

Egnethetsvurdering

1. Status og oppsummering

ID2022_108 Magnetisk bølgeterapi

1.1 Oppsummering

Forslaget omhandler bruk av magnetisk bølgeterapi som behandling for tilstandene kneleddsartrose, korsryggsmerter og fibromyalgi. I litteraturen omtales metoden som *pulsed electromagnetic field therapy* (PEMF) eller *pulsed magnetic field therapy* (PMFT). Vi benytter PEMF i denne egnethetsvurderingen. Prinsippet ved dette medisinske utstyret er at magnetiske pulsasjoner induserer elektriske signaler som stimulerer cellereparasjon. Utstyret kan sende pulsasjoner mot spesifikke områder/punkter eller gi en generell stimulering. Den kliniske effekten skal i hovedsak være reduksjon av smerte. Behandlingen gis i gjentatte omganger og benyttes i tillegg til standard behandling som for eksempel trening og medikamentell behandling.

Forslaget kommer fra en spesialist i fysikalsk medisin og rehabilitering som driver privat praksis og har positiv erfaring med metoden. Forslagsstiller foreslår metodevurdering av bruk hos pasienter med kneleddsartrose, korsryggsmerter og fibromyalgi. Utstyret virker imidlertid også å være i bruk ved en rekke andre tilstander. Vi antar at bruken i hovedsak vil være aktuell for primærhelsetjenesten, men at metoden også kan være relevant for spesialisthelsetjenesten.

Vi har gjort et orienterende litteratursøk og identifisert nyere oppsummert forskning om bruk av PEMF på både kneleddsartrose, korsryggsmerter og fibromyalgi. Vi har ikke registrert at metoden er omtalt i behandlingsanbefalinger/guidelines. Det er publisert systematiske oversikter som omhandler pasienter med kneleddsartrose og korsryggsmerter de seneste årene. I flere av oversiktene påpekes begrenset evidensgrunnlag av effekt på bakgrunn av få studiedeltagere og suboptimale studiedesign. Basert på vårt orienterende søk ser det ut til å være svært lite forskning på effekt av PEMF på fibromyalgi. Det er flere produsenter av utstyret.

Dersom det er ønske om en metodevurdering, vil vi anbefale en forenklet metodevurdering av effekt/sikkerhet og helseøkonomi. Vi vet ikke hvor utbredt bruken er i Norge i dag, og vi vet ikke om det benyttes i spesialisthelsetjenesten. Det vil være nyttig med innspill fra fagmiljøene på hvorvidt metoden er i bruk eller ønskes tatt i bruk i dag og hvilke erfaringer man eventuelt har så langt.

Populasjon: Pasienter med kneleddsartrose, korsryggsmerter og fibromyalgi	Komparator: Dagens behandling (standard behandling eller placebo dersom ikke opplagt annet)
Intervensjon: Magnetisk bølgeterapi (PEMF)	Utfall: Effekt og sikkerhet (smerte, funksjon, livskvalitet, arbeidsdeltagelse, behov for oppfølging, bivirkninger), evt. organisatoriske konsekvenser.

Forslag til fagekspert:

1.2 Metodetype	1.3 Fagområde	1.4 Tagger/søkeord
Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester	Hovedområde: 1: Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer 2: Velg fagområde 3: Velg fagområde	Underområde: Velg eventuelt underområde
		☐ Tilhørende diagnostikk ☐ Genterapi ☐ Medisinsk stråling ☐ Vaksine

1.5 Status for godkjenning

1.6 Finansieringsansvar

1.7 Status for bruk

☐ Markedsføringstillatelse ☐ FDA godkjenning ☐ CE-merking Kommentar:	☒ Spesialisthelsetjenesten ☐ Folketrygd ☐ Kommune ☐ Annet:	☐ Under utvikling ☐ Under innføring ☐ Revurdering Kommentar:	☒ Brukes i Norge ☒ Brukes i EU/EØS ☐ Ny/endret indikasjon ☐ Ny/endret metode
1.8 Bestillingsanbefaling			
1: ☐ Fullstendig metodevurdering ☐ Effekt ☐ Helseøkonomi ☐ Etikk ☐ Sikkerhet ☐ Organisasjon ☐ Jus		3: ☒ Forenklet metodevurdering A: ☒ Effekt, sikkerhet og helseøkonomi B: ☐ Effekt og sikkerhet C: ☐ Helseøkonomi D: ☐ Kartleggingsoversikt	
2: ☐ Hurtig metodevurdering <i>baseres på dokumentasjonspakke fra produsent</i>			
Kommentar: Da det er flere produsenter av utstyret foreslår vi en forenklet metodevurdering der en enkel kostnadskonsekvensanalyse og budsjettvirkninger inngår i vurderingen. En metodevurdering vil også kunne peke på kunnskapshull ved metoden, noe som kan stimulere fagmiljøene til å initiere forskningsprosjekter.			

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).

2. Punktoppsummering

ID2022_108 Magnetisk bølgeterapi

2.1 Om metoden

- Magnetisk bølgeterapi (*pulsed electromagnetic fields*, PEMF) er et medisinsk utstyr hvor magnetiske pulsjoner induserer elektriske signaler som stimulerer cellereparasjon. Utstyret kan sende pulsjoner mot spesifikke områder/punkter eller gi en generell stimulering. Behandlingen gjentas i flere omganger over en viss tidsperiode.
- Metoden omtales brukt ved en rekke tilstander, særlig ved smertetilstander i muskel- og skjelettsystemet. Forslagsstiller foreslår metoden vurdert for kneleddsartrose, korsryggsmerter og fibromyalgi.
- Metoden er i klinisk bruk i Norge, men vi kjenner ikke til omfanget, og heller ikke om det benyttes i spesialisthelsetjenesten.

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Vi har ikke funnet behandlingsanbefalinger/guidelines hvor metoden er nevnt eller anbefalt for de foreslåtte tilstandene.
- Vi har funnet systematiske oversikter som har oppsummert effekten av PEMF ved kneleddsartrose og korsryggsmerter. Dokumentasjonen ved fibromyalgi ser ut fra foreløpige søk ut til å være svært begrenset.

2.3 Om bestillingsanbefaling

- Hvis det er ønske om en metodevurdering av PEMF foreslår vi en forenklet metodevurdering med effekt/sikkerhet og helseøkonomi. Alle foreslåtte tilstander kan inkluderes.
- Det ville være nyttig om fagmiljøene gjøres kjent med at forslaget har kommet. At vi påpeker kunnskapshull, kan kanskje bidra å stimulere fagmiljøene til å gjennomføre relevant primærforskning og derigjennom bedre behandlingstilbudet for disse pasientene.

3. Beskrivelse av metoden

ID2022_108 Magnetisk bølgeterapi

Generisk navn	Magnetisk bølgeterapi (<i>pulsed electromagnetic fields</i> , PEMF)
Produktnavn	PEMF
Produsenter	Swiss bionic solutions, https://www.swissbionic.com/ Centurion systems, www.pemfcenturion.com Curatron Ltd., www.curatron.net Ondamed, www.ondamed.net/en/

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode	Magnetisk bølgeterapi (<i>pulsed electromagnetic fields</i> – PEMF, eller <i>pulsed magnetic field therapy</i> – PEMF/PMFT), er et medisinsk utstyr som kan benyttes i og utenfor spesialisthelsetjenesten. Prinsippet er at magnetiske pulsasjoner induserer elektriske signaler som stimulerer cellereparasjon gjennom blant annet å påvirke cellenes ioneutveksling. Effekten skal primært være reduksjon av smerte og inflammasjon. Utstyret kan sende pulsasjoner mot spesifikke områder/punkter eller gi en generell stimulering.
Potensiell nytte	PEMF blir ifølge produsentene benyttet ved en rekke ulike tilstander innenfor ortopedi, revmatologi og nevrologi, som for eksempel sportsskader, brudd, degenerative tilstander og kroniske smertetilstander. I tillegg benyttes det ifølge produsentene også ved psykiske tilstander som depresjon, posttraumatisk stresslidelse og inflammatoriske tilstander. Utstyret kan benyttes til hjemmebruk.
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	Ifølge produsentene er dette en metode som ikke gir bivirkninger eller uønskede effekter, og som er et supplement til annen behandling. Det kan benyttes hos alle pasienter med unntak av pasienter med blødninger og pasienter med elektriske implantater som pacemaker.
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Muskel- og skjelettplager forekommer svært hyppig i befolkningen og er en vesentlig årsak til sykefravær og uførhet. Forekomsten av moderat til sterke langvarig smerter (≥ 3 mnd.) i Norge er anslått til ca. 30 %. Halvparten av tilfellene med uførhet skyldes kronisk smerte (1). Den største andelen av disse tilfellene er smerter i muskel-skjelettsystemet. <u>Kneleddsartrose</u> Vanlige symptomer og tegn på kneleddsartrose er innskrenket bevegelighet, smerter og hovent kne. Forekomsten er sterkt aldersavhengig, og kvinner rammes oftere enn menn (1). I Nederland fant man en forekomst av radiologisk påvist kneleddsartrose på 20-40 % i aldersgruppen 70-80 år. Eksakt forekomst i Norge er ikke kjent. <u>Lumbago</u> Lumbago er en uspesifikk tilstand med smerter i korsryggen som er hyppig forekommende i befolkningen. Diagnosen baseres på sykehistorie, klinisk undersøkelse og eventuelle supplerende undersøkelser. Rutinemessig utredning med billediagnostikk er ikke anbefalt på generelt grunnlag, men kan være aktuelt for differensialdiagnostisk vurdering. <u>Fibromyalgi</u> Fibromyalgi er en av de vanligste årsakene til generaliserte smerter. Tilstanden rammer 2-3 % av befolkningen og forekommer rundt 6 ganger hyppigere hos kvinner enn hos menn (2). Tilstanden fører til utbredte muskelsmerter i store deler av kroppen. Smerter ledsages ofte av søvnvansker, kognitive forstyrrelser, psykiatriske og somatiske symptomer.

Dagens behandling	<u>Kneleddsartrose:</u> Dagens behandling ved kneartrose er i første omgang informasjon, trening, tilrettelagt arbeidssituasjon og evt. vektreduksjon. Videre er fysioterapi og medikamentell behandling (først og fremst paracetamol og antiinflammatoriske medikamenter) aktuelt. Ved alvorlige symptomer kan kirurgi være aktuelt (leddbevarende kirurgi eller protesekirurgi). Toppunkt for operasjon i Norge ligger på 70 år (1). Operasjon før 50 års alder er sjelden <u>Lumbago:</u> Medikamentell behandling (først og fremst paracetamol og antiinflammatoriske medikamenter), aktivitetstilpasning og manipulasjon blir ofte benyttet som behandling ved rygg smerter. Effekten av spesifikk behandling med medikamenter, øvelser og manipulasjon har imidlertid vist seg å være liten ved uspesifikke rygg smerter (1). Det er derfor anbefalt at medikamentell behandling må foreskrives ut fra en avveining av mulig effekt, inkludert placebo, samt risiko for bivirkninger og avhengighet. Ved akutte rygg smerter er prognosen god uten behandling. Felles forståelse av problemstillingen mellom behandler og pasient anses viktig. <u>Fibromyalgi:</u> Behandlingen er ofte en kombinasjon av medikamentell og ikke-medikamentell behandling. Trening/øvelser/fysioterapi kan være effektivt. Noen kan ha nytte av kognitiv terapi. Ulike smertestillende medikamenter benyttes, og i noen tilfeller kan nevroleptika være aktuelt.
Kommentar fra SLV ved Companion Diagnostics	

3.2 Referanser

4. Dokumentasjonsgrunnlag

ID2022_108 Magnetisk bølgeterapi

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Vi har gjort et orienterende litteratursøk etter oppsummert forskning på effekten av PEMF. På pasientpopulasjonen med kneleddsartrose fant vi tre systematiske oversikter fra de siste to årene som inkluderte 10-13 primærstudier. På korsryggsmerter fant vi to systematiske oversikter, én fra 2022 og én fra 2016, som hadde inkludert 6 og 13 primærstudier. Vi fant to systematiske oversikter som inkluderte en og samme primærstudie av fibromyalgi. Vi har laget en kort beskrivelse de identifiserte oversiktene under punkt 4.3.

Vi har funnet et utkast til NICE guidelines fra april 2022 hvor de har gjennomgått evidens for elektroterapi for artrose (3). Dette arbeidet inkluderer også helseøkonomi. Mange ulike metoder er inkludert i dette arbeidet, og det ser også ut til at PEMF er omtalt.

Av pågående studier viser vi et utvalg under punkt 4.2. Flere av de registrerte studiene var avsluttet for flere år siden uten at resultater var registrert publisert. Vi fant ingen pågående studier av populasjonen med fibromyalgi i databasene vi søkte.

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
N=80, artrose	PEMF	Flere intervensjons/kontrollgrupper	Smerte, funksjon, livskvalitet etter 4 uker	NCT05151432	Rekrutterer, tentativ slutt 2022
N=100, artrose	PEMF	«Konvensjonell behandling»	Smerte, funksjon, bruskstatus	CTRI/2022/02/040147	Studie registrert i 2022
N=40, ryggsmerter	PEMF	Osteopat-behandling, osteopatbehandling/PEMF	Smerte, livskvalitet	NCT04704375	Fullført 2019
N=90, ryggsmerter	PEMF	3 grupper, konvensjonell behandling	Smerte, livskvalitet	NCT04859842	Tentativ ferdig rekruttert 2022

4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	<u>Kneleddsartrose:</u> Oversikt over oversikter fra 2022 som undersøkte effekt av PEMF ved artrose (4). Oversikten inkluderte 10 publikasjoner som alle omhandlet kneleddsartrose. Forfatterne konkluderte med at PEMF har kortsiktig effekt på smerte og funksjon, men evidensgrunnlaget er ikke tilstrekkelig pga. heterogene studier, få deltagere og suboptimale studiedesign. Systematisk oversikt fra 2021 som inkluderte 10 randomiserte kontrollerte studier med artrose (alle inkluderte kneleddsartrose) med totalt 614 pasienter (5). De fant bedring i smerter, stivhet, fysisk funksjon ved PEMF. Meta-analyse fra 2021 som undersøkte effekt av PEMF på kneleddsartrose (6). De inkluderte 13 studier med 914 pasienter. De konkluderte med at PEMF gir smertelindring på kort sikt, men at det ikke er bedre enn annen konservativ behandling som for eksempel fysioterapi. <u>Korsryggsmerter:</u>

	Systematisk oversikt og metaanalyse fra 2022 som undersøkte effekt av PEMF på korsryggsmerter (7). De inkluderte 14 studier med 618 pasienter. De konkluderte med at PEMF har effekt på smerte, men ikke på funksjon. Systematisk oversikt fra 2016 som undersøkte effekt av PEMF ved korsryggsmerter (8). De inkluderte 6 RCTer og fant noe effekt på smerte og funksjon. De konkluderte med at mer forskning trengs for å trekke konklusjoner. <u>Fibromyalgi:</u> En eldre systematisk oversikt (2012) undersøkte effekt av såkalt «whole-body devices» med PEMF (9). De fant totalt 11 studier, hvorav 4 var randomiserte. Én av studiene inkluderte pasienter med fibromyalgi. Forfatterne konkluderte med at mer forskning trengs. En systematisk oversikt som blir referert til av forslagsstiller (men som vi ikke identifiserte i vårt søk) fra 2018 inkluderte flere ulike intervensjoner, blant annet PEMF, på fibromyalgi (10). Én av de inkluderte studiene omhandlet PEMF og er også inkludert i oversikten fra 2012 (9).
Metodevarsel	Ingen relevante identifisert
Publikasjoner ved revurdering	Ikke relevant
4.5 Referanser	

5. Versjonslogg

ID2022_108 Magnetisk bølgeterapi

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
05.09.2022	Laget metodevarsel
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.

Referanser

1. Veileder i fysikalsk medisin og rehabilitering: Helsebiblioteket [lest 05.09.2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/fysikalsk-medisin/muskel-og-skjelettplager/kne/artrose-i-kne-og-hofte>
2. Clinical manifestations and diagnosis of fibromyalgia in adults: UpToDate [oppdatert 28.04.2022; lest 05.09.2022]. Tilgjengelig fra: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromyalgia&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
3. Osteoarthritis - assessment and management. National Institute for Health and Care Excellence; 2022.
4. Markovic L, Wagner B, Crevenna R. Effects of pulsed electromagnetic field therapy on outcomes associated with osteoarthritis : A systematic review of systematic reviews. Wien Klin Wochenschr 2022;134(11-12):425-33.
5. Tong J, Chen Z, Sun G, Zhou J, Zeng Y, Zhong P, et al. The Efficacy of Pulsed Electromagnetic Fields on Pain, Stiffness, and Physical Function in Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Pain Res Manag 2022;2022:9939891.
6. Viganò M, Perucca Orfei C, Ragni E, Colombini A, de Girolamo L. Pain and Functional Scores in Patients Affected by Knee OA after Treatment with Pulsed Electromagnetic and Magnetic Fields: A Meta-Analysis. Cartilage 2021;13(1_suppl):1749s-60s.
7. Sun X, Huang L, Wang L, Fu C, Zhang Q, Cheng H, et al. Efficacy of pulsed electromagnetic field on pain and physical function in patients with low back pain: A systematic review and meta-analysis. Clin Rehabil 2022;36(5):636-49.
8. Andrade R, Duarte H, Pereira R, Lopes I, Pereira H, Rocha R, et al. Pulsed electromagnetic field therapy effectiveness in low back pain: A systematic review of randomized controlled trials. Porto Biomed J 2016;1(5):156-63.
9. Hug K, Rösli M. Therapeutic effects of whole-body devices applying pulsed electromagnetic fields (PEMF): a systematic literature review. Bioelectromagnetics 2012;33(2):95-105.
10. Honda Y, Sakamoto J, Hamaue Y, Kataoka H, Kondo Y, Sasabe R, et al. Effects of Physical-Agent Pain Relief Modalities for Fibromyalgia Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Pain Res Manag 2018;2018:2930632.