



## Egnetthetsvurdering

### 1. Status og oppsummering

ID2025\_109 DynamX koronarstent (implantat)

#### 1.1 Oppsummering

Innsendt metodeforslag fra Universitetssykehuset Nord-Norge. Metoden omhandler bruk av DynamX (sirolimus-eluting bioadaptor), som er en ny type medikamentstent (*drug-eluting stent*; DES) brukt i PCI prosedyrer. Hensikten med utstyret er å bevare blodårenes naturlige bevegelighet og funksjon etter PCI og unngå avstivning av åren. Det finnes få studier som dokumenterer klinisk effekt for metoden, men de viser til bedre langtidsresultater (lavere risiko for nytt hjerteinfarkt og ny revaskularisering) etter PCI sammenlignet med konvensjonelle DES. Utstyret er CE-merket og allerede kjøpt inn lokalt og brukt av noen norske sykehus som utfører PCI. Ifølge forslagstilleren er prisen for denne stenten betraktelig (>20 ganger) høyere enn for de billigste stenter som brukes i norske sykehus. Det utføres årlig rundt 12 000 PCI-behandlinger i Norge, ved økt bruk av kostbare stenter, kan budsjettmessige konsekvenser for prosedyren bli betraktelige, uten at deres kostnadseffektivitet er vurdert.

**Populasjon:** pasienter med koronarsykdom med indikasjon til behandlig med PCI (perkutan koronar intervensjon)

**Komparator:** 3. generasjons DES, (medikamentstenter), som everolimus, zotarolimus

**Intervensjon:** DynamX bioadaptor (sirolimus-eluting bioadaptor)

**Utfall:** pulsering i enheten, sent lumentap, lesjonsvikt ved 12 mnd, ressurssbruk

**Forslag til fagekspert:** intervensjonskardiologer

#### 1.2 Metodetype

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester

#### 1.3 Fagområde

Hjerte- og karsykdommer

#### 1.4 Tagger/søkeord

- Tilhørende diagnostikk  Medisinsk stråling  
 Genterapi  Vaksine  
 Kunstig intelligens

#### 1.5 Status for godkjenning

- Markedsføringstillatelse  
 FDA godkjenning  
 CE-merking  
**Kommentar:** Klass III CE - merking siden september 2019; ikke FDA-godkjent ennå

#### 1.6 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten  
 Folketrygd  
 Kommune  
 Annet

#### 1.7 Status for bruk

- Under utvikling  Brukes i Norge  
 Under innføring  Brukes i EU/EØS  
 Revurdering  Ny/endret indikasjon  
 Ny/endret metode  
**Kommentar:** Flere sykehus kjøper inn lokalt, en ny nasjonal anskaffelse er planlagt i 2026

#### 1.8 Bestillingsanbefaling

**1:**  Fullstendig metodevurdering

- Effekt  Helseøkonomi  Etikk  
 Sikkerhet  Organisasjon  Jus

**2:**  Metodevurdering med innsendt dokumentasjon fra produsent/leverandør

**3:**  Metodevurdering uten innsendt dokumentasjon, med forenklet metodisk tilnærming

- A:  Effekt, sikkerhet og helseøkonomi  
B:  Effekt og sikkerhet  
C:  Helseøkonomi  
D:  Kartleggingsoversikt

**Kommentar:** Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, er det mest hensiktsmessig med en metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon fra produsenten.

## 2. Punktoppsummering

### ID2025\_109 DynamX koronarstent (implantat)

#### 2.1 Om metoden

- DynamX er en moderne koronarimplantat teknologi brukt ved PCI, som bygger på et konsept der metallbindinger er biodegraderbare og løses opp over tid. De holdes sammen av en tynn bioresorberbar polymer, som gradvis forsvinner og utløser "uncaging"-prosessen. Det bioresorberbare topplaget frigjør sirolimus i løpet av ca. 3 måneder.
- Denne virkningsmekanismen gjør at blodåren kan gjenvinne naturlig bevegelse, vasomotorikk og adaptiv remodellering. Implantatet gir fortsatt dynamisk støtte, men uten å stive av karet slik tradisjonelle stenter gjør.
- Dette kan være med på å redusere risiko for begrenset karbevegelse, stentfrakturer, restenose og forbedre langtidsresultater.

#### 2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Dokumentasjonsgrunnlaget består av enkle primærstudier: 2 RCTer og noen ikke-kontrollerte studier
- Det foreligger to randomiserte kontrollerte studier:
  - 1) BIOADAPTOR RCT (n = 445) er første randomiserte kontrollerte studie som sammenlignet DynamX bioadapter med DES (Resolute Onyx), med resultater tilgjengelig for 12 måneder og 2 år.
  - 2) INFINITY-SWEDEHEART (N=2399), RCT fra Sverige som sammenlignet PCI med DynamX (n = 1201) mot moderne DES (Resolute Onyx og Onyx Trustar) (n = 1198). Primært endepunkt: Target lesion failure etter 12 måneder – et sammensatt mål av kardiovaskulær død, karspesifikt hjerteinfarkt og iskemidrevet reintervensjon i samme lesjon. • Resultatene tyder på at bioadapteren kan redusere vedvarende stentrelaterte hendelser og gi bedre langtidsutfall etter PCI.

#### 2.3 Om helseøkonomi

- Vi har ikke identifisert noen tidligere økonomiske evalueringer av DynamX.
- Vi har ikke heller funnet prislister som kunne indiker kostnadsnivåene for utstyret.
- Ifølge forslagsstillere er DynamX ca. 20 ganger mer kostbar enn konvensjonelle legemiddelstenter (drug-eluting stent: DES).

#### 2.4 Om bestillingsanbefaling

- Dersom det ønskes en nasjonal vurdering av metoden, er det mest hensiktsmessig med en metodevurdering basert på innsendt dokumentasjon fra produsenten.
- Begrunnelse:
  - Det foreligger dokumentasjon, bl.a. i form av to RCT er, hvorav én stor RCT fra Sverige som sammenligner DynamX med DES
  - Det finnes kun én produsent for utstyret
  - Metoden er under innføring i norsk klinisk praksis uten at den er vurdert opp mot prioriteringskriteriene

### 3. Beskrivelse av metoden

#### ID2025\_109 DynamX koronarstent (implantat)

Generisk navn Drug-eluting bioadaptor, Sirolimus-eluting bioadaptor, bioadaptor implant

Produktnavn DynamX bioadaptor

Produsenter Elixir Medical (Ca, USA), distribueres av Brage Medical i Norge

#### 3.1 Beskrivelse av metoden

##### Status og prinsipp for metode

Den foreslåtte metoden omhandler DynamX™-bioadaptor, som er en moderne koronarimplantatteknologi som brukes ved perkutan koronar intervensjon (PCI). Implantatet fungerer som en vanlig legemiddelstent (drug-eluting stent: DES) ved implantasjon, med tilsvarende akutt ytelse. I tillegg bruker det et konsept med bindinger i metallstrukturen som er biodegraderbare og som går i oppløsning over tid. DynamX-bioadaptor implantatet består av tynne, spiralformede tråder av kobolt-krom (71 µm) som er låst i hverandre og gir dynamisk støtte til arterien. Hele strukturen holdes sammen av en tynn bioresorberbar polymer, som gradvis absorberes i løpet av 6 måneder og utløser "uncaging"-prosessen. Når polymeren er borte, kan de koblede metallstrendene åpne seg, slik at karet gjenvinner naturlig bevegelse og funksjon, samtidig som implantatet fortsatt gir dynamisk støtte. Det bioresorberbare topplaget kontrollerer også frigjøring av legemidlet sirolimus i løpet av 3 måneder. Denne adaptive virkningsmekanismen er ment å redusere risikoen for stentfrakturer og forbedre langtidsresultater [1]. Enheten implanteres ved hjelp av et ballongbasert kateter på lesjonsstedet.

##### Potensiell nytte

Vedvarende og ikke-avtakende forekomst av komplikasjoner etter PCI er fortsatt en utfordring. DynamX™ sirolimus-eluerende bioadaptor er utviklet for å løse flere av svakhetene ved dagens PCI-utstyr, spesielt begrenset karbevegelse og risiko for restenose som fortsatt kan forekomme med moderne DES. Implantatet er en ny type medikamentstent som forsøker å løse dette ved å gjenopprette blodårenes naturlige bevegelse og funksjon. Den gjør dette ved å la åren igjen få pulserende bevegelse, vasomotorikk og evne til å tilpasse seg, samtidig som implantatet kan "lås opp" og gi dynamisk støtte uten å stive av karet slik tradisjonelle stenter gjør [1].

##### Sikkerhetsaspekter og risikoforhold

PCI er en relativt trygg behandling. Alvorlige komplikasjoner forekommer hos mindre enn én prosent av pasientene. Vanligste komplikasjon er blødning der kateteret er ført inn. Alvorlige komplikasjoner forekommer hvis koronararterien lukkes eller forblir lukket etter behandlingen.

##### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Koronarsykdom er en samlebetegnelse for tilstander forårsaket av innsnevninger eller blokkeringer i hjertets kransårer (koronararterier), vanligvis på grunn av åreforkalkning (aterosklerose), som reduserer blodtilførselen til hjertemuskelen. Dette kan føre til symptomer som brystmerter (angina pectoris), kortpustethet, og kan kulminere i alvorlige hendelser som hjerteinfarkt, hvor en del av hjertemuskelen dør. Symptomer inkluderer brystmerter, ofte klemmende/pressende, som kan stråle ut i armer, kjeve eller rygg, spesielt ved anstrengelse. Ved akutt koronarsyndrom kan en rift i et plakk utløse en blodpropp som helt tetter åren, noe som leder til hjerteinfarkt.

Risikofaktorer inkluderer høy alder, arv, røyking, høyt blodtrykk, høyt kolesterol, diabetes, overvekt og fysisk inaktivitet [2]. Tilstanden kan behandles med livsstilsbehandling, medisinsk behandling, men når symptomene er betydelige og innsnevninger i blodkar utgjør høy risiko for hjerteinfarkt eller hjerteinfarkt oppstår, behandles sykdommen med invasive behandlinger: koronarkirurgi og en mindre invasiv PCI (perkutan koronar intervensjon).

	<p>PCI er en behandling som inkluderer undersøkelse av arteriene (koronarangiografi) og åpning av disse dersom de er tilstoppet. Undersøkelsen og behandlingen foregår under røntgengjennomlysning. Pasienten får lokalbedøvelse i håndledd eller lyske før et kateter føres inn i en arterie. Under røntgengjennomlysning føres kateteret til kransarteriene, og kontrastmiddel sprøytes inn for å avbilde blodårene. Hvis det finnes en forsnevring, føres en tynn ledesonde forbi området. Deretter føres inn et ballongkateter, som blåses opp med høyt trykk for å utvide det trange partiet.</p> <p>Kransarteriene som behandles er vanligvis 2,5–3,5 mm i diameter. Inngrepet varer som regel under én time [2].</p> <p>Over 95 % får satt inn én eller flere stenter for å holde arterien åpen etter utblokking.</p> <p>Det utføres årlig rundt 12 000 PCI-behandlinger i Norge. Behandlingen med PCI utføres bare på de største sykehusene.</p>
<b>Dagens behandling</b>	<p>Behandlingen med PCI er tilegnelig i rundt 40 år siden, da startet man med PCI ved å bruke ubelagte ballonger for å utvide trange områder i kransarteriene. Denne metoden hadde begrensninger, blant annet at blodårene trakk seg sammen igjen og at det var høy risiko for at forsnevringen kom tilbake. Dette førte til utviklingen av «bare metal stents» (BMS), som reduserte problemet, men ikke nok. Senere kom legemiddelutskillende stenter (DES), som frigjør medisiner som hindrer ny forsnevring. Disse har gitt betydelig bedre resultater, spesielt de nyere generasjonene som har bedre biokompatibilitet og dermed færre komplikasjoner. En DES er et lite metallrør som plasseres i en innsnevret kransarterie for å holde blodåren åpen. Det spesielle med DES er at de er belagt med et legemiddel som frigjøres gradvis for å hindre at åren tetter seg igjen. Vanligvis laget av kobolt-krom eller platina-krom. Den gir mekanisk støtte og holder åren åpen. Et tynt lag som binder legemiddelet til stenten og styrer hvor raskt det frigjøres. Legemidlene er fra sirolimus-familien (f.eks. zotarolimus, everolimus). Disse hemmer cellevekst og reduserer risikoen for restenose og gir bedre langtidsresultater enn bare metallstenter (BMS) Moderne DES har svært lav risiko for stenttrombose [2].</p> <p>Ulike generasjoner av koronarstenter:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. generasjon: tykkere metall, stivere polymerer, høyere risiko for sen trombose</li><li>2. og 3. generasjon: tynnere struts, mer biokompatible polymerer, bedre legemidler, lavere komplikasjonsrate</li></ol> <p>Dagens behandling er PCI med DES. Nyere konsepter som DynamX-bioadapteren som forsøker å gjenopprette mer naturlig karbevegelse er også prøvd og kjøpt inn av norske sykehus.</p>
<b>Helseøkonomi</b>	<p>Vi har ikke identifisert noen tidligere økonomiske evalueringer av DynamX. Ingen av de kliniske studiene (som INFINITY-SWEDEHEART) inkluderte helseøkonomiske analyser. Vi har ikke heller funnet prislister som kunne indikerer kostnadsnivåene for utstyret. Ifølge forslagsstillere, er DynamX betydelig mer kostbar enn DES (ca. 20 ganger).</p>

## 4. Dokumentasjonsgrunnlag

### ID2025\_109 DynamX koronarstent (implantat)

#### 4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger to randomiserte kontrollerte studier (RCT):

- 1) BIOADAPTOR RCT (n=445) er den første RCT, der DynamX var sammenlignet med DES (Resolute Onyx), resultatene foreligger for 12-måneder [3] og to år [4]. PCI med DynamX hadde ikke dårligere prosedyreresultater eller 12-måneders kliniske utfall enn DES (Resolute Onyx). Den viste bedre sen lumen-diameter og bedre karbevegelse (cyclic pulsatility) enn en moderne DES [3].
- 2) INFINITY-SWEDEHEART (n=2399) en enkelt-blindet RCT fra Sverige som sammenlignet PCI med DynamX (n=1201) med moderne DES (Resolute Onyx and Onyx Trustar, Medtronic) (n=1198). Det primære utfallsmålet var «target lesion failure» etter 12 måneder. Dette er et sammensatt mål som inkluderer kardiovaskulær død, hjerteinfarkt i det aktuelle blodkaret og iskemidrevet reintervensjon i samme lesjon. Analysen ble gjort i ITT-populasjonen, altså alle som ble randomisert, uavhengig av hvilken behandling de faktisk mottok, så lenge de enten hadde hatt en hendelse innen 12 måneder eller fullført oppfølgingen i samme periode. Blant pasienter med koronar hjertesykdom, også de med akutt koronarsyndrom, var behandling med bioadapter ikke dårligere enn moderne medikamentstentene. Resultatene tyder på at bioadapteren kan redusere vedvarende stentrelaterte hendelser og gi bedre behandlingsutfall etter PCI. Videre planlagt oppfølging vil bidra til å styrke den kliniske betydningen av funnene utøver ett år [1].

I tillegg foreligger det også minst en ikke-kontrollert studie (n=50) som rapporterer kliniske utfall ved 12 måneder [5] og 24 måneder [6].

#### 4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
N=44	novolimus-eluting DynamX bioadapter	Single-arm non-randomised study	Target Lesion (s) Failure	NCT03634020	03/2021 (vi fant ikke publikasjoner)
N=50	Combination Product: DynamX Novolimus Eluting Coronary Bioadapter System	Prospective, non-randomized, multicenter registry	Acute Device Success Number of Participants With Cardiovascular Death, Target Vessel Myocardial Infarction (TV-MI) or Clinically-Driven Target Lesion Revascularization (CD-TLR)	NCT04483791	10/2024 (vi fant ikke publikasjoner)
N=55	DynamX Drug-Eluting Coronary Bioadapter System	Single-arm study	Change in mean in-device lumen area and mean device area	NCT05464147	10/2024 (vi fant ikke publikasjoner)
N=5000	DynamX Coronary Bioadapter System	Registry study	Clinical Device Success Clinical Procedural Success Device Oriented Clinical Endpoint Patient Oriented Clinical Endpoint	NCT06074549	12/2028

#### 4.3 Metodevurderinger og –varsel

##### Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -

Ingen tidligere nasjonale metodevurderinger av metoden er identifisert.

<b>Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -</b>	<b><u>Metodevurderinger</u></b> Vi har ikke funnet tidligere metodevurderinger som spesifikt omhandler den foreslåtte metoden. Vi har identifisert en Technology appraisal guidance fra NICE (Storbritannia), som omhandler DES for behandling av koronar arteriesykdom, men DynamX inngår <u>ikke</u> som én av stentene som undersøkes. <b><u>Systematiske oversikter</u></b> Ingen relevante pågående prosjekter identifisert.
<b>Metodevarsel</b>	Vi har ikke identifisert noen tidligere metodevarsler av metoden.

## 5. Referanser

1. Erlinge, D., et al., *Bioadaptor implant versus contemporary drug-eluting stent in percutaneous coronary interventions in Sweden (INFINITY-SWEDEHEART): a single-blind, non-inferiority, registry-based, randomised controlled trial*. *Lancet*, 2024. **404**(10464): p. 1750-1759.
2. Norsk Helseinformatikk. *Hjertesykdom - forebygg komplikasjoner! Norsk Elektronisk Legehåndbok (NEL)*. 2026 13.02.2026]; Available from: <https://nhi.no/sykdommer/hjertekar/koronarsykdom/hjertesykdom-forebygg-komplikasjoner>.
3. Saito, S., et al., *First randomised controlled trial comparing the sirolimus-eluting bioadaptor with the zotarolimus-eluting drug-eluting stent in patients with <em>de novo</em> coronary artery lesions: 12-month clinical and imaging data from the multi-centre, international, BIODAPTOR-RCT*. *eClinicalMedicine*, 2023. **65**.
4. Saito, S., et al., *Percutaneous Coronary Treatment With Bioadaptor Implant vs Drug-Eluting Stent: 2-Year Outcomes From BIODAPTOR RCT*. *JACC Cardiovasc Interv*, 2025. **18**(8): p. 988-997.
5. Verheye, S., et al., *Twelve-month clinical and imaging outcomes of the uncaging coronary DynamX bioadaptor system*. *EuroIntervention*, 2020. **16**(12): p. e974-e981.
6. Verheye, S., et al., *24-Month Clinical Follow-Up and Mechanistic Insights From Intravascular Imaging Following Coronary Implantation of the Novel DynamX Bioadaptor Platform*. *Cardiovasc Revasc Med*, 2023. **46**: p. 106-112.

## 6. Versjonslogg

ID2025\_109 DynamX koronarstent (implantat)

6.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
02.03.2026	Laget egnethetsvurdering
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.