

03715 Nedbrytbar implanterbar ballong i behandling av skulderskader (rotatorcuffskader) (InSpace™)

Medisinsk utstyr; Prosedyre; Behandling; Spesialisthelsetjeneste; Muskel og skjelett

Nedbrytbar implanterbar ballong i behandling av skulderskader/InSpace™ /biodegradable subacromial spacer for rotator cuff tears ([Orthospace Ltd](#))

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv: Forventet markedsføring i Norge



InSpace™ er utviklet av [Orthospace Ltd](#). I følge produsentens hjemmeside ble produktet CE-merket i juli 2010 og markedsføres nå i Europa. I følge vår kilde(1) er metoden tatt i begrenset bruk i flere europeiske land (Israel, UK, Italia, Spania, Sveits, Frankrike, Slovenia, Hellas, Tyrkia og Tyskland). Det skal så langt være utført ca. 4000 implantasjoner. Vi er ikke kjent med at metoden er tatt i klinisk bruk i Norge. Metoden har ennå ikke fått FDA godkjenning i USA.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering:

Metoden er ikke tidligere vurdert i [Nasjonalt system](#), [Mini-MV databasen](#) eller ved [Kunnskapssenteret](#).

Vi har ikke identifisert publiserte utenlandske metodevurderinger, systematiske oversikter eller økonomiske evalueringer

Publisert forskning:

I følge vår kilde er det identifisert én publisert fagfelleurdert, klinisk studie(2). Dette er en firmafinansiert, prospektiv pasientserie med 20 inkluderte pasienter.

Registrerte og pågående studier:

Intervensjon	Kontrollgruppe	Populasjon (antall deltagere)	Studiedesign	Studienummer ¹	Forventet ferdig
InSpace™ system	Partial repair of rotator cuff	Positive MRI Positive MRI (184)	RCT, multisenter	NCT02493660	Desember 2019
InSpace™ system	Best Repair of torn Rotator Cuff	Positive MRI/CT (40)	RCT, singelsenter	NCT02211183	Desember 2017
InSpace™ system over repair	Best Repair of torn Rotator Cuff	Positive MRI (40)	RCT, singelsenter	NCT02210910	Desember 2018
InSpace™ system	Best Repair of torn Rotator Cuff	Positive MRI/CT (40)	RCT, singelsenter	NCT02208440	Desember 2017
InSpace™ system	Ingen	Positive MRI/CT (25)	Pasientserie, singelsenter	NCT02208453	August 2017
InSpace™ system	Ingen	Positive ultrasound or MRI (58)	Pasientserie, multisenter	NCT00916994	June 2014, avsluttet, ikke publisert

¹For detaljer se ClinicalTrials.gov www.clinicaltrials.gov

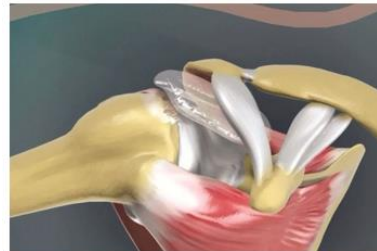
Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud (komparator)

Metoden: Inspace™ er en ny metode i behandling av senerupturer i skulderen. Metoden kan være et alternativ eller komme i tillegg til dagens behandling.

Metoden består av en implanterbar enhet som fungerer som en ballong. Ved implantasjon er ballongen brettet til et sylinderformet innføringsrør (deployer). Ved bruk av mini-invasive teknikker som artroskopi eller mini-åpen kirurgi plasseres ballongen mellom acromion og leddhodet. Ballongen blåses deretter opp med saltvann og forsegles. Den fungerer som en romoppfyllende barriere mellom vevet i rommet mellom humerus og acromion, og gir en friksjonsfri glidning mellom de to knoklene på tilsvarende måte som den opprinnelige bursaen. Ballongen finnes i tre størrelser (40x50, 50x60 og 60x70 mm), og er laget av en biologisk nedbrytbar polymer som gradvis oppløses og absorberes fullstendig i løpet av ett år. Inngrepet

foretas under generell eller regional anestesi. Prosedyren tar vanligvis mindre enn 10 min. og pasienten kan vanligvis dra hjem samme dag som inngrepet. Det anbefales å ha armen i en slynge i en uke etter operasjonen. Rehabilitering og opptrening kan vanligvis starte umiddelbart etter implantasjonen.

Den ønskede effekten av behandlingen er smertelindring og bedret funksjon i skulderleddet.



Illustrasjonen er kopiert fra produsentens hjemmeside

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag: Skulderens senemansjett (rotatorcuffen) utgjøres av de fire skuldermusklene som løfter og roterer armen. En slimpose som ligger mellom muskelsenene og knokkelen på toppen av skulderen (acromion), gjør at bevegelsen foregår mest mulig friksjonsfritt. En skade av rotatorcuffen kan innebære at en eller flere av muskelsenene ryker (total eller partiell ruptur). Naturlig senealdring, enten alene eller i kombinasjon med traume, er den viktigste utløsende faktoren. En slik skade har begrenset evne til tilheling, og det er en tendens til at skaden øker over tid. Rupturene forekommer hovedsakelig hos personer over 40 år, og forekomsten øker med alderen. Totalruptur sees sjelden før 60 årsalder. I en norsk studie(3) ble det påvist asymptomatiske senerupturer hos 7,6 % av 420 skulderfriske i aldersgruppen 50 – 79 år, 15% i aldersgruppen 70-79 år. Utredning av seneskader skjer vanligvis ved hjelp av CT, MR eller ultralyd.

Produsenten oppgir at metoden er best egnet for pasienter med massive skader i rotatorcuffen og som har bevart passiv bevegelighet i skulderleddet. Aktiv eller latent bakteriell infeksjon (osteoartritt) utgjør en kontraindikasjon i tillegg til allergi overfor materialet i ballongen.

Alvorlighetsgrad: Tilstanden er ikke livstruende, men kan forårsaker smerter og tap av funksjon i armen. Smertene kan være plagsomme om natten og gi søvnproblemer. Tilstanden kan medføre problemer med å utføre dagliglivets aktiviteter som påkledning, fritidsaktiviteter, sport og delta i yrkeslivet.

Dagens tilbud: Skader i rotatorcuffen kan behandles konservativt med fysioterapi og øvelser, eller kirurgisk ved sammensyning av senen(e) eller acromionreseksjon. Hvilken behandling som ansees best egnet må vurderes individuelt.

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

Klinisk effekt: Metoden forventes ikke å ha effekt på dødelighet, men kan ha en positiv effekt på sykkelighet og livskvalitet. Foreløpig foreligger så vidt vi kjenner til ikke resultater fra studier med kontrollgruppe, men flere slike studier er pågående.

Risiko/bivirkninger: I følge produsenten har metoden en god sikkerhetsprofil og håndterbare komplikasjoner. Man har sett dislokasjon av ballongen, lokale reaksjoner, mistanke om infeksjon og økt smerte. Det har sjelden vært nødvendig å fjerne ballongen.

Kostnader: I følge kilden er enhetskostnaden 2000 USD (16 500 NOK). Selve prosedyren kan utføres poliklinisk. Dagens kirurgi omfatter hemi- eller total artroplastikk med bruk av invasive prosedyrer, tar ca. 2 timer og medfører 1-3 døgns hospitalisering.

Andre egenskaper: Metoden krever noe opplæring og medfører ikke omfattende organisatoriske endringer. Behandling av denne lidelsen egner seg for pasientinvolvering og samvalg med hensyn til behandlingsmetode. Metoden vurderes ikke å gi vesentlige etiske eller juridiske konsekvenser.

En eventuell innføring av metoden vil gi behov for endring av Nasjonale faglige retningslinjer.

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. InSpace™ biodegradable subacromial spacer for rotator cuff tears. Healthpact, Queensland Department of Health; 2015. (Technology Brief).
2. Senekovic V, Poberaj B, Kovacic L, Mikek M, Adar E, Dekel A. Prospective clinical study of a novel biodegradable sub-acromial spacer in treatment of massive irreparable rotator cuff tears. Eur J Orthop Surg Traumatol 2013;23(3):311-316.
3. Moosmayer S, Smith HJ, Tariq R, Larmo A. Prevalence and characteristics of asymptomatic tears of the rotator cuff: an ultrasonographic and clinical study. J Bone Joint Surg Br 2009;91(2):196-200.

Første varsel September 2015
Siste oppdatering September 2015