

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	Ines Ramirez Alvarez
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Skatval legekantor, Stjørdal kommune
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	ines.ram.alv@gmail.com , +47 465 57 936
Dato for innsending av forslag	12.08.2024

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Estetisk medisin som metode for korreksjon av asymmetrier i ansiktet.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Det finnes flere teknikker innen estetisk medisin som kan kombineres for å korrigere asymmetrier. Spesifikt er trådløft (ikke kirurgisk ansiktsløft), med/uten parallell behandling med botulinumtoksin A, en bra kombinasjon for å gjenopprette symmetrien i ansiktet etter hjerneslag, Bells parese, og/eller andre medisinske tilstander som kan ha sekveler i form av asymmetri.

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

Betydelige asymmetrier i ansiktet har store negative psykososiale konsekvenser og kan føre til isolering, redusert arbeidsevne, og tap av fungering i samfunnet. Dette i seg selv kan føre til økt økonomisk belastning av samfunnet, skulle f.eks. pasienten bli varig ufør, samt økt belastning på spesialist helsetjenesten, grunnet redusert livskvalitet og ev. påvirkning av psykisk helse med ytterligere behov for oppfølging og behandling.

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.*

Personer som pga sykdom (hjerneslag, Bells parese) har utviklet en permanent og betydelig asymmetri i ansiktet (hengende øyebryn/øyelokk, hengende kinn, hengende munnvik) kan få korrigerende behandling med trådløft teknikk, med/uten ev. injeksjoner med botulinumtoksin A for å minimalisere asymmetrien.

Det foreslås korrigerende trådløft med PLACL (kombinasjon av polycaprolacton og poly-lactic-acid) tråder på den hengende delen av ansiktet (øyebryn, kinn, munnvik/kjeve), som varer i 3-5 år. Ev. med botulinumtoksin A injeksjoner på kontralateral muskulatur, som ofte blir hyperaktivert/hyperkontrahert etter lammelse i motsatt side, for å utjevne muskelkontraksjon i området, og dermed forbedre proporsjoner og symmetrien i ansiktet.

Per d.d. finnes ingen nasjonal konsensus/praksis om å behandle disse pasientene for slike tilstander/sekveler etter sykdom. Til sammenligning, behandles kvinner med plastiskkirurgi og tatovering av brystvorter etter mastektomi sekundær til brystkreft, akkurat pga de samme psykososiale konsekvensene som følger etter endringen i deres kropp/utseende. Hos personer med alopesi, dekkes utgifter til kjøp av parykk av myndighetene (NAV).

Man søker derfor å innføre refundert behandling med trådløft hver 5. år, samt ev. behandling med botulinumtoksin A hver 3. måned, for pasienter med uttalt asymmetri, som kvalifiserer for behandlingen etter legevurdering.

*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?)

Det finnes ingen tilbud fra offentlig helsetjeneste per i dag.

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 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:

Pasienter må avklares og godkjennes på forhånd av lege mtp ev. kontraindikasjoner til behandling (f.eks. bruk av antikoagulantia, graviditet, alder, grad av ptose i huden, andre aktive alvorlige sykdommer, m.m.)

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

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

PLACL tråder - Klasse III, implanterbart utstyr/tråder som absorberes helt eller delvis i vevet.
Botulinumtoksin A er allerede godkjent for behandling av spastisitet og andre muskulære tilstander i Norge.

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:

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

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

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?))

Plastiskkirurgi og estetisk medisin. Pasienter med uttalte asymmetrier i ansiktet etter sykdom.

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

Uttalt ptose i huden (grad 3-4).

Forventet effekt

Minimalisering av asymmetri i ansiktet.

Sikkerhet og bivirkninger

Lang erfaring med både trådløft behandling og injeksjoner med botulinumtoksin A. Begge behandlinger vurderes som sikker og trygge når utført etter indikasjon. Potensielle bivirkninger er kløe, smerte, hematomer, utslett, uønskede effekt/resultat, infeksjon, granulom, allergiske reaksjoner (ikke kjent/dokumentert mot PLACL tråder per i dag), ujevnheter i huden.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Gjennomsnitt er det 12.000 personer i Norge som rammes av hjerneslag hvert år, og om lag 70.000 lever med gjennomgått slag. Bells parese rammer rundt 1.500-2.000 pasienter per år i Norge. Av disse er det ukjent hvor mange rammes av uttalt ptose/asymmetri.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Både spesialisthelsetjeneste (plastiskkirurgi) og leger som jobber med estetisk medisin kan utføre behandling med trådløft. På lik linje med henvisninger fra sykehus til private aktører med offentlig avtale, kunne spesialsithelsetjenesten henvise videre til estetiske klinikker /leger som tilbyr disse behandlingene for at dem utføres uten at det fører til økt arbeidsbelastning/ressursbruk på spesialisthelsetjenesten.

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

Det finnes flere publikasjoner ang. effektivitet og sikkerhet om behandling med trådløft og botulinumtoksin A for å bedre symmetri i ansiktet etter sykdom. Viser til følgende publikasjoner:

“Safety and efficacy of restoring facial symmetry usin polydioxanone thread face lift technique in patients with facial palsy” – PubMed ID: 35309880.

“Removal of facial soft tissue ptosis with special threads” – PubMed ID: 12030865.

“Botulinum toxin injection of both sides of the face to treat post-paralytic facial synkinesis” – PubMed ID: 23683725.

“Botulinum toxin treatment for facial palsy: a systematic review” – PubMed ID: 28389084.

“Thread lifting: a minimally invasive surgical technique for long-standing facial paralysis” – PubMed ID: 28567477.

“Facial paresis after stroke and its impact on patients’ facial movement and mental status” – PubMed ID: 21174055.

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

Nordyx PLACL tråder.

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

Nordyx tråder er allerede CE-merket. Det finnes også mange andre produsenter som er CE-merket, men man foreslår Nordyx siden dem leverer PLACL tråder som varer 3-5 år (kontra andre type som varer kun 1-2 år).

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

Det er ikke tvil om at asymmetrier i ansiktet har flere psykososiale påvirkninger. Det finnes lang erfaring med både trådløft og botulinumtoksin A behandling. Man stiller derfor det etiske spørsmålet om hvorfor pasienter som er rammet av betydelige asymmetrier i ansiktet etter sykdom ikke får tilbud om refundert behandling for å korrigere dem.

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.)

Forslagsstiller eier en estetisk klinikk i Stjørdal (Dermatouch Aesthetics AS) som per i dag tilbyr slike behandlinger i den private sektoren.