

Ny type ballongkateter (Lithoplasty® balloon catheter) til intravaskulær litotripsi ved behandling av perifer arteriesykdom

Type metode	Utstyr
Område	Hjerte og kar
Generisk navn	Ballongkateter til intravaskulær litotripsi
Produktnavn	Intravascular Lithotripsy (IVL) System
Produsenter	Shockwave Medical Inc
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Oppdatert per 27.06.2019:

Metoden er tatt i begrenset bruk i Norge, og til en annen indikasjon enn beskrevet i dette metodevarsel tidligere (se nedenfor). Ifølge leverandøren har metoden blitt brukt 6 ganger i Norge for å sikre passasjen i tarmbeinsarterien (arteria iliaca communis) i forbindelse med endovaskulær behandling av abdominalt aortaaneurisme (EVAR) eller ved kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI/TAVR). Ifølge leverandøren har interessen blant karkirurger for å bruke metoden ved behandling av perifer arteriesykdom hittil vært lav.

Til orientering: Den samme produsenten tilbyr også tilsvarende teknologi for koronar bruk. Ifølge informasjon fra leverandøren har dette fått bred nasjonal etablering og har vært brukt opptil ca. 80 ganger i Norge i det siste året. Legg merke til at denne oppdateringen gjelder kun for perifer arteriesykdom.

Metoden ble første gang CE merket i 2015.

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden er en videreutvikling av konvensjonell endovaskulær behandling med ballongkateter (PTA-perkutan transluminal angioplastikk). Integrerte elektroder i ballongkateteret gir sjokkbølger (litotripsi) som bryter ned kalkavleiringene på insiden av blodkaret, før stenosen utvides med en ekspanderende ballong. Kateteret er koblet til en litotripsigenerator via en spesiell kontaktkabel. 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 forsnevring 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 (1) 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 karforsnevring, 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, hofter og/eller setereion (Leriche symptomer). 5 til 10 % av pasientene utvikler over tid kritisk iskemi.

Dagens behandling

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 (aksilofemoral og femorofemoral bypass) kan være aktuelt ved tilleggs sykdommer eller høy alder (1).

Dokumentasjonsgrunnlag

Metodevurderinger -norske

Oppdatering per 27.06.2019:

Det ble bestilt hurtig metodevurdering av metoden i Bestillerforum 14.03.2016. FHI har ikke mottatt dokumentasjonspakke som er nødvendig for å kunne gjennomføre en hurtig metodevurdering som bestilt.

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Oppdatering per 27.06.2019:

Det foreligger minst en relevant systematisk oversikt (2).

Kliniske studier					
Oppdatering per 27.06.2019:					
Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av flere kliniske studier på effekt og sikkerhet og en randomisert kontrollert studie (RCT) i overensstemmelse med tabellen nedenfor, alle disse er finansiert av produsenten.					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienavn og nummer*	Tidsperspektiv resultater
Voksne planlagt for endovaskulær femoropopliteal intervensjon (N=400)	Litotripsbehandling i kombinasjon med legemiddeldekket ballong (DCB)	Standard ballongbehandling i kombinasjon med legemiddeldekket ballong (DCB)	Residualstenos $\leq 30\%$	NCT02923193	Dec 2021
*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov					
Aspekter relevante for metodevurdering					
Klinisk effekt relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>				
Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>				
Kostnader / Ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>				
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>				
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	Innføring av metoden vil sannsynligvis ikke gi organisatoriske konsekvenser			
Etikk	<input type="checkbox"/>				
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>				
Annet	<input type="checkbox"/>				
Hva slags metodevurdering kan være aktuell					
Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input type="checkbox"/>				
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Dokumentasjonsgrunnlaget for metoden er større nå, enn da varselet først ble laget i 2016, men fortsatt begrenset. Dokumentasjonspakke fra leverandør har ikke blitt gjort tilgjengelig hittil.			
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>				
Hovedkilder til informasjon					
1. Flørenes T mfl. Kirurgisk behandling av aterosklerose i underekstremitetene Tidsskr Nor Legeforen nr. 21, 2009					
2. Khan S, et al. (2019). The Current Status of Lithoplasty in Vascular Calcifications: A Systematic Review. Surg Innov. doi: 10.1177/1553350619848557.					
Første varsel	20.01.2016				
Siste oppdatering	27.06.2019				

Feltkode endret

Feltkode endret

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).

Feltkode endret

Oppdatering per 27.06.2019 - oppsummert

- Dokumentasjonsgrunnlaget for metoden er større nå, enn da varselet først ble laget i 2016, men fortsatt begrenset.
- Det ble bestilt en hurtig metodevurdering om metoden i 2016. FHI har ikke fått dokumentasjonspakke som skal ligge til grunn for utarbeiding av hurtig metodevurdering.
- Metoden er tatt i begrenset bruk i Norge til annen indikasjon enn perifer arteriesykdom.
- Tilsvarende teknologi for koronar bruk har fått bred nasjonal etablering i det siste året (nevnt til orientering).