

Bærbart dialyseapparat ved alvorlig nyresvikt

Kategori: Utstyr

Område: Nyre

Navn: Wearable Artificial Kidney

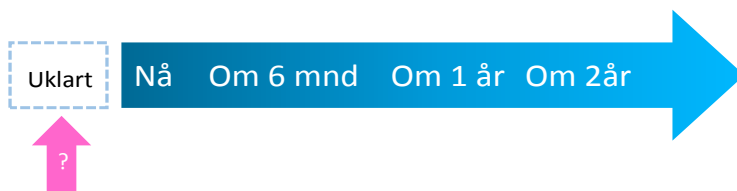
Handelsnavn (Produsenter): Wearable Artificial Kidney, WAK (Blood Purification Technologies Inc. (formerly Xcorporeal Inc); Automated Wearable Artificial Kidney Peritoneal Dialysis System, AWAK PD (AWAK Technologies Pte. Ltd); Vicenza Wearable Artificial Kidney, ViWAK PD (International Renal Research Institute of Vicenza/IRRV, San Bortolo Hospital); Nanodialysis, NaNo (Nanodialysis BV); Carry Life Renal (Triomed AB)

Søkeord/Synonymer indikasjon: Kidney Failure, Chronic; end-stage kidney/renal disease; chronic renal failure; ESRD; kronisk nyresvikt;

Søkeord/Synonymer utstyr: Kidneys, Artificial; wearable artificial kidney; WAK; wearable device for blood purification; wearable ultrafiltration device; wearable haemodialysis device; wearable dialysis device; bærbart dialyseapparat;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Vi kjenner til fem ulike alternativer for bærbart dialyseutstyr (se over) alle er under utvikling. Ingen av disse har markedsføringstillatelse i form av CE-merke eller FDA godkjenning i USA (1).

Finansieringsordning

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

Beskrivelse av den nye metoden

Den nye metoden er et bærbart utstyr for å gjennomføre dialyse under vanlig aktivitet. Det finnes per i dag fem forskjellige alternativ under utvikling. Ett av dem (WAK) er laget for hemodialyse, mens de andre er basert på enten peritonealdialyse eller en kombinasjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Utstyret er beregnet på pasienter med alvorlig nyresvikt som trenger dialyse (2). Om lag 11 % av den norske befolkningen har kronisk nyresykdom (KNS). Noen av disse utvikler alvorlig nyresvikt med behov for nyreerstattende behandling. Antallet dialysepasienter var 1240 i 2012. Med den forventede demografiske utviklingen med økende antall eldre, økende antall mennesker med høyt blodtrykk, hjerte- og karsykdom og/eller diabetes kan en forvente en ytterligere økning i antall mennesker med kronisk nyresvikt som har behov for nyreerstattende behandling i fremtiden (2).

Dagens behandlingstilbud

Dagens behandlingstilbud er transplantasjon eller ulike dialyseregimer. Hemodialyse innebærer at blodet sirkulerer gjennom et filter i en dialysemaskin. Blodet returneres så til kroppen. Hemodialyse foregår som regel på sykehus med tre ukentlige behandlinger (4 timer/behandling) på sykehus. Peritonealdialyse er en rensing av blodet som skjer ved at dialysevæske sprøytes inn i bukhulen via et kateter. Peritonealdialyse foregår som regel i hjemmet (2).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Det foreligger et canadisk metodevarsel fra 2017 (1).

En fullstendig metodevurdering på "Effekt og kostnadseffektivitet av ulike dialysemetoder hos pasienter med alvorlig nyresvikt i Norge", ble utført i 2013 (2). I denne vurderingen inngår ikke bærbart utstyr.

Kliniske studier

Kun to ikke-randomiserte og svært små studier er gjennomført, se tabell. Vi har ikke identifisert andre relevante studier i ClinicalTrials.gov eller WHO ICTRP databasen.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N = 10	WAK i 24 timer	Ingen	Sikkerhet; urea, kalium fosfat og B2M-fjerning	NCT02280005	Ferdigstilt, publiserte data forelå i 2016
N = 8	WAK i 4-8 timer	Ingen	Sikkerhet; urea, kalium fosfat og B2M-fjerning	NCT00454974	Ferdigstilt, publiserte data forelå i 2007 og 2009

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Sammenliknet med dagens tilbud
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Mange sikkerhetsaspekt, er listet i CADTH-rapporten (Feil! Fant ikke referanse-kilden.)
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	Opplæring av pasient og sykehuspersonell (både teknisk og medisinsk)
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	Kommentar fra Folkehelseinstituttet: Vi anser det som for tidlig å vurdere metoden.
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	Metoden følges.
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

1. [CADTH issues in emerging health technologies. Informing decisions about new health technology. Wearable artificial kidneys for end-stage kidney disease. Jan 2017](http://www.cadth.ca/2017/01/17/cadth-issues-in-emerging-health-technologies-informing-decisions-about-new-health-technology-wearable-artificial-kidneys-for-end-stage-kidney-disease)
2. Pike E et al. Effekt og kostnadseffektivitet av ulike dialysemetoder hos pasienter med alvorlig nyresvikt i Norge. Oppsummert forskning 2013. ISBN (elektronisk): 978-82-8121-830-7, ISSN (elektronisk): 1890-1298. Tilgjengelig fra <https://www.fhi.no/publ/2013/effekt-og-kostnadseffektivitet-av-ulike-dialysemetoder-hos-pasienter-med-al/>

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

Første varsel Mars 2017

Siste oppdatering 17.03.2017