

Intrakoronar litotripsi (Shockwave C ²) ved behandling av koronararteriesykdom	
Type metode	Utstyr
Område	Hjerte og kar
Generisk navn	Intrakoronar litotripsi system – spesiell ballongkateter, generator og kontaktkabel
Produktnavn	Intravascular Lithotripsy (IVL) System
Produsenter	Shockwave Medical Inc
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten
Status for bruk og godkjenning	
Ifølge informasjon fra leverandøren har koronar litotripsi fått bred nasjonal etablering og har vært brukt opp til ca 80 ganger i Norge i løpet av det siste året. CE-merket i 2017 for koronar bruk.	
Beskrivelse av den nye metoden	
Metoden er en videreutvikling av konvensjonell koronar behandling med ballongkateter (PCI-perkutan koronar intervensjon) og påstås både å forenkle prosedyren og gi større sikkerhet og bedre resultater i gamle, forkalkede og / eller harde forsnævninger i koronararteriene. Integreerte elektroder i ballongkateteret gir sjokkbølger (litotripsi) som bryter ned kalkavleiringene på innsiden av blodkaret. Kateteret er koblet til en spesiell litotripsigenerator via en kontaktkabel. Etter litotripsibehandlingen kan foretrukket intervensjon, for eksempel stentimplantasjon, finne sted.	
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	
Åreforkalkning eller aterosklerose er en prosess som fører til forsnævring av arterier, inkludert koronararteriene. I koronararteriene fører det til hjertekrampe, 15000-20000 nye tilfeller i året i Norge, og hjerteinfarkt. Det er flere risikofaktorer som spiller en rolle, slik som høyt blodkolesterol, genetiske faktorer, høyt blodtrykk, røyking, overvekt m.fl. Kateterundersøkelse av koronararteriene, som foregår under røntgengjennomlysning, kan vise tilstoppinger eller forsnævninger. PCI utføres vanligvis i forbindelse med kateterundersøkelsen. Det utføres årlig rundt 12000 PCI-behandlinger i Norge (1).	
Dagens behandling	
Livsstilsendringer er basis i forebygging og behandling av aterosklerose. Medikamenter blir ofte aktuelle for å redusere risiko. På mistanke om symptomgivende forsnævring i koronararteriene eller ved hjerteinfarkt blir kateterundersøkelse og PCI ofte tilbudt (1). PCI av forkalkede og / eller harde forsnævninger er assosiert med dårligere resultater (2).	
Dokumentasjonsgrunnlag	
Metodevurderinger -norske	
- Tilsvarende teknologi men med en annen indikasjon er foreslått til nasjonal vurdering (for status se NyeMetoder ID2016_008 , oppdatert 06.2019).	
Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale	
- Ingen relevante systematiske oversikter for koronar bruk identifisert. - National Institute for Health and Care Excellence (NICE) har metoden under vurdering, men uklart om dette gjelder et mer omfattende metodevarsel eller en metodevurdering. Dette har ennå ikke en publiseringsdato.	
Metodevarsler	
- Ingen relevante identifisert	
Kliniske studier	
Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av flere kliniske studier på effekt og sikkerhet og én prospektiv, multisenter studie med planlagte resultater i 2022, alle disse er finansiert av produsenten.	
Aspekter relevante for metodevurdering	
Klinisk effekt relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>

Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling	<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"/>	
Hva slags metodevurdering kan være aktuell		
Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input type="checkbox"/>	
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden har en kommersiell produsent og det er begrenset behov for å vurdere metoden opp mot mer enn en komparator
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	
Hovedkilder til informasjon		

1. Store Medisinske Leksikon – PCI (2018). Hentet 12.08.2019 fra <https://sml.snl.no/PCI>
2. Kassimis G, et al. (2019). [How should we treat heavily calcified coronary artery disease in contemporary practice?](#) *Cardiovasc Revasc Med.* doi: 10.1016/j.carrev.2019.01.010.

Første varsel	12.08.2019
Siste oppdatering	12.08.2019

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).