

Skjema for mini-metodevurdering

- *vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 2.0/10.2013

Tittel:	Forebygging og behandling av migrene ved supraorbital transcutan nervestimulering med Cefaly
Dato:	22. august 2016
Helseforetak:	Helse Midt-Norge

HELSE  VEST

HELSE  SØR-ØST

HELSE  NORD

HELSE  MIDT-NORGE

 kunnskapssenteret
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Innhold

INTRODUKSJON

DEL 1 (FOR FORSLAGSSTILLER):

- Innledning
- Kunnskapsgrunnlag
- Effekt og sikkerhet
- Etikk
- Organisasjon
- Økonomiske og organisatoriske aspekter
- Oppsummering og konklusjon
- Habilitet og signatur

DEL 2 (FOR FAGFELLE):

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur

DEL 3 (INNSTILLING FOR BESLUTNING):

- Innstilling til beslutningstager
- Habilitet og signatur

HJELPETEKST (til del 1)

INTRODUKSJON

Før man begynner på en mini-metodevurdering er det viktig å kjenne innholdet i dokumentet [Mini-metodevurdering – en kortfattet veileder](#). Denne veilederen gir en kort beskrivelse av hva en mini-metodevurdering er, kriterier for når det er aktuelt å utføre en mini-metodevurdering, når det ikke er nødvendig å gjøre en mini-metodevurdering og hvordan resultatene fra en mini-metodevurdering kan benyttes som grunnlag for videre beslutninger. Ferdigstilte mini-metodevurderinger skal sendes inn for publisering i [Den nasjonale databasen for mini-metodevurderinger](#).

Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:

Del 1 synliggjør dokumentasjonen og fylles ut av *fagpersoner med relevant klinisk kompetanse*

Del 2 er en fagfelleevaluering av del 1 og fylles ut av *fagfelle*

Del 3 er en vurdering av om metoden bør innføres eller ikke, og fylles ut av *den som forbereder saken for beslutning i helseforetaket*

Skjemaet fylles ut elektronisk. Spørsmålene skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares raskt. Det er laget hjelpetekst med utfyllende informasjon til noen av spørsmålene. Dit kommer man ved å klikke på hyperlenken [Hjelpetekst]. For å komme tilbake til spørsmålet igjen, klikker man på hyperlenken [Tilbake til skjemaet].

Før man går i gang, bør man søke i [Databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger](#) for å se om det har vært utført en mini-metodevurdering for den aktuelle metoden tidligere. Formålet med dette er å kunne gjenbruke litteratur og relevant informasjon og dermed unngå dobbeltarbeid.

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering om den aktuelle metoden?

Ja, oppgi tittel på mini-metodevurderingen, og hvilke deler som gjenbrukes:

Nei, det fantes ingen tidligere utførte mini-metodevurderinger om metoden

DEL 1

fylles ut av forslagsstiller

Tittel:	Forebygging og behandling av migrene ved supraorbital transcutan nervestimulering med Cefaly
Dato:	22. august 2016
Helseforetak:	Helse Midt-Norge

INNLEDNING

1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus: Helse Midt-Norge / St. Olavs Hospital
Avdeling/ seksjon: Nasjonalt kompetansetjeneste for hodepine
Kontaktperson: Knut Hagen
E-post: knut.hagen@ntnu.no

2. Hva er tittelen på mini-metodevurderingen (én setning)?

Forebygging og behandling av migrene ved supraorbital transcutan nervestimulering med Cefaly
--

3. Hva er formålet med utredningen?

- Å innføre en ny medisinsk metode
- Å endre bruken av en eksisterende metode (f. eks. ny indikasjon); spesifiser i kommentarfeltet
- Å erstatte en eksisterende metode; spesifiser i kommentarfeltet hvilken metode som erstattes

Kommentarfelt: Nytt supplerende behandlingstilbud til eksisterende tilbud

4. Hvilke spørsmål er særlig viktig å få belyst før en eventuell innføring av metoden?

- Spørsmål om effekt
- Spørsmål om kostnader
- Spørsmål om sikkerhet
- Etiske problemstillinger
- Organisatoriske konsekvenser

Kommentarfelt:

METODE

5. Hva slags metode dreier det seg om?

- Diagnostisk metode
- Medisinsk utstyr
- Medisinsk prosedyre
- Kirurgisk prosedyre
- Helsefaglig prosedyre
- Annet (spesifiser):

Supraorbital transkutan nervestimulering

6. Gi en kort beskrivelse av metoden:

Medisinsk utstyr i form av et «tiara-lignende» batteridrevet apparat montert i fremre del av hodet som gir transkutan nervestimulering sentrert over øynene med anbefalt behandlingssekvens på 20 minutter daglig. En selvklebende elektrode settes først på pannen, og apparatet aktiveres med bryter i midten der kan man velge en av tre ulike stimuleringsprogram, der strømstyrken økes gradvis i løpet av de første 12 minutter, men denne økingen kan modifieres/justeres av pasienten.

7. For hvilken indikasjon skal metoden anvendes?

Migrene med og uten aura (diagnosekode G43.0/G.43.1)

8. Hvordan kan innføring av metoden forbedre dagens praksis? Beskriv også hva som er dagens praksis.

Supplerende alternativ til pasienter som har kontraindikasjoner, suboptimal effekt og/eller uakseptable bivirkninger av annen behandling. I tillegg alternativ for pasienter som foretrekker ikke-farmakologisk behandling.

Dagens praksis ved migrenebehandling er beskrevet i NevroNel som oppdateres årlig gjennom Norsk Nevrologisk forening:

<http://nevro.legehandboka.no/hodepine/migrene/migrene-33874.html>

Det er her beskrevet ikke-medikamentelle tiltak, og ulike medikamentelle alternativer for anfallsbehandling og forebyggende behandling. Det er innvilget blåresept-refusjon for anfallsbehandling med triptaner og forebyggende medikamentell behandling med betablokkere.

9. Oppgi status for bruk av metoden (i Norge og eventuelt andre land). Dersom metoden omfatter medisinsk utstyr, foreligger det nødvendig CE-merking? [\[Hjelpetekst\]](#)

Ifølge den hjemmesiden for Cefaly (<http://www.webshopverivita.no/no/merker/cefaly>) er produktet godkjent av FDA, innehar CE's merke for medisinske produkter og er ISO sertifisert.

10. Anbefales metoden i anerkjente retningslinjer eller prosedyrer? Hvis ja, angi referanser: [Hjelpetekst]

Nei.

Behandlingsmetoden er per i dag ikke angitt anbefalt i noen publiserte anerkjente retningslinjer eller prosedyrer i Europa eller USA. Et Storbritannia er det for denne metoden utarbeidet et høringsutkast (<https://www.nice.org.uk/guidance/GID-IP1293/documents/html-content>), men der endelige konklusjoner ennå ikke foreligger.

KUNNSKAPSGRUNNLAG

Mini-metodevurdering skal bidra til en kunnskapsbasert beslutning. Metodene i dette kapitlet og forklaringene i hjelpeteksten skal bidra til at litteratursøket og vurderingen av litteraturen gjennomføres i samsvar med kriterier for god kunnskapshåndtering.

11. Definer inklusjonskriteriene for mini-metodevurderingen:

Pasientgruppe	Migrene med og uten aura
Intervensjon/tiltak	Supraorbital transkutan nervestimulering
Sammenligning	Sham-stimulering eller ingen sammenligning
Utfall	Antall migrenedager, sikkerhet og økonomiske konsekvenser

12. Litteratursøk etter systematiske oversikter

Litteratursøk bør utføres i samarbeid med en bibliotekar. Om ønskelig kan søkestrategiene sendes til [Sari Ormstad](#) i den nasjonale ressursgruppen for mini-metodevurdering for fagfelleevaluering.

Systematiske oversikter skal være hovedkilde for dokumentert effekt og sikkerhet. Primærstudier kan benyttes dersom det ikke foreligger et oppsummert kunnskapsgrunnlag.

A) Databaser for søk etter systematiske oversikter i prioritert rekkefølge: (sett kryss)

[[Hjelpetekst](#)]

[MedNytt](#) - OBLIGATORISK

[Clinical Evidence](#)

[Cochrane Library](#) (Cochrane Reviews, Other Reviews, Technology Assessments)

Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser): [National Institute for Health and Care Excellence \(NICE\)](#), [UpToDate](#), [BMJ Best Practice](#), [PubMed](#), [NHS evidence](#), PROSPERO

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR):

MedNytt: Tsns, headache, hodepine, migrene, migraine, nervestimulering, nevrostimulator

Clinical Evidence: Cefaly

Cochrane Library:

Lenke til søket: (01.10.15)

<http://bit.ly/1FHhVDM>

Søk 1 (1.10.15):

- #1 MeSH descriptor: [Transcutaneous Electric Nerve Stimulation]
- #2 MeSH descriptor: [Electric Stimulation Therapy]
- #3 MeSH descriptor: [Transcranial Direct Current Stimulation]
- #4 ((transcutan* or "trans cutan*" or transdermal or "trans dermal" or transcranial or "trans cranial" or percutaneous or electric*) and (nerve* or neuro* or stimulat* or electro* or electric*)):ti,ab,kw
- #5 ((supraorbital or supra orbital) and (nerve* or neuro* or stimulat* or electro* or electric*)):ti,ab,kw
- #6 cefaly:ti,ab,kw
- #7 tens or tsns:ti,ab,kw
- #8 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7
- #9 MeSH descriptor: [Headache]
- #10 MeSH descriptor: [Headache Disorders] explode all trees
- #11 (headache* or migraine* or migrane or cephalalgia*):ti,ab,kw
- #12 #9 or #10 or #11
- #13 #8 and #12
- #14 #6 or #13
- #15 MeSH descriptor: [Chronic Pain]

Søk 2:

- #16 "chronic pain":ti,ab,kw
- #17 #15 or #16
- #18 #8 and #17 in Other Reviews, Technology Assessments and Economic Evaluations

Oppdatering 01.01.15 - 09.05.2016

- #1 MeSH descriptor: [Transcutaneous Electric Nerve Stimulation]
- #2 MeSH descriptor: [Electric Stimulation Therapy]
- #3 MeSH descriptor: [Transcranial Direct Current Stimulation]
- #4 (transcutan* or "trans cutan*" or transdermal or "trans dermal" or transcranial or "trans cranial" or percutaneous or electric*) and (nerve* or neuro* or stimulat* or electro* or electric*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #5 (supraorbital or supra orbital) and (nerve* or neuro* or stimulat* or electro* or electric*):ti,ab,kw
- #6 cefaly:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #7 tens or tsns:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #8 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7
- #9 MeSH descriptor: [Headache]
- #10 MeSH descriptor: [Headache Disorders]
- #11 headache* or migraine* or migrane or cephalalgia* :ti,ab,kw
- #12 #9 or #10 or #11
- #13 #8 and #12
- #14 #6 or #13 Publication Year from 2015
- #15 MeSH descriptor: [Chronic Pain]
- #16 chronic pain:ti,ab,kw
- #17 #15 or #16
- #18 #8 and #17 Publication Year from 2015, in Other Reviews, Technology Assessments and Economic Evaluations

National Institute for Health and Care Excellence (NICE):

Søkeord: Nerve stimulation

Sett under conditions and diseases – neurological conditions – headaches -NICE interventional procedure guidance

UpToDate:

Søkeord: Nerve stimulation migraine

BMJ Best Practice. Conditions – neurology – Migraine headache in adults

Søkeord: transcutaneous and nerve and stimulation

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database)

Søk 1:

((migraine* OR headache* OR cephalalgia*) AND (transcutan* or trans cutan* or electric* or electro* or supraorbital or supra orbital or stimulat* or percutaneous or transcutan* or trans cutan* or transdermal or trans dermal or transcranial or trans cranial)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT) IN NHSEED, HTA

Søk 2: cefaly

PubMed.

Søk 1: Systematiske oversikter:

((((supraorbital AND (neurostimulat* OR "neuro stimulat*" OR nerve) AND (headache* OR migraine OR migrane OR headache disorders OR cephalalgia*))) OR ((transcutan* OR "trans cutan*" OR "trans dermal" OR transdermal OR electric* OR electro OR electrotherapy OR percutaneous OR transcranial OR "trans cranial") AND (electrostim* OR nerve OR neuro OR neurostimulation OR neuromodulation OR stimulat*) AND (headache* OR migraine OR migrane OR headache disorders OR cephalalgia*)))) AND "systematic review"

Søk 2. Reviewer av ulike typer siste 10 år:

((((supraorbital AND (neurostimulat* OR "neuro stimulat*" OR nerve) AND (headache* OR migraine OR migrane OR headache disorders OR cephalalgia*)) OR ((transcutan* OR "trans cutan*" OR transdermal) AND (electrostim* OR nerve OR neuro OR neurostimulation OR neuromodulation OR stimulat*) AND (headache* OR migraine OR migrane OR headache disorders OR cephalalgia)))) AND (Review[ptyp] AND "last 10 years"[PDat])

Søk 5. Økonomiske analyser:

(cost analysis OR economics OR cost) AND (migraine OR headache OR headache disorder) AND (nerve OR neuro OR neurostimulation OR neuromodulation OR stimulat*) Filters: published in the last 10 years

[NHS evidence](#) (sjekket 25.05.16): søkeord «cefaly»

PROSPERO: Migraine AND non pharmacological

Oppgi dato for søket: **28.05 og 29.05.2015 og 02.05.15 - 05.10.2015**

Oppdatering **20.05.2016 -25.05.2016**

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

MedNytt: 5 (ingen relevante).

Clinical Evidence: **0**

The Cochrane Library:

Søk 1:

Cochrane Reviews: 22

Other Reviews: 5

Trials: 302

Technology Assessments: 7

Economic evaluations: 0

Oppdatering for perioden 01.01.15 - 09.05.2016:

Cochrane Reviews: 6

Other Reviews: 0

Trials: 111

Technology Assessments: 1

Economic evaluations: 0

Søk 2:

Cochrane reviews: 17

Other reviews: 11

Technoogy Assessments: 7

Economic Evaluations: 2

Oppdatering 01.01.15 - 09.05.2016:

Cochrane reviews: 17

Other reviews: 11

Technoogy Assessments: 7

Economic Evaluations: 2

Kommentar fra Bibliotekar: Ikke sett på Trials, søk 1 (unntatt trials som nevner cefaly)

Valgt ut relevante referanser etter skjønn

Kun valgt ut reviews som omhandler kronisk smerte generelt, søk 2.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE): 126

UpToDate: 1 relevant, 1 på siden

BMJ Best Practice. 1 relevant

NHS EED (NHS Economic Evaluation Database) : Søk 1: 38 treff, søk 2: 0

PubMed:

Søk 1 (systematiske oversikter): 21 treff (kun 3 relevant)

Søk 2 (Reviwer siste 10 år): 61 treff

Søk 3 (bredt søk): 8 treff (cefaly enten som ord i tittel eller abstract)

Søk 4 (bredt søk): 37 treff (6 nye relevante)Søk 5: 55 treff (8 mulig relevant⁹)

Søk 5 (økonimiske analyser): 55 treff (8 mulig relevant)

NHS evidence: 4

PROSPERO: 7 treff (2 mulig relevante)

B) Fantest det relevante systematiske oversikter om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under og gå til spørsmål 14

Nei – ingen relevante systematiske oversikter – gå til spørsmål 13

Ingen av identifiserte referansene nevnt under er relevante systematiske oversikter

Nr.	Referanse
1.	CTAF. Controversies in Migraine Management. Institute for Clinical Review August 19, 2014
2.	Schoenen J, Roberta B, Magis D, Coppola G. Noninvasive neurostimulation methods for migraine therapy: The available evidence. Cephalalgia 2016
3.	Diener HC, Charles A, Goadsby PJ, Holle D. New therapeutic approaches for the prevention and treatment of migraine. Lancet Neurol. 2015 Oct;14(10):1010-22 . pmid:26376968 PubMed
4.	Miller S, Sinclair AJ, Davies B, Matharu M. Neurostimulation in the treatment of primary headaches . Pract Neurol. 2016 May 5. pii: practneurol-2015-001298. doi: 10.1136/practneurol-2015-001298. [Epub ahead of print] Review.

13. Litteratursøk etter primærstudier

Dersom det ikke fantest relevante oppsummeringer i spørsmål 12, bør det utføres et litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

A) Databaser for søk etter primærstudier: (sett kryss) [[Hjelpetekst](#)]

[PubMed](#)

EMBASE (tilgang via www.helsebiblioteket.no → Databaser)

Andre kilder for primærstudier (spesifiser): **ClinicalTrials.gov**

Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR):

PubMed

Søk 3. cefaly som ord i tittel eller abstract: cefaly* [tw]

Søk 4. Ingen avgrensning på type artikkel:

(transcutan* AND supraorbital AND (nerve stimulat* OR neurostimulat*) OR tsns)

ClinicalTrials.gov:

Søk 1: cefaly
Søk 2: Search terms: nerve stimulation Conditions: migraine
Oppgi dato for søket: 28.05 og 29.05.2015 og 02.05.15 - 05.10.2015
Oppdatering 20.05.2016 -25.05.2016
Oppgi antall treff i de ulike kildene:
<u>PubMed</u>
Søk 1 (systematiske oversikter): 21 treff (kun 3 relevant)
Søk 2 (Reviwer siste 10 år): 61 treff
Søk 3 (bredt søk): 8 treff (cefaly enten som ord i tittel eller abstract)
Søk 4 (bredt søk): 37 treff (6 nye relevante)Søk 5: 55 treff (8 mulig relevant ⁹)
Søk 5 (økonimiske analyser): 55 treff (8 mulig relevant)
<u>ClinicalTrials.gov</u>
Søk 1: 10
Søk 2. 18

B) Fantest det relevante primærstudier om metoden?

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

EFFEKT OG SIKKERHET

14. Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene? [Hjelpetekst]

A) Overfør referansene som ble oppført i tabellene under spørsmål 12 og 13 til tabellene under a) og b). Tilføy også andre relevante referanser du kjenner til.

a) **Systematiske oversikter** (overfør referansene fra tabellen under [spørsmål 12 B](#)):
Foreligger ikke

b) **Primærstudier** (overfør referansene fra tabellen under [spørsmål 13 B](#)):

Referanse 1:	
Intervensjon:	Stimulering
Sammenligning:	Sham-stimulering
Antall pasienter:	67 migrenepasienter med minst 2 anfall per måned i alderen 18-65 år; 34 aktive + 33 kontroller
Studiedesign:	RCT
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for	Effekt. Gjennomsnittlig reduksjon i migrenedager fra baseline: Aktiv gruppe 6.94 vs. 4.88= -2.06 dager, 95%

de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	CI -0.54—3.58, p=0.023; Sham-gruppe 6.54 vs. 6.22=-0.32 dager, 95% CI -0.44-3.74, p=608). Bivirkninger/komplikasjoner: Ingen detaljert informasjon gitt.
---	---

Referanse 2:	
Intervensjon:	Stimulering
Sammenligning:	Ingen
Antall pasienter:	2313 migrenepasienter
Studiedesign:	Åpen prospektiv registrering
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Bivirkning registrert hos 4.3% (n=99). Hyppigste var intoleranse for parestesier induisert av elektrisk stimulering (2.0%, n=47), trøtthet 0.8%, n=19), hodepine (0.5%, n=12). Forbigående lokal hudallergi ble registrert hos 2 personer (0.1%).

Referanse 3:	
Intervensjon:	Stimulering
Sammenligning:	Sham-stimulering
Antall pasienter:	30 friske personer
Studiedesign:	Dobbel-blindet sham-kontrollert overkrysningsstudie hos friske personer
Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):	Sedativ effekt registrert ved psykomotorisk test. Ingen oversikt over bivirkninger gitt

Referanse 4:	
	Russo A, Tessitore A, Conte F, Marcuccio L, Giordano A, Tedeschi G. Transcutaneous supraorbital neurostimulation in "de novo" patients with migraine without aura: the first Italian experience. J Headache Pain. 2015;16:69. doi: 10.1186/s10194-015-0551-3. Epub 2015 Jul 22.
Intervensjon:	Stimulering 16 mA/60 Hz
Sammenligning:	Migrenedager ved 60 dagers behandling i forhold til 28-dagers baselineregistrering
Antall pasienter:	24 migrene uten aura
Studiedesign:	Åpen uten kontroll

Resultater i form av effektestimater med konfidensintervall/p-verdi for de viktigste endepunktene (inkludert bivirkninger /komplikasjoner):

4 ekskludert for dårlig compliance. Resultater kun gitt i figurform, angitt > 3 dagers reduksjon i migrenedager i forhold til baseline. Ingen detaljer om bivirkninger gitt, kun angitt at ingen av de 20 fullførte hadde noen alvorlige bivirkninger.

Er studiene egnet til å besvare spørsmål om effekt? Vurder studiedesign (for eksempel er dette randomiserte kontrollerte studier?) og styrker og svakheter ved studien (se hjelpetekst).

For effektvurdering foreligger kun en randomisert kontrollert studie. Denne har flere metodiske svakheter, der den viktigste er knyttet til usikkerhet vedrørende blinding. Kontrollene (shamgruppen) fikk svært svak stimulering (1 mA/1Hz) som trolig ikke genererte ubehag, i motsetning til intervensjonsgruppen som fikk stimulering som gav betydelig ubehag (16 mA/60 Hz). Av mindre betydning må det også nevnes at gruppen som fikk aktiv stimulering var litt yngre og hadde hatt migrene i kortere tid enn Sham-gruppen. En slik ubalanse kan bidra til økt forskjell i behandlingseffekt mellom gruppene. I tillegg er konfidensintervallene for primære endepunkt vide og nesten overlappende som følge av relativt få studiepasienter i hver gruppe.

B) Peker resultatene i de ulike systematiske oversiktene/primærstudiene i samme retning?

Effekt:

Ja

Nei

Det fantes kun én studie

Sikkerhet:

Ja

Nei

Det fantes kun én studie

Kommentarfelt: Kun en RCT studie forelå til å vurdere effekt. Kun en åpen studie gav detaljer om bivirkninger.

C) Er pasientene i studiene representative for pasientene du ønsker å bruke metoden på?

Ja

Nei

Kommentarfelt: I studien som vurderte effekt ble pasienter som hadde brukt forebyggende siste 3 måneder og/eller manglende effekt av ≥ 3 ulike forebyggende medisiner ekskludert fra RCT studien.

Pasienter med diagnosen kronisk migrene (G.43.8) vil være den pasientgruppen som er mest aktuelt å benytte metoden på. Det mangler imidlertid RCT studier på pasienter med kronisk migrene (G.43.8).

- D) Finnes det andre bivirkninger/komplikasjoner som du kjenner til ved bruk av metoden? Hvis ja, spesifiser:

Ingen alvorlige komplikasjoner eller alvorlige bivirkninger er publisert.

- E) Hva er hovedkonklusjonen når det gjelder effekt av tiltaket?

Effekten er beheftet med usikkerhet fordi kun en RCT studie med metodologiske svakheter er gjennomført. Angitt effekt (-2.06 dager per måned, 95% CI -0.54—3.58) er i samsvar med forebyggende effekt av betablokkere og candesartan.

- F) Hva er hovedkonklusjonen når det gjelder sikkerhet av tiltaket?

Kun en studie har gitt detaljer om bivirkninger, men ingen alvorlige bivirkninger er til nå beskrevet.

15. Hvordan forventer man at pasientens livskvalitet og funksjon påvirkes ved bruk av metoden?

Data om livskvalitet mangler, men i RCT studien angitt at 70.6% med aktiv behandling var moderat eller veldig fornøyd, mens tilsvarende andel for sham-gruppen var 39.4%

ETIKK

16. Utfordrer metoden etablerte normer, verdier eller prinsipper? Hvis ja, angi hvilke:

[\[Hjelpetekst\]](#)

Nei

ORGANISASJON

17. Vil det ved innføring av metoden være behov for kompetanseheving av personalet og/eller tiltak relatert til arbeidsmiljøet (for eksempel vaktfunksjoner, arbeidstid, bemanning og annet)?

Ja – spesifiser under

Nei

Ved etablering av utlånsordning må ansvarlig kunne gi instruksjon/opplæring i bruk av det medisinsk utstyr.

18. Finnes det lokaler som er egnet til bruk for gjennomføring av metoden, eller er det behov for bygningsmessige endringer? Spesifiser:

Ikke behov for bygningsmessige endringer.

19. Vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset bli påvirket ved innføring av metoden? Hvis ja, spesifiser:

Nei.

20. Vil innføring av metoden føre til endring av pasientstrømmer mellom andre sykehus og helseregioner? Hvis ja, spesifiser:

Ikke dersom det etableres en utlånspraksis ved alle nevrologiske avdelinger. Dersom dette kun etableres ved St. Olavs hospital vil dette sannsynligvis medføre flere polikliniske henvisninger av migrenepasienter fra andre sykehus og andre helseregioner til St. Olavs Hospital.

21. Vil innføring av metoden påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten? Hvis ja, spesifiser:

Nytt supplerende tilbud vil erfaringsmessig sannsynligvis medføre økt antall henvisninger av pasienter med migrene.

ØKONOMISKE OG ORGANISATORISKE ASPEKTER

Kostnadsvurderinger bør utføres i samarbeid med controller ved enheten eller annen person med økonomisk kompetanse.

22. Er en helseøkonomisk analyse med beregning av kostnadseffektivitet blitt utført for metoden tidligere? Sjekk databsen [NHS Economic Evaluation Database](#)

Det er viktig å være klar over at resultater fra helseøkonomiske evalueringer fra andre land ikke er direkte overførbare til norske forhold. Dette skyldes for eksempel forskjeller i forekomst av kliniske hendelser, behandlingspraksis og ikke minst kostnader knyttet til dette mellom ulike land.

Ja – list opp referansene i tabellen under

Nei

Hva heter studien?	Hvor og når er den publisert?	Hvilket land er studien gjort i?
Controversies in Migraine Management	Institute of Clinical and Economic Review, August 19, 2014	USA

For å svare på spørsmålene 23, 24 og 27 under kan man bruke hjelpeskjemaet i Excel:



Hjelpeskjema

23. Krever metoden oppstartsinvesteringer?

Bare dersom utlånspraksis ved sykehus etableres slik at pasienter kan prøve ut apparatet. Et apparat til hjemlån bør prøves ut i ca. 2 måneder før effekt kan vurderes. Ett apparat vil derfor kunne utprøves av ca. 5 pasienter for hjemlån på ett år. Ved innkjøp av 10 stk. Cefaly vil således ca. 50 pasienter kunne prøve apparatet ut pr. år. Innkjøp av 10 stk. Cefaly medføre følgende kostnader for apparat samt tilhørende elektroder:

	Enhet	Kostnad (NOK per enhet)	Forventet levetid (år)	Årlige kostnader (NOK)
a. Utstyr	Cefaly x 10 stk	3150,- x 10	3	10 500
	Elektroder	67 NOK x 50 uker x 10 enheter	1	33 500
b. Opplæring	Utlåner	0	0	0
c. Annet	0	0	0	0
Sum oppstartsinvesteringer		65 000		44 000

24. Estimer ressursbruken per behandlet pasient per år knyttet til ny metode, og eventuelt ressursbruken ved metoden som blir foretrekt.

Ca. 5 pasienter vil rekke å prøve ut samme apparat per år, dvs. enhetspris for hvert apparat vil deles på 5, og behovet for elektroder gjelder for 2 måneder.

	Enhet	Ny metode (Q ny)	Dagens metode (Q gm)	Endring i enheter ($\Delta Q = Q \text{ ny} - Q \text{ gm}$)	Enhetskostnad (Pq)	Merkostnader ($Pq \times \Delta Q$)
Oppstartsinvesteringer	Utstyr	630	0	630	630	630
Oppstartsinvesteringer	Opplæring	0	0	0	0	0

Oppstartsinvesteringer	Annet	0	0	0	0	0
Personelltimer	Timer	1 (500 NOK)	0	0	0	500
Legemidler	Dosering	0	0	0	0	0
Poliklinikk	Antall konsultasjoner					0
Liggedøgn	Antall døgn	0	0	0	0	0
Radiologitjenester	Antall skanninger e.l.	0	0	0	0	0
Laboratorietjenester	Antall prøver	0	0	0	0	0
Bruk av annet avansert utstyr	Timer	0	0	0	0	0
Bruk av forbruksartikler	Antall	0	0	0	0	0
Annet – spesifiser:	Elektroder a 67 NOK	536	0	536	536	536
Sum per pasient		1666				1666

25. Hva er pasientgrunnet for denne metoden? [\[Hjelpetekst\]](#)

Denne metoden vil teoretisk kunne benyttes av et stort antall pasienter. Data fra den tredje helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT3) viser at 13% av den voksne befolkning ≥ 20 år har migrene. St. Olavs Hospital er Universitetssykehus for ca. 700 000 innbyggere i Midt-Norge, og dette innebærer vil ca. 91 000 voksne med migrene.

I praksis vil Cefaly være mest aktuelt for de med minst 3-4 migreaneanfall per måned. Ca. 3% av voksne har ≥ 7 migredager per måned (dvs. nesten 21000 i Midt-Norge), mens ca. 0.4% av den voksne befolkning (ca. 3000) har diagnosen kronisk migrene (≥ 15 hodepinedager).

Dersom det etableres en utlånspraksis vil dette potensielt være aktuelt for flere tusen pasienter i Midt-Norge.

26. Hva blir den totale merkostnaden for sykehuset (inklusive investeringer)? [\[Hjelpetekst\]](#)

Innkjøp av 10 Cefaly til utlån inkl. elektroder vil medføre en investering på 65 000 NOK.

Cefaly leveres med en garanti på 2 år. Forventet gjennomsnittlig levetid for disse 10 enheter vil trolig være ca. 3 år. Dette skulle tilsi at utgifter per år i gjennomsnitt vil være 44 000 NOK (33 500 for elektroder + 31 500 NOK/3 år = 10 500 for 10 stk. Cefaly).

27. Hva er de budsjettmessige konsekvensene for sykehuset ved innføring av ny metode?

Innkjøp av 10 stk. Cefaly vil generere erfaring i løpet av noen år. Det er imidlertid ikke mulig å forutse hva denne erfaring vil medføre av budsjettmessig etter 5 år.

Budsjetteffekt	Etter 1 år	Etter 5 år
Inntekter	0	-

Driftskostnader	65 000	-
Avskrivninger	0	-
Salg av utstyr som skal erstattes eller blir overflødig	0	-
Bokført restverdi av utstyr som skal erstattes eller bli overflødig	0	-
Resultat	65 000	-

28. **Forventes det at pasienten som følge av behandlingen vil kunne tilbringe mer tid i lønnet arbeid, komme raskere tilbake til lønnet arbeid, eller ha mindre sannsynlighet for å bli uføretrygdet? [Hjelpetekst]**

Udokumentert teoretisk potensiale for at pasienter vil være mer arbeidsdyktig med mindre sykemeldinger.

29. **Forventes det tilleggskostnader eller besparelser for andre enn sykehuset som følge av innføring av ny metode? Hvis ja, for hvem? [Hjelpetekst]**

Udokumentert teoretisk potensiale for besparelser for samfunnet ved lavere forbruk av tripaner og mindre bruk av forebyggende medikamenter samt mindre sykemeldinger.

OPPSUMMERING OG KONKLUSJON

30. **Er det sannsynliggjort at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn eksisterende behandlingstilbud?**

Ja

Nei

Spesifiser:

Det er foreløpig betydelig usikkerhet i forhold til effekt. Det er ikke holdepunkter for at nytt medisinsk utstyr gir bedre effekt enn eksisterende behandlingstilbud.

31. **Vurderer du at sikkerheten i form av komplikasjoner og bivirkninger er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasienten enn eksisterende behandling?**

Ja

Nei

Spesifiser:

Ingen alvorlige bivirkninger påvist.

32. Klassifiseres den aktuelle metoden som en etablert metode som kan innføres i den kliniske rutinen, eller en ikke-etablert metode som må tilbys gjennom forskningsstudier?

[\[Hjelpetekst\]](#)

Ikke-etablert metode

Etablert metode

Spesifiser:

Systematiske oversikter mangler, og kun en RCT studie med svakheter er til nå publisert. Ut fra dette konkluderes det med at dette en ikke-etablert metode. Ut fra lav forekomst av bivirkninger vil det være nyttig å bygge opp mer kunnskap gjennom praktisk erfaring ved bruk av Cefaly. Dette for bedre å kunne vurdere sikkerhet og om å vurdere om det på sikt vil være hensiktsmessig å gjennomføre av ny RCT studie med dette medisinske utstyr.

33. Bør metoden innføres i helseforetaket? Utdyp i kommentarfeltet under.

Ja

Nei, problemstillingen bør løftes til regionalt nivå iht. [kriterier i veileder](#)

Nei, metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en studie (iht. til forskningslovgivningen)

Nei, andre årsaker

Kommentarfelt:

Metoden bør ikke innføres i helseforetaket. For nevrologisk poliklinikk ved St. Olavs Hospital og Nasjonalt kompetansetjeneste for hodepine vil innkjøp av Cefaly i et begrenset antall (f.eks. 5-10 stykker) være nyttig for å vurdere sikkerhet og er erverve mer kunnskap i forhold til om det på sikt vil være aktuelt med oppstart av ny RCT studie med dette medisinske utstyr.

34. Hvordan skal metoden følges opp etter innføring?

Et innkjøp av Cefaly i et relativt begrenset antall (f.eks. 5-10 stykker) ansees som nyttig i forhold til å bedømme sikkerhet og potensiale for fremtidige studier.

HABILITET OG SIGNATUR FRA FORSLAGSSTILLER

1. Har du personlige økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

2. Har din avdeling økonomiske interesser som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei

3. Har du tilknytning til industrien som kan påvirke vurderingen?

Ja – spesifiser under

Nei



Trondheim, 26. august 2016

Knut Hagen

Sted, dato

Signatur (elektronisk)