

## Innspillskjema forslag/metodevarsler

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill».

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

NB! Leverandører/produsenter bruker spesielle skjemaer for innspill, se [leverandører](#).

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Jeg har fylt ut punkt 5 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

<b>1.Hvilken metode</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2018_072
Metodens tittel:	MIGS-kirurgi med iStent inject

\*ID2016\_XX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Fornavn, Etternavn	Kjell Gunnar Gundersen, MD, PhD
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	iFocus Øyeklinikk AS
Kontaktopplysninger (e-post og/eller telefon)	<a href="mailto:kg@ifocus.no">kg@ifocus.no</a> 91648707

<b>3. Har du opplysninger om bruken av metoden i Norge i dag?</b>	Ja
Hvis metoden er i bruk: Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: 1.5 år i Norge	
Nevn eventuelt(le) sted(er) den er i bruk: Tromsø, Ålesund, Molde, Bergen, Haukeland, Oslo Ulleval, iFocus Øyeklinikk Haugesund, Arendal.	

<b>3. Er du det kjent med behandlingsalternativer til metoden som bør løftes frem?</b>
Dagens "palett" av behandlinger for glaukom (grønn stær) er alle rettet mot redusert intraokulært trykk. Behandlingen kan inndeles i:
<ul style="list-style-type: none"> <li>A) Ulike øyedråper og kombinasjoner av øyedråper</li> <li>B) Laserbehandling; ALT og SLT</li> <li>C) Operativ behandling med filtrasjonskirurgi, tradisjonelt utført som trabekulektomi</li> <li>D) Operativ behandling med ulike tuber</li> <li>E) Cyclodestruktive prosedyrer der varig reduksjon av kammervæske er målet</li> </ul>

Behandlingene C-E utføres kun ved offentlige øyeavdelinger. Grunnet manglende kapasitet er det tildels betydelig ventetid på noen av behandlingsoalternativene og tildels store variasjoner mellom de ulike helseregionene.

Førstelinjebehandling ved milde til moderate glaukom har tradisjonelt vært ulike dråperegimer. Nyere kunnskap har gitt oss innsikt i at denne behandlingen har sine klare begrensninger slik som:

- 1. Manglende compliance.** Minimum 30% av våre pasienter tar ikke medikasjonene som foreskrevet
- 2. Avvikende tårefilmkvalitet.** Ny kunnskap har vist at kronisk medisinerings av øyedråper har tildels alvorlige bivirkninger der både den active substans, men også konserveringsmiddel spiller en sentral negative rolle.
- 3. Manglende evne/førlighet til å utføre medikasjonen.** Glaukom rammer eldre og i denne populasjonen er det mange ulike funksjonshemminger som kan gi tildels store utfordringer for å kunne gjennomføre ønsket drypperegime
- 4. Manglende vilje og motivasjon for behandling.** Glaukom er en kronisk og dels progredierende sykdom som kan oppfattes som en betydelig psykososial belastning for den enkelte pasient. All medikasjon som må tas daglig gir en kontinuerlig påminning om dette, og mange pasienter opplever dette som problematisk og ønsker alternative behandlingsmetoder

MIGS (Micro-incisional-glaucoma-surgery) er en vel etablert metode for varig trykksenkning. Metoden er vel dokumentert. Den aktuelle metoden iStent Inject er pr dags dato den eneste metoden som har blitt testet og har fått klinisk godkjenning av helsemyndighetene i United Kingdom. Sammen med en NICE godkjenning fra februar 2017 som konkluderer med "no safety or efficacy concerns" gir dette et godt klinisk fundament for virkning og pasientsikkerhet.

iStent Inject kan enten implanteres i forbindelse med en grå stær operasjon, eller som en sekundærimplantasjon uavhengig av andre øyeingrep. Den er godkjent for implantasjon i både fake og pseudofake øyne. Studier med opptil 5 års observasjonstid har vist varig redusert IOP og redusert behov for andre glaukommedisiner.

#### 4. Er metoden aktuell for den norske spesialisthelsetjenesten?

Ja, i høyeste grad. MIGS kan utføres både på og utenfor sykehus og vil innebære et helt nytt og ikke minst utvidet behandlingsoalternativ for milde til moderate glaukom. iStent kan benyttes tidlig i sykdomsprosessen og enten stanse eller forsinke sykdomsprosessen. Glaukomskade er irreversibel og ved tidlig nok intervensjon kan viktig synsfunksjon bevares og "truede nerveceller" reddes.

Det faktum at metoden kan utføres av trente grå stær kirurger øker den totale behandlingsoapasitet og vi kan unngå unødige flaskehalsar for å slippe til ved høyspesialiserte øyeavdelinger. Behandlingen forlenger grå stær inngrepet med maksimalt 10 minutter og adderer ingen økt risiko



**4. Øvrige kommentarer**

iStent Inject har en relative høy kostnad isolert sett, men dette er en ren engangsinvestering. I motsetning til injeksjonsbehandling ved våt AMD som I noen tilfelle må gis med faste intervall livet ut er det her kun aktuell med et enkelt inngrep . Dette inngrepet kan enten redusere eller eliminere behovet for annen behandling til gode for den enkelte pasient, men vil også kunne gi lavere utgifter til medisiner og tett oppfølging i spesialisthelsetjenesten.

Undertegnede har en stor gruppe av glaukompasienter som potensielt kan ha stor glede og nytte av en forenklet trykksenkende behandling. Sykdommen er kronisk progredierende og siden vår alderssammensetning er i rask endring, kan vi forvente at pågangen til spesialisthelsetjenesten vil øke eksponensielt i årene som kommer. Alle metoder som effektivt kan påvirke sykdomsprosessen og som i tillegg kan redusere behovet for hyppige kontroller i spesialisttjenesten bør ønskes velkommen. Som erfaren grå stær operatør har jeg de nødvendige kvalifikasjoner for å utføre inngrepet og har siden januar 2018 implantert iStent Inject i 40 øyne. De første resultatene fra disse operasjonene ble presentert i forbindelse med Nordisk Kongress for Øyeleger (NOK 2018) i Oslo.

**5. Interesser og eventuelle interessekonflikter**

Jeg har ingen økonomiske interesser knyttet til Glaukos eller andre tilbydere av MIGS som metode.