

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	Marianne Rømen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Vikle Ut AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	marianne@vikleut.no / 47395559
Dato for innsending av forslag	19.04.2023

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Mikrostrømbehandling ved angst, depresjon og søvnproblemer

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Alpha-Stim® CES (Cranial Electrotherapy Stimulation) er en enhet som er klassifisert som medisinsk utstyr og som er dokumentert effektiv og sikker for behandling av angst, søvnløshet og depresjon. Behandlingen har ingen alvorlige bivirkninger, ingen risiko for avhengighet og heller ingen fare for interaksjon med medisiner.

Hjernen og nervesystemet har, fra naturens side, elektrisk strøm. Alpha-Stim® AID-enheten leverer et naturlig nivå av mikrostrøm via små klemmer som festes på øreflippene. Mikrostrømmen sendes gjennom hjernen for å stimulere og modulere bestemte grupper av nerveceller. Mikrostrømmen er svært svak (mikroampere), og den er så skånsom at de fleste ikke føler den. Det patenterte Alpha-Stim®-konseptet med spesifikt bølgemønster, metode og gjennomføring, resulterer i betydelig angstlindring, normalisering av humør og bedring av både søvnkvalitet og -varighet. Behandlingene tar bare 20 minutter per gang. Behandlingen er kumulativ, og studier viser effekt flere uker etter avsluttet behandling. Metoden er kostnadseffektiv, og kan redusere kostnader til andre behandlinger.

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

Angst, depresjon og søvnproblemer kan være primærproblemer eller følgesymptomer ved en rekke lidelser, og samtidig er symptomene kraftig økende i befolkningen. Andelen unge mennesker med angst og depresjon er foruroligende høy.

Apparatet kan brukes for disse symptomene helt uavhengig av diagnose.

F.eks: angst/depresjon ved og/eller pga alvorlig sykdom, søvnproblemer pga skiftarbeid, angstlidelser ved ADHD el.lignende diagnoser., tannlegeskrekk, kombinasjon av angst/depresjon osv.

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.*

Metoden har raskest effekt på angst, men det er svært vanlig med depresjon og søvnproblemer i samme person og/eller diagnose. Apparatet brukes på samme måte for alle 3 symptomer, så man behøver ikke dele opp dette.

Apparatet er enkelt i bruk for alle grupper i befolkningen, inkludert barn, unge og eldre. Apparatet kan brukes i klinikk sammenheng eller hjemme. Behandling med mikrostrøm kan gjerne inngå i sammenheng med samtalerterapi eller annen vanlig behandling for angst/depresjon, og apparatet kan benyttes mens annen behandling foregår. Både på samme tidspunkt og i samme tidsrom.

Målet er å utvide tilbudet innenfor psykisk helse og redusere bruk av medikamenter.

*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?)

Medikamenter og ulike former for samtaleterapi og kognitiv trening.
Metoden er ny og vil supplere dagens tilbud, samt i noen grad kunne erstatte medikamentbruk.

- | 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 type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving | <input checked="" 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:

Forsket på og utviklet gjennom 40 år. Bølgemønster og apparat er patentert.

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

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Klasse 2a, Cranial electrotherapy stimulator for anxiety/insomnia/depression.

- Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket
- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

8. Finansieringsansvar Ja Nei
- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

Apparatet betales i dag av bruker (Private klinikker eller privatpersoner). Apparatet er forholdsvis kostbart i innkjøp, men prisgunstig i bruk pga liten kostnad til forbruksmateriell. 5 års garanti ved produksjonsfeil gjør apparatet prisgunstig over tid (innkjøp/5 år).

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

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Mikrostrømbehandling er ikke nevnt av helsedirektoratet, men godt kjent som metode bland forskere ved Universitetet i Bergen som jobber med strøm og psykiske lidelser.

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?))

Hovedområde er psykiatri, men metoden kan brukes i alle fagområder hvor følgesymptomer med angst/depresjon/søvn oppstår.

Metoden er svært enkel i bruk og vil ikke belaste helsepersonell eller pårørende. Opplæring tar kun minutter, og enkle bruksanvisninger og videoer ligger åpnet på nett.

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"/> |
| Etske | <input type="checkbox"/> |
| Juridiske | <input type="checkbox"/> |

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Metoden kan brukes på alt fra mild til alvorlig grad av de 3 områdene: angst, depresjon og søvnproblemer.

Forventet effekt

Angst: studiedeltakere rapporterer 61% mindre opplevelse av angst allerede ved første behandling. Dette øker til 95% etter 5 uker. Effekt kan komme sekunder etter apparatet er satt på da bølgeomønstre i hjernen og nerveimpulser endres raskt.

Depresjon: 82% av studiedeltakere rapporterer $\geq 50\%$ bedring. Normalt oppnås effekt innen 3-4 uker etter oppstart av behandling (20 minutter 3-7 ganger per uke).

Søvn: Søvnproblemer omfatter mange typer, men bedring kan oppnås i forhold til både lengde og kvalitet på søvnen. Normalt oppnås effekt innen 3-4 uker etter oppstart av behandling (20 minutter 3-7 ganger per uke).

Behandlingen kan gjøres hjemme eller på klinikk. Apparatet er lite og lett, håndholdt eller kan henges rundt halsen.

Sikkerhet og bivirkninger

30 års studier på 8800 personer har vist at apparatet er trygt og har svært få bivirkninger.

De 2 vanligste bivirkninger er: Hodepine (0,1%) og hudirritasjon på elektrodestedet hos personer med lys hud (0,07%).

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ukjent, men høyt antall, og ifølge media er antallet stigende. Både primære psykiske plager og sekundære psykiske plager ved annen sykdom. Samt gruppen med insomnia.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Dette krever ingen stor innsats fra helsepersonell. Om apparatet gjøres tilgjengelig, kan pasienter med enkelthet bruke apparatet selv.

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

Full referanseliste finnes her og referansene er klikkbare for mer informasjon:
<https://alpha-stim.com/healthcare-professionals/research-and-reports/>

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

Denne metoden, og bølgeomønstret som brukes, er patentert og brukes kun av denne produsenten:

Electromedical Products International, Inc. 2201 Garrett Morris Parkway, Mineral Wells, TX 76067-9034, USA.

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

CE-merket, sertifikater tilgjengelig.

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

Kommunikasjon kan foregå via Norsk distributør, men all dokumentasjon vil komme fra medisinsk team i USA.

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.)

Forslagstiller er distributør av Alpha-Stim® CES&MET medisinsk utstyr i Norge.