

## Endovaskulær stenting (Ovation Prime Abdominal Stent Graft System) i behandling av abdominalt aortaaneurisme (AAA)

**Kategori i MedNytt:** Utstyr; Prosedyre

**Område i MedNytt:** Hjerte/kar.

**Navn:** endovascular abdominal stent

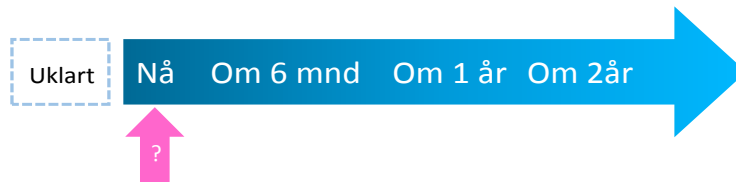
**Handlesnavn og produsenter:** Ovation Prime, [Endologix Inc](#)

**Synonymer indikasjon:** Aortic Aneurysm, Abdominal; juxtarenal / infrarenal / suprarenal / thoracoabdominal aortic aneurysm; abdominalt aortaaneurisme; bukaortaaneurisme;

**Synonymer utstyr/prosedyre:** endovascular/percutaneous stent graft; blood vessel prosthesis; endovaskulær(t) stent; perkutan(t) stent;

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Metoden har markedsføringstillatelse i form av CE-merke og har FDA pre-markedsgodkjenning (1). Vi kjenner ikke til om metoden er tatt i bruk eller markedsføres i Norge.

### Finansieringsordning

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

### Beskrivelse av den nye metoden

Metoden er et endovaskulært system for å behandle abdominalt aortaaneurisme (AAA) (utposning i bukdelen av hovedpulsåren). Den seneste varianten skiller seg noe i blant annet innføringsenheten fra en tidligere variant. Selve stenten skal fore den utposede aortaen samt gi en alternativ kanal for blodgjennomstrømningen ut i de to iliaca-arteriene (tarmbensarteriene). Utposningen isoleres og den svekkede aorta-veggen beskyttes mot det høye trykket blodgjennomstrømningen representerer. Utstyret settes på plass via femoralarteriene gjennom et fleksibelt kateter. Fluoroskopi brukes for riktig plassering av utstyret. Produsenten beskriver at systemet involverer en polymer som sprøytes inn for å forsegle stenten, og dermed både unngå den negative belastningen en ekspanderende stent kan ha på åreveggen og forhindre lekkasje (1).

Systemet består av:

- En aorta-protese (aortic body stent graft), inkludert kateter for innsetting
- En iliaca-protese (iliac limb stent graft), inkludert kateter for innsetting, pluss utstyr for forlenging av denne
- Et polymer-kit med autoinjektor

Det finnes flere andre typer endovaskulært implanterbare stenter på markedet. I følge et australsk metodevarsel (1) skiller metoden seg fra andre likende metoder ved ved samtidig bruk av stent og en polymer til forsegling. Metoden kan ha en bredere indikasjon enn eksisterende metoder.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

AAA er en svekkelse i åreveggen av bukdelen av hovedpulsåren som resulterer i en unormal utposning (aneurisme). Dersom aneurismet sprekker (ruptur), er tilstanden livstruende og krever akutt operasjon / intervensjon. Jo større utposningen er, jo større er sjansene for ruptur. Som hovedregel er det indikasjon for operasjon hvis diameter av aneurismet er 6 cm eller mer. Alder, levetidsutsikter, allmenntilstand, eventuell bindevevssykdom og organfunksjon har også betydning for fastsettelse av operasjonsindikasjon og valg av metode. I en norsk studie fra 2001 av kvinner og menn i alderen 25 til 84 år ble det påvist

aneurisme hos 4,1 % av mennene og 1,5 % kvinnene, men bare et fåtall av disse vil ha behov for operasjon (2). I Norge er antall operasjoner (akutte og elektive) ca. 800 per år. Risiko for AAA øker med alder, påvirkes av genetiske faktorer, livstil og blodtrykk. Vi er usikre på om metoden er beregnet til spesifikke undergrupper av AAA. Ruptur av AAA er årsak til 1 til 2 % av dødsfallene i den vestlige verden. I følge produsenten er indikasjonen pasienter med AAA med noen og visse spesifikasjoner på tilgang og arteriestørrelse. I følge en australsk tidlig-vurdering vil metoden (foreløpig) bare bli vurdert som aktuell for pasienter med AAA, hvor andre endovaskulære metoder eller åpen kirurgi ikke er mulig (1). Vi har ikke hentet inn tall på hvor mange pasienter som kan være aktuelle for metoden i Norge.

### Dagens behandlingstilbud

De som får påvist høy-risiko AAA, blir tilbudt en preventiv operasjon for å redusere risikoen for ruptur. Operasjonen foregår enten ved åpen operasjon eller ved endovaskulær innvendig armering av åren (behandling med stent). Ikke alle pasienter kan av morfologiske grunner behandles med dagens endovaskulære prosedyrer og blant disse er det pasienter med høy operativ risiko.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.
- En annen metode for behandling av AAA, endovaskulær forsegling (Nellix EVAS, fra samme produsent) er tidligere behandlet i Nye metoder og avventer hurtigmetodevurdering (Se Nye metoder [ID2016\\_058](#)).
- Vi kjenner ikke til internasjonale systematiske oversikter eller metodevurderinger.
- Vi har identifisert et australsk metodevarsel ([04](#)).

#### Kliniske studier

Fire studier er ferdigstilt og det foreligger publiserte data fra disse (se tabell nedenfor). Ingen av disse har kontrollgruppe. Ytterligere pågående studier ([NCT02479191](#) (N=225), [NCT01980901](#) (N=320), [NCT01372709](#) (N=501), [NCT02703428](#) (60)) vil være ferdigstilt i løpet av ett til fire år og resultater kan foreligge. Ingen har kontrollgruppe og alle har sikkerhet som hovedutfall. Vi har ikke undersøkt detaljer med hensyn til inklusjonskriterier for populasjonen

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne med AAA (250)	Ovation Abdominal Stent Graft Plattform	Ingen kontrollgruppe	Sikkerhet	<a href="#">NCT02224794</a>	Ferdig, publiserte data foreligger
(N=20)	Ovation Prime Abdominal Stent Graft System	Ingen kontrollgruppe	Sikkerhet	<a href="#">NCT02451566</a>	Ferdig
(N=30)	Ovation Abdominal Stent Graft System	Ingen kontrollgruppe	Sikkerhet	<a href="#">NCT01097772</a>	Ferdig, publiserte data foreligger
(N=20)	Ovation Abdominal Stent Graft System	Ingen kontrollgruppe	Sikkerhet	<a href="#">NCT01082185</a>	Ferdig, publiserte data foreligger

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

- |                              |                                     |   |
|------------------------------|-------------------------------------|---|
| Klinisk effekt               | <input checked="" type="checkbox"/> |   |
| Sikkerhet/bivirkninger       | <input checked="" type="checkbox"/> |   |
| Kostnader/ressursbruk        | <input checked="" type="checkbox"/> |   |
| Kostnadseffektivitet         | <input checked="" type="checkbox"/> |   |
| Organisatoriske konsekvenser | <input type="checkbox"/>            |   |
| Etikk                        | <input type="checkbox"/>            |   |
| Juridiske konsekvenser       | <input type="checkbox"/>            |   |
| Annet                        | <input type="checkbox"/>            | Metoden omfatter bruk av endovaskulære teknikker under radiologisk overvåking.<br>Metoden kan gi noe økt bruk av stråling dersom antall endovaskulære prosedyrer økes |

### Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- |                        |                                     |
|------------------------|-------------------------------------|
| Mini-metodevurdering   | <input type="checkbox"/>            |
| Hurtig metodevurdering | <input checked="" type="checkbox"/> |

Fullstendig metodevurdering

### Hovedkilder til informasjon

1. Ovation Abdominal Stent Graft System. HealthPACT Australia [Oppdatert August 2016]. Tilgjengelig fra: [https://www.health.qld.gov.au/\\_data/assets/pdf\\_file/0027/450486/wp234.pdf](https://www.health.qld.gov.au/_data/assets/pdf_file/0027/450486/wp234.pdf)
2. Singh K, Bønaa KH, Jacobsen BK et al. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study: the Tromsø Study. Am J Epidemiol 2001; 154: 236–44.

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

Første varsel Mars 2017

Siste oppdatering 17.03.2017 (alle lenker sjekket)