

MedNytt

Fullstendig forsegling (Nellix EVAS) i behandling av abdominale aortaaneurismer

Kategori: Medisinsk utstyr; Prosedyre

Bruksområde og fagområde: Behandling; Spesialisthelsetjeneste; [Hjerte og kar](#); [Kirurgi](#); Radiologi

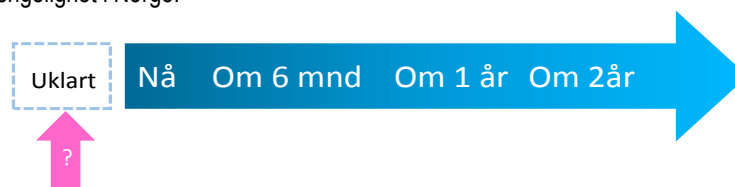
Navn: Endovaskulær forsegling

Produktnavn/producent: Nellix EVAS/ Endologix, Inc

Søkearter/synonymer: endovascular aneurysm sealing; endovascular aneurysm repair; abdominalt aortaaneurisme; AAA; bukaortaaneurisme; **Aortic Aneurysm, Abdominal**; pararenal aortic aneurysm; juxtarenal aortic aneurysm; thoracoabdominal aortic aneurysm;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Metoden (Nellix EVAS) ble CE-merket i 2013, men vi kjenner ikke til bruk utenom forskning. Produsenten ([Endologix, Inc](#)) oppgir på sine hjemmesider at søknad om FDA-godkjenning er levert inn og at godkjenning for bruk utenom forskning i USA vil kunne foreligge i begynnelsen av 2017.

Oppdatering 11.06.2019: I august 2016 besluttet Bestillerforum RHF i Nye metoder (se Nye Metoder ID2016_058) at hurtig metodevurdering skulle gjennomføres ved Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet har ikke mottatt dokumentasjon fra produsent og har ikke kunnet iverksette vurderingen. I mars 2019 meldte engelske NICE at deres anbefaling trekkes tilbake og at CE-merking for metoden var trukket grunnet komplikasjoner med implantatet (<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg547>).

Finansieringsordning

Dersom metoden innføres er den aktuell for sykehusfinansiering.

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden representerer en ny kirurgisk prosedyre for å behandle abdominal aorta aneurisme (AAA) basert på fullstendig forsegling av utposninger (aneurismer) i bukdelen (abdominaldelen) av hovedpulsåren (aorta) ved hjelp av en polyetylen glykol (PEG) basert polymer. Metoden utføres endovaskulært og omfatter to behandlingskatetre for innsetting av ballongutvidbare stenter, en ekstern enhet for å kontrollere innsettingen, og en dispenser og sprøyte for levering av polymeren. Under prosedyren blir katetrene ført inn i aneurismet via femoralarteriene. Stentene føres inn og utvides via ballongsystemet. Polymeren sprøytes inn slik at hele utposningen fylles opp. Resultatet er en fullstendig forsegling av AAA-utposningen. Produsenten oppgir at metoden, i mindre grad enn eksisterende endoskopisk behandling av AAA, påvirkes av pasientens anatomi.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

AAA er en svekkelse i åreveggen av bukdelen av hovedpulsåren som resulterer i en unormal utposning (aneurisme). Dersom aneurismet sprekker (ruptur), er tilstanden livstruende og krever akutt operasjon / intervensjon. Jo større utposningen er, jo større er sjansene for ruptur. Som hovedregel er det indikasjon for operasjon hvis diameter av aneurismet er 6 cm eller mer. Alder, leveutsikter, allmenntilstand, eventuell bindevevssykdom og organfunksjon har også betydning for fastsettelse av operasjonsindikasjon og valg av metode. I en norsk studie fra 2001 av kvinner og menn i alderen 25 til 84 år ble det påvist aneurisme hos 4,1 % av mennene og 1,5 % kvinnene, men bare et fåtall av disse vil ha behov for operasjon (2). I Norge er antall operasjoner (akutte og elektive) ca. 800 per år. Risiko for AAA øker med alder, påvirkes av genetiske faktorer, livsstil og blodtrykk. Vi er usikre på om metoden er beregnet til spesifikke undergrupper av AAA. Tilstanden er livstruende dersom utposningen sprekker (ruptur) og krever akutt operasjon. Risikoen for ruptur øker med utposningens diameter. Ruptur av AAA er årsak til 1 til 2 % av dødsfallene i den vestlige verden.

Dagens tilbud

De som får påvist høyrisiko AAA, blir tilbudt en preventiv operasjon for å redusere risikoen for ruptur. Operasjonen foregår enten ved åpen operasjon eller ved innvendig armering av åren (behandling med stentgraft). Ikke alle pasienter kan i dag behandles endovaskulært.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Et engelsk metodevarsel (1) var vår første kilde til metoden. I denne oppdateringen har vi identifisert engelske nasjonale anbefalinger med tilhørende oppsummering av kunnskapsgrunnlag (2).

Kliniske studier

Kliniske studier omfatter bare studier uten kontrollgrupper (se tabell for de to største). Studiene er pågående, men foreløpige data for et utvalg pasienter foreligger som fagfellevurderte publikasjoner (ikke vist). Det foreligger også publiserte data fra andre mindre pasientserier uten kontrollgrupper (ikke vist).

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer *	Forventet ferdig
Voksne med AAA =>5,5 cm eller =>4,5 cm med økning (N= 289 planlagt)	Nellix System	---	Sikkerhet Effektivitet: fravær av ruptur Prosedyresuksess 3 mnd-5 år	NCT01726257	2021 Data fra 150 pasienter er tilgjengelig i publikasjon fra januar 2016
Voksne med AAA =>5,5 cm eller =>4,5 cm med økning	Nellix system	---	Sikkerhet Effektivitet: fravær av ruptur Prosedyresuksess 3 mnd-5 år	NCT02018744 Multisenter observasjons- studie	Pågående Ferdig 2019

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Relevante utfallsmål omfatter blant annet overlevelse og fravær av ruptur. Metoden kan potensielt føre til færre reinnleggelser på grunn av lekkasjer assosiert med bruk av stent og stentmigring. I engelske anbefalinger fremheves det at det er usikkerhet knyttet til effekt særlig på lang sikt (2). Sannsynligvis foreligger det studier som sammenlikner åpen kirurgi og endovaskulær kirurgi, men i liten grad studier som direkte sammenlikner ulike andre former for endovaskulær kirurgi og ingen studier som direkte sammenlikner denne metoden med dagens tilbud.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	I følge produsenten vil metoden gi færre komplikasjoner enn endovaskulær behandling av AAA.
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Vi kjenner ikke til kostnadene forbundet med metoden
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	Det er behov for opplæring. Metoden kan muligens gi et nytt tilbud til pasienter som i dag ikke har et tilbud om endovaskulær behandling
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Overvåking av implantatet etter innsetting kan utføres med ultralyd, mens eksisterende implantater må ifølge produsenten overvåkes med CT.

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden er trukket fra markedet og vurdering anses ikke lenger å være aktuelt. (11.06.2019)
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

1. Horizon Scanning Research and Intelligence Centre, UK. [Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System for abdominal aortic aneurysm repair, July 2014](#)
2. [NICE, UK, Endovascular aneurysm sealing for abdominal aortic aneurysm, feb 2016](#)
3. Singh K, Bønaa KH, Jacobsen BK et al. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study: the Tromsø Study. Am J Epidemiol 2001; 154: 236–44.

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

Første varsel	Første versjon av metodevarselet ble publisert i MedNytt i februar 2015.
Oppdateringer	18.08.2016 – alle lenker sjekket. Oppdateringen omfatter informasjon om engelske anbefalinger fra februar 2016 og status for FDA godkjenning
Siste oppdatering	11.06.2019 – Metoden har mistet CE merke: Oppdateringer i rød skrift.