

# Skjema for mini-metodevurdering

*- vurdering av nye metoder i sykehus*

Versjon 3.2/25.10.2017

Tittel

Nevromuskulær elektrisk stimulering (NMES) ved svelgevansker hos voksne



Dato

9. des. 2020



Helseforetak/sykehus

Oslo universitetssykehus

**Bidragstere:**



Ansvarlig fagperson

Cathrine Østebrød Utne, Anna Margreta Martin

Bibliotekar

Marie Susanna Isachsen

Økonom

John Francis Probett

Andre

Fagfelle(r)

Martin Brierley, Lovisenberg Diakonale Sykehus



# Innhold

- Introduksjon
- Søk etter tidligere vurderinger

## **Del 1** (For forslagsstiller):

- Innledning
- Beskrivelse av metoden som skal vurderes
- Beskrivelse av dagens praksis
- Litteratursøk
- Effekt og sikkerhet
- Etikk
- Organisasjon
- Økonomiske aspekter
- Oppsummering og konklusjon
- Habilitet og signatur for forslagsstiller

## **Del 2** (For fagfelle):

- Fagfellevurdering
- Habilitet og signatur for fagfelle

## **Del 3** (For beslutningstager):

- Innstilling til beslutningstager

# Introduksjon


Før man begynner på en mini-metodevurdering bør man ha lest gjennom teksten [Om mini-metodevurdering og kriterier for bruk](#).

**Skjemaet for mini-metodevurderingen består av tre deler:**

**Del 1:** Vurdering av den aktuelle metoden (hoveddelen). Fylles ut av *fagperson med relevant klinisk kompetanse, bibliotekar og controller*.

**Del 2:** Fagfellevurdering av del 1. Fylles ut av *fagfelle*.

**Del 3:** Innstilling til beslutningstager. Fylles ut av *den som forbereder saken for beslutning i helseforetaket/sykehuset*.

*Skjemaet fylles ut elektronisk. Spørsmålene skal være selvforklarende, og de fleste skal kunne besvares relativt raskt. Det er laget hjelpetekster med utfyllende informasjon til noen av spørsmålene. Disse er svært viktig å lese. Hjelpeteksten får man opp ved å klikke på informasjonstegnet (  ) ved det aktuelle spørsmålet og den lukkes igjen ved å klikke på krysset nederst til høyre. Skjemaet har tekstfelt hvor man skal skrive inn svarene på spørsmålene. Når man skriver inn i tekstfeltene vil man kun se deler av teksten man har skrevet. For å utvide tekstfeltet til å se hele teksten må man «klikke» utenfor tekstfeltet.*

Før oppstart registreres mini-metodevurderingen på [www.minimetodevurdering.no](http://www.minimetodevurdering.no) under "Registrer ny mini-metodevurdering". Etter ferdigstillelse og fagfellevurdering skal del 1, samt Excel-hjelpefilen publiseres i "Databasen for ferdigstilte mini-metodevurderinger" (se boks under).

→ **FØR OPPSTART** : [Registrer ny mini-metodevurdering](#)

→ **ETTER FERDIGSTILLELSE** : [Send inn ferdigstilt mini-metodevurdering](#)

# Søk etter tidligere vurderinger

Finnes det en tidligere utført mini-metodevurdering, et metodevarsel eller andre typer metodevurderinger for den aktuelle metoden? For å unngå dobbeltarbeid er det viktig å sjekke om det finnes pågående eller publiserte rapporter om den aktuelle metoden. Dette gjøres i avsnittene under.

## A) Søk etter ferdigstilte og påbegynte mini-metodevurderinger

Søk 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 blant annet å kunne gjenbruke litteratur og annen relevant informasjon.

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

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

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

For å sjekke om det finnes en pågående mini-metodevurdering for den aktuelle metoden, går man inn på siden "[Påbegynte mini-metodevurderinger](#)"

## B) Søk etter metodevarsler

Søk i databasen [MedNytt](#) for å se om det finnes et metodevarsel om metoden. Metodevarsler er omtaler av nye medisinske metoder. En del av informasjonen i de norske metodevarslene er overførbart til mini-metodevurderingsskjemaet.

**Finnes det et metodevarsel om metoden i MedNytt?**

Ja, oppgi tittel på metodevarselet (evt. flere hvis det finnes)

Nei, det fantes ingen relevante metodevarsler om metoden

## C) Søk etter norske metodevurderinger

I det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, kalt "Nye Metoder", utføres det metodevurderinger på nasjonalt nivå og mini-metodevurderinger i sykehusene.

Søk på nettsiden [Nye metoder](#) for å se om den aktuelle metoden har blitt vurdert på nasjonalt nivå. Hvis det enten finnes en ferdigstilt eller pågående metodevurdering om metoden, er det i de fleste tilfeller ikke nødvendig med en mini-metodevurdering. På nettsiden [Nye Metoder](#) kan man lese mer om systemet.

**Finnes det en pågående eller ferdigstilt metodevurdering om metoden i Nye Metoder?**

Ja, oppgi tittel på metodevurderingen

Nei, det fantes ingen metodevurdering om metoden

# Mini-metodevurdering - **DEL 1**

*Fylles ut av forslagsstiller, bibliotekar og controller*


*(Med forslagsstiller menes den kliniker, leder eller andre i sykehuset  
som ønsker å vurdere den nye metoden)*

# Innledning

## 1. Kontaktinformasjon

Helseforetak/sykehus:	Oslo universitetssykehus
Klinikk/avdeling/seksjon:	Medisinsk klinikk, Avdeling for klinisk service, Seksjon for logopedi
Kontaktperson:	Cathrine Østebrød Utne, Anna Margreta Martin
E-post:	catutn@ous-hf.no

## 2. Hva er formålet med utredningen?

- Å innføre en ny medisinsk metode
- Å endre bruken av en eksisterende metode (f.eks. ny indikasjon, endret pasientgruppe; spesifiser i kommentarfeltet)
- Vurdering av en eksisterende metode 
- Annet (spesifiser i kommentarfeltet)

## 3. Hvilke spørsmål er særlig viktig å få belyst i denne mini-metodevurderingen?

- Effekt
- Sikkerhet
- Kostnader
- Organisatoriske konsekvenser
- Ethiske aspekter
- Annet (spesifiser i kommentarfeltet)

#### 4. Definer inklusjonskriteriene for mini-metodevurderingen (PICOS)

Denne tabellen skal fylles ut i stikkordsform og brukes ved litteratursøk og utvelgelse av studier.	
<b>P</b> opulation (Populasjon)  Oppgi: 1. Aktuell sykdom/tilstand 2. Aktuell pasientgruppe	Voksne med orofaryngeal dysfagi.
<b>I</b> ntervention (Metode/tiltak)  Oppgi navn på metoden som skal vurderes	Transkutan nevro-muskulær elektrisk stimulering.
<b>C</b> omparison (Sammenligning)  Oppgi alternative tiltak som det sammenliknes med. Dette vil ofte være dagens behandling. Ved vurdering av diagnostisk nøyaktighet, oppgis referansetesten.	
<b>O</b> utcome (Utfallsmål)  Oppgi relevante endepunkt/utfall; dvs. hva man ønsker å måle virkningen av tiltaket på.	Effekt og sikkerhet.
<b>S</b> tudy design (Studiedesign)  Spørsmål om effekt bør avgrenses til studier med kontrollgrupper. For spørsmål om sikkerhet kan annen type studiedesign også være relevant.	



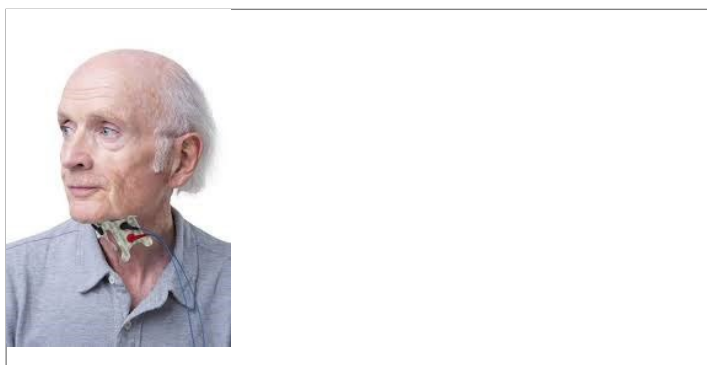
# Beskrivelse av metoden som skal vurderes

## 5. Hvilken type metode dreier det seg om? [i](#)

- Diagnostisk metode
- Medisinsk utstyr [i](#)
- Prosedyre (medisinsk eller helsefaglig) [i](#)
- Organisatorisk tiltak
- Annet (spesifiser)

## 6. Gi en kort beskrivelse av den aktuelle metoden som skal vurderes:

Elektrisk stimulering av orofaryngeale muskler ved å plassere elektroder på pasientens hals og ansikt. Intenstiteten kan være lav for sensorisk stimulering eller høy for muskelkontraksjoner. Samtidig ved stimuleringen skal pasienten utføre spesifikke øvelser under veiledning fra logoped. Behandlingstid kan vare opp til en time daglig over noen uker. Formålet ved behandling er å øke effekten av dysfagibehandlingen ved å styrke svelgmuskulatur og bedre kortikal kontroll.



Klikk i ruta for eventuelt å hente opp et bilde fra eget arkiv.

Fjern bilde

## 7. Oppgi status for bruk av metoden (i Norge og eventuelt andre land). Omfatter metoden medisinsk utstyr skal det oppgis A) om det foreligger nødvendig CE-merking, samt B) (dersom det er relevant) opplysninger om risikoklassifisering av utstyret. [i](#)

Metoden er godt kjent i Europa og Nord-Amerika, og er i bruk i Norge, blant annet hos privatpraktiserende logopeder og ved Sunnaas sykehus.

# Beskrivelse av dagens praksis

## 8. Gi en kort beskrivelse av eventuelt eksisterende metode(r).

Tradisjonelle behandling består av kompenserende og rehabiliterende tiltak, som

kosttilpasning, endring av hode- og kroppsstilling, ulike manøvre, oralmotoriske og faryngeale øvelser, og laryngeal trening.

**9. Vil den nye metoden komme i tillegg til eller erstatte allerede eksisterende metode(r)? Spesifiser.**

I tillegg til de overnevnte tiltakene.

**10. Er det noen metoder som brukes på sykehuset nå som bør fases ut dersom den nye metoden innføres? Spesifiser.**

Nei.

## Litteratursøk

Litteratursøkene utføres og dokumenteres av en bibliotekar ved ditt sykehus. Bibliotekaren skal involveres i en tidlig fase av prosjektet, helst ved oppstartsmøte for mini-metodevurderingen. [i](#)

**11. Litteratursøk etter retningslinjer**

Undersøk om metoden anbefales i anerkjente retningslinjer. [i](#)

Dokumenter søket etter retningslinjer:
Oppgi hvilke kilder det ble utført søk i (sett kryss): <input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Helsedirektoratets nettside</a> <input type="checkbox"/> <a href="#">National Guideline Clearinghouse</a> <input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for retningslinjer (spesifiser)  <u>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK)</u>  <u>Socialstyrelsen (S)</u>  <u>Sundhedsstyrelsen (DK)</u>
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:  Helsedirektoratets nettside <input type="text" value="nevromuskulær elektrisk stimulering"/>  National Guideline Clearinghouse <input type="text"/>  Andre kilder (spesifiser) <input type="text" value="National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK)"/>

Sett gjennom NICE Guidelines  Sosialstyrelsen (S) Sett gjennom liste  Sundhedsstyrelsen (DK) Sett gjennom liste	
Oppgi søkedato:	<input type="text" value="9. des. 2020"/>
Oppgi antall treff i de ulike kildene:	
Helsedirektoratets nettside	<input type="text" value="0"/>
National Guideline Clearinghouse	<input type="text"/>
Andre kilder (spesifiser)	<input type="text" value="National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK): 1"/> <input type="text" value="Sosialstyrelsen (S): 0 treff"/> <input type="text" value="Sundhedsstyrelsen (DK): 0 treff"/>
List opp relevante retningslinjer, med lenker:	
<input type="text"/>	

## 12. Litteratursøk etter systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)

Systematisk oppsummert forskning skal være hovedkilde for dokumentert effekt og sikkerhet. Dersom det ikke finnes oppdatert oppsummert forskning skal primærstudier benyttes (se spørsmål 13).

<b>Dokumenter søket etter oppsummert forskning:</b>
Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):
<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Cochrane Library</a> (Cochrane Reviews, Other reviews, Technology Assessments)
<input type="checkbox"/> <a href="#">Epistemonikos</a> (Systematic Review, Structured Summary, Overview)
<input type="checkbox"/> <a href="#">NHS Evidence</a> (Systematic Reviews, Health Technology Assessments)
<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">PubMed</a> (avgrens søket til systematiske oversikter)
<input type="checkbox"/> Andre kilder for oppsummert forskning (spesifiser)
<input type="text"/>
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:
Cochrane Library
<input type="text" value="Søkt via Ovid Medline. Brukt søkestrategien der + lagt til avgrensing:"/>

cochrane\*.jn

Epistemonikos

NHS Evidence

PubMed

Har søkt i Ovid Medline:

1 Transcutaneous Electric Nerve Stimulation/  
2 Electric Stimulation Therapy/  
3 Electric Stimulation/  
4 (Electr\* adj4 (stimulat\* or neurostimulat\* or therap\*)).tw.  
5 (NMES or TENS or FES).tw.  
6 (Electrostimul\* or electroneurostimul\*).tw.  
7 Electrotherap\*.tw.  
8 or/1-7  
9 exp Deglutition Disorders/  
10 (swallow\* or oropharyngeal\* or pharyngeal\*).tw.  
11 dysphag\*.tw.  
12 deglutit\*.tw.  
13 or/9-12  
14 8 and 13  
15 VitalStim.tw.  
16 empi.tw.  
17 Spectramed.tw.  
18 The guardian way.tw.  
19 eSwallow USA.tw.  
20 Freedom stim.tw.  
21 madison oral strengthening theraputic device.tw.  
22 or/15-21  
23 14 or 22  
24 Animals/ not Humans/  
25 23 not 24  
26 limit 25 to (danish or english or norwegian or swedish)  
27 limit 26 to yr="2017 -Current"  
28 ("systematic review"/ or \*Practice Guidelines as Topic/ or meta-analysis/ or exp guideline/  
or ((systematic and review) or meta-analysis or metaanalysis or guideline).ti.  
29 27 and 28

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato: 9. des. 2020

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

Cochrane Library

1

Epistemonikos

NHS Evidence

PubMed

Ovid Medline: 10

Andre kilder (spesifiser)

### 13. Litteratursøk etter primærstudier

Dersom det ikke fantes oppdatert og relevant systematisk oppsummert forskning under spørsmål 12, skal det utføres litteratursøk for å finne relevante primærstudier.

<b>Dokumenter søket etter primærstudier:</b>
Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss): <input type="checkbox"/> <a href="#">Cochrane Library</a> (Trials) <input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">PubMed</a> eller <a href="#">MEDLINE</a> <input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Embase</a> <input type="checkbox"/> Andre kilder for primærstudier (spesifiser) <input type="text"/>
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:  Cochrane Library <input type="text"/>  PubMed/MEDLINE Har søkt i Ovid Medline: 1 Transcutaneous Electric Nerve Stimulation/ 2 Electric Stimulation Therapy/ 3 Electric Stimulation/ 4 (Electr* adj4 (stimulat* or neurostimulat* or therap*)).tw. 5 (NMES or TENS or FES).tw. 6 (Electrostimul* or electroneurostimul*).tw. 7 Electrotherap*.tw. 8 or/1-7 9 exp Deglutition Disorders/ 10 (swallow* or oropharyngeal* or pharyngeal*).tw. 11 dysphag*.tw. 12 deglutit*.tw. 13 or/9-12 14 8 and 13 15 VitalStim.tw. 16 empi.tw. 17 Spectramed.tw. 18 The guardian way.tw. 19 eSwallow USA.tw. 20 Freedom stim.tw. 21 madison oral strengthening therapeutc device.tw. 22 or/15-21 23 14 or 22 24 Animals/ not Humans/ 25 23 not 24 26 limit 25 to (danish or english or norwegian or swedish) 27 limit 26 to yr="2017 -Current"
Embase <input type="text"/> 1 (deglut* or dysphag* or swallow*).ti. 2 neuromuscular electrical stimulation/ 3 ((electrical or electric) and stimulat*).ti. 4 electrostimulat*.ti.

5	(neuromuscular or neurostimulat* or electroneurostimulat*).ti,ab.
6	nmes.ti,ab.
7	2 or ((3 or 4) and 5) or 6
8	1 and 7
9	limit 8 to (danish or english or norwegian or swedish)
10	limit 9 to yr="2017 -Current"
Andre kilder (spesifiser)	
<input type="text"/>	
Oppgi søkedato:	<input type="text" value="9. des. 2020"/>
Oppgi antall treff i de ulike kildene:	
Cochrane Library	<input type="text"/>
PubMed/MEDLINE	Ovid Medline: 161
Embase	<input type="text" value="74"/>
Andre kilder (spesifiser)	<input type="text"/>

#### 14. Litteratursøk etter pågående og upubliserte studier (VALGFRITT)

Det vil ofte være aktuelt å utføre søk i registre over pågående studier. I noen registre finnes det også resultater fra ferdigstilte studier som ennå ikke er publisert.

<b>Dokumenter søket etter pågående og upubliserte studier:</b>
Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):
<input type="checkbox"/> <a href="#">ICTRP Search Portal</a>
<input type="checkbox"/> <a href="#">ClinicalTrials.gov</a>
<input checked="" type="checkbox"/> Andre kilder for pågående og upubliserte studier (spesifiser)
<input type="text" value="Prospero (kilde for pågående systematiske oversikter)"/>
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:
ICTRP Search Portal
<input type="text"/>
ClinicalTrials.gov
<input type="text"/>
Andre kilder (spesifiser)
<input type="text" value="Prospero: neuromuscular electrical stimulation AND dysphagia m.fl"/>

Oppgi søkedato:	<input type="text" value="9. des. 2020"/>
Oppgi antall treff i de ulike kildene:	
ICTRP Search Portal	<input type="text"/>
ClinicalTrials.gov	<input type="text"/>
Andre kilder (spesifiser)	<input type="text" value="Prospero: 2"/>
List opp relevante pågående og/eller upubliserte studier, med lenker:	
<input type="text"/>	

### 15. Litteratursøk etter helseøkonomiske evalueringer (VALGFRITT)

Det kan være aktuelt å kartlegge om det har blitt utført helseøkonomiske evalueringer om metoden i Norge eller i utlandet.

<b>Dokumenter søket etter helseøkonomiske evalueringer:</b>
Oppgi hvilke databaser det ble utført søk i (sett kryss):
<input type="checkbox"/> <a href="#">Cost-Effectiveness Analysis (CEA) Registry</a>
<input type="checkbox"/> <a href="#">Health Technology Assessment Database</a>
<input type="checkbox"/> <a href="#">NHS Economic Evaluation Database</a> (OBS! Ikke oppdatert siden januar 2015)
<input type="checkbox"/> <a href="#">MEDLINE</a> (avgrens søket til helseøkonomiske evalueringer)
<input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Embase</a> (avgrens søket til helseøkonomiske evalueringer)
<input type="checkbox"/> Andre kilder for helseøkonomiske evalueringer (spesifiser)
<input type="text"/>
Oppgi søkeord og vis hvordan disse blir kombinert (AND/OR) i de ulike kildene:
CEA Registry
<input type="text"/>
HTA Database
<input type="text"/>
NHS EED
<input type="text"/>
MEDLINE
<input type="text"/>
Embase
<input type="text" value="1 (deglut* or dysphag* or swallow*).ti.&lt;br/&gt;2 neuromuscular electrical stimulation/&lt;br/&gt;3 ((electrical or electric) and stimulat*).ti.&lt;br/&gt;4 electrostimulat*.ti."/>

5 (neuromuscular or neurostimulat\* or electroneurostimulat\*).ti,ab.  
6 nmes.ti,ab.  
7 2 or ((3 or 4) and 5) or 6  
8 1 and 7  
9 limit 8 to (danish or english or norwegian or swedish)  
10 limit 9 to yr="2017 -Current"  
11 (cost ADJ effectiveness.ti. OR ((cost ADJ effectiveness).ab. AND (costs OR cost).ab.) OR ((cost AND costs).ab. AND Cost Effectiveness Analysis/) OR ((costs.ab. AND Controlled Study/ AND cost.hw.) AND (effectiveness.hw. OR Randomized Controlled Trial/))  
12 10 and 11

Andre kilder (spesifiser)

Oppgi søkedato:

Oppgi antall treff i de ulike kildene:

CEA Registry

HTA Database

NHS EED

MEDLINE

Embase

Andre kilder (spesifiser)

List opp relevante helseøkonomiske evalueringer, med lenker:



# Effekt og sikkerhet

## 16. Hva er dokumentert effekt og sikkerhet for pasientene?


Fyll ut evidenstabellene under med referansene som ble identifisert i litteratursøket. Tilføy også andre relevante referanser du eventuelt kjenner til. Man får opp flere evidenstabeller ved å trykke på  - knappen. For å slette en tabell trykker man på  -knappen.

### a) Evidenstabeller for systematisk oppsummert forskning (kunnskapsoppsummeringer)

Referanse nr.	<input type="text" value="1"/>
<b>BESKRIVELSE AV KUNNSKAPSOPPSUMMERINGEN</b>	
Referanse	<input type="text" value="Alamer, A., Melese, H., &amp; Nigussie, F. (2020). Effectiveness of Neuromuscular Electrical Stimulation on Post-Stroke Dysphagia: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. Clinical interventions in aging, 15, 1521."/>
Ant. primærstudier inkludert	<input type="text" value="11"/>
Studiedesign på inkl. studier	<input type="text" value="Randomised controlled trials"/>
Dato for litteratursøket	<input type="text" value="Not recorded."/>
<b>Populasjon:</b>	<input type="text" value="Adults with post-stroke dysphagia/difficulty swallowing."/>
Antall pasienter totalt (N)	<input type="text" value="784"/>
<b>Intervensjonsgruppe:</b>	
Metode	<input type="text" value="nNMES, and/or conventional swallowing therapy"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="Hvis oppgitt"/>
<b>Kontrollgruppe:</b>	
Metode(r)	<input type="text" value="Conventional swallowing therapies, and/or placebo/sham stimulations"/>
Antall pasienter (n)	<input type="text" value="Hvis oppgitt"/>
<b>Utfallsmål:</b> <input type="button" value="i"/>	<input type="text" value="Swallowing function and/or complications. The primary outcome measures of this review were functional dysphagia scale (FDS), video fluoroscopy dysphagia scale (VFDS) and standardized swallowing assessments (SSA)."/>
<b>RESULTATER</b>	
<b>Effekt:</b> <input type="button" value="i"/>	<input type="text" value="Out of 11 studies, 10 of them (n=748) confirmed that NMES had increased swallowing function of post-stroke dysphagia patients compared to the control groups in all outcome measures. However, one study (n=36) indicated that the NMES had no observed differences between the experimental and control groups."/>
<b>Sikkerhet:</b>	<input type="text" value="No complications reported."/>
<b>ANNET (valgfritt)</b>	
Metodisk kvalitet <input type="button" value="i"/> (iht. sjekklister)	<input type="text"/>
Evt. kommentarer	<input type="text"/>



## b) Evidenstabeller for primærstudier

Referanse nr.	1
<b>BESKRIVELSE AV STUDIEN</b>	
Referanse	Carnaby, G. D., LaGorio, L., Silliman, S., & Crary, M. (2020). Exercise-based swallowing intervention (McNeill Dysphagia Therapy) with adjunctive NMES to treat dysphagia post-stroke: A double-blind placebo-controlled trial. <i>Journal of oral rehabilitation</i> , 47(4), 501-510.
Land	USA
Studiedesign	Randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial
<b>Populasjon:</b>	Sub-acute stroke patients with dysphagia in a rehabilitation facility.
<b>Intervensjonsgruppe:</b>	
Metode	McNeill Dysphagia Therapy Programme (MDTP) + NMES: A standardised behavioural swallowing intervention, MDTP, combined with NMES. A single dedicated NMES therapist provided all treatment. This NMES therapist was trained and experienced in MDTP and NMES. Treatment was applied daily for 1 hour over a consecutive 3-week period (anticipated total of 15 hours or until discharge if earlier than 3 weeks).
Antall pasienter (n)	MDTP + NMES: 18
<b>Kontrollgruppe:</b>	
Metode(r)	<p>MDTP + Sham NMES treatment: Behavioural swallowing therapy [MDTP] identical to that provided to the NMES treatment group, but with sham NMES. Sham stimulation consisted of a replica VitalStim device that delivered 3 minutes of active stimulation at onset, followed by 20% incremental declinations of stimulation over a further 3-minute period. After this ramp down period, the electrodes remained non-stimulating, until the unit was switched off for &gt;5 minutes. At all times, the unit displayed the highest stimulation setting established and held for &gt;60 seconds within the first 3 minutes of activation (ie stimulation threshold). Therapists and patients in both NMES and MDTP groups were instructed that some patients might not feel the stimulation due to sensory accommodation to the signal. A single dedicated therapist provided all MDTP treatment. This MDTP therapist was trained and experienced in both MDTP and NMES procedures. Both the MDTP therapist and patient were blind to the sham application of current through the electrodes. The MDTP therapist applied the treatment daily for 1 hour over a consecutive 3-week period (anticipated total of 15 hours or until discharge if earlier than 3 weeks).</p> <p>Behavioural swallowing therapy comprising combinations of treatment strategies/manoeuvres chosen from a standard hierarchy of common behavioural dysphagia treatments. A single dedicated experienced therapist provided all usual care treatment. This therapist had no previous training in the application of NMES or MDTP. Based upon patient evaluation data, the therapist designed and directed the treatment intensity and applied the treatment daily for 1 hour over a consecutive 3-week period (anticipated total of 15 hours or until discharge if earlier than 3 weeks). The therapist was blind to the other arms of the study.</p>
Antall pasienter (n)	<p>MDTP + sham NMES: 18</p> <p>Behavioural swallowing therapy: 17</p>
<b>Utfallsmål:</b> 	Evaluate the effectiveness of McNeill Dysphagia Therapy Program (MDTP) with adjunctive NMES in sub-acute stroke patients with dysphagia. Outcome measurements: Mann Assessment of Swallowing Ability (MASA), modified barium swallow, Functional Oral Intake Scale (FOIS) and patient self-perception.
<b>RESULTATER</b>	

Effekt:



The change in MASA severity rating post-treatment for the groups was significantly different ( $\chi^2 = 24.8$ ,  $P \leq .0001$ ), the MDTP alone arm demonstrating greater overall positive change than either MDTP + NMES or usual care arms [effect size = 1.37; 95% CI: 0.68-2.07]

The proportion of patients demonstrating modified barium swallow -identified dysphagia post-treatment was 41.6%. Proportions differed significantly among the study arms ( $\chi^2 = 4.083$ ,  $P \leq .043$ ) with fewer of the MDTP alone arm continuing to display dysphagia. Similarly, resolution of aspiration occurred in 25%. Aspiration events identified post-treatment for the groups were also significantly different ( $\chi^2 = 7.73$ ,  $P \leq .021$ ), the MDTP alone arm demonstrating greater overall positive change than either MDTP + NMES or UC arms [effect size = 1.26; 95% CI: 0.60-2.57].

The MDTP + SHAM arm demonstrated the greatest increase in oral intake level (FOIS scores) post-treatment ( $F [2, 45] = 11.38$ ,  $P \leq .0001$ ), [effect size  $d = 1.7$ ; 95% CI 0.88-0.017]. The MDTP + NMES arm also demonstrated significant change in comparison with the usual care group ( $t = -3.19$ ,  $P \leq .003$ ).

Mean changes in patient self-perception scores were not different among groups. A significant linear within group's effect was identified for time post-treatment ( $F [2, 70] = 18.7$ ,  $P \leq .0001$ ) but no between groups difference. Swallowing self-perception scores demonstrated improvement across time in all groups.

At the post-treatment time point, 53% of MDTP + SHAM cases reached pre-stroke diet levels compared to 23% of MDTP + NMES (RR: 2.27, 0.85-6.03) and 17.6% UC (RR = 3.0, 1.01-9.36). By 3 months post-treatment, 68% of survivors returned to pre-stroke diet levels including 91% of MDTP + SHAM, 64% of MDTP + NMES and 53% of UC (RR = 1.72, 1.04-2.84; NNT = 2.6) and (RR = 1.21, 0.65-2.23, NNT = 9.1).

A statistically significant difference was found among groups in MASA score at 3 months [ $H = 6.3$ , 2 df,  $P = .043$ ]. The MDTP + SHAM group demonstrated higher mean swallowing scores overall [ $\bar{x} = 195.2$ , SD: 5.5]. Within MDTP + NMES and usual care groups, nine patients (22%) continued to demonstrate lower swallowing function scores (MASA and or FOIS) and two remained G-tube dependent.

At the 3-month reassessment, three patients (two UC and one MDTP + NMES) demonstrated relapse with a mean reduction of 6.3 (SD: 1.5) points in MASA score, additional diet modification and >3% weight loss post-active treatment. Among patients reporting outcome via phone review, two patients (MDTP + NMES group) reported relapse including complications of pneumonia and dehydration since discharge (noted below).

Conclusion: This double-blind placebo-controlled RCT identified greatest benefit from the application of exercise-based behavioural swallowing therapy (MDTP) paired with sham electrical stimulation over that of the same therapy paired with active NMES and a usual care comparator.

Sikkerhet:

Too few patients experienced chest infection or other dysphagia-related complications to permit statistical analysis. A single MDTP + NMES patient experienced a chest infection within the 3-month follow-up period. An additional MDTP + NMES patient reported dehydration during the post-treatment period.

### ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde

Studiens finansieringskilde

Metodisk kvalitet (iht. sjekklister)

Evt. kommentarer



Referanse nr.

2

### BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse




Huh, J. W., Park, E., Min, Y. S., Kim, A. R., Yang, W. J., Oh, H. M., ... & Jung, T. D. (2020). Optimal placement of electrodes for treatment of post-stroke dysphagia by neuromuscular electrical stimulation combined with effortful swallowing. Singapore Med J, 61(9), 487-491.

Land

Singapore

Studiedesign

Single-blind, randomised controlled trial with a blinded observer.


<b>Populasjon:</b>	Adults with post-stroke dysphagia, confirmed by videofluoroscopy.
<b>Intervensjonsgruppe:</b>	<p>Group A: two pairs of electrodes were attached horizontally on the suprahyoid and infrahyoid muscles.</p> <p>Group B: one pair of electrodes was attached horizontally on the suprahyoid muscles while the other was attached vertically on the infrahyoid muscles.</p> <p>Group C: the electrodes were attached vertically, with one pair above the hyoid bone and the other above the cricoid cartilage.</p>
<b>Metode</b>	<p>The electrical stimulation unit (VitalStim®; Chattanooga Group, Hixson, TN, USA) used in this study provided a pulse rate of 80 Hz, with biphasic pulse duration of 300 µs. The amplitude of the electric current (range 0–25 µA) could be adjusted independently for each of the two stimulation channels. After placing the electrodes on the patient's neck, stimulation intensity for each pair of electrodes was increased in increments of 0.5 µA until the patient reported feeling a tingling sensation. Then, the stimulation intensity for each channel was increased until muscle contraction was visible. The patients performed effortful swallowing training simultaneously with NMES. Specifically, patients were repeatedly asked to forcefully swallow their saliva every ten seconds during stimulation in order to elevate the hyolaryngeal complex, followed by a ten-second rest period.</p> <p>All patients received rehabilitation treatment via NMES combined with effortful swallowing training five times weekly for four weeks.</p>
<b>Antall pasienter (n)</b>	<p>Group A: 10 (9 male/1 female)</p> <p>Group B: 11 (8 male/9 female)</p> <p>Group C: 10 (5 male/5 female)</p>
<b>Kontrollgruppe:</b>	
Metode(r)	Metoden(e) det sammenlignes med
Antall pasienter (n)	0
<b>Utfallsmål:</b> 	The effect of NMES electrode placement was assessed in terms of the Functional Dysphagia Scale (FDS) and Dysphagia Outcome and Severity Scale (DOSS) scores.
<b>RESULTATER</b>	
<b>Effekt:</b> 	Group A showed significantly greater improvement than Group B in overall FDS (p = 0.009) and pharyngealphase FDS (FDS-P; p = 0.005) scores. Group A also showed significant improvement when compared with Group C in overall FDS (p = 0.001) and FDS-P (p = 0.001) scores
<b>Sikkerhet:</b>	Only transient pain that disappeared immediately after cessation of electrical stimulation was noted.
<b>ANNET (valgfritt)</b>	
Finansieringskilde	Studiens finansieringskilde
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	
Evt. kommentarer	



<b>Referanse nr.</b>	3
<b>BESKRIVELSE AV STUDIEN</b>	
<b>Referanse</b>	Meng, P., Zhang, S., Wang, Q., Wang, P., Han, C., Gao, J., & Yue, S. (2018). The effect of surface neuromuscular electrical stimulation on patients with post-stroke dysphagia. Journal of back and musculoskeletal rehabilitation, 31(2), 363-370.
<b>Land</b>	China
<b>Studiedesign</b>	Randomised controlled trial
<b>Populasjon:</b>	Stroke patients with dysphagia diagnosed by videofluoroscopy

<b>Intervensjonsgruppe:</b>	<p>Treatment Group A (TGA): sNMES (surface neuromuscular electrical stimulation) using VitalStim at a frequency of 80 Hz and wave amplitude of 0-25 mA . 1 pair of electrodes was placed on the surface of either side of suprahyoid, and another pair was placed on the surface of the upper and lower edge of thyroid cartilage.</p> <p>Treatment Group B (TGB): sNMES using VitalStim at a frequency of 80 Hz and wave amplitude of 0-25 mA. 1 pair was placed on the either side of the region of geniohyoid muscle movement, and another pair was placed on the both sides of the region of mylohyoid muscle movement.</p> <p>The intensity of sNMES was according to the tolerability of the patients and the minimum degree of stimulation to induce visible muscle contraction. The patients were asked to swallow during the electrical stimulation exercises. The protocol of sNMES was 30 minutes per treatment, 5 times per week, and patients underwent 10 sessions.</p> <p>The three groups all received conventional therapy with medications, general rehabilitation therapy, and traditional dysphagia therapy (TDT). 30 minutes per treatment, 5 times per week and 10 sessions were performed for this study. See below for details of TDT.</p>
Metode	
Antall pasienter (n)	<p>TGA: 10 (7 male/3 female)</p> <p>TGB: 10 (6 male/4 female)</p>
<b>Kontrollgruppe:</b>	
Metode(r)	<p>TDT: a combination of therapeutic exercise, compensatory maneuvers, and diet texture modifications and can be categorized as either direct or indirect approaches. The direct approaches were simply classified as eating food, which included food adjustment, position adjustment (Semi-Fowler's position, craniocervical flexion position and head rotation), swallowing skills (supraglottic swallow, super-supraglottic swallow, effortful swallow and alternate liquids and solids). The indirect approaches were classified as training of functions of swallowing related organs, which included Shaker maneuver (increase laryngeal excursion and width), balloon dilatation, breath holding phonation movement, respiratory function training and Mendelsohn maneuver.</p>
Antall pasienter (n)	10 (7 male/3 female)
<b>Utfallsmål:</b>	
	<p>To assess whether the clinical efficacy of a therapeutic protocol with sNMES for patients with PSD is superior to that without sNMES, so as to evaluate dysphagia functional outcome of stimulating with different electrode placement on motor level.</p>
<b>RESULTATER</b>	
<b>Effekt:</b>	
	<p>Post-treatment evaluation was carried out using water swallow test (WST), repetitive saliva swallowing test (RSST) and dysphagia outcome and severity scale (DOSS) from the three study groups were all improved (<math>P &lt; 0.05</math>). The results of post-treatment evaluation using WST from TGA and TGB were <math>2.40 \pm 1.26</math> and <math>2.10 \pm 0.99</math> respectively, using RSST from TGA and TGB were <math>5.30 \pm 1.89</math> and <math>5.20 \pm 1.69</math> respectively, using DOSS from TGA and TGB were <math>5.20 \pm 1.40</math> and <math>5.10 \pm 1.45</math> respectively. Compared to control group, the results of post-treatment evaluation using the three scales, there were significant improvement between TGA and TGB (<math>P &lt; 0.05</math>), however, the inter-group differences of TGA and TGB indicated no statistically significant difference (<math>P &gt; 0.05</math>).</p>
<b>Sikkerhet:</b>	No adverse effects reported.
<b>ANNET (valgfritt)</b>	
Finansieringskilde	<input type="text" value="Studiens finansieringskilde"/>
Metodisk kvalitet (iht. sjekklister)	
	<input type="text"/>
Evt. kommentarer	<input type="text"/>



Referanse nr.	4		
<b>BESKRIVELSE AV STUDIEN</b>			
Referanse	Oh, D. H., Park, J. S., Kim, H. J., Chang, M. Y., & Hwang, N. K. (2020). The effect of neuromuscular electrical stimulation with different electrode positions on swallowing in stroke patients with oropharyngeal dysphagia: A randomized trial. <i>Journal of back and musculoskeletal rehabilitation</i> , (Preprint), 1-8.		
Land	Korea		
Studiedesign	Single-blind, blocked, randomised trial		
<b>Populasjon:</b>	Sub-acute stroke patients with dysphagia, confirmed on videofluoroscopy		
<b>Intervensjonsgruppe:</b>			
Metode	<p>Suprahyoid muscle group (SMG): 2 pairs of electrodes were placed on the region between the jaw and the hyoid bone for the targeted suprahyoid muscles.</p> <p>Infrahyoid muscle group (IMG): 2 pairs of electrodes were placed on the region below the hyoid for the targeted infrahyoid muscles and sternohyoid muscle.</p> <p>Electrical stimulation therapy (EST) was applied using the VitalStim (Chattanooga Group, Hixson, TN, USA), a transcutaneous-type electrical stimulator that received approval from the US Food and Drug Administration. In both groups, 2 pairs of electrodes were placed on the anterior neck region. In the SMG, 2 pairs of electrodes were placed on the region between the jaw and the hyoid bone for the targeted suprahyoid muscles, whereas in the IMG, 2 pairs of electrodes were placed on the region below the hyoid for the targeted infrahyoid muscles and sternohyoid muscle based on a previous study. The electrical stimulation unit provided 2 channels of bipolar electrical stimulation at a fixed 80-Hz pulse rate and a biphasic pulse duration of 700 <math>\mu</math>s. The intensity was increased gradually at an interval of 0.5 mA. The stimulation intensity was increased until the patients felt a tolerable stimulation level, (called grabbing sensation) in their neck muscles. The stimulation intensity was set differently for each participant, from 9.0 mA to 14.0 mA (average, 13.2 mA). Participants were asked to perform effortful swallowing using saliva or a small amount water during the electrical stimulation. All participants received EST for 30 min/d, 5 d/wk, for 4 weeks (total, 20 sessions). Both groups received the same conventional dysphagia therapy (CDT) consisting of thermal-tactile stimulation, various exercises, manoeuvres, modified food material, viscosity and posture.</p>		
Antall pasienter (n)	<table border="1"> <tr> <td>SMG: 14</td> </tr> <tr> <td>IMG: 12</td> </tr> </table>	SMG: 14	IMG: 12
SMG: 14			
IMG: 12			
<b>Kontrollgruppe:</b>			
Metode(r)	<i>Metoden(e) det sammenlignes med</i>		
Antall pasienter (n)	0		
<b>Utfallsmål:</b> 	To examine the effects of neuromuscular electrical stimulation (NMES) on oropharyngeal swallowing function according to 2 types of placement, acting as assistance and as resistance, in stroke patients with dysphagia. Swallowing function was measured using the Videofluoroscopic Dysphagia Scale (VDS) and Penetration-Aspiration Scale based on videofluoroscopic swallowing study. Oral dietary intake was measured using the Functional Oral Intake Scale.		
<b>RESULTATER</b>			

Effekt:



There was a significant difference between the oral and pharyngeal phase in both groups before and after intervention ( $p = 0.028, 0.041$ , respectively). After the intervention, the statistical analysis showed no significant difference in the oral and pharyngeal phase of the VDS score between groups ( $p = 0.183$ ). There was a significant difference between PAS in both groups before and after the intervention ( $p = 0.028, 0.041$ , respectively). After the intervention, the statistical analysis showed a significant difference in the PAS scores between groups ( $p = 0.036$ ). There was a significant difference between FOIS in both groups before and after the intervention ( $p = 0.028, 0.041$ , respectively). After the intervention, the statistical analysis showed no significant difference in the FOIS score between groups ( $p = 0.316$ ).

These data demonstrate that 2 types of NMES placements have a similar effect on improving swallowing function and oral diet intake in patients with dysphagia.

If patients are able to endure the strong muscle contractions from the electrical stimulation at the tolerable stimulation level and elevate the hyoid bone by voluntary swallowing, infrahyoid placement with a relatively high performance demand because electrical stimulation acts as a resistance to muscle strengthening may be more helpful in improving swallowing function. However, if patients have difficulty cooperating with therapeutic instruction and cannot comply with the voluntary hyoid elevation due to the overall weakness of the swallowing muscle, suprahyoid placement directly involved in anterior and superior movement of the hyoid bone may be considered to improve swallowing function.

Sikkerhet:

No adverse effects reported.

### ANNET (valgfritt)

Finansieringskilde

Studiens finansieringskilde

Metodisk kvalitet (iht. sjekklister)

Evt. kommentarer



Referanse nr.

5

### BESKRIVELSE AV STUDIEN

Referanse

Simonelli, M., Ruoppolo, G., Iosa, M., Morone, G., Fusco, A., Grasso, M. G., ... & Paolucci, S. (2019). A stimulus for eating. The use of neuromuscular transcutaneous electrical stimulation in patients affected by severe dysphagia after subacute stroke: A pilot randomized controlled trial. *NeuroRehabilitation*, 44(1), 103-110.

Land

Italy

Studiedesign

Pilot randomised controlled trial




Populasjon:

Sub-acute stroke patients with dysphagia, aged 18 - 85

Intervensjonsgruppe:

Metode




NMES + TDT (traditional dysphagia therapy): the NEMS was administered using the INTELECT VITALSTIM: two sets of electrodes were used and located on each side of the midline of the throat just at or above the level of the thyroid notch over the thyrohyoid muscle. The typical level electrical stimulus, at 80 Hz and at 300 microsec, ranged from min 7.8 to max 12.5 mA with a mean level of 9.3 mA; During electrical stimulation, the patients were prompted to TDT. Traditional dysphagia therapy (TDT) involved oral-facial, lingual, and laryngeal motor exercises, including progressive resistance training, combination of lingual-strengthening exercises, laryngeal adduction-elevation exercises, effortful swallow maneuver, Mendelsohn maneuver (Mendelsohn, 1987), Masako maneuver (Fujiu, 1996), Shaker exercises (Shaker, 1997) and thermal stimulation to strengthen the oropharyngeal musculature in disuse atrophy (Blumfeld, 2006). Compensatory swallowing strategies included various modifications of head, neck, and body postures and adjustment of food/liquid temperature, viscosity, and volume. The choice of specific positioning strategies and swallowing maneuvers or exercises was based on the FEES findings and clinical swallowing examination. The patients received therapeutic or trial feedings as tolerated,

Antall pasienter (n)	with one-to-one supervision by the SLP either in private treatment sessions or in the therapeutic dining area/dysphagia group at breakfast, lunchtime, and dinner. 16 (10 male/6 female), average age 67.2±16.2 years
<b>Kontrollgruppe:</b>	
Metode(r)	TDT alone: The same conditions except for neuromuscular electrical stimulation. Patients of both groups were treated two 30-min session every day, 5 days a week over 8 weeks (time matched condition).
Antall pasienter (n)	16 (6 male/10 female), average age 72.4±12.3 years
<b>Utfallsmål:</b> 	The aim of the study was to investigate the effect of laryngopharyngeal neuromuscular electrical stimulation on dysphagia caused by stroke. Primary outcomes were considered the status of swallowing function according to the Functional Oral Intake Scale (FOIS), the instrumental Fiberoptic Endoscopic Examination of Swallowing examination, the Penetration Aspiration Scale and the Pooling score and the presence of oropharyngeal secretion. Secondary outcomes were the type of diet taken by mouth; the need for postural compensations and the duration of the dysphagia training.
<b>RESULTATER</b>	
<b>Effekt:</b> 	A functional improvement was observed in both groups but treatment group showed a significant improvement for primary outcome with the exception of the pooling Score (p = 0.015, p = 0.203; p = 0.003; p = 0.048 respectively) and for secondary outcome p < 0.005. The results confirm that laryngopharyngeal neuromuscular electrical stimulation in post-stroke patients with dysphagia improve outcome of the training.
<b>Sikkerhet:</b>	No complication, no serious adverse effect, nor collateral effect were observed during NMES.
<b>ANNET (valgfritt)</b>	
Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet  (iht. sjekklister)	
Evt. kommentarer	




Referanse nr.	6
<b>BESKRIVELSE AV STUDIEN</b>	
Referanse	Sproson, L., Pownall, S., Enderby, P., & Freeman, J. (2018). Combined electrical stimulation and exercise for swallow rehabilitation post-stroke: a pilot randomized control trial. International journal of language & communication disorders, 53(2), 405-417.
Land	UK
Studiedesign	Pilot randomised controlled trial
<b>Populasjon:</b>	Patients more than one month post-stroke, with dysphagia incorporating reduced laryngeal elevation (confirmed by videofluoroscopy)
<b>Intervensjonsgruppe:</b>	Ampcare Effective Swallowing Protocol (ESP): Treatment sessions lasted 30 min, 5 days/week for 4 weeks. Ampcare ESP involves NMES delivered via electrodes placed under the chin, targeting the suprahyoid muscles. A pulse rate of 30 Hz was used, providing muscle contraction without fatigue or muscle spasm. This setting follows the EMPI 1998 NMES Parameter Guidelines. During pulses of stimulation, participants were required to perform three sets of exercises (10 min for each exercise in each treatment session). During each 5-s pulse of stimulation, participants were instructed to undertake a repetition of the exercise for that 10-min section: Chin to chest against resistance, followed by effortful swallow; Chin to chest, followed by Mendelsohn manoeuvre, followed




Metode	by effortful swallow; Chin to chest, followed by jaw opening and closing, followed by effortful swallow. Each exercise was completed whilst pressing down lightly into a postural neck brace to produce a resistive force during the exercise programme. Participants in this group received usual SLT input for their communication difficulties where relevant, but no other SLT intervention for their dysphagia other than monitoring. After each 10-min period, participants were asked 'can you tolerate more?' to facilitate a gradual increase in pulse intensity, optimizing treatment effect and muscle strength. The rate and degree of the increase of the electrical stimulation was tailored according to each participant's tolerance. In week 1, stimulation pulses were separated by rest periods of 25 s; producing 60 swallow attempts per session. In week 2, the periods were reduced to 20 s, producing 72 swallow attempts. In weeks 3 and 4, the rest periods were reduced to 15 s, increasing the swallow attempts to 90. This represents a gradually increasing challenge on the swallowing musculature.
Antall pasienter (n)	15 (10 male/5 female)
<b>Kontrollgruppe:</b>	
Metode(r)	Usual care: varied as determined by the local Trust Stroke Care Pathway protocols of each site and by the length of time post-onset of stroke. It was therefore not possible to prescribe what usual care should be across all sites. Usual care varied from periodic reviews primarily focusing on posture and diet modification to weekly visits with home-practise regimes. These regimes included exercises and postural adaptations based on videofluoroscopy findings.
Antall pasienter (n)	15 (9 male/6 female)
<b>Utfallsmål:</b> 	To compare the efficacy of the Ampcare Effective Swallowing Protocol (ESP), combining NMES with swallow-strengthening exercises, with usual care in order to clarify evidence on NMES in the treatment of dysphagia post-stroke. Outcome measures included: the Functional Oral Intake Scale (FOIS), the Rosenbek Penetration-Aspiration Scale (PAS) and patientreported outcomes (Swallow Related Quality of Life—SWAL-QOL).
<b>RESULTATER</b>	
<b>Effekt:</b> 	A greater proportion (75%, or 9/12) of patients receiving Ampcare ESP improved compared with 57% (or 8/14) of the usual-care group. Patients receiving Ampcare ESP also made clinically meaningful change (a comparative benefit of 1.5 on the FOIS, and on the PAS: 1.35 for diet and 0.3 for fluids) compared with usual care. The intervention group also reported much better outcome satisfaction. FOIS: The difference in FOIS seen post-treatment persisted to 1 month post-end of treatment, 0.59 (95% CI: -0.98 to 2.15). PAS: Assessment of videofluoroscopy data by a single (blinded) assessor showed a greater proportion of the intervention group—58% (7/12) made progress on fluids compared with 50% (6/12) of the usual care group, though looking at the mean change adjusted for baseline it was very close to zero, 0.40 (95% CI: -2.13 to 2.92) and the confidence interval included the null value. On diet, 58% (7/12) of the intervention group made progress compared with 17% (2/12) of the usual care group, and for this measure the difference was in favour of the intervention group compared with the usual care group, -0.62 (-2.77 to 1.54), as this was a negatively scaled measure, a negative difference indicates a change in favour of the intervention.
<b>Sikkerhet:</b>	No adverse effects reported.
<b>ANNET (valgfritt)</b>	
Finansieringskilde	<i>Studiens finansieringskilde</i>
Metodisk kvalitet (iht. sjekklister) 	
Evt. kommentarer	



**17. Hva er den samlede kliniske effekten av den aktuelle metoden?** 

**A) Studiedesign (og evt. studiekvalitet):** Er studiene som er funnet egnet til å besvare spørsmålet om effekt? 


Ja, studiene er egnet, etter vår vurdering. Det finnes mye litteratur overordnet om elektriske stimulering. Disse er oppsummert i ESSD retningslinjer fra 2021 i en samlet form, som inkluderer ulike form for stimulering, ikke kun NMES. NICE guidelines fra 2018 fokuserer kun på NMES. Begge konkludere med svak men positiv evidens. Siden NICE guidelines ble publisert (litteratursøk frem til 2017) har det blitt publisert 3 reviewer, hvor vi har valgt den som er nyest og kun presenterer RCT. Utover dette har vi inkludert primære studier som har RCT design, enten av nyere dato eller presenterer ny informasjon: totalt 6 primær; 2 RCT, 2 pilot RCT og 2 RT.

**B) Konsistens:** Peker resultatene for effekt av tiltaket i de ulike systematiske oversiktene/ primærstudiene i samme retning? 

Alle bortsett fra én (Carnaby 2020), peker i samme retning: nemlig at NMES gir positive tilleggseffekter til tradisjonell terapi.


**C) Overførbarhet:** Er resultatene overførbare til din kliniske virkelighet? 

Resultatene er overførbare til behandling av dysfagi etter hjerneslag, spesifikt på rehabiliteringsposten på Aker sykehus (GERS4). Per nå brukes såkalt tradisjonell terapi i behandling av dysfagi, og resultatene av studiene viser til at en kombinasjon av NMES og tradisjonell terapi har bedre effekt. Ved å innføre som et tillegg til tradisjonell terapi, vurderes det at man kan gi bedre behandling for pasienter med dysfagi. NMES utstyr, som brukes i et flertall av studiene (VitalStim) er lett tilgjengelig i Norge.

**D) Hva er etter din vurdering hovedkonklusjonen når det gjelder klinisk effekt av metoden? Begrunn svaret.** 

Litteraturen viser en svak men positiv effekt hos slagpasienter med dysfagi, ved bruk av NMES i kombinasjon med tradisjonell terapi. Utover konklusjonen fra review, viste de øvrige primære studiene vi har presentert følgende: 3 RCT viste bedre effekt av kombinasjon av NMES og tradisjonell terapi (Meng 2018; Simonelli 2019; Sproson 2018). Huh (2020) og Oh (2020) undersøkte plassering av elektrodene og Huh konkluderte med at plassering både suprahyoid og infrahyoid ga lik effekt, mens Oh konkluderte med at den beste plasseringen var horisontalt på suprahyoid og infrahyoid muskler. Carnaby (2020) var den eneste studien som viste at deres øvelsesbaserte terapi i kombinasjon med sham NMES hadde bedre utfall enn deres terapi kombinert med NMES eller tradisjonell terapi alene. I denne studien savnes en arm med kombinasjonen tradisjonell terapi og NMES.

**18. Hva er sikkerheten ved den aktuelle metoden?** 

**A) For pasientene:** Basert på forskningsstudiene, foreligger det alvorlige bivirkninger eller andre komplikasjoner for pasientene knyttet til metoden? Hvis ja, spesifiser: 

Lett ubehag, som rødhet og brennende følelse, som er forbigående og kan unngås ved å flytte elektrodene. Ingen alvorlige eller vedvarende bivirkninger.

**B) For personalet:** Basert på forskningsstudiene, foreligger det sikkerhetsproblemer for personalet knyttet til metoden? Hvis ja, spesifiser:

Ikke aktuelt.

**C) Stråling:** Innebærer metoden bruk av stråling? 

Metoden innebærer ikke bruk av stråling


Metoden innebærer økt bruk av stråling sammenlignet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.

Metoden innebærer redusert bruk av stråling sammenlignet med dagens praksis (for pasient og/eller personell). Spesifiser.

Metoden i seg selv innebærer ikke stråling, men det utføres videofluoroskopi (VFS) for indikasjon for behandling med NMES. VFS utføres likevel på denne pasientgruppen, men ved å innføre metoden, vil det bli mer strukturert bruk av VFS.

**D)** Finnes det andre bivirkninger eller sikkerhetsproblemer for pasient eller personell som du kjenner til ved bruk av metoden enn de som er registrert i studiene? Hvis ja, spesifiser:

Nei.

**E)** Hva er etter din vurdering hovedkonklusjonen når det gjelder sikkerheten ved metoden? Begrunn svaret. 

Hovedkonklusjonen er at metoden er sikker, siden et flertall av studiene ikke rapportere bivirkninger og de som nevne noen, mener at de er lette, forbigående og kan forhindres.

## Etikk

**19. Utfordrer metoden etablerte verdier i samfunnet?** 

Nei.

# Organisasjon

20. Vil det ved innføring av metoden være særskilt behov for kompetanseheving av personalet?

Behandlende logoped må gjennomgå opplæring. Produsentene tilbyr kurs.

21. Vil det ved innføring av metoden være behov for endringer relatert til arbeidstid, bemanning, arbeidsmiljø/sikkerhet e.l.? [i](#)

Behandlingen kan integreres i eksisterende arbeidshverdag.

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

Eksisterende behandlingsrom benyttes på Aker sykehus. Ikke behov for endringer.

23. Hvordan vil andre avdelinger eller servicefunksjoner på sykehuset eventuelt bli påvirket ved innføring av metoden?

Ingen påvirkning.

24. Hvordan vil innføring av metoden eventuelt føre til endring av pasientstrømmer mellom sykehus og helseregioner? [i](#)

Vil ikke påvirke inntakskriterier til rehabiliteringsavdelingen.

25. Hvordan vil innføring av metoden eventuelt påvirke samarbeidet med primærhelsetjenesten?

Ingen påvirkning.

26. Hvis innføring av metoden krever/fører til andre viktige organisatoriske endringer som ikke er dekket av spørsmålene over, kan dette føres opp i kommentarfeltet under:

Ikke aktuelt.

# Økonomiske aspekter

Formålet med den økonomiske vurderingen er todelt: 

- Beskrive endring i ressurser/kostnader som ny metode faktisk legger beslag på (sammenlignet med dagens) - både per pasient og samlet sett
- Avklare budsjettmessige konsekvenser for sykehuset

Den økonomiske vurderingen skal utføres i samarbeid med controller/økonomirådgiver ved enheten eller annen person med økonomisk kompetanse. Controller/økonomirådgiver skal involveres i en tidlig fase av prosjektet, helst ved oppstartsmøte for mini-metodevurderingen.

Nedenfor finnes en Excel-fil som skal fylles ut og legges ved når mini-metodevurderingsskjemaet sendes inn. Dette for at den økonomiske vurderingen skal være nyttig for andre som vurderer å ta i bruk metoden.

## 27. Beskriv hvilke hovedantagelser som legges til grunn for de økonomiske beregningene utført i denne mini-metodevurderingen:

Oppstartskostnader (ny metode):

Investeringsbehov: Vitalstim Pluss 25200kr

Andre engangskostnader kurs 2 logoped 2500kr stk

Gammel metode er lønnskost til logoped i time konsultasjon, 4 ganger i uken i 47 uker

Den største gevinsten ved å innføre metoden er at det vil gi et mer effektivt behandlingstilbud til aktuelle pasienter, enn det man hittil har mulighet til å tilby. Videre vil det kunne øke mulighetene for at denne pasientgruppen kan oppnå inntak av mat og drikke per os (ernære seg selv) og ha mindre behov for alternativ ernæring (sondeernæring). Det vil kunne redusere risikoen for komplikasjoner som aspirasjonspneumoni (kan føre til forlenget liggetid, overflytting til Ullevål/lokalsykehus, behov for ekstra medisiner, røntgenundersøkelser osv), og en eventuell infeksjon vil påvirke den generelle rehabilitering, ikke bare rehabilitering av svelgefunksjon (infeksjon kan gjøre pasienten mindre mottakelig for fysisk trening – raskere sliten, økt hvilebehov etc.). Videre er det en ekstra gevinst i form av økt livskvalitet for pasient – det å kunne spise og drikke som normalt.

I tillegg er det kostnader til videofluoroskopi (modifisert røntgen øsofagus) - en logoped, en radiograf, bruk av utstyr på røntgen avdeling på Ullevål. Dette kommer til å utføres med utvalgte pasienter. Det forutsettes at røntgen-takster dekker disse utgiftene.

**FOR UTFYLLING AV RESTEN AV DEN ØKONOMISKE VURDERINGEN,  
BRUK [HJELPEFILEN I EXCEL](#) **

Internett-adresse (url) til ferdig utfylt Excel-skjema:

Excel-arket ligger nederst i dette dokumentet.

**28. Beregn oppstartskostnadene; gjør en oppsummering av investeringer og engangskostnader.**

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "Summert - OPPSTARTSKOSTNADER". Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	År 1	År 2
Investeringsbehov	25200	0
Andre engangskostnader	5000	0
<b>Sum</b>	<b>30200</b>	<b>0</b>

Eventuelle kommentarer:

**29. Hva er pasientgrunlaget for ny og gammel metode?** Tallene må korrespondere med de som oppgis i Excel-filen. 

Dette gjelder kun inneliggende pasienter på Geriatrisk spesialisert rehabilitering, Aker (hjerneslagspasienter), cirka 50 pasienter per år. Pasienter får vanligvis tilbud om et opphold på to til tre uker, som er fastsatt i samråd med medisinsk ansvarlig lege og det tverrfaglige team.

**30. Oppsummer endringer i driftskostnadene.**

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "Summert - DRIFTSKOSTNADER". Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Driftskostnader - per pasient		Gammel metode		Ny metode
Diagnostisering		C4		E4
Behandling		75200		75380
Oppfølging		C6		E6
<b>Sum kostnad per pasient</b>		<b>75200</b>		<b>75380</b>
<b>Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode- per pasient</b>				<b>180</b>

Driftskostnader - alle pasienter	Antall pasienter	Gammel metode	Antall pasienter	Ny metode
Diagnostisering	50	0	50	0
Behandling	50	3760000	50	3769000
Oppfølging	B14	0	D14	0
<b>Sum totalkostnader pasientforløp</b>		<b>3760000</b>		<b>3769000</b>
<b>Merkostnad/mindrekostnad ved skifte av metode-alle pasienter</b>				<b>9000</b>

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

Tallene hentes fra Excel-filen under fanen "BUDSJETTKONSEKVENSER".  
Nummeret på cellene tallene skal hentes fra er indikert.

Budsjettmessige konsekvenser	Inneværende budsjettår	Neste budsjettår	Kommentarer
Endring i inntekt som følge av ny metode	0	0	
Likviditetsbehov ift. investeringer og engangskostnader	0	0	
Årlig merkostnad/mindrekostnad som følge av ny metode - alle pasienter	0	9000	Planlegges oppstart 01.01.2022
Evt. annet; inntekter (+) / utgifter (-)	0	0	
<b>Netto</b>	<b>0</b>	<b>9000</b>	

**Beskrivelse:** Vurdering av budsjettmessige konsekvenser:

Minimale budsjettmessige konsekvenser.

## Oppsummering og konklusjon

### 32. Er det sannsynliggjort at klinisk effekt av ny metode er like god eller bedre enn dagens praksis?

- Ja  
 Nei  
 Usikkert

**33. Vurderer du at sikkerheten, inkludert bivirkninger og komplikasjoner, er tilstrekkelig avklart og at metoden ikke medfører større risiko for pasient og/eller personell enn dagens praksis?**

- Ja  
 Usikkert  
 Nei




**34. Hva er din konklusjon på denne mini-metodevurderingen?** 

**Alternativ A) INNFØRING**

- Metoden bør innføres som en del av den kliniske rutinen i sykehuset

Metoden er primært tiltenkt brukt på slagpasienter med dysfagi, som er inneliggende på rehabiliteringsavdelingen på Aker sykehus.

**Alternativ B) IKKE INNFØRING (her kan det settes flere kryss)**

- Metoden bør ikke innføres som en del av den kliniske rutinen i sykehuset  
 Beslutning om innføring av metoden bør avventes   
 Beslutning om innføring av metoden bør løftes til nasjonalt nivå iht. gjeldende kriterier   
 Metoden betraktes som ikke-etablert, og bør kun tilbys innenfor rammen av en forskningsstudie (iht. til forskningslovgivningen)   
 Annet (spesifiser)

*Kommentarer*

**Alternativ C) VED VURDERING AV EKSISTERENDE METODE (dvs. dagens praksis)**

- Metoden bør fortsatt være en del av den kliniske rutinen i sykehuset  
 Metoden bør fases ut av den kliniske rutinen i sykehuset  
 Annet (spesifiser)

*Kommentarer*

**35. Hvis metoden innføres i sykehuset som del av den kliniske rutinen: hvordan og hvor lenge skal metoden følges opp/monitoreres etter innføring? Spesifiser.** 

Bruk av metoden dokumenteres hver gang. Effekten evalueres fortløpende og sikkerhet monitoreres hver gang metoden brukes. Kvalitetsverktøyet til NICE kan tas i bruk dersom mulig, samt livskvalitetsevaluering, som SWAL-QOL.



# Habilitet og signatur for 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

Oslo

Sted

9. juli 2021

Dato

Cathrine Østebrød Utne  
Anna Margreta Martin

Navn

# Mini-metodevurdering - DEL 2

*Fylles ut av fagfelle*

*Fagfelle bør hentes fra et annet helseforetak, som ikke er involvert i den foreslåtte metoden. Fagfellevurderingen blir publisert sammen med mini-metodevurderingen i Den nasjonale databasen for mini-metodevurdering, men navn og kontaktinformasjon på fagfelle blir ikke publisert.*

Tittel på mini-metodevurdering

Nevromuskulær elektrisk stimulering (NMES) ved svelgevansker hos voksne

Dato for utført fagfellevurdering

17. aug. 2021

Helseforetak/sykehus der mini-metodevurderingen er utført

Oslo Universitetssykehus

# Fagfellevurdering

## 1. Kontaktinformasjon

Navn:

Stilling:

Klinikk/avdeling/seksjon:

Helseforetak/sykehus:

E-post:

## 2. Sjekkliste for fagfelle (kryss av JA eller NEI):

	JA	NEI	Kommentarer
A. Er metoden beskrevet på en tilfredsstillende måte?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
B. Er det utført et tilstrekkelig litteratursøk etter forskningsstudier om metoden i relevante databaser?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
C. Er relevante studier (kunnskapsoppsummeringer og primærstudier) oppgitt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
D. Er det på en tilfredsstillende måte gjort greie for:			
a. effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
b. sikkerhet (for både pasient og personell)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
c. etiske aspekter	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
d. organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
e. kostnader	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
E. Samsvarer oppsummeringen og konklusjonen med de øvrige resultatene og vurderingene som er gitt i mini-metodevurderingen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
F. Er det oppgitt en tilfredsstillende plan for oppfølging av metoden etter en eventuell innføring?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

3. Hvis det er svart nei på noen av spørsmålene ovenfor, vennligst spesifiser hvilke endringer forslagsstilleren bør gjøre i skjemaet før det kan sendes videre til beslutningstaker:

#### 4. Konklusjon

Er denne mini-metodevurderingen tilfredsstillende utført?

Ja

Nei, det bør gjøres endringer i henhold til innspillene i spørsmål 3

--

27. Beskriv hvilke hovedantagelser som legges til grunn for de økonomiske beregningene utført i denne mini-metodevurderingen:

Oppstartskostnader (ny metode):

Investeringsbehov: VitalStim Pluss 25200

Andre engangskostnader kurs 2 logoped 2500kr stk

Gammel metode er lønnskost til logoped 1 tim konsultasjon, 4 ganger i uken i 47 uker.

Den største gevinsten ved å innføre metoden er at det vil gi et mer effektivt behandlingstilbud til aktuelle pasienter, enn det man hittil har mulighet til å tilby. Videre vil det kunne øke mulighetene for at denne pasientgruppen kan oppnå av mat og drikke per os (ernære seg selv) og ha mindre behov for alternativ ernæring (sondeernæring). Det vil kunne redusere risikoen for komplikasjoner som aspirasjonspneumoni (kan føre til forlenget liggetid, overflytting til Ullevål/lokalsykehus, behov for ekstra medisiner, røntgenundersøkelser osv), og en eventuell infeksjon vil påvirke den generelle rehabilitering, ikke bare rehabilitering av svelgefunksjon (infeksjon kan gjøre pasienten mindre mottakelig for fysisk trening – raskere sliten, økt hvilebehov etc.). Videre er det en ekstra gevinst i form av økt livskvalitet for pasient – det å kunne spise og drikke som normalt.

I tillegg er det kostnader til videofluoroskopi (modifisert røntgen øsofagus) – en logoped, en radiograf og bruk av utstyr på røntgen avdeling på Ullevål. Dette kommer til å utføres med utvalgte pasienter. Det forutsettes at røntgen-takten dekker disse utgiftene

Status	Oppstartskostnadene	År 1	År 2
	Investeringsbehov	25200	0
	Andre engangskostnader	5000	0
	<b>Sum</b>	<b>30200</b>	<b>0</b>

Evt kommentarer

#### Endringer i driftskostnader

Driftskostnader pr. pasient		Gammel metode		Ny metode
Diagnostisering				
Behandling		75 200		75 380
Oppfølging				
<b>Sum kost. pr. pasient</b>		<b>75 200</b>		<b>75 380</b>
<b>Merkost/mindre kost ved skifte av metode pr. pas</b>				<b>180</b>
Driftskostnader alle pasienter	Antall pas.	Gammel metode	Antall pas.	Ny metode
Diagnostisering	50	0	50	0
Behandling	50	3 760 000	50	3 769 000
Oppfølging		0		0
<b>Totalkost pasient forløp</b>		<b>3 760 000</b>		<b>3 769 000</b>
<b>Merkost/mindre kost ved skifte av metode alle pasienter</b>				<b>9 000</b>

#### Budsjettmessige konsekvensene for sykehus ved innføring ?

Budsjettmessige konsekvenser	Inneværende budsjett år	Neste budsjett år	Kommentarer
Endring i inntekt	0	0	
Likviditetsbehov	0	0	
Årlig mer kost/mindre kost	0	9 000	Planlegges oppstart 01.01.2022
Evt annet inntekt (+) utgifter (-)	0	0	
<b>Netto</b>	<b>0</b>	<b>9 000</b>	