

Vagusnerveblokkering (Maestro RC2) i behandling av fedme

Intra-abdominal vagal nerve blocking (VBLOC); Maestro RC2, [EnteroMedics Inc](#)
Utstyr; Prosedyre; Spesialisthelsetjeneste; Behandling; Fordøyelse;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Metoden ble CE merket for behandling av fedme i 2009 og senere for diabetes (1). Vi kjenner ikke til at metoden er tatt i bruk i Norge. Vi er usikre på om metoden markedsføres i Norge. Metoden ble FDA godkjent i januar 2015 for behandling av fedme (1). Vi kjenner ikke til at liknende systemer markedsføres av andre produsenter, men det foregår flere forskningsprosjekt med liknende behandlingsprinsipper.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

-Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.

-Vår hovedkilde for dette metodevarselet er en canadisk tidlig-vurdering fra 2015 (1). Vi utelukker ikke at det foreligger andre relevante metodevurderinger.

Publisert forskning

Det foreligger flere publiserte studier, inkludert data fra en randomisert kontrollert studie (RCT) med 239 deltakere (se detaljer i tabell for registrerte studier). I tillegg foreligger publiserte data flere pasientserier (ikke vist) (2).

Registrerte og pågående studier

Det foreligger flere registrerte studier, inkludert RCTen ([NCT01327976](#)) som ga grunnlag for FDA godkjenning (se tabell) og en tidligere RCT ([NCT00521079](#)) med metodologiske svakheter (2).

Populasjon (N=antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe ¹	Hovedutfallsmål	Studienummer ²	Forventet ferdig
Voksne (18 år og mer) med KMI 40-45 eller KMI 35-39,9 med tilleggssykdom (239)	VBLOC (Maestro RC2) + kurs i livsstilsending	«Sham» implantering av ikke aktivt implantat + kurs i livsstilsending	Vekttap (% excess weight loss) etter 12 måneder; Sikkerhet	NCT01327976 ReCharge	Ferdig 2016, foreløpige resultater publisert i 2014

¹Studien er en randomisert kontrollert studie (RCT), randomisering 2:1 intervensjon versus kontroll. ²ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov. KMI = kroppsmasse indeks (også kalt BMI).

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

Metoden

Metoden omtales av produsent som andregenerasjons implanterbart utstyr for blokkering av vagusnerven. I utforming likner metoden på en pacemaker og består av to enheter, hvorav den ene implanteres ved en laparoskopisk prosedyre. Den implanterte enheten omfatter to elektroder, en mottaker og et oppladbart litium batteri. Elektrodene plasseres på vagusnerven slik at nervesignal kan blokkeres. Blokkeringen kan reguleres slik at den bare er aktiv når pasienten er våken. Enheten kontrolleres av en ekstern batteridreven enhet. Pasienten må daglig sjekke batteriet og lade dette ved behov. Metoden lanseres som et mindre invasivt og fullstendig reversibelt alternativ til fedmekirurgi (1).

Strukturer i sentralnervesystemet er sentrale i appetitt- og energiregulering. Reguleringen vil kunne redusere vekttap ved å øke sulfølelse og redusere basalforbrenningen i perioder med lavt energiinntak. Det er antatt at vagusnerveblokkering kan påvirke reguleringen slik at sulfølelse reduseres mens basalforbrenningen opprettholdes. Virkningsmekanismene er imidlertid ikke fullstendig forstått (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Metoden er CE merket for bruk i behandling av fedme og diabetes. FDA godkjenningen i USA omfatter foreløpig bare fedme klasse III og fedme klasse II med tilleggssykdommer (1).

Fedme er assosiert med en rekke alvorlige følgesykdommer inkludert diabetes. En økning i fedmeforekomsten sees særlig blant unge voksne. I dag har en av fem nordmenn en KMI større eller lik 30 (2). Vi har ikke sikre tall på sykkelig fedme i Norge

og vi kan ikke gi et nøyaktig anslag for antall pasienter som kan være aktuelle for metoden, men indikasjonen for FDA godkjenning er overlappende med indikasjon for kirurgi i Norge.

Alvorlighetsgrad

Fedme gir økt risiko for sykdom og tidlig død. Følgesykdommer knyttet til fedme representerer en økende og betydelig folkehelseutfordring.

Dagens tilbud

Dagens tilbud for den aktuelle pasientgruppen starter med råd om livsstilsendring og kostholdsveiledning i primærhelsetjenesten. Pasienter anbefales fulgt opp i spesialisthelsetjenesten dersom behandlingsmålet ikke nås. Spesialisthelsetjenestens tilbud omfatter kurs i livsstilsendring, kostholdsveiledning og mestringspsykologi. For personer med KMI ≥ 40 eller ≥ 35 med minst en tilleggssykdom kan fedmekirurgi være aktuelt når annen behandling har vært uten effekt (2).

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

Klinisk effekt

Dødelighet: Det er ikke rapportert dødsfall knyttet til metoden (1), gjennomførte kliniske studier vil ikke kunne gi grunnlag til å vurdere om metoden vil påvirke overlevelse.

Sykelighet: I studien som ga grunnlag for FDA godkjenning ble det rapportert at vekttap målt i prosent «excess weight loss» var større for gruppen med aktivt versus inaktivt implantat. Vekttap i kontrollgruppen ble også observert. Dette kan knyttes til livsstilsendring kombinert med en placeboeffekt (1). Behandlingen er ikke sammenliknet med kirurgisk behandling.

Livskvalitet: Vi har ikke undersøkt om det foreligger data for livskvalitet.

Risiko/bivirkninger

Risiko for pasienter: Vår kilde oppgir at 8,6 % av pasientene med aktivt implantat opplevde en alvorlig bivirkning. Ingen tilsvarende bivirkninger ble rapportert i kontrollgruppen. Den vanligste rapporterte bivirkningen omfattet smerte ved nevroregulatorstedet. Bivirkningene er sannsynligvis mildere enn ved annen fedmekirurgi, men dette er ikke direkte sammenliknet (1).

Stråling: Laparoskopisk implantering omfatter bruk av radiologisk overvåking under prosedyren.

Kostnader

Enhetskostnad: Vi kjenner ikke til enhetskostnader fra leverandør, men vår kilde opplyser at Maestro RC2 selges for ca 20 000 US\$ per enhet i Europa (1).

Ressursbruk i helsetjenesten: Ytterligere kostnader er knyttet til opplæring og kirurgisk prosedyre.

Finansiering

Metoden forventes finansiert av sykehus dersom den tas i bruk

Andre egenskaper

Et tilbud om metoden kan øke utgifter knyttet til kirurgisk behandling av fedme i Norge (flere pasienter). Det kan være etiske og juridiske utfordringer knyttet til en beslutning om å tilby metoden. Siden effekt og risiko ikke er direkte sammenliknet i studier, vil det kunne være uenighet om hvor stor grad av dokumentasjon som bør foreligge for at metoden kan tilbys. Fedmekirurgi tilbys i dag av en rekke private aktører, dette vil også kunne bli tilfelle for denne behandlingsmetoden.

Dersom metoden innføres, er det behov for endring av Nasjonale faglige retningslinjer (2)

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varslet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under MedNytt arkfanen [mer om oss](#).

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

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. [Vagal Nerve Blockade for Obesity: VBLOC Therapy Using the Maestro RC2 Device](#), Okt 2015
2. [Nasjonal faglig retningslinje for forebygging og behandling av fedme hos voksne](#), 2011

Første varsel
Siste oppdatering

Desember 2015, norsk tittel med lenke til canadisk tidlig-vurdering publisert i MedNytt
Februar 2016, norsk metodevarsel publisert i MedNytt

Konklusjon fra Kunnskapssenteret (egnethetsvurdering)	
Metoden er ny og potensielt viktig, metodevurdering anbefales før metoden tas i bruk	
Type metodevurdering:	
Hurtig	X
Fullstendig	
Mini-metodevurdering	
Følgende bør vurderes:	
Klinisk effekt og sikkerhet	X
Kostnader/ressursbruk	X
Kostnadseffektivitet	X
Organisatoriske konsekvenser	
Juridiske konsekvenser	
Etiske konsekvenser	?
Begrunnelse og kommentarer	
Implanterbart utstyr, udekket behov. I første omgang er sannsynligvis en hurtig metodevurdering mest hensiktsmessig. På sikt bør det totale behandlingstilbudet til pasientgruppen muligens vurderes under ett.	

Egnethetsvurdering basert på informasjon gitt i metodevarselet og forslag til veiledende kriterier for utstyr				
Trinn 1: Er dette en «viktig metode» som bør metodevurderes?	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Relevant for norsk praksis?	X			
2. Udekket behov sammenlignet med dagens tilbud?	X			
3. Bedre klinisk effekt sammenlignet med dagens tilbud?			X	
4. Økt brukervennlighet sammenlignet med dagens tilbud?			X	
5. Bedre arbeidsmiljø sammenlignet med dagens tilbud?		X		
6. Høy risiko sammenlignet med dagens tilbud?	X	X		Sammenliknet med konservativ behandling høyere, men sannsynligvis lavere sammenliknet med fedmekirurgi
Tilleggsriterier:				
1. Endret risikoprofil for pasient eller ansatt sammenlignet med dagens tilbud?	X			Ja
2. Store kostnader eller store besparelser sammenlignet med dagens tilbud?			X	
3. Er metoden beregnet for behandling av alvorlig sykdom?	X			For noen pasienter
Konklusjon				
Trinn 2: Kan spørsmålene som reises ved metoden besvares med en metodevurdering?	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om effekt?			X	Ikke direkte sammenliknet med dagens tilbud
2. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om sikkerhet?			X	Sannsynligvis tilstrekkelig dokumentert på kort sikt, behov for langtidsdata

3. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om kostnader/kostnadseffektivitet?	X			Usikkerhet, kan øke antall pasienter som behandles kirurgisk
4. Tilstrekkelig med forskningsdokumentasjon til å besvare spørsmålene 1-3 (minst en klinisk studie)?	X			
Konklusjon				
5. Reiser metoden etiske spørsmål?	X			Jmfr fedmekirurgi
6. Medfører metoden større organisatoriske endringer i helsetjenesten?		X		Men kan føre til økt press mht laparoskopisk kirurgi
Dersom nei på 1-3, men ja på enten 4 og 5, eller 4 og 6 bør det likevel utføres en metodevurdering?				
Trinn 3: Hvilket nivå av metodevurdering er aktuelt				
A) Nasjonalt nivå				
1. Effekt, sikkerhet eller kostnadseffektivitet av legemiddel?		X		
2. Behov for helseøkonomisk evaluering?	X			
3. Innebærer metoden et nasjonalt screeningprogram?		X		
4. Aktivt implanterbart, risikoklasse III eller liste A(IVD)?	X			Implanterbart utstyr
5. Høyspesialisert helsehjelp (kun på ett eller to sykehus)?		X		
Dersom ja:				
1. Konsekvenser for målet om likeverdige tjenester nasjonalt?	X			
2. Behov for større organisatoriske endringer i helsetjenesten?		X		
3. Behov for etiske vurderinger av allmenn interesse i samfunnet?			X	Etiske aspekter ved fedmekirurgi er vurdert i flere andre rapporter
4. Store kostnader eller besparelser?		X		
5. Påvirker metoden nasjonale retningslinjer?	X			
Hurtig metodevurdering				
	X			I første omgang bør en hurtig metodevurdering kunne være tilstrekkelig
Fullstendig metodevurdering				
				På sikt kan det være behov for å se det totale tilbudet for pasientgruppen under ett.
B) Mini-metodevurdering				
	Ja	Nei	Usikkert	
		X		Implanterbart utstyr –likeverdige tjenester