

Implanterbar mini-teleskoplinse (Implantable Miniature Telescope) ved avansert aldersrelatert makuladegenerasjon

Kategori: Utstyr; Prosedyre

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Øye

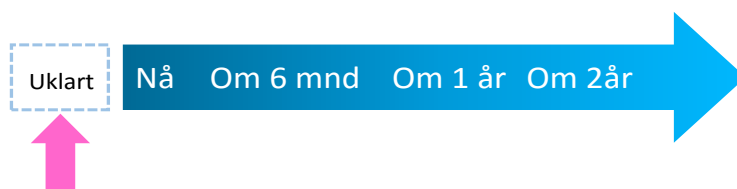
Navn: Implanterbar mini-linse

Produktnavn og produsenter: Implantable Miniature Telescope; [VisionCare](http://visioncareinc.net/)

Søkestermer/synonymer: miniature telescope prosthesis; miniature lens; **Macular Degeneration**; Age-Related Maculopathy; Macular Dystrophy; AMD; aldersrelatert makuladegenerasjon;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



I følge produsentens hjemmeside (<http://visioncareinc.net/>) ble metoden FDA-godkjent i 2010 og metoden er CE-merket (tidspunkt ikke oppgitt). I USA tilbys metoden i en større oppfølgingsstudie med vekt på sikkerhet. Vi er ikke kjent med at metoden tilbys i Norge, men den er tilgjengelig i England som del av registrert utprøving (1). Det finnes andre typer implanterbare mini-linser for samme indikasjon, men dokumentasjonen for klinisk bruk for disse er mer begrenset (1,2) og metodene er derfor ikke omfattet av dette metodevarselet.

Finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>
Blå resept	<input type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input checked="" type="checkbox"/>

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden består av et lite glassteleskop som implanteres i øyet til personer med ødelagte netthinner av typen irreversibel, fremskreden aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD), hvor det er utviklet en blind flekk i sentralsynet på begge øynene (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Makula er den del av netthinnen hvor skarpsynet sitter. AMD utvikler seg i to former. Den vanligste formen er tørr makuladegenerasjon, hvor sansecellene dør og synet forverres sakte. Den andre typen er våt makuladegenerasjon, hvor små blodkar vokser på baksiden av øyet. Disse lekker blod og væske, og gir raskere synstap. Tørr makuladegenerasjon kan slå over til den våte typen. Over år vil synet gradvis bli dårligere, særlig midt i synsfeltet og pasientene mister evnen til å lese og gjenkjenne ansikter og liknende. Sykdommen rammer årlig anslagsvis 20 000 nye pasienter i Norge. Den tørre formen utgjør majoriteten (ca. 90%) av pasientene (3). Vi vet ikke hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden i Norge.

Dagens tilbud

AMD kan ikke forebygges med noen kjent behandling. Noen leger anbefaler at man prøver å bremse synstapet ved å bruke kosttilskudd som inneholder betakaroten, vitamin C, vitamin E og sink, men effekten er usikker. Ved våt AMD kan laserbehandling inkludert fotodynamisk terapi, eller legemiddelbehandling med hemmere av vaskulære endoteliale vekstfaktorer (VEGF-hemmere) være aktuelt (4).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

-Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge

-Vi har identifisert en engelsk tidlig-vurdering utarbeidet som kunnskapsgrunnlag for anbefalinger (2). I databasen over pågående systematiske oversikter (PROSPERO) har vi identifisert flere protokoller, inkludert en Cochrane-protokoll (ikke vist), men vi kjenner ikke til ferdigstilte systematiske oversikter.

Kliniske studier

Det foreligger data fra flere fagfellevurderte studier (2), hvorav de antatt viktigste er vist i tabellen nedenfor.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne >55 år med alvorlig bilateralt endestadium synstap grunnet AMD (N=129 planlagt, 218 inkludert)	Ett øye med implantat av typen Miniature Telescope	Ett øye uten implantat (ikke randomisert samme pasient)	Fem års oppfølging: Best-corrected distance visual acuity (BCDVA); Sikkerhet; Livskvalitet;	NCT00976235	Ferdigstilt, publiserte data for hele oppfølgingstiden forelå i 2015 (se kilde 2)
Voksne >65 år med alvorlig bilateralt endestadium synstap grunnet AMD	Miniature Telescope	(uklart om implantatet settes i ett eller begge øyne)	Sikkerhet: Insidens av hornhinneødem fem år etter implantasjon	NCT01757132 (USA, post approval study)	Endelige data 2023 – foreløpige data vil sannsynligvis komme før dette

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Behandlingsmål er gjenopprettelse av noe restsyn
Sikkerhet/bivirkninger	<input type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Dersom metoden vurderes etablert som et tilbud i Norge
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

1. National Institute for Health and care Excellence (NICE) [Miniature lens system implantation for advanced age-related macular degeneration Interventional procedures guidance \[IPG565\] September 2016](#)
2. National Institute for Health and care Excellence (NICE) [Interventional procedure overview of implantation of miniature lens systems for advanced age-related macular degeneration](#)
3. Fotodynamisk terapi ved aldersrelatert maculadegenerasjon. Tidlig identifikasjon og vurdering av metode. SMM-rapport nr. 3/2000. Oslo: Senter for medisinsk metodevurdering, 2000.
4. Norsk Legemiddelhandbok [L7.4 Legemidler ved makulasykdommer \(oppdatert 2015\)](#)
5. Helsebiblioteket pasientinformasjon <http://www.helsebiblioteket.no/pasientinformasjon/oye/makuladegenerasjon>
6. The Treatment Paradigm for the Implantable Miniature Telescope

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

Første varsel

Februar 2017

Siste oppdatering

10.02.2017 (alle lenker sjekket)