

# Forslag om nasjonal metodevurdering

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

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

## Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Mayumi Igarashi
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:May.juni@gmail.com">May.juni@gmail.com</a> / 90656102
Dato for innsending av forslag	31.10.21

## Opplysninger om metoden som foreslås

### 1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

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

Konservativ behandlingsmetode for skjelettmessig åpent bitt som følge av LVH (tap av vertikal høyde) etter TMD (Temporomandibular Dysfunksjon)

### 2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Viser til den vedlagte artikkelen, «Closed Reduction - Principles can manage diverse conditions of temporomandibular joint vertical height loss: from displaced condylar fractures to idiopathic condylar resorption" Dorrit W.Nitzan, Sandro Palla - 06.02.2017

Her presenteres det en etablert metode for å korrigere ensidig og fremre åpent bitt ved bruk av The Erichs Arch (eller tilsvarende), fysioterapeutiske øvelser og pivot skinner. Metoden anvendes til pasienter med ulike tilstander, men med felles symptom «Loss in vertical height (LVH)» (tap av vertikal høyde) som forårsaket skjelettmessig åpent bitt.

Ved bruk av denne metoden oppnås den opprinnelige okklusjonen innen 1- 4 uker. Og metoden betegnes både som lav-risiko og komplikasjonfri. Metoden er rutinemessig utført ved klinikken knyttet til Faculty of Dental Medicine, Hebrew University-Hadassah School of Dental Medicine.

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

Forslaget ønskes vurdert på bakgrunn av min egen sykdomshistorie. Jeg er en pasient i 50 årene som opplevde bitteendring på kort tid i 2020, som resulterte fremre åpent bitt. Tidligere hadde jeg såkalt «normal okklusjon». Endring av okklusjonen har gitt meg problemer med tygge- og talefunksjon, vedvarende smerter i tyggemusklene, samt lett depresjon. «QOL», livskvaliteten har blitt betydelig dårlig.

I oktober 2020 fikk jeg min første konsultasjon ved OUS, avd oral kirurgi ved Ullevål. Jeg fikk avslag på behandling med en begrunnelse at de ikke har behandlingstilbud hvor det ikke vurderes kirurgisk behandling. Jeg fikk diagnose kjeveleddartrose i begge kjeveledd, og de henviste meg til tannlegespesialister for å korrigere åpent bitt, hovedsakelig spesialist i kjeveortopedi og til fysikalsk behandling for ømme muskler. De mente at det ikke utføres eneste konservativ behandling for skjelettmessig åpent bitt ved norsk sykehus per i dag.

Deretter har jeg klaget på avslaget til Statsforvalter for Oslo og Viken, og venter fortsatt på tilbakemelding.

I 2020 ble jeg også henvist til Det odontologiske fakultet ved protetisk avdeling og en privat spesialist i protetik (grunnet TMD). Jeg kom til konsultasjon til privat spesialist i januar 2021 og fikk behandlingsforslag som gjaldt nedsliping av jekslene. Deretter ble jeg henvist til en spesialist i kjeveortopedi, men her var det foreslått også kjeveortopedisk behandling (tannregulering) som gjaldt flytting av tennene. Ingen av behandlingsforslagene hos tannlegespesialistene kunne defineres som konservativ og reversibel. I Helsedirektoratets retningslinje for TMD behandling, oppfordres man til konservative behandlinger først før man vurderer irreversible metoder. Jeg hadde ikke lyst til å takke ja til noen av de behandlingsforslagene, da jeg allerede hadde lest om konservative metoder som gjaldt å korrigere kjevstillingen utenfor Norge. Jeg fikk min første konsultasjon hos Det odontologiske fakultet i september i år, men de utfører ikke behandling som ikke er nasjonalt godkjent.

Og denne aktuelle artikkelen ble jeg introdusert av en professor ved et universitet i Japan i sommer, da jeg tok kontakt med ham etter å ha lest om en annen type konservativ behandling for skjelettmessig åpent bitt.

Ut fra artikkelen kan man se hvor effektiv denne metoden er (oppnådd opprinnelig okklusjon fra 1 – 4 uker), og den er både reversibel og konservativ. Årsaken til åpent bitt er mangfoldig, men jeg kjenner meg igjen i symptom «tap av vertikal høyde» og kasus VIII i artikkelen liker veldig på min egen sykdomstilstand. I møte med Ullevål opplevde jeg at de ikke differensierer åpent bitt forårsaket av skjelettmessig endring (LVH) fra åpent bitt som omfatter innenfor «dentoalveolar» området. Det virker som om de har gjort mening at «åpent bitt skal korrigeres av kjeveortoped uavhengig av grunner». Og det å finne en kjeveortoped som har tilstrekkelig kunnskap om TMD, kjeveledd og kjeve anatomi er for en pasient neste umulig. Og som nevnt tidligere fikk jeg en konsultasjon hos en kjeveortoped, og jeg forstod at han ikke var helt sikker på kjeveleddenes tilstand og ville løse problemer med å flytte tennene istedenfor kjevens posisjon.

Dersom den foreslåtte metoden kan tilbys som et ordinært behandlingstilbud her i Norge, vil det gjøre store forskjeller for pasienter med de samme symptomene. For det første får man korrigert underkjevestilling (det vil si å lukke åpent bitt) i løpet av noen få uker, og man får både tygge- og talefunksjon tilbake uten å bruke måneder og år slik som i kjeveortopedisk behandling. Det vil naturligvis bety mye for kostnader pasienter må bære selv. Derfor mener jeg at denne metoden bør vurderes og bli et av de ordinære behandlingstilbud i spesialisthelsetjenesten i Norge.

Forfatterne anbefaler sterkt at metoden bør vurderes før man vurderer kirurgisk metode og ikke minst betraktes som en alternativ behandling til de klassiske metodene.

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

Jeg er ikke kjent med «PICO», men metoden vil bety store forskjellinger både for pasienter (patient) og resultater (outcome).

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

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

I følge OUS tilbys ingen behandling for å tilbakestille underkjeven til dens opprinnelige posisjon uten kirurgi. Men slik som artikkelen viser, gir ikke kirurgisk korreksjon av underkjeven alltid vellykket resultat. Jeg fikk høre dette fra Ullevål også.

Og alle pasienter som ikke vurderes kirurgisk behandling, henvises til tannlegespesialister som kjeveortopedier for å korrigere åpent bitt og/eller fysikalsk behandling for å lindre smerter i kjevemusklene. Kjeveortopedisk behandling kan ikke betegnes som konservativ og kan medføre uønsket bivirkninger.

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

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

I metoden brukes de kjente utstyr fra oral kirurgi/kjeveortopedi og tannlegepraksis for TMD, samt tverrfaglig samarbeid med fysioterapeut. Det er blant annet «Erichs Arch», «pivot skinne». Erichs Arch brukes vanligvis for å feste kjevene sammen etter brudd på kjeven, og pivot skinner som en type bitteskinne brukes under behandling av TMD. Istedenfor Erichs Arch kan det brukes også tannreguleringsstreng av stiv metall.

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

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket\*

\*Angi klassifisering og bruksområde:

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

Tverrfaglig samarbeid mellom tannlegespesialister som setter inn Erichs Arch og justerer pivot skinne og fysioterapeut som instruerer øvelser.

8. Finansieringsansvar Ja      Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

Ut fra resultat som kan oppnås i løpet av kort tid, vil det være rimelig at ansvaret legges til spesialisthelsetjenesten.

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja      Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

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

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

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

Oral kirurgi (vi savner også tverrfaglig spesialisthelsetjeneste innenfor TMD som i mange andre land, f.eks. eget TMD team ved oral kirurgisk avdeling ved sykehus.).

Tannhelsetjeneste – slik at tannlegene kan gjenkjenne tilstanden og kan henvise pasienter til spesialisthelsetjenesten.

Fysioterapi.

Pasienter: Forskjellige type pasienter, f.eks. pasienter med kjeveledd artroser, brudd i kondyler/kjevebein som har fått endring av sin opprinnelige okklusjon. Metoden er virksom til pasienter med langvarig LVH og både barn og voksne.

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

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etiske	<input checked="" type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Pasienter med «LVH» og åpent bitt, kan få svekket livskvalitet i en ulike grad. Det gir innvirkning på både tale- og tygge evne, etter hvert gastronomisk helsetilstand i følge av manglende tyggeevne. Det kan også medføre psykiske lidelser som depresjon.

Forventet effekt

Metoden gir svært mye raskere resultat enn f.eks. kjeveortopedisk metode for å korrigere åpent bitt. Og det rapporteres ikke noen alvorlige tilbakefall eller bivirkninger, slik som kan forekomme i kjeveortopedisk metode eller kirurgisk korreksjon av kjeveledd.

Sikkerhet og bivirkninger

Det rapporteres ikke alvorlige bivirkninger. Pasientene oppnår stabil okklusjon og tyggefunksjon ved kontroll flere år etter behandlingen. Metoden omtales som «lav-risiko» og «komplikasjonsfri».

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ukjent. Det er et mørketall, da pasientene skal ha blitt henvist til privat praktiserende for korreksjon av åpent bitt.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Det antas lite eller begrenset ressursbruk, da det oppnås resultat etter noen uker.

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

Jeg har tatt kontakt med dere og fått svar om at jeg ikke trenger å oppgi dette som enkelt pasient.

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

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

Ukjent.

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

Mest er oppgitt under pkt. 3, begrunnelse. Som pasient har jeg opplevd at det ikke er tilstrekkelig kunnskap eller kompetanse når det gjelder TMD generelt og skjelettmessig åpent bitt spesielt. Og vi med denne tilstanden havner mellom mange stoler, og må ofte bære høye utgifter til privat praktiserende når spesialisthelsetjenesten gir oss avslag. Siden problemet forårsakes av sykdom i kjeveledd, kjennes det svært urettferdig at vi ikke får behandling av spesialisthelsetjenesten på like linjer med andre pasienter.

Dersom dere finner det nødvendig å snakke med meg, vil jeg gjerne stille opp.

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

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

Ingen interessekonflikter, da jeg er en pasient med TMD.