

Stent i behandling av nyrearteriestenose – er det behov for en gjennomgang av bruk i Norge?

Kategori: Utstyr; Prosedyre;

Bruksområde og fagområde: Behandling; Spesialisthelsetjeneste; Hjertekar

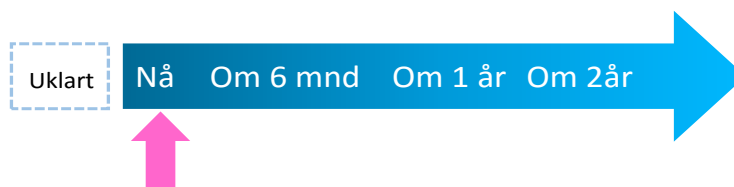
Navn: Angioplastikk med stenting i behandling av nyrearteriestenose

Produktnavn og produsenter: [iCAST™ Rx Stent System](#) (Atrium Medical Corporation); [Formula™ 414 RX Renal Balloon-Expandable Stent](#) (Cook Medical); [RXHerculink Elite](#) (Abbott Vascular); [Palmaz Genesis stent](#) (Cordis)

Søkestermer/synonymer: Angioplastikk med stenting; Angioplasty with stenting; Percutaneous transluminal renal angioplasty with stent placement (PTRAS) Renal artery obstruction; renal artery sclerosis; renal artery stenosis; atherosclerosis; nyrearterieobstruksjon; nyrearteriestenose; aterosklerose, MESH termer: **Atherosclerosis, Stents; Renal Artery Obstruction;**

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Metoden er tatt i bruk i Norge, men vi kjenner ikke til omfang. Det finnes flere produsenter av utstyr (se produktnavn og produsenter over) vi har ikke undersøkt detaljer omkring markedstilgang for enkeltprodukter i Norge.

Finansieringsordning

Metoden finansieres av sykehusene.

Beskrivelse av metoden

Angioplastikk betegner behandlingsformer der man ved hjelp av et ballongkateter utvider en innsnevret blodåre, såkalt blokkering. Angioplastikk kan kombineres med innsetting av en stent. Et kateter føres inn via lyskearteriene og stenten utvides med ballongutvidelse og blir sittende i arterien. Angioplastikk med stenting i behandling av nyrearteriestenose ble tatt i bruk på 1990-tallet basert på resultater fra pasientserier. Siden den gang har det pågått en kontinuerlig produktutvikling. Behandlingen kommer som et tillegg til medikamentell behandling. Internasjonale anbefalinger om bruk varierer. I en rapport fra australske helsemyndigheter fra 2016 ble det meldt om et mulig overforbruk av metoden i Australia (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Nyrearteriestenose er en innsnevring av en eller begge nyrearteriene, noe som kan gi redusert blodgjennomstrømning. Vanligste symptom er høyt blodtrykk (hypertensjon). Hos yngre skyldes innsnevringene ofte en fortykkelse av muskellaget i karveggen kalt fibromuskulær dysplasi. Hos eldre er årsaken som regel åreforkalkning (aterosklerose) (2). Det vil si samme type forandringer som man finner for eksempel i kransårene i hjertet hos personer med angina pectoris eller hjerteinfarkt. Hovedvekten av pasienter er eldre med aterosklerose. Disse pasientene har ofte aterosklerose også i andre deler av kroppen. Alvorlighetsgraden er svært variabel. Nyrearteriestenose er antatt å være årsak til høyt blodtrykk hos en til fem prosent av pasientene med høyt blodtrykk. Ved uttalte og vedvarende symptomer er det nødvendig med behandling særlig på grunn av faren for nyreskade, nyresvikt og kardiovaskulære hendelser (1).

Dagens behandlingstilbud

Vi kjenner ikke til norske retningslinjer eller detaljert praksis for behandling av nyrearteriestenose. Basert på internasjonale kilder er primærbehandling kombinasjoner av blodtrykksenkende medisiner, kolesterolsenkende medisiner, og medisiner som forebygger blodpropp. Angioplastikk med stenting er i noen internasjonale retningslinjer anbefalt som andrelinjebehandling ved alvorlig aterosklerose dersom medikamentell behandling ikke fører frem, i andre retningslinjer er metoden ikke anbefalt (1).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Vi har basert dette metodevarselet på en australsk rapport fra 2016 (1). Rapporten beskriver flere relevante systematiske oversikter bl.a. en Cochrane-oversikt fra 2014 (3).
- Vi identifiserte også to systematiske oversikter fra 2016 (4,5). Med bakgrunn i et begrenset søk har vi ikke identifisert økonomiske evalueringer.

Kliniske studier

Cochrane-oversikten fra 2014 hadde inkludert fem relevante randomiserte kontrollerte studier (RCTer). Den ene systematiske oversikten fra 2016 (4), hadde i tillegg til pasientserier og kohortstudier inkludert ni randomiserte kontrollerte studier (RCTer) og elleve andre komparative studier, den andre (5) hadde inkludert syv RCTer og åtte andre komparative studier. Det foreligger også en del registrerte pågående studier (ikke vist).

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Forfatterne konkluderte gjennomgående med at kunnskapsgrunnlaget for stenting for en generell populasjon av pasienter med nyrearteriestenose er lav, og at medikamentell behandling alene kan gi like gode effekter. Subgruppe-analyser basert på alvorlighet av nyrearteriestenose ga ingen sikre svar. Det utelukkes ikke at metoden kan ha en positiv effekt for noen pasientgrupper og forfatterne gir anbefalinger for bruk. Vi har ikke overprøvd disse vurderingene.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Vi kjenner ikke til enhetskostnader
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	Den australske kilden (1) hadde med bakgrunn i et begrenset søk ikke identifisert helseøkonomiske analyser. Vi identifiserte ingen analyser i et begrenset kartleggingssøk.
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"/>	Det kan være behov for en kartlegging av bruk av metoden i Norge med hensikt å
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	gir klarere anbefalinger dersom det foreligger overforbruk. Et slikt behov bør
Fullstendig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	vurderes av Bestillerforum RHF i Nye metoder etter innspill fra fagekspertene på dette metodevarselet.

Hovedkilder til informasjon

1. [Health Policy Advisory Committee on Technology Technology Brief Stenting versus medical therapy for atherosclerotic renal artery stenosis April 2016](#)
2. [BMJ best practice Renal artery stenosis \(oppdatert july 2016\)](#)
3. [Jenks S et al Balloon angioplasty, with and without stenting, versus medical therapy for hypertensive patients with renal artery stenosis. Cochrane Database Syst Rev. 2014;\(12\):CD002944. doi: 10.1002/14651858.CD002944.pub2.](#)
4. [Balk EM et al Renal Artery Stenosis Management Strategies: An Updated Comparative Effectiveness Review. Comparative Effectiveness Review No. 179. \(Prepared by the Brown Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2015-00002-I.\) AHRQ Publication No. 16-EHC026-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; August 2016.](#)
5. [Raman G et al Comparative Effectiveness of Management Strategies for Renal Artery Stenosis: An Updated Systematic Review Ann Intern Med. 2016 Nov 1;165\(9\):635-649. doi: 10.7326/M16-1053. Epub 2016 Aug 16](#)

Første varsel Dette varselet
Siste oppdatering 10.02.2017