

Endoskopisk lungevolumreduksjon i behandling av avansert emfysem

Kategori: Prosedyre; Utstyr

Bruksområde og fagområde: Prosedyre; Behandling; Spesialisthelsetjeneste; Lunge;

Navn: Endoskopisk lungevolumreduksjon (ELVR)

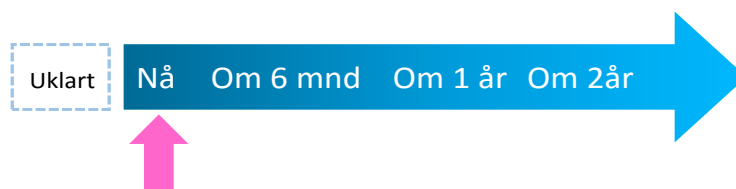
Produktnavn og produsenter: Zephyr endobronchial valve [Pulmonx](#); IBV-valve Spiration [Olympus](#); RePneu/PneuRx coil [PneumRx](#); InterVapor [Uptake](#)

[Medical](#); AeriSeal [Pulmonx](#)

Søkestermer/synonymer: Endoskopisk/Bronkoskopisk lungevolumreduksjon; ELVR; Bronkoskopisk lungevolum reduksjon; broncoscopic/endoscopic lung volume reduction;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Det foreligger flere produsenter med CE-merket utstyr beregnet for endoskopisk lungevolumreduksjon (ELVR) i behandling av emfysem (se produktnavn og produsenter) (1-3). En variant av metoden, basert på endoskopisk implanterbare ventiler, er under utprøving ved Rikshospitalet etter en protokoll godkjent av etisk komite (4). Øvrige varianter er så vidt vi vet ikke tatt i bruk i Norge. I USA er utstyr for ELVR foreløpig bare tilgjengelig i forskningsøyemed. Vi utelukker ikke at det foreligger andre produsenter med liknende utstyr.

Finansieringsordning

Metoden er forventet finansiert av sykehusene

Beskrivelse av den nye metoden

ELVR er en samlebetegnelse på flere ulike nye metoder for lungevolumreduksjon i behandling av alvorlig emfysem. Reduksjon av sykt lungevev hos pasienter med alvorlig emfysem skal gi friskt lungevev bedre utbytte av innåndet luft. Kirurgiske metoder for lungevolumreduksjon anbefales ikke på grunn av høy forekomst alvorlige komplikasjoner (1-3). Felles for ELVR prosedyrene er bruk av en ikke-kirurgisk endoskopisk (bronkoskopisk) tilnærming for å redusere risikoen for komplikasjoner assosiert med kirurgiske tilnærming. Med bakgrunn i et begrenset søk har vi identifisert følgende hovedtyper av ELVR:

1. Implanterbare lungeventiler (Zephyr og IBV-valve): Avhengig av type prosedyre settes en eller flere ventiler inn i sykt lungevev. Ventilene gir redigering av innåndet luft til friskt lungevev og skal medføre reduksjon av sykt lungevolum (atelaktase).
2. Implanterbare nitinol spiraler (RePneu): Systemet består av implantater i form av små sammenpressbare nitinol spiraler (coils). Når implantatet er på plass, gjenopptar det sin opprinnelige form og holder luftveiene åpne. Inntil ti implantater settes inn i per lungelobe og metoden utføres i en prosedyre på 30-50 minutter per lungelobe.
3. Skumbaserte implantater (AeriSeal): Et skum som herdner i løpet av få minutter etter at det er innført i sykt lungevev skal gi økt lufttilgang til friskt vev. Prosedyrene skal ifølge produsenten ta ca 15 minutter.
4. Måltrettet destruksjon av sykt vev ved hjelp av vanndamp (InterVapor): Varm vanndamp gis målrettet til sykt lungevev og induserer en lokal inflammasjonsprosess som skal gi reduksjon av lungenvolum og dermed øke lufttilstrømning til friskt vev.

Metodene må ikke forveksles bronkial termoplastikk hvor indikasjonen, så vidt vi er kjent med, er avgrenset til alvorlig astma (se Nye metoder 2016_085).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Emfysem er en form av kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS). KOLS er en vanlig forekommende sykdom i den norske befolkningen. Nærmere 250 000 til 350 000 mennesker i Norge er i varierende grad plaget av KOLS. Røyking er vanligste årsak til KOLS. I tillegg kommer yrkeseksponering for støv og kjemikalier, gasser og damper. Genetisk disposisjon, forhold under svangerskap, lungevekst og astma spiller også en rolle. De fleste pasienter med alvorlig KOLS er eldre. Hos noen få skyldes emfysem arvelig mangel på enzymet [\$\alpha\$ 1-proteinase-inhibitor](#). Emfysem kjennetegnes ved at veggene i lungeblærene er delvis ødelagte. Symptomer omfatter pusteproblemer, sykdommen gir betydelig nedsatt livskvalitet og ved langtkommet emfysem kan pasienter utvikle alvorlig hjertesvikt. Selv ved optimal medisinsk behandling har pasienter med alvorlig emfysem redusert livslengde og nedsatt livskvalitet (5,6). Vi er usikre på hvor mange KOLS-pasienter som utvikler alvorlig emfysem og hvor mange med alvorlig emfysem som vil kunne omfattes av inklusjonskriteriene for de ulike metodene, antakeligvis dreier det seg om en liten andel svært hardt rammede pasienter.

Dagens behandlingstilbud

Kurativ behandling for emfysem finnes ikke. Mange emfysempasienter har en viss «astmatisk komponent» i sin sykdom, som behandles med medikamenter. Behandling med vanlig kolsmedisin påvirker ikke emfysemet. I praksis er det få personer med emfysem som får et behandlingstilbud utover medisiner og rehabilitering. Det utføres ca.20-30 lungetransplantasjoner i Norge hvert år. Lungetransplantasjon tilbys bare de aller sykeste pasientene med emfysem, dvs de man antar bare har ett til to år igjen å leve pga sin lungesykdom, og blant dem bare de som er spesielt egnet gis tilbud om transplantasjon (5). Ventilbasert ELVR er under utprøving for nøye utvalgte pasienter (4).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Det foreligger flere systematiske oversikter om ventilbasert ELVR (ikke gjennomgått av oss). Vi hentet inn en tysk metodevurdering om lungevolumreduksjon inkludert ELVR (1). Vi har også hentet inn en australsk tidlig-vurdering om ELVR med unntak av ventilbasert implantasjon (2). Vi kjenner ikke til om det foreligger økonomiske analyser.
- Metoden har ikke tidligere vært vurdert i Norge. Vi leverte i januar 2015 et metodevarsel om vanddampbasert ELVR (3).

Kliniske studier

Ifølge den tyske metodevurderingen (1) foreligger det publikasjoner fra flere randomiserte kontrollerte studier (RCTer), flere om ventilbasert ELVR, men også om skumbasert og spiralbasert ELVR. Vi fant at det i tillegg nå også foreligger en publikasjon med data fra en RCT om vanddampbasert ELVR publisert i 2016. En oversikt over de antatt viktigste RCTene med publiserte data er gitt i tabellen nedenfor. I tillegg finnes publikasjoner fra flere pasientserier og det er registrert flere nye studier (ikke vist).

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter (>40 år) med avansert øvre lobe emfysem (N=100)	Ventilbasert (IBV-valve)	Medikamentell behandling	Responsrate	NCT00880724	Ferdig, publiserte data foreligger
Pasienter med KOLS og heterogent emfysem (N=50)	Ventilbasert (Zephyr)	Optimal medikamentell behandling	FEV1; Funksjonelle og radiologiske utfall; sikkerhet	ISRCTN04761234	Ferdig, publiserte data foreligger
Pasienter (>40 år) med avansert øvre lobe emfysem (N=300)	Skumbasert ELVR (AeriSeal)	Optimal medikamentell behandling	FEV1; Funksjonelle og radiologiske utfall	NCT01449292	Ferdig, publiserte data foreligger
Pasienter (>40 år) med heterogent emfysem (N=69)	Bronkoskopisk vanddamp (InterVapor) + optimal medikamentell behandling	Optimal medikamentell behandling	FEV1; Livskvalitet	NCT01719263	Ferdig, publiserte data foreligger

FEV1 = Forced Expiratory Volume in 1 second *For detaljer se www.isrctn.com eller www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Behandlingsmålet er økt overlevelse, livskvalitet og funksjon.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Metodene er assosiert for betydelig risiko
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	Relevant sammenlikning er optimal medisinsk behandling. Dagens behandlingstilbud har svært begrenset effekt.
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"/>	
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Variantene av metoden er svært ulike og det pågår en kontinuerlig utvikling. Hurtig metodevurdering er aktuelt dersom metoden er aktuell for norsk helsetjeneste utover klinisk utprøving
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

1. Institute for quality and efficiency in health care (IQWiG) [\[N14-04\] Procedure for lung volume reduction in severe lung emphysema \(utkast til tysk versjon publisert i 2016\)](#)
2. Health Policy Advisory Committee on Technology [The RePneu® Coil System and other bronchoscopic lung volume reduction treatments for advanced emphysema](#), Des 2015
3. MedNytt Bruk av vanndamp i bronkoskopisk reduksjon av lungevolum ved alvorlig emfysem, Norsk metodevarsel (Jan 2015)
4. [Sundsedt A Alvorlig emfysem – behandling med endoskopisk lungevolumreduksjon med bronkialventiler, Best Prctice, Juli 2016](#)
5. Skjønsberg, OH (2016, 30. januar). Emfysem. I Store medisinske leksikon. Hentet 11. februar 2017 fra <https://sml.snl.no/emfysem>.
6. Helsedirektoratet [KOLS - Nasjonal faglig retningslinje og veileder for forebygging, diagnostisering og oppfølging](#) (2012)

Første varsel	Flere titler med lenker til internasjonale kilder publisert i MedNytt i perioden 2013-2015, et norsk metodevarsel om en variant (3) ble presentert for Bestillerforum RHF i januar 2015.
Siste oppdatering	12.02.2017 (alle lenker sjekket)