

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

Kategori: Utstyr; Prosedyre

Område: Hjerte og kar

Navn: Implantering av en arteriovenøs shunt

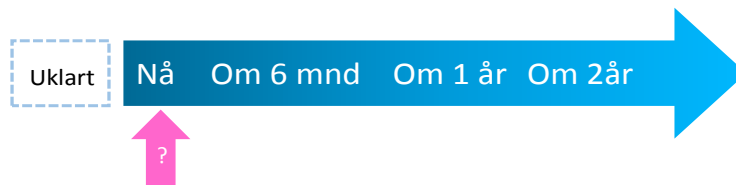
Handelsnavn og produsenter: ROX Coupler for Treatment-resistant Hypertension; [ROX Medical](#)

Søkestermer/synonymer utstyr/prosedyre: Anastomosis, Surgical; Arteriovenous Shunt, Surgical; arteriovenous fistula; Iliac Artery; Iliac Vein; kirurgisk arteriovenøs shunt/fistel; arteria iliaca; tarmbenarterie; vena iliaca; tarmbensvene

Søkestermer/synonymer indikasjon: Hypertension; high blood pressure; hypertensjon; høyt blodtrykk

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Vi er ikke kjent med at metoden er i bruk i Norge. Utstyret er CE-merket for bruk ved behandlingsresistent hypertensjon (dette metodevarselet) og for kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS, ikke omfattet av dette varselet) (1). Vi er usikre på status for markedsføringstillatelse i USA.

Finansieringsordning

Sykehus

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden går ut på å anlegge en forbindelse mellom arterien og venen i bekkenregionen (arteria og vena iliaca). Forbindelsen omtales som en arteriovenøs shunt, fistel eller anastomose. Man tenker seg at en slik forbindelse vil redusere det systemiske intra-arterielle trykket. En nål føres inn i arterien via et kateter og punkterer gjennom åreveggen inn til venen. En selvekspanderende shunt plasseres i punksjonskanalen og danner en forbindelse mellom arterien og venen. Et ballongkateter brukes til å utvide shunten til en diameter på 4 mm. Beregnet mengde blod som omfordes fra arterien med høyt trykk til venen med lavt trykk er 800-1000 ml per minutt. Prosedyren tar ca. 1 time og gjøres under røntgengjennomlysning (fluoroskopi). Metoden er reversibel.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Metoden er beregnet på pasienter med behandlingsresistent høyt blodtrykk (hypertensjon), definert 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 medisin. 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

Dagens behandlingstilbud

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

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Metodevarselet fra november 2015 ble brukt som forslag til Nye metoder (Se Nye metoder [ID2015_050](#)). Det ble vurdert å være for tidlig å igangsette en metodevurdering.
- Det er nylig utformet en hurtig metodevurdering for en annen behandlingsform (baroreflexstimulator) for samme indikasjon (Se Nye metoder [ID2015_011](#)).
- Vi har ikke identifisert publiserte utenlandske metodevurderinger, systematiske oversikter eller økonomiske evalueringer. Vi har identifisert en australsk tidlig-vurdering fra mars 2015 (1).

Kliniske studier

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen nedenfor. Basert på et søk etter registrerte studier fant vi at det siden november 2015 er blitt publisert foreløpige resultater fra to kliniske studier (se nedenfor) og to nye studier ([NCT02895386](#) og [NCT01885390](#)) er igangsatt/registrert.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med behandlingsresistent hypertensjon (500)	Rox Coupler	Sham prosedyre	Endring i ambulatorisk 24 timers blodtrykk	NCT02895386 RCT fase 3	2020 – Foreløpige resultater er publisert i 2016
Pasienter med behandlingsresistent hypertensjon (100)	Rox Coupler	Ingen kontrollgruppe	Endring i ambulatorisk dagtids blodtrykk	NCT01885390 Registerstudie	2019
Pasienter med behandlingsresistent hypertensjon (100)	Rox Coupler	Ingen kontrollgruppe	Endring i kontorblodtrykk	NCT01642498	2017 – Publiserte data fra 2016
Pasienter med behandlingsresistent alvorlig hypertensjon (100)	Rox Coupler	Ingen kontrollgruppe	Endring i kontorblodtrykk	NCT01682057	2013 – uklart om data er publisert

RCT= randomisert kontrollert studie, *ClinicalTrials.gov Identifier 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 checked="" type="checkbox"/> | |
| Etikk | <input type="checkbox"/> | |
| Juridiske konsekvenser | <input type="checkbox"/> | Metoden innebærer bruk av gjennomlysning med lavdose røntgenstråler (fluoroskopi). |
| Annet | <input checked="" type="checkbox"/> | |

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

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

Hovedkilder til informasjon

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. Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje for individuell primærforebygging av hjerte- og karsykdommer. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonal-faglig-retningslinje-for-individuell-primerforebygging-av-hjerte-og-karsykdommer>.

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

Første varsel November 2015

Siste oppdatering 18.03.2017

Metodevarsel nr 50 2015
Oppdatert versjon 18.03.2017