



Behandlingsrådets evaluerings- design vedrørende Memokath 051 til behandling af kronisk forsnæv- ring af urinleder

Behandlingsrådet

Om Behandlingsrådets evalueringsdesign

Evalueringsdesignet udarbejdes af fagudvalget med bistand fra sekretariatet og offentliggøres på Behandlingsrådets hjemmeside, efter Rådet har godkendt det. Det godkendte evalueringsdesign fremsendes også til ansøger. Evalueringsdesignet indeholder et eller flere fokuserede kliniske spørgsmål og repræsenterer Behandlingsrådets overordnede ramme for, hvordan en konkret sundhedsteknologi evalueres. Der vil forventeligt være et overlap mellem de inkluderede perspektiver, således fund fra f.eks. klinisk effekt og sikkerhed eller organisation inddrages under det sundhedsøkonomiske.

Ansøgningen skal udarbejdes med afsæt i informationerne fra:

- **Evalueringsdesignet**, der sætter rammerne for og anviser specifikationer vedrørende analysen i relation til den konkrete sundhedsteknologi.
- **Ansøgningsskabelonen**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af ansøgningen og afrapportering af informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet.
- **Metodevejledningen og tekniske bilag**, der beskriver og uddyber de metodiske rammer og teknikker som kan anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af ansøgningen.
- **Skabelon til budgetkonsekvensanalyse**, der indeholder praktisk hjælp til strukturering af budgetkonsekvensanalysen og informationerne efterspurgt i evalueringsdesignet. Behandlingsrådet stiller en skabelon til analysen (Excel) til rådighed på Behandlingsrådets hjemmeside.

Fagudvalget vedrørende evaluering af Memokath 051 til behandling af kronisk forsnævring i urinleder har udarbejdet evalueringsdesignet (se afsnit 14) med udgangspunkt i Behandlingsrådets [proceshåndbog](#) og [metodevejledning](#). Fagudvalgets [kommissorium](#) er tilgængeligt på Behandlingsrådets hjemmeside.

Oplysninger om dokumentet	
Godkendelsesdato:	16.03.2022
Dokumentnummer:	2192
Versionsnummer:	1.0

INDHOLD

1 Begreber og forkortelser	2
2 Formål.....	3
3 Afgrænsning	4
4 Baggrund.....	5
4.1 Anvendelsesområdet.....	5
4.1.1 Nuværende kliniske praksis	5
4.2 Sundhedsteknologien	6
5 Kliniske spørgsmål.....	8
5.1 Klinisk spørgsmål 1	8
5.2 Klinisk spørgsmål 2	9
5.3 Effektmålsbeskrivelse.....	10
5.3.1 Klinisk succes (Kritisk).....	10
5.3.2 Tid med funktionel stent in situ (Kritisk).....	10
5.3.3 Migration (Vigtig)	10
5.3.4 Inkrustation (Vigtig)	10
5.3.5 Postoperative komplikationer (Vigtig).....	11
5.3.6 Livskvalitet (Kritisk).....	11
5.3.7 Årsag til dysfunktionel stent.....	11
6 Patientperspektivet	12
7 Organisatoriske implikationer.....	13
8 Sundhedsøkonomi	14
8.1 Sundhedsøkonomisk analyse.....	14
8.2 Sundhedsøkonomiske rammer.....	14
8.2.1 Opmærksomhedspunkter i analyserne	15
9 Søgestrategi	16
10 Databehandling og analyse	17
10.1 Klinisk effekt og sikkerhed	17
10.2 Patientperspektiv	17
10.3 Organisatoriske implikationer	17
10.4 Sundhedsøkonomi.....	17
11 Evidensens kvalitet	18
12 Øvrige overvejelser	19
13 Referencer	20
14 Fagudvalgets sammensætning.....	21
15 Versionslog	22
16 Bilag	23
16.1 Ansøgningens bestanddele	23
16.2 Søgning efter HTA-rapporter	23
16.3 Litteratursøgning.....	24
16.4 Overblik over søgeresultater	24
16.5 Søgestrategi	24
16.6 Søgeresultater	25

1 Begreber og forkortelser

Allium URS	Allium URS - Ureteral Stent
Memokath 051	Memokath™ 051 Ureter
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
PICO	Population (P), intervention (I), komparator (C) og effektmål (O) (Population, Intervention, Comparator and Outcome)
USSQ	Ureteral Stent Symptom Questionnaire

2 Formål

Evalueringsdesignet er udarbejdet med udgangspunkt i, at Behandlingsrådet d. 7. oktober 2021 besluttede at igangsætte en evaluering vedr. PNN Medicals teknologi, Memokath 051, til behandling af forsnævring af urinleder. Evalueringen er igangsat med udgangspunkt i et evalueringsforslag fra PNN Medical, der blev modtaget d. 27. september 2021.

3 Afgrænsning

Evalueringen og inkluderede sundhedsteknologier afgrænses til Memokath 051 som intervention, og JJ-stent og Allium URS som valgte komparatorer. Fagudvalget har vurderet, at de valgte komparatorer vurderes til at være de bredest implementerede og anvendte teknologier til behandling af kroniske urinlederforsnævninger af hhv. benigne og maligne årsager, som ikke kan helbredes/behandles ved kirurgisk rekonstruktion.

4 Baggrund

4.1 Anvendelsesområdet

Forsnævring (stenose eller striktur) af urinleder er karakteriseret ved, at urinlederens diameter af lumen mindskes, hvilket indebærer, at passage (flow) af urin fra nyren(e) til blæren forstyrres [1]. Graden af passagehindring (obstruktion) kan variere. Betydende obstruktion kan forårsage tab af nyrefunktion og smerter [1,2]. Patientgruppen, som behandles for forsnævring af urinleder, er en heterogen gruppe, f.eks. kan forsnævringen skyldes både benigne eller maligne årsager. Relevante patientgrupper kan derfor være patienter med benigne strikturer grundet eksempelvis retroperitoneal fibrose, følger efter sten i urinleder, iskæmi, infektioner, stråleterapi, kirurgiske og ikke-kirurgiske traumer eller maligne strikturer grundet eksempelvis cancer i urinleder eller omkringliggende organer, bughule og retroperitoneum [1,3]. I nærværende evaluering vil patientgruppen inkludere alle patienter med urinledersnævring, dog skal forsnævringen være kronisk, da det netop er denne gruppe, som Memokath 051 er relevant for.

4.1.1 Nuværende kliniske praksis

Diagnosticering af urinledersnævring kan inkludere ureterskopi, pyelografi, renografi og CT-scanning mv. Forsnævringen kan behandles på flere måder. Hvis forsnævringen ikke kan ophæves permanent f.eks. ved kirurgisk rekonstruktion, endoskopisk ballonudvidelse/incision eller behandling af den tilgrundliggende årsag, kan urinpassagen opretholdes ved at lægge en stent (rør) i urinlederen. Valg af behandling afhænger bl.a. af strikturernes placering, længde og sværhedsgrad, patientens nyrefunktion og comorbiditet samt den bagvedliggende ætiologi [4].

I nærværende evaluering af Memokath 051 til behandling af kronisk urinledersnævring, vil den nuværende klinisk praksis typisk være anlæggelse af urinlederstents, som JJ-stents eller alternativt Allium URS, hvorfor disse typer af stents uddybes i nedenstående. Der findes flere producenter af JJ-stents. Allium URS produceres af Allium Medical Solutions.

En JJ-stent er et kateter (oftest fremstillet af polyurethan), der anlægges fra nyrebækkenet til blæren, hvorved den fungerer som et drænrør, der sikrer fri passage af urin. Stenten er typisk 22-26 cm langt, har en tykkelse på 2-4 mm, og er udformet således, at det har en krølle i hver ende, der modvirker migration [5]. JJ-stents anvendes med det formål at skabe afløb fra nyre til blære ved flere forskellige sygdomme og tilstande, herunder også rutinemæssigt efter endoskopiske operationer i øvre urinveje, f.eks. behandling af sten i nyre og urinleder [4,6]. JJ-stents anvendes derfor også til patienter med ikke-kroniske tilstande, hvilket ikke er relevant ift. anlæggelse af en Memokath 051 stent. Blandt fordelene ved anlæggelse af JJ-stents er, at de er relativt simple at anlægge og skifte, samt at proceduren kan udføres af mange. De fleste JJ-stents er godkendt til 12 måneder, men i praksis, er det hos en del patienter nødvendigt at skifte det hyppigere (f.eks. hver 4 – 6 mdr.) pga. tilstopning. Mulige ulemper er risiko for inkrustation (mineralbelægning), stendannelse, tilstopning, infektion, hæmaturi, smerter og vandladningssymptomer [7].

Allium URS er en selvudvidende metalstent fremstillet i nikkel-titanium med en særlig belægning, der forebygger indvækst. Stenten anlægges ved forsnævringen og fungerer derved som et rør, der tillader passage af urin [8]. Allium URS fremhæves til brug ved særligt kroniske tilstande af både benigne og maligne årsager. Jf. Allium Medical Solution er mulige fordele ved Allium URS bl.a. lang levetid op til 3 år, nem anlæggelse og fjernelse af stenten, samt komfort for patienterne [9]. Mulige ulemper ved Allium URS er eksempelvis, at der er behov for ballondilatation af urinlederen før anlæggelse af

stenten, samt at det kan være svært at repositionere stenten efter anlæggelse[10]. Allium URS er ikke udbredt til samtlige hospitaler i Danmark, men anvendes enkelte steder.

Urinlederstents kan anlægges enten via en åben operation, laparoskopisk (gennem huden vha. kikkert) eller endoskopisk transluminalt (via urinrøret), hvor sidstnævnte er den hyppigste metode i Danmark jf. tal fra Landspatientregistret for indsættelse af ureterstents (394 vs. 150 vs. 6369) [11,12]. Der findes ikke detaljerede danske tal vedr. førstegangsanlægninger eller udskiftninger af urinlederstents. Tilsvarende findes ikke detaljerede tal for fordelingen på indikationerne for anlæggelse/skift af urinlederstents, f.eks. om stenten anlægges grundet kortvarige eller kroniske strikturer. Jf. Landspatientregisteret blev der samlet registreret 10.735 transluminale (via urinrøret) indgreb for anlæggelse eller skift af urinlederstents i 2018. Af disse var 56 indgreb registreret som anlæggelse af permanente stents, mens 4.366 indgreb var registreret som skift af stent [11]. Disse tal vurderes dog ikke at være præcise og retvisende for antallet af anlæggelser af stents, hvor en metallisk stent herunder Memokath 051 kunne være et alternativ. Fagudvalget estimerer, at der aktuelt ny-anlægges 100-150 Memokath 051 på danske hospitaler om året, og at potentielle kandidater til en metallisk stent, f.eks. Memokath 051 eller Allium URS, andrager op mod det dobbelte, maksimalt 250 patienter om året.

4.2 Sundhedsteknologien

I nærværende evalueringsdesign evalueres Memokath 051, hvilket er et alternativ til den nuværende kliniske praksis, som er JJ-stenten eller alternativt Allium URS til behandling af kronisk urinlederforsnævring.

Memokath 051 er en termo-udvidende spiralformet stent i nikkel-titanium, der anlægges ved forsnævringen i urinlederen. Efter placering af stenten i urinlederen, gennemskylles den med varmt vand for at tilpasse spiralens form. Dette er muligt, da stentens struktur påvirkes af temperaturen på det vand, stenten gennemskylles med. Før indsættelse af stenten i urinlederen vil den have en blød struktur pga. en temperatur på 7-13 grader celsius. Efter indsættelse i urinlederen gennemskylles stenten med vand med en temperatur på 60-65 grader celsius, hvilket gør, at den ene eller begge ender af stenten vender tilbage til sin oprindelige kegleformede struktur, samt at stenten får en fast struktur. Stenten bibeholder den faste kegleformede struktur ved en normal kropstemperatur. Den kegleformede struktur bevirker, at stenten ankres fast i urinlederen, således at den bliver på sin oprindelige placering [13].

Memokath 051 adskiller sig, jf. ansøger, fra nuværende kliniske praksis, som typisk er JJ-stents, på en række punkter herunder:

- Memokath 051 forventes at have en funktionsdygtig levetid på 20-30 mdr., mens en JJ-stent forventes at have en kortere funktionsdygtig levetid (op til 12 mdr., men ofte hver 4-6 mdr.). Den udvidede levetid betyder, at Memokath 051 anlægges hos patienter med kronisk urinlederforsnævring, hvorimod JJ-stents ligeledes anlægges mhp. at ligge kortere tid eksempelvis ved nyresten [6].
- Patienter med Memokath 051 forventes at opleve færre komplikationer. Jf. ansøger oplever patienter med Memokath 051 ikke flanke smerter eller reflux i urinlederen i modsætning til patienter med JJ-stents. Derudover er Memokath 051 associeret med en lavere hændelsesrate ift. infektioner samt inkrustration sammenlignet med JJ-stents.
- Memokath 051 er en metallisk stent, hvor der ved anlæggelse er visse krav til bl.a. anæstesi, forudgående billeddiagnostisk (CT-scanning), samt til det udstyr, der anvendes under anlæggelsen (bl.a. adgang til f.eks. varmt vand, udstyr til at gennemskylle stenten med vand, flere typer af ureterskoper samt adgang til engangsudstyr til ballondilatation). I modsætning hertil er en JJ-stent fremstillet i blødt plastmateriale, og kræver ikke særlige forholdsregler ved anlæggelse.

Ansøger fremhæver, at mulige fordele ved anlæggelse af Memokath 051 er, at Memokath 051 er designet til at modstå indvækst i stenten, hvilket betyder, at den har en længere funktionsdygtig levetid,

hvorfor der forekommer færre skift af stenten. Derudover er Memokath 051, jf. ansøger, forbundet med færre komplikationer, samt en omkostningseffektiv behandling sammenlignet med JJ-stents. Mulige ulemper er bl.a., at Memokath 051 er mere teknisk udfordrende for urologerne at anlægge end JJ-stents, samt at den nødvendige længde på stenten ikke er kendt før selve anlæggelsesprocedure, hvorfor det kan være nødvendigt at have flere størrelser tilgængelige [13].

Jf. ansøger er teknologien bredt anvendt på tværs af landet. Aktuelt har Memokath 051 været anvendt i Danmark siden 1992. Teknologien er ibrugtaget på en række sygehuse i Danmark.

Memokath 051 har tidligere været igennem evaluering hos NICE som konkluderede, at evidensen er begrænset, men at Memokath 051 lagt af trænede klinikere på udvalgte patientgrupper er lige så effektiv, men med bedre patientoplevelse sammenlignet med JJ-kateter. De økonomiske konsekvenser er ukendte, men kan måske (hvis anvendt af trænede læger hos udvalgte patienter) være udgiftsneutral eller en besparelse, da det kan reducere antal af skift. [13].

5 Kliniske spørgsmål

Behandlingsrådet benytter fokuserede kliniske spørgsmål til at afgrænse evalueringen af den konkrete sundhedsteknologi. Til spørgsmålene knytter sig en definition af PICO, som inkluderer patientgruppen (population), sundhedsteknologien Behandlingsrådet undersøger (interventionen), de(n) teknologi(er) Behandlingsrådet sammenligner med (komparator(er)) samt effektmålene hvorpå interventionens effekt og sikkerhed vurderes. I fravær af bredt anerkendte værdier for mindste klinisk relevante forskel for effektmålene, fastlægges disse i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringsrapporten.

5.1 Klinisk spørgsmål 1

Klinisk spørgsmål 1: *Bør stenten Memokath 051 fra PNN Medical anvendes fremfor JJ-stent ved kronisk forsnævring af urinleder?*

Herudover skal der foretages subgruppeanalyser, der besvarer spørgsmålene:

A: *Bør stenten Memokath 051 fra PNN Medical anvendes fremfor JJ-stent ved kronisk forsnævring af urinleder forårsaget af maligne strikturer?*

B: *Bør stenten Memokath 051 fra PNN Medical anvendes fremfor JJ-stent ved kronisk forsnævring af urinleder forårsaget af benigne strikturer?*

Population:	Voksne patienter med kronisk forsnævring af urinleder forårsaget af benigne eller maligne strikturer	
Intervention:	PNN Medical Memokath 051	
Komparator:	JJ-stent (ikke brand-specifik)	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel (evt. opfølgningstid)
Klinisk succes (Kritisk)	Andel patienter med fungerende stent efter 24 måneder, der tillader urinpassage fra nyrerne til blæren	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten
	Andel patienter med bevaret nyrefunktion efter 24 måneder	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten
Tid med funktionel stent in situ (Kritisk)	Tid (antal måneder), herunder forskel i median antal måneder patienten har en funktionel stent	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten
Migration (Vigtig)	Andel patienter, som har operationskrævende migration af stenten efter 12 måneder	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten
Inkrustration (Vigtig)	Andel patienter, som har operationskrævende belægninger i stent efter 12 måneder	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten
Postoperative komplikationer (Vigtig)	Andel patienter, der oplever postoperative komplikationer efter 1 måned	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten

Livskvalitet (Kritisk)	Forskel i patientoplevet livskvalitet målt med valideret instrument (EQ-5D-5L eller USSQ) efter 6 måneder	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten
Årsag til dysfunktionel stent	Årsager til dysfunktionel stent, som er operationskrævende	

Tabel 1. Klinisk spørgsmål 1 med tilhørende PICO-parametre. Hvis ikke andet er angivet ønskes der data med længst mulig opfølgningstid.

5.2 Klinisk spørgsmål 2

Klinisk spørgsmål 2: Bør stenten Memokath 051 fra PNN Medical anvendes fremfor Allium URS fra Allium Medical Solution ved kronisk forsnævring af urinleder?

Herudover skal der foretages subgruppeanalyser, der besvarer spørgsmålene:

C: Bør stenten Memokath 051 fra PNN Medical anvendes fremfor Allium URS fra Allium Medical Solutions ved kronisk forsnævring af urinleder forårsaget af maligne strikturer?

D: Bør stenten Memokath 051 fra PNN Medical anvendes fremfor Allium URS fra Allium Medical Solutions ved kronisk forsnævring af urinleder forårsaget af benigne strikturer?

Population:	Voksne patienter med kronisk forsnævring af urinleder forårsaget af benigne eller maligne strikturer	
Intervention:	PNN Medical Memokath 051	
Komparator:	Allium Medical Solutions Allium URS	
Effektmål (vigtighed)	Måleenhed	Mindste klinisk relevante forskel (evt. opfølgningstid)
Klinisk succes (Kritisk)	Andel patienter med fungerende stent efter 24 måneder, der tillader urinpassage fra nyrerne til blæren	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten
	Andel patienter med bevaret nyrefunktion efter 24 måneder	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten
Tid med funktionel stent in situ (Kritisk)	Tid (antal måneder), herunder forskel i median antal måneder patienten har en funktionel stent	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten
Migration (Vigtig)	Andel patienter, som har operationskrævende migration af stenten efter 12 måneder	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten
Inkrustration (Vigtig)	Andel patienter, som har operationskrævende belægninger i stent efter 12 måneder	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten
Postoperative komplikationer (Vigtig)	Andel patienter, der oplever postoperative komplikationer efter 1 måned	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten
Livskvalitet (Kritisk)	Forskel i patientoplevet livskvalitet målt med valideret instrument (EQ-5D-5L eller USSQ) efter 6 måneder	Fastlægges i forbindelse med udarbejdelse af evalueringsrapporten
Årsag til dysfunktionel stent	Årsager til dysfunktionel stent, som er operationskrævende	

Tabel 2. Klinisk spørgsmål 1 med tilhørende PICO-parametre. Hvis ikke andet er angivet ønskes der data med længst mulig opfølgningstid.

5.3 Effektmålsbeskrivelse

5.3.1 Klinisk succes (Kritisk)

Klinisk succes ved anlæggelse af urinlederstents vedrører, at der sikres afløb af urin fra nyrerne til blæren, således at nyrefunktionen forbedres eller bibeholdes. Dette er gældende både umiddelbart efter operation, samt på længere sigt. Effektmålet vedrører derfor, om operationen som helhed afhjælper urinledersforsnævringen dog uden at der tages hensyn til, om anlæggelse af stenten medfører andre komplikationer f.eks. smerter. Effektmålet vurderes relevant af fagudvalget, da klinisk succes beskriver den primære funktion ved anlæggelse af urinlederstents. Såfremt stentens funktion ikke opnås, vil det typisk kræve skift af stenten eller andre kirurgiske indgreb (f.eks. nefrostomi), hvorfor fagudvalget vurderer effektmålet som kritisk. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som andel af patienter med en fungerende stent, der tillader urinpassage, samt andel af patienter, der har bevaret nyrefunktion. For både effektmålet vedr. fungerende stent samt bevaret nyrefunktion ønskes en opgørelse efter 24 måneder. For begge effektmål fastlægges mindste klinisk relevante forskel i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringsrapporten.

5.3.2 Tid med funktionel stent in situ (Kritisk)

Tidsperiode med funktionel stent in situ beskriver, hvor længe (i måneder) stenten kan være i kroppen efter anlæggelsen, før der er behov for at fjerne eller udskifte den pga. manglende funktionalitet. Stentens funktionalitet vedrører, at den muliggør urinpassage fra nyrerne til blæren, og påvirkes af faktorer såsom migration og inkrustration. Tid med funktionel stent in situ er væsentligt for patienten, da en kortere periode med stenten i kroppen er ensbetydende med hyppigere skift og dermed flere indlæggelser, hvilket både er ressourcekrævende samt til gene for patienten. Tidsperiode med funktionel stent in situ vurderes derfor af fagudvalget som kritisk. Fagudvalget ønsker, at effektmålet opgøres som tid til udskiftning af stent, herunder en opgørelse som forskel i median antal måneder patienten har en funktionel stent placeret. Den mindste klinisk relevante forskel fastlægges i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringsrapporten.

5.3.3 Migration (Vigtig)

Migration af stents indebærer, at stenten mister sin oprindelige position og derved sin funktionalitet. Migration af urinlederstents efter anlæggelse er en relativt velkendt komplikation, som kræver, at stenten skiftes [14]. Fagudvalget vurderer derfor, at effektmålet er vigtigt. Fagudvalget ønsker effektmålet opgjort som andel af patienter, som har operationskrævende migration efter 12 måneder. Fastlæggelsen af mindste klinisk relevante forskel sker i forbindelse med evalueringsrapporten.

5.3.4 Inkrustration (Vigtig)

Inkrustration indbefatter, at der kommer belægninger i stentens lumen, hvilket kan føre til, at stenten bliver obstrueret, hvorved urinpassagen forhindres. Derudover kan inkrustration medføre, at stenten ændrer struktur, hvilket kan føre til øget risiko for ødelæggelse af stenten eller overrivning af urinleder ved fjernelse af stenten [15]. Inkrustration kan derfor medføre væsentlige konsekvenser for patienten, og behandlingen heraf indebærer typisk, at stenten fjernes eller udskiftes. Effektmålet vurderes derfor af fagudvalget som værende vigtig. Fagudvalget ønsker, at effektmål opgøres som andel af patienter, der får operationskrævende belægninger efter 12 måneder. Mindste klinisk relevante forskel fastlægges i evalueringsrapporten.

5.3.5 Postoperative komplikationer (Vigtig)

Postoperative komplikationer kan inkludere hændelser såsom behandlingskrævende infektioner herunder sepsis, smerter, obstruktion af stent (f.eks. pga. indvækst), urinretention, alvorlig hæmaturi mv. Migration og inkrustration indgår ikke i postoperative komplikationer, da disse er beskrevet særskilt. Der ønskes at se på postoperative komplikationer, som forekommer inden for 1 måned efter anlæggelse af urinlederstenten. Postoperative komplikationer kan have væsentlig betydning for den enkelte patients livskvalitet, hvorfor fagudvalget anser det som et vigtigt effektmål. Fagudvalget ønsker, at effektmålet opgøres som andelen af patienter, der får postoperative komplikationer efter 1 måned. Mindste klinisk relevante forskel fastlægges i forbindelse med udarbejdelsen af evalueringsrapporten.

Derudover ønsker fagudvalget en kvalitativ gennemgang af hændelsestyperne for Memokath 051, Allium URS og JJ stents med henblik på at vurdere alvorligheden, hyppigheden og håndterbarheden af hændelserne.

5.3.6 Livskvalitet (Kritisk)

Livskvalitet er af væsentlig betydning for den enkelte patient og dennes velbefindende. I nærværende evaluering, hvor patientgruppen er afgrænset til at være voksne med kronisk urinlederforsnævring, forventes behandlingen at være livslang, hvilket betyder, at behandling vil have langvarig indflydelse på livskvaliteten. Fagudvalget vurderer i overensstemmelse med Behandlingsrådets metodevejlednings anvisninger, at effektmålet livskvalitet vurderes som kritisk.

Fagudvalget ønsker, at livskvalitet måles vha. det generiske instrument *EuroQoL - 5 Dimensions - 5 Levels* (EQ-5D-5L). Information vedr. EQ-5D-5L spørgeskemaet fremgår af Behandlingsrådets metodevejledning. Såfremt det ikke er muligt at tilgå data indsamlet via EQ-5D-5L, ønsker fagudvalget, at livskvalitet måles via *Ureteral Stent Symptom Questionnaire* (USSQ), som er et valideret spørgeskema, der bruges i vurderingen af symptomer og påvirkning af livskvalitet hos patienter med urinlederstents. Instrumentet vedrører 6 sektioner; urinvejssymptomer, smerte, generelt helbred, arbejdspræstation, seksuelle forhold samt øvrige problemer [16]. Ud fra besvarelsen beregnes en samlet score for hver af sektionerne, hvor en højere score indikerer mere generende symptomer.

Fagudvalget ønsker, at effektmålet opgøres som forskellen på ændring fra baseline til 6 måneder. For EQ-5D-5L ønskes en samlet score, hvor der for USSQ ønskes en separat score for hver af de 6 sektioner. For begge effektmål fastlægges mindste klinisk relevante forskel i evalueringsrapporten.

Såfremt det ikke er muligt at indhente data indsamlet via EQ-5D-5L eller USSQ, men ansøger har data vedr. livskvalitet fra et andet instrument, ønsker fagudvalget at se en opgørelse for dette. Anvendes data fra et andet instrument, skal ansøger argumentere for valg af instrument samt beskrive mindste klinisk relevante forskel.

5.3.7 Årsag til dysfunktionel stent

En dysfunktionel urinlederstent medfører, at stentens egentlige funktion ophører, hvilket bevirker, at stenten skal fjernes eller udskiftes. Dette er som tidligere beskrevet til stor gene for patienten samt ressourcekrævende. Der kan være flere årsager til, at en urinlederstent mister sin funktionalitet, eksempelvis inkrustration, belægninger og tilstopning, som er hyppigere forekommende hos visse patientgrupper. Fagudvalget ønsker en tabeloversigt over mulige årsager til en dysfunktionel stent med henblik på at vurdere alvorligheden, hyppigheden samt håndterbarheden af årsagerne. Oversigten skal indeholde Memokath 051, Allium URS og JJ-stents.

6 Patientperspektivet

I forhold til patientperspektivet er der i nedenstående tabel indsat en række forhold, som kan få betydning for patienter, der har fået anlagt enten en JJ-stent, en Allium URS eller en Memokath 051. Ansøger bedes således inkludere og beskrive studier, hvor Memokath 051 sammenlignes med JJ-stent eller Allium URS i forhold til nedenstående parametre. Omdrejningspunktet for nedenstående analyse bør være med fokus på kvalitative beskrivelser af patienternes oplevelser, da flere af nedenstående forhold også bliver belyst i effektmålet vedr. livskvalitet, hvor fokus er på de kvantitative opgørelser.

Øvrige forhold er ligeledes angivet i tabellen, således ansøger har mulighed for at beskrive forhold, som ikke er omfattet af de øvrige parametre.

Emne	Beskrivelse
1. Ubehag	I forhold til ubehag menes der patientens oplevelse af ubehag eller mindre smerter i forløbet efter operationen. Hvorvidt patienten oplever decideret smerter i forbindelse med eller efter operationen indgår som en del af effektmålet vedr. livskvalitet og er derfor ikke en del af selve patientperspektivet.
2. Urinvejsgener	Med urinvejsgener menes der bl.a. hyppig vandladning, blod i urinen (hæmaturi) mm.
3. Seksuelle forhold	Hvorvidt der opleves bivirkninger i patienternes sexliv efter operationen.
4. Generel patienttilfredshed	Her menes generel trivsel i forløbet efter operationen.
5. Indflydelse på arbejdsliv	Her tænkes særligt på patientens tid. Opleves det f.eks. at der i forløbet efter operationen er nødvendigt med en række besøg/kontroller på hospitalet eller egen læge, som kan være hæmmende for patientens arbejdsliv.
6. Øvrige forhold	Her er der mulighed for at beskrive forhold, som ikke er omfattet af de ovenstående parametre eksempelvis om teknologien introducerer ulighed i adgang blandt patienterne.

Tabel 3. Patientrelevante parametre

7 Organisatoriske implikationer

Fagudvalget vurderer, at ansøger bør udarbejde en arbejdsgangsanalyse vedr. processen for anlæggelsen af hhv. Memokath 051, Allium URS samt JJ-stents. Arbejdsgangsanalysen skal tage udgangspunkt i 3 faser:

- Inden indsættelse af stenten (inklusiv, men ikke begrænset til: oplæring af personale, undersøgelse og eventuelle procedurer inden indsættelse, scanning og anden billeddiagnostisk procedure mv)
- Under indsættelse af stenten (inklusiv, men ikke begrænset til: tid brugt på proceduren, eventuelle præ-operative procedurer, anvendelse af forbrugsartikler og utensilier, personalesammensætning mv.)
- Efter indsættelse af stenten (inklusiv, men ikke begrænset til: opfølgning, billeddiagnostik, kontrol af nyrefunktion og eventuelle akutte henvendelser)

Ansøger bedes inddrage og basere sig på praktiske erfaringer som er gjort med implementering, oplæring, anlæggelse mv. af teknologierne, samt den relevante og tilgængelige evidens/data, i udarbejdelsen af arbejdsgangsanalysen.

Ansøger skal også redegøre for de eventuelle forandringer i operationskapaciteten, som vil være forårsaget af et øget forbrug af teknologien fremfor det nuværende, implementerede alternativ.

Ansøger bør være særligt opmærksomhed på om teknologien introducerer ulighed på baggrund af organisatoriske forhold som eksempelvis sundhedspersonalets kvalifikationer, krav til oplæring og fysiske rammer.

Ansøger bedes derudover forholde sig til og svare fyldestgørende på spørgsmål #3-8 samt #11 i ansøgningsskabelonens Tabel 6.

8 Sundhedsøkonomi

Det nedenstående afsnit repræsenterer fagudvalgets overvejelser vedrørende valg og omfang af den sundhedsøkonomiske analyse, herunder specifikt hvilke rammer, der afgrænser analysen samt de bemærkninger fagudvalget har til disse. For øvrige metodiske elementer knyttet til sundhedsøkonomiske analyser og budgetkonsekvensanalyser henvises ansøger til Behandlingsrådets [metodevejledning](#) samt [vejledning i omkostningsopgørelse](#).

8.1 Sundhedsøkonomisk analyse

For evalueringen af Memokath 051 til behandling af kronisk forsnævring af urinlederen, skal ansøger initialt udarbejde en omkostningskonsekvensanalyse. For evalueringen af Memokath 051, Allium URS og JJ-stents, har fagudvalget defineret de kritiske effektmål i afsnit 0.

De kritiske effektmål er:

- Klinisk succes
- Tid med funktionel stent in situ
- Livskvalitet

Foruden en omkostningskonsekvensanalyse, udarbejdes en omkostningseffektivitetsanalyse på det mest kritiske effektmål. For evaluering af Memokath 051, Allium URS og JJ-stents, har fagudvalget vurderet at det mest kritiske effektmål er:

- Tid med funktionel stent in situ

8.2 Sundhedsøkonomiske rammer

I Tabel 4 oplistes rammerne for de valgte sundhedsøkonomiske analyser og den tilhørende budgetkonsekvensanalyse. Ansøger skal foretage separate analyser for hhv. patienter med benigne strikturer, patienter med maligne kroniske strikturer og den samlede patientpopulation, der inkluderer begge patientgrupper.

	Sundhedsøkonomisk analyse		Budgetkonsekvens analyse
Tidshorisont	3 år		5 år
Intervention	Memokath 051		
Komparator(er)	JJ-stents og Allium URS		
Analysemetode	Omkostningskonsekvens analyse	Omkostnings-effektivitets-analyse	Kasseøkonomisk analyse
Effektmål	Klinisk succes Tid med funktionel stent in situ Livskvalitet	Tid med funktionel stent in situ	DKK
Metode til ekstrapolering hvis relevant	Ansøger bør vælge og argumentere for den metode til ekstrapolering, som		Ikke relevant

	<i>er mest relevant i det tilfælde, hvor det vurderes nødvendigt.</i>		
Analyseperspektiv	Begrænset samfundsperspektiv		Hospitalssektor
Omkostningskomponenter der som minimum skal estimeres	Ressourceforbrug relateret til præ-operative procedurer/operationer, indsættelse af stent, billeddiagnostik (inkl. renografi), utensilier, evt. komplikationer som følge af stent, bivirkninger (fx infektioner, fjernelse pga. smerter), indlæggelsestid, patienters tid, personaletid mv.		Implementeringsomkostninger, ressourceforbrug relateret til proceduren, komplikationer som følge af udstyret, bivirkninger (fx infektioner, fjernelse pga. smerter), indlæggelsestid
Følsomhedsanalyser		Gennemsnitlig funktionel levetid in situ (måneder)	Sekretariatet foretager eventuelt enkelte følsomhedsanalyser på udvalgte parametre i budgetkonsekvensanalysen, f.eks. på forventet markedsøptag af et produkt ved en positiv anbefaling.

Tabel 4. Fagudvalgets ramme for omkostningseffektivitets- og budgetkonsekvensanalyse.

8.2.1 Opmærksomhedspunkter i analyserne

Ansøger bør i udarbejdelsen af omkostningskonsekvensanalysen samt omkostningseffektivitetsanalyse, anvende en tilgang til omkostningsopgørelse, som baserer sig dels på *micro-costing* og DRG-takster, hvor dette er relevant.

Ift. angivelse af prisen for valgte komparatorer, skal ansøger tage udgangspunkt i den senest tilgængelige markedspris.

9

Søgestrategi

Litteratursøgningen, herunder søgeprotokol samt søgeresultater fremgår af bilag 16. Ansøger skal screene det vedlagte litteratur, og udvælge relevante studier.

10 Databehandling og analyse

I besvarelsen af evalueringsdesignet jf. afsnit 5, 6, 7 og 8 henvises til relevante afsnit i metodevejledning vedr. databehandling og analyse. Ansøger bør derfor orientere sig i nedenstående afsnit.

10.1 Klinisk effekt og sikkerhed

Ansøger henvises til [afsnit 7.4 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

10.2 Patientperspektiv

Ansøger henvises til [afsnit 7.5 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

10.3 Organisatoriske implikationer

Ansøger henvises til [afsnit 7.6 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

10.4 Sundhedsøkonomi

Ansøger henvises til [afsnit 7.7 i Behandlingsrådets metodevejledning](#).

11 Evidensens kvalitet

Ansøger skal ikke kvalitetsvurdere de inkluderede studierne. Det er fagudvalget, som vurderer evidensens kvalitet med afsæt i værktøjerne i Tabel 3 i Behandlingsrådets [metodevejledning](#). Fagudvalget supplerer evalueringen af evidenskvalitet med en vurdering af om evidensgrundlaget er tilstrækkelig i relation til den risiko, som anvendelse af teknologien forventes at indebære.

12

Øvrige overvejelser

Fagudvalget gør opmærksom på, at der kan være forskel i patienters forventede restlevetid grundet sundhedsteknologiens brede anvendelsesområde på tværs af patientgrupper, herunder i patienter med maligne tilstande. Det kan være relevant at inddrage den forventede restlevetid i valget mellem alternativer til behandling af kronisk urinlederforsnævring.

13

Referencer

1. Breyer BN, Kane CJ, Talavera F, Schwartz BF, Rukstalis DB. Ureteral Stricture [internet] [Internet]. 2021 [cited 2021 Nov 10]. Available from: <https://emedicine.medscape.com/article/442469-overview#showall>
2. Borre M, Bonfils P, Bojer D. Hydronefrose [internet] [Internet]. 2021 [cited 2021 Nov 10]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/nyrer-og-urinveje/tilstande-og-sygdomme/nyresygdomme/hydronefrose/>
3. Nakada SY, Hsu THS. Management of Upper Urinary Tract Obstruction. In: Wein AJ, Kavoussi LR, Novick AC, Partin AW, Peters CA, editors. Campbell-Walsh Urology. 10th ed. Saunders; 2011. p. 1122–68.
4. Vasudevan VP, Johnson EU, Wong K, Iskander M, Javed S, Gupta N, et al. Contemporary management of ureteral strictures. J Clin Urol [Internet]. 2019 Jun 8 [cited 2021 Nov 11];12(1):20–31. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2051415818772218>
5. Ryhammer AM, Graversen PH, Barsi T, Algren F. JJ-kateter fjernelse [internet] [Internet]. 2020 [cited 2021 Nov 18]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/information-til-praksis/midtjylland/almen-praksis/patientforloeb/forloebbeskrivelser/u-urinveje/jj-kateter-fjernelse/>
6. Borre M, Bonfils P, Bojer D. Stensygdom i urinvejene [internet] [Internet]. 2021 [cited 2021 Dec 3]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/nyrer-og-urinveje/tilstande-og-sygdomme/urinvejssygdomme/stensygdom-i-urinvejene/>
7. Bailly GG. The patient presenting with a genitourinary prosthesis. In: Norman R, Currow D, editors. Supportive Care for the Urology Patient. Oxford University Press; 2005. p. 329–49.
8. Alefelder J, Salem F, Noorzai T. UP-03.072 New Management of Upper Urinary Tract Obstruction by Using Allium® Stents. Urology [Internet]. 2011 Sep;78(3):S366. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S009042951101867X>
9. Allium Medical. The URS – Ureteral Stent [Internet]. Available from: www.allium-medical.com
10. Kachrilas S, Bourdounis A, Karaolides T, Nikitopoulou S, Papadopoulos G, Buchholz N, et al. Current status of minimally invasive endoscopic management of ureteric strictures. Ther Adv Urol [Internet]. 2013 Dec 7 [cited 2021 Nov 22];5(6):354–65. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1756287213505671>
11. Sundhedsdatastyrelsen. Landspatientsregisteret: Avanceret udtræk (operationer) [Internet]. [cited 2021 Nov 17]. Available from: <https://www.esundhed.dk/Registre/Landspatientsregisteret/Avanceret#tabpanelFE2A577AEAA441EE88D48460C9B1A8DD>
12. Dansk Urologisk Selskab (DUS). Urologisk kodevejledning. 6th ed. 2016.
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). The Memokath-051 Stent for the Treatment of Ureteric Obstruction. 2017.
14. Pavlovic K, Lange D, Chew BH. Stents for malignant ureteral obstruction. Asian J Urol [Internet]. 2016 Jul;3(3):142–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajur.2016.04.002>
15. Tomer N, Garden E, Small A, Palese M. Ureteral Stent Encrustation: Epidemiology, Pathophysiology, Management and Current Technology [Internet]. Vol. 205, The Journal of urology. Wolters KluwerPhiladelphia, PA; 2021 [cited 2021 Nov 23]. p. 68–77. Available from: <https://www.auajournals.org/doi/abs/10.1097/JU.0000000000001343>
16. Joshi HB, Newns N, Stainthorpe A, MacDonagh RP, Keeley FX, Timoney AG. Ureteral stent symptom questionnaire: Development and validation of a multidimensional quality of life measure. J Urol. 2003;169(3):1060–4.

14

Fagudvalgets sammensætning

Sammensætning af fagudvalget for evaluering af Memokath 051 til behandling af forsnævring i urinleder	
Formand	Indstillet af
Helene Ulrik Jung Overlæge ved Sygehus Lillebælt	Lægevidenskabelige Selskaber
Medlemmer	Udpeget af
Thomas Peter Norus Overlæge ved Sjællands Universitetshospital	Region Sjælland
Sven Fuglsig Overlæge ved Aarhus Universitetshospital	Region Midtjylland
Mads Nøhr Overlæge ved Aalborg Universitetshospital	Region Nordjylland
Mikhail Diatchikhine Overlæge ved Odense Universitetshospital	Region Syddanmark
Kim Hovgaard Andreassen Overlæge ved Herlev og Gentofte Hospital	Region Hovedstaden
Camilla Hjerrild Udbudskonsulent ved Region Nordjylland	Regionernes Fælles Indkøb/ Region Nordjylland

15

Versionslog

Versionsnr.:	Dato:	Ændring:
1.0	16.03 2022	Godkendt af Behandlingsrådet

16 Bilag

16.1 Ansøgningens bestanddele

Ansøger skal ved indsendelse af ansøgningen fremsende følgende:

- Ansøgningsdokument ved brug af Behandlingsrådets skabelon, herunder;
- En sundhedsøkonomisk analyse
- En budgetkonsekvens analyse

De to analyser kan indsendes som en eller to filer i Microsoft Excel- eller TreeAge-format efter ansøgers ønske. Ansøger kan anvende Behandlingsrådets skabelon til budgetkonsekvensanalyse hvis ønsket (tilgængelig på Behandlingsrådets [hjemmeside](#)). Ansøger er ansvarlig for udarbejdelsen af en sundhedsøkonomisk analyse.

16.2 Søgning efter HTA-rapporter

Ansøger har til opgave at screene den vedlagte litteratur og udvælge relevante studier.

Behandlingsrådets sekretariat har foretaget en litteratursøgning efter eksisterende HTA-rapporter vedr. Memokath 051. Af tabel 5 fremgår databaser, søgeord samt dato for søgningen. Ved denne søgning blev der identificeret én HTA-rapport udført af NICE (UK) i 2017, hvori Memokath 051 sammenlignes med JJ-stents, nefrostomi, rekonstruerende kirurgi, samt andre metalliske stents.

Informationskilde	Interface	Søgeord	Resultat	Dato
INATHA – International HTA-database	https://database.inahta.org/	Memokath	0	06.12.2021
NICE (UK)	www.nice.org.uk/	Memokath	1	06.12.2021
Centre for Reviews and Dissemination (UK)	https://www.crd.york.ac.uk/CRD-Web/	Memokath	0	06.12.2021
MSAC – Medical Services Advisory Committee	http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/application-page	Memokath	0	06.12.2021
CATDH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	https://www.cadth.ca/	Memokath	0	06.12.2021
NIPH – Norwegian Institute of Public Health	https://www.fhi.no/en/qk/HTA/	Memokath	0	06.12.2021
EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment	https://www.eunetha.eu/	Memokath	0	06.12.2021
I alt			1	

Tabel 5. Oversigt over resultater af søgning efter eksisterende HTA-rapporter.

16.3 Litteratursøgning

Der er foretaget en samlet litteratursøgning for alle kliniske spørgsmål. Søgningerne er konstrueret med de to parametre; Intervention (I) Memokath og komparatorer (C) JJ-stent og Allium. Populationen (P) er fravalgt i søgningen på grund af den begrænsede mængde litteratur, og af samme grund er der ikke afgrænset på studietyper/sekundær og primærlitteratur.

Følgende databaser er systematisk afsøgt:

- PubMed
- Embase (Elsevier via Embase.com)
- Cochrane (Wiley)
- Web of Science (Clarivate)
- Scopus (Elsevier via Scopus.com)
- ClinicalTrials.gov

og der er afgrænset til litteratur på engelsk, dansk, norsk og svensk. Alle søgninger er foretaget i perioden 1.-7. februar 2022

16.4 Overblik over søgeresultater

Samlet blev der identificeret 107 referencer, og efter fjernelse af dubletter ved hjælp af EndNote rester 43 publikationer.

I tabellen ses fordeling af hits i de respektive databaser:

Database	Interface	Resultat	Dato
PubMed	PubMed.gov	23	01.02.2022
Embase	Embase.com	25	01.02.2022
Cochrane	Wiley	0	01.02.2022
Web of Science	Clarivate	25	01.02.2022
Scopus	Scopus.com	32	01.02.2022
ClinicalTrials.gov	ClinicalTrials.gov	2	07.02.2022
I alt		107	
Efter dubletsøgning i EndNote		43	

Tabel 6: Oversigt over søgeresultater i databaser

16.5 Søgestrategi

PubMed

Search	Query	Results
#6	Search: ((memokath*[Text Word]) AND ((allium*[Text Word]) OR (double J[Text Word] OR JJ[Text Word]))) AND (Danish[Language] OR English[Language] OR Norwegian[Language] OR Swedish[Language]) Sort by: Publication Date	<u>23</u>
#5	Search: (memokath*[Text Word]) AND ((allium*[Text Word]) OR (double J[Text Word] OR JJ[Text Word])) Sort by: Publication Date	<u>28</u>
#4	Search: (allium*[Text Word]) OR (double J[Text Word] OR JJ[Text Word]) Sort by: Publication Date	<u>9,474</u>
#3	Search: double J[Text Word] OR JJ[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>3,474</u>
#2	Search: allium*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>6,007</u>
#1	Search: memokath*[Text Word] Sort by: Publication Date	<u>84</u>

Tabel 7: Søgeresultater i PubMed

Embase

No.	Query	Results
#10	#8 NOT #9	25

#9	#8 AND 'conference abstract'/it	40
#8	#1 AND #6 AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	65
#7	#1 AND #6	68
#6	#2 OR #3 OR #4 OR #5	15502
#5	allium*:ti,ab,kw	7334
#4	'double j':ti,ab,kw OR jj:ti,ab,kw	6410
#3	'double j catheter'/de	20
#2	'double j stent'/de	3462
#1	memokath*:ti,ab,kw	187

Tabel 8: Søgeresultater i Embase

Cochrane

ID	Search	Hits
#1	(memokath*):ti,ab,kw	8
#2	(allium*):ti,ab,kw	160
#3	(Double J OR JJ):ti,ab,kw	3877
#4	#1 AND (#2 OR #3)	0

Tabel 9: Søgeresultater i Cochrane

Web of Science Core Collection

Search	Search Query	Results
#6	#1 AND #4 and Review Articles or Articles (Document Types)	25
#5	#1 AND #4	26
#4	#2 OR #3	<u>1,533,085</u>
#3	Double J OR JJ (All Fields)	<u>1,517,143</u>
#2	allium* (All Fields)	<u>16,253</u>
#1	memokath* (All Fields)	<u>119</u>

Tabel 10: Søgeresultater i Web of Science Core Collection

Scopus

Search	Search Query	Results
4	(TITLE-ABS-KEY (memokath*)) AND ((TITLE-ABS-KEY (allium*) OR TITLE-ABS-KEY ("double j" OR jj))) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE, "ar") OR LIMIT TO (DOCTYPE, "re")) AND (LIMIT TO (LANGUAGE, "English"))	<u>32</u>
3	(TITLE-ABS-KEY (memokath*)) AND ((TITLE-ABS-KEY (allium*) OR TITLE-ABS-KEY ("double j" OR jj)))	<u>40</u>
2	(TITLE-ABS-KEY (allium*) OR TITLE-ABS-KEY ("double j" OR jj))	<u>29,968</u>
1	TITLE-ABS-KEY (memokath*)	<u>146</u>

Tabel 11: Søgeresultater i Scopus

ClinicalTrials.gov

2 Studies found for: memokath AND (JJ OR double J OR allium)

16.6 Søgeresultater

Nedenstående liste indeholder de 43 fremsøgte søgeresultater. Ansøger vil udover nedenstående have adgang til søgeresultaterne via Covidence.

1. Agrawal, S., et al. (2009). "The thermo-expandable metallic ureteric stent: an 11-year follow-up." BJU Int **103**(3): 372-376.
2. Al Otaibi, K., et al. (2012). "Minimally invasive treatment of ureterovaginal fistula: A review and report of a new technique." Arab J Urol **10**(4): 414-417.
3. al-Aown, A., et al. (2010). "Ureteral stents: New ideas, new designs." Therapeutic Advances in Urology **2**(2): 85-92.
4. Allen, D. J., et al. (2010). "Percutaneous urinary drainage and ureteric stenting in malignant disease." Clinical Oncology **22**(9): 733-739.
5. Al-Mahmid, M., et al. (2013). "Two thermoformable spiral metallic ureteral stents in a patient with ileal conduit and distal stenosis of the ureters." Urologia Internationalis **90**(2): 136-138.

6. Azizi, A., et al. (2012). "Tolerance and effectiveness of the ureteral stents Memokath (R) 051: A prospective 3 years follow-up study." PROGRES EN UROLOGIE **22**(5): 266-272.
7. Bach, C., et al. (2013). "A Self-expanding thermolabile nitinol stent as a minimally invasive treatment alternative for ureteral strictures in renal transplant patients." Journal of Endourology **27**(12): 1543-1545.
8. Bonniol, R., et al. (2011). "The thermoformable spiral metallic stents in the treatment of localized ureteral stenosis: An alternative to JJ stent? Prospective multicenter study." PROGRES EN UROLOGIE **21**(6): 397-404.
9. Boyvat, F., et al. (2005). "Memokath metallic stent in the treatment of transplant kidney ureter stenosis or occlusion." Cardiovasc Intervent Radiol **28**(3): 326-330.
10. Chung, A. and H. H. Woo (2014). "What's truly minimally invasive in benign prostatic hyperplasia surgery?" Current Opinion in Urology **24**(1): 36-41.
11. Clinic, M. and P. M. A/S (2004). Drainage of Malignant Extrinsic Ureteral Obstruction Using the Memokath Ureteral Stent, <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00166361>.
12. Corrales, M., et al. (2021). "A systematic review of long-duration stents for ureteral stricture: which one to choose?" World J Urol **39**(9): 3197-3205.
13. Das, K., et al. (2016). "Ureteroiliac Artery Fistula Caused by a Metallic Memokath Ureteral Stent in a Radiation-Induced Ureteral Stricture." J Endourol Case Rep **2**(1): 162-165.
14. Eaton Turner, E., et al. (2018). "The Memokath-051 Stent for the Treatment of Ureteric Obstruction: A NICE Medical Technology Guidance." Appl Health Econ Health Policy **16**(4): 445-464.
15. Gokani, S., et al. (2008). "Insertion of a ureteric memokath stent through a prostatic memokath stent using extracorporeal needles placed on the skin to mark and measure the ureteric stricture in a patient with prostate cancer." Current Urology **2**(4): 200-203.
16. González, L. L., et al. (2011). "Decision analysis for economic evaluation of the management of chronic obstructive uropathy." Arch Esp Urol **64**(9): 875-881.
17. Herr, A., et al. (2016). "Ureteral Interventions." Techniques in Vascular and Interventional Radiology **19**(3): 182-193.
18. Jaunarena, J. H., et al. (2016). "Management of malignant ureteral obstruction." Archivos Espanoles de Urologia **69**(8): 507-517.
19. Kachroo, N. and A. D. Simpson (2013). "A novel approach for removing an intra-renal migrated Memokath™ stent." Int J Surg Case Rep **4**(10): 866-868.
20. Kallidonis, P., et al. (2017). "The effectiveness of ureteric metal stents in malignant ureteric obstructions: A systematic review." Arab J Urol **15**(4): 280-288.
21. Kang, Q., et al. (2020). "Application of metallic ureteral stents in gynecological malignancies: a literature review." Minim Invasive Ther Allied Technol **29**(1): 1-9.
22. Khoo, C. C., et al. (2018). "Metallic Ureteric Stents in Malignant Ureteric Obstruction: A Systematic Review." Urology **118**: 12-20.
23. Khoo, C. C., et al. (2021). "Single-Center Experience with Three Metallic Ureteral Stents (Al-lium(®) URS, Memokath™-051, and Resonance(®)) for Chronic Ureteral Obstruction." J Endourol **35**(12): 1829-1837.
24. Kulkarni, R. and E. Bellamy (2001). "Nickel-titanium shape memory alloy Memokath 051 ureteral stent for managing long-term ureteral obstruction: 4-year experience." J Urol **166**(5): 1750-1754.
25. Kulkarni, R. P. and E. A. Bellamy (1999). "A new thermo-expandable shape-memory nickel-titanium alloy stent for the management of ureteric strictures." BJU Int **83**(7): 755-759.
26. Lehsnau, M. and W. Diederichs (2005). "Fistula between the bladder and vagina after implantation of a ureteric thermostent for radiogenic long segment stricture of the left lower ureter." UROLOGE **44**(11): 1341-1343.
27. Morcillo, E., et al. (2016). "Metallic ureteral stents. Present and future." Archivos Espanoles de Urologia **69**(8): 583-594.
28. Maan, Z., et al. (2010). "Comparison of stent-related symptoms between conventional Double-J stents and a new-generation thermoexpandable segmental metallic stent: a validated-questionnaire-based study." J Endourol **24**(4): 589-593.
29. Ng, B. H. S. and E. Chung (2021). "A state-of-art review on the preservation of sexual function among various minimally invasive surgical treatments for benign prostatic hyperplasia: Impact on erectile and ejaculatory domains." Investig Clin Urol **62**(2): 148-158.
30. Ng, K. L., et al. (2017). "Antegrade repositioning of Memokath stent in malignant ureteroileal anastomotic stricture." Asian J Surg **40**(2): 171-174.
31. Papadopoulos, G. I., et al. (2010). "Use of Memokath 051 metallic stent in the management of ureteral strictures: a single-center experience." Urol Int **84**(3): 286-291.
32. Papatsoris, A. G. and N. Buchholz (2010). "A novel thermo-expandable ureteral metal stent for the minimally invasive management of ureteral strictures." J Endourol **24**(3): 487-491.
33. Rouhani, M. J., et al. (2017). "Endourologic Management of an Iatrogenic Ureteral Avulsion

Using a Thermoexpandable Nickel-Titanium Alloy Stent (Memokath 051)." Journal of Endourology Case Reports **3**(1): 57-60.

34. Sampogna, G., et al. (2018). "Expandable metallic ureteral stent: indications and results." Mi-nerva Urol Nefrol **70**(3): 275-285.
35. Schou-Jensen, K. S., et al. (2014). "Prostate stent is an option for selected patients who are unsuitable for transurethral resection of the prostate." Danish Medical Journal **61**(10).
36. Song, G., et al. (2015). "Complications After Polymeric and Metallic Ureteral Stent Place-ments Including Three Types of Fistula." Journal of Endourology **29**(4): 485-489.
37. Sountoulides, P., et al. (2014). "Palliative management of malignant upper urinary tract ob-struction." Hippokratia **18**(4): 292-297.
38. Tamarelle, B., et al. (2015). "Ejaculation capacity in spinal cord injured patients carrying an endo-urethral stent for incontinuation: Descriptive study." PROGRES EN UROLOGIE **25**(8): 482-488.
39. Tran, P. U. and A. S. J. Chung (2019). "Beyond medications: office-based procedures for be-nign prostatic obstruction." World J Urol **37**(6): 1023-1027.
40. Treacy, P. J., et al. (2016). "Endoureteral Management of Renal Graft Ureteral Stenosis by the Use of Long-Term Metal Stent: An Appealing Treatment Option." J Endourol Case Rep **2**(1): 155-158.
41. University Hospital, B. (2008). Tolerance and Effectiveness of Ureteral Stents MEMOKATH® 051 in Chronic Strictures of the Ureter, <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00790686>.
42. Williams, K. G., et al. (2018). "Ureteric stents: The past, present and future." Journal of Clini-cal Urology **11**(4): 280-284.
43. Zaman, F., et al. (2011). "Use of a segmental thermoexpandable metal alloy stent in the man-agement of malignant ureteric obstruction: a single centre experience in the UK." Urol Int **87**(4): 405-410.

© Behandlingsrådet, 2021.

Udgivelsen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

www.behandlingsraadet.dk

Alfred Nobels Vej 27, 9220 Aalborg Ø

Versionsnummer: 1.0

Sprog: Dansk

Udgivet af Behandlingsrådet, d. 17.03.2022

Behandlingsrådet