinaviske land og europeiske sentra som behandler retinoblastom. Utstyret som benyttes i behandlingen er CE merket (både katetere, ledere og angiografilaboratoriet). Medisinene som benyttes er vanlig brukt i onkologien.

Beskrivelse av dagens praksis

8. Gi en kort beskrivelse av eventuelt eksisterende metode(r).

Systemisk kjemoterapi med tilleggsbehandling i form av laser, frysing eller radioaktiv plate, fjerning av øyet.

9. Vil den nye metoden komme i tillegg til eller erstatte allerede eksisterende metode(r)? Spesifiser.

Den "nye" metoden har vi stort sett tilpasset som primær behandling de siste 3 årene, men vi har måtte/ må sende pasientene til utlandet da metoden ikke har blitt gjort her i landet. Behandlingen vil komme i tillegg til tidligere nevnte behandlinger, da bruken av de ulike behandlingsmetodene avhenger av stadie til tumoren(e) og beliggenheten.

10. Er det noen metoder som brukes på sykehuset nå som bør fases ut dersom den nye metoden innføres? Spesifiser.

Nei, metoden er komplimenterende til andre behandlings metoder, men kan også erstatte systemisk kjemoterapi i flere tilfeller.

Litteratursøk

Litteratursøkene utføres og dokumenteres av en bibliotekar ved ditt sykehus. Bibliotekaren skal involveres i en tidlig fase av prosjektet, helst ved oppstartsmøte for mini-metodevurderingen. [i](#)

11. Litteratursøk etter retningslinjer

Undersøk om metoden anbefales i anerkjente retningslinjer. [i](#)

Dokumenter søket etter retningslinjer:
Oppgi hvilke kilder det ble utført søk i (sett kryss): <input checked="" type="checkbox"/> Helsedirektoratets nettside <input checked="" type="checkbox"/> National Guideline Clearinghouse <input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for retningslinjer (spesifiser) <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Regionala cancercentrum i samverkan Tripdatabase</div>
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene: Helsedirektoratets nettside <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">retinoblastom</div>

National Guideline Clearinghouse	
Søk 1: MeSH tag: Retinal Neoplasms Søk 2: retinoblastoma* OR "retinal blastoma" OR "retinal blastomas" OR "retinal neoplasm" OR "retinal neoplasms"	
Andre kilder (spesifiser)	
Trip database: (retinoblastoma* OR "retinal blastoma" OR "retinal blastomas" OR "retinal neoplasm" OR "retinal neoplasms") Avgrenset til Guidelines Regionala cancercentrum i samverkan: Navigasjon slik: Cancerdiagnoser > Barn ; Cancerdiagnoser > Hud och ögon	
Oppgi søkedato:	14. juni 2017
Oppgi antall treff i de ulike kildene:	
Helsedirektoratets nettside	1 treff
National Guideline Clearinghouse	Søk 1: 1 treff Søk 2: 3 treff
Andre kilder (spesifiser)	Trip database: 8 treff Regionala cancercentrum i samverkan: 2 treff
List opp relevante retningslinjer, med lenker:	
Canadian Retionblastoma Society. (2009). National Retinoblastoma Strategy Canadian Guidelines for Care: Stratégie thérapeutique du rétinoblastome guide clinique canadien. Can J Ophthalmol. 44 Suppl 2,S1-88. http://www.canadianjournalofophthalmology.ca/article/S0008-4182(09)80179-8/pdf Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft hos barn. (2017). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2586). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 14. juni 2017 fra https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-kreft-hos-barn Långtidsoppfølging etter barncancer: Nationellt vårdprogram. (2016). Stockholm: Regionala cancercentrum i samverkan. Hentet 14. juni 2017 fra http://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/barn/vardprogram/	

12. Litteratursøk etter systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)

Systematisk oppsummert forskning skal være hovedkilde for dokumentert effekt og sikkerhet. Dersom det ikke finnes oppdatert oppsummert forskning skal primærstudier benyttes (se spørsmål 13).

Dokumenter søket etter oppsummert forskning:

Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):

- [Cochrane Library](#) (Cochrane Reviews, Other reviews, Technology Assessments)
- [Epistemonikos](#) (Systematic Review, Structured Summary, Overview)
- [NHS Evidence](#) (Systematic Reviews, Health Technology Assessments)
- [PubMed](#) (avgrens søket til systematiske oversikter)
- Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

Cochrane Library

Deldatabasene Cochrane Reviews (Reviews only), Other Reviews og Technology Assessments

#1 (([mh "Retinal Neoplasms"] OR [mh ^Retinoblastoma]) OR (retinoblastoma* OR (retina* NEAR/1 (blastoma* OR neoplasm*))))

#2 (([mh ^"Injections, Intra-Arterial"] OR [mh ^"Ophthalmic Artery"]) OR ((intraarterial or intra-arterial OR arterial OR ophthalmic* OR intraophthalmic OR intra-ophthalmic) NEAR/3 (injection* OR infusion* OR chemosurgery OR chemo-surgery OR chemotherapy OR chemo-therapy OR melphalan OR topotecan)))

#3 #1 and #2

Epistemonikos

[Title/Abstract]

((retinoblastoma* OR (retina* AND (blastoma* OR neoplasm*))) AND ((intraarterial or intra-arterial or arterial or ophthalmic* or intraophthalmic or intra-ophthalmic) AND (injection* or infusion* or chemosurgery or chemo-surgery or chemotherapy or chemo-therapy or melphalan or topotecan)))

NHS Evidence

Søk 1:

((retinoblastoma* OR (retina* AND (blastoma* OR neoplasm*))) AND ((intraarterial or intra-arterial or arterial or ophthalmic* or intraophthalmic or intra-ophthalmic) AND (injection* or infusion* or chemosurgery or chemotherapy)))

Søk 2:

((retinoblastoma* OR (retina* AND (blastoma* OR neoplasm*))) AND ((intraarterial or intra-arterial or arterial or ophthalmic* or intraophthalmic or intra-ophthalmic) AND (melphalan OR topotecan OR chemo-surgery OR chemo-therapy)))

PubMed

((("Retinal Neoplasms"[mh] OR Retinoblastoma[mh:noexp]) OR (retinoblastoma*[tiab] OR "retinal blastoma"[tiab] OR "retinal blastomas"[tiab] OR "retinal neoplasm"[tiab] OR "retinal neoplasms"[tiab])) AND (("Injections, Intra-Arterial"[mh:noexp] OR "Ophthalmic Artery"[mh:noexp]) OR ((intraarterial[tiab] OR intra-arterial[tiab] OR arterial[tiab] OR ophthalmic*[tiab] OR intraophthalmic[tiab] OR intra-ophthalmic[tiab]) AND (injection*[tiab] OR infusion*[tiab] OR chemosurgery[tiab] OR chemo-surgery[tiab] OR chemotherapy[tiab] OR chemo-therapy[tiab] OR melphalan[tiab] OR topotecan[tiab]))) AND systematic[sb]))

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane Library

Epistemonikos	<input type="text" value="3"/>
NHS Evidence	<input type="text" value="4"/>
PubMed	<input type="text" value="10"/>
Andre kilder (spesifiser)	<input type="text"/>

13. Litteratursøk etter primærstudier

Dersom det ikke fantes oppdatert og relevant systematisk oppsummert forskning under spørsmål 12, skal det utføres litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

<p>Dokumenter søket etter primærstudier:</p> <p>Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cochrane Library (Trials)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> PubMed eller MEDLINE</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Embase</p> <p><input type="checkbox"/> Andre kilder for primærstudier (spesifiser)</p> <input type="text"/>
<p>Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:</p> <p>Cochrane Library</p> <input type="text" value="Deldatabase Trials - ellers samme strategi som søk etter oppsummert forskning"/> <p>PubMed/MEDLINE</p> <input "ophthalmic="" "retinal="" (("injections,="" ((intraarterial[tiab]="" (injection*[tiab]="" (retinoblastoma*[tiab]="" and="" arterial[tiab]="" artery"[mh:noexp])="" blastoma"[tiab]="" blastomas"[tiab]="" chemo-surgery[tiab]="" chemo-therapy[tiab]="" chemosurgery[tiab]="" chemotherapy[tiab]="" infusion*[tiab]="" intra-arterial"[mh:noexp]="" intra-arterial[tiab]="" intra-ophthalmic[tiab])="" intraophthalmic[tiab]="" melphalan[tiab]="" neoplasm"[tiab]="" neoplasms"[mh]="" neoplasms"[tiab]))="" not="" ophthalmic*[tiab]="" or="" retinal="" retinoblastoma[mh:noexp])="" systematic[sb]))"="" topotecan[tiab])))="" type="text" value="(PubMed)
(((("/> <p>Embase</p> <input type="text" value="Embase 1974 to 2017 July 19

1 (((Retinoblastoma/) OR (retinoblastoma* OR (retina* ADJ1 (blastoma* OR neoplasm*))).tw,kw) AND ((Intraarterial Drug Administration/ OR Ophthalmic Artery/) OR ((intraarterial or intra-arterial or arterial or ophthalmic* or intraophthalmic or intra-ophthalmic) ADJ3 (injection* or infusion* or chemosurgery or chemo-surgery or chemotherapy or chemo-therapy or melphalan or topotecan)).tw,kw))

2 limit 1 to embase"/> <p>Andre kilder (spesifiser)</p> <input type="text"/>

Oppgi søkedato:	<input type="text" value="19. juli 2017"/>
Oppgi antall treff i de ulike kildene:	
Cochrane Library	<input type="text" value="5"/>
PubMed/MEDLINE	<input type="text" value="284"/>
Embase	<input type="text" value="246"/>
Andre kilder (spesifiser)	<input type="text"/>

14. Litteratursøk etter pågående og upubliserte studier (VALGFRITT)

Det vil ofte være aktuelt å utføre søk i registre over pågående studier. I noen registre finnes det også resultater fra ferdigstilte studier som ennå ikke er publisert.

Dokumenter søket etter pågående og upubliserte studier:	
Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):	
<input checked="" type="checkbox"/>	ICTRP Search Portal
<input checked="" type="checkbox"/>	ClinicalTrials.gov
<input type="checkbox"/>	Andre kilder for pågående og upubliserte studier (spesifiser)
<input type="text"/>	
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:	
ICTRP Search Portal	
<input type="text" value="(intraarterial AND retinoblastoma* OR intra-arterial AND retinoblastoma* OR arterial AND retinoblastoma* OR ophthalmic AND retinoblastoma* OR intraophthalmic AND retinoblastoma* OR intra-ophthalmic AND retinoblastoma*)"/>	
ClinicalTrials.gov	
<input type="text" value="retinoblastoma AND (intraarterial OR intra-arterial OR ophthalmic OR intraophthalmic OR intra-ophthalmic OR arterial)"/>	
Andre kilder (spesifiser)	
<input type="text"/>	
Oppgi søkedato:	<input type="text" value="20. juli 2017"/>
Oppgi antall treff i de ulike kildene:	
ICTRP Search Portal	<input type="text" value="26"/>
ClinicalTrials.gov	<input type="text" value="81"/>
Andre kilder (spesifiser)	<input type="text"/>

List opp relevante pågående og/eller upubliserte studier, med lenker:

15. Litteratursøk etter helseøkonomiske evalueringer (VALGFRITT)

Det kan være aktuelt å kartlegge om det har blitt utført helseøkonomiske evalueringer om metoden i Norge eller i utlandet.

Dokumenter søket etter helseøkonomiske evalueringer:

Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):

- [Cost-Effectiveness Analysis \(CEA\) Registry](#)
- [Health Technology Assessment Database](#)
- [NHS Economic Evaluation Database](#) (OBS! Ikke oppdatert siden januar 2015)
- [MEDLINE](#) (avgrens søket til helseøkonomiske evalueringer)
- [Embase](#) (avgrens søket til helseøkonomiske evalueringer)
- Andre kilder for helseøkonomiske evalueringer (spesifiser)

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:

CEA Registry

retinoblastoma

HTA Database

NHS EED

((MeSH DESCRIPTOR "Retinal Neoplasms" EXPLODE ALL TREES) OR (MeSH DESCRIPTOR Retinoblastoma) OR (retinoblastoma* OR (retina* NEAR1 (blastoma* OR neoplasm*))))

MEDLINE

Embase

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato: 19. juli 2017

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

CEA Registry

0

HTA Database

NHS EED

MEDLINE

Embase

Andre kilder (spesifiser)

List opp relevante helseøkonomiske evalueringer, med lenker:

Effekt og sikkerhet

16. Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene?

Fyll ut evidenstabellene under med referansene som ble identifisert i litteratursøket. Tilføy også andre relevante referanser du eventuelt kjenner til. Man får opp flere evidenstabeller ved å trykke på - knappen. For å slette en tabell trykker man på -knappen.




a) Evidenstabeller for systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)

Referanse nr.	<input type="text" value="1"/>
BESKRIVELSE AV KUNNSKAPSOPPSUMMERINGEN	
Referanse	<input type="text" value="Tittel, førsteforf./tidsskr./år"/>
Ant. primærstudier inkludert	<input type="text" value="Antall primærstudier inkludert i oppsummeringen"/>
Studiedesign på inkl. studier	<input type="text" value="Studiedesign på de inkluderte studiene i oppsummeringen"/>
Dato for litteratursøket	<input type="text"/>
Populasjon:	<input type="text" value="F.eks. diagnose, alder, kjønn"/>
Antall pasienter totalt (N)	<input type="text"/>
Intervensjonsgruppe:	
Metode	<input type="text" value="Metoden som skal vurderes"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="Hvis oppgitt"/>
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	<input type="text" value="Metoden(e) det sammenlignes med"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="Hvis oppgitt"/>
Utfallsmål: <input type="button" value="i"/>	<input type="text" value="Viktige utfallsmål i oppsummeringen"/>
RESULTATER	
Effekt: <input type="button" value="i"/>	<input type="text"/>
Sikkerhet:	<input type="text" value="Bivirkninger og komplikasjoner"/>
ANNET (valgfritt)	
Metodisk kvalitet <input type="button" value="i"/> (iht. sjekklister)	<input type="text"/>
Evt. kommentarer	<input type="text"/>






b) Evidenstabeller for primærstudier

Referanse nr.	<input type="text" value="1"/>
BESKRIVELSE AV STUDIEN	

Referanse	Yannuzzi NA, Francis JH, Marr BP, Belinsky I, Dunkel IJ, Gobin YP, et al. Enucleation vs Ophthalmic Artery Chemosurgery for Advanced Intraocular Retinoblastoma: A Retrospective Analysis. JAMA ophthalmology 2015;133(9):1062-6.
Land	USA
Studiedesign	Retrospective cohort study(single-institution) Treatment center: Memorial Sloan Kettering Cancer Center Time periode: February 2006- March 2016
Populasjon:	<p>Patients classified as having Reese-Ellsworth group 5 or International Classification of Retinoblastoma (Children's Oncology Group) group D or E retinoblastoma</p> <p>Baseline characteristics (selected); Ophthalmic artery chemosurgery group/enucleation-group; No (%)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unilateral: 49 (63.6) / 56 (88.9) - Bilateral: 28 (36.4) / 7 (11.1) <p>Eyes with iris neovascularization at first physical examination,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 (5.2) / 16 (25.4) <p>Reese-Ellsworth group in eyes</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5A: 23 (29.9) / 5 (7.9) - 5B: 54 (70.1) / 58 (92.1) <p>ICRB (COG) group in eyes</p> <ul style="list-style-type: none"> - C: 2 (2.6) / 0 - D: 52 (67.5) / 8 (12.7) - E: 23 (29.9) / 55 (87.3)
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Ophthalmic artery chemosurgery (OAC)
Antall pasienter (n)	72
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Enucleation
Antall pasienter (n)	63
Utfallsmål: 	Incidence of and time to orbital recurrence,metastasis, and death.
RESULTATER	
Effekt: 	<p>OAC-group / enucleation-group; No (%):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orbital recurrences : 1 (1.3%) median follow-up 38,7 mo / 5 (7.9%) median follow up 42,6 mo - Metastatic disease: 3 (4.2%) / 5 (7.9%). - Deaths: 0 / 2 (3.2%). <p>Among eyes treated primarily with OAC, 84.4% received additional subsequent treatments. Among the eyes treated with OAC, 13% were eventually enucleated. In the enucleation group, 11.1% of eyes received additional subsequent therapy.</p>
Sikkerhet:	<i>Bivirkninger og komplikasjoner</i>
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	This work was supported in part by The Fund for Ophthalmic Knowledge, Inc.
Metodisk kvalitet (iht. sjekklister) 	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	The main baseline difference between the patients receiving OAC and those receiving enucleation in this series is the presence of iris neovascularization and the distribution of eyes with group E retinoblastoma, which were both higher in the enucleation group.



Referanse nr.	2
BESKRIVELSE AV STUDIEN	
Referanse	Shields CL, Jorge R, Say EA, Magrath G, Alset A, Caywood E, et al. Unilateral Retinoblastoma Managed With Intravenous Chemotherapy Versus Intra-Arterial Chemotherapy. Outcomes Based on the International Classification of Retinoblastoma. Asia-Pacific journal of ophthalmology (Philadelphia, Pa) 2016;5(2):97-103.
Land	USA
Studiedesign	Retrospective comparative interventional caseseries Treatment center: Ocular Oncology Service of Wills Eye Hospital, Thomas Jefferson University Time period: january 1994 - June 2013
Populasjon:	Patients with unilateral retinoblastoma; age 1-83 months ICRB; Intra-arterial chemot. (IAC) / Intravenous chemot. (IVC); No (%): - Group A: 0 (0) / 0 (0), p= 1.000 - Group B: 2 (4) / 7 (17), P= 0.075 - Group C: 4 (8) / 7 (17), P= 0.334 - Group D: 22 (45) / 25 (59), p= 0.208 - Group E: 21 (43) / 3 (7), p<0.001
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Intra-arterial chemotherapy (IAC)
Antall pasienter (n)	49
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	Intravenous chemotherapy (IVC)
Antall pasienter (n)	42
Utfallsmål: 	Primary: Globe salvage Secondary: tumor control for solid tumor, subretinal seeds, and vitreous seeds, and the rates of treatment complications, secondary cancers, distant metastasis, and patient death. Tumor control was defined as complete tumor regression without the need for enucleation or external beam radiotherapy.
RESULTATER	
Effekt: 	Globe salvage (IAC vs IVC): 74 % vs 67 % (P = 0.499) Sub-group analysis based on International Classification of Retinoblastoma (ICRB) groups demonstrated similar globe salvage for groups B (100% vs 85%, P = 1.000) and C (100% vs 100%, P = 1.000). However, there was significantly higher globe salvage using IAC for group D eyes (91% vs 48%, P = 0.004). Tumor control (IAC vs IVC): - solid tumor control (92% vs 62%, P = 0.002), - subretinal seeds control (86% vs 31%, P = 0.006), - vitreous seeds control (74% vs 25%, P = 0.006).
Sikkerhet:	IAC group: ophthalmic artery spasm during or after the procedure with temporary incomplete reduction in flow in 4 patients (8%), central retinal artery reduction in flow in 1 (2%) case, branch retinal artery obstruction in 0 (0%), and partial choroidal ischemia in 1 (2%). IVC group: no ischemic event in the ophthalmic, retinal, or choroidal arterial or venous circulation. Regarding systemic complications, there were no patients with hearing loss, renal failure, secondary leukemia, or cerebrovascular accident in either group. There were no patients with pinealoblastoma, metastasis, secondary cancers, or death in either group.
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	Supported by FAPESP (Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo), grant No. 2014/03738-3 (R.J.) for research and the Eye Tumor Research Foundation, Philadelphia, PA (C.L.S., J.A.S.).

Metodisk kvalitet 
(iht. sjekklister)

Høy risiko for systematiske feil

Evt. kommentarer

Mean follow up time, mo (IAC / IVC): 43 / 162 (p<0,001)

Referanse nr.

3

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse

Munier FL, Mosimann P, Puccinelli F, Gaillard MC, Stathopoulos C, Houghton S, et al. First-line intra-arterial versus intravenous chemotherapy in unilateral sporadic group D retinoblastoma: evidence of better visual outcomes, ocular survival and shorter time to success with intra-arterial delivery from retrospective review of 20 years of treatment. Br J Ophthalmol 2017;101(8):1086-93.

Land

Switzerland

Studiedesign

Retrospective mono-centric comparative review
Treatment center: Jules-Gonin Eye Hospital and Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV); Lausanne
Time period: 1997-2014

Populasjon:

Children with sporadic retinoblastoma group D

Intervensjonsgruppe:

Metode

Intra-arterial chemotherapy (IAC) from Sep 2008- Oct 2014

Antall pasienter (n)

n=25 (25 eyes)

Kontrollgruppe:

Metode(r)

Intravenous chemotherapy (IVC) from Jan 1997 - Aug 2008

Antall pasienter (n)

n=23, (23 eyes)

Utfallsmål: 

Enucleated eyes
Time to complete response
Globe survival from first cycle/injection (months)
Event-free interval for retained eyes
Patient survival
Final visual acuity logMAR

RESULTATER

Effekt: 

Intervention IAC / control IVC:
Mean follow up time, mo: 41.7 / 105.3

Enucleated eyes (n): 0 / 10 (43%); p<0.001
- Progressive disease: - / 9
- Phthisis bulbi: - / 1

Time to complete response:
- Retained eyes: 6.7±3.0 / 14.2±6.5; p<0.001

Globe survival from first cycle/injection (mo): 33.0± 17.7 / 62.7±55.7
- Enucleated eyes: - / 16.5 (0.8-48.4)
- Retained eyes: 33.0± 17.7 / 91.4±54.3


Event-free interval for retained eyes (mo): 28.2 (3.5-67.9) / 78.5 (4.7-203.4)

Patient survival: 33.3 (9.1-75.1) / 100.5 (19.3-218.6)

Final visual acuity logMAR (median and IQR): 0.7 [0.2-1.0] / 1.4 [1.2-2.0] p=0.01

Sikkerhet:	<p>Intervention IAC /control IVC</p> <p>Retinal detachment (secondary): No. eyes: 14 / 14 Retinopathy: No. eyes: 8 (32%) / 4 (17.4%) Vitreous haemorrhage: 1 / 5 Neovascularisation: 2 / 0 Phthisis bulbi: 0 / 1 Cataract: No. eyes (N surgery): 6 (0) / 3(3)</p> <p>Transient ocular adnexa+forehead complications: 8 / 0</p> <p>Transient systemic complications: Cardiorespiratory disturbances (No. patients): 4 / 0 Vasospasm (No. patients): 2 / 0 Neutropenia (No. patients): 3 / 5 Thrombocytopenia: (No. patients): 0 / 6 Allergy to carboplatin/VP16 (No. patients): – / 2 Anaemia (No. patients): 0 / 3 Transfusion: No. patients (N transfusions): 0 / 8(11) Nausea: 4 / 5</p>
-------------------	---

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde	Not stated
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	



Referanse nr.	4
---------------	---


BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse	Abramson DH, Fabius AW, Francis JH, Marr BP, Dunkel IJ, Brodie SE, et al. Ophthalmic artery chemosurgery for eyes with advanced retinoblastoma. Ophthalmic Genet 2017;38(1):16-21.
Land	USA
Studiedesign	Retrospective case series Treatment center: Memorial Sloan Kettering Cancer Center Time periode: May 2006- December 2014


Populasjon:	<p>Retinoblastoma patients with advanced intraocular disease defined as both Reese-Ellsworth (RE) "Va" or "Vb" and International Classification Retinoblastoma (ICRb) group "D" or "E" (COG Classification) Naive eyes (n=106) and non-naive eyes (n=120).</p> <p>Heredity in treated eyes - Sporadic : 214 (95%) - Familial: 12 (5%)</p> <p>Laterality in treated eyes - Unilateral: 96 (42%) - Bilateral: 130 (58%)</p>
--------------------	--

Intervensjonsgruppe:	
Metode	Ophthalmic artery chemosurgery (OAC)
Antall pasienter (n)	202 (226 eyes)

Kontrollgruppe:	
Metode(r)	No control group
Antall pasienter (n)	


Utfallsmål: 	Ocular survival, patient survival, second cancers, and electroretinography (ERG) were assessed.
--	---

RESULTATER

Effekt: 	<p>Kaplan-Meier survival data with the log-rank test were used to evaluate ocular survival (defined as survival of the eye; noenucleation).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ocular survival at 5 years: 70.2% (95% CI 57.3% – 79.8%). When eyes were divided into groups (RE classification or ICRb) no significant differences in ocular survival were seen. - Ocular survival was significantly better in naïve compared to non-naïve eyes (80.2% vs 58.4%, p = 0.041) - The ERG distribution was very similar before and after OAC treatment - 3 patients (1.5%) developed metastatic retinoblastoma and were successfully treated (no deaths; 5 years follow-up) - 4 patients (2.0%, all bilateral) developed a second, nonocular cancer (managed with systemic chemotherapy and surgery). One patient (0.5%) died 1 year after diagnosis of the second cancer, a pineoblastoma.
--	--

Sikkerhet:	<i>Bivirkninger og komplikasjoner</i>
-------------------	---------------------------------------

ANNET (valgfritt)




Finansieringskilde	This work was supported by the Fund for Ophthalmic Knowledge, Inc. (no grant number; philanthropic fund) and Perry's Promise Fund (no grant number; philanthropic fund), and funded in part through the NIH/ NCI Cancer Center Support Grant P30CA008748.
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	



Referanse nr.	5
---------------	---

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse	Habib LA, Francis JH, Fabius AW, Gobin PY, Dunkel IJ, Abramson DH. Second primary malignancies in retinoblastoma patients treated with intra-arterial chemotherapy: the first 10 years. Br J Ophthalmol 2017.
Land	USA
Studiedesign	Retrospective case series Treatment center: Memorial Sloan Kettering Cancer Center Time periode: May 2006- Nov 2016

Populasjon:	<p>Patients with heritable retinoblastoma (defined as all bilateral patients and unilateral patients with confirmed germline mutation or family history). Patient who received external beam radiation prior to presentation were not included.</p> <p>Baseline:</p> <p>Unilateral 30; Bilateral 203 Average follow-up time (months) 36.4</p> <p>Tumour classification Reese–Ellsworth Classification (RE) Group: No of eyes (% of total) I: 10 (4.3) II: 11 (4.7) III: 25 (10.7) IV: 19 (8.2) V: 168 (72.5) Total: 233</p> <p>International Classification of Retinoblastoma (ICRb) Group No of eyes (% of total) A: 3 (1.3) B: 25 (10.7) C: 31 (13.3) D: 130 (55.8) E: 44 (18.9) Total: 233</p>
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Ophthalmic artery chemosurgery
Antall pasienter (n)	214 (233 eyes)
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	No control group
Antall pasienter (n)	
Utfallsmål: 	The second tumour incidence and survival
RESULTATER	
Effekt: 	Four patients were diagnosed with an (second primary malignancies) SPM. All of the SPMswere pineoblastomas. The average age at diagnosis was 26.8 months (25–28) and they were detected at an interval of 13–21 months after detection of retinoblastoma. Three of the four resulted in mortality. The 5-year Kaplan-Meier estimat of SPM is 2.7% (95% CI 0 to 25) in all patients treated with OAC.
Sikkerhet:	<i>Bivirkninger og komplikasjoner</i>
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	Not stated
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	
Referanse nr.	6
BESKRIVELSE AV STUDIEN	



Referanse	Abdelhakim AH, Francis JH, Marr BP, Gobin YP, Abramson DH, Brodie SE. Retinal reattachment and ERG recovery after ophthalmic artery chemosurgery for advanced retinoblastoma in eyes with minimal baseline retinal function. Br J Ophthalmol 2017;101(5):623-8.
Land	USA
Studiedesign	Retrospective single center review Treatment center: Memorial Sloan Kettering Cancer Center Time periode: May 2006- October 2013
Populasjon:	<p>Patients with advanced retinoblastoma (very advanced retinoblastoma being defined as either Reese-Ellsworth Groups 'Va' or 'Vb' and ICRb Classification Groups 'D' or 'E' using the Children's Oncology Group version of the ICRb.)</p> <p>Baseline electroretinograms (ERGs) were indistinguishable from noise ('extinguished': n=16) or flicker ERG amplitudes <25 mV ('poor': n=56)</p>
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Opphtalmic artery chemosurgery (OAC)
Antall pasienter (n)	n=72 (72 eyes)
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	No control group
Antall pasienter (n)	
Utfallsmål: <input type="checkbox"/>	Electroretinography (ERGs) measured at 3 months, 1 year and 2 years after OAC. Retinal detachment (RD) status
RESULTATER	

Effekt:



Group "Extinguished"

	3 months	1 year	2 years
ERG-amplitude:	9/15	4/11	2/6
No ERG-amplitude	6/16	7/11	4/6

Of the 9 patients with detectable amplitude at 3 months, 4 had a robust amplitude. The same 4 patients had robust amplitude at 1 yr. One of these still had robust amplitude at 2 years whereas the other 3 was not measured/lost to follow up.

Group Poor:

3 month follow-up 55/56 evaluated:

-36 /55 (65%) had a recordable increase in ERG amplitude - 19 with an amplitude above 25 uV

-12/55 (22%) had a recordable decrease to above zero

-7/55 (13%) became extinguished.

1 year follow-up, 30 eyes available:

-23 (77%) had a recordable increase in ERG amplitude - 14 (47%) above 25 uV and 2 (7%) above 75 uV

-4/30 decreased in ERG, but above zero

-3 became extinguished

2 year follow-up, 18 eyes available

-12 (67%) had an increase in ERG amplitude, of these 8 (44%) with amplitude above 25 uV and 5 (28%) above 75.

-3 (17%) had decreased to a level above zero

-3 (had become extinguished)

Reattachment of retinas detached at baseline:

49 /72 (68%) presented with baseline RD:

-29 (59%) had resolved by 3 months. Changes in ERG -8.1 to 78.6 uV

-20 (41%) persistent ERG. Changes in ERG -15.5 to 12.8 uV.

-Average ERG amplitude change for eyes with resolved RD was +20.6 uV versus persistent RD average ERG -2.2uV, (p=0.001)

23 eyes presented with retina in place at baseline: no ERG changes greater than 25 uV. Only eyes with baseline RD that resolved with treatment exhibited ERG above 25 uV.

"Patients with baseline detached retinas that eventually reattached and gained appreciable increases in ERG amplitude were on average younger (11.2 months) than those whose retinas remained persistently detached (18.0 months). However, this difference did not reach statistical significance (p=0.0756). Presence of vitreous and/or subretinal seeds, two other ostensibly poor prognostic factors, also did not appear to correlate with whether detached retinas reattached with OAC treatment."

Sikkerhet:

Bivirkninger og komplikasjoner

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde

In part through the Fund for Ophthalmic Knowledge, New York (no grant number; philanthropic fund) and in part through the NIH/NCI Cancer Center Support Grant P30 CA008748, and in part by Invest for Children, a foundation of Investindustrial.

Metodisk kvalitet (iht. sjekklister)

Høy risiko for systematiske feil

Evt. kommentarer

Difficult to explain the follow of patients in this study.



-

+

Referanse nr.

7


BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse	Shields CL, Say EAT, Pefkianaki M, Regillo CD, Caywood EH, Jabbour PM, et al. RHEGMATOGENOUS RETINAL DETACHMENT AFTER INTRAARTERIAL CHEMOTHERAPY FOR RETINOBLASTOMA: The 2016 Founders Award Lecture. Retina 2017;37(8):1441-50.
Land	USA
Studiedesign	Retrospective case series Treatment center: Ocular Oncology Service of Wills Eye Hospital, Thomas Jefferson University Time period: April 2008 and October 2015
Populasjon:	Advanced Retinoblastoma Mean age = 19 months
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Intraarterial chemosurgery (IAC)
Antall pasienter (n)	157 (167 eyes) - IAC primary: 75 eyes (45%) - IAC secondary: 92 eyes (55%)
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	No control group
Antall pasienter (n)	
Utfallsmål: 	Rhegmatogenous Retinal Detachment (RRD) following IAC
RESULTATER	
Effekt: 	<p>Eyes were categorized as those that developed RRD during the course of treatment and those that did not:</p> <p>IAC with RRD: 10 eyes (6%) IAC without RRD: 157 eyes (94 %)</p> <p>The RRD was mostly related to rapid tumor regression with atrophic retinal hole, occurring within one month, n= 8, and 12 months n=2 of IAC.</p> <p>IAC with RRD (% per feature): Primary IAC treatment: 6 of 75 eyes (8%) - group A: 0 of 0 eyes - group B: 0 of 2 eyes - group C: 0 of 5 eyes - group D: 1 of 38 eyes (3%) - group E: 5 of 30 eyes (17%) Secondary IAC treatment: 4 of 92 eyes (4%)</p> <p>No tumor-related metastase or deaths</p> <p>Characteristics of eyes with RRD (n=10 eyes) compared with eyes without RRD (n=157): -greater mean age at presentation (38 vs 18 months, p=0.0522) -greater 4- quadrant vitreous seeding (5/10 (50%) vs 27/157 (17%), p=0,0236 -absence of subretinal fluid (3/10 [30%] vs 102/157 (65%), p=0,0236</p> <p>Cause of RRD (n= 10 eyes): - tumor regression-related atrophic retinal holes 7/10 (unifocal 1/10 or multifocal 6/10 holes) -cryotherapy-induced single atrophic hole 2/10 -single flaptear from posterior vitreous detachment 1/10 -proliferative vitreoretinopathy 4/10</p> <p>After 24 months (n=10 eyes with RRD): -the retina showed complete reattachment (n=3/10), partial reattachment (n=2/10) and persistent detachment (n=5/10).</p> <p>Enucleation was necessary for tumor recurrence n= 4/10 eyes or neovascular glaucoma n=1/10 eyes</p>
Sikkerhet:	<i>Bivirkninger og komplikasjoner</i>

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde

Supported by Eye Tumor Research Foundation, Philedelphia, PA; the Carlos G. Bianciotto Fund for Retinoblastom Research, Philadelphia, PA and the Lucille Weidman Fund for Pediatric Cancer, Philadelphia, PA.

Metodisk kvalitet 
(iht. sjekklister)

Høy risiko for systematiske feil

Evt. kommentarer

Referanse nr.

8

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse

Abramson DH, Marr BP, Francis JH, Dunkel IJ, Fabius AW, Brodie SE, et al. Simultaneous Bilateral Ophthalmic Artery Chemosurgery for Bilateral Retinoblastoma (Tandem Therapy). PLoS One 2016;11(6):e0156806.

Land

USA

Studiedesign

Retrospective, single institution study
Treatment center: Memorial Sloan Kettering Cancer Center
Time period: March 2008 - May 2015

Populasjon:

Bilateral Retinoblastoma
Age: mean 0.91 years, median 0.71 (range 0.16-4.46) years

Distribution of ICRb in the two eyes:

A&B: 1
A&E: 1
B&B: 2
B&C: 3
B&D: 5
B&E: 5
C&C: 3
C&D: 14
C&E: 1
D&D:14
D&E:9
E&E: 2

Intervensjonsgruppe:

Metode

Bilateral artery chemosurgery

Antall pasienter (n)

N=60 (120 eyes)

n= 30 (60 eyes) naive to treatment
n=30 (60 eyes) received OAC after having been treated with systemic chemotherapy or radiation

Kontrollgruppe:

Metode(r)

No control group

Antall pasienter (n)

Utfallsmål: 

Ocular survival
Metastatic disease
Patient survival from metastases
Second cancers
Systemic adverse effects
Need for transfusion of blood products
Electroretinogram before and after treatment

RESULTATER

Effekt:

120 eyes were treated in 418 sessions- total number of treatments ranging from 1 to 11 (mean 3.46 per patient)
 Follow-up: mean 3.12, median 3.05 (range 0.18-7.12) years

Eye Classifications & Group Salvage. International Classification (ICRb) and Reese Ellsworth (RE)

	International Classification (ICRb)		Reese Ellsworth (RE)	
	N Eyes (% of total)	Eyes Salvaged (% salvaged)	N Eyes (% of total)	Eyes Salvaged (% salvaged)
A:	2 (1.7)	2 (100)	I: 3 (2.5)	3 (100)
B:	18 (15.0)	18 (100)	II: 9 (7.5)	9 (100)
C:	24 (20.0)	24 (100)	III: 19 (15.8)	19 (100)
D:	56 (46.7)	54 (100)	IV: 12 (10.0)	2 (100)
E:	20 (16.7)	18 (90.0)	V: 77 (64.2)	73 (94.8)
Total:	120 (100)	116/120 (96.7)	Total: 120 (100)	116/120 (96.7)

4/120 eyes came to enucleation (3 with progressive disease, 1 family choice).
 No bilateral enucleation.

Classification of enucleated eyes: Va/E: 1, Vb/E: 1 Vb/D: 2.

- ERG remained the same in 52.5%, 21.7% improved and 25.8% decreased.

- No cases of metastatic disease
- 2 patients developed second cancer and one of them died
- No procedure deaths or strokes (1 patient had a TIA)
- 2 cases of fever/neutropenia (0.96%), 3 cases (4 transfusions) of blood products required
- 1 patient admitted for fever/neutropenia without transfusion
- 1 patient admitted twice for fever/neutropenia following two subsequent OAC sessions receiving a transfusion during each admission.
- 2 patients received transfusion without admission

Sikkerhet:

Bivirkninger og komplikasjoner

ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde

Supported by the Fund for Ophthalmic Knowledge, Inc, New York and funded in part through the NIH/NCI Cancer Center Support Grant P30 CA008748.

 Metodisk kvalitet
 (iht. sjekklister)


Høy risiko for systematiske feil

Evt. kommentarer



Referanse nr.

9

BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse




Chen M, Jiang H, Zhang J, Shen G, Jiang Y, Li H, et al. Outcome of intra-arterial chemotherapy for retinoblastoma and its influencing factors: a retrospective study. Acta Ophthalmol 2016.

Land


China

Studiedesign


Retrospective case series
 Treatment center: Women and Children's Medical Center, Guangzhou, China
 Time period: January 2011 - April 2013

Populasjon:	<p>Children with retinoblastoma 73 patients</p> <p>n=number of eyes (107 eyes): Unilateral n= 35 (32.7%) Bilateral n=72 (67.3%)</p> <p>group B: n=11 (10.3%) group C: n=11 (10.3%) group D: n=56 (52.3%) group E: n=29 (27.1%)</p> <p>IAC primary: n=30 eyes (28.1%) IAC secondary: n=77 eyes (71.9%) of which 62 eyes failed to respond adequately to previous treatment (mainly systemic chemotherapy) and 15 eyes underwent laser, systemic chemotherapy, and periocular chemotherapy with a certain effect.</p>
Intervensjonsgruppe:	
Metode	Intra-arterial chemotherapy (IAC)
Antall pasienter (n)	73 (107 eyes)
Kontrollgruppe:	
Metode(r)	No control group
Antall pasienter (n)	
Utfallsmål: 	Globe salvage
RESULTATER	
Effekt: 	<p>Mean follow up: 13.6 months (range 3-28 months) after initial IAC and 9.1 months (range 1-26 months) after the ultimate failure of IAC</p> <p>Overall globe salvage rate= 78.5%</p> <p>Globe salvage:</p> <ul style="list-style-type: none"> - group B=100% (11/11) - group C=100% (11/11) - group D=78.6% (44/56) - group E=62% (18/29)
Sikkerhet:	<p>Short term ocular adverse events:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eye lid oedema: 15 eyes (14%) - bulbar conjunctiva congestion: 32 eyes (29.9%) - excessive tearing: 10 eyes (9.3%) <p>Long term complications:</p> <ul style="list-style-type: none"> - vitreous haemorrhage: 9 eyes (8.4%) - subretinal haemorrhage: 10 eyes (9.3%) - retinal vasculopathy: 8 eyes (7.5%) - ophthalmic artery spasm with reperfusion: 5 eyes (4.7%) <p>There were no patients with systemic adverse events, such as stroke or sepsis.</p> <p>Univariate and multivariate analyses showed that the globe salvage of IAC was significantly associated with tumor staging and previous treatment (p<0.05)</p>
ANNET (valgfritt)	
Finansieringskilde	Not stated
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	Høy risiko for systematiske feil
Evt. kommentarer	

17. Hva er den samlede kliniske effekten av den aktuelle metoden? 

A) Studiedesign (og evt. studiekvalitet): Er studiene som er funnet egnet til å besvare spørsmålet om effekt? 


Vi inkluderte totalt ni studier. Alle studiene var retrospektive. Tre studier besto av to pasientserier som ble sammenlignet med hverandre; en studie sammenlignet intraarteriell kjemoterapi (IAC) med fjerning av øyet, mens to studier sammenlignet IAC med systemisk kjemoterapi (IVC). De øvrige seks studiene var pasientserier. Det er høy risiko for systematiske skjevheter med dette studiedesignet og det er ikke mulig å beregne relativ effekt.

B) Konsistens: Peker resultatene for effekt av tiltaket i de ulike systematiske oversiktene/ primærstudiene i samme retning? 

Resultatene peker i hovedsak i samme retning.

C) Overførbarhet: Er resultatene overførbare til din kliniske virkelighet? 

Ja

D) Hva er etter din vurdering hovedkonklusjonen når det gjelder klinisk effekt av metoden? Begrunn svaret. 

Dokumentasjonsgrunnlaget inneholder ingen randomiserte eller ikke-randomiserte kontrollerte studier, men kun pasientserier som enten er sammenlignet med hverandre (Yanuzzi et al. 2015, Shields et al. 2016 og Munier et al. 2017) eller er enkeltstående (Abrahamson et al. 2017, Habib et al. 2017, Abdelhakim et al. 2017, Shields et al. 2017, Abrahamson et al. 2016 og Chen et al. 2016). Dokumentasjonsgrunnlaget er følgelig av svært lav kvalitet, og det er ikke mulig å beregne relativ effekt av IAC sammenlignet med annen behandling (som definert i PICO-skjema i spm 4). Fra klinisk hold blir det hevdet at det ikke vil være etisk forsvarlig å utføre kontrollerte studier da de andre behandlingalternativene, dvs enten fjerning av øyet eller IVC medfører større bivirkninger.

Fem av de ni inkluderte studiene er utført på Memorial Sloan Kettering Cancer Center (USA), utgår fra samme forfattergruppe og baserer seg på retrospektive pasientserier i tidsrommet 2006 til 2016. Det er sannsynlig at de samme pasientene inngår i flere studier. Studiene det gjelder er Yanuzzi et al. 2015 som sammenligner to pasientserier og pasientseriene Abrahamson et al 2017, Habib et al 2017, Abdelhakim et al. 2017 og Abrahamson et al 2016.

I utvelgelsen av studier for denne vurderingen ble noen studier ekskludert da både pasientpopulasjonen, utfallene og tidsperioden var overlappende med studier som ble publisert senere. Vi kan derfor også ha mistet noen pasienter.

Oppfølgingstid var ofte uklart beskrevet i studiene og ble i noen tilfeller bare rapportert for enkelte endepunkt.

Sammendrag av utvalgte utfall:

Dødsfall:

I én av de tre studiene med sammenlignende pasientserier, Yanuzzi et al. 2015, ble det rapportert om 2 dødsfall (3,2 %) i gruppen som fikk IVC og 0 i IAC-gruppen. De øvrige studiene rapporterte om ingen dødsfall.

I de seks pasientseriene uten sammenligningsgrupper rapporterte én studie, Habib et al. 2017 om 3 dødsfall (1,4 %) grunnet sekundær malignitet. I Abrahamson et al. 2017 og Abrahamson et al. 2016 ble det rapportert om ett dødsfall i hver studie, men disse inngår sannsynligvis i Habib et al. 2017. I de tre øvrige pasientseriene oppsto ingen dødsfall.

Metastaser:


I én studie som sammenliknet to pasientserier, Yanuzzi et al. 2015 oppsto metastaser hos 3 av 72 pasienter (4,2 %) i gruppen som fikk IAC versus 5 av 63 pasienter (7,9 %) i gruppen som fikk fjernet øyet. Samme resultat (3 pasienter med metastaser i IAC-gruppen) ble rapportert i pasientserien til Abrahamsson et al. 2017, og omfatter derfor muligens de samme pasientene som i Yanuzzi et al 2015. I de øvrige studiene oppsto ingen metastaser.

Fjerning /bevaring av øyet:

I to studier som sammenlignet IAC med IVC ble henholdsvis 36 av 49 øyne (74 %) bevart i gruppen som fikk IAC versus 26 av 42 øyne (67 %) i gruppen som fikk IVC (Shields et al. 2016). I den andre ble 0 av 25 øyne fjernet i IAC gruppen versus 10 av 23 øyne (43 %) i IVC gruppen (Munier et al. 2017). Den tredje studien sammenliknet IAC med fjerning av øyet. Tretten prosent i IAC-gruppen måtte etterhvert likevel fjerne øyet (Yanuzzi et al. 2015).

I pasientseriene uten sammenligningsgrupper ligger tallet for bevaring av øyet fra mellom 70 % til 97 % avhengig av hvilke pasienter som er inkludert i studiene.

18. Hva er sikkerheten ved den aktuelle metoden? 

A) For pasientene: Basert på forskningsstudiene, foreligger det alvorlige bivirkninger eller andre komplikasjoner for pasientene knyttet til metoden? Hvis ja, spesifiser: 

Bivirkninger og komplikasjoner er rapportert usystematisk i studiene. Bivirkningene som rapporteres er blant annet blødninger, feber og neutropenier med og uten behov for transfusjon, iskemier, spasmer og ødemer. Basert på de foreliggende studiene er det ikke mulig å vurdere om bivirkninger og uønskede hendelser opptrer hyppigere i gruppen som fikk IAC sammenlignet med gruppen som får IVC. Det forekom ikke prosedyrerelaterte dødsfall.

B) For personalet: Basert på forskningsstudiene, foreligger det sikkerhetsproblemer for personalet knyttet til metoden? Hvis ja, spesifiser:

Det ble ikke rapport om sikkerhetsproblemer for personalet.


C) Stråling: Innebærer metoden bruk av stråling? 

- Metoden innebærer ikke bruk av stråling
- Metoden innebærer økt bruk av stråling sammenlignet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.
- Metoden innebærer redusert bruk av stråling sammenlignet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.

Rikshospitalet har en stråleredusert angiolog og det vil derfor medføre mindre stråling enn dagens behandling i utlandet

D) Finnes det andre bivirkninger eller sikkerhetsproblemer for pasient eller personell som du kjenner til ved bruk av metoden enn de som er registrert i studiene? Hvis ja, spesifiser:

Nei.

E) Hva er etter din vurdering hovedkonklusjonen når det gjelder sikkerheten ved metoden? Begrunn svaret. 

Intrarteriell kjemoterapi gir minimale systemiske bivirkninger, men kan gi lokale forbigående bivirkninger. Det er også beskrevet kronisk retinotoksisk effekt, men dette er sjeldent. Systemisk kjemoterapi gir vesentlig flere bivirkninger som vist i studiene (bl a neutropeni, trombocytopeni, anemi med behov for blodoverføring).

Etikk

19. Utfordrer metoden etablerte verdier i samfunnet?

Det er intet nytt eller spesielt i denne metoden som ikke allerede gjøres i en eller annen form for andre sykdommer hos barn i samme alder (kateterisering gjøres og cellegift brukes i andre sammenhenger også). Vi kan ikke se at metoden utfordrer etablerte verdier i samfunnet.

En svært viktig faktor er at barnas og pårørendes livskvalitet blir mye bedre ivaretatt med behandling av IAC sammenlignet med intravenøs systemisk kjemoterapi grunnet så godt som ingen systemiske bivirkninger eller liggetid.

Fordelen ved å gjøre IAC i Norge sammenlignet med å sende pasientene til Lausanne er blant annet at man vil få bedre oppfølging og kontinuitet i behandlingen, samme personalet, redusert reisetid, ingen språkbarrierer etc. I tillegg unngår man en ekstra utredning i narkose i Lausanne (tilsvarende utredning som de allerede har fått minst en gang i Norge).

Organisasjon

20. Vil det ved innføring av metoden være særskilt behov for kompetanseheving av personalet?

Kompetansen finnes allerede. Vi har likevel tatt høyde for 3 dagers hospitering i Lausanne for ytterligere perfektjonering av metoden samt et besøk av fagekspert fra Lausanne i den økonomiske vurderingen.

21. Vil det ved innføring av metoden være behov for endringer relatert til arbeidstid, bemanning, arbeidsmiljø/sikkerhet e.l.?

Det vil bli noe forskyvning i arbeidsbelastning. Det blir enklere å kommunisere mellom de ulike involverte fagdisipliner når alt gjøres på OUS: I dag er det tidkrevende å ordne behandlingsplass i utlandet, følge opp behandlingen der og søke finansiering gjennom utenlandskontoret for hver enkelt pasient for så senere å gjøre seg kjent med familiene på nytt når de skal følges opp her etter avsluttet primærbehandling.

22. Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden, eller er det behov for bygningsmessige endringer? Spesifiser.

Lokaler finnes

23. Hvordan vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset eventuelt bli påvirket ved innføring av metoden?

Det vil bli nødvendig med intervensjon og barneanestesi på RH i tillegg. Ved dagens behandling av denne pasientgruppen gis det anestesi kun på Ullevål

24. Hvordan vil innføring av metoden eventuelt føre til endring av pasientstrømmer mellom sykehus og helseregioner? 

Metoden forventes ikke å endre pasientstrømmen.

25. Hvordan vil innføring av metoden eventuelt påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten?

Forventes ikke å påvirke samarbeide med primærhelsetjenesten.

26. Hvis innføring av metoden krever/fører til andre viktige organisatoriske endringer som ikke er dekket av spørsmålene over, kan dette føres opp i kommentarfeltet under:

Metoden brukes på våre pasienter allerede. I nåværende situasjon sendes de til utlandet for behandling. Vi mener vi har alle forutsetninger til stede for å kunne gi denne behandlingen ved OUS. Dette er ikke eksperimentell, men etablert behandling for slik sykdom i alle land det er naturlig å sammenlikne med.

Økonomiske aspekter

Formålet med den økonomiske vurderingen er todelt: 

- Beskrive endring i ressurser/kostnader som ny metode faktisk legger beslag på (sammenlignet med dagens) - både per pasient og samlet sett
- Avklare budsjettmessige konsekvenser for sykehuset

Den økonomiske vurderingen skal utføres i samarbeid med controller/økonomirådgiver ved enheten eller annen person med økonomisk kompetanse. Controller/økonomirådgiver skal involveres i en tidlig fase av prosjektet, helst ved oppstartsmøte for mini-metodevurderingen.

Nedenfor finnes en Excel-fil som skal fylles ut og legges ved når mini-metodevurderingsskjemaet sendes inn. Dette for at den økonomiske vurderingen skal være nyttig for andre som vurderer å ta i bruk metoden.

27. Beskriv hvilke hovedantagelser som legges til grunn for de økonomiske beregningene utført i denne mini-metodevurderingen:

I denne økonomivurderingen sammenlignes intraarteriell behandling i utlandet (kalt "gammel metode") med intraarteriell behandling i Norge (kalt "ny metode").

I dag sendes pasienter med retinoblastom for intraarteriell behandling til utlandet, siden denne behandlingen ikke har vært et tilbud i Norge. Kostnadene er beregnet på enkeltpasientnivå med gjennomsnittspriser for de enkelte behandlingselementene.

Alle pasientene gjennomgår en utredning i Norge. Ved behandling i utlandet utredes de på nytt ved behandlingstedet. Kostnadene til disse tilleggutredningene er tatt med i beregning av kostnader forbundet med "gammel metode". Vi har ikke tatt med utredningskostnadene for "ny metode" siden dette gjøres uansett i dag. Siden det kjøpes behandling i utlandet, inkludert diagnostisering er det sett på det totale behandlingsforløpet samlet.

Oppfølgingen av pasientene foregår allerede i dag i Norge. Dette vil dermed ikke bety noe kostnadmessig endring for sykehusene og er derfor ikke lagt inn i kalkylen.

Ved behandling i Norge vil pasientene få redusert usikkerhet i pasientforløpet da de slipper å skifte behandler i løpet av pasientforløpet i tillegg til at de slipper ny utredning i narkose. Dette er ikke kvantifisert i kalkylen, men vurderes som en stor gevinst for pasientene.

Vi har i økonomivurderingen tatt utgangspunkt i et gjennomsnitt på 7 pasienter per år.

Vi har utført kostnadsberegningene i et helsetjenesteperspektiv. Vi har derfor ikke tatt hensyn til sykehusinntekter.

**FOR UTFYLLING AV RESTEN AV DEN ØKONOMISKE VURDERINGEN,
BRUK [HJELPEFILEN I EXCEL](#) **



Internett-adresse (url) til ferdig utfylt Excel-skjema:

NB! Settes inn av FHI ved publisering

28. Beregn oppstartskostnadene; gjør en oppsummering av investeringer og engangskostnader.

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "Summert - OPPSTARTSKOSTNADER". Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	År 1	År 2
Investeringsbehov	<i>B12</i>	<i>C12</i>
Andre engangskostnader	50 000	0
Sum	50 000	0

Eventuelle kommentarer:

Inkluderer kostnader for 3-dagers hospitering i Sveits for to av legene som skal behandle pasientene i Norge, samt reise og opphold for behandlingsansvarlig lege i Sveits ved behandling av første pasient i Norge.

29. Hva er pasientgrunlaget for ny og gammel metode? Tallene må korrespondere med de som oppgis i Excel-filen. 

Pasientgrunlaget varierer fra år til år. Et gjennomsnittlig forventet antall pasienter per år er 7.

30. Oppsummer endringer i driftskostnadene.

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "Summert - DRIFTSKOSTNADER". Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Driftskostnader - per pasient		Gammel metode		Ny metode
Diagnostisering		54 395		-
Behandling		122 519		89 112
Oppfølging		-		-
Sum kostnad per pasient		176913		89 112
Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode per pasient				-87 801

Driftskostnader - alle pasienter	Antall pasienter	Gammel metode	Antall pasienter	Ny metode
Diagnostisering	7	380 762	7	-
Behandling	7	857 630	7	623 786
Oppfølging	-	-	-	-
Sum total kostnader pasientforløp		1 238 391		623 786
Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode-alle pasienter				-614 605

31. Hva er de budsjettmessige konsekvensene for sykehuset ved innføring av ny metode?

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "BUDSJETTKONSEKVENSER".
Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Budsjettmessige konsekvenser	Inneværende budsjettår	Neste budsjettår	Kommentarer
Endring i inntekt som følge av ny metode	-	-	Pga. helsetjenesteperspektivet har vi ikke tatt hensyn til inntekter for sykehuset
Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	-	50000	
Årlig merkostnad/mindrekostnad som følge av ny metode - alle pasienter	-	- 614 605	
Evt. annet; inntekter (+) / utgifter (-)	-	-	
Netto	B21	-614 605	

Beskrivelse: Vurdering av budsjettmessige konsekvenser:

Negative fortegn innebærer her en redusert kostnad ved "ny metode" og er således som en gevinst å vurdere.

Oppsummering og konklusjon

32. Er det sannsynliggjort at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn dagens praksis?

- Ja
 Nei
 Usikkert

Det er ikke mulig å beregne relativ effekt av IAC sammenlignet med annen behandling basert på studiene som vi har funnet. Vi har allikevel erfaring med at pasientene som har fått IAC stort sett har

Samme effekt i forhold til tumorreduksjon, bedre effekt på avløst netthinne og betydelig mindre systemiske bivirkninger og liggetid.

33. Vurderer du at sikkerheten, inkludert bivirkninger og komplikasjoner, er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasient og/eller personell enn dagens praksis?

- Ja
 Usikkert
 Nei

Se kommentar over.




34. Hva er din konklusjon på denne mini-metodevurderingen? 

Alternativ A) INNFØRING

- Metoden bør innføres som en del av den kliniske rutinen i sykehuset

Utføring av metoden bør overføres fra Lausanne til OUS.

Alternativ B) IKKE INNFØRING (her kan det settes flere kryss)

- Metoden bør ikke innføres som en del av den kliniske rutinen i sykehuset
 Beslutning om innføring av metoden bør avventes 
 Beslutning om innføring av metoden bør løftes til nasjonalt nivå iht. gjeldende kriterier 
 Metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en forskningsstudie (iht. til forskningslovgivningen) 
 Annet (spesifiser)

Kommentarer

Alternativ C) VED VURDERING AV EKSISTERENDE METODE (dvs. dagens praksis)

- Metoden bør fortsatt være en del av den kliniske rutinen i sykehuset
 Metoden bør fases ut av den kliniske rutinen i sykehuset
 Annet (spesifiser)

Kommentarer

35. Hvis metoden innføres i sykehuset som del av den kliniske rutinen: hvordan og hvor lenge skal metoden følges opp/monitoreres etter innføring? Spesifiser. 

Følges med fortløpende kvalitetsvurdering ved at de inkluderes i kommende register for retinoblastom pasienter (overlevelse, bevaring av øye og syn, bivirkninger, seneffekter i livsløpsperspektiv).

Habilitet og signatur for forslagsstiller

1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja - spesifiser under

Nei

2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja - spesifiser under

Nei

3. Har du tilknytning til industrien som kan påvirke vurderingen?

Ja - spesifiser under

Nei

Oslo

Sted

20. des. 2017

Dato

Marlies Hummelen

Navn

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Februar 2018
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no