

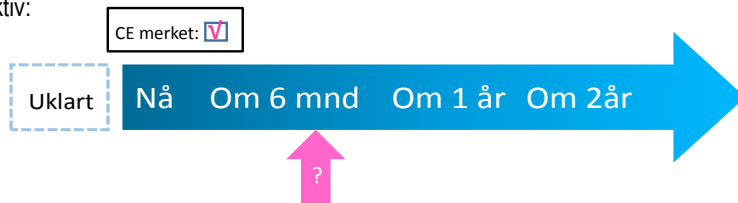
01015 Baroreflexstimulator (Barostim neo) ved behandlingsresistent høyt blodtrykk (hypertensjon)

Medisinsk utstyr/teknologi, Behandling, Spesialisthelsetjeneste

Implanterbar baroreflexstimulator / baroreflex stimulation system / neo baroreflex activation therapy system / Barostim neo (CVRx)

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Metoden ble CE merket for regulering av blodtrykk hos pasienter med behandlingsresistent høyt blodtrykk (hypertensjon) i 2011 (indikasjon for dette varselet), og behandling av hjertesvikt i 2014 (ikke omfattet av dette varselet). Metoden erstatter førstegenerasjons baroreflexstimulator (Rheos® Baroreflex Hypertension Therapy™) fra samme produsent (CVRx). Metoden ble i USA godkjent av FDA i desember 2014 for pasienter som tidligere har fått innsatt førstegenerasjonssystemet. Vi kjenner ikke til om det er andre produsenter med lignende produkter. Metoden er sannsynligvis ikke tatt i bruk i Norge.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.
- Dette metodevarselet bygger på en australsk tidlig-vurdering fra juli 2014 (1). Vi fant også en oppdatering av kunnskapsgrunnet for metoden utført av engelske NICE i 2013 (2).

Publisert forskning

For førstegenerasjonssystemet foreligger det en randomisert kontrollert studie (RCT) og flere data fra pasientserier. Publisert forskning for andregenerasjonssystemet omfatter data fra en pasientserie med 30 deltakere (1).

Registrerte og pågående studier

For andregenerasjonssystemet finnes minst to relevante registrerte pågående kliniske studier, inkludert en randomisert kontrollert studie (RCT). RCTen er forventet ferdigstilt i juli 2015. Produsenten har etablert et behandlingsregister (European Hypertension Registry). Det er ifølge produsentens hjemmesider også igangsatt en RCT for behandling av hjertesvikt.

Intervensjon	Kontrollgruppe	Populasjon (antall deltagere)	Studienummer	Forventet ferdig
Neo Baroreflex Activation Therapy System kombinert med optimal medisinsk behandling	Optimal medisinsk behandling	Pasienter med behandlingsresistent hypertensjon systolisk trykk større enn 160 (310)	NCT01679132 ^{1,2}	Juli 2015
Neo Baroreflex Activation Therapy System	Ingen kontrollgruppe	Pasienter med behandlingsresistent hypertensjon (40)	NCT01471834	Juli 2015

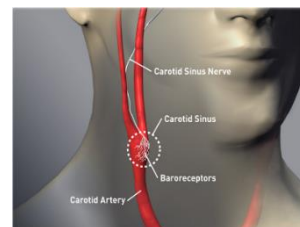
¹Studien er en randomisert kontrollert studie (RCT), ²ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud (komparator)

Metoden

Metoden er en forbedring av en eksisterende metode som sannsynligvis ikke er tatt i bruk i Norge.

Baroreseptorer er trykkløsomme sanseceller som bidrar til å regulere blodtrykket. Reseptorene finnes særlig i aortabuen og i sinus caroticus (utvidelse på den indre halsarterien). Aktivisering av reseptorene gir nervesignaler som bestemmer balansen mellom aktivitet (sympatisk aktivitet) og hvile (parasymatisk aktivitet) i hjertet og perifert blodomløp. Metoden består av en implanterbar pulsgenerator koblet til en elektrode som overfører aktiveringsenergi til halsarterien. Pulsgeneratoren styres av en ekstern kontrollenhet via trådløs kommunikasjon. Den implanterbare enheten er relativt liten, og kan ved hjelp av minimal invasiv kirurgi settes inn under huden ved kragebeinet av en hjertekirurg



Bildet er hentet fra produsentens hjemmesider

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Dette metodevarselet omfatter andregenerasjons baroreflexstimulator av typen Barostim neo i behandling av pasienter med ved behandlingsresistent høyt blodtrykk (hypertensjon). Behandlingsresistent høyt blodtrykk er definert som blodtrykk større enn 140 mm Hg systolisk og/eller større enn 90 mmHg diastolisk, til tross for behandling med maksimale tolerable doser av minst 3 medikamenter, hvorav ett diuretikum (3). Hos 95 % av alle pasienter med høyt blodtrykk er den direkte årsakssammenheng ukjent, men høyt blodtrykk kan være et symptom på underliggende sykdom. Sannsynligvis er det særlig pasienter med høy samlet risiko for hjerte-karsykdom som er aktuelle for å bli omfattet av metoden. Det er ifølge reseptregisteret mellom 120 og 130 personer per 1000 innbyggere mellom 0 til 74 år i Norge som bruker blodtrykksregulerende medikamenter. Høyt blodtrykk viser en klar økning relatert til alder(3). Det er relativt mange som ikke responderer med ønsket effekt med dagens tilbud til behandling, men vi kjenner ikke til tallet for forekomst av behandlingsresistent blodtrykk i Norge. Vi kjenner ikke til hvor mange pasienter med behandlingsresistent blodtrykk som er aktuelle for metoden, men det kan dreie seg om en betydelig andel av de som i dag får påvist høyt blodtrykk.

Alvorlighetsgrad

Høyt blodtrykk er en av de viktigste risikofaktorene for hjerneslag og hjerteinfarkt, men regnes ikke som en sykdom i seg selv. Måling og regulering av blodtrykk er en sentral oppgave ved forebygging av hjertekarsykdom (4)

Dagens tilbud

Ved behandling av høyt blodtrykk vektlegges den samlede risikoen for utvikling av alvorlig sykdom. Alle personer med høyt blodtrykk og forhøyet kardiovaskulær risiko bør tilbys kartlegging av risikoprofil og råd om levevaner, inkludert råd om vektnedgang og økt fysisk aktivitet. Når risikoen er større enn de anbefalte intervensjonsgrensene, bør den enkelte også få tilbud om medikamentell behandling (4).

Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper (effekt og egenskaper er ikke vurdert)

Klinisk effekt

De gjennomgåtte utenlandske vurderingene (1,2) fremhever at det foreløpig ikke foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for å kunne si om metoden gir vedvarende nedsatt blodtrykk. Pågående studier vil gi informasjon om blodtrykksreduksjon. Målet med blodtrykksnedsattende behandling er å redusere risikoen for hjerte-karsykdommer, dette er utfall som ligger langt frem i tid og vil ikke fremkomme av pågående studier. Helserelatert livskvalitet er et relevant utfallsmål som ikke er oppgitte utfallsmål i pågående studier.

Risiko/bivirkninger

I følge gjennomgåtte kilder (1,2) omfatter bivirkninger særlig prosedyre- og implantatrelaterte komplikasjoner inkluderer hematom, sårkomplikasjoner, smerter og ubehag.

Kostnader

Kostnader omfatter utgifter til selve utstyret, prosedyren og oppfølging. Prosedyren kan gjøres av hjertekirurg, er minimalt-invasiv og pasienten kan skrives ut samme dag eller dagen etter.

Andre egenskaper

Innføring av metoden vil være et nytt kirurgisk tilbud som gir organisatoriske konsekvenser. Forebyggende behandling av høyt blodtrykk bør vurderes i et etisk perspektiv (4). Det foreligger nasjonale faglige retningslinjer for primærforebygging av hjerte-karsykdommer (4). Disse kan berøres av metoden.

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varsellet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#).

Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [Health Policy Advisory Committee on Technology, Implantable carotid sinus baroreflex device for the treatment of drug-resistant hypertension, Update July 2014](#)
2. [National Institute for Health and Clinical Excellence \(NICE\), Hypertension: Evidence Update March 2013](#)
3. [Folkehelseinstituttet, faktaark om blodtrykk \(sjekket 23.02.2015\)](#)
4. [Helsedirektoratet Nasjonale Retningslinjer for individuell primærforebygging av hjerte- og karsykdommer](#)

Første varsel
Siste oppdatering

Februar 2015 – med norsk omtale av metoden
Februar 2015 (alle lenker sjekket 24.02.2015)