

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*:2020_020	2020_020
Metodens tittel:	Behandling med intravenøs immunglobulin ved PANS/PANDAS tilstandene hos barn

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

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Wenche Maria Karlinger, Geir Rune Karlinger
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	SANE Norge-Forening for infeksjonsutløste og autoimmune encefalitter
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Info@sanenorge.no mbl.tlf 93266622/45233211

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Barnenevrologisk Seksjon (BNS) ved Rikshospitalet fremmet den 13/3 2020 et forslag om gjennomgang av evidensen bak bruken av behandling med immunglobulin (IVIG) ved tilstandene PANS/PANDAS hos barn.</p> <p>SANE Norge har gått igjennom forslaget og ønsker å komme med innspill. Vi har utformet innspillet som kommentarer til de punktene vi er uenige rundt.</p> <p>Pkt 4. BNS mener det er lite viten om det naturlige sykdomsforløpet. Vi i SANE er av den oppfatning at sykdomsforløpet er godt dokumentert i svært mange studier og artikler over mange år. Både fra et faglig ståsted og ikke minst fra et like viktig erfaringsbasert perspektiv. Helt fra 1998 når de første hypotesene om tilstanden ble lagt fram og til d.d. Det eksisterer et</p>

bredt spekter av viten som gjør det mulig å få god innsikt i både sykdom og forløp. Sykdommen har et fluktuerende forløp og det er et varierende sykdomsforløp fra 1.mild til 2.moderat til alvorlig og til 3 ekstrem/livstruende grad. Dette er noe vi i SANE gjenkjenner fra egne erfaringer med barn med denne sykdommen.

Pkt 5. Vi er enig med BNS at det trengs mere forskning på området. Forskning vil kunne gi mer kunnskap om ulike problemstillinger rundt sykdom og forløp og vil kunne gjøre det lettere å avgrense PANS/PANDAS fra andre tilstander med overlappende symptombilde. Ikke minst vil man på denne måten få fram mer erfaringsbasert kunnskap fra både pasienter og pårørende. Noe som er avgjørende for å kunne tilby riktigst mulig behandling og oppfølging av pasientgruppen.

BNS mener at behandling kun skal være forbeholdt en avgrenset del av de aller sykeste barna som ikke har respondert på annen behandling. SANE er av den oppfatning at alle barn som har fra moderat til meget alvorlig grad av PANS/PANDAS og som ikke har respondert på annen behandling bør få behandling med IVIG. Gjennomgang av aktuell litteratur viser fra god til veldig god effekt av behandling med IVIG for mange av de alvorligst syke barna. Dosering bør skreddersys det enkelte barn ut fra alvorlighetsgrad og respons på behandling og bør gjøres i tett samarbeid med pårørende. Ved remisjon av symptomer anbefales fortsatt behandling da det typisk for tilstandene ses et svingende forløp som kan variere fra mildt til ekstrem/livstruende grad.

Pkt 6. I følge BNS har de sjeldent erfaring med at pasientene blir friske. SANE ser ved en gjennomgang av tilgjengelig litteratur at mange får vesentlig bedring til full tilheling av symptomer ved behandling med IVIG. Tilbakemeldinger fra våre medlemmer sier det samme. Fra vår spørreundersøkelse i medlemsgruppen i februar ser vi at flere medlemmer melder fra stor forbedring av symptomer til full tilheling ved behandling med IVIG kombinert med annen behandling.

Pkt 13. Som BNS skriver varierer PANS og PANDAS i alvorlighetsgrad. BNS skriver videre at få av pasientene har alvorlig funksjonshemming eller at sykdommen har dødelig utgang. I litteraturen er det beskrevet at symptombildet varierer fra som nevnt over 1. mild 2. moderat til alvorlig 3. ekstremt/livstruende grad. Dette er også noe vi i SANE kjenner igjen fra egne erfaringer. Ekstrem/livstruende grad av PANS og PANDAS kan være ekstremt vekttap og dehydrering som følge av vegring ved inntak av mat og drikke, ekstrem impulsivitet hos barn som plutselig tror de kan fly og hopper ut fra tak, eller de slenger seg ut av en bil i fart pga ekstrem angst. Barna kan også bli selvdestruktive og true med å skade eller drepe seg selv eller andre med kniv o.l

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, den er jevnlig i bruk ved flere sykehus
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Den har vært i bruk som behandling for PANS/PANDAS siden 2014, mulig i sporadisk bruk for PANS tidligere.
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: Den er i bruk ved Ous/RH, Drammen sh, A-hus og SiV.
 Metoden er jevnlig i bruk ved andre autoimmune tilstander.

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

Beskriv kortfattet: Den er aktuell for barn, unge og voksne med PANS og PANDAS.

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

Beskriv kortfattet: Ut fra tilgjengelig litteratur fra blant annet Stanford USA ser man at denne pasientgruppen har god effekt av behandlingsalternativer som: Ved mild grad av PANS og PANDAS antibiotika, NSAIDs, steroider og/eller at man ser tiden an. Ved moderat grad anbefales NSAIDs, steroider, antibiotika og IVIG. I tillegg anbefales kognitiv terapi, men da kun når barnet er tilgjengelig for det. Ved ekstrem/livstruende grad anbefales plasmafere, IVIG, Rituximab.

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: Det er pr nå ingen aktuelle alternativer som gir like gode resultater. Det vil være aktuelt å måle resultater ut fra foreldrerapporterte skjema ut fra symptomfordeling hos pasientene og overordnet funksjonsvurdering.

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:

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: SANE har ingen økonomisk interesser i denne saken