

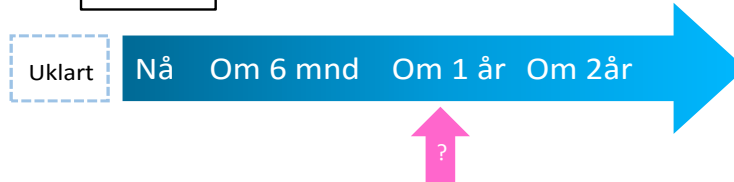
Ny type ballongkateter (Lithoplasty® balloon catheter) i behandling av perifer arteriesykdom

Lithoplasty® balloon catheter for peripheral arterial disease. [Shockwave Medical Inc](#)
Medisinsk utstyr; Behandling; Spesialisthelsetjeneste; Hjerte og kar

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:

CE merket:



Metoden er under klinisk utprøving. Produsenten opplyser at metoden antas å kunne tas i bruk i Storbritannia i løpet av 2016. CE merke for bruk av produktet i behandling av perifer arteriesykdom forelå i 2015 (1). Det foreligger foreløpig ikke godkjenning fra FDA i USA. Vi er ikke kjent med at metoden er i bruk i Norge. Vi kjenner ikke til om det er andre produsenter av liknende produkter.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Vi kjenner ikke til publiserte utenlandske metodevurderinger, systematiske oversikter eller økonomiske evalueringer. Vår hovedkilde til metoden er et engelsk metodevarsel fra 2015 (1)

Publisert forskning

Vi kjenner ikke til om det foreligger fagfelleverderte kliniske studier, men kan ikke utelukke dette.

Registrerte og pågående studier

Vi har identifisert tre registrerte studier (se tabell nedenfor), hvorav ingen omfatter en kontrollgruppe.

Populasjon (N=antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer ¹	Forventet ferdig
Pasienter >18 år med perifer arteriesykdom (N=60)	Behandling med Shockwave Lithoplasty System	Ingen kontrollgruppe	- Restenose på ≥50% etter 12 mndr - Ny hendelse innen 30 dager etter prosedyren. - Behov for akutt kirurgi - Perifer trombe/emboli	NCT02369848	Desember 2016
Pasienter >18 år med perifer arteriesykdom (N=35)	Behandling med Shockwave Lithoplasty System	Ingen kontrollgruppe	- Ny hendelse innen 30 dager etter prosedyren. - Suksess	NCT02071108	Avsluttet 2015
Pasienter >18 år med perifer arteriesykdom (N=6)		Ingen kontrollgruppe	Sikkerhet målt ved alvorlig uønsket hendelse innen 30 dager etter prosedyren. Suksess	NCT01577888	Avsluttet 2015

¹ www.ClinicalTrials.com

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

Metoden

Metoden er en videreutvikling av konvensjonell endovaskulær behandling med ballongkateter (PTA-perkutan transluminal angioplastikk). Integreerte elektroder i ballongkateteret gir sjokkbølger (litotripsi) som bryter ned kalkavleiringene på innsiden av blodkaret, før stenosen utvides med en ekspanderende ballong. Ved å bryte ned avleiringen før utvidelse av stenosen, tenker man at man får en mer effektiv og langvarig effekt. Slike sjokkbølger brukes i dag til knusing av nyre- og gallesten.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Indikasjonen er perifer arteriesykdom (åreforkalkning i beina, infrainguinal aterosklerose), det vil si symptomgivende forsnævring av arterier nedenfor lyskenivå på grunn av avleiringer i åreveggen.

Vi kjenner ikke til om det foreligger sikre anslag på forekomst i Norge, men i en norsk oversiktsartikkel fra 2009 (2) er det oppgitt en referanse som tilsier at aterosklerotiske forandringer i arteriene i beina forekommer hos to tredeler av befolkningen over 60 år, hvorav ca. 10 % er symptomgivende. Forekomsten øker med alder. Disponerende faktorer er røyking, forhøyet kolesterol (hyperkolesterolemi) og diabetes. Symptomene varierer med grad av karforsnævring, avleiringens lengde og den anatomiske lokalisasjonen. Gradvis utvikles kronisk lokal surstoffmangel (iskemi), som kan gi gangrelaterte smerter lokalisert til tykklegg («røykebein», claudicatio intermittens) eller belastningsrelaterte smerter i lår, hofte og/eller seteregion (Leriche symptomer). 5 til 10 % av pasientene utvikler over tid kritisk iskemi.

Alvorlighetsgrad

Symptomgivende kronisk perifer arteriesykdom gir nedsatt livskvalitet med smerter, redusert gangfunksjon og dårlig opplevd generell helsetilstand. En akutt oppstått okklusjon gir et mer dramatisk sykdomsbilde, medføre amputasjon og i verste fall død.

Dagens tilbud

Mosjon, røykestopp og medikamentell behandling, er basis i forebygging og behandling av aterosklerose. Endovaskulær behandling (PTA) er i økende grad førstevalg ved symptomgivende perifer arteriesykdom. Kirurgi er aktuelt dersom endovaskulær behandling ikke er mulig eller ikke lykkes. Mer skånsomme operasjonsmetoder (aksillofemoral og femoro-femoral bypass) kan være aktuelt ved tilleggssykdommer eller høy alder (2).

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

Klinisk effekt

Dødelighet: Potensielt kan metoden gi bedre eller lik overlevelse sammenliknet med komparator, men det foreligger ingen publisert dokumentasjon med hensyn til dette.

Sykelighet: Potensielt kan metoden gi bedre resultat og mindre behov for gjentatt behandling, men det foreligger ingen publisert dokumentasjon med hensyn til dette. Usikkert sammenliknet med dagens behandlingstilbud, kan gi lavere sykelighet dersom bedre effekt (ingen publisert dokumentasjon).

Livskvalitet det foreligger ingen publisert dokumentasjon med hensyn til dette.

Risiko/bivirkninger

Risiko: Usikkert, men potensielt på linje med annen endovaskulær behandling (ingen publisert dokumentasjon). Metoden omfatter ikke stråling.

Kostnader

Opplysninger om enhetskostnad foreligger ikke. Metoden vil sannsynligvis medføre noe økte investeringskostnader, mens selve prosedyren synes å være nokså lik konvensjonell PTA. Kostnader forbundet med behov for innsetting av stent, for å gjenta prosedyren eller for kirurgisk inngrep kan bli lavere sammenliknet med dagens behandling.

Finansiering

Metoden forventes finansiert av sykehus dersom den tas i bruk

Andre egenskaper

Innføring av metoden vil sannsynligvis ikke gi organisatoriske konsekvenser, og vurderes heller ikke å medføre spesielle etiske eller juridiske konsekvenser. Det foreligger ikke Nasjonale behandlingsretningslinjer for aktuell indikasjon.

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varselet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under MedNytt arkfanen [mer om oss](#).

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

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [The NIHR Horizon Scanning and Intelligence Centre, University of Birmingham, United Kingdom. Lithoplasty@ balloon catheter for peripheral arterial disease. oktober 2015](#)
2. [Flørenes T mfl. Kirurgisk behandling av aterosklerose i underekstremitetene Tidsskr Nor Legeforen nr. 21, 2009](#)

Første varsel Januar 2016, tittel med lenke til engelsk metodevarsel (1) publisert i MedNytt
Siste oppdatering Februar 2016, oppdatert med norsk metodevarsel.

Konklusjon fra Kunnskapssenteret (egnethetsvurdering)	
Metoden er ny og potensielt viktig, metodevurdering anbefales før metoden tas i bruk. Det foreligger ikke publisert dokumentasjon. Metoden følges.	
Type metodevurdering:	
Hurtig	X?
Fullstendig	
Mini-metodevurdering/metodevurdering	X?
Følgende bør vurderes:	
Klinisk effekt og sikkerhet	X
Kostnader/ressursbruk	X
Kostnadseffektivitet	X
Organisatoriske konsekvenser	
Juridiske konsekvenser	
Etiske konsekvenser	
Begrunnelse og kommentarer	
Vi kjenner ikke til at det foreligger publisert dokumentasjon fra registrerte studier. Ingen av de registrerte studiene omfatter kontrollgrupper. Metoden har en produsent og omfatter og prosedyrer som gir høy risiko III. Hurtig-metodevurdering er aktuelt dersom metoden markedsføres i Norge. Mini-metodevurdering kan være aktuelt når det foreligger publisert dokumentasjon.	

Egnethetsvurdering basert på informasjon gitt i metodevarselet og forslag til veiledende kriterier for utstyr				
Trinn 1: Er dette en «viktig metode» som bør metodevurderes?	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Relevant for norsk praksis?	X			
2. Udekket behov sammenlignet med dagens tilbud?			X	
3. Bedre klinisk effekt sammenlignet med dagens tilbud?	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	
Tilleggsriterier:				
1. Endret risikoprofil for pasient eller ansatt sammenlignet med dagens tilbud?			X	
2. Store kostnader eller store besparelser sammenlignet med dagens tilbud?			X	
3. Er metoden beregnet for behandling av alvorlig sykdom?	X			
Konklusjon			X	
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			Begrenset dokumentasjon
2. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om sikkerhet?	X			Begrenset dokumentasjon
3. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om kostnader/kostnadseffektivitet?	X			Begrenset dokumentasjon

4. Tilstrekkelig med forskningsdokumentasjon til å besvare spørsmålene 1-3 (minst en klinisk studie)?			X	Ingen publiserte data foreligger fra registrerte studier
Konklusjon				
5. Reiser metoden etiske spørsmål?			X	
6. Medfører metoden større organisatoriske endringer i helsetjenesten?			X	
Dersom nei på 1-3, men ja på enten 4 og 5, eller 4 og 6 bør det likevel utføres en metodevurdering?				
Trinn 3: Hvilket nivå av metodevurdering er aktuelt				
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	
Dersom ja på minst 1 av de ovenstående:				
1. Konsekvenser for målet om likeverdige tjenester nasjonalt?			X	Begrenset
2. Behov for større organisatoriske endringer i helsetjenesten?			X	
3. Behov for etiske vurderinger av allmenn interesse i samfunnet?			X	
4. Store kostnader eller besparelser?			X	
5. Påvirker metoden nasjonale retningslinjer?			X	Vi kjenner ikke til Nasjonale retningslinjer som gir anbefalinger for indikasjonen
Hurtig metodevurdering	X			Metoden har en produsent, og omfatter utstyr av risikoklasse III
Fullstendig metodevurdering				
B) Mini-metodevurdering	Ja	Nei	Usikkert	
			X	Kan være et første alternativ