

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):** ☒
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): ☒
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av): ☒

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Eivind Aakhus
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Sykehuset Innlandet
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Eivind.aakhus@sykehuset-innlandet.no , 95879949
Dato for innsending av forslag	22/2-21

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Transkraniell «direct current stimulation» (tDCS) ved depresjon og afasi

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

tDCS er et biologisk behandlingsalternativ til medikamentell behandling og elektrokonvulsiv behandling (ECT) ved depresjoner, først og fremst av mild og moderat alvorlighetsgrad. Behandlingen dreier seg om daglige repeterende lavstrøms-stimuleringer av hjernen i en periode på 3-4 uker Dokumentasjonen for dette er ganske god. Behandlingen er også godkjent for fibromyalgi og kronisk nevropatisk smerte. I tillegg har tDCS vist seg i små studier å være nyttig for pasienter med afasi etter hjerneslag og ved primær progressiv

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

tDCS representerer et alternativ til andre etablerte behandlingsformer ved depresjon. Antidepressiver hjelper noen pasienter med depresjon, men ikke alle, eller kan ha uakseptable bivirkninger. ECT har effekt hos flere pasienter, men kan ha uakseptable bivirkninger i form av hukommelsesvansker. Den sistnevnte bivirkningen er fra tid til annen en årsak til at pasienter takker nei til behandlingen. tDCS kan derfor være et behandlingstilbud for pasienter med depresjon som ikke har nytte av annen behandling eller takker nei til andre behandlingstilbud. tDCS har også vist seg nyttig ved afasi etter hjerneslag. Dokumentasjonen er imidlertid motstridende, så kunnskapsgrunnlaget er svakere for denne tilstanden. Enda svakere evidens er det for språkbedring ved Primær progressiv afasi (PPA), men også her er det positive rapporter. Her dreier det seg om tilstander som i svært liten grad har alternative behandlingsformer og terskelen for å tilby behandling vil være lavere, så fremst bivirkningsprofil er akseptabel. tDCS har en gunstig bivirkningsprofil, og gir ingen kognitive bivirkninger.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Hovedproblem 1:

P: Pasienter med moderat depresjon som ikke har respondert på tradisjonell behandling, eller ikke tolererer tradisjonell behandling

I: behandling med tDCS ½ time daglig, 5 d i uken i 3 uker, 2mA strøm, standard elektrodeplassering

C: Pasienter med moderat depresjon som ikke har respondert på tradisjonell behandling, eller ikke tolererer tradisjonell behandling, som ikke får tDCS

O: Effekt på depresjon målt ved validert depresjonsskjema (Montgomery Åsberg depression rating scale, MADRS)

Hovedproblem 2:

P: Pasient med primær progressiv afasi eller post-stroke afasi.

I: behandling med tDCS ½ time daglig, 5 d i uken i 3 uker, 2mA strøm, anode-plassering over venstre fronto-temporalregion (F7 i standard EEG)

C: Pasient med primær progressiv afasi eller post-stroke afasi som ikke får tDCS

O: Effekt på språkfunksjon, målt ved ordflyt (semantisk og fonemisk), benevnning (Boston Naming Test), og hukommelse (10-ordstest umiddelbar og utsatt hukommelse) samt tallspenn (digital recall)

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Depresjon: Psykoterapi, antidepressiver eller ECT.

Afasi: Språktrening med logoped

- | 6. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten | ☒ | ☐ |
| En ny og innovativ metode | ☐ | ☒ |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode | ☒ | ☐ |
| En sammenligning mellom flere metoder | ☐ | ☒ |
| Er metoden tatt i bruk? | ☒ | ☐ |

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis | ☐ | ☐ |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving | ☐ | ☐ |
| Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis | ☐ | ☐ |

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Metoden har, så vidt vi og produsent kjenner til, vært prøvd kun i begrenset grad i Norge.

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

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| Legemiddel | ☐ |
| Medisinsk utstyr som er CE-merket* | ☒ |

*Angi klassifisering og bruksområde:

Klasse II medisinsk utstyr, registrert for depresjon, fibromyalgi og kronisk nevropatisk smerte

- | | |
|---|--------------------------|
| Medisinsk utstyr som <u>ikke</u> er CE-merket | ☐ |
| Prosedyre | ☐ |
| Screening | ☐ |
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | ☐ |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten | ☐ |
| Annet (beskriv) | ☐ |

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

Eventuelle kommentarer:

Metoden er ressurskrevende i og med at apparatur potensielt legges beslag på av én pasient over tre uker. Alternativt tilbys behandlingen på poliklinikk og flere pasienter kan bruke apparatet gjennom uken. I så fall vil tilbudet være aktuelt først og fremst for pasienter som bor i nærområdet til sykehuset. Lik poliklinisk aktivitet vil kunnen generere inntekter som kompenserer for utgifter til innkjøp og bruk av engangsutstyr.

- | | | |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| 9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? | Ja | Nei |
| | ☐ | ☒ |
| Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer: | | |

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja ☐ Nei ☒

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

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

Psykiatri, geriatri, nevrologi

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

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

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Moderate depresjoner. Primær progressiv afasi i tidlig fase, og post-stroke afasi (statisk) i alle former

Forventet effekt

1. bedring av depresjon. 2. bedring av språkfunksjon

Sikkerhet og bivirkninger

Det er enkel administrering, liten risiko for feil. Risiko reduseres ytterligere hvis behandlingen administreres i poliklinikk.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Pasienter med depresjon som ikke har nytte av annen behandling, eller ikke ønsker dette: vanskelig anslag fordi vi ikke har tall på dette, men rundt 9% av den norske befolkningen anslås å ha en depresjon. Rundt 12-13% av befolkningen bruker antidepressiver, men indikasjon kan variere. Rundt 50% av brukere vil ha effekt av det første preparatet, men ved systematisk utprøving av legemidler og ECT vil opp mot 75% ha effekt av tiltakene, hvilket indikerer at en betydelig andel av den deprimerte befolkningen vil ha depresjonssymptomer over tid.

For PPA vil antallet være betydelig færre. Frontallappsdemensene har en prevalens på 2,7-15/100.000, og 20-40% av disse anslås å ha PPA, dvs anslagsvis 27 – 300 personer i Norge.

Post-stroke afasi anslås å ramme 21-38% av pasienter som har gjennomgått slag. Med en incidens på 43-60/100.000 årlig, dvs 2150 – 3000 personer, vil mellom 450 – 1140 personer slagpasienter få afasi som sekvele årlig, gitt en befolkning på 5 millioner.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

tDCS er mer ressurskrevende for helsetjenesten enn behandling med antidepressiver, men vesentlig mindre ressurskrevende enn behandling med ECT. Ved poliklinisk behandling vil det kreve en viss oppfølging av pasient i forbindelse med mottak og avslutning av konsultasjon, men for øvrig vil pasienten kunne oppholde seg i egnet rom uten tilsyn.

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

Depresjon

Razza LB et al. A systematic review and meta-analysis on the effects of transcranial direct current stimulation in depressive episodes. Depression and Anxiety 2020.

<https://doi.org/10.1002/da.23004>

Primær progressive afasi

Ficek BN et al. The effect of tDCS on functional connectivity in primary progressive aphasia; NeuroImage: Clinical, Volume 22, 2019 <https://doi.org/10.1016/j.nicl.2018.05.023>

McConethy EM et al. Baseline Performance Predicts tDCS-Mediated Improvements in Language Symptoms in Primary Progressive Aphasia Front. Hum. Neurosci., 30 June 2017 | <https://doi.org/10.3389/fnhum.2017.00347>

Post-stroke afasi

Wortman-Jutt S, Edwards DE, tDCS in Post-Stroke Aphasia Recovery. Stroke 2017; 48: 820–826. doi:10.1161/STROKEAHA.116.015626

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Sooma Oy, Finland. info@soomamedical.com, tlf+358 10 328 9811

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

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

Vi tror noen pasienter med depresjon kan ha nytte av dette, spesielt der uakseptable bivirkninger eller personlige preferanser vanskeliggjør behandling med mer etablerte behandlingsformer. I tillegg åpner behandlingen for muligheter til å behandle språkproblemer ved afasi etter hjerneslag eller ved primær progressiv afasi, tilstander som per i dag kun har begrenset nytte av behandling. Vi oppfatter på ingen måte dette som noen vidunderkur for noen av tilstandene, men mener at behandlingstilbudet bør være tilgjengelig for våre pasienter, og som del av spesialisthelsetjenesten bør vi ha klinisk erfaring med tDCS.

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Jeg har ingen finansielle interesser i dette prosjektet. Jeg er ansatt i, og tenker apparatur brukt i, det offentlige helsesvesenet. Eventuelle inntekter tilfaller derfor det offentlige, og ikke meg personlig. Jeg har heller ikke mottatt honorar eller andre ytelser i forbindelse med min kontakt med produsenten.