

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	Katrine Kvisgaard/Silje Bjerknes
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	ParkinsonNet/Nevrologisk avd. Rikshospitalet
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Pn.katrine@parkinson.no
Dato for innsending av forslag	19.06.2024

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

EMST (Expiratory muscle strength training) for personer med Parkinsons sykdom.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

EMST 150 er et munnmotorisk treningshjelpemiddel som jobber med ekspiratorisk (utblås) muskelstyrke. EMST jobber med å bedre pustekraft samtidig som den jobber med styrken på hosting, svelging og stemme. Effekt for personer med nevrologiske/nevrogene sykdommer som Parkinsons sykdom. Studier viser også positive resultater for andre diagnoser. Prinsippene handler om nok intensitet, motstand, lengde og frekvens for å utfordre muskelen, og skape en forandring i muskelstrukturene. Dette er målspesifikk trening (funksjonsrettet).

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

Forskning viser at personer med Parkinsons sykdom har store utfordringer knyttet til respirasjon, svelg, stemme og hostekraft. Hoveddødsårsak for pasientgruppen er lungebetennelse. Ved å styrke disse funksjonene kan man få til en bedre hostekraft og på den måten forebygge aspirasjon og derav lungebetennelse. Dette kan også minske innleggelsesfrekvensen på sykehus. De som bruker EMST gir også uttrykk for at de får bedre livskvalitet. EMST er enkel å bruke og krever minimalt når det gjelder opplæring. Den kan brukes som et forebyggende tiltak eller som behandlingshjelpemiddel.

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.*

Se gjennomført lokal mini-metodevurdering: [EMST for personer med Parkinsons sykdom \(minimetodevurdering.no\)](http://EMST for personer med Parkinsons sykdom (minimetodevurdering.no)).

*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 Norge har vi hatt tilgang på mini-PEP. Dette er en "fløyte" man skal blåse i, og motstanden kan justeres manuelt med 8 ulike styrker. Dette blir mindre presist enn EMST, og er laget for å få opp slim, som f.eks. ved KOLS. Det finnes ingen anbefalinger eller forskning knyttet til mini-PEP og Parkinsons sykdom.

- | 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 type="checkbox"/> | <input checked="" 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 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:

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)

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

Eventuelle kommentarer:

Nevrologisk avd. på Rikshospitalet vil kjøpe inn et begrenset antall EMST til sine Parkinsonpasienter, jf. Mini-metoden som er gjennomført.

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

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

EMST er anbefalt i de nederlandske retningslinjene (ParkinsonNet) for logopedi og Parkinsonpasienter: *Richtlijn Logopedie bij de ziekte van Parkinson – herziening (2017)*.

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?))

Vi ønsker primært å bruke EMST for personer med Parkinsons sykdom, fordi vi jobber med denne pasientgruppen gjennom ParkinsonNet. Men forskning viser at EMST kan være nyttig for personer som har gjennomgått hjerneslag, hode- og nakkekraft, multippel sklerose, ALS og ryggmargsskade. De siste studiene viser også lovende resultater for Pompes sykdom og Huntingtons chorea, samt snorking og søvnapné (OSA).

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser

- Etiske
- Juridiske

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Dårlig respirasjon og svelgevansker er alvorlig og kan være livstruende.

Forventet effekt

Bedre pust, bedre hostekraft, tryggere svelging, mindre aspirasjonsrisiko, bedre kommunikasjonsevne og livskvalitet.

Sikkerhet og bivirkninger

Ingen kjente bivirkninger ved bruk av EMST.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

11000-12000 personer med parkinsonisme i Norge.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Hver EMST har en engangskost på 1200,-. Man kan muligens forhandle fram mengderabatt.

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

Se referanser i denne mini-metoden: [EMST for personer med Parkinsons sykdom \(minimetodevurdering.no\)](#)

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

Distributør i Norge: Barnas språksenter: [EMST 150 | Hjelpemidler til munnmotorisk trening / TalkTools / munn / spise / tale / ASK / pust / kjeve / leppe / tygge \(barnasspraksenter.no\)](#)

Produsent i USA: Aspire: [Aspire • Aspire \(emst150.com\)](#)

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

EMST er CE-merket.

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

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.