

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

WavelinQ EndoAVF System for dannelse av endovaskulær arteriovenøs fistel ved hemodialyse av personer med nyresvikt

1.1 Oppsummering

WavelinkQ EndoAVF System (BD®) brukes for dannelse av endovaskulær arteriovenøs fistel, ved hjelp av to fleksible magnetiske katetre og radiofrekvensstimuli. Brukes for å sikre god tilgang til blodstrøm ved hemodialyse hos personer med kronisk nyresvikt. Innvasjonen ligger det er en minimal invasiv metode sammenliknet med vanlig kirurgisk fisteldannelse. Det finnes også annet utstyr for endovaskulær fisteldannende som bruker andre metoder, f.eks. termal energi (Ellipsys).

Populasjon: personer med kronisk nyresvikt som skal gjennomgå hemodialyse

Komparator: 1) kirurgisk arteriovenøs fisteldannelse, 2) annet utstyr for perkutan endovaskulær arteriovenøs fisteldannelse, f.eks. Ellipsys

Intervensjon: perkutan endovaskulær arteriovenøs fisteldannelse med radiofrekvensstimuli, f.eks. ved WavelinQ AVF system

Utfall: modningsrate, åpenhet (*patency*), reintervensjon. Komplikasjoner

Forslag til fagekspert: urologer,

1.2 Metodetype

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester

1.3 Fagområde

Hovedområde:
1: Sykdommer i nyrer, urinveier og kjønnsorganer
2: Velg fagområde

Underområde:

Velg eventuelt underområde

1.4 Tagger/søkeord

- ☐ Tilhørende diagnostikk
- ☐ Genterapi
- ☐ Medisinsk stråling
- ☐ Vaksine

1.5 Status for godkjenning

- ☐ Markedsføringstillatelse
- ☒ FDA godkjenning
- ☒ CE-merking

Kommentar:

Fikk CE-merking i 2014 og ble godkjent i FDA i 2018

1.6 Finansieringsansvar

- ☒ Specialisthelsetjenesten
- ☐ Folketrygd
- ☐ Kommune
- ☐ Annet:

1.7 Status for bruk

- ☐ Under utvikling
- ☐ Under innføring
- ☐ Revurdering
- ☐ Brukes i Norge
- ☒ Brukes i EU/EØS
- ☐ Ny/endret indikasjon
- ☐ Ny/endret metode

Kommentar:

Uklart om metoden brukes i Norge i dag

1.8 Bestillingsanbefaling

1: ☐ Fullstendig metodevurdering

- ☐ Effekt
- ☐ Helseøkonomi
- ☐ Etikk
- ☐ Sikkerhet
- ☐ Organisasjon
- ☐ Jus

3: ☐ Forenklet metodevurdering

- A: ☐ Effekt, sikkerhet og helseøkonomi
- B: ☐ Effekt og sikkerhet
- C: ☐ Helseøkonomi
- D: ☐ Kartleggingsoversikt

2: ☐ Hurtig metodevurdering baseres på dokumentasjonspakke fra produsent

Kommentar: dersom metoden er aktuell for nasjonal vurdering, kan det gjøres en hurtig metodevurdering basert på dokumentasjonspakke fra produsent (BD®). Alternativt kan det gjøres en kartlegging over hvilke endovaskulære arteriovenøse fisteldannende metoder som finnes, og om noen av disse brukes i Norge.

2. Punktoppsummering

WavelinQ EndoAVF System for dannelse av endovaskulær arteriovenøs fistel ved hemodialyse av personer med nyresvikt

2.1 Om metoden

- Metoden: WavelinkQ EndoAVF System (BD®) for dannelse av endovaskulær arteriovenøs fistel
- Utstyr: to magnetiske katetre med elektrofrequenselektrode, til hhv en arterie og en vene, koblet til en generator:
 - Magnetisme: katetrene «fester seg» til hverandre og holder årene samlet
 - Radiofrekvensstimuli: åpner en kanal mellom blodårene
- Hensikt: danne arteriovenøse fistler for å sikre god blodtilgang til hemodialyse av personer med nyresvikt
- Innovasjon: unngår (større) kirurgisk inngrep i underarm
- Risiko: mange av de samme uønskede hendelser som ved vanlig kirurgisk inngrep
- Annet tilsvarende utstyr: f.eks. Ellipsys (Medtronic) som benytter termal energi
- Bruk: uklart om metoden er i bruk i Norge
- Pasientpopulasjon:
 - Personer med kronisk nyresvikt som skal behandles med hemodialyse.
 - Usikkert hvor mange, men ca. 80% av alle dialysepasienter behandles med hemodialyse

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Ingen publikasjoner fra Norge
- Systematiske oversikter: 4 stk, publisert i 2022.
 - Basert på ikke-RCTer av varierende kvalitet
- Rapporter
 - Én fra Storbritannia; NICE (2021). Konkluderer med at det er begrenset evidens for effekt, mhp kvantitet og kvalitet.
 - Én fra Spania; Helsedepartementet (2021, på spansk)

2.3 Om helseøkonomi

- Dersom metoden er aktuell for nasjonal vurdering, bør helseøkonomiske konsekvenser evalueres. Valg av type økonomisk analyse blir avhengig av tilgjengelig dokumentasjon for klinisk effekt og sikkerhet.
- Det vil i så fall være aktuelt å sammenligne ressursbruk knyttet til metoden med dagens praksis (kirurgisk prosedyre), og vil omfatte kostnader knyttet til innkjøp av utstyret og andre kostnader i prosedyren for dannelse av endovaskulær arteriovenøs fistel, samt kostnader av behandling av eventuelle bivirkninger

2.4 Om bestillingsanbefaling

- Det virker å være kun én produsent av utstyr for magnetisk, radiofrekvensbasert endovaskulær arteriovenøs fisteldannelse. Dersom metoden er aktuell for nasjonal vurdering, kan det dermed gjøres en hurtig metodevurdering, basert på dokumentasjonspakke fra produsent (BD®).
- Alternativt kan det gjøres en kartlegging over hvilke endovaskulære arteriovenøse fisteldannende metoder som finnes på markedet, og undersøke nærmere hvilke, om noen, brukes i Norge.

3. Beskrivelse av metoden

WavelinQ EndoAVF System for dannelse av endovaskulær arteriovenøs fistel ved hemodialyse av personer med nyresvikt

Generisk navn	Magnetiske katetre med radiofrekvens til dannelse av endovaskulær arteriovenøs fistel
Produktnavn	WavelinkQ EndoAVF System
Produsenter	BD

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode	Metoden går ut på å danne arteriovenøs fistel til bruk ved hemodialyse, perkutant fremfor kirurgisk. Utstyret består av to tynne, fleksible, magnetiske katetre (ett arterielt og ett venøst kateter) med radiofrekvenselektrode koblet til en generator [1]. Katetrene settes inn i hver sin blodåre, hhv en arterie og en vene (ulnar eller radialis) [2]. Magnetismen gjør at katetrene «fester seg» til hverandre og holder årene samlet, mens et radiofrekvensstimuli åpner en kanal mellom blodårene [2]. En arteriovenøs fistel er en sammenkobling av en arterie og en vene i underarm, og skal fungere som en tilgangsport for hemodialyse, for å sikre god blodtilførsel ved behandlingen [3]. Vi har også identifisert en annen metode for perkutan arteriovenøs fisteldannelse til hemodialyse: Ellipsys Vascular Access System fra Medtronic, som i motsetning til WavelinQ, ikke benytter radiobølger, men heller termal energi for å danne en fistel.
Potensiell nytte	Innovasjonen til WavelinQ EndoAVF systemet er at fisteldannelsen kan utføres perkutant, uten et kirurgisk inngrep [4]. Ifølge produsenten er potensielle fordeler med metoden: 1) at man unngår kirurgiske arr på armen, 2) at systemet gir mulighet til å danne arteriovenøs fistel flere steder i underarm, 3) at inngrepet kan utføres med lokal eller regional anestesi [4]. Det virker imidlertid som om punkt 2 og 3 også er tilstede ved kirurgiske inngrep; dvs at det også er visse muligheter til å danne fistler flere steder i underarm, og at inngrepet kan gjøres under generell, regional og lokal anestesi [5]. I så fall kan det se ut som om eneste fordel med WavelinQ metoden sammenliknet med kirurgisk inngrep er at den ikke krever kirurgisk inngrep og kan gi arr.
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	På nettsidene til produsenten, listes det en lang rekke potensielle uønskede hendelser som kan oppstå ved bruk av WavelinQ EndoAVF system. Dette inkluderer mindre alvorlige hendelser som blåmerker, nummenhet, irritasjon, og opphovning, til mer alvorlige og i verste fall livstruende, som økt risiko for hjertesvikt, sepsis, skade på blodårer og/eller nerve, og ruptur av den arteriovenøse fistelen [4]. Disse potensielle uønskede hendelsene virker imidlertid å være de samme som kan oppstå ved kirurgisk dannelse av arteriovenøse fistler [5].
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Dialyse er en behandlingsmetode for personer med liten eller ingen nyrefunksjon, for å mekanisk rense blodet for avfallsstoffer, noe nyrene vanligvis ville tatt seg av [6]. Det finnes to hovedformer for dialysebehandling: 1) hemodialyse og 2) peritoneal dialyse [6]. Ved hemodialysebehandling ledes pasientens blod ut av kroppen, gjennom et dialysefilter i en filtreringsmaskin («kunstig nyre»), hvor små molekyler som vann, salter og urinstoff passerer en semipermeabel membran, mens større molekyler som proteiner holdes tilbake. Det filtrerte blodet føres deretter tilbake til kroppen [6]. Denne dialyseformen krever god blodtilgang, og i forkant av oppstart med hemodialyse lages derfor en arteriovenøs fistel på underarmen [6]. Personer med kronisk nyresvikt behandles med hemodialyse 3 ganger hver

	uke, og behandlingen varer ca 4 timer hver gang [6]. Ved peritoneal dialysebehandling brukes bukhinnen som en dialysemembran, pga dens store areal og gode blodforsyning [6]. Denne dialyseformen regnes som mer skånsom og krever ikke dannelsen av en arteriovenøs fistel [6]. I tillegg kan behandlingen i større grad utføres hjemme, noe som gir pasientene større grad av fleksibilitet [6]. Ifølge Norsk Nyreregister (NNR) var det registrert totalt 9134 personer med nyresvikt i Norge i 2021, hvorav 1317 av disse var nyregistrerte pasienter [7]. I 2021 fikk 1782 pasienter i Norge dialysebehandling, hvilket tilsvarer ca 20% av alle registrerte pasienter i NNR [7]. Hemodialyse er den mest utbredte dialysebehandlingen da ca 80% av pasientene får hemodialysebehandling [7, 8]. Ved å ta utgangspunkt i disse tallene kan vi regne oss frem til hvor mange pasienter som potensielt kan være aktuelle for hemodialyse og dermed dannelsen av arteriovenøs fistel: dersom 20% av alle registrerte pasienter (gjennomgår dialyse, tilsvarer dette ca 250 nyregistrerte pasienter. Og dersom 80% av alle dialysepasienter behandles med hemodialyse, vil dette tilsvare litt i overkant av 200 nye pasienter hvert år. Det vil si: ca 200 nye pasienter kan potensielt ha behov for å behandles med hemodialyse hvert år, og vil dermed også kreve dannelsen av arteriovenøs fistel.
Dagens behandling	Det er uklart for oss i FHI om perkutan arteriovenøs fisteldannelse f.eks. vha WavelinQ EndoAVF metoden, er tatt i bruk i Norge. Den vanligste metoden er trolig dannelsen av arteriovenøs fistel ved hjelp av kirurgisk inngrep hvor to blodårer (en vene og en arterie) sys sammen.

3.2 Referanser

1. BD. *WavelinQ EndoAVF system - Our Product*. [Nettside] 2021 [cited 2023 12.01.2023]; Available from: <https://wavelinq.bd.com/our-product/>.
2. BD. *BD WavelinQ™ 4F EndoAVF System Procedural Animation (No Audio)*. [Video] 2020 [cited 2023 12.01.2023]; Available from: <https://www.youtube.com/watch?v=tF--oj5tMrc>.
3. Waldum-Grevbo, B. *Arteriovenøs fistel*. [Nettside] 2022 19.04.2022 [cited 2023 12.01.2023]; Available from: https://sml.snl.no/arterioven%C3%B8s_fistel.
4. BD. *What is EndoAVF?* [Nettside] 2021 [cited 2023 12.01.2023]; Available from: <https://wavelinq.bd.com/what-is-endoavf/>.
5. Woo, K. *Arteriovenous fistula creation for hemodialysis and its complications*. [Nettside] 2022 26.08.2022 [cited 2023 12.01.2023]; Available from: https://www.uptodate.com/contents/arteriovenous-fistula-creation-for-hemodialysis-and-its-complications?search=arteriovenous%20fistula&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1.
6. Os, I. and B. Waldum-Grevbo. *Dialysebehandling*. [Nettside] 2022 19.04.2022 [cited 2023 12.01.2023]; Available from: <https://sml.snl.no/dialysebehandling>.
7. Åsberg, A., et al., *Norsk Nyreregister - Årsrapport for 2021 med plan for forbedringstiltak*. 2022, Norsk Nyreregister: Norge.
8. Dolonen, K.A. *Nattdialyse gir frihet til å jobbe* [Nettartikkel] 2020 23.01.2020 [cited 2023 13.01.2023]; Available from: <https://sykepleien.no/2020/01/31-nyrepasienter-tar-hemodialyse-hjemme>.
9. Bontinis, A., et al., *A systematic review aggregated data and individual participant data meta-analysis of percutaneous endovascular arteriovenous fistula*. J Vasc Surg, 2022.
10. Malik, M.H., et al., *Endovascular Versus Surgical Arteriovenous Fistulas: A Systematic Review and Meta-analysis*. Kidney Med, 2022. **4**(3): p. 100406.
11. Shimamura, Y., et al., *A Comparison Between the Efficacy and Safety of Endovascular Arteriovenous Fistula Creation and Surgical Fistula Creation: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Cureus, 2022. **14**(5): p. e25091.
12. Sun, J.B., et al., *Percutaneous endovascular arteriovenous fistula: A systematic review and meta-analysis*. Front Cardiovasc Med, 2022. **9**: p. 978285.
13. Rognoni, C., M. Tozzi, and R. Tarricone, *Endovascular versus surgical creation of arteriovenous fistula in hemodialysis patients: Cost-effectiveness and budget impact analyses*. J Vasc Access, 2021. **22**(1): p. 48-57.
14. NICE, *Percutaneous endovascular forearm arteriovenous fistula creation for haemodialysis access* 2021, National Institute for Health and Care Excellence (NICE): UK.
15. Valiñas L, P. and T. Pego Y, *Sistemas percutáneos de creación de fistula arteriovenosa de diálisis sin cirugía*. 2021, Ministerio de Sanidad, Agencia Gallega para la gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t: Madrid/Santiago de Compostela, Spania.
16. Health Technology Wales, *WavelinQ EndoAVF System*. 2022, Health Technology Wales,: Wales, UK.

4. Dokumentasjonsgrunnlag

WavelinQ EndoAVF System for dannelse av endovaskulær arteriovenøs fistel ved hemodialyse av personer med nyresvikt

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det virker å være begrenset klinisk dokumentasjon i form av randomiserte kontrollerte studier (RCT). I et orienterende søk har vi identifisert noen pågående kliniske studier som omhandler effekt av perkutan endovaskulær fisteldannelse. Kun én av disse er randomisert og kontrollert, og skal sammenlikne effekt av endovaskulær AVF med kirurgisk AVF, og er planlagt ferdigstilt i 2026 (se oversikt under i 4.2).

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
Voksne ≥18 år, ikke-reversibel nyresvikt, n=280	Endovaskulær AVF ved WavelinQ™ EndoAVF System	Ingen kontrollgruppe (single group assignment)	Funksjonell kanyleringssuksess, åpenhet (patency)	NCT04634916	2024 USA Recruiting
Voksne ≥18 år, nyresvikt, n=90	Endovaskulær AVF, ved WavelinQ™ eller Ellipsys®	Kirurgisk AVF	Fysiologisk moden fistel	NCT05654103	2026 USA Not yet recruiting
Voksne ≥18 år, nyresvikt, n=134	Endovaskulær AVF, ved Ellipsys® system	Ingen kontrollgruppe (single group assignment)	Kumulativ åpenhet (patency) 12 måneder etter AVF-dannelse	NCT04484220 (finansiert av Medtronic)	2023 USA Recruiting
Voksne >18 år, kronisk dialyse, n=14	Endovaskulær AVF	Ingen kontrollgruppe (non-RCT)	Andel fistler som er fysiologisk passende for hemodialyse	NCT04197544	2023 Spania Recruiting

AVF: arteriovenøs fistel, RCT: randomised controlled trial

4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Vi har ikke identifisert noen metodevurderinger som omhandler WavelinQ EndoAVF systemet spesifikt eller perkutan endovaskulær fisteldannelse for hemodialyse generelt, hverken lokalt/regionalt eller nasjonalt.
Metodevurdering / systematisk oversikt - internasjonalt -	Gjennom et orienterende litteratursøk har vi identifisert fire systematiske oversikter og metaanalyser (alle fra 2022), som omhandler perkutan endovaskulær arteriovenøs fisteldannelse for hemodialyse, enten ved WavelinQ endoAVF system eller Ellipsys system [9-12]. Det virker imidlertid som om alle disse systematiske oversiktene hovedsakelig er basert på diverse ikke-randomiserte studier med varierende (lav) kvalitet. Vi har i tillegg identifisert en kostnadseffektivitets- og budsjettkonsekvensanalyse ved endovaskulær vs. kirurgisk fisteldannelse [13]. Vi har også identifisert to rapporter som omhandler dannelse av perkutan endovaskulær arteriovenøs fistel [14, 15]. Den ene rapporten er en <i>Interventional procedures guidance</i> fra NICE i Storbritannia (2021) [14], og den andre er fra Helsedepartementet (<i>Ministerio de Sanidad</i>) i Spania (2021, på spansk) [15]. Rapporten fra NICE er konkluderer med at det er begrenset evidens for effekt med hensyn på kvantitet og kvalitet, og at metoden derfor ikke bør brukes rutinemessig før det foreligger mer data (trolig i form av RCT) [14].
Metodevarsel	Vi har ikke identifisert noen nasjonale metodevarsler som omhandler dannelse av arteriovenøse fistler. Vi har imidlertid identifisert et metodevarsel fra Wales fra 2022 som omhandler WavelinQ endoAVF system [16]. I varslet konkluderes det med at Wales ikke går videre med arbeid på denne metoden ettersom det allerede finnes en vurdering fra NICE [14, 16].

4.5 Referanser

10. Bontinis, A., et al., *A systematic review aggregated data and individual participant data meta-analysis of percutaneous endovascular arteriovenous fistula*. J Vasc Surg, 2022.
11. Malik, M.H., et al., *Endovascular Versus Surgical Arteriovenous Fistulas: A Systematic Review and Meta-analysis*. Kidney Med, 2022. **4**(3): p. 100406.
12. Shimamura, Y., et al., *A Comparison Between the Efficacy and Safety of Endovascular Arteriovenous Fistula Creation and Surgical Fistula Creation: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Cureus, 2022. **14**(5): p. e25091.
13. Sun, J.B., et al., *Percutaneous endovascular arteriovenous fistula: A systematic review and meta-analysis*. Front Cardiovasc Med, 2022. **9**: p. 978285.
14. Rognoni, C., M. Tozzi, and R. Tarricone, *Endovascular versus surgical creation of arteriovenous fistula in hemodialysis patients: Cost-effectiveness and budget impact analyses*. J Vasc Access, 2021. **22**(1): p. 48-57.
15. NICE, *Percutaneous endovascular forearm arteriovenous fistula creation for haemodialysis access 2021*, National Institute for Health and Care Excellence (NICE): UK.
16. Valiñas L, P. and T. Pego Y, *Sistemas percutáneos de creación de fistula arteriovenosa de diálisis sin cirugía*. 2021, Ministerio de Sanidad, Agencia Gallega para la gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t: Madrid/Santiago de Compostela, Spania.
17. Health Technology Wales, *WavelinQ EndoAVF System*. 2022, Health Technology Wales,: Wales, UK.

5. Versjonslogg

WavelinQ EndoAVF System for dannelselse av endovaskulær arteriovenøs fistel ved hemodialyse av personer med nyresvikt

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
30.01.2023	Laget metodevarsel
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.