

# 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	Hanna Froehle-Sollie
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Fysikalsk medisinsk poliklinikk / Helse Førde
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	hanna.froehle-sollie@helse-forde.no/97516708
Dato for innsending av forslag	10.06.22

## Opplysninger om metoden som foreslås

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

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

PEMF (=pulsed magnetic field therapy), pulserende magnetiske felt som en behandlingsmodalitet i multimodal behandling for fibromyalgi, incipient kneartrose og lumbago

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

PEMF er som en batterilader for cellene, hvor ladingen/ energioverføringen i prinsippet foregår på samme måte som i en induksjonskomfyr eller ved induksjonslading av en telefon. Matta (plate eller trommel) induserer sin elektromagnetiske energi fra kobbersløyfene (eller annet strøm ledende materiale i matten over i kroppens celler, som i sin tur får bedre betingelser for å gjøre jobben sin. Forskningsresultater har pekt på at PEMF kan øke cellproliferasjon, bedre reparasjonsprosesser og redusere inflammasjonsmediatorer som resulterer i mindre smerte og bedre funksjon.

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

Muskel-/skjelettplager er en hyppig årsak til redusert funksjon i arbeid. Fibromyalgi, lumbago (uansett årsak), og kneartrose er de hyppigste diagnoser/smertetilstander som fører til uførhet, fordi treningsterapi og medikamentell terapi ofte ikke gir tilfredsstillende bedring. PEMF kunne bli en god tilleggsbehandling for disse tilstander og holde personer lenger i arbeid. Metoden er generelt godt tolerert, og har sin opprinnelse i metoder som ble brukt allerede på 1930 tallet. I siste tiår ble metoden mer systematisk utforsket.

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.\*

- + Antall personer med fibromyalgi og kronisk lumbago som årsak til sykmelding/uførhet.
- + Lengde av sykmelding med diagnose.
- + Antall arbeidsår etter diagnosestilling.
- + Alder for uførhet med disse diagnoser.

\*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.) Metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

I dag er tilpasset treningsterapi, mestringsstrategier og dårlig fungerende medikamentell terapi for kroniske smerter den etablerte behandlingen. Metoden PEMF er ikke kurativ. Forskning peker på at den gir lindring og bedre funksjon på kort sikt. Det er god grunn til å tro at gjentatt behandling kan opprettholde bedre generell funksjon i lengere tid. Metoden kan brukes i tillegg til dagens tilbud med mål å minke pasientens personlige tap og samfunnets tap.

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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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:

Metoden er tatt i bruk i klinisk praksis i andre land, men ikke i Norge i spesialisthelsetjeneste for disse indikasjoner.

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

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket\*

\*Angi klassifisering og bruksområde:

Noen apparater er CE merket, f.eks. Ondamet er merket CE 2B

Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilb

ud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

Det finnes flere produsenter av utstyr som produserer pulserende magnetiske felt, noen er CE merket eller har godkjenning som medisinsk utstyr i produsentlandet.

8. Finansieringsansvar Ja      Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

Elektroterapi har blitt neglisjert a fysioterapeuter i store deler av Norge. Det gjelder for eksempel terapeutisk ultralyd og soft laser terapi. PEMF blir ikke tatt i bruk før spesialisthelsetjeneste bruker metoden, det er erfaringen. Nye behandlingsmetoder må innføres i spesialisthelsetjeneste for å legitimere disse.

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

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Jeg kunne ikke finne metoden omtalt av Helsedirektoratet.

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?))

Metoden gjelder faget fysikalsk medisin og rehabilitering.  
Metoden gjelder pasienter med muskel/skjelettlidelser uten særlig godt behandlingstilbud hittil.

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 checked="" type="checkbox"/> |
| Etiske                       | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Juridiske                    | <input checked="" type="checkbox"/> |

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Tilstander er godartede, men medfører betydelig lidelse for personer som har tilstanden.

Forventet effekt

Redusert smerte intensitet, bedre generell funksjon.

Sikkerhet og bivirkninger

Metoden har ingen alvorlige ulemper, og er trygg i bruk.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det har jeg ikke kilder for å mene noe om. Men alene i Helse Førde kan det handle om 50-100 personer per år.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Økte behandlingstkostnader pga større bruk a personalressurser.

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

[https://journals.lww.com/clinicalpain/Fulltext/2009/10000/Fibromyalgia\\_pain\\_do\\_we\\_know\\_the\\_source\\_00011.aspx?casa\\_token=NqdoSnvVLM4AAAAA:e356EE9UPyqvaekikMM328e3NoNgtcfqWP25Zt536LgWYDepEBYBMktd905Uf1qxxRerryR\\_DJSa1uBz3-Q](https://journals.lww.com/clinicalpain/Fulltext/2009/10000/Fibromyalgia_pain_do_we_know_the_source_00011.aspx?casa_token=NqdoSnvVLM4AAAAA:e356EE9UPyqvaekikMM328e3NoNgtcfqWP25Zt536LgWYDepEBYBMktd905Uf1qxxRerryR_DJSa1uBz3-Q)

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/bem.22127>

[https://www.researchgate.net/profile/Federico-Zangrando/publication/314511130\\_Efficacy\\_of\\_extremely\\_low-frequency\\_magnetic\\_field\\_in\\_fibromyalgia\\_pain\\_A\\_pilot\\_study/links/58d7d3ee92851c44d4a9b4a8/Efficacy-of-extremely-low-frequency-magnetic-field-in-fibromyalgia-pain-A-pilot-study.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Federico-Zangrando/publication/314511130_Efficacy_of_extremely_low-frequency_magnetic_field_in_fibromyalgia_pain_A_pilot_study/links/58d7d3ee92851c44d4a9b4a8/Efficacy-of-extremely-low-frequency-magnetic-field-in-fibromyalgia-pain-A-pilot-study.pdf)

<https://downloads.hindawi.com/journals/prm/2006/842162.pdf>

<https://www.hindawi.com/journals/prm/2018/2930632/>

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/bem.22224>

[https://ard.bmj.com/content/79/Suppl\\_1/1776.2](https://ard.bmj.com/content/79/Suppl_1/1776.2)

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2444866416300514>

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

Swiss Bionic Solutions : [www.swissbionic.com](http://www.swissbionic.com)

Centurion systems : [www.pemfcenturion.com](http://www.pemfcenturion.com)

Curatron Ltd.: [www.curatron.net](http://www.curatron.net)

Ondamed Technology: [www.ondamet.net](http://www.ondamet.net)

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

Alle produsenter har markedsføringstillatelse. Noen produkter er CE merket (ikke sjekket alle produkter)

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

Jeg fattet interesse i pulserende magnetfelt terapi under Rehabiliteringskongress organisert gjennom EULAR i 2010, og hospitering ved universitetssykehus i Wien i 2010. I 2010 kjøpte jeg utstyr fra Physiotron ( [www.physiotron.at](http://www.physiotron.at)) og brukte på mine plager. Fra 2013 har jeg brukt metoden som alternativ behandling og samlet erfaring i min privat praksis: [www.hannaslegepraksis.no](http://www.hannaslegepraksis.no)

### 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.)

Har ingen økonomiske interesser i metoden eller relasjoner til produsenter.