

Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes nyemetoder@helse-sorost.no.

NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle. Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	ID2023_048
Metodens tittel:	Pacemaker uten elektroledning – Revurdering Til behandling av atrieflimmer og bradykardi

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Tor Hakon Gronli
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Abbott Medical Norway AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Tor.hakon.gronli@abbott.com

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p>Aveir™ Leadless Pacemaker (VR LP) gir bradykardi-pacing som en pulsgenerator med innebygd batteri og elektroder for implantasjon i hjertets høyre ventrikkel. I tilfelle Aveir VR LP må flyttes eller fjernes, brukes Aveir Retrieval Catheter.</p> <p>Som en ledningsfri pacemaker krever ikke Aveir VR LP en kobling, pasedning eller pulsgeneratorlomme. En distal ikke-uttrekkbar helix fester LP til endokardiet i høyre ventrikkel. Tre (3) ekstra korte suturesegmenter på utsiden av LP-nesekonon (eller helix-festet) er utformet for å gi sekundær fikseringsfeste.</p> <p>Sensing og pacing skjer mellom en pacingspiss nær helixen og den eksterne boksen på LP. LPs mest proksimale ende har en funksjon for dokking til Delivery- og Retrieval Catheters, og gir mulighet for levering, reposisjonering og gjenfinning.</p> <p>LP-en kommuniserer toveis med programmereren via elektriske signaler ledet mellom den implanterte LP-ens elektroder og hudelektroder påført pasientens bryst og koblet til</p>

programmeringsystemet. LP-en overfører disse elektriske signalene ved å bruke de samme kretsene og elektrodene som allerede er gitt for pacing, med data kodet i pulser levert under hjertets refraktære periode. LP registrerer høyre-ventrikulær blodtemperatur for å gi en økning i pacefrekvens med økt metabolsk etterspørsel

Følgende komponenter er en del av Aveir™ VR Leadless Pacing System:

- Aveir Retrieval Catheter and Aveir Introducer
- Aveir Delivery Catheter
- Aveir Link Module
- Aveir Merlin Programmer Software Application

Aveir DR er et MR betinget tokammer ledningsløst system som inkluderer 2 ledningsfri pacemakere som overvåker og regulerer pasientens hjertefrekvens i høyre ventrikel og atrium. Aveir DR kan oppgraderes fra Aveir VR hvis den allerede er implantert i en pasient. Aveir DR atriell enhet (0,9 cc) har en helixspisselektrode og en ytre fikseringshelixspiss som også muliggjør ekstrahering.

Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO*

*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 å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: Aveir er ikke i kommersiell bruk i Norge, men den ledningsløse pacemakere fra Medtronic, Micra VR og AR, er i kommersiell bruk.
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: N/A
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: N/A

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Aveir™ Leadless Pacemaker er ment å behandle den samme pasientpopulasjonen som den konvensjonelle transvenøse pacemakere gjør. Enkeltkammer-pacingterapi anbefales spesielt for:

- Symptomatiske pasienter med atrioventrikulær (AV) blokk som har kronisk atrieflimmer (AF) eller annen atrietykarytmi (AT) eller når vedlikehold av AV-synkroni under pacing ikke er nødvendig.
- Pasienter med AV-blokk som krever permanent pacing hvor hyppig ventrikulær pacing ikke forventes, eller som har signifikante komorbiditeter som sannsynligvis vil bestemme kliniske utfall og som kan begrense fordelene med tokammer pacing.
- Symptomatiske pasienter med sinusknutedysfunksjon (SND) med bevis for nedsatt AV-ledning eller bekymring for fremtidig utvikling av AV-blokk, mens det ikke er nødvendig å opprettholde AV-synkroni under pacing.
- Symptomatiske pasienter med SND der hyppig ventrikulær pacing ikke forventes eller pasienten har betydelige komorbiditeter som ellers er sannsynlig å bestemme overlevelse og kliniske utfall.

- Pasienter med atrieflimmer og AV-blokk som har indikasjon for permanent pacing med LVEF mellom 36 % og 50 % og forventes å kreve ventrikkelstimulering mindre enn 40 % av tiden og hvor AV-synkronisering under pacing ikke er nødvendig.

Ledningsløs pacingterapi kan også anbefales for pasienter med vanskelig venøs tilgang til øvre ekstremiteter eller med økt risiko for infeksjon (for eksempel hemodialysepasienter, historie med tilbakevendende enhetsinfeksjoner). Disse pasientene vil ha fordel av ledningsløs pacingterapi på grunn av deres kontraindikasjon til konvensjonelle transvenøse pacemakere.

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICQ)

Aveir™ Leadless Pacemaker er ment å behandle den samme pasientpopulasjonen som den konvensjonelle transvenøse pacemakere gjør. Videre er Micra VR og AR ledningsløse pacemakere i kommersiell bruk i Norge. Derfor kan disse to behandlingsalternativene betraktes som sammenligninger med Aveirs ledningsløs pacemaker.

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)

Følgende utfall er relevante for pasienter som behandles med de vurderte terapiene:

- Effektivitet (ytelse, batterilevetid)
- Sikkerhet (kliniske komplikasjoner, enhetsrelaterte komplikasjoner)
- Pacemakerindusert arytmi)
- Pasienttilfredshet (livskvalitet)

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

CE-merket for Aveir VR er sendt inn og er under evaluering. CE-merket godkjenning forventes i september 2023. Aveir VR er allerede godkjent for kommersiell bruk i Japan (MHLW-godkjenning), USA og UAE (FDA-godkjenning). Aveir DR gjennomgår den kliniske studien før markedsføring for å motta kommersiell godkjenning i 2024.

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

N/A

10. Andre kommentarer

References relevant to Aveir VR:

1. Loo, G. Chronic Performance of a Novel Leadless Pacemaker: 1 Year Results from the LEADLESS II Trial. Presented at APHRS 2022 20th November. Retrieved from <https://www.aphrs2022singapore.com/day3-news>
2. Reddy V, Exner D, Doshi R, et al. Primary Results on Safety and Efficacy From the LEADLESS II–Phase 2 Worldwide Clinical Trial. J Am Coll Cardiol EP. 2022 Jan, 8 (1) 115–117. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2021.11.002>
3. Reddy VY, Exner DV, Doshi R, et al. 1-Year Outcomes of a Leadless Ventricular Pacemaker: The LEADLESS II (Phase 2) Trial [published online ahead of print, 2023 Mar 13]. JACC Clin Electrophysiol. 2023;S2405-500X(23)00089-0. doi:10.1016/j.jacep.2023.01.031
4. Neužil P, Petrů J, Chovanec M, Hála P, Šedivá L, Reddy VY. Retrieval and replacement of a helix-fixation leadless pacemaker at 9 years post-implant. HeartRhythm Case Rep. 2023;9(4):258-262. Published 2023 Feb 3. doi:10.1016/j.hrcr.2023.01.012
5. Knops RE, Reddy VY, Ip JE, et al. A Dual-Chamber Leadless Pacemaker [published online ahead of print, 2023 May 20]. N Engl J Med. 2023;10.1056/NEJMoa2300080. doi:10.1056/NEJMoa2300080

Elektrofysiologer (EP-er) og intervensjonskardiologer forventes å være primære implantatører av LP.

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Abbott er produsenten av Aveir VR & DR. Denne søknaden er sendt inn av en ansatt i Abbott Medical Norway AS.