

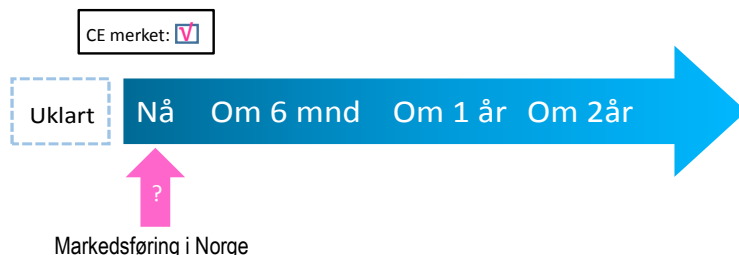
Temperaturfølsom polymer gel (LeGoo®) for midlertidig lukking (okklusjon) av blodkar under kirurgiske inngrep

Medisinsk utstyr; Behandling; Spesialisthelsetjeneste; Prosedyre; Blod; Hjerne og kar; Kirurgi;

Endovaskulær okklusjon / Termosensitiv polymergel / Poloxamer 407 / LeGoo® endovascular occlusion gel ([Sanofi Biosurgery](#) (t.o.m. mars 2012: [Pluromed Inc.](#)))

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Polymer gelen, som brukes i metoden, ble CE merket som medisinsk utstyr i 2007 og godkjent som medisinsk utstyr av FDA i 2011. Siden 2012 markedsføres metoden av [Sanofi Biosurgery](#). I følge produsenten er metoden benyttet i mer enn 3000 prosedyrer i Europa. Vi er usikre på om metoden brukes i Norge. Vi kjenner ikke til andre produsenter av lignende produkter.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Det foreligger ingen norsk metodevurdering av metoden
- Vi identifiserte flere systematiske oversikter om metoden. Den nyeste av disse og hovedkilden til dette metodevarselet er en australsk tidlig-vurdering oppdatert i november 2014 (1).

Publisert forskning

Publisert forskning omfatter data fra en RCT med data publisert i 2011 ((1) se også tabell nedenfor (NCT00985634). RCT-en omfatter pasienter som gjennomgår koronar bypasskirurgi. Andre publikasjoner omfatter små pasientserier uten kontrollgruppe (1). To pasientserier omfatter pasienter med koronarsykdom, og to omfatter pasienter med behov for arteriell bypass i leggen.

Registrerte og pågående studier

Et søk i www.clinicaltrials.gov og ICTRP databasen ga bare RCTen med data publisert i 2011. Vi kjenner ikke til om produsenten planlegger nye studier, men den gjennomgåtte kilden (1) anser dette som lite sannsynlig.

Intervensjon	Kontroll	Populasjon (antall deltagere)	Hovedutfall	Studienummer	Forventet ferdig
Lukking vha LeGoo (117 anastomoser*)	Tradisjonell okklusjon (122 anastomoser*)	Pasienter som undergår koronar bypass kirurgi uten hjertelungemaskin (OPCAB) (110)	Vellykket anastomose*, tid og sikkerhet (inntil en mnd post kirurgisk)	NCT00985634	Ferdigstilt, publikasjon forelå i 2011

¹Studien er en randomisert kontrollert studie (RCT) ²ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

*anastomose = kirurgisk sammenføring av to blodårer

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud (komparator)

Metoden

Metoden har vært tilgjengelig i Europa siden 2007 og i USA siden 2011, men bruken har vært begrenset. Hensikten med metoden er å sikre et kirurgisk felt uten blod, særlig ved behov for kirurgisk sammenføring av to blodårer (anastomose). Metoden omfatter en temperatursensitiv gel (LeGoo) av 20 % av Poloxamer 407. Poloxamer 407 er en ikke-toksisk polymer som er flytende ved rom-temperatur. Ved kroppstemperatur danner gelen en fast masse. Gelen sprøytes inn i blodåren og danner umiddelbart en plugg som former seg etter blodårens innside. Nåler kan føres gjennom pluggen, noe som tillater kirurgisk søm (suture) gjennom pluggen. Pluggen går i oppløsning etter 10 til 20 minutter, eller dersom blodåren påføres is. På grunn av rask fortykning opplyser produsenten at pluggen ikke re-dannes. Polymeren metaboliseres ikke, men skilles uendret ut via urin.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Publiserte data for bruk av gelen omfatter pasienter som gjennomgår koronar bypasskirurgi og pasienter som gjennomgår karkirurgi i leggen (arteriell bypass). Produsenten oppgir at andre indikasjoner som innebærer midlertidig lukking av blodårer og sammenføring av blodårer kan være aktuelle. I tillegg til karkirurgi fremhever produsenten at metoden også kan være aktuell ved transplantasjons-, lunge-, nyre- og leverkirurgi.

Bypassoperasjoner er kirurgiske inngrep som utføres for å føre blodstrømmen forbi et område av en blodåre som er forsnevret eller helt lukket. Når en bypass-operasjon utføres på hjertets kransarterier, kalles det koronar-bypass. I toårsperioden 2012-2013 ble det utført 4900 koronare bypassoperasjoner i Norge, hvorav 3220 operasjoner omfattet menn. 72 % av mennene var under 70 år, 59 % av kvinnene var under 70 år (2). Andre typer bypassoperasjoner omfatter blant annet arterier i leggen. Vi har ikke undersøkt hvor mange andre typer bypassoperasjoner som utføres i Norge. Vi vet ikke hvor mange andre pasienter som kan være aktuelle for metoden.

Alvorlighetsgrad

Vi har ikke undersøkt om dagens metoder for midlertidig lukking av blodårer under kirurgi gir store utfordringer eller risikoer, men all hjerte-karkirurgi er potensielt forbundet med risiko, og indikasjonene for kirurgi er som regel alvorlige.

Dagens tilbud

Midlertidig lukking av blodårer (okklusjon) med bruk av løkker, mikrovaskulære klemmer, tenger og/eller stenter.

Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper (effekt og egenskaper er ikke vurdert)

Klinisk effekt

Den tilgjengelige forskningen er utilstrekkelig til å vurdere om metoden sammenlignet med dagens behandling kan påvirke dødelighet, sykkelighet eller livskvalitet. Publiserte studier fokuserer på kortsiktige utfall av de kirurgiske inngrepene. Vi er på bakgrunn av informasjon gitt i den gjennomgåtte kilden usikre på om de publiserte studiene gir svar på om metoden gir bedre klinisk effekt sammenliknet med dagens behandling.

Risiko/bivirkninger

Det er ikke kommet opp alvorlige sikkerhetsaspekter i publiserte studier (1). Metoden kan potensielt gi færre komplikasjoner sammenliknet med bruk av mikrovaskulære klemmer, men vi er usikre på om dette er dokumentert i publiserte studier.

Kostnader

Vi har ikke undersøkt enhetskostnader i Norge. Metoden er antatt å være dyrere enn bruk av f.eks steriliserbare mikrovaskulære klemmer, og har ifølge kilden en pris på ca 300 Euro for en enhet med dobbel sprøyte (1).

Andre egenskaper

Metoden gir neppe store konsekvenser for organisasjon eller samfunn.

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varselet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#).

Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. Health Policy Advisory Committee on technology, [LeGoo® reverse thermosensitive polymer gel for the temporary occlusion of blood vessels during surgery *Update Nov 2014](#)
2. [Folkehelseinstituttet, Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser.](#)

Første varsel

April 2013

Siste oppdatering

Mai 2015, oppdatert med norsk metodevarsel

Konklusjon fra Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten			
Dato: 28.05.2015			
A) Metoden er ikke ny/relevant		B) Metoden er ny og potensielt viktig, men det er for tidlig å vurdere metoden	C) Metoden er ny og potensielt viktig, metodevurdering anbefales før metoden tas i bruk
Metoden følges ikke		Metoden følges	X
			Type metodevurdering:
			Mini X?
			Hurtig X?
			Fullstendig
			Følgende bør vurderes:
			Klinisk effekt og sikkerhet X
			Kostnader/ressursbruk X
			Kostnadseffektivitet X?
			Organisatoriske konsekvenser
			Juridiske konsekvenser
			Etiske konsekvenser
Begrunnelse og kommentarer			
Metoden er ny og kan dersom den er sikker og kostnadseffektiv være et alternativ til dagens metode(r). Før metoden tas i bruk bør den vurderes. Det foreligger produsent og hurtig metodevurdering kan være aktuelt.			