

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	Ellen Jaatun
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Klinikk Øre-Nese-Hals AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	lege@klinikkonh.no
Dato for innsending av forslag	24.09.23

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Behandling av rapevanske / retrograd cricofaryngeal dysfunksjon

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Behandling av et syndrom som vanligvis er definert med

- smerter bak sternum,
- oppblåsthet
- lyder fra øsofagus
- flatulens

som skriver seg fra vansker med å rape. Luft som kommer opp fra ventrikel vil lage trykk i øsofagus som igjen skal medføre relaksasjon av øvre øsofagus sphinkter. Dersom det ikke tilkommer relaksasjon i øvre øsofagus sphinkter blir luft «fanget» i øsofagus. Den patofysiologiske mekanismen er ukjent og både nevrologisk og funksjonell årsak er diskutert.

I behandlingen av dette syndromet har botox vist seg effektivt og anbefales ofte som førstevalg. Det er også anbefalt hypnose og terapeutiske øvelser som f.eks Shaker teknikk.

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

Retrograd cricofaryngeal dysfunksjon (r-CFD) er ofte beskrevet i sosiale medier i USA og her i landet. Så langt jeg kan se er det publisert mest «case studies» vedr behandlingen i vitenskapelige tidsskrifter. Syndromet blir hyppig nevnt i forskjellige sosiale media og flere pasienter kommer inn til lege med symptomer som ligner. Det er ønske om å få botox behandling tilgjengelig på norske sykehus.

Syndromet er drøftet i flere artikler hvor en mulig funksjonell årsak ansees som sannsynlig mens behandlingen som man i forskjellige fora anbefaler er botox. Jeg ønsker at man tar stilling til hvor man skal legge seg i Norge for både diagnostikk og behandling.

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.*

Patient: Syndromet må beskrives med krav til indikasjon slik at pasienten er definert
 Intervention/ comparator: sammenligne botoxinjeksjon med terapeutiske tilnærminger
 Outcome: gi et forslag til førstevalg i behandlingen

*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?)

Syndromet er nylig beskrevet og er ikke sikker på om det er noen i Norge som tilbyr behandling. Det er anbefalt botox som behandling og i uvitenskapelige innlegg angis at 4 av 5 trenger kun 1 behandling

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En ny og innovativ metode	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Som skrevet over er metoden for r-CFD i bruk utenfor Norge og muligens på noen sykehus i Norge.

Botoxinjeksjon i cricopharyngeus utføres i Norge ifm cricopharyngeusspasm relatert til vansker med antegrad bevegelse (svelging). Dette er også en cricopharyngeus dysfunksjon. Vanligvis er antegrad bevegelse en utfordrende diagnose å stille da det krever grundig diagnostikk i form av f.eks funksjonell endoskopisk undersøkelse og videofluoroskopi.

r-cfd kan **ikke** påvises med noen diagnostiske metoder men krever anamnesticke funn av karakteristiske symptomer.

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

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Ved injeksjon av botox antas at sprøyte og spiss er godkjent for bruk allerede.

Medisinsk utstyr som ikke 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:

Dersom nye metoder anbefaler behandling for r-CFD så vil finansieringen komme fra spesialisthelsetjenesten evt Helfo avhengig av hvilke metode man anbefaler.

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?))

Øre Nese Hals / gastro / psyk / nevro

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

Psykisk belastning, smerter og ubehag

Forventet effekt

God effekt på symptom

Sikkerhet og bivirkninger

Ved dårlig diagnostikk/ metodefeil kan pasienter få spisevansker/ svelgvansker. Ytterste konsekvens aspirasjon

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Har aldri hatt noen i min praksis men beskrives som hyppig. I litteraturen har jeg ikke funnet noen tall

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Store konsekvenser mtp ressursbruk

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

[The inability to belch syndrome: A study using concurrent high-resolution manometry and impedance monitoring](#)

Renske A.B. Oude Nijhuis, Jurjaan A. Snelleman, Jac M. Oors, Boudewijn F. Kessing, Derrek A. Heuveling, Jeroen M. Schuitemaker, Liesbeth ten Cate, Andreas J.P.M. Smout, Albert J. Bredenoord

Mini-review [Retrograde upper esophageal sphincter function... and dysfunction](#)

Peter J. Kahrilas

Ran D. Anbar & Noah A. Spence (2023) Hypnosis in the treatment of retrograde cricopharyngeus dysfunction: A case report, American Journal of Clinical Hypnosis, DOI:

[10.1080/00029157.2023.2249535](#)

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

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.)

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: Forslagstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Ingen interessekonflikter.