

## Pacemakere uten elektrodeledning i behandling av atrieflimmer og bradykardi

Kategori: Medisinsk utstyr, aktivt implanterbart, hjerte og kar

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Behandling

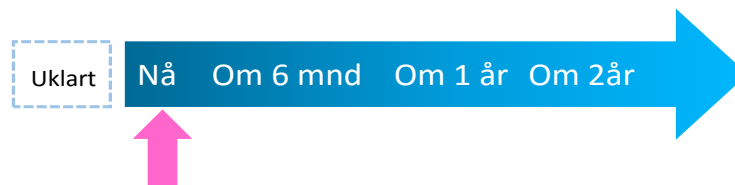
Navn: Lead less pacemaker; transcatheter pacing system

Produktnavn og produsenter: Nanostim Leadless Pacemaker System (Nanostim Inc og [St Jude Medical](#)); Micra Transcatheter Pacing System ([Medtronic](#))

Søkestermer/synonymer: Lead less pacemaker; trådløs pacemaker

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



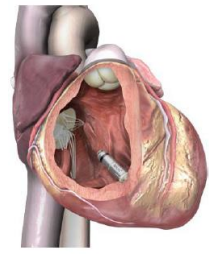
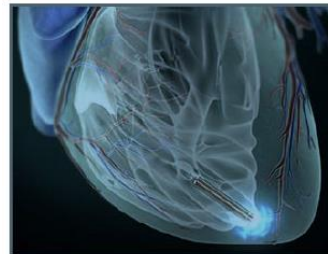
Vi kjenner ikke til at metoden er tatt i bruk i Norge. Vi kjenner heller ikke til bruk i Europa eller USA utenom forskningsprotokoller. Den første pacemakere uten elektrodeledning (Nanostim) ble CE-merket i oktober 2013. En annen type pacemaker uten elektrodeledning (Micra) ble CE-merket i april 2015. Metoden er under vurdering av FDA, men er foreløpig ikke godkjent.

### Finansieringsordning

Dersom metoden tas i bruk er det forventet at den vil finansieres av sykehus.

### Beskrivelse av den nye metoden

Metoden er, ifølge produsentene, en forbedring av konvensjonelle innvendige pacemakere. I likhet med konvensjonelle pacemakere er de nye pacemakere også pulsgeneratorer som styres av ekstern programvare. Hos konvensjonelle pacemakere plasseres pulsgeneratoren under huden og forbindes med hjertet via elektrodeledninger. De nye pacemakere plasseres i høyre hjertekammer, er mindre enn et AAA-batteri og settes inn ved hjelp av et styrekateter som føres gjennom en vene i lysken (femororalvenen). Innsettingen er lite invasiv og apparatet kan ikke føles fra utsiden. Apparatene kan repositioneres og byttes ut. Batteriene er antatt å ha omtrent samme levetid som i konvensjonelle pacemakere, det vil si rundt 10 år. Når batteriet er utløpt, må pacemakere skiftes ut. I motsetning til en del konvensjonelle pacemakere, kan de nye pacemakere bare stimulere ett kammer. Nye to-kammers versjoner er ifølge produsentene under utvikling (1,2 og 3).



### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Produsentene oppgir at metoden er beregnet til bruk ved hjertearytmi (uregelmessig hjerte) av typen atrieflimmer (hjerteflimmer) og bradykardi. Atrieflimmer kjennetegnes av uregelmessig elektrisk aktivitet i hjertets forkammer og bradykardi som lav hjertefrekvens. Hjertearytmi er vanligvis ikke akutt livstruende, men vedvarende arytmier krever behandling. I 2013 ble det lagt inn 2610 nye pacemakere og utført 849 bytter av pulsgenerator ved 23 sykehus i Norge. Det er oppunder 18 000 pasienter som går til kontroll for sin pacemaker hvert år. Snittalderen for behandling med pacemaker i Norge er 80 år. Ca 40 % vil ikke ha behov for bytte av pulsgenerator. Antall pasienter som får pacemaker i Norge er lavere enn i de fleste andre europeiske land, og det er noe variasjon mellom fylkene (4). Vi er usikre på hvor mange pasienter med behov for pacemaker som kan ha nytte av den nye typen pacemakere.

#### Dagens tilbud

Konvensjonelle innvendige pacemakere hvor pulsgeneratoren festes under huden, og forbindes med hjertet via elektrodeledninger.

#### Status for dokumentasjon

##### Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Vi kjenner flere tidlig-vurderinger hvorav den mest oppdaterte er fra Australia (3). Vi kjenner ikke til andre systematiske oversikter eller metodevurderinger.

##### Publisert forskning

Publiserte data foreligger fra tre studier (se tabell nedenfor)

##### Registrerte og pågående studier

Vi identifiserte 6 registrerte studier (se tabell nedenfor)

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne, kronisk atrieflimmer eller bradykardi(36)	Nanostim	Ingen kontrollgruppe	Sikkerhet	<a href="#">NCT01700244</a>	Ferdig 2013, Publikasjon forelå i 2015
Voksne, kronisk atrieflimmer (1000)	Nanostim	Ingen kontrollgruppe	Komplikasjonsfrihet, 6 mnd og 5 år	<a href="#">NCT02051972</a>	Pågående til 2020
Voksne, bradykardi eller uregelmessig hjerterytme (667)	Nanostim	Ingen kontrollgruppe	Komplikasjonsfrihet, 6 mnd	<a href="#">NCT02030418</a>	Avsluttet, publikasjon forelå i 2015
Voksne, indikasjon for enkeltkammer pacemaker (720)	Micra	Ingen kontrollgruppe	Komplikasjonsfrihet, 6 mnd. Funksjonelle mål	<a href="#">NCT02004873</a>	2016, Publikasjon forelå i februar
Voksne, indikasjon for enkeltkammer pacemaker (900)	Micra	Ingen kontrollgruppe	Komplikasjonsfrihet, 6 mnd. Funksjonelle mål	<a href="#">NCT02488681</a>	2017 Continued access USA
Alle voksne som tilbys Micra pacemaker (1440)	Micra	Ingen kontrollgruppe	Akutt og langtids (5 år) komplikasjonsrate	<a href="#">NCT02536118</a>	2023 Postmarked surveillance register

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

#### Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Dette er en oppdatering av et metodevarsel fra 2014. Endringene fra 2014 er først og fremst publisering av data fra pågående studier. Ingen av studiene er kontrollerte studier med klinisk effekt som utfallsmål. Det er uklart om slike studier er planlagte. Det er behov for å avklare hva slags dokumentasjon som ansees som akseptabel for at metoden tas i bruk utenom forskning.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Vi kjenner ikke til enhetskostnader.
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	

Annet  Pacemakere inngår i anbudsavtaler gjennom Helseforetakenes innkjøpsservice (HINAS). Disse gjelder frem til 2017 (5). Det er mulig metoden ønskes å tas i bruk som del av en registerstudie. Oslo er nevnt i listen over locations i studien NCT02536118 (se over).

#### Hva slags metodevurdering er aktuell

Mini-metodevurdering   
Hurtig metodevurdering  Metoden er et aktivt implanterbart utstyr med en identifiserbar produsent.  
Fullstendig metodevurdering

#### Hovedkilder til informasjon

1. [NIHR Horizon Scanning Centre, University of Birmingham, Nanostim Leadless Pacemaker for atrial fibrillation and bradycardia, Technology Alert March 2014](#)
2. [NIHR Horizon Scanning Centre, University of Birmingham Micra Transcatheter Pacing System for atrial fibrillation and bradycardia, Technology Alert March 2014](#)
3. [Health Policy Advisory Committee on Technology Leadless Pacemaker](#), Des 2015
4. [Norsk Pacemaker og ICD register](#)
5. HINAS <http://www.hinas.no/index.php/avtaler/avtaler/104>

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.

Første varsel 2014 (Publisert januar 2015)  
Siste oppdatering 09.05.2014