

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

Kategori: Utstyr; Prosedyre

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Øye

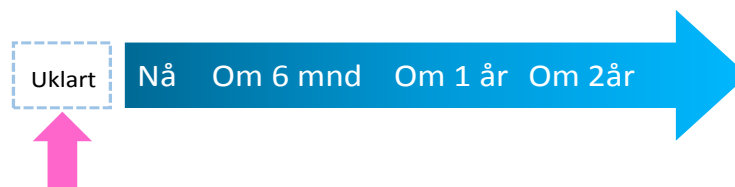
Navn: Implanterbar mini-lins

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 også 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 ranibizumab eller bevacizumab som hemmer human vaskulær endotelial vekstfaktor A (VEGF-A) være aktuelle (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 kjenner ikke til ferdigstilte systematiske oversikter.

Oppdatering per 14.6.2019:

Metodevurderinger - norske

- Det ble bestilt hurtigmetodevurdering av metoden i Bestillerforum RHF den 20.3.2017. FHI har forsøkt å komme i kontakt med firmaet, men har ikke lyktes. Det forventes da ikke å mottas dokumentasjonspakke som er nødvendig for å kunne gjennomføre en hurtigmetodevurdering som bestilt.

Metodevurderinger eller systematiske oversikter – internasjonale

NICE-rapporten fra 2016 med anbefalinger om bruk av implanterbar mini-teleskoplins ved avansert aldersrelatert makuladegenerasjon skal revideres i september 2019 (1). De senere år er det kommet systematiske oversikter og metodevurderinger om makuladegenerasjon og implanterbar mini-teleskoplins (5, 6), hvor også kostnadseffektivitet vurderes (7).

Metodevarsel

Det finnes internasjonale metodevarsel, men disse er godt over 10 år gamle (2004-2007).

Kliniske studier

Flere kliniske studier som involverer makuladegenerasjon og implanterbar mini-teleskoplins er relativt nylig fullført, og et par kliniske studier er pågående (se under).

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne ≥ 65 år, makuladegenerasjon, n=75	Implanterbar miniteleskop	Ingen komparator	Uønskede hendelser, 3 år oppfølging	NCT03011554	2022
Voksne >65 år med alvorlig bilateralt endestadium synstap grunnet AMD, n=770	Implanterbar miniteleskop	Ingen komparator	Sikkerhet: Insidens av hornhinneødem fem år etter implantasjon	NCT01757132	2028

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Behandlingsmål er gjenoppretelse 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 type="checkbox"/>
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 makuladegenerasjon. Tidlig identifikasjon og vurdering av metode. SMM-rapport nr. 3/2000. Oslo: Senter for medisinsk metodevurdering, 2000.
4. <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/60822>

5. Waugh N, Loveman E, Comquitt J, Royle P, Yeong JL, Hoad G & Lois N. Treatments for dry age-related macular degeneration and Stargardt disease: a systematic review. *Health Technol Assess* 2018;22(27)
6. Gupta A, Lam J, Custis P, Munz S, Fong D, Koster M. Implantable miniature telescope (IMT) for vision loss due to end-stage age-related macular degeneration. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 5. Art. No.: CD011140. DOI: 10.1002/14651858.CD011140.pub2.
7. Brown, Gary C. et al. Comparative Effectiveness and Cost-Effectiveness of the Implantable Miniature Telescope, *Ophthalmology*, Volume 118, Issue 9, 1834 - 1843

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

Første varsel Februar 2017

Siste oppdatering 12.06.2019 (alle lenker sjekket)

Oppdatering per 14.06.2019 - oppsummert

- Dokumentasjonsgrunnlaget for metoden er større nå enn da varselet først ble laget i 2017. Det foreligger blant annet kliniske studier, samt systematiske oversikter.
- Det ble bestilt en hurtig metodevurdering om metoden i 2017. FHI har ikke kommet i kontakt med produsent, og har ikke fått dokumentasjonspakke som skal ligge til grunn for utarbeiding av hurtig metodevurdering.
- Ved kontakt i juni 2019 informerer firmaet (ved Blake D. Michaels; president and CEO for VisionCare) om at de på nåværende tidspunkt hverken har etablert seg i Norge eller i Skandinavia generelt. I Europa er linsene til VisionCare hovedsakelig brukt i Storbritannia, og noen i Spania og Irland. De fleste linsene er implantert i USA (firmaet er etablert i California, USA). Med hensyn på fremtiden ønsker VisionCare å etablere seg bedre i Europa, men har foreløpig ikke gjort det. De oppgir videre at de har begrenset godkjenning innen NHS i Storbritannia, men at de arbeider for å bedre dette.