

Evalueringsforslag vedrørende transanale irrigationssystemer til
behandling af afføringsproblemer hos patienter med rygmarvsskade

Oplysninger om ansøger

Navn på ansøger (virksomhedens navn, eller navn på hospital/region)*:

Evalueringsforslaget er udarbejdet af Behandlingsrådets sekretariat.

Oprindeligt stammer forslaget fra en producent af transanale irrigationssystemer (TAI), men da Rådet har vurderet, at der findes flere producenter af TAI, indstiller Rådet i stedet, at evalueringen skal foretages som produktkategori, hvilket har medført, at forslaget er revideret samt at Behandlingsrådet sekretariat nu er indstiller.

*Hvis du er offentlig ansøger, henviser Behandlingsrådet til, at evalueringsforslaget i sin helhed skal være godkendt af Hospitals-/regionsledelsen.

Kontaktperson (navn, stilling):

Behandlingsrådets sekretariat.

Dato for indsendelse af evalueringsforslag:

6. December 2023. Det oprindelige forslag blev modtaget tidligere, men eftersom Rådet indstiller, at evalueringen skal foretages som produktkategori er datoen ændret til at matche datoen for Rådsmødet, hvor beslutningen blev truffet.

Oplysninger om sundhedsteknologien

Beskriv kort sundhedsteknologien, som ønskes evalueret:

Transanale irrigationssystemer har til formål at afhjælpe tarmdysfunktion, hvor tarmen effektivt tømmes ved at føre vand ind i tarmen ved hjælp af et rektalkateter. Det foregår, mens patienten sidder på toilettet. Vandet skyller afføringen ud, og den nedre halvdel af tarmen tømmes derved. Tarmen tømmer så effektivt, at brugeren undgår ufrivillig afføring og forstoppelse i op til to dage.

Giv en begrundelse for, hvorfor det er relevant at foretage evaluering af sundhedsteknologien:

Antallet af mennesker, der lider af neurogen tarmdysfunktion (NBD) er stigende.

Transanale irrigationssystemers kerneeffekt er at forbedre symptomer og reducere sværhedsgraden af kronisk forstoppelse, reducere sværhedsgraden og hyppigheden af fækal inkontinens, forbedre livskvaliteten for mennesker med tarmdysfunktion, reducere forekomsten, hyppigheden og omkostningerne forbundet med urinvejsinfektioner.

Hvad er sundhedsteknologien klassificeret som?

☒ Medicinsk udstyr, som er CE-mærket*

☒ Klasse I

☐ Klasse IIA

☐ Klasse IIB

☐ Klasse III

☐ Diagnostisk teknologi, som er CE-mærket**

☐ Klasse A

☐ Klasse B

☐ Klasse C

☐ Klasse D

☐ Procedure (arbejdsgange i forbindelse med diagnostik, behandling, genoptræning og/eller med et forebyggelsesmæssigt formål)

Hvis proceduren indebærer brug af en dominerende sundhedsteknologi, beskriv denne og angiv CE-mærkning og klassificering

*Behandlingsrådet vurderer kun medicinsk udstyr, som er CE-mærket eller på tilsvarende vis opfylder lovgivningens krav om medicinsk udstyr

**Diagnostisk teknologi der anvender medicinsk udstyr til *in vitro* diagnostik

☒ Det erklæres hermed på tro og love, at ovenstående oplysninger er korrekte og lever op til gældende lovgivning vedrørende CE-mærkning.

Angiv kort den aktuelle status for anvendelse af sundhedsteknologien i Danmark og udlandet:

Anvendes i Danmark, men omfanget og hvor vidt alle der har gavn tilbydes er uklart og ønskes undersøgt.

Foreslå ønsket PICO-specifikation* (population, intervention, comparator, outcome) til angivelse af problemstilling for evalueringen:

P opulationen – den patientgruppe som sundhedsteknologien anvendes i, og som evalueringen fokuserer på. Angiv også antal årlige patienter i Danmark	Voksne patienter med neurogen kolorektal dysfunktion forårsaget af rygmærsksskade.
I nterventionen – den specifikke sundhedsteknologi som ønskes evalueret	Transanale irrigationssystemer
C omparator (komparator) – den sundhedsteknologi eller behandling som det er naturligt at sammenligne med, og som i dag anvendes som det bedste og bredest anvendte alternativ til interventionen (I).	Standardbehandling, der kan inkludere: • Diæt • Motion • Medicin Typen af behandling afhænger af personlige præferencer, formåen samt den sundhedshjælp der er tilgængelig for den enkelte.

O utcome (effektmål) – de kliniske effektmål som vil være relevante at vurdere sundhedsteknologien sammenlignet med komparator på.	Helbredsrelateret livskvalitet Undgåede indlæggelser Antal undgåede stomi anlæggelser Antal undgåede UTI
---	---

*PICO er et værktøj som anvendes i Behandlingsrådet til at formulere præcise problemstillinger, og er vigtig i planlægning og udførsel af en evaluering i Behandlingsrådet. PICO er nærmere beskrevet i Behandlingsrådets metodevejledning, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Angiv en kort beskrivelse af foreslået komparator, og om den foreslåede sundhedsteknologi (intervention) vurderes at erstatte eller supplere nuværende tilbud:

Nuværende behandling af afføringsinkontinens og konstipation hos personer med (neurogen) tarmdysfunktion tager udgangspunkt i en trinvis behandlingspyramide. Hvis konservativ behandling, bestående af orale medikamenter, laksantia, suppositorier, lavementer og klyx alene eller i kombination ikke har den nødvendige effekt, initieres behandling med transanal irrigation.

Er sundhedsteknologien omtalt i faglige kliniske retningslinjer fra f.eks. Sundhedsstyrelsen eller de lægevidenskabelige selskaber? Angiv hvilke:

Ja, Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi beskrive transanal irrigation til behandling af forstoppelse hos mennesker med neurogen kolorektal dysfunktion og rygmarvsskade.

Er sundhedsteknologien evalueret af andre HTA institutioner (f.eks. NICE, Nye Metoder). Angiv hvilke:

Ja, ved engelske NICE og franske HAS

Opgiv navn på producenter/leverandører af sundhedsteknologien, hvis relevant:

Peristeen Plus, Qufora Irrisedo, Aquaflush compact system, Irypump, Navina Smart ellers classic.

Oplysninger om evidensgrundlaget for sundhedsteknologien

Angiv om sundhedsteknologien (sammenlignet med nuværende alternativ) har til formål at forbedre behandling/diagnostik af patientgruppen ud fra én eller flere af nedenstående perspektiver (sundhedsteknologiens kerneeffekt)*:

☒ Klinisk effekt og sikkerhed

☒ Patientpræferencer og oplevelser

☒ Organisatoriske forhold, som f.eks arbejdsgange

☒ Omkostninger forbundet med behandling/diagnostik

*Til evaluering af sundhedsteknologier anvender Behandlingsrådet de fire perspektiver: Klinisk effekt og Sikkerhed, Patientperspektivet, Organisatoriske implikationer og Sundhedsøkonomi. For uddybning af perspektiverne henvises til

Behandlingsrådets metodevejledning for evaluering af sundhedsteknologier, som kan findes på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

Oprems hvad de forventede effekter af sundhedsteknologien er indenfor de markerede ovenstående perspektiver:

Klinisk effekt og sikkerhed:
• Generelt forbedret symptomer • Forbedret livskvalitet. • Reduktion i frekvens af afføringsinkontinens/konstipation • Reduktion i frekvens af urinvejsinfektioner • Reduktion af stomi operationer
Patient perspektiv:
• Forbedret livskvalitet • Styrket empowerment
Organisatoriske implikationer:
• Sparet personaleressourcer
Sundhedsøkonomi:
• Potentielt omkostningsbesparende i forhold til konservativ behandling, men vides ikke i en dansk kontekst.

Angiv referencer* til dokumentation af sundhedsteknologiens effekt (angiv om muligt op til 2 centrale referencer per perspektiv):

Klinisk effekt og sikkerhed	1. Christensen P, Bazzocchi G, Coggrave M, Abel R, Hultling C, Krogh K, et al. A randomized, controlled trial of transanal irrigation versus conservative bowel management in spinal cord-injured patients. <i>Gastroenterology</i>. 2006;131(3):738–47. 2. Christensen P, Krogh K, Buntzen S, Payandeh F, Laurberg S. Long-term outcome and safety of transanal irrigation for constipation and fecal incontinence. 2009;52: 286-292.
Patientperspektivet	1. Nafees B, Lloyd AJ, Ballinger RS, Emmanuel A. Managing neurogenic bowel dysfunction: what do patients prefer? A discrete choice experiment of patient preferences for transanal irrigation and standard bowel management. <i>Patient Pref Adherence</i>. 2016;10:195–204. 2.
Organisatoriske implikationer	1. Decision-Guide 2020 UK_new.pdf (qufora.co.uk) 2.

Sundhedsøkonomi	1. Christensen P, Andreasen J, Ehlers L. Cost-effectiveness of transanal irrigation versus conservative bowel management for spinal cord injury patients. Spinal Cord. 2009;47(2):138–43. 28. 2. Emmanuel A, Kumar G, Christensen P, et al. Long-term cost effectiveness of transanal irrigation in patients with neurogenic bowel dysfunction. PLoS One. 2016;11(8):e0159394.
-----------------	--

*Henvisning til publiceret, igangværende eller upubliceret data

Angiv hvorvidt sundhedsteknologien forventes at være en meromkostning, omkostningsreducerende eller omkostningsneutral sammenlignet med nuværende alternativ. Beskriv kort hvordan omkostningerne forventeligt fordeler sig på sektorer (hospital, almen praksis, kommuner, patient, osv.), og hvad der vurderes at være drivende for den eventuelle forøgelse eller reduktion i omkostningerne. Behandlingsrådet opfordrer til, at indstiller udfylder og medsender Behandlingsrådets omkostningsskitse, som kan tilgås på [Behandlingsrådets hjemmeside](#).

☐ Meromkostning

☒ Omkostningsreducerende

☐ Omkostningsneutralt

Ifølge NICE omkostningsreducerende med £3175. Dette er behæftet med en vis usikkerhed, men I følge NICE vil Peristeen Plus være gennemsnitlig omkostningsbesparende over en relevant tidsperiode.

Pris for udstyr udgør ifølge danske priser: 1292,25 for 1 kontrolenhed, 2 rektalkatetre, 1 vandpose, 2 fikseringsbånd, 1 slange og 1 toilettaske. Der bruges ifølge Region Midtjylland 4 sæt om året. Herudover koster tilbehørspakken med 15 rektalkatetre og 1 vandpose, 2672,25 kr. Katetrene er engangs, hvorfor de købes løbende til hele året.

Tilsvarende koster 690,75 og 1203,85 i NICE rapporten.

Prisen afholdes af hospitalet.

Fritekstfelt (evt. supplerende oplysninger, max 300 ord):