

Søknadsprosess for nasjonale behandlingstjenester

Underskrevet, skannet søknad skal sendes elektronisk til eget helseforetak. Frist for dette er XXX.

Helseforetaket vil deretter oversende innkomne søknader til det regionale helseforetaket (RHF). Det forutsettes at RHF-ene i felleskap samordner og prioriterer søknadene ut fra nasjonale behov, før oversending til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) for videre behandling, (frist 1. juni).

Bakgrunnsdokumentene gir et godt utgangspunkt for korrekt utfylling av søknadsskjemaet, noe som igjen vil sørge for at saksbehandlingen ikke forsinkes:

- [Forskrift nr. 1706 av 17. desember 2010 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten](#)
- [HODs veileder til forskriftens kapittel 4](#)
- Mandat og sammensetning av referansegruppene (vedlagt)

I tillegg er det utarbeidet en *Innledning og veiledning for søknader om nye nasjonale behandlingstjenester*, (vedlagt).

Søknadsskjema

Helseforetak	Helse Sør-Øst	RHF	OUS-RH
Ansvarlig avdeling	Nevrokirurgisk avdeling	Ansvarlig person	Dr.med. Angelika Sorteberg
Navn på tjenesten ¹	Ballongokklusjonstest og terapeutisk okklusjon av blodårer til og i hjernen		
Hva søkes det om?	☒ Nasjonal behandlingstjeneste		
	I så fall:		
	☐ Er dette et nytt tilbud, eller		
	☐ Er dette sentralisering av aktivitet som allerede foregår andre steder, eller		
	☒ Fungerer det de facto som behandlingstjeneste allerede i dag?		
	☐ Flerregional behandlingstjeneste		
	I så fall:		
	☐ Er dette en eksisterende behandlingstjeneste som ønskes delt, eller		
	☐ Eksisterende behandling/diagnostikk som ønskes sentralisert til to steder, eller		
	☐ Et nytt tilbud som ønskes etablert to steder i landet ² .		
	Hvilke regionale helseforetak er involvert:		
	Er det tidligere søkt om nasjonal status for samme eller tilsvarende tjeneste?		
	☐ Ja		
	☒ Nei		
	Hvis ja, når var dette (årstall)?		

Beskrivelse av tjenesten – innhold og avgrensning

1.

Hvilken eller hvilke pasientgrupper eller diagnoser skal tjenesten omfatte?

Pasienter med

- 1) komplekse intrakranielle aneurysmer
- 2) tumores på skallebasis som involverer blodtilførselskar til hjernen
- 3) tumor colli som involverer blodtilførselskar til hjernen (især glomustumores)
- 4) carotico-cavernøse fistler
- 5) aneurysmer eller annen patologi i supraortale kar

2.

Hvilken type helsehjelp dreier det seg om?

- ☐ Diagnostikk alene
- ☒ Diagnostikk og behandling
- ☐ Behandling eller behandlingskombinasjoner, inkludert rehabilitering

Hvis søknaden gjelder et behandlingstilbud, er det da diagnostikk for utredning og behandlingsplanlegging eller behandlingsgjennomføring som også bør inngå i den nasjonale behandlingstjenesten?

Ja, diagnostikk i form av angiografisk ballongokklusjonstest inngår i behandlingstjenesten

3.

Gi en beskrivelse av innholdet i tjenesten³.

Hvilken type behandlingstjeneste er det snakk om?

For visse intrakranielle aneurysmer er terapeutisk okklusjon av blodårer til eller i hjernen den beste eller eneste mulige behandling. Dette gjelder især store intrakranielle aneurysmer som utøver tumoreffekt men også noen undergrupper små aneurysmer som for eksempel fusiforme aneurysmer og blister aneurysmer. Noen svulster ved skallebasis eller på halsen med nærhet til blodårer som forsyner hjernen krever preoperativ avklaring om midlertidig eller permanent lukning av blodåren til hjernen tolereres. I noen tilfeller kan radikal tumorkirurgi kun oppnåes dersom blodåren til hjernen kan ofres. Ved carotico-cavernøse fistler har det oppstått en revne mellom arterier og vener i sinus cavernosus. Der man ikke selektivt kan lukke revnen er terapeutisk lukning av a.carotis interna en effektiv behandling.

Lukning av en blodåre til hjernen forutsetter at det eksisterer alternative blodveier (kollateraler) som kan overta blodforsyningen. Dersom kollateralene er tilstrekkelig fører lukning av blodåren til hjerneslag. For å finne ut om kollateralene er tilstrekkelig må det utføres en prøveavstengning av den aktuelle blodåren, en såkalt ballongokklusjonstest. Dette er en angiografisk prosedyre der en ballong føres med kateter opp i blodåren som skal stenges og blåses opp kortvarig. Kollateralfunksjonen under oppblåst ballong vurderes med transkraniell Doppler ultralyd.

Denne måten å gjennomføre en ballongokklusjonstest på (Doppler ultralyd veiledet) er utviklet ved nevrokirurgisk avdeling, OUS, Rikshospitalet i samarbeid med nevroradiologisk seksjon. Doppler ultralyd veiledet ballongokklusjonstest er den eneste ultra-raske testokklusjonsmetoden i verden. Den ultra-korte testokklusjonstiden (ca 60 sekunder) gjør at komplikasjonsraten ved prosedyren hos oss er 1,5%, (tilsvarende enhver angiografisk undersøkelse) mot opp imot 4% komplikasjoner internasjonalt der det brukes andre metoder. Samtidig er treffsikkerheten av vår testmetode signifikant bedre enn ved andre metoder. Det utføres ca 15 ballongokklusjonstester i året.

Mellom 5 og 10 pasienter/år går etter ballongokklusjonstest videre til terapeutisk lukning av

	blodåren(e). Dette krever hemodynamisk overvåkning peri-operativt. Normalt vil slik overvåkning kunne utføres på intermediaær enheten slik at det ikke er behov for overvåkning på Intensiv. De fleste pasienter kan utskrives etter en uke post-operativt. Oppfølgingen skjer poliklinisk ved OUS, Rikshospitalet med transkraniell Doppler ultralyd og som regel cerebral MR med MR-angiografi. Vanlig oppfølging er 3 og 12 måneder postoperativt, deretter avhengig av primærdiagnosen. Vi har hittil ikke hatt alvorlige komplikasjoner til elektive terapeutiske karlukninger.
4. Begrunnelse for å sentralisere behandlingen.	Ballongokklusjonstester og terapeutisk lukning av blodårer til og i hjernen er en superspesialisert utredning og behandling som krever et godt etablert tverrfaglig samarbeid mellom nevrokirurg med spesialkunnskap innenfor vaskulære spørsmål og radiolog med spesial kunnskap innen nevrintervensjon. Det er også et lite pasientvolum (<20/år). Både utredningen og behandlingen er potensielt forbundet med en relativ høy risiko og burde derfor fortsatt være samlet i få hender for å opprettholde gode behandlingsresultater; dvs sikre samme høye kvalitet som i dag og vedlikeholde kompetansen som OUS allerede innehar. Komplikasjonene til både utredningen og behandlingen inkluderer muligheten for å dø eller utvikle store hjerneslag med tilsvarende store konsekvenser for livskvalitet og mulighet til å fungere i samfunnet og i arbeidslivet. Sentralisering på OUS antas å være kostnadseffektiv ettersom de fleste pasientene vil være henvist OUS ut ifra sin grunnlidelse. Dette vil bidra til å minimalisere antall behandlingssteder.
5. Hva omfattes ikke av tjenesten: Gi en beskrivelse av grenseoppgang mot annen virksomhet og evt. gråsoner.	Akutt situasjon der problemet må løses nokså umiddelbart og/eller pasienten ikke er transportabel.
6. Gi en beskrivelse av tjenestens kunnskapsgrunnlag. (Jf. HODs veileder § 4.3.) a. Hvorfor skal dette være et offentlig helsetilbud? b. Hvilke helsemessige tilleggsgevinster i form av bedre	a) Tjenesten omfatter utelukkende pasienter med alvorlige lidelser som har rett til nødvendig helsehjelp b) Ikke vellykket terapeutisk okklusjon av blodårer til og i hjernen kan resultere i hjerneslag med omfattende funksjonstap eller død til følge. Ved korrekt preoperativ vurdering (ballongokklusjonstest) og gjennomføring av terapeutisk okklusjon inklusive post-operativ overvåkning og hemodynamisk veiledning vil pasientene ikke være negativt påvirket av selve prosedyren; prognosen bestemmes da av primærdiagnosen. c) Det er et lite pasientvolum (mindre enn 20/år). Tjenesten krever et godt tverrfaglig samarbeid mellom nevrokirurg og nevroradiolog ettersom prosedyren utføres i fellesskap (hvilket er godt etablert på OUS-RH). Det er også behov for spisskompetanse innen transkraniell Doppler ultralyd. Ikke vellykket terapeutisk karokklusjon kan føre til omfattende hjerneskade og funksjonsnedsettelse som ved siden av den rent personlige lidelsen vil påføre samfunnet store utgifter.

prognose eller livskvalitet vil etablering av en nasjonal behandlings-tjeneste føre til for målgruppen? c. På hvilken måte vil tjenesten gi økt kvalitet og kompetanse på området, og på denne måten føre til bedre nasjonal kostnads-effektivitet?	
7. Hvilke resultatmål skal etableres for tjenesten? Jf. HODs veileder § 4.4, som skisserer oppgavene som tjenesten skal ivareta, samt behov for resultatmål.	Å yte tjenesten det søkes om til alle som har behov innen fastsatt ventetid etter søknad. Behandlingsresultater overvåkes gjennom avdelingens kvalitetsregister (Nevrovaskulær-Hydrocephalus kvalitetsregister saksnr 11/6692). Her registreres mortalitet, komplikasjoner, behandlingsresultat, senfølger av behandlingen. I tillegg oppnår man oversikt over den regionale spredningen av henviste pasienter. Avdelingen har allerede forsket og publisert innen området det søkes om (se pkt 17) og vil fortsette med dette innen etablert forskningsgruppe "Neurovascular-hydrocephalus research group" http://ous-research.no/nhrig/ Det har vært holdt undervisning/forelesninger om emnet, både internasjonalt og nasjonalt, bl.a. som ledd i spesialistutdannelsen.
8. På bakgrunn av skjemaet pkt 1, 2 og 4: Hva er forventet pasientvolum i form av antall nyhenviste pasienter pr. år som vil bli behandlet ved behandlings-tjenesten? Oppgi gjerne supplerende tall ved behov. F. eks. forventet antall pr. år av de inngrep/prosedyrer/kompliserte vurderinger som er viktige i forhold til å etablere behandlings-tjenesten	Det forventes utført ca 15 ballongokklusjonstester per år og 5-10 terapeutiske okklusjoner av blodårer til/i hjernen.

9. Hvilke deler av pasientforløpet skal dekkes/ikke dekkes gjennom den nasjonale tjenesten? Hvordan er samarbeidet tenkt rundt resten av pasientforløpet?	Pasienter som kun gjennomgår ballongokklusjonstest uten påfølgende terapeutisk okklusjon av blodårer til/i hjernen tilbakeføres henvisende instans. Ingen videre oppfølging i rammen av behandlingstjenesten nødvendig. For pasientene som behandles med terapeutisk okklusjon av blodårer til/i hjernen opprettholdes dagens samarbeidsform ihht pasientforløpet; dvs akutfase opphold ved OUS nevrokirurgisk avdeling og deretter utskrivelse hjem eller til lokal nevrologisk (respektive ØNH) avdeling. Videre rehabilitering i regi av lokal nevrologisk/ØNH avdeling dersom det er behov. Kontroller finner sted poliklinisk ved OUS.
10. Vil behandlings-tjenesten gjøre bruk av eller samarbeide med utenlandske institusjoner?	Nei.
Beskrivelse av fagmiljø og ressurstilgang	
11. Gi en beskrivelse av miljøets kompetanse, inkl. hvilke typer nøkkelpersonell tjenesten er avhengig av. Gjør spesifikt rede for hvordan kompetansen er tenkt vedlikeholdt i årene framover.	Tjenesten er avhengig av nevrokirurg med kompetanse innen cerebral hemodynamikk. Den hemodynamiske vurderingen krever svært gode kunnskaper og ferdigheter innen transkraniell Doppler ultralyd. Sistnevnte er en metode som er utviklet ved Rikshospitalet, nevrokirurgisk avdeling tidlig på 80-tallet ved Prof Helge Nornes og Prof Rune Aaslid; metoden er anerkjent og etablert verden rundt. Ballongokklusjonstest vurdert med transkraniell Doppler er også utviklet ved nevrokirurgisk avdeling (Dr med A Sorteberg) på 90-tallet, se også pkt 3 og 4. Opplæring er implementert kontinuerlig som del av internundervisning og som del av spesialistutdannelsen. Tjenesten krever også en intervensjonsnevreradiolog med erfaring innen ballongokklusjonstester. Nevroradiologisk seksjon OUS har lært opp alle nevreradiologer som utfører endovaskulære prosedyrer selvstendig til å beherske ballongokklusjonstester. Det er en naturlig del av den generelle opplæringen til intervensjonsnevreradiolog å beherske ballongteknikker (ballongstøtte brukes også til andre endovaskulære prosedyrer).

12. Nasjonale tjenester skal opprette referansegruppe med blant annet representanter fra alle regionale helseforetak, se dokumentet <i>Mandat og sammensetning av referansegruppene</i>. Er det spesielle momenter som må vektlegges ved sammensetning av gruppen? ⁴	Referansegruppen burde inneholde både nevrokirurg og intervensjonsnevreradiolog Med lite pasientvolum og en sammensatt pasientgruppe vil behovet for en brukerrepresentant være liten.
13. Gjør rede for behovet for og tilgangen på nødvendig infrastruktur	Fungerer som behandlingstjeneste per i dag slik at nødvendig infrastruktur eksisterer og er tilgjengelig. Samarbeid mellom involverte avdelinger godt etablert.
14. Redegjør for hvordan kompetanse-tjeneste-oppgavene er tenkt i varetatt.	Det søkes om behandlingstjeneste, ikke nasjonal kompetansetjeneste.

15. Hvilke ressurser øremerkes for den nasjonale behandlingstjenesten.⁵ Gjør rede for utfordringer knyttet til ressurstilgang.⁶ Hvordan er utfordringene tenkt løst?⁷	Godkjenning som nasjonal behandlingstjeneste vil ikke føre til økt bruk av personalressurser utover dagens nivå. Utstyret som brukes, slik som transkraniell Doppler ultralyd må være tilgjengelig på avdelingen til andre formål; dvs det er ikke knyttet spesielle anskaffelser eller investeringer til behandlingstjenesten. En forventer ikke økt pasientvolum etter evtl godkjenning som nasjonal behandlingstjeneste.
16. Er det andre momenter som bør trekkes fram, som det ikke er spurt om ellers i skjemaet?	
17. Oppgi inntil 10 vitenskapelige publikasjoner de siste 5 år som har utgått fra personer i det fagmiljøet som søker, og som er relevante i forhold til den tjeneste som søkes. Listen skal inkludere publikasjonens PubMed-nummer.	Sorteberg A, Bakke SJ, Boysen M, Sorteberg W (2008) Angiographic balloon test occlusion and therapeutic sacrifice of major arteries to the brain Neurosurgery, 63 (4), 651-60; discussion 660-1 PubMed 18824944 Sorteberg A, Sorteberg, W. Transcranial Doppler Ultrasonography: Part I: Basic Principles and Dynamic Tests. Contemporary Neurosurgery ISSN: 0163-2108 (C) 2007 Lippincott Williams & Wilkins, Inc. Issue: Volume 29(5) pgs. 1-7 March 15, 2007 Streefkerk HJ, Wolfs JF, Sorteberg W, Sorteberg AG, Tulleken CA (2004) The ELANA technique: constructing a high flow bypass using a non-occlusive anastomosis on the ICA and a conventional anastomosis on the SCA in the treatment of a fusiform giant basilar trunk aneurysm Acta Neurochir (Wien), 146 (9), 1009-19; discussion 1019 PubMed 15340813 Sorteberg W, Sorteberg A, Lindegaard KF, Boysen M, Nornes H (1999) Transcranial Doppler ultrasonography-guided management of internal carotid artery closure Neurosurgery, 45 (1), 76-87; discussion 87-8 PubMed 10414569 Sorteberg A, Sorteberg W, Bakke SJ, Lindegaard KF, Boysen M, Nornes H (1998) Varying impact of common carotid artery digital compression and internal carotid artery

	balloon test occlusion on cerebral hemodynamics Head Neck, 20 (8), 687-94 PubMed 9790289 Sorteberg A, Sorteberg W, Bakke SJ, Lindegaard KF, Boysen M, Nornes H (1997) Cerebral haemodynamics in internal carotid artery trial occlusion Acta Neurochir (Wien), 139 (11), 1066-73 PubMed 9442222 Sorteberg A (1998) A transcranial Doppler study on cerebral hemodynamics in atherosclerotic- and therapeutic carotid artery obliteration Department of Neurosurgery, National Hospital, University of Oslo, Oslo, 1 b. (flere pag.) BIBSYS 990605973 ISBN 82-7722-090-1
--	--

¹ Bruk et mest mulig dekkende og beskrivende navn på den helsehjelp man ønsker å etablere nasjonal behandlingstjeneste for.

² Søknader om flerregionale behandlingstjenester skal sendes fra hvert av de involverte RHFene. Det forutsettes at søknadene samordnes i forhold til beskrivelse av hvordan behandlingstjenesten er tenkt organisering.

³ Gi en vurdering av totalt omfang knyttet til primærdiagnostikk, primærbehandling, komplikasjonsoppfølging og langsiktig oppfølging.

⁴ Eksempelvis i forhold til type spesialiteter som bør være representert, behov for brukerrepresentasjon o.a.

⁵ Antall og type stilling pr avdeling/enhet som er eller vil bli involvert i tjenesten. Driftsmidler.

⁶ Dette kan for eksempel være utfordringer knyttet til DRG/ISF-finansiering av pasientgruppen(e), eller forhold knyttet til å ivareta kompetansetjenesteoppgavene som ligger inne som del av det å påta seg en nasjonal behandlingstjeneste.

⁷ Det må komme klart fram om det ligger ressursmessige forutsetninger fra HFet for å påta seg oppgaven. Dette er ett av punktene som RHFet må ta konkret stilling til før (eventuell) videresending av søknaden for videre behandling.