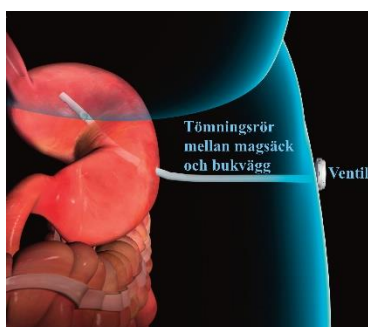


Sammanfattning av FDA  
godkännande för AspireAssist  
P150024

Henrik Forssell, Med Dr, docent i kirurgi

# Sammanfattning av FDA godkännande för AspireAssist P150024

---



US Food and Drug Administration (FDA) har godkänt AspireAssist den 14 juni 2016.

Godkännandet och information om AspireAssist finns på

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm506551.htm>

[http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf15/P150024a.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/P150024a.pdf)

Sammanfattning om säkerhet och effektivitet finns på webbplatsen

[http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf15/P150024b.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/P150024b.pdf)

samt SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS DATA (SSED)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm506551.htm>

AspireAssist (Aspire) hjälper överviktiga att reducera sin vikt genom att tömma ut en del av intagen föda efter måltider. Aspire består av en slang som går från magsäckens insida till bukväggens utsida och slutar med en ventil, s.k. Skin-Port. Ca 20-30 minuter efter måltid kopplar patienten till en Konnektor som öppnar ventilen och tillåter att innehåll som finns i magsäcken töms ut innan det hinner tas upp i mag-tarmkanalen. Ungefär 30 % av måltidens kaloriinnehåll töms ut i toalett. Efter det att tömningen är klar spolats magsäcken med kranvatten med hjälp av Konnektorns behållare för ytterligare eventuell rensköljning och tömning av magsäcken.

Aspire är indicerad enligt FDA att användas på vuxna med ålder på minst 22 år och har en övervikt med ett BMI på 35,0 till 55,0 kg/m<sup>2</sup> och som har misslyckats med att uppnå bestående viktreduktion med icke kirurgisk viktterapi. Aspire är ämnad för långtidsterapi tillsammans med olika livsstilsförändringar för att patienten ska utveckla hälsosamma matvanor och minska kaloriintag. Aspire patienter ska regelbundet följas upp av vårdpersonal.

Som grund för FDA godkännandet har en större multicenter studie på 10 olika kliniker genomförts i USA. I PATHWAY studien med 171 patienter erhöll 111 Aspire och 60 utgjorde kontrollgrupp. Alla studiepatienter erhöll livsstils-, diet- och olika motionsråd vid 10 mottagningsbesök under 1 år. De som fullföljt 1 års Aspire terapi erbjöds att fortsätta med Aspire upptill 5 år.

I genomsnitt under 1 år minskade i Aspire gruppen 14,6 kg medan kontrollgruppen endast gick ned 4,1 kg, Tabell 1.

Tabell 1. Sammanfattning av patientdata och resultat efter 1 år.

	<b>Aspire, n=111</b>	<b>Kontroll, n=60</b>
<b>Män</b>	15 (13,5 %)	7 (11,7 %)
<b>Kvinnor</b>	96 (86,5 %)	53 (88,3 %)
<b>Vikt vid inklusion, kg (sd)</b>	116,9 (21,2)	112,8 (16,1)
<b>BMI, kg/m<sup>2</sup> (sd) vid start</b>	42,0 (5,1)	40,9 (3,9)
<b>Viktändring vid 1 år, kg</b>	14,6	4,1
<b>% EWL* vid 1 år</b>	31,5	9,8
<b>% viktreduktion av total kroppsvikt</b>	12,1	3,5
<b>Antal individer som hade ≥ 25 % EWL vid 1 år</b>	63 (56,8 %)	13 (21,7 %)
<b>Antal individer med ≥ 10 % viktminskning av total kroppsvikt vid 1 år</b>	59 (53,2 %)	22 (36,7 %)

\*EWL= Excess Weight Loss beräknat från idealvikt motsvarande BMI 25 kg/m<sup>2</sup>

Under studien fullföljde inte 29 patienter i Aspire gruppen 52 veckors behandling pga. bristande motivation, tidsbrist, utflyttning till annan ort eller obehag av Aspire Skin-Port.

Även 29 patienter i kontrollgruppen slutade i förtid huvudsakligen pga. tidsbrist för livsstilsmöten. Per protokoll analys visas i tabell 2.

Tabell 2. Resultat enligt per protokoll analys dvs. de individer som fullföljde studien enligt studieprotokollet.

	<b>Aspire, n=82</b>	<b>Kontroll, n=31</b>
<b>% EWL vid 1 år</b>	37,2	13,0
<b>% viktreduktion av total kroppsvikt</b>	12,1	3,6
<b>Antal individer som hade <math>\geq 25</math> % EWL vid 1 år</b>	56 (68,3 %)	8 (25,8 %)
<b>Antal individer med <math>\geq 10</math> % viktminskning av total kroppsvikt vid 1 år</b>	48 (58,6 %)	7 (22,1 %)

Vårdrelaterade negativa händelser (SAE, Serious Adverse Event) förekom i en frekvens på 3,6 % i Aspire gruppen och framför allt vid insättande av PEG (Percutan Endoskopisk Gastrostomi). Ingen SAE orsakade permanent skada eller dödsfall. Andra PEG relaterade problem (AE, Adverse Event) var hudirritation med granulombildning runt stomat av olika svårighetsgrad i en frekvens på 40,5 % av 111 Aspire patienter. Smärta av olika grad under de första 4 veckorna efter Aspire A-tub placering hade 37,8 % av patienterna. Sårinfektion i PEG öppning hade 13,5 % av individerna någon gång under första året i studien.

Enligt FDA skall Aspire inte användas om

1. Tidigare bukoperation som kan försvåra PEG sättning
2. Striktur i esofagus, svår gastropares, pylorostenos eller inflammatorisk tarm sjukdom
3. Recidiverande svår ulcussjukdom
4. Ulceration, blödande lesion eller tumör vid gastroskopi inför Aspire sättning
5. Den överviktige har obehandlad hypertoni ( $>160/100$ )
6. Har haft eller har pågående svår hjärtlungsjukdom
7. Har koagulationsrubbnings (trombocyter  $< 50000$ , INR  $>1,5$ )
8. Har svår anemi med ett Hb  $<100$  g/L
9. Är gravid eller ammar
10. Har bulimi eller andra svåra ätstörningar
11. Har kroniska buksmärter
12. Har allvarligt psykiatriskt tillstånd som kan interferera med Aspire behandling
13. Har dåligt hälsotillstånd eller svår organdysfunktion som kan komplicera genomförande av Aspire behandling

Effektmått i PATHWAY studien var att finna en skillnad på 10 % EWL mellan Aspire och kontrollgrupp samt att visa att åtminstone 50 % av patienterna hade 25 % EWL.

PATHWAY studien fortsätter under 5 år för de individer som har minst 10 % absolut viktninskning efter 1 år med Aspire. Fyrtiosex individer erbjuds att fortsätta för att ingå i en uppföljningsstudie och FDA begär in årliga rapporter (Post-Approval Study Report) med antal patienter som har Aspire med minst 10 % absolut viktninskning samt viktändring beräknat med % EWL. Frekvens av eventuella AE och SAE ska också rapporteras varje år. Övriga individer som inte längre har Aspire PEG ska följas upp i 2 år på ett liknande sätt.

### **Sammanfattning**

FDA godkännandet bygger på PATHWAY multicenter studien som genomfördes i USA under 1 år. Studien visade att Aspire terapi är effektivare än enbart livsstils ändrande terapi. Risker och komplikationer med Aspire är sådana som huvudsakligen ses vid sedvanlig PEG användning.