

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	Jan Lenndin – psykolog, spesialist i allmenn- og samfunnspsykologi
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Lillehammer kommune – TO psykisk helse
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Jan.lenndin@lillehammer.kommune.no Mob: 41464604
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:

Vurdering av mandometer metodikk for behandling av anoreksi og bulimi. (heretter spiseforstyrrelser)

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Mandometer klinikkene drives av Mando group AS. Metoden som brukes er utviklet i samarbeid med Karolinske Institutet i Stockholm.

Metoden er basert på fire hovedelementer. 1) Normalisering av spiseatferd og metthetsfølelse gjennom et teknisk hjelpemiddel, mandometer. Uhensiktsmessig spisehastighet ses på som en sentral opprettholdende faktor 2) Redusering av overdreven fysisk aktivitet. Overdreven aktivitet ses på som et destruktivt atferdsmønster og opprettholdende faktor. 3) Varme og hvile etter måltider. Viktig for å hjelpe pasienten for å avstå fra kompensatorisk/tvangsmessig aktivitet samt et angstreduserende tiltak. Klinikken har varmerom spesielt for dette formål. 4) Sosial reetablering. Hjelp til å akseptere og like sin kropp, forstå mekanismer bak spiseforstyrrelsen, gjenkjenne varselsignaler, handtere følelser og komme tilbake til skole/arbeid samt reetablere sosiale aktiviteter og kontakter.

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

Metoden baserer seg på en ny forståelse av årsakene til spiseforstyrrelse og representerer en ny tilnærming. Forskning tyder på at behandlingen er mer effektiv sammenlignet med behandling som er tilgjengelig i Norge i dag.

På tross av at elementene i behandlingen kan virke gjenkjennbare, er metoden som helhet noe nytt. Spesielt endring av spisemønster med hjelp av teknologiske hjelpemidler og varmerom for å bryte opprettholdende faktorer.

Hovedbegrunnelsen hvorfor det er viktig med metodevurdering er at personer med spiseforstyrrelse ikke får god nok hjelp i dag. Nye metoder bør vurdere om fler kan bli friske med hjelp av mandometer metoden og godkjenne den for bruk i Norge.

Resultaten frå RCT, multicenterstudier och registerstudier visar att 75% går i remission på i genomsnitt 12 månader, 10% återfaller under fem års uppföljning och 0% mortalitet. Detta ska jämföras med konventionell behandling där ca 30% avbryter behandling, färre än 50% når diagnosfrihet (ej symptomfrihet) och fler än 30% av dessa återfaller inom ett år efter avslutad behandling. Dödligheten är 5-17%.

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.*

Blir flere personer med spiseforstyrrelse* og alvorlig spiseforstyrrelse friske på lang sikt (5 år) med mandometer metodikken sammenlignet med de metoder som brukes i spesialisthelsetjenesten eller godkjente metoder levert av private aktører i Norge?

Reduseres mortalitet på lang sikt (5 år) for personer med spiseforstyrrelse og alvorlig spiseforstyrrelse med mandometer metodikken sammenlignet med de samme aktørene/metodene?

Er mandometer en kostnadseffektiv metode for behandling av spiseforstyrrelse og alvorlig spiseforstyrrelse sammenlignet med de samme aktørene/metodene?

*Bulimi og anoreksi.

*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?)

Dette er vanskelig å svare på da metoder kan variere stort. Dette ettersom retningslinjer er basert på svak evidensgrad for de fleste spiseforstyrrelser og tiltak i stor grad er basert på ekspert opinion.

Min forståelse er at Kognitiv atferdsterapi i hovedsak brukes ved Bulimi.

Maudsley familie baserte behandling for ungdom i de fall familien vurderes som en stabil samarbeidspartner.

Ved alvorlige tilstander som krever døgnbehandling er min forståelse at det er et stort fokus på normalisering av vekt og måltidsoppfølging i kombinasjon med psyko-educative og terapeutiske tiltak. Noen ganger er de senere basert på Kognitiv atferdsterapi. Men tiltak for økt selvfølelse, forståelse for sykdommen og miljøterapeutiske tiltak for sunn aktivering forekommer også.

Behandling ved døgninstitusjon avsluttes i mange fall ved økt BMI som er i eller i nærheten av normalområde samt at personens somatiske status er forbedret.

Beskrivelsen må kanskje kompletteres med annen informasjon og andre informasjonskilder.

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 checked="" type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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
- Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Metoden er ny og innovativ i Norge, men er brukt i over 20 år i Sverige. Den brukes også i USA, Nederland og Australia.

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

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Completed quality assurance work

Australia TGA Mandometer® cleared (ARTG 133283) as a medical device in 2006.

New Zealand WAND Mandometer® cleared (090831-WAND-67EO3Y) as a medical device in 2006.

US FDA Mandometer® cleared (K063817) in 2011 for the treatment of eating disorders.

Swedish MPA Mandometer® cleared (MM2008G4046) as a medical device 2013 and Dr. Cecilia (7300000907178DRC20DD), 2020.

ISO 9001 The management system of Mando Group AB (1672;2) and the Mandometer®/Mandolean Clinics (1672;1) at Novum, Sophiahemmet, Danderyd Hospital, Alingsås, Melbourne and NYC (1672;3, 2010-2018) fulfills ISO 9001 standards for quality and sustainability regarding treatment of eating disorders, overweight and obesity (2008--).

ISO 14001 Mandometer®/Mandolean Clinics at Novum, Sophiahemmet, Danderyd Hospital, Alingsås and Melbourne are certified for environmental management systems (2008--).

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:

Hvis metoden godkjennes så kan spesialisthelsetjenesten få et finansieringsansvar også om det er en privat aktør som tilbyr den. Gjennom f.eks. fritt sykehusvalg eller gjennom avtaler med helseforetak?

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

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Mandometer som metode er ikke omtalt.

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?))

Fagområde er psykisk helsevern.

Pasienter som berøres er de med spiseforstyrrelse, spesielt avgrenset til bulimi og anoreksi. Overspisingslidelse tas ikke med i dette forslaget for avgrensing.

Metoden har konsekvenser for personell da den kan bety en mer strukturert og eventuelt mer effektiv måte å hjelpe personer med spiseforstyrrelse.

Konsekvenser for pårørende er at fler kan oppleve at deres barn blir friske fra spiseforstyrrelsen på en kortere tid.

Konsekvenser for samfunnet kan bety at behandling for spiseforstyrrelser blir mer kostnadseffektiv

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

Moderat til alvorlig spiseforstyrrelse.

Forventet effekt

Et betydelig antall flere personer blir friske fra spiseforstyrrelsen sammenlignet med de metoder som brukes i dag.

Sikkerhet og bivirkninger

Forventer at metoden reduserer mortalitet sammenlignet med metoder som brukes i dag.
Forventer færre bivirkninger da personer med spiseforstyrrelser på kortere tid normaliserer spiseatferd og aktivitetsnivå og dermed reduserer risiko for somatiske komplikasjoner.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Forekomst av anoreksi angis til ca 0,5% og bulimi 1-2%.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Det er gjort en rapport om kostnadseffektivitet. Jeg har dog ikke tilgang til den i skrivende stund.

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

- Bergh C, Södersten P. Anorexia nervosa, self-starvation and the reward of stress. *Nature Medicine* 1996; 2:21-2. PMID: 8564826
2. Bergh C, Eklund S, Eriksson M, Lindberg G, Södersten P. A new treatment for anorexia nervosa. *Lancet* 1996; 348:611-2. PMID: 8774585
3. Bergh C, Södersten P. Anorexia nervosa: rediscovery of a disorder. *Lancet* 1998; 351:1427-9. PMID: 9593429
4. Bergh C, Brodin U, Lindberg G, Södersten P. Randomized controlled trial of a treatment for anorexia and bulimia nervosa. *Proceedings of the National Academy of Sciences, USA* 2002; 99:9486-91. PMID: 12082182
5. Södersten P, Nergårdh R, Bergh C, Zandian M, Scheurink A. Behavioural neuroendocrinology and treatment of anorexia nervosa. *Frontiers in Neuroendocrinology* 2008; 29:445-62. PMID: 18602416
6. Zandian M, Ioakimidis I, Bergh C, Södersten P. Linear eaters turned decelerated. Reduction of a risk for disorder eating? *Physiology and Behavior* 2009; 96:518-21. PMID: 19087882
7. Ford A, Bergh C, Södersten P, Sabin M, Hollinghurst S, Hunt L, Shield P. Treatment of childhood obesity by retraining eating behaviour: a randomised trial. *BMJ* 2010; 340:b5388 doi:10.1136/bmj.b5388. PMID: 20051465
8. Bergh C, Callmar M, Danemar S, Hölcke M, Isberg S, Leon, M, Lindgren J, Lundqvist Å, Niinimaa, M, Olofsson B, Palmberg K, Petterson A, Zandian M, Åsberg K, Brodin U, Maletz L, Court J, Lafeta I, Björnström M, Glantz C, Kjäll, L, Rönnskog P, Sjöberg J and Södersten P. Effective Treatment for Eating Disorders: Results at Multiple Sites. *Behavioral Neuroscience* 2013; 127:878-98. PMID: 24341712
9. Södersten P, Brodin U, Zandian M, Sjöberg J, Bergh C. Treatment outcomes for eating disorders in Sweden: Data from the national quality registry. *BMJ Open* 2019; 9(1):e024179, DOI: 10.1136/bmjopen2018-024179. PMID: 30647041
10. Södersten P, Brodin U, Zandian M, Bergh C. Verifying Feighner's hypothesis; Anorexia nervosa is not a psychiatric disorder. *Frontiers in Psychology* 2019;10:2110. doi: 10.3389/fpsyg.2019.02110. PMID: 31607977

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

Mando Group AB

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

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.)

Jeg er ansatt i Lillehammer kommune. Kommunen ønsker å få metoden vurdert da man vurderer å ta den i bruk for å bedre oppfølging til denne pasientgruppen. Jeg har ingen økonomiske interesser i metoden eller Mando group AS.