

# Forslag til nasjonal metodevurdering

---

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

## Kontaktinformasjon:

**Navn på forslagsstiller** (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Nasjonal kompetansetjeneste for hodepine, St. Olavs hospital, Trondheim

**Navn på kontaktperson:**

Lars Jacob Stovner

**Telefonnummer:**

97136611 (mobil) / 72575070 (kontor)

**E-postadresse:**

Lars.stovner@ntnu.no

**Sted og dato:**

Trondheim 21.10.2015

**1. Tittel på bestillingen:**

Stimulatorbehandling av sphenopalatingangliet (SPG) ved medikamentelt intrakabel klasehodepine

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

Implantering av en liten stimulator i SPG som ligger bak en av bihulene. Den har et batteri som kan aktiveres med en utvendig magnet ved anfall.

- 3. Kort beskrivelse av dagens tilbud** (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Anfallsbehandling med oksygen og s.c. injeksjon av sumatriptan. Forebyggende behandling med calcium-blokker (verapamil), steroider eller litium, og forsøksvis andre medikamenter. Forsøksvis også implantering av stimulator i bakhodet (GON-stimulator).

- | <b>4. Hva gjelder forslaget?</b>                                    | <b>Ja</b>                           | <b>Nei</b>                          |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En helt ny 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 tatt i bruk i klinisk praksis?                     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?             | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |

Metoden tilbys i flere land, bl.a. Danmark..

- 5. Hva omfatter metoden** (flere kryss mulig)?

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Legemiddel                                  | <input type="checkbox"/>            |
| Medisinsk utstyr/teknologi                  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Prosedyre                                   | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Screening                                   | <input type="checkbox"/>            |
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten    | <input type="checkbox"/>            |
| Annet (beskriv)                             | <input type="checkbox"/>            |

Metoden innebærer bruk av nokså nylig patentert teknologi. Den krever en viss utredning, operasjon for innleggelse av stimulatoren, samt noe opplæring og kontroller.

- 6. Metodens bruksområde:**

- |                          |                                     |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging              | <input type="checkbox"/>            |
| Utredning og diagnostikk | <input type="checkbox"/>            |
| Behandling               | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Rehabilitering           | <input type="checkbox"/>            |
| Spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |

Primærhelsetjenesten

"Klikk her og beskriv"

**7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?**

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

"Klikk her og beskriv"

**8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres?** (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Nevrologisk pasienter med den relativt sjeldne diagnosen klasehodepine ('Cluster headache', 'Horton's hodepine').

**9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen?** (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 type="checkbox"/>            |
| Juridiske                    | <input type="checkbox"/>            |

**10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger** (i samsvar med pkt. 8):

Vurdering av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet.

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

Metoden har vist lovende resultater for medikamentelt behandlingsrefraktære pasienter som er betydelig invalidisert av tilstanden.

**12. Kommenter metoden som foreslås vurdert mht. følgende punkter:**

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Den bør bare brukes på pasienter som har langvarige perioder med eller kronisk form av klasehodepine og der man ikke oppnår god effekt med medikamentelle tiltak eller der dette ikke tolereres.

Forventet effekt

Ut fra en studie kan man forvente effekt hos mer enn halvparten av pasientene

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Elektrodevandring med behov for ny operasjon. Infeksjoner, sensoriske endringer i ansiktet, lett parese av ansiktsmuskulatur. Alle bivirkninger gikk over med behandling.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Mellom 10 og 30, men dette er svært usikkert.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Metoden har en høy pris (>300 000 kr/ pasient) for implanteringen, og i tillegg kommer kontroller.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Faglige retningslinjer må eventuelt endres noe, og det bør nøye beskrives hvem metoden er aktuell for.

**13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger).** (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

Schoenen J, Jensen RH, Lanteri-Minet M, et al. Stimulation of the sphenopalatine ganglion (SPG) for cluster headache treatment. Pathway CH-1: a randomized, sham-controlled study. *Cephalalgia*. 2013;33(10):816-830.

Jurgens TP, Schoenen J, Rostgaard J, et al. Stimulation of the sphenopalatine ganglion in intractable cluster headache: expert consensus on patient selection and standards of care. *Cephalalgia*. 2014;34(13):1100-1110.

Pietzsch JB, Garner A, Gaul C, May A. Cost-effectiveness of stimulation of the sphenopalatine ganglion (SPG) for the treatment of chronic cluster headache: a model-based analysis based on the Pathway CH-1 study. *J Headache Pain*. 2015;16:530.

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

The Pulsante™ SPG Microstimulator System (ATI Neurostimulation System)

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

Så vidt vites foreligger det allerede.

**16. Fritekstrubrikk** (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Metoden er litt dårlig dokumentert, med foreløpig kun en randomisert studie, og man er usikker på om blindingen var perfekt. Det er en vanskelig gruppe å gjøre gode studier på fordi det er relativt sjeldne pasienter med store smerteplager og relativt dårlig compliance.