

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

ID2020_038 Endovaskulært forankringssystem ved aortaaneurismeoperasjon – EUnetHTA-rapport

1.1 Oppsummering

I Bestillerforum RHF's møte 24.02.2020 ble FHI bedt om å vurdere og utarbeide metodevarsler på gjennomførte systematiske oversikter og metodevurderinger fra andre land og institusjoner. Dette metodevarslet er basert på en nylig publisert (2019) metodevurdering fra EUnetHTA som omhandler endovaskulært forankringssystem for profylaktisk eller terapeutisk bruk ved aortaaneurismeoperasjon (1). Metoden går ut på å benytte små heliksskruer for å forankre endograft til åreveggen i behandlingen av aortaaneurisme, og dermed forhindre at graftet lekker eller flytter på seg. Det fremgår av EUnetHTA-rapporten at dokumentasjonsgrunnlaget er begrenset til studier med lav kvalitet, og at det mangler evidens fra studier med kontrollgruppe.

Populasjon: 1) Pasienter med aortaaneurisme i abdomen eller thorax, som gjennomgår endovaskulær reparasjon (EVAR) med høy risiko for komplikasjoner, 2) pasienter med tidligere mislykket EVAR og som trenger sekundær aortareparasjon

Komparator: 1) uten bruk av endovaskulære forankringssystemer, 2) sekundær reparasjon av EVAR/TEVAR (thorax EVAR), ved f.eks. embolisering, forlengelse av proksimal/distal «graft», ballongangioplastikk, metallstenter), eller åpen kirurgisk reparasjon

Intervensjon: Fiksering med endovaskulært forankringssystem, f.eks. Heli-FX™

Utfall: Utvalg: komplikasjonsrate, reoperasjonsrate, aneurismeruptur, mortalitet, omgjøring til åpen kirurgisk reparasjon, helserelatert livskvalitet, uønskede hendelser, etc.

1.2 Type metode

- Legemiddel
 Diagnostikk
 Medisinsk utstyr
 Annet:

1.3 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd
 Kommune
 Annet:

1.4 Status for godkjenning

- Markedsføringstillatelse
 FDA godkjenning
 CE-merking

Kommentar:

1.5 Fagfelt i MedNytt

- 1: Hjerte og kar
 2: Kirurgi

1.6 Status for bruk

- Under utvikling Brukes i Norge Ny/endret indikasjon Revurdering
 Under innføring Brukes i EU/EØS Ny/endret metode

Kommentar: EUnetHTA-rapporten henviser til salgstall for Heli-FX™ for både EVAR og TEVAR i Europa i 2018.

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering
 Annen metodevurdering
 Forenklet metodikk

Andre produkter

- Kartleggingsoversikt
 Forenklet metodikk
 Formidling
 Annet:

1.8 Aktuelle områder for metoden

- Effekt Etikk
 Sikkerhet Jus
 Helseøkonomi Annet:
 Organisatorisk


Kommentar: Dokumentasjonsgrunnlaget i EUnetHTA-rapporten er begrenset og evidensen som er inkludert i rapporten er av lav kvalitet, men FHI kan, om ønskelig, kort oppsummere og formidle funnene i EUnetHTA-rapporten fra 2019.

2. Beskrivelse av metoden

ID2020_XXX Endovaskulært forankringssystem ved aortaaneurismeoperasjon – EUnetHTA-rapport

Generisk navn	Endovaskulært forankringssystem ved aortaaneurismeoperasjon
Produktnavn	Heli-FX™ EndoAnchor System
Produsenter	Medtronic

2.2. Beskrivelse av metoden

<p>Prinsipp for metode</p>  <p>Figur 1: Heli-FX™ (1)</p>	<p>Heli-FX™ er små heliksskruer som brukes for å feste/ankre endograaft til aortaveggen (2). Metoden er indisert i pasienter hvor endograaftet flytter på seg (migrerer) eller lekker («endoleak»), eller som har anatomiske forhold som kan gjøre dem predisponert for suboptimal posisjonering av endograaftet som igjen kan resultere at dette migrerer eller lekker (1;3). Heli-FX™ kan brukes både ved endovaskulær aortareparasjon (EVAR) og ved thorakal endovaskulær aortareparasjon (TEVAR) (3). Heli-FX™ EndoAnchor System består av en Heli-FX™ applikator med EndoAnchor™ kassett og Heli-FX™ guidekateter (1).</p>
<p>Potensiell nytte</p>	<p>Skal bidra til økt varighet av endograaftet og unngå fremtidige komplikasjoner (3).</p>
<p>Sikkerhetsaspekter og risikoforhold</p>	<p>Resultater for metodens sikkerhet er beskrevet i EUnetHTA-rapporten (1).</p>
<p>Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag</p>	<p>Aneurisme er en avgrenset utposning på en pulsåre, hvor diameteren er 1,5 ganger større enn diameteren på selve pulsåren (4). Thorakale aortaaneurismer (TAA) befinner seg på hovedpulsåren i brystkassen; enten i oppadgående del av aorta, i aortabuen, eller i nedadgående del av aorta (5). Abdominalt aortaaneurisme (AAA) befinner seg på nedre del av hovedpulsåren, f.eks. under avgreiningen til nyrepulsårene (4). Aneurismer oppstår når åreveggen svekkes og gir etter for trykket i pulsåren (4). Årsaken til hvorfor åreveggen svekkes er ukjent, men man har identifisert risikofaktorer som høyt blodtrykk, arv, røyking, alder, og kjønn, samt noen sjeldne bindevevssykdommer (4). Jo større aneurismen er, desto større er risikoen for at den kan sprekke (4).</p> <p>Aortaaneurismer opptrer 4-5 ganger hyppigere hos menn enn hos kvinner, og insidensen øker med økende alder (4). Ifølge EUnetHTA-rapporten er insidensen for abdominale aortaaneurismer i USA 3,17 per 1000 personår for menn og 0,95 per 1000 personår for kvinner, mens insidensen for thorakale aortaaneurismer i Canada er ca. 10 per 100 000 personår (1). I perioden 1995 til 2009 ble 343 pasienter med abdominal aortaaneurisme behandlet med endovaskulær reparasjon (EVAR) ved St.Olavs Hospital i Trondheim (6). Av disse var 86 % menn, og median alder var 73,4 år (49-89 år) (6). I ca. 10 % av tilfellene er det behov for sekundærprosedyrer (f.eks. reoperasjon) (6). Ifølge UpToDate oppstår lekkasje («endoleak») i 20-50 % av pasienter med abdominal aortaaneurisme som har gjennomgått EVAR (7).</p>
<p>Dagens behandling</p>	<p>Store aneurismer (>5 - 5,5 cm i diameter) som forårsaker symptomer og/eller som vokser raskt, behandles med kirurgi, avhengig av plassering av aneurismen (8). Komplikasjoner som at endograaftet flytter på seg (migrerer) eller lekker («endoleak») kan oppstå etter (thorakal) endovaskulær aortareparasjon: (T)EVAR (9). Det finnes flere muligheter for å behandle f.eks. lekkasjer («endoleaks»); ballongkateter, spesiallim, og stifter, i tillegg til endovaskulære forankringssystemer som Heli-FX™ (7).</p>

**Kommentar fra SLV
ved Companion
Diagnostics**

2.3 Referanser

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-AETS-ISCIII, Republika Slovenija Ministrstvo za Zdravje. Prophylactic or therapeutic use of endoanchoring systems in endovascular aortic aneurysm repair (EVAR/TEVAR) [Collaborative Assessment]. EUnethTA; 2019. OTCA20.
2. Schlosser FJV, de Vries J, Chaudhuri A. Is it Time to Insert EndoAnchors into Routine EVAR? European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery 2017;53(4):458-9.
3. Medtronic. Heli-FX EndoAnchor System [Nettside]. Medtronic [updated 2019; cited 20.04.2020]. Available from: <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiovascular/aortic-stent-grafts/heli-fx-endoanchor.html>
4. Vethrus M, Forfang K. Aneurisme [Nettside]. Oslo: Store medisinske leksikon [updated 03.09.2018; cited 20.04.2020]. Available from: <https://sml.snl.no/aneurisme>
5. Burke CR. Clinical manifestations and diagnosis of thoracic aortic aneurysm [Nettside]. UpToDate [updated 12.02.2020; cited 20.04.2020]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-thoracic-aortic-aneurysm?search=aortic%20aneurysm&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3
6. Aasgaard F, Manstad-Hulaas F. Endovaskulær behandling av AAA - «How we do it» [Presentasjon]. St.Olavs Hospital,; 2017. Available from: https://stolav.no/seksjon-avdeling/Documents/2017%20EVAR%20How%20we%20do%20it_Frode%20og%20Frode%2005.11.17-2.pdf
7. Chaer RA, Avgerinos E. Endoleak following endovascular aortic repair [Nettside]. UpToDate [updated 19.03.2020; cited 21.04.2020]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/endoleak-following-endovascular-aortic-repair?sectionName=Alterations%20to%20antithrombotic%20therapies&search=endovascular%20aortic%20repair&topicRef=15203&anchor=H2090426039&source=see_link#H3883112267
8. Woo YJ, Greene CL. Management of thoracic aortic aneurysm in adults [Nettside]. UpToDate [updated 09.10.2019; cited 21.04.2020]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/management-of-thoracic-aortic-aneurysm-in-adults?search=aortic%20aneurysm&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H3875911
9. Chaer RA. Complications of endovascular abdominal aortic repair [Nettside]. UpToDate [updated 28.10.2019; cited 21.04.2020]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/complications-of-endovascular-abdominal-aortic-repair?search=migration%20following%20endovascular%20repair&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H1191826906
10. NyeMetoder. Endovaskulær stenting ved abdominalt aortaaneurisme [Nettside]. NyeMetoder [cited 22.04.2020]. Available from: <https://nyemetoder.no/metoder/endovaskuler-stenting-ved-abdominalt-aortaaneurisme>

3. Dokumentasjonsgrunnlag

ID2020_XXX Endovaskulært forankringssystem ved aortaaneurismeoperasjon – EUnetHTA-rapport

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

EUnetHTA-rapporten inkluderte 11 observasjonsstudier (publisert i perioden 2012-2019) etter et systematisk søk som ble utført 20.02.2019 og 23.04.2019 (1). Av disse var én av studiene en retrospektiv, kontrollert studie, mens resten var diverse kohortstudier hvorav fire publikasjoner virker å være fra samme studie (1). Det fremgår av EUnetHTA-rapporten at dokumentasjonsgrunnlaget er begrenset til studier med lav kvalitet, og det mangler evidens fra kontrollerte studier (1). Rapporten har også inkludert en liste over pågående kliniske studier (=1 stk); se under (1).

3.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
Pasienter med AAA, TAA, o.l., n=1200	Heli-FX™ EndoAnchor™ System	Ingen	Fravær av «device»-relaterte uønskede hendelser	NCT01534819	2028, april

3.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Vi har ikke gjort et eget, nytt søk etter litteratur for denne metoden. EUnetHTA har ikke inkludert noen systematiske oversikter eller metodevurderinger i sin rapport.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Vi har ikke gjort et eget, nytt søk etter litteratur for denne metoden. EUnetHTA har ikke inkludert noen systematiske oversikter eller metodevurderinger i sin rapport.
Metodevarsel	Det virker ikke å foreligge noen metodevarsler i NyeMetoder spesifikt på endovaskulær forankringssystemer ved aortaaneurismeoperasjon, men i 2017 skrev FHI metodevarslet ID2017_028 Endovaskulær stenting ved abdominalt aortaaneurisme (10). Bestillerforum RHF gav ikke videre oppdrag om metodevurdering i møte 24.04.2017 (10).
Publikasjoner ved revurdering	<i>Ikke relevant</i>

3.5 Referanser

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-AETS-ISCIH, Republika Slovenija Ministrstvo za Zdravje. Prophylactic or therapeutic use of endoanchoring systems in endovascular aortic aneurysm repair (EVAR/TEVAR) [Collaborative Assessment]. EUnetHTA; 2019. OTCA20.
10. NyeMetoder. Endovaskulær stenting ved abdominalt aortaaneurisme [Nettside]. NyeMetoder [cited 22.04.2020]. Available from: <https://nyemetoder.no/metoder/endovaskuler-stenting-ved-abdominalt-aortaaneurisme>

4. Versjonslogg

ID2020_XXX Endovaskulært forankringssystem ved aortaaneurismeoperasjon – EUnetHTA-rapport

4.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
22.04.2020	Laget metodevarsel
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.