

Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes nyemetoder@helse-sorost.no.

NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle. Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	2023_019
Metodens tittel:	Epidural ryggmargsstimulering hos personer med kronisk, radikulær smerte i korsrygg

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Claudia Ciambriello
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Boston Scientific Nordic AB
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Claudia.ciambriello@bsci.com +46 70 971 82 33

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Ryggmargsstimulering (SCS) er det mest etablerte terapiform innenfor nevromodulering. Ryggmargsstimulering innebærer å plassere en serie elektriske kontakter (ledninger) i epiduralrommet. Ledningene er koblet til en ladbar implanterbar pulsgenerator eller en primærceleenhet som ikke er oppladbar. Når de elektriske kontakter aktiveres, skaper de et elektrisk felt som, når riktig målrettet og dosert, skaper en effektiv terapeutisk smertelindring. Den nevrale doseringen kan manipuleres for å etablere optimal smertelindring. Ulike parestesibaserte og parestesifrie programmer kan programmeres som monoterapi eller som kombinasjonsbehandling for å optimalisere smertelindring ytterligere.</p>

IPG-ene plasseres under huden enten i buk- eller thoraxveggen eller øvre ytre rumpe. Pasienten har en fjernkontroll for å tillate justeringer av programmene og veksle mellom dem for å oppnå ønsket smertelindring i ulike stillinger eller ved ulike aktiviteter.

Ryggmargsstimulering har vært i terapeutisk bruk i over 50 år. Kunnskapen om hvordan man best kan bruke den og teknologiens sofistikerte har utviklet seg kraftig. Høykvalitets, randomiserte, komparative kliniske studier har vist utvetydig klinisk langsiktig effektivitet og kostnadseffektivitet i behandlingen av pasienter med refraktær nevropatisk smerte. Den vanligste indikasjonen for SCS er smerte etter nerverotskade i ryggradslidelser, nå kjent som PSPS Type 2, men tidligere kjent som 'failed back surgery syndrom' (FBSS).

Andre typiske tilfeller inkluderer smerter etter amputasjon, andre traumatiske nevropatier, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS) og metabolske og virale nevropatier.

Ryggmargsstimulering brukes også ved iskemiske smertesyndromer som kronisk kritisk lemmeriskemi, angina pectoris og ved andre viscerale smertesyndromer inkludert kronisk pankreatitt, kronisk smertefull blæresyndrom og kroniske magesmerter.

Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO*

*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 å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Ja

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: SCS har vart i bruk i Norge i 25 år.

Hvor er eventuelt metoden i bruk: Stavanger Universitetssykehus, Oslo

Universitetssykehus/Ullevål

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet:

Boston Scientific Spinal Cord Stimulator Systems är indicerade som ett hjälpmedel vid hantering av kronisk svårbehandlad smärta i bålen och / eller lemmarna inklusive ensidig eller bilateral smärta i samband med följande: Ihållande postoperativ smärta, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS) typ I och II, svårbehandlad ländryggssmärta och bensmärta.

Associerade tillstånd och etiologier kan vara radikulärt smärtsyndrom, radikulopatier som resulterar i smärta sekundär till eller diskbråck, epidural fibros, degenerativ disksjukdom (diskbråck som är eldfast mot konservativa och kirurgiska ingrepp (misslyckat ryggsyndrom), araknoidit, flera ryggoperationer.

SCS-systemen är kontraindicerade för patienter som: inte kan använda SCS-systemet, har en icke framgångsrik trial stumulering genom att inte få effektiv smärtlindring, högriskpatienter för kirurgi eller är gravida.

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICQ)

Beskriv kortfattet:

Historisk sett kommer en patient att börja behandla sin smärta med fysiska, psykologiska / beteendemässiga terapier och TENS. Om dessa ensamma inte ger tillräcklig smärtlindring kan en mängd olika mediciner införas, inklusive starka smärtstillande medel som opioider. Om de farmakologiska behandlingarna inte kan ge god smärtlindring i säkra doser kan andra behandlingar användas beroende på tillstånd: ytterligare korrigerande ortopedisk kirurgi, radiofrekvent ablation, rotblock och tidigare vanligare infusionspumpar (även om dessa senare levererar de farmakologiska behandlingarna som nämns ovan och nu inte används i stor utsträckning). Slutligen har SCS historiskt använts som en sista utväg i behandlingsresan.

De farmakologiska behandlingar som beskrivs ovan, särskilt opioider, skulle användas på lång sikt vid stegvisa doser. Men nu är det vetenskapliga samfundet medvetet om de djupa biverkningarna, missbruket och andra komplikationer som dessa medför. Det finns det en förändring i tankesättet inom det medicinska samfundet att inte använda dessa behandlingar som en långsiktig lösning längre. Därför introduceras SCS-terapi tidigare i den kroniska smärtpatientens resa för att undvika ytterligare onödiga operationer och långvarig användning av farmakologiska behandlingar, både för att uppnå bättre hälsoutfall och för att effektivt använda sjukhusets ekonomiska resurser.

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:

Målet är att uppnå en reducerad smärtupplevelse (VAS skalan) med 50%. Relevanta utkomster av behandlingen är:

- Förbättrad livskvalitet
- Förbättrat «Rörelseindex» ODI (Oswestry Disability Index)
- Förbättrad sömn och allmäntillstånd
- Reduserat inntag av smärtstillande medisin
- Reduserat antal sjukhusbesök och minskad sjukhusvistele

En fördel med att använda denna metod för patienten är att man inte risikerar ett livslångt beroende av sterke smärtstillande medisin som opioider. Med SCS kan man erbjuda en patient ett alternativ när de andra alternativene har fallerat, istället for att forsätta med en suboptimal farmakologisk smärtlindring.

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

Ja, det finns ett certifikat enligt 90/385/ EEC AIMDD utfärdat 2020-05-20 för vår senaste IPG Alpha Wavewriter. Samma typ av certifikat är utfärdat för samtliga av våra stimulatorer.

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

10. Andre kommentarer

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet: Jag är anställd av Boston Scientific Nordic AB som tillverkar SCS utrustning