

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først!

- 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):
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 19 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjema brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjema 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 forslagsstiller kjent med dokumentet «[Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#)» (link) (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

MentisCura benyttet konsulentselskapet Link Medical Research

Navn på kontaktperson:

Cilia Schulstad Ristun

Telefonnummer:

+47 404 84 358

E-postadresse:

Cilia@linkmedical.no

Dato og sted:

Oslo, 21. august 2018

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet

Sigla 3.0 – EEG basert teknologi for utredning av demens

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Sigla 3.0 er en programvare basert algoritme, som gir indikasjoner på hjerneaktivitetsfunksjoner relater til demens mål gjennom EEG. Basert på pasientenes EEG data, analyserer Sigla 3.0 dataene ved hjelp av Statistical Pattern Recognition (SPR), og resultatene fremvises umiddelbart i en rapport-funksjon i programvaren, Sigla-rapport.

Rapporten presenterer i hovedsak to indekser. Demensindeksen (The Dementia Index), som veileder klinikere til å skille friske individer fra pasienter med demens, og Lewy Body indeksen (The Lewy Body Index) som identifiserer om pasientene har Lewy Body demens.

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?)

Utredning av demens foregår både i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenesten. Fastlegen har som regel hovedansvar, men samarbeid er nødvendig for å sikre utredning og oppfølging på riktig nivå for den enkelte pasient. Demensdiagnose stilles basert på sykehistorien, klinisk undersøkelse og kognitiv testing.

Dagens utredning av demens består i hovedsak av å ekskludere andre sykdommer. Både pasienten og pårørende har samtale med fastlegen, og det utføres ulike kognitive tester på pasienten (eks: klokketesten). MR eller CT av hjernen tas i første omgang for å utelukke andre forklaringer på symptomer og sviktende funksjon som hjerneinfarkt, hjerneblødning eller hjernetumor.

Diagnosen blir satt basert på en klinisk vurdering, men forløpet for diagnosen kan ta flere år og er ofte knyttet til usikkerhet. Det er spesielt knyttet usikkerhet til hvilken undertype av demens pasienten har, eksempelvis Alzheimer eller Lewy Body demens.

Det brukes per i dag i liten grad EEG ved utredning av demens, fordi resultatene fra en EEG-undersøkelse er vanskelig å tolke. Med Sigla 3.0 vil pasientens EEG-data bli analysert, og resultatet av analysen presenteres i en rapport (se punkt 2). Dette gjør det mulig å tolke resultatene fra EEG-undersøkelsen.

Sigla 3.0 vil komme i tillegg til deler av dagens utredning, men kan erstatte store deler av utredningen i spesialisthelsetjenesten. Med Sigla 3.0 vil en EEG-undersøkelse være aktuelt i tillegg til CT/MR for pasienter som utredes for demens, og erstatte DaTSCAN/CIT-SPECT/FDG-PET for pasienter hvor det er usikkerhet rundt diagnosen. Dette gjelder ofte pasienter som utredes for Lewy Body demens. Resultatene gir en klar indikasjon på om pasienten har demens, noe som reduserer tidsforløpet for utredningen, samt om pasienten har Lewy Body demens, som muliggjør et bedre tilpasset behandlingstilbud.

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

Re-evaluering av metode som er tatt i bruk i klinisk praksis?

Er metoden relevant for utfasing?

Sigla 3.0 er en ny og innovativ metode. Metoden tas i bruk i klinisk praksis i Italia i september 2018. Metoden skal testes ut på AHUS og Karolinska i august 2018 (free of charge). Metoden brukes rutinemessig på Island p.t.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

Legemiddel

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Hvis metoden er CE-merket: Hva er den CE-merket som og til hvilket bruksområde?

Sigla 3.0 er CE-merket klasse 1, for bruk i evalueringen av voksne pasienter i alderen 50-90 år, for å hjelpe klinikere med å diagnostisere demens.

Medisinsk utstyr/IVD medisinsk utstyr som ikke CE-merket

Prosedyre

Screening

Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

"Klikk her og beskriv. Inkluder eventuelt hvem som er ansvarlig for utvikling av metoden"

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

Utredning av demens og identifisering av Lewy body demens.

7. Finansieringsansvar Ja Nei

- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Finansieringsansvar ved utredning av demens er i dag delt mellom primær og spesialisthelsetjenesten, men CT, MR, DaTSCAN og FDG-PET er i dag hovedsakelig finansiert av spesialisthelsetjenesten.

Ved innføring av Sigla 3.0 er forventet at spesialisthelsetjenesten vil få finansieringsansvar.

8. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

Sigla 3.0 er ikke omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet.

9. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei

Sigla 3.0 involverer ikke bruk av stråling.

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

Sigla 3.0 benyttes i utredningen av voksne pasienter i alderen 50-90 år, for å hjelpe klinikere med å diagnostisere demens.

Demens er en sykdom som i stor grad påvirker pårørende, og en tidligere og presis diagnose vil kunne ha positiv konsekvens for pasientens nærmeste. For personell i helsesektoren vil det kunne bli en enklere oppgave å bekrefte/avkrefte diagnosen, samt føre til en tidligere indikasjon på hvilke type demens pasienten eventuelt har.

11. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etiske	<input type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

12. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 10). For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet»)- inkludere gjerne tentativt forslag til PICO.

Hovedproblemstillingen for metodevurdering er å avgjøre om Sigla 3.0 er et kostnadseffektivt alternativ i utredningen av demens sammenlignet med dagens utredningsforløp.

Pasientgruppe (P) - Voksne pasienter i alderen 50-90 år som utredes for demens.

Intervensjon (I) - Analyse av EEG-undersøkelse resultatene ved hjelp av Sigla 3.0.

Comparator (C) - Dagens behandling med neuroimaging (CT/MR for pasienter som utredes for demens og DaTSCAN/CIT-SPECT/FDG-PET for pasienter som utredes for Lewy Body demens).

Outcome (O) - Klar indikasjon på om pasienten har demens presentert i en demensindeks og om pasienten har Lewy body demens presenterte i Lewy Body indeksen.

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

Dagens utredning er tidskrevende og upresis. Med korrekt diagnose vil behandlingstilbudet kunne tilpasses pasienten raskere og bedre. En diagnose stilt på et tidligere tidspunkt vil også gi pasienten større mulighet til å påvirke behandlingsforløpet og kan bidra til å forsinke sykdomsprogresjon.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Demens anses å være en alvorlig sykdom, selv om alvorlighetsgraden til individer som utredes for demens er varierende.

Forventet effekt

Klar indikasjon om det foreligger demens, og om pasienten har Lewy Body demens.

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

Sigla 3.0 er CE-merket klasse 1, noe som vil si at det er lave risiko forbundet med bruken av produktet. Det er ingen kjente bivirkninger ved bruk av Sigla 3.0.

Sigla 3.0 krever bruk av data fra en EEG-undersøkelse. Sikkerheten knyttet til EEG er allerede kjent.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det er antatt å være rundt 78 000 pasienter med demensdiagnosen i Norge i dag.

Antall individer som utredes for demens per år er usikkert, og det er ikke klart hvor mange CT/MR undersøkelser som utføres i tilknytting til demens. Det er derimot estimert at ca 95% av alle pasienter som utredes for demens, blir undersøkt med CT/MR.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Sigla 3.0 er antatt å redusere ressursbruken av CT/MR for pasienter som trenger mer enn en undersøkelse, og for pasienter som undersøkes med DaTSCAN og FDG-PET.

I tillegg er det forventet at Sigla 3.0 vil ha positiv påvirkning på utredningstid, som vil føre til bedre behandling tidligere. Med tidlig diagnose kan behandlingen tilpasses sykdommen og pasientens ønske. Forbyggende behandling kan utsette alvorlig grad av demens og reduserte tiden pasienten er innlagt på sykehjem/sykehus.

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

Det vil være behov for å legge inn Sigla 3.0 som et alternativ i utredningen av demens.

15. 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.)

1. Colloby SJ, Cromarty RA, Peraza LR, Johnsen K, Johannesson G, Bonanni L, et al. Multimodal EEG-MRI in the differential diagnosis of Alzheimer's disease and dementia with Lewy bodies. *Journal of psychiatric research*. 2016;78:48-55.
2. Engedal K, Snaedal J, Hoegh P, Jelic V, Bo Andersen B, Naik M, et al. Quantitative EEG Applying the Statistical Recognition Pattern Method: A Useful Tool in Dementia Diagnostic Workup. *Dementia and geriatric cognitive disorders*. 2015;40(1-2):1-12.
3. Snaedal J, Johannesson GH, Gudmundsson TE, Blin NP, Emilsdottir AL, Einarsson B, et al. Diagnostic accuracy of statistical pattern recognition of electroencephalogram registration in evaluation of cognitive impairment and dementia. *Dementia and geriatric cognitive disorders*. 2012;34(1):51-60.
4. Ferreira D, Jelic V, Cavallin L, Oeksengaard AR, Snaedal J, Hogh P, et al. Electroencephalography Is a Good Complement to Currently Established Dementia Biomarkers. *Dementia and geriatric cognitive disorders*. 2016;42(1-2):80-92.
5. HelseDirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje om demens 2017 [Available from: <https://app.magicapp.org/app#/guideline/2273>].

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

MentisCura

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

Sigla 3.0 ble CE-merket 14. Juni 2018.

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

"Klikk her og skriv"

19. 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 tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken.