

Implantering av shunt (ROX Coupler) mellom arterie og vene i bekkenregionen (arteria og vena iliaca) ved behandlingsresistent høyt blodtrykk

ROX Coupler for Treatment-resistant Hypertension (1)

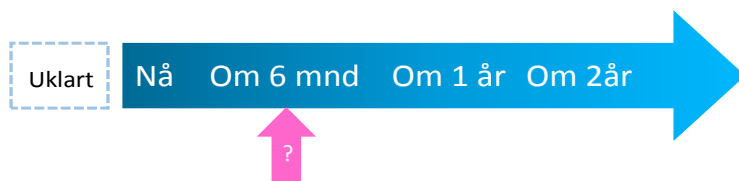
Produsent: [ROX Medical](#)

Medisinsk utstyr; Prosedyre; Behandling; Spesialisthelsetjeneste; Hjerte og kar

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:

CE merket:



Vi er ikke kjent med at metoden er i bruk i Norge. I følge vår kilde(1) er utstyret CE-merket og kommersielt tilgjengelig i Europa. I USA er utstyret oppført av FDA som "investigational device".

Status for dokumentasjon

Metodevurdering: Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Vi har ikke identifisert publiserte utenlandske metodevurderinger, systematiske oversikter eller økonomiske evalueringer.

Publisert forskning: Vi har identifisert data fra to publiserte fagfellevurderte kliniske studier: En prospektiv studie uten kontrollgruppe med 24 inkluderte pasienter (2) og foreløpige data fra 83 pasienter inkludert i en randomisert kontrollert studie (RCT) (NCT0142498) (3).

Registrerte og pågående studier:

Det er flere registrerte studier hvorav en er en RCT

Populasjon (antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer ¹	Forventet ferdig
Behandlingsresistent Hypertensjon (100)	ROX Coupler (arteriovenøs fistel mellom a. og v. iliaca) + kontinuert standard antihypertensiv medikasjon	Ingen kontrollgruppe Registerstudie	Endring av systolisk blodtrykk	NCT01885390	Juni 2017
Behandlingsresistent Hypertensjon (100)	ROX Coupler (arteriovenøs fistel mellom a. og v. iliaca) + kontinuert standard antihypertensiv medikasjon	Standard behandling med antihypertensiva	Endring av systolisk blodtrykk	NCT01642498 ²	Juni 2016 Publiserte data foreligger

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

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

Metoden

Metoden er under utprøving og kommer i tillegg til standard medikamentell blodtrycksbehandling. Metoden er også brukt på pasienter som har fått utført renal denervering og dette ikke har gitt tilfredsstillende effekt. Behandlingsprinsippet er at det anlegges en forbindelse (en arteriovenøs fistel) mellom arterien og venen i bekkenregionen (arteria og vena iliaca). En nål føres inn i arterien via et kateter og punkterer gjennom åreveggene inn til venen. En selvekspanderende stent plasseres i punksjonskanalen og danner en forbindelse mellom arterien og venen. Et ballongkateter brukes til å utvide forbindelsen (anastomosen) til en diameter på 4 mm. Prosedyren tar ca. 1 time og gjøres under røntgengjennomlysning (fluoroskopi). Metoden er reversibel. Beregnet mengde blod som omfordeles fra arterien med høyt trykk til venen med lavt trykk er 800-1000 ml per minutt. Man tenker seg at dette vil reduserer det systemiske intraarterielle trykket på samme måte som observeres ved anleggelse av arteriovenøs fistel hos pasienter med alvorlig nyresvikt som skal i dialyse. Den blodtrykkssenkende effekten forklares med at omfordelingen av blodet vil redusere den vaskulære motstanden og gi økt arteriell elastisitet (compliance).



Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Metoden er prøvd ut på pasienter med behandlingsresistent høyt blodtrykk (hypertensjon), definert som som BT >140/90 mmHg ved gjentatte målinger og til tross for behandling med minst tre medikamenter (som inkluderer et diuretikum). Det antas at minst 25 % av befolkningen i de nordiske land lider av hypertensjon eller tar blodtrykkssenkende medisiner. Andelen øker med alder. Overvekt, fysisk inaktivitet, røyking og arvelighet er blant de vanligste risikofaktorer. Nittifem prosent av all hypertensjon kalles essensiell, det vil si at det ikke kan påvises noen enkelt, identifiserbar årsak. Hypertensjon vil over tid gi karskade og arteriosklerose, med påfølgende økt risiko for hjerneslag, nyreskade, øyeforandringer, koronarsykdom og hjertesvikt. Risiko for komplikasjoner øker i takt med både systolisk og diastolisk blodtrykknivå. Behandlingsindikasjon vil avhenge av om pasienten har tegn til følgesykdom eller spesiell risiko for slik sykdom i fremtiden. De viktigste risikofaktorene man da tar i betraktning er diabetes, venstre ventrikkelhypertrofi eller kronisk nyresykdom

Alvorlighetsgrad

Hypertensjon kan gi over tid gi alvorlige følgetilstander.

Dagens tilbud

Medikamentell behandling. Det er laget nasjonale retningslinjer for behandling av hypertensjon med tabeller for beregning av et individs totale risiko for kardiovaskulære hendelser (4).

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

Klinisk effekt

Målet med behandlingen er å redusere risiko for alvorlige følgetilstander av høyt blodtrykk. Eventuell nedtrapping av medikamenter kan potensielt gi færre plagsomme bivirkninger. Reduksjon i både systolisk og diastolisk blodtrykk er registrert hos flere pasienter, men ingen av disse kunne slutte helt med medikamentell behandling innen observasjonsperioden. Publiserte data og pågående studier gir sannsynligvis ikke grunnlag til å kunne si noe om effekt på sykdomshet.

Risiko/bivirkninger

Dødsfall ikke registrert i de publiserte studier, men studiene er for små til å trekke sikre konklusjoner. Det er rapportert om prosedyre- og utstyrsrelaterte uønskede hendelser som blødning/hematom, dyp venetrombose, utvikling av stenose i venen, at shunten går tett, endret plassering av arterien, intimadisseksjon i arteria iliaca, forbigående bradycardi, anemi og smerter.

Stråling

Metoden innebærer bruk av gjennomlysning med lavdose røntgenstråler (fluoroskopi).

Kostnader

Vi har ingen opplysninger om enhetskostnader. Kostnader omfatter prisen på utstyret, utstyr/prosedyre for gjennomlysning (fluoroskopi) og utgifter forbundet med den karintervensjonsradiologiske prosedyren. I tillegg kommer utgifter til opplæring og vedlikehold av personalets kompetanse. Metoden kommer i tillegg til eksisterende behandling. Den kan potensielt gi lavere utgifter til blodtrykkssenkende medikamenter.

Andre egenskaper

Metoden kan gi organisatoriske endringer i eksisterende pasient/behandlingsforløp og brukerinvolvering med hensyn til valg av behandling for hypertensjon er aktuelt. Innføring av metoden kan gi behov for endring av Nasjonale faglige retningslinjer (4)

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varsellet 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. ROX Coupler for Treatment-resistant Hypertension. Technology Brief. Queensland Department of Health, HealthPACT Secretariat. Tilgjengelig fra: <https://www.health.qld.gov.au/healthpact/docs/briefs/WP195.pdf>.
2. Faul J, Schoors D, Brouwers S, Scott B, Jerrentrup A, Galvin J, et al. Creation of an iliac arteriovenous shunt lowers blood pressure in chronic obstructive pulmonary disease patients with hypertension. J Vasc Surg 2014;59(4):1078-1083.
3. Lobo MD, Sobotka PA, Stanton A, Cockcroft JR, Sulke N, Dolan E, et al. Central arteriovenous anastomosis for the treatment of patients with uncontrolled hypertension (the ROX CONTROL HTN study): a randomised controlled trial. Lancet 2015;385(9978):1634-1641.
4. HelseDirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje for individuell primærforebygging av hjerte- og karsykdommer. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonale-faglige-retningslinje-for-individuell-primerforebygging-av-hjerte-og-karsykdommer>.

Første varsel November 2015
Siste oppdatering November 2015

Konklusjon egnethetsvurdering fra Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten					
Dato: 19.11.2015					
A) Metoden er ikke ny/relevant		B) Metoden er ny og potensielt viktig, men det er for tidlig å vurdere metoden	X	C) Metoden er ny og potensielt viktig, metodevurdering anbefales før metoden tas i bruk	X
Metoden følges ikke		Metoden følges	X	Type metodevurdering:	
				Mini	
				Hurtig	X
				Fullstendig	?
				Følgende bør vurderes:	
				Klinisk effekt og sikkerhet	X
				Kostnader/ressursbruk	X
				Kostnadseffektivitet	
				Organisatoriske konsekvenser	
				Juridiske konsekvenser	
				Etiske konsekvenser	
Begrunnelse og kommentarer					
Foreløpig foreligger det begrensede data om effekt og sikkerhet, men dersom metoden vurderes tatt i bruk er metoden egnet for hurtig metodevurdering. Vi er særlig bekymring omkring usikkerhet knyttet til nytte versus risiko. Metoden er en av flere nye metoder for behandling av hypertensjon.					

Detaljer fra egnethetsvurdering basert på forslag til veiledende kriterier og informasjon gitt i metodevarselet				
Trinn 1: Er dette en «viktig metode» som bør metodevurderes?	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Relevant for norsk praksis?	X		X	
2. Udekket behov sammenlignet med dagens tilbud?	X			
3. Bedre klinisk effekt sammenlignet med dagens tilbud?	X		X	Potensielt
4. Økt brukervennlighet sammenlignet med dagens tilbud?		X		
5. Bedre arbeidsmiljø sammenlignet med dagens tilbud?		X		
6. Høy risiko sammenlignet med dagens tilbud?	X			Implanterbart utstyr
Tilleggs-kriterier:				
1. Endret risikoprofil for pasient eller ansatt sammenlignet med dagens tilbud?	X		X	Pasient: potensielt Ansatt: Røntgenstråling
2. Store kostnader eller store besparelser sammenlignet med dagens tilbud?			X	Kan gi merutgifter
3. Er metoden beregnet for behandling av alvorlig sykdom?	X			
Konklusjon	X			Metodevurdering er aktuelt dersom metoden vurderes tatt i bruk

Trinn 2: Kan spørsmålene som reises ved metoden besvares med en metodevurdering?	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om effekt?			X	
2. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om sikkerhet?			X	
3. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om kostnader/kostnadseffektivitet?			X	
4. Tilstrekkelig med forskningsdokumentasjon til å besvare spørsmålene 1-3 (minst en klinisk studie)?			X	Begrenset dokumentasjon
Konklusjon	Ja		X	Metodevurdering anbefales dersom

				metoden vurderes tatt i bruk
5. Reiser metoden etiske spørsmål?		X		I liten grad
6. Medfører metoden større organisatoriske endringer i helsetjenesten?		X		I liten grad
Dersom nei på 1-3, men ja på enten 4 og 5 eller 4 og 6 bør det likevel utføres en metodevurdering?				Ikke relevant for denne metoden

Trinn 3: Kanalisering av metoder til metodevurdering på nasjonalt nivå eller sykehusnivå (mini-metodevurdering)				
A) Nasjonalt nivå	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Effekt, sikkerhet eller kostnadseffektivitet av legemiddel?		X		
2. Behov for helseøkonomisk evaluering?	X			
3. Innebærer metoden et nasjonalt screeningprogram?		X		
4. Aktivt implanterbart, risikoklasse III eller liste A(IVD)?	X			
5. Høyspesialisert helsehjelp (kun på ett eller to sykehus)?		X		
Konklusjon	X			Metoden har en produsent og hurtig metodevurdering er aktuelt.
1. Konsekvenser for målet om likeverdige tjenester nasjonalt?		X		I liten grad
2. Behov for større organisatoriske endringer i helsetjenesten?		X		I liten grad
3. Behov for etiske vurderinger av allmenn interesse i samfunnet?		X		I liten grad
4. Store kostnader eller besparelser?			X	Kostnader?
5. Påvirker metoden nasjonale retningslinjer?	X			
B) Minimetodevurdering		X		