

2020

KARTLEGGING

MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi

ID2016_080

Utgitt av Folkehelseinstituttet, område for helsetjenester

Tittel MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi

Oppdragsgiver Bestillerforum RHF

Forfatter Therese Kristine Dalsbø, seniorrådgiver, Folkehelseinstituttet

Prosjektansvarlig Øyvind Melien, avdelingsdirektør, Folkehelseinstituttet

Prosjektnummer ID2016_080

Publikasjonstype Kartlegging

Utgivelsesår/Måned Mai 2020

Innhold

Notat til Bestillerforum RHF v/Folkehelseinstituttet (17.4.2020, oppdatert 14.5.2020)

Kartlegging v/Folkehelseinstituttet (15.5.2020)

Vedlegg:

Metodevarsel v/Folkehelseinstituttet (ID2016_80, oppdatert 27.6.2019)

Informasjon fra Medtronic (17.10.2019, 4.5.2020)

Innspill fra Hjernesvulstforeningen (3.4.2020)

Rapport “MRI-Guided Laser Ablation for Brain Tumors” v/kirurgisk fagmiljø (11.5.2020)

Rapport «MR veiledet Laser ablasjon ved kirurgisk behandling av epilepsi» v/kirurgisk fagmiljø
(14.5.2020)

Saksnummer: 096-20

Notat til Bestillerforum RHF

Til:	Bestillerforum RHF
Fra:	Folkehelseinstituttet v/Therese Kristine Dalsbø og Øyvind Melien
Dato:	17.04.2020, oppdatert 14.05.2020

ID2016_080 MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi

Hva saken omhandler i korte trekk

Saken handler om ID2016_080 MR-veiledet laserablasjon ved to ulike diagnoser; intrakranielle svulster og epilepsi. Det er to ulike leverandører; NeuroBlate System /AutoLITT system (Monteris Medical) og Visualase® Thermal Therapy System (Medtronic).

Bakgrunn for saken

Beslutning i Bestillerforum RHF (16.12.2019). Folkehelseinstituttet oppsummerer oversiktsartiklene om MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster (både maligne og benigne) og epilepsi. Saken tas så opp igjen i Bestillerforum RHF.

Informasjon til Bestillerforum RHF

Folkehelseinstituttet har innhentet informasjon fra:

- Retningslinjer
- Oversiktsartikler
- Enkeltstudier
- Leverandører
- Nevrokirurger
- Pasientforeninger
- Sykehus
- Internasjonale HTA-organisasjoner

Denne metoden brukes både i Nord-Amerika og Europa (se vedlegg). Den er FDA godkjent og har CE-sertifisering. Metoden brukes både for pasienter med enkelte former for epilepsi og for enkelte typer hjernesvulster. Vi har blant annet fått opplysninger om at noen få pasienter med epilepsi fra Norge har fått behandling i utlandet med metoden. Oversiktsartiklene konkluderer med at det ikke finnes tilgjengelig forskning som kan gi oss svar på om metoden er effektiv sammenlignet med andre behandlingsalternativer. Det er heller ikke registrert noen pågående randomiserte kontrollerte studier som vil kunne besvare problemstillingen.

I vurderingene (se vedlegg) fra fagmiljø i Norge vedrørende bruk av MR-veiledet laserablasjon ved behandling av hjernesvulster konkluderes det med følgende:

- “Currently, we find the available scientific evidence supporting the establishment of this treatment modality in Norway for patients with brain tumors premature unless undertaken as part of a scientific project”

I vurderingen (se vedlegg) fra fagekspert innen epilepsikirurgi pekes det blant annet på:

- Metoden er «at hand» ved vårt Intervensjonssenter som har ressursene og som oppgave å drive metodeutvikling og vi er allerede i gang med planleggingen. Dette vil skje innenfor et prosjekt.

Hjernesvulstforeningen ønsker metoden innført i Norge (se vedlegg).

Til drøfting

Videre håndtering av saken drøftes av Bestillerforum RHF i lys av tilgjengelig dokumentasjon og innspill.

ID2016_080 MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi

Del 1 Bakgrunnsopplysninger

Kategori	Utstyr; Diagnostikk; Andre metoder
Bruksområde	Utredning og diagnostikk; Behandling; Spesialisthelsetjeneste
Område	Kirurgi; Kreft; Nevrologi;
Produktnavn	NeuroBlate System /AutoLITT system (Monteris Medical); Visualase® Thermal Therapy System (Medtronic, tidl. BioTex);
Produsent	
Status for bruk og godkjenning: [Kilde til metode, produsentens hjemmeside og FDA]	NeuroBlate System – FDA (510k) klarert sist oktober 2018. K182036 : Predicative devices: K173305, K17288, K171255, K170724, K162762, K143457, K141983, K131955, K131278, K120561, K081509) Visualase® Thermal Therapy System – FDA (510k) klarert sist mars 2019. K181859 : Predicative devices: K081656 ; K071328 ; K063505 ; K053087 Rapportert om CE-merking per 10/04 2018 i tysk artikkel https://link.springer.com/article/10.1007/s10309-020-00313-z
Nasjonal faglig retningslinje / handlingsprogram:	Ingen norsk retningslinje
Stråling	Metoden omfatter MR-stråling.

Del 2 Søk

PICO (Population, Intervention, Comparator, Outcome)	P1: pasienter med intrakranielle svulster
	P2: pasienter med epilepsi
	I: MR-veiledet laserablasjon
	C: [Dagens behandling – standard behandling eller placebo dersom ikke opplagt annet]
Søkeord populasjon (MeSH = foretrukket term med fet skrift)	O: [Effekt og sikkerhet (dødelighet; sykелighet; livskvalitet; bivirkninger; behov for oppfølging o.l.); Kostnader; Organisatoriske konsekvenser; Etikk; Juridiske konsekvenser]
	ENG: Brain Neoplasms ; Brain Tumor; Brain Cancer; Intracranial Neoplasm; NO: Hjernesvulster ; Hjerneneoplasmer; Hjerneturor; Hjernekreft; Intrakraniale svulster; Intrakraniale neoplasmer; Intrakraniale tumor; Intrakraniale tumorer;
Søkeord intervensjon (MeSH = foretrukket term med fet skrift)	EN: Laser Therapy ; Laser Vaporization; Laser Ablation; Laser Scalpel; Laser Knife; Laser Surgery
	NO: Laserbehandling ; Laserterapi; Laservaporisering; Laserfordamping; Laserskalpell; Laserkniv; Laserkirurgi; Laseroperasjon

Fullførte, pågående eller planlagte systematiske oversikter, metodevurderinger – Norge

Kilde Nasjonalt system Mini-MV databasen Folkehelseinstituttet	Mulig relevante titler ID2016_080 MR-veiledet laserablasjon Status: Til metodevurdering
Fullførte, pågående eller planlagte systematiske oversikter, metodevurderinger - internasjonalt	
Kilde; søkestrategi; treff Epistemonikos Søkestrategi: Advanced search - Title/Abstract (laser AND (therm* OR irradiation OR radiation OR ablation) AND (brain OR cerebral OR cerebellar OR intracranial OR glioma* OR glioblastoma* OR neurocytoma* OR astrocytoma* OR epilepsy)) OR MRgLITT OR AutoLITT OR Visualase* OR NeuroBlate* Health Technology Assessments - CRD Søkestrategi: se Epistemonikos IQWiG – Non-Drug Interventions – Final Reports LBI-HTA - Project Reports; Decision Support Document; Rapid Assessment NHS Evidence (HTA; SR) Søkestrategi: se Epistemonikos NICE guidance – Diagnostics guidance, Highly specialized technologies guidance, Interventional procedures guidance; Medical technologies guidance; Technology appraisal guidance EUnetHTA Assessment Archive (2006-2015) Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) Regional HTA (Sverige) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	Mulig relevante titler Elder JB, et al. (2019). Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guidelines on the Role of Emerging and Investigational Therapies for the Treatment of Adults With Metastatic Brain Tumors. <i>Neurosurgery</i>. 84(3), E201-E203. Alattar AA, et al. (2019). Stereotactic Laser Ablation as Treatment for Brain Metastases Recurring after Stereotactic Radiosurgery: A Systematic Literature Review <i>World Neurosurg</i>. doi: 10.1016/j.wneu.2019.04.200. Grewal SS, et al. (2019). Magnetic Resonance-Guided Laser Interstitial Thermal Therapy Versus Stereotactic Radiosurgery for Medically Intractable Temporal Lobe Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Seizure Outcomes and Complications. <i>World Neurosurg</i>. 122, e32-e47 <i>Interstitial Laser Therapy</i>. [web page]. (11. april 2019). Hartford (CT): Aetna. Hentet 24. mai 2019, fra http://www.aetna.com/cpb/medical/data/700/799/0781.html Xue F, et al. (2018). Postoperative Outcomes of Magnetic Resonance Imaging (MRI)-Guided Laser Interstitial Thermal Therapy (LITT) in the Treatment of Drug-Resistant Epilepsy: A Meta-Analysis. <i>Med Sci Monit</i>. 24, 9292-9299.

	Hoppe C, et al. (2018). Laser interstitial thermotherapy (LiTT) in pediatric epilepsy surgery. <i>Seizure</i>. doi: 10.1016/j.seizure.2018.12.010. Lagman C, et al. (2017). Laser neurosurgery: A systematic analysis of magnetic resonance-guided laser interstitial thermal therapies. <i>J Clin Neurosci</i>. 36, 20-26 Leggett LE, et al. (2016). Laser interstitial thermal therapy for treating intracranial lesions and epilepsy: a health technology assessment and policy analysis. Calgary: HTA Unit, University of Calgary
Pågående prosjekter Cochrane Protocols Søkestrategi: se Epistemonikos PROSPERO Søkestrategi: se Epistemonikos CRD - HTA in progress Søkestrategi: se Epistemonikos POP-databasen HTA.-centrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset SBU – pågående prosjekter Ongoing and Published Assessments (EUnetHTA) NICE guidance – Diagnostics guidance, Highly specialized technologies guidance, Interventional procedures guidance; Medical technologies guidance; Technology appraisal guidance	<i>Laser Interstitial Thermal Therapy for Epilepsy and/or Brain Tumors: A Review of Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness</i>. (17. mai 2019). Ottawa, CA: CADTH. Hentet 24. mai 2019, fra https://cadth.ca/laser-interstitial-thermal-therapy-epilepsy-andor-brain-tumors-review-clinical-effectiveness-and <i>MRI-guided laser interstitial thermal therapy for epilepsy</i>. (In development [GID-IPG10122]). London: National Institute for Health and Care Excellence. Hentet 24. mai 2019, fra https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ipg10122 Kienzler JC, et al. (11. mars 2019). <i>Management of brain tumors with laser interstitial thermal therapy: a systematic review</i>. York, UK: PROSPERO international prospective register of systematic reviews. Hentet 24. mai 2019, fra http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?ID=CRD42019122862
Metodevarsel i Norge – MedNytt	
- Norsk omtale eksisterer: se Nye Metoder ovenfor	
Metodevarsel – internasjonalt	
Kilde	Mulig relevante titler

NHS Evidence (horizon scan) CADTH (Health Technology Update og Issues in Emerging Health Technologies) NICE guidance – Medtech innovation briefing	NeuroBlate® system for precise brain tumour treatment . (2016). Birmingham, UK: NIHR Horizon Scanning Research & Intelligence Centre.
--	---

Registrerte og pågående studier

[ICTRP](#)

Søkestrategi:

MRgLITT OR AutoLITT OR NeuroBlate OR Visualase OR laser AND thermal AND brain OR laser AND thermal AND epilepsy OR laser AND ablation AND brain OR laser AND ablation AND epilepsy

[ClinicalTrials.gov](#)

Søkestrategi:

(laser AND (thermal OR thermotherapy OR irradiation OR radiation OR ablation) AND (brain OR cerebral OR cerebellar OR intracranial OR glioblastoma OR neurocytoma OR epilepsy)) OR MRgLITT OR AutoLITT OR NeuroBlate OR Visualase

Det finnes pågående studier også utover nedenstående.

Status	Studie-ID	Studietittel
Completed	NCT02389855	Laser Ablation in Stereotactic Neurosurgery (LAISE): NeuroBlate® Retrospective Registry
Terminated	NCT00720837	Magnetic Resonance Temperature Imaging & Imaging-Guided Laser Induced Thermal Therapy for Treatment of Metastatic Brain Tumors
Completed	NCT01703143	Pilot Study to Evaluate MR-guided Laser Ablation of Focal Lesions in Patients With Medically Refractory Partial Epilepsy
Unknown	NCT00787982	Magnetic Resonance Imaging-Guided Laser Induced Thermal Therapy for Treatment of Metastatic Brain Tumors
Completed	NCT00392119	MR Guided Laser Interstitial Thermal Therapy for the "Minimal Invasive" Treatment of Brain Metastasis and Primary Brain Tumors
Completed	NCT00747253	Monteris AutoLITT™ FIM Safety Trial for Recurrent/Progressive Brain Tumors
Completed	NCT00207350	Neurosurgical Use of Interstitial Laser Therapy (ILT)
Completed	NCT00392119	MR Guided Laser Interstitial Thermal Therapy for the "Minimal Invasive" Treatment of Brain Metastasis and Primary Brain Tumors
Active, not recruiting	NCT02880410	Feasibility Study on LITT for Newly Diagnosed Glioblastoma
Active, not recruiting	NCT02820740	Feasibility Study on LITT for Medical Refractory Epilepsy

Dato og søkeansvarlig: 24.05.2019 Elisabet Hafstad

Del 3 Har forskning svar på problemstillingen?

Dokumentasjon fra forskning	Vi fant referanser til flere retningslinjer og systematiske oversikter
Konklusjon oppsummert forskning	Vi har lest både retningslinjer og oversiktsartikler. De konkluderer alle med at det ikke finnes relevante randomiserte kontrollerte studier som kan besvare problemstillingen. Når det ikke finnes studier så kan vi heller ikke oppsummere forskning om effektene av MR-veiledet laserablasjon sammenlignet med annen behandling for pasienter med intrakranielle svulster eller epilepsi. I retningslinjer konkluderes det med at selv om det er manglende dokumentasjon til å gi en anbefaling, kan behandlingen inngå i en klinisk studie for å evaluere effektene for pasienter med hjernesvulster https://academic.oup.com/neurosurgery/article/84/3/E201/5281380 og den samme konklusjonen gjelder for pasienter med epilepsi https://www.nice.org.uk/guidance/ipg671/chapter/1-Recommendations
Konklusjon om enkeltstudier	Vi fant flere referanser til fase-1 studier som er uten kontrollgrupper. De ser ut til å være ferdige med inklusjon av pasienter, men er ikke publisert. De vil ikke kunne besvare problemstillingen.
Dokumentasjon fra leverandør	Medtronic sendte informasjon (17/10-2019) i et notat om at Visualase ble CE-merket i 2018 og at de har FDA godkjenning. De sendte også inn ti referanser til artikler. De beskrev at metoden benyttes flere steder i Europa, deriblant Sverige, Sveits og Hellas. Vi fikk navn på en svensk kontaktperson Margret Jensdottir. Vi ba om ytterligere relevante referanser (5/3-2020), og vi fikk svar 4/5-2020 om at det ikke finnes relevante randomiserte kontrollerte studier da det ikke er etisk eller praktisk mulig å gjennomføre for denne populasjonen. Deres metode er et alternativ til de som ikke kan få åpen kirurgi eller der det er høy risiko for komplikasjoner som følge av svulstens plasseringer. Monteris Medical sendte informasjon (13/06-2019) om at de ikke hadde CE-godkjenning og at metoden ble benyttet i USA og Canada. Etter FDA-tilbakekallingen lanserte de i oktober 2019 Optic™ Laser Probe.
Konklusjon	Vi gikk gjennom sammendragene til referansene som Medtronic leverte. Det var enkeltstudier uten kontrollgrupper, ingen var RCT'er. Det var fire studier om epilepsi og seks om hjernekreft med total 54 deltakere. Tre av studiene hadde kun en deltaker. Den største studien om hjernekreft hadde 16 deltakere og den største studien om epilepsi hadde 14 deltakere. For pasienter behandlet for hjernekreft ble det rapportert 16 % dødelighet i en oppfølgingsstudie etter en måned. En annen rapporterte om 57 % overlevelse etter 24 uker. Den lengste studien rapportert om gjennomsnittlig overlevelse på 10,5 måneder. Flere av studiene konkluderte med at det var nødvendig med forskning som kunne si noe om effekt og sikkerhet. De sendte også inn referanser til litteraturgjennomganger, en om komplikasjonsrate for hjernesvulst og en om epilepsi. Begge disse meta-analysene viste til at MR-veiledet laserablasjon var assosiert med redusert risiko for komplikasjoner for en svært avgrenset populasjon.

Dokumentasjon om bruk	Margret Jensdottir ved Karolinska Universitetssykehus tok i bruk Visualase 17/9-2019 for en pasient med hjernetumor hvor åpen kirurgi ikke var mulig. Vi kontaktet henne 5/3-2020, men har ikke fått svar. En tysk artikkel rapporterer at de tok metoden i bruk etter at teknikken fikk CE-sertifisering i 2018 og pasienten som valgte denne behandlingen hadde epilepsi https://link.springer.com/article/10.1007/s10309-020-00313-z. Rikshospitalet i Norge har sendt pasienter til utlandet for behandling. .
Dokumentasjon fra klinikere	I et notat 11/05-2020 fra klinikerne; Einar Vik-Mo (OUS), Ole Solheim (St.Olav), Petter Brandal (OUS), Morten Lund-Johansen (Haukeland), Pål Rønning (OUS), Roar Kloster (UNN) og Eirik Helseth (OUS) var konklusjonene at dette er en eksperimentell, men interessant metode som kan være relevant for en svært liten pasientgruppe. I mangel på forskningsgrunnlag bør ikke behandlingen etableres I Norge med mindre det er forankret i et klinisk forskningsprosjekt. I et notat 14/05-2020 fra klinikerne Arild Egge (OUS) er konklusjonen at Intervensjonssenter har ressursene og driver metodeutvikling og vil planlegge et prosjekt. Effekten er uviss, men dersom metoden ikke gir anfallsfrihet fra epilepsi, er pasienten forsøkt behandlet på en langt mindre belastende måte enn ved tradisjonell kirurgi.
Dokumentasjon om pasienterfaringer	Vi kontaktet Norges Epilepsiforbund og Hjernesvulstforeningen 02/04-2020. Hjernesvulstforeningens generalsekretær sendte et notat 03/04-2020 og konkluderte med at "For mange vil laserablasjon være en god behandling å motta med håp om å bremse sykdommen og avhjelpe symptomer, samtidig som at livskvaliteten er god. For barn og for de som i dag har sykdom som ikke har en effektiv behandling, vil laserablasjon kunne medføre et stort steg i riktig retning". Norges epilepsiforbund har enda ikke svart.
Pyramidesøk https://plus.mcmaster.ca/helsebiblioteket/	Relevant informasjon om manglende dokumentasjon for pasienter med epilepsi er beskrevet i UpToDate https://www.uptodate.com/contents/surgical-treatment-of-epilepsy-in-adults
Øvrig litteratur	Dorfer C, Rydenhag B, Baltuch G, et al. How technology is driving the landscape of epilepsy surgery. Epilepsia. 2020;00:1–15. https://doi.org/10.1111/epi.16489 Schmitt, F.C., Büntjen, L., Schütze, H. et al. Stereotaktische Laserthermoablation bei mesialer Temporallappenepilepsie mit Hippocampussklerose rechts – Patientenentscheidung, Durchführung und Visualisierung von Gedächtnisfunktion. Z. Epileptol. 33, 42–49 (2020). https://doi.org/10.1007/s10309-020-00313-z International League Against Epilepsy https://www.ilae.org/ Pasientinformasjon fra John Hopkins sykehus https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/brain-tumor/mri-guided-laser-ablation-for-brain-tumors
INAHTA sendte ut forespørsel om kjennskap til metodevurderinger til alle medlemmer Questions regarding	De aller fleste land svarte at de ikke hadde laget metodevurderinger på dette med unntak av CADTH i Canada 2019:

HTA on Effectiveness of MRI-Guided Laser Therapy for Treatment of Intra Cranial Brain Tumors or Epilepsy? Date of question: 04 March 2020	https://www.cadth.ca/laser-interstitial-thermal-therapy-epilepsy-andor-brain-tumours-review-clinical-effectiveness-and 2015: https://www.cadth.ca/laser-interstitial-thermal-therapy-intracranial-lesions-and-epilepsy-review-clinical-effectiveness A related RR on combo therapy: https://www.cadth.ca/combination-therapy-treatment-central-nervous-system-malignancies-clinical-effectiveness-and (There is one reference here that is about combo laser therapy and radiation)
Samlet konklusjon	Vi har ikke tilgjengelig forskning som kan gi oss svar. Det er heller ikke registrert noen pågående randomiserte kontrollerte studier som vil kunne besvare problemstillingen. Metoden brukes både i Nord-Amerika og Europa. Behandlingen bør kun tilbys dersom det inngår i et klinisk forskningsprosjekt.
Dato og vurderingsansvarlig	15.05.2020 Therese Kristine Dalsbø og Øyvind Melien Vedlegg: Notat fra hjernesvulstforeningen Notater fra nevrokirurgisk miljø i Norge Notat fra Medtronic

MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi

Kategori: Utstyr; Prosedyre;

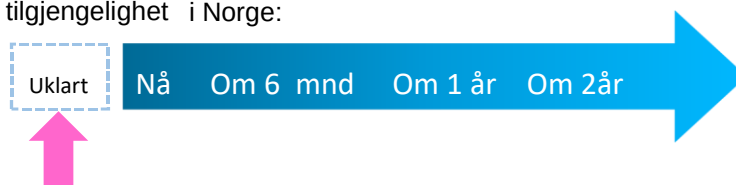
Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjeneste; Kreft, Nevrologi; Kirurgi

Navn: MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi

Produktnavn og produsenter: Visualase Thermal Therapy System (Medtronic, Minnesota, USA) og NeuroBlate System (Monteris Medical, Plymouth, USA) Søketermer/synonymer: brain/ intracranial tumor/ tumour/ neoplasm; glioblastoma; hjernesvulster; hjernekreft; hjernetumorer; hjerneneoplasmer; intrakranielle svulster; intrakranielle tumorer; intrakranielle neoplasmer epilepsi; seizure disorder; epilepsi. laser interstitial thermal therapy; laser induced thermal therapy; LITT; laser ablation; laserablasjon

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Vi har identifisert to produsenter Medtronic (Visualase) og Monteris Medical (NeuroBlate) som har utviklet liknende systemer for MR-veiledet laserablasjon for indikasjonen intrakranielle svulster og epilepsi. Begge systemene har FDA-godkjenning. Vi utelukker ikke at det finnes andre produsenter med liknende systemer. Vi har ikke funnet informasjon på firmaenes hjemmesider med hensyn til markedstilgjengelighet i Europa.

Oppdatering per 27.06.2019:

Visualase Thermal Therapy System (Medtronic) har en registrert klasse 2 recall i september 2018 på grunn av risikoen for å spre varmeenergi til omgivende vev. Forsøk på å kontakte produsenten for å få klarlagt statusen til dette problemet, samt eventuell markedstilgjengelighet, er gjort uten å lykkes.

NeuroBlate System (Monteris Medical) fikk en tilbakekalling (class 1 recall) i mars 2018 på grunn av uventet varmeutvikling. En ny, tilpasset, probe ble lansert oktober 2018 og denne har fått FDA-godkjenning. Metoden har ingen CE-merking og produsenten har for tiden ingen planer for lansering i Norden.

Finansieringsordning

Sykehus ☒

Beskrivelse av den nye metoden

Laserablasjon er en minimalt invasiv, nevrokirurgisk behandling som ble introdusert allerede i 1983 (1). Under inngrepet plasseres en laserapplikator i det ønskede området (2). Lysenergien fra laseren øker temperaturen i området. Dette gir koagulasjon og celledød (2). Det nye ved metoden er at man under inngrepet bruker magnetresonanstomografi (MR) for i sanntid å kunne overvåke temperaturøkningen i vevet, lysenergiavgiving og de anatomiske forandringene (2). Dermed reduseres risikoen for suboptimal behandling. MR-veiledet laserablasjon kan blant annet brukes for å fjerne intrakranielle svulster, og ved behandlingsrefraktær epilepsi (2). Metoden er også under utprøving som kombinasjon med medikamentell kreftbehandling siden behandlingen er vist å kunne bryte hjerneblodbarrieren.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hjernesvulst: Om lag 300 pasienter diagnostiseres hvert år med maligne hjernesvulster i Norge. Av disse er rundt 250 tilfeller høygradige hjernesvulster (gliomer), grad III og IV. Denne pasientgruppen har dårligst prognose. (3).

Behandlingsrefraktær epilepsi: Epilepsi skyldes en funksjonsforstyrrelse i hjernen. Anfallet kan deles i to hovedgrupper, fokale som oppstår i en avgrenset del av hjernen og generaliserte som rammer begge hjernehalvdelen samtidig. Innenfor hovedgruppene er det ulike anfallstyper. Diagnosen epilepsi settes etter minst

to uprovoserte anfall. Sykdommen rammer mellom 1 av 100 og 1 av 200 i Norge. Det anslås at det er ca. 30.000 personer med epilepsi her i landet. (4). Vi kjenner ikke til hvor mange av disse som har behandlingsrefraktær epilepsi.

Dagens tilbud

Hjernesvulst: Behandlingen består av kirurgisk svulstreseksjon, deretter følger stråle- og/eller kjemoterapi. I noen få tilfeller består behandlingen kun av stråle- og/eller kjemoterapi. Det oppstår komplikasjoner hos ca. 30 % av pasientene, av disse er 1/3 alvorlige. Kontrollforløpet er livslangt. (3). Mortaliteten for hjernesvulster er høy (2).

Behandlingsrefraktær epilepsi: Epilepsi behandles hovedsakelig med medisiner. Hos ca. 1/3 er medisiner alene ikke nok til å få kontroll over anfallene. Da kan diettbehandling og ulike former for kirurgisk behandling være aktuelt. (4).

Status for dokumentasjon

Oppdatering per 27.06.2019:

Metodevurderinger - norske

Det ble bestilt hurtig metodevurdering av metoden i Bestillerforum RHF 14.11.2016. FHI har ikke mottatt dokumentasjonspakke som er nødvendig for å kunne gjennomføre en hurtig metodevurdering som bestilt.

Metodevurderinger eller systematiske oversikter – internasjonale

De senere år er det kommet flere systematiske oversikter og metodevurderinger om MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster eller behandlingsrefraktær epilepsi (6-9). Det er også nylig publiserte retningslinjer fra The Congress of Neurological Surgeons (10) og en rapid review fra Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)(11).

Kliniske studier

Det foreligger flere publikasjoner og registrerte pågående studier uten kontrollgruppe om MR-veiledet laserablasjon for behandling av hjernesvulster eller epilepsi (ikke gjengitt her). Det finnes registrerte pågående randomiserte kontrollerte studier (se tabell) som sammenlikner ulike regimer av metoden kombinerte med legemiddelet doxorubicin (Adriamycin) og metoden i kombinasjon med legemiddelet pembrolizumab (Keytruda/MK-3475). Vi kjenner ikke til registrerte randomiserte kontrollerte studier med kontrollgruppe som involverer pasienter med epilepsi.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Tilbakefall, multiforme glioblastom (n=45)	MRI-guided Laser Heat Ablation (Neuroblate), doxorubicin hydrochloride at 6- 8 weeks	MRI-guided Laser Heat Ablation (Neuroblate), doxorubicin hydrochloride at 72 hours	vascular transfer constant (Ktrans) from DSC-MRI, Peritumoral permeability scores, 6- month PFS (rate)	NCT01851733	Okt 2019
Malignt gliom (n=52)	MRI-guided Laser Heat Ablation (NeuroBlate), MK3475 (immunotherapy drug)	MK-3475 (immunotherapy drug)	Maximal tolerated dose of MK-3475 when combined with MLA, Progression-free survival of MK-3475 alone vs. MK-3475 plus MLA	NCT02311582	Aug 2022

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	☒	
Sikkerhet/bivirkninger	☒	Minimalt invasiv behandling sammenlignet med konvensjonell åpen kirurgi
Kostnader/ressursbruk	☒	Innkjøp av laserablasjonssystem, investering i MR-maskiner. Spesialister og støttepersonale trengs, samt opplæring av disse
Kostnadseffektivitet	☒	Kortere liggetid i sykehus kan være en konsekvens av metoden da den er mindre invasiv enn konvensjonell kirurgi
Organisatoriske konsekvenser	☒	Metoden krever tilgang til MR-maskiner, samt spesialister og støttepersonale
Etikk	☐	
Juridiske konsekvenser	☐	
Annet	☒	Den ikke-ioniserende strålingen som benyttes ved MR er ikke forbundet med akutte stråleskader eller senskader som kreft (4).

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	☐	
Hurtig metodevurdering	☐	Oppdrag om metodevurdering gitt av Bestillerforum RHF den 14.11.2016, men dokumentasjonspakke fra leverandør har ikke blitt gjort tilgjengelig hittil. Dokumentasjonsgrunnlaget for metoden er imidlertid større nå enn da varselet først ble laget i 2016, men for tiden uklar regulatorisk status. Merk også recalls for teknologien pga risiko for varmeutvikling, se i oppdatering oven. Behovet for å opprettholde oppdrag om metodevurdering vurderes.
Fullstendig metodevurdering	☐	

Hovedkilder til informasjon

1. Missios S, Bekelis K, Barnett GH. Renaissance of laser interstitial thermal ablation. *Neurosurg Focus*. 2015 Mar;38(3):E13.
2. [Health Policy Advisory Committee on Technology. Technology Brief Update. Magnetic resonance thermometry-guided laser interstitial thermal therapy for intracranial neoplasms. April 2016.](#)
3. [Helsedirektoratet. Pakkeforløp for hjernekreft. IS-nummer: 2499. Sist oppdatert 02.06.2017.](#)
4. [Folkehelseinstituttet. Epilepsi – faktaark](#) Oppdatert 20.03.2015.
5. [Statens strålevern. Røntgen og MR.](#)
6. Alattar AA, et al. (2019). [Stereotactic Laser Ablation as Treatment for Brain Metastases Recurring after Stereotactic Radiosurgery: A Systematic Literature Review](#) *World Neurosurg*. doi: 10.1016/j.wneu.2019.04.200.
7. Grewal SS, et al. (2019). [Magnetic Resonance-Guided Laser Interstitial Thermal Therapy Versus Stereotactic Radiosurgery for Medically Intractable Temporal Lobe Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Seizure Outcomes and Complications](#). *World Neurosurg*. 122, e32-e47
8. Lagman C, et al. (2017). [Laser neurosurgery: A systematic analysis of magnetic resonance-guided laser interstitial thermal therapies](#). *J Clin Neurosci*. 36, 20-26
9. Leggett LE, et al. (2016). [Laser interstitial thermal therapy for treating intracranial lesions and epilepsy: a health technology assessment and policy analysis](#). Calgary: HTA Unit, University of Calgary
10. Elder JB, et al. (2019). [Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guidelines on the Role of Emerging and Investigational Therapies for the Treatment of Adults With Metastatic Brain Tumors](#). *Neurosurgery*. 84(3), E201-E203.

11. *Laser Interstitial Thermal Therapy for Epilepsy and/or Brain Tumors: A Review of Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness*. (17. mai 2019). Ottawa, CA: CADTH. Hentet 24. mai 2019, fra <https://cadth.ca/laser-interstitial-thermal-therapy-epilepsy-andor-brain-tumours-review-clinical-effectiveness-and>

Første varsel 28.09.2016
Siste oppdatering 27.06.2019, alle lenker sjekket.

Oppdatering per 27.06.2019 - oppsummert

- Dokumentasjonsgrunnlaget for metoden er større nå enn da varselet først ble laget i 2016, men uklar regulatorisk status for den ene metoden og den andre metoden har ingen CE-merking og produsenten har for tiden ingen planer for lansering i Norden.
- 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.

VISUALASE MR vägled laserablation

Medtronic

Stockholm den 17 oktober 2019

Härmed önskar Medtronic besvara Folkinstitutets frågor.

Medtronic har ett FDA godkännande sedan flera år tillbaka för produkten Visualase, dvs. MR-vägled laserablation. Det är en minimalinvasiv metod istället för öppen kirurgi, och är en etablerad metod på flera sjukhus i USA vid behandling av hjärntumörer och epilepsi som kräver kirurgiskt ingrepp.

Visualase fick CE-märkning i april 2018.

Visualase är anskaffat till Karolinska Universitetssjukhus för att kunna erbjudas som en behandling inom tumörkirurgin när det bedöms aktuellt för patienten. Således är det inte inom ramen för klinisk forskning. Vi har fått godkänt av överläkaren, Dr. Margret Jensdottir att lämna ut hennes kontaktuppgifter om ni önskar dialog, gällande etableringen av Visualase på Karolinska universitetssjukhuset. Kontaktuppgifter: margret.jensdottir@sll.se

Sedan CE-märkningen, är Visualase idag etablerat på ett antal centra i Europa, och några av dem är följande sjukhus;
CHUV, Lausanne i Schweiz
Lugano Hospital i Schweiz
University hospital of Zurich i Schweiz
Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm i Sverige
Metropolitan, Aten i Grekland

Grunderna för bedömning och introduktion av Visualase har varit att den nya minimalinvasiva operationstekniken gör att det är möjligt att behandla tumörer som är otillgängliga för öppen kirurgi på grund av djup eller känslig lokalisering. Eftersom Visualase-procedurer styrs av MRI bilder genom att patienten ligger i en MR-kamera som övervakar patienten under hela proceduren, kan proceduren ge exakt och kontrollerad ablation. Referenser 1-10 enligt nedan.

Vi hoppas kunna erbjuda denna teknologi till patienter i Norge i framtiden, och för diskussioner med relevanta vårdgivare.

Med vänliga hälsningar,

Anne-Lie Öberg,
Government affairs manager
anne-lie.oberg@medtronic.com
+46 70 431 00 17

Astrid Holm
Sr Reimbursement Analyst
astrid.l.holm@medtronic.com

Sören Foxmar
Nordisk försäljningschef
soren.foxmar@medtronic.com

- 1 Carpentier, A., et. al. Real-time magnetic resonance-guided laser thermal therapy for focal metastatic brain tumors. *Neurosurgery* July 2008; 63:521-529.
- 2 Carpentier, A., et. al. MR-guided laser-induced thermal therapy (LITT) for recurrent glioblastomas. *Lasers in Surgery and Medicine* 2012; 44:361-368.
- 3 Curry, D., et. al. MR-guided stereotactic laser ablation of epileptogenic foci in children. *Epilepsy & Behavior* 2012; 24:408-414.
- 4 Esquanazi, Y., et. al. Stereotactic laser ablation of epileptogenic periventricular nodular heterotopia. *Epilepsy Research* 2014; 108:547-554.
- 5 Fabiano, A. and Alberico, R. Laser-interstitial thermal therapy for refractory edema from post-radiosurgery metastasis. *World Neurosurgery* 2014; 1.E1-1.E4; www.worldneurosurgery.org.
- 6 Gonzalez-Martinez, J., et. al. Robot-assisted stereotactic laser ablation in medically intractable epilepsy: operative technique. *Neurosurgery Publish Ahead of Print* 2014; DOI: 10.1227/NEU.0000000000000286.
- 7 Jethwa, P., et. al. Treatment of a supratentorial primitive neuroectodermal tumor using magnetic resonance-guided laser-induced thermal therapy. *J Neurosurg Pediatrics* 2011; 8:468-475.
- 8 Rao, M., et. al. Magnetic resonance-guided laser ablation improves local control for post-radiosurgery recurrence and/or radiation necrosis. *Neurosurgery Publish Ahead of Print* 2014; DOI: 10.1227/NEU.0000000000000332.
- 9 Torres-Reveron, J., et. al. Stereotactic laser induced thermotherapy (LITT): a novel treatment for brain lesions regrowing after radiosurgery. *J Neurocol* 2013; 113:495-503.
- 10 Wilfong, A. and Curry, D. Hypothalamic hamartomas: Optimal approach to clinical evaluation and diagnosis. *Epilepsia* 2013; 54(Suppl. 9): 109-114.

Therese Kristine Dalsbø
Seniorrådgiver | Folkehelseinstituttet
PB 4404, Nydalen, N-0403 Oslo, Norge
mail: thkd@fhi.no

May 4th 2020

Thank you for your question. Unfortunately, there has not yet been performed any randomized controlled studies of the effects of treatment with Visualase. We fully acknowledge that randomized controlled trials (RCT) are often the desired study type, however, RCTs are not always possible or ethical to perform.

The standard surgical option for patients with drug-resistant epilepsy or intracranial tumors is open surgery. However, for a subgroup of patients with drug-resistant epilepsy, deep-seated intracranial tumors, or recurrent metastases, open resection is not possible or carries a significant risk of complications. Here the minimally invasive laser interstitial thermal therapy (LITT) offers a unique alternative approach, since LITT can avoid or at least minimize the collateral damage otherwise caused by neurosurgical access to the target tissue. Further, in oncology, some patients will eventually have received max dose of radiation, after which patient care becomes palliative. Here LITT adds another treatment option for patients with deep-seated intracranial tumors or metastases.

Although non-randomized and (naturally) non-blinded, some studies have compared outcomes among patients treated with LITT to patients receiving standard surgical approaches (open surgery): A prospective study by **Drane** et al. (2015) examined the neurocognitive outcomes among 58 patients with temporal lobe epilepsy (TLE), comparing outcomes among 19 patients treated with stereotactic laser amygdalohippocampotomy (a specific type of LITT) and a control group of 39 patients receiving standard surgery. The results showed significantly larger performance declines among patients undergoing open resection. When examined on an individual subject basis, no LITT patients experienced any performance declines, whereas 82% of patients undergoing open surgery declined on one or more measures, indicating that cognitive deficits common with open resection can be spared with LITT. **Barnett** et al. (2016) conducted a systematic review and meta-analysis of 20 prospective and retrospective single cohort studies (8 studies of tumor patients treated with LITT (n=79) and 12 of craniotomy (n=1036)). They examined the risk of major neurocognitive complications and found a significant difference in absolute risk in favour of LITT. The authors conclude: "*LITT ... may reduce major neurocognitive complications compared to open craniotomy in patients with high-grade gliomas*" and "*In patients presenting with high-grade gliomas in or near areas of eloquence, early results demonstrate that brain LITT may be a viable surgical alternative.*"

Besides LITT, two other minimally invasive neurosurgical techniques exist: stereotactic radiosurgery (SRS) and stereotactic radiofrequency thermocoagulation (SRT). A systematic review and meta-analysis conducted by **Grewal** and colleagues examined the effects of LITT vs. stereotactic radiosurgery (SRS) treatment in patients with drug-resistant, medically intractable temporal lobe epilepsy (TLE).

They included 9 retrospective case series of patients treated with LITT (n=239), compared with 9 retrospective case series and 1 RCT of patients treated with stereotactic radiosurgery (SRS) (n=165). The results were insignificant but indicated higher rates of seizure freedom and lower incidence of complications in patients treated with MR guided LITT compared to SRS. The authors concluded: *"On the basis of current literature, we found that whereas seizure outcome rates (...) may be similar between the 2 procedures, [MR-guided] LITT may be associated with lower complication rates"*.

For the sub-group of patients with drug-resistant epilepsy who cannot be treated with standard surgery, their high burden of disease and the lack of treatment options, indicate a high medical need for alternatives. In the UK NICE has recently recognized this need and issued an "interventional procedure guidance" recommending use of Visualase therapy for drug-resistant epilepsy under special arrangements in the England NHS. This type of recommendation means that patients should be selected carefully and that the procedure should only be done in specialist centres by clinicians with experience and specific training.

The NICE recommendation underlines that use of Visualase offers highly specialized treatment to selected patients where other treatment options are not viable. Before Visualase became CE-marked in 2018 some European epilepsy centers sent their patients to the US for treatment. Visualase is now being used in 20 specialized neurosurgery centers in ten different countries in Europe, including in Sweden, Germany and the UK. In Sweden Visualase is being used at the Karolinska Institute. The quote below briefly describes Professor Jiri Barteks experiences using Visualase for patients who cannot be treated with standard surgical options:

"Vi har valgt at implementere Visualase eftersom dette giver os en mulighed at tilbyde en minimal-invasiv behandling til patienter med ondartede tumorer og epileptogene foci der ikke kan tilbydes sædvanlig kirurgisk behandling (resektion) og hvor resektion normalt vil være indiceret ud fra klinisk praksis og evidens på området. Vi har kun haft gode erfaringer med systemet, især tak være supporten vi fik/får fra Medtronic hvilket vi synes fungerede/fungerer rigtig godt, og har medført en smidig introduktion og anvendelse af systemet."

Best regards,

Astrid Ledgaard Holm
Sr Reimbursement Analyst
astrid.l.holm@medtronic.com
+45 26726849

Anne-Lie Öberg,
Government affairs manager
anne-lie.oberg@medtronic.com
+46 70 431 00 17

Sören Foxmar
Nordic Sales Manager
soren.foxmar@medtronic.com

Highlighted references

Barnett GH, Voigt JD, Alhuwalia MS. A systematic review and meta-analysis of studies examining the use of brain laser interstitial thermal therapy versus craniotomy for the treatment of high-grade tumors in or near areas of eloquence: an examination of the extent of resection and major complication rates associated with each type of surgery. *Stereotact Funct Neurosurg.* 2016;94(3):164-173.

Drane DL, Loring DW, Voets NL, Price M, Ojemann JG, Willie JT, Saindane AM, Phatak V, Ivanisevic M, Millis S, Helmers SL, Miller JW, Meador KJ, Gross RE. Better object recognition and naming outcome with MRI-guided stereotactic laser amygdalohippocampotomy for temporal lobe epilepsy. *Epilepsia* 2015;56(1): 101-13.[2]

Grewal SS, Alvi MA, Lu VM, et al. Magnetic resonance-guided laser interstitial thermal therapy versus stereotactic radiosurgery for medically intractable temporal lobe epilepsy: a systematic review and meta-analysis of seizure outcomes and complications. *World Neurosurg.* 2019;122:e32- e47.

Additional references potentially of interest

Economic analysis

Leuthardt EC, Voigt J, Kim AH, et al. A Single-Center Cost Analysis of Treating Primary and Metastatic Brain Cancers with Either Brain Laser Interstitial Thermal Therapy (LITT) or Craniotomy. *Pharmacoeconomics Open* (2017) 1:53–63.

Both indications

Lagman C, Chung LK, Pelargos PE, Ung N, Bui TT, Lee SJ, Voth BL, Yang I. Laser neurosurgery: A systematic analysis of magnetic resonance-guided laser interstitial thermal therapies. *J Clin Neurosci* 2017;36: 20-26.[7] *[Systematic analysis comparing the two commercially available MR guided LITT systems used in neurosurgery: the Visualase® thermal therapy and NeuroBlate® Systems]*

Patel P, Patel NV, Danish SF. Intracranial MR-guided laser-induced thermal therapy: single-center experience with the VISUALASE thermal therapy system. *J Neurosurg.* 2016 Oct;125(4):853-860.

Epilepsy

Gross RE, Stern MA, Willie JT, Fasano RE, Saindane AM, Soares BP, Pedersen NP, Drane DL. Stereotactic laser amygdalohippocampotomy for mesial temporal lobe epilepsy. *Annals of Neurology* 2018;83(3): 575-87.[3]

Jermakowicz WJ, Kanner AM, Sur S, Bermudez C, D'Haese P-F, Kolcun JPG, Cajigas I, Li R, Millan C, Ribot R, Serrano EA, Velez N, Lowe MR, Rey GJ, Jagid JR. Laser thermal ablation for mesiotemporal epilepsy: Analysis of ablation volumes and trajectories. *Epilepsia* 2017;58(5): 801-10.[4]

Wu C, Boorman D, Gorniak R, Farrell C, Evans J, Sharan A. The effects of anatomic variations on stereotactic laser amygdalohippocampotomy and a proposed protocol for trajectory planning. *Neurosurgery* 2015;11(Suppl 2): 345-56.[6]

Kang JY, Wu C, Tracy J, Lorenzo M, Evans J, Nei M, Skidmore C, Mintzer S, Sharan AD, Sperling MR. Laser interstitial thermal therapy for medically intractable mesial temporal lobe epilepsy. *Epilepsia* 2016;57(2): 325-34.[8]

Brain tumor

Ashraf O, Patel NV, Hanft S, Danish SF. Laser-Induced Thermal Therapy in Neuro-Oncology: A Review. World Neurosurg. (2018) 112:166-177. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2018.01.123>.

Jethwa PR, Barrese JC, Gowda A, et al. Magnetic resonance thermometry-guided laser-induced thermal therapy for intracranial neoplasms: initial experience. Neurosurgery. 2012 Sep;71(1 Suppl Operative):133-44; 144-5.

Smith CJ, Myers CS, Chapple KM, Smith KA. Long-Term Follow-up of 25 Cases of Biopsy-Proven Radiation Necrosis or Post-Radiation Treatment Effect Treated With Magnetic Resonance-Guided Laser Interstitial Thermal Therapy. Neurosurgery 2016;79 (suppl_1): S59-S72. [10]

Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem – håndbok

Delenummer 9735889, revidert utgave 1

En veiledning til å forstå Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem



Les gjennom hele håndboken før du bruker utstyret.

R_x Only

Det er ikke tillatt å gjengi noen del av denne dokumentasjonen i noen form eller på noen måte, eller å bruke den til å skape avledede arbeider (for eksempel oversettelser eller bearbeidelser) uten skriftlig tillatelse fra Medtronic Navigation, Inc.

Informasjonen i dette dokumentet er korrekt på publiseringstidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne håndboken, uten varsel og uten å innarbeide slike endringer på produkter som allerede er solgt.

Innholdsfortegnelse

1. Innledning

Beskrivelse av Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem	7
Innholdet i håndboken	7
Relaterte dokumenter	7
Konvensjoner	7
Indikasjoner for bruk	8
Kontraindikasjoner	8
Advarsler	8
Forholdsregler	10
Bruk og sikkerhet	11
Klinisk støtte og opplæring	11
Kontaktinformasjon	12
Telefon	12
Vanlig post	12
Medtronic E.C. Autorisert representant	12
Australia	12
Internett	13
E-post	13

2. Systemoversikt

Systemoversikt	15
Visualase™ arbeidsstasjon med Visualase™ programvare	15
Systemoppsett	17

3. Bruk

Systemkompatibilitet med MR-skannere	21
Termometrinøyaktighet	21
Bruk av laser – generell prosedyre	22
Supplerende informasjon	26
Systemvedlikehold	30
Rengjøring	31
Feilsøking	31
Laser	31
Pumpe	33

4. Systemspesifikasjoner

Systemspesifikasjoner	35
Erklæringer om elektromagnetisk stråling og immunitet	37

Forklaring av symboler

Følgende symboler kan vises på systemutstyr, systememballasje eller i denne referanseguiden:



cTUVus-merke sertifiserer at dette produktet oppfyller kravene til et nasjonalt anerkjent testlaboratorium for overholdelse av IEC 60601-1 og CAN / CSA C22.2 60601-1.



Utstyret er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.



I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.



For sikker bruk, følg bruksanvisningen.



Obs! se medfølgende dokumentasjon.



Benytt bruksanvisningen.



Type BF-utstyr, i samsvar med IEC/UL60601-1.



Knuselig innhold



Oppbevares i stående stilling



Oppbevares tørt



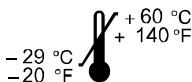
Produksjonsnummer



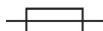
Katalognummer



Serienummer



Transporttemperatur -29 °C til 60 °C (-20 °F til 140 °F)



Sikring

Forklaring av symboler



Vekselstrøm

FWD

Fremover (rotasjon med urviseren)

REV

Bakover (rotasjon mot urviseren)



Strøm på



Strøm av

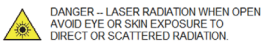


Laserforklarende etikett som angir laserens driftsparametere.

Fare: Synlig og usynlig laserstråling. Øyne og hud må ikke utsettes for direkte eller spredt stråling.



Laserindikatorlampen lyser når arbeidslysstrålen til laseren aktiveres.



Varselsetikett for innkapsling

Fare: Laserstråling når åpen. Øyne og hud må ikke utsettes for direkte eller spredt stråling.



Fotbryter-forbindelse



Fjernsperringskontakten må settes i for at laseren skal kunne aktiveres.



Laseråpningssymbol angir strålingsporten som brukes til å koble til en optisk fiber.



Nødstoppbryter. Hvis du trykker på denne knappen, slår du umiddelbart av laseren.

IOIO

Laserkommunikasjonskontakt



Produsent



Vernejording (jord)



Ikke kast dette produktet som usortert kommunalt avfall. Kast dette produktet i henhold til lokale bestemmelser. Se <http://recycling.medtronic.com> for instruksjoner om riktig avhending av dette produktet.

x1

Angir antallet produkter som er inkludert i pakken.

1 *Innledning*

Beskrivelse av Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem

Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem er et MR-styrt, minimalt invasivt laserablasjonssystem som inkluderer en engangssonde, lasergenerator og en arbeidsstasjon som kommuniserer med en MR for å oppnå temperaturvisualisering, styring og overvåkning av ablasjonen i sanntid under behandling.

Innholdet i håndboken

Denne systemhåndboken er ment som referansedokument for biomedisinske ingeniører eller annet kvalifisert personell som trenger kjennskap til og opplysninger om Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem. Denne håndboken er ikke en brukshåndbok for programvare. Fullstendige instruksjoner om bruk av programvaren i Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem finner du i lommehåndboken for programvaren i Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem. Denne systemhåndboken gjelder for Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem modell nummer 9735542.

Relaterte dokumenter

Instruksjoner for programvare finner du i lommehåndbøkene for hver enkelt programvare. Instruksjoner for instrumenter finner du i pakningsvedleggene for hvert enkelt instrument. Informasjon om eksterne enheter finner du i produsentens veiledninger.

Konvensjoner

Dette dokumentet bruker følgende konvensjoner:

- Henvvisninger til knapper som vises på systemdisplayet, står i hakeparentes. For eksempel: Klikk på knappen **[Edit...]** (Rediger ...).
- Henvvisninger til menyalternativer som vises på systemskjermen, står med fet skrift. For eksempel: **Exit** (Avslutt)
- En instruksjon om å klikke på et objekt på skjermen betyr å plassere pekeren over objektet ved hjelp av systemmusen og trykke og slippe venstre museknapp. Uttrykkene klikk, velg og uthev brukes om hverandre.
- Høyreklikk betyr å klikke med høyre museknapp i stedet for venstre knapp. Velg **Clear** (Tøm) fra listen.
- Dobbeltklikk betyr å klikke to ganger i rask rekkefølge.

Indikasjoner for bruk

Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem er indisert for bruk som en minimalt invasiv prosedyre for avsmelting, nekrotisering eller koagulering av bløtvev ved interstitiell bestråling eller termisk behandling under veiledning av magnetresonansbilder (MR) innen medisin og kirurgi ved kardiovaskulær thoraxkirurgi (unntatt hjerte og karene i hjerteposen), dermatologi, øre-nese-halskirurgi, gastroenterologi, generell kirurgi, gynekologi, hode- og nakkekirurgi, nevrokirurgi, plastikkirurgi, ortopedi, pulmonologi, radiologi og urologi, for bølgelengder fra 800 nm til 1064 nm.

Når terapi utføres med MR-kompatibel (betinget) VCLAS under MR-veiledning, og når data fra kompatible MR-sekvenser er tilgjengelige, kan Visualase™-systemet behandle bilder i sanntid ved hjelp av forskyvningsanalyse for protonresonansfrekvens (PRF) og bildesubtraksjon for å knytte endringer i kompleks fasevinkel til relative endringer i vevstemperatur under behandling. Visualase™-systemets bildedata kan manipuleres og vises på en rekke ulike måter, og dataverdiene på bestemte utvalgte punkter kan overvåkes og/eller vises over tid.

Når det tolkes av en kvalifisert lege, gir systemet informasjon som kan være nyttig ved beslutninger eller vurderinger knyttet til termisk behandling. Beslutninger om pasientbehandling bør ikke fattes utelukkende på grunnlag av Visualase™-systemanalysen.

Kontraindikasjoner

Vi anbefaler sterkt at leger veier fordeler og ulemper ved bruk av en diodelaser. Andre modaliteter eller bølgelengder kan være mer hensiktsmessige på grunn av følgende forhold:

- inntrengningsdybde
- nekrosevolum
- tilbøyelighet til arrdannelse

Dette produktet skal ikke brukes hvis MR-veiledet laserablasjon eller interstitiell laserbehandling er kontraindisert. Bruk bare laseren til spesialitetene som er oppført i **Indikasjoner for bruk** ovenfor.

Ikke bruk utstyret endoskopisk i noen prosedyre der endoskoper er kontraindisert.

Pasienter som ikke kan behandles med kirurgi eller som er intolerante mot anestesi.

Advarsler

- Ikke gjøre endringer på Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem.
- Systemet og tilhørende programvare skal kun brukes av kvalifiserte medisinske fagpersoner som har grundig opplæring og erfaring i å utføre kirurgi med Visualase™ MR-veilede laserablasjonssystemer.
- Les alle advarsler, forholdsregler og prosedyrer i pakningsvedlegget for Visualase™-applikasjonssystem for avkjølt laser før du bruker Visualase™-laserapplikatorer.
- Les alle advarsler, forholdsregler og prosedyrer i brukerhåndboken for Visualase™-programvare før du bruker Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem.

- Ikke utfør noen montering av Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem på egen hånd. All montering skal utføres av Medtronic Navigation, Inc.
- Elementer som ikke er angitt å være en del av systemet, må ikke kobles til Visualase™-systemet.
- Kontroller alle systemkomponenter før bruk. Hvis det er synlig skade, skal ikke systemet brukes.
- Visualase™-systemet skal bare brukes i et egnet, tørt område.
- For å unngå fare for elektrisk støt skal Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem kun kobles til nettstrøm med vernejording.
- Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem skal ikke brukes med skjøteledning.
- Ikke plasser andre komponenter enn Visualase™ avkjølt laserapplikator eller MR-kompatibelt tilbehør i høyfeltområdet til MR-magneten.
- Ikke forsøk å løfte eller vippe Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem. Det kan oppstå skade på systemet eller på operatøren.
- Systemet er ikke egnet for bruk i nærvær av en brennbar, bedøvelsesblanding med luft, oksygen eller nitrogenoksid.
- Det er fare for brann og/eller eksplosjon når laserutgangen brukes i nærvær av brannfarlige materialer, løsninger eller gasser, eller i et oksygenrikt miljø.
- Svikt i sykehusets IT-system kan føre til tap av bilder for Visualase™-systemet. Bildetap under behandling kan resultere i utilsiktet laserstråling.
- Dette utstyret sender ut synlig og usynlig laserstråling. Øyne og hud må ikke utsettes for direkte eller spredt stråling.
- Feil bruk av systemkontroller eller utføring av andre prosedyrer enn de som er angitt i denne håndboken, kan føre til eksponering for farlig stråling.
- Dersom ikke alle sikkerhetsanvisninger og advarsler blir fulgt, kan alle deltakere bli utsatt for skadelig laserstråling.
- Ikke rett laserstrålen mot noe annet enn det området som skal behandles.
- Ikke se direkte inn i den distale enden av den optiske fiberen som er koblet til en aktiv laserenhet – selv om det brukes egnede vernebriller mot laserstråling.
- Ikke la reflekterende gjenstander komme inn i eller hindre banen til laserenergien som dette utstyret produserer. Spredt eller reflektert laserenergi kan forårsake alvorlig skade på øyne og hud. Operatøren, alle assistenter og pasienten må fjerne alle reflekterende gjenstander (for eksempel ringer, klokkereimer av metall og smykker) før behandling med dette utstyret.
- Laserutstyret har ingen innvendige komponenter som kan vedlikeholdes av brukere. Ikke forsøk å få tilgang til noen innvendige komponenter i enheten. Hvis du forsøker dette, kan det forårsake alvorlig og/eller uopprettelig skade.
- Ikke ta av vernebriller før operatøren har satt laserenheten i **Standby**-modus. Operatøren kan gjøre dette ved å frigjøre fotbryteren eller aktivere den riktige knappen via programvare, trykke på skjermknappen **Ready** (Klar) i visningsruten og kontrollere visuelt at laserenheten vender tilbake til **Standby**.
- Laserrøyk kan inneholde levedyktige vevspartikler.

Forholdsregler

- I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.
- Informer alltid sykehuspersonalet om eventuelle endringer av viktig utstyr på sykehuset, inkludert IT-infrastruktur.
- Systemet og de tilhørende komponentene inneholder ingen deler som kan repareres av brukere. Ved behov for reparasjon eller utskifting av deler av systemet eller av komponenter kontaktes en teknisk støtterepresentant fra Medtronic.
- Kontroller at alle relevante instrumenter har blitt korrekt rengjort og sterilisert før kirurgi.
- Systemet har blitt testet mot kravene i IEC 60601-1-2. Radiofrekvent støy kan imidlertid hemme driften av det eller driften av annet elektrisk utstyr i nærheten. Hvis du mistenker noe av dette, kan du flytte utstyret lenger fra hverandre, skille utstyret fra hverandre med en RF-barriere eller avbryte bruken av systemet.
- Ikke overskrid de elektriske normverdiene som er anbefalt for systemet. Overskridelse av normverdier kan skade systemet.
- Tilkobling av Visualase™-systemet til et IT-nettverk som inkluderer annet utstyr, kan føre til hittil uidentifiserte farer for pasienter og brukere. Sluttbrukeren skal identifisere, analysere, evaluere og kontrollere slike risikoer før bruk. Endringer i IT-nettverket kan skape nye risikofaktorer som krever videre analyse. Endringer i IT-nettverket kan omfatte: nettverkskonfigurasjon, tilkobling av ekstra elementer, frakobling av elementer, oppdatering av utstyr, oppgradering av utstyr.
- Systemmusen er ikke konstruert for sterilisering og kan bli skadet hvis det gjøres forsøk på sterilisering av den.
- Systemkomponenter er skjøre. Vær forsiktig når du håndterer systemkomponenter.
- Før du flytter systemvognen, må du slå av og sette på plass alle komponenter og fjerne eventuelle løse gjenstander fra toppen av vognen.
- Unngå at det drypper væske inn i noen av innkapslingene på MR-veiledet laserablasjonssystem. Koble fra strømmen og la systemet tørke hvis du mistenker at det kan ha kommet væske inn i noen del av systemet.
- Ikke la personell uten opplæring betjene dette utstyret, med mindre det skjer under direkte tilsyn av en person med opplæring og erfaring.
- Denne laserenheten produserer infrarød laserenergi som er usynlig, og som kan utgjøre en ekstrem fare for øynene til ethvert levende vesen. Det kan oppstå uopprettelig skade på hornhinne og netthinne dersom ett eller begge øynene til en person blir utsatt for direkte eller indirekte (reflektert) laserenergi.
- Vernebriller som brukes, skal ha en optisk tetthetsgrad på 5,0 eller høyere ved en bølgelengde på 980 nm og skal oppfylle kravene i ANSI Z136.1 og Z136.3. Alt personell som er til stede under drift av utstyret, må bruke slike vernebriller.
- Velg et sikkert, godt utstyrt og godt ventilert sted for installasjon og bruk av laseren.
- Plasser "Laser i bruk"-skilt ved innganger til steder der laserenheten kommer til å bli brukt.
- Sett alltid laseren i **Standby**-modus eller slå av enheten før du justerer eller klargjør leveringssystemet.

- Gå aldri fra laseren mens den er i **Ready**-modus.
- Fjern nøkkelen fra enhetens nøkkelbryter når den ikke er i bruk, for å hindre at enheten brukes av personer som ikke er godkjent eller kvalifisert for det, samt for å hindre utilsiktet laserstråling.
- Slå av enheten før du flytter utstyr som befinner seg i nærheten.
- Trykk aldri på fotbryteren uten først å kontrollere at leveringssystemet har sikker retning og riktig posisjon, og at alle sikkerhetsregler er fulgt.
- Personer som ikke har viktige funksjoner, skal aldri gis tilgang til behandlingsområdet.
- Rengjør alltid SMA-kontakten på leveringssystemet før du setter den inn i SMA-strålingsporten. Rusk på kontakten kan føre til skade på både leveringssystemet og laserenheten.
- Skru alltid den medfølgende beskyttelseshetten på laserens SMA-kontakt når laseren ikke er i bruk.

Bruk og sikkerhet

Alle anlegg eller institusjoner som benytter dette utstyret, oppfordres til å innføre et løpende program for laseropplæring og -sikkerhet. Slike programmer er skissert i den siste reviderte utgaven av ANSI-standard Z136.3 for sikker bruk av lasere i helsesektoren. Personer som planlegger å bruke systemet, oppfordres sterkt til å ta del i informasjons- og opplæringsaktiviteter for å øke sine bruksferdigheter over tid.

Utpøk minst én person som lasersikkerhetsansvarlig på hvert anlegg som bruker dette utstyret, med ansvar for å gi opplæring i alle drifts- og sikkerhetsprosedyrer.

Alle personer som er til stede under drift av utstyret, må ha vernebriller med en optisk tetthetsgrad på 5,0 eller høyere ved laserbølglengden (980 nm).

Laseren har en siktestråle som er en synlig rød laser med blinkefrekvens og intensitet som kan justeres av brukeren. Siktestrålen aktiveres når laseren er i Run-modus (driftsmodus), men er ikke en indikasjon på klasse IV-laserstråling.

Laserens maksimale valgbare effekt er femten (15) watt, med reell utgangseffekt innen $\pm 20\%$ av valgt verdi. Dette overvåkes av en intern enhet. Laseren kan operere i modusene kontinuerlig bølge (CW), enkeltpuls, gjentatt puls eller ekstern modulasjon. Laseren er kompatibel med SMA 905 terminerte fiberleveringssystemer med en minimum kjernediameter på 400 μm og numerisk åpning på 0,37.

Denne laserenheten er i samsvar med Title 21 i amerikanske Code of Federal Regulations, kapittel 1, underkapittel J om laserprodukter og laserprodukter til bestemte formål vedtatt av Food and Drug Administration Department of Health and Human Services Center for Devices and Radiological Health (21 CFR 1040.10 og 1040.11).

Klinisk støtte og opplæring

Sørg for grundig opplæring av personalet, da Visualase[™]-systemets nøyaktighet og sikkerhet er avhengig av presis styring og overvåking av ablasjonen i sanntid. Sørg også for at anlegget eller institusjonen har utstyr til å håndtere kirurgiske komplikasjoner.

Medtronic har kliniske støtterepresentanter som kan bistå med prosedyrer og opplæring knyttet til Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem. Kontakt din lokale representant for å be om klinisk støtte og/eller opplæring.

Kontaktinformasjon

Telefon

(800) 595-9709 (teknisk støtte)

(720) 890-3200 (generell)

(720) 890-3500 (faks)

Vanlig post

Medtronic

826 Coal Creek Circle

Louisville, CO, USA.

80027

Medtronic E.C. Autorisert representant

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

NEDERLAND

Tlf. 31 45 566 80 00

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd

5 Alma Road

Macquarie Park, NSW 2113

Tlf. 1800 668 670

Internett

www.medtronic.com

E-post

Forespørsler om produktforbedringer kan sendes via e-post til: dl.navsuggestions@medtronic.com

2 Systemoversikt

Systemoversikt

Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem består av de fire hovedkomponentene som er oppført nedenfor. Ytterligere informasjon om bruken av Visualase™-programvare finner du bruksanvisningen for Visualase™-programvare. Ytterligere opplysninger om bruk av VCLAS-laserapplikatoren finnes i pakningsvedlegget for VCLAS.

Visualase™ arbeidsstasjon med Visualase™ programvare

Visualase™ arbeidsstasjon er en medisinsk datamaskin som kjører en tilpasset versjon av Linux-operativsystemet. Visualase™ programvare er installert på arbeidsstasjonen og er designet for å fungere med en rekke MR-bildeskannere. I avsnittet Systemkompatibilitet finner du informasjon om hvilke skannere som for øyeblikket støttes av Visualase™ programvare.

Diodelaser

Laseren bruker en praktisk og brukervennlig berøringsskjerm, hvor operatøren enkelt kan justere eller stille inn laserens effektnivå. Laserstrålingen aktiveres av Visualase™-programvaren når den er riktig konfigurert. Laseren kan kjøres i kontinuerlig bølge-modus eller i pulsmodus etter ønske, og den har i tillegg tre brukerprogrammerbare forhåndsinnstillinger for lagring av behandlingsparametere som brukes ofte.

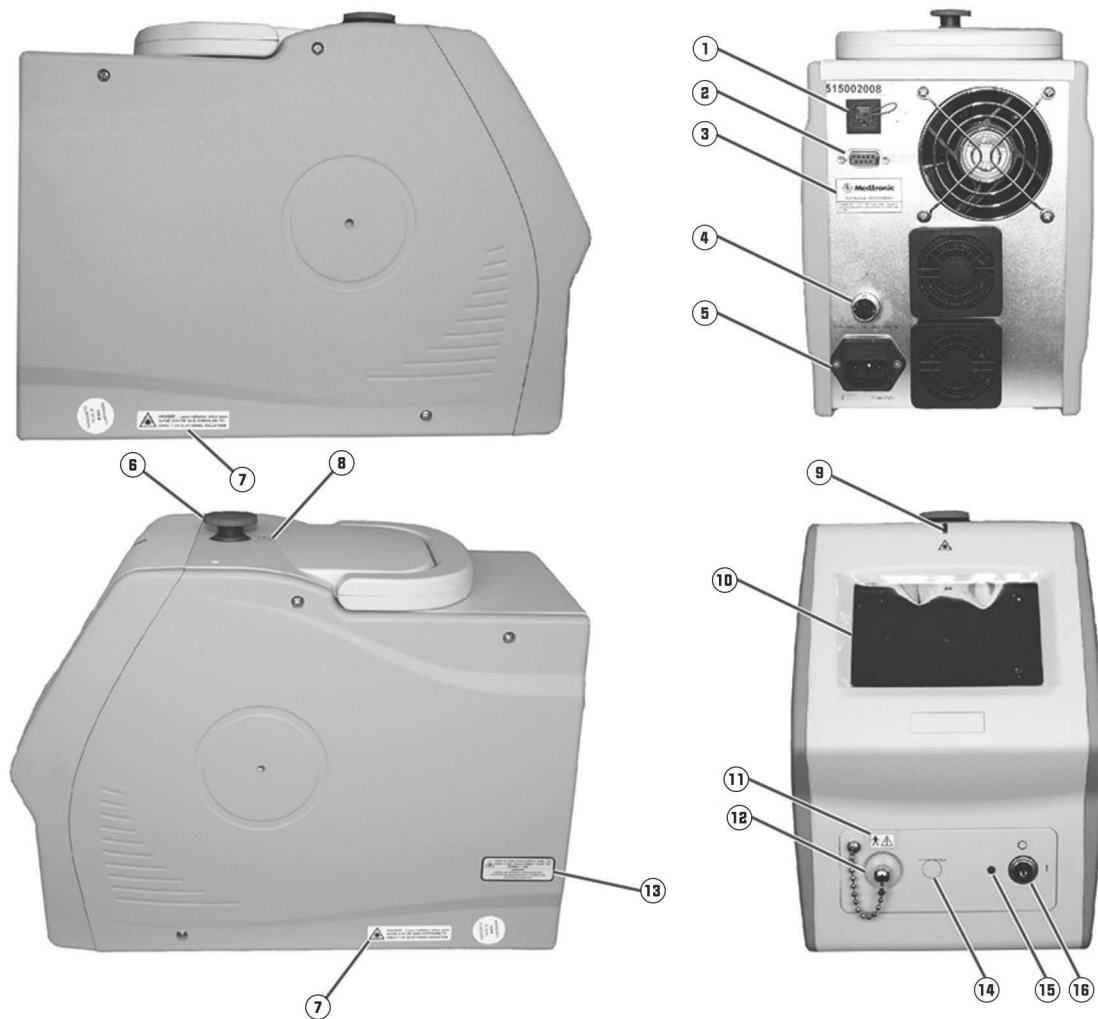
Laserkilden er en halvlederdiode som produserer infrarød laserenergi som er usynlig for det menneskelige øye. Laseren er en klasse IV-laser. Den er luftkjølt og konstruert for bruk i klinikk-/sykehusmiljøer.

Laseren har en siktestråle som er en synlig rød laser med blinkefrekvens og intensitet som kan justeres av brukeren. Siktestrålen aktiveres når laseren er i Run-modus (driftsmodus), men er ikke en indikasjon på klasse IV-laserstråling.

Laserens maksimale valgbare effekt er femten (15) watt, med reell utgangseffekt innen $\pm 20\%$ av valgt verdi. Dette overvåkes av en intern enhet. Under normal bruk kjører laseren i ekstern modulasjonsmodus og styres av Visualase™ programvare. Laseren er kompatibel med SMA 905 terminerte fiberleveringssystemer med en minimum kjernediameter på 400 μm og numerisk åpning på 0,37.

Systemoversikt

Visualase™ arbeidsstasjon med Visualase™ programvare



Figur 2-1. Laserfunksjoner og merking

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|--|
| ① | Fjernsperring | ⑨ | Indikatorlampe for laserstråling |
| ② | Kommunikasjonsport | ⑩ | Berøringsskjerm |
| ③ | Produsentens identifikasjonsmerke | ⑪ | Type BF-utstyr og se medfølgende dokumentasjon |
| ④ | Port til fotbryter | ⑫ | Strålingsport |
| ⑤ | Strømforsyningskontakt | ⑬ | Etikett med laseradvarsel |
| ⑥ | Nødstoppbryter | ⑭ | Laserstråling (åpning) |
| ⑦ | Varselsetikett for innkapsling | ⑮ | Indikatorlampe for nettstrøm |
| ⑧ | Etikett for nødstop | ⑯ | Hovedbryter på/av |

VCLAS-laserapplikator

Visualase™-applikasjonssystem for avkjølt laser (VCLAS) består av en laserspredende fiber (LDF), et kjølekateter, et pumpe-slangesett og slangeforlengingssett for bruk med kjølevæskepumpen og en tømmepose for oppsamling av kjølevæske. LDF mottar laserlys fra laseren og fordeler lyset perifert i den distale enden på en jevn måte.

Kjølevæskepumpe

Kjølevæskepumpen er en medisinsk peristaltisk pumpe som er konstruert med et Easy-Load®-pumpehode med sikkerhetssperre. Pumpehodets sikkerhetssperre aktiveres når kamløfteren på pumpehodet åpnes og pumpehodehjulene eksponeres.

Hovedbryteren er plassert på bakpanelet, med en grønn indikatorlampe for strøm på frontpanelet.

Motorstyringen er en pulsbreddemodulasjonskrets (PWM) med indirekte hastighetstilbakemelding for last/linje-regulering og hastighetsstyring.

Pumpehastighet (strømningshastighet) stilles inn med et enveis potensiometer plassert på frontpanelet, som kan justeres av brukeren.

Fjernstyring av drift på/av er tilgjengelig via en luftdrevet fotbryter.

Systemoppsett

Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem bør bare monteres og installeres av en støtterepresentant fra Medtronic. Kontakt Medtronics tekniske støtte for å planlegge installasjonen

Fysisk plassering

Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem monteres på fire svinghjul med slitebane av gummi. Hjulene har fotbetjente bremsere som hindrer dem i å rulle. Når systemvognen står i ro, bør bremsene kobles PÅ. Bremsene bør kobles AV for transport. Bremsere skal kun betjenes med foten, da de utgjør en potensiell klemrisiko dersom de betjenes for hånd.

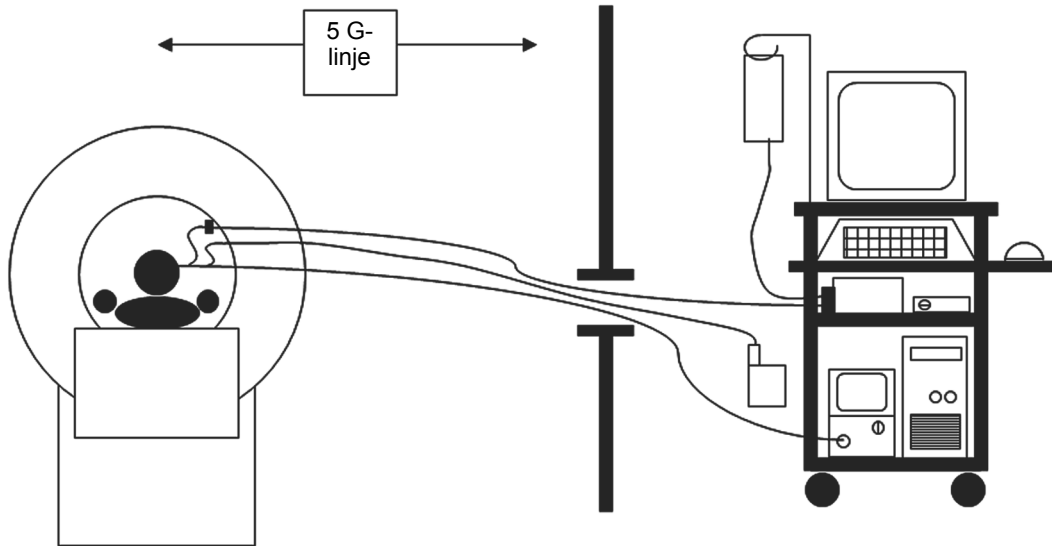
Det er viktig å merke seg at bare VCLAS-laserapplikatoren (laserspredende fiber og kjølekatetersystem) og visse merkede tilbehør er kompatible med det høye magnetiske feltet i magnetresonansavbildningssystemet (MR). De andre komponentene, inkludert laser, Visualase™ arbeidsstasjon, kjølepumpe og transportvogn inneholder alle betydelige mengder ferromagnetisk materiale og er ikke kompatible med MR-miljøet. Komponenter som ikke er MR-kompatible, må plasseres utenfor høyfeltområdet til MR-systemet. Vanligvis plasseres Visualase™ arbeidsstasjon, laser, kjølepumpe og transportvogn i MR-konsoll/kontrollrommet og kobles til laserapplikatoren ved hjelp av pumpe-slangens kjøleledning og den optiske fiberen ved å føre dem gjennom en bølgeleder eller et annet egnet tilgangspunkt til MR-magnetrommet. Et slikt oppsett er vist skematisk i figur 1.

Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem bør bare monteres og installeres av en støtterepresentant fra Medtronic.

Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem krever spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen som er gitt i denne håndboken.

Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem bør ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, bør man kontrollere at Visualase™ termisk behandlingssystem fungerer normalt i konfigurasjonen som den skal brukes i.

Figur 1: Påkrevd oppsett av Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem



Figur 1 viser påkrevd installasjon av Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem og viser komponenter som Visualase™ arbeidsstasjon, laser og pumpe plassert utenfor høyfeltområdet til MR-magneten. Bare VCLAS laserapplikator er kompatibel med MR-feltet. Den proksimale enden av LDF og kjøleslangene skal føres gjennom en bølgeleder eller et annet egnet tilgangspunkt.

Elektriske tilkoblinger

Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem står på en vogn. Elektrisk strøm leveres til systemkomponentene av en enkelt ledning.

Strømledningen må kun kobles til strømuttak med forsvarlig jording. Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem bør ikke brukes med en jordet-til-ujordet-adapter eller med en adapter med jordingsbryter.

For å hindre dannelse av jordsløyfer bør Visualase™-komponenter få strøm direkte fra Visualase™-vognen. Komponentene bør aldri kobles direkte til en elektrisk stikkontakt. Koble strømledningen fra strømmettet under service av systemet.

Visualase™ arbeidsstasjon krever en Ethernet-tilkobling for å kommunisere med MR-skanneren. Den medfølgende Ethernet-kabelen eller en sertifisert kategori-5e-kabel (cat5e) skal brukes til å koble til Visualase™ arbeidsstasjon til en forsvarlig tilkoblet 10/100 Mbit Ethernet-port med RJ-45.

Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem bør plasseres i en posisjon som gir tilgang til strømuttaket (strømledningen).

Systemtilbehør

Laseren inkluderer en valgfri kabeltilkoblet fotbryter for betjening av laseren. Når systemvognen har blitt parkert ved hjelp av bremsene, plasseres fotbryteren på gulvet. Sett fotbryteren og kabelen tilbake på vognen før systemet transporteres.

Advarsel: Bruk av laserfotbryteren overstyrer den automatiske avstengningen av laserstråling når et bestemt temperatursettpunkt nås. Vær påpasselig med å kontrollere at laserstrålingsdosene er riktige under bruk av laserfotbryteren.

Visualase™ kjølepumpe inkluderer en valgfri pneumatisk slangetilkoblet fotbryter for betjening av pumpen. Når systemvognen har blitt parkert ved hjelp av bremsene, plasseres pedalen på gulvet. Sett fotbryteren og kabelen tilbake på vognen før systemet transporteres.

Pasientnære deler

Visse prosedyrer kan ha nytte av å anvende én eller flere av engangskomponentene og tilbehøret nevnt nedenfor som leveres av Medtronic. Følgende avtakbare pasientnære utstyr/tilbehør fra Medtronic er kvalifisert for bruk med Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem. Det oppførte tilbehøret er av Medtronic funnet å være i samsvar med kravene til sikkerhet, stråling og immunitet i IEC60601-1.

Forsiktig: Undersøk tilbehørskomponentene før bruk for å se om det finnes skade, forringelse, deformasjon eller feilbruk. Forsøk ikke å bruke et tilbehør som ser ut til å være bøyd eller skadet på annen måte.

Merk: For mer komplett informasjon om hvert tilbehør, se pakningsvedlegget som følger med tilbehøret.

Beskrivelse av systemkomponenter	Medtronic-delenummer
Visualase™ applikasjonssystem for avkjølt laser T03	9735559
Visualase™ applikasjonssystem for avkjølt laser T10	9735560
Visualase™ applikasjonssystem for avkjølt laser T15	9735561
Valgfritt tilbehør	Medtronic-delenummer
Visualase™ visualiseringsstilet	9735566
Visualase™ kroppsutstyrsett	9735570
Visualase™ nevrologisk tilbehørssett	9735571

3 *Bruk*

Systemkompatibilitet med MR-skannere

Arbeidsstasjonen for Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem er kun kompatibel med utvalgte MR-systemer. For tiden omfatter disse:

- General Electric EXCITE-systemer opptil 3T
- General Electric 750-systemer opptil 3T
- Phillips-systemer opptil 3T
- Siemens-systemer opptil 3T
- Siemens RT-systemer opptil 3T

I tillegg til programvarekompatibilitet bør i tillegg egnetheten til MR-maskinvare vurderes, fordi noen MR-magneter kan utvise betydelig feltdrift over tid, noe som kan føre til feilaktige termiske observasjoner. Protonresonansfrekvensforskyvningen for vann er ca. 0,01 ppm/°C. Dermed kan feltdriften i ppm per enhetstid og den planlagte varigheten av behandlingen brukes til å angi akseptable grenser for feltdrift som vil begrense feil ved temperaturberegninger. For eksempel tilsvarer en feltdrift på 3 ppm/dag (akseptabel grense for superledende MR som fastsatt av American Association of Physics in Medicine – AAPM) en drift på 0,125 ppm/time. I løpet av en 10-minutters behandling tilsvarer dette en drift på 0,02 ppm eller ca. 2 °C i samme tidsperiode.

Den potensielle effekten av laserindusert MR-veiledet laserablasjon på stabiliteten til gadoliniumkomplekser som de som brukes i MR-kontrastmidler (KM-er) er for tiden ukjent. Leger bør derfor anvende et "utvaskingsintervall" på minst tre (3) halveringstider ($t_{1/2}$ for kontrastmiddelet som benyttes) mellom administrering av gadoliniumbaserte kontrastmidler og igangsetting av laserindusert MR-veiledet laserablasjon.

Termometrinøyaktighet

Ved MR-systemer med både 1,5 T og 3,0 T har Visualase™-systemet vist evne til å måle temperaturendringer (termometri) ved hjelp av PRF-fasekoding (PRF – protonresonansfrekvens) med en nøyaktighet som ligger innenfor 1,0 °C eller mindre når det brukes med avbildningssekvenser basert på gradientekko (GRE).

Nøyaktigheten til Visualase™-termometri defineres som gjennomsnittet av absolutt feil mellom Visualase™-termometri og en uavhengig temperatursonde (sondenøyaktighet på ± 1 °C). Nøyaktigheten til Visualase™-termometri defineres som standardavviket for absolutt feil mellom Visualase™-termometri og den uavhengige temperatursonden.

Denne ytelsen er basert på testing over et område med temperaturer i et fantom med lignende oppvarmingsrespons på optisk stråling som menneskelig bløtvev.

Bruk av laser – generell prosedyre

Følgende del beskriver den generelle prosedyren som kreves for bruk av Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem til MR-veiledet laserablasjon av et bløtvevsmål. Ytterligere informasjon finnes i Visualase™ programvarehåndbok og i pakningsvedlegget for VCLAS. Denne delen er ikke ment å erstatte informasjon i de enkelte bruksinstruksjonene eller manualene som leveres med hver enkelt komponent. Alle brukere bør gjøre seg kjent med hvordan hver enkelt komponent brukes.

1. Før behandlingen starter, må alle involverte personer være kjent med riktig bruk av hver enkelt komponent i Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem, inkludert VCLAS-laserapplikatoren, laseren, kjølepumpen og Visualase™-programvaren.
2. Plasser Visualase™-systemet i MR-konsoll/kontrollrommet eller på et annet sted som ligger utenfor 5 gauss-linjen til MR-magneten.
3. Koble strømledningen til en forsvarlig jordet stikkontakt.
4. Koble RJ-45-Ethernet-adapteren på baksiden av Visualase™-systemet til en egnet RJ-45-Ethernet-port med en kategori 5e-Ethernet-kabel.
5. Slå på Visualase™ arbeidsstasjon ved å slå på prosessor- og LCD-skjermer, og logg på systemet.
6. Kontroller skannerkonfigurasjonen, og sjekk at Visualase™-systemet mottar bilder fra MR-skanneren på korrekt måte.
7. Operer inn VCLAS-applikatoren i pasienten.

Merk: For ytterligere informasjon om VCLAS-applikatoren, se pakningsvedlegget som følger med Visualase™-applikasjonssystem for avkjølt laser (VCLAS) (9735559, 9735560 og 9735561).

Merk: For ytterligere informasjon om valgfritt tilbehør, se pakningsvedleggene som følger med hvert tilbehør (9735566, 97335570 og 9735571).

8. Koble det sterile pumpe-slangesettet til kjølekateteret, og før TILFØRSEL- og RETUR-ledningene gjennom bølgelederen (eller en annen tilgangsinnetning) og frem til Visualase™-systemet.

Merk: Ledningene i slangesettet er fargekodet for å gjøre korrekt tilkobling enklere. TILFØRSEL-slangen er blåfarget og RETUR-slangen er klar. Et slangeforlengelsessett er inkludert, slik at pumpen kan plasseres i større avstand fra pasienten.

9. Hev pumpehodespaken til øvre stilling, slik at slangesettet kan bli fylt.
 10. Plasser slangen på hjulseksjonen, og sørg for at strømningsretningen er fra venstre mot høyre sett mot enheten (tilkoblingen til saltvannsposen skal være til venstre).
- Merk: En del av slangen er konstruert for pumping. Pass på at bare pumpedelen av slangen plasseres på pumpehjulene.
11. Senk pumpehodespaken til nedre stilling ned (lukket), og lås den på plass.
 12. Kontroller at slangeholderne er hevet til sin høyeste posisjon. Ikke senk klaffene til slangeholderen.
 13. Koble spiken på slangesettets TILFØRSEL-ledning til en pose sterilt saltvann.

14. Kontroller at saltvannsposen henger forsvarlig på IV-stativet over pumpens nivå og, og at den er synlig for operatøren.
15. Koble RETUR-ledningen fra kjølekateteret til tømmeposen.
16. Kontroller at tømmeposen henger forsvarlig på IV-klipset, og at den er synlig for operatøren.
17. Før LDF-fiberens SMA-kontaktende gjennom bølgelederen (eller en annen tilgangsinnetning) og frem til Visualase™-systemet.
18. Skru beskyttelseshetten av metall av laserens strålingsport.
19. Kontroller fiberens SMA-kontakt, og sjekk at den er fri for støv og rusk. Hvis det er rusk på den, tørkes dette av med en myk, løfri klut.
20. Sett fiberleveringssystemets SMA-kontakt i laserens SMA-port, og stram til med hånden. Ikke bruk verktøy til å stramme til SMA-kontakten.
Forsiktig: Hvis ikke SMA-kontakten strammes helt til, kan det føre til laserfeil, forsinkelser i prosedyren og/eller skade på pasienten.
21. Fiberleveringssystemet må sikres i hele sin lengde under laserstråling.

Advarsel: Laserenergien vil stråle ut fra fiberleveringssystemets distale ende. Imidlertid kan feilaktig innsetting, skarp bøyning av fiberen eller utilstrekkelig låsing av fiberen føre til skade på fiberleveringssystemet som igjen kan forårsake skade på laseren, brann og/eller skade på pasienten eller brukeren.

Advarsel: Fiberen bør ikke bøyes i en radius som er mindre enn anbefalt kortvarig bøyingsradius under laserstrålingen.

- 9735559 ≥ 29 mm
- 9735560 ≥ 29 mm
- 9735561 ≥ 44 mm

Merk: Siktestrålen har samme optiske bane som behandlingslaseren (eller arbeidsstrålen) og gir en visuell fremstilling av arbeidsstrålen, slik at brukeren kan kontrollere integriteten til leveringssystemet. Dersom siktestrålen i KLAR modus ikke er synlig i leveringssystemets distale ende, eller dens intensitet er redusert, kan dette være en indikasjon på at leveringssystemet er skadet eller ikke virker slik det skal.

22. Lokaliser de ønskede avbildningsplanene for behandling på MR-bildehenvisningen.

23. Slå på pumpen ved å sette FWD/REV-bryteren i FWD-stilling.

Merk: Pumpen sendes fra produsenten med den pneumatiske fotbryteren i PÅ-stilling. Det er ikke nødvendig å koble til fotbryteren for å aktivere pumpen.

Merk: Operatøren kan velge å bruke fotbryteren til å styre pumpen. La FWD/REV-bryteren stå i FWD-stilling, koble fotbryteren til den øverste porten, og trykk på fotbryteren for å aktivere pumpen. Trykk på fotbryteren igjen for å deaktivere pumpen.

24. Fyll opp slangen ved å kjøre pumpen helt til det kommer væske i RETUR-dråpekammeret i tømmeposen.

25. Juster strømningshastigheten med hastighetsbryteren (potensiometertype) på kjølevæskepumpen. Strømningshastigheten bør settes til minst 8 ml/min og verifiseres ved hjelp av dråpekammeret i pumpeslangesettet (minst 80 dråper/min), før det leveres laserenergi.

Bruk

Bruk av laser – generell prosedyre

Merk: Strømningshastigheten øker når bryteren dreies med klokken, strømningshastigheten minsker når bryteren dreies mot klokken. Indikatorsifrene på bryteren er relative og angir ikke noen bestemt strømningshastighet. Strømningshastigheten må korreleres med bryterindikatoren empirisk.

26. Slå av pumpen ved å sette FWD/REV-bryteren i midtstilling.

27. Konfigurer en passende avbildningssekvens på MR-systemet.

28. Konfigurer analysesekten på Visualase™-systemet, og start bildetransporten.

29. Konfigurer målene og angi fasereferansen i Visualase™-programvaren.

Forsiktig: Før det angis fasereferanse, bør det observeres flere "rå" fasebilder for å fastslå at fasebakgrunnen er relativt stabil. Fasebilder som er ustabile eller forskyver seg, vil gjøre at viste termiske endringer blir mindre pålitelige.

30. Start en termisk bildesekvens på MR-skanneren.

31. Slå på laseren ved hjelp av nøkkelbryteren.

Merk: Startskjermbildet viser at oppstartssekvensen er i gang, og det avgis samtidig et lydsignal. Oppstartsprosessen skal ikke overstige 15 sekunder. Når kontrollen av oppstartsprosessen er fullført, erstattes dette skjermbildet med **Main Menu**-skjermbildet (Hovedmeny). **Main Menu**-skjermbildet (Hovedmeny) inneholder seks skjermknapper. Funksjonen deres er beskrevet i tabellen nedenfor.



Figur 2: Main Menu-skjermbildet (Hovedmeny)

Knapp	Funksjon
Run (Kjør)	Trykk for å aktivere Standby -modus
Setup (Oppsett)	Trykk for å aktivere Setup -modus (Oppsett)
Calibrate (Kalibrer)	Kan ikke velges av brukeren
Preset 1 (Forhåndsinnstilling 1)	Trykk for å aktivere Standby -modus med forhåndsprogrammerte behandlingsparametere for Forhåndsinnstilling 1
Preset 2 (Forhåndsinnstilling 2)	Trykk for å aktivere Standby -modus med forhåndsprogrammerte behandlingsparametere for Forhåndsinnstilling 2
Preset 3 (Forhåndsinnstilling 3)	Trykk for å aktivere Standby -modus med forhåndsprogrammerte behandlingsparametere for Forhåndsinnstilling 3

32. Aktiver **Standby**-modus ved å trykke på **RUN**-knappen (Kjør) på berøringsskjermen.

Merk: **RUN**-skjermbildet (Kjør) endres avhengig av modus og styringsmetode (fotbryter eller Visualase™-programvare). I **STANDBY**-modus vises ni knapper i skjermbildet. I **READY**-modus (Klar), oppdateres skjermen slik at de aktuelle innstillingene for hver styringsmetode kan endres. Se tilleggsinformasjonen nedenfor for ytterligere instruksjoner. Funksjonen til hver av **RUN**-knappene er beskrevet i tabellen nedenfor.



Figur 3: Run-skjermbildet (Kjør)

Knapp	Funksjon
Standby	Trykk for å veksle mellom modusene Standby og Ready (Klar)
Effekt ↑	Øker utgangseffekten
Effekt ↓	Reduserer utgangseffekten
Exit (Avslutt)	Går tilbake til Main menu -skjermbildet (Hovedmeny)

33. Still inn ønsket effektnivå ved å trykke på de aktuelle piltastene. Bekreft utgangseffekten som vises på laseren, før du utfører laserablasjon.

34. Trykk på **Standby**-knappen på laserens berøringsskjerm for å sette laseren i **READY**-modus (KLAR).

Merk: **Standby**-knappen endres til **Ready** (Klar), og teksten blir rød.

35. Slå på pumpen ved å sette FWD/REV-bryteren i FWD-stilling.

36. Aktiver laseren ved hjelp av Visualase™-konsollen.

Forsiktig: Det er viktig at alle personer som er til stede under bruk av utstyret, har på seg vernebriller med en optisk tetthetsgrad på 5,0 eller høyere ved laserbølgelengden (980 nm).

37. Deaktiver laseren ved hjelp av Visualase™-konsollen når behandlingen er fullført.

Merk: En beslutning om hvorvidt behandlingen er fullført, bør tas av en lege som undersøker relative fasebilder, eller som har fastsatt at det skal anvendes en bestemt laserdose. Beslutningen bør ikke baseres på automatiserte vurderinger eller beregninger foretatt av arbeidsstasjonen.

Merk: Laserstrålingen slås av umiddelbart når laseren deaktiveres fra programvaren, men lydalarmer og indikatorlampen for stråling forblir aktivert i omtrent fem sekunder.

Bruk

Supplerende informasjon

38.Trykk på **Ready**-knappen (Klar) på laserberøringsskjermen for å sette laseren i **STANDBY**-modus.

39.Slå av pumpen ved å sette FWD/REV-bryteren i midtstilling.

40.Stopp eller avbryt MR-opptak.

Merk: Det kan utføres en kontrasterende volumskanning for å visualisere ablasjonsområdet.

Forsiktig: Den potensielle effekten av laserindusert MR-veiledet laserablasjon på stabiliteten til gadoliniumkomplekser som de som brukes i MR-kontrastmidler (KM-er) er for tiden ukjent. Man bør anvende et "utvaskingsintervall" på minst tre (3) halveringstider ($t_{1/2}$ for kontrastmiddelet som benyttes) mellom administrering av gadoliniumbaserte kontrastmidler og igangsetting av laserindusert MR-veiledet laserablasjon.

41.Lukk Visualase™-programvareøkten.

42.Hvis behandlingen er fullført, slås alt utstyret av.

43.En lege bør fjerne VCLAS-laserapplikatoren fra pasienten og lukke inngangsstedet om nødvendig.

Supplerende informasjon

Laseren inneholder skjermbilder og moduser som ikke er nødvendige under en normal arbeidsflyt. Denne informasjonen er ment for avanserte brukere, slik at de skal kunne anvende laserens tilleggsfunksjoner. Laseren er ment for bruk i kombinasjon med Visualase™ arbeidsstasjon og programvare. Det er imidlertid mulig å styre laseren uten bruk av arbeidsstasjonen eller programvaren.

Advarsel: Bruk av laserfotbryteren overstyrer den automatiske avstengningen av laserstråling når et bestemt temperatursettpunkt nås. Vær påpasselig med å kontrollere at laserstrålingsdosene er riktige under bruk av laserfotbryteren.

Run-skjermbildet (Kjør)

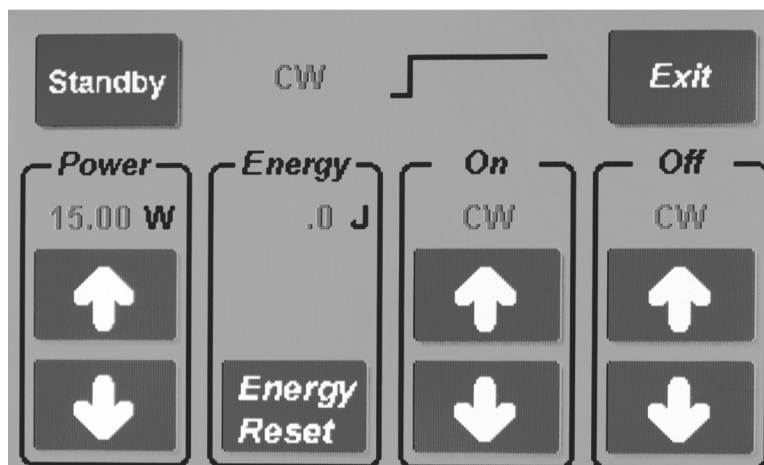
Med den eksterne modulasjonskabel frakoblet fra laseren aktiverer du STANDBY-modus ved å trykke på "RUN"-knappen (Kjør) på MAIN MENU (Hovedmenyen).

RUN-skjermbildet inneholder ni berøringsskjermknapper som vist i Figur 4.

Merk: RUN-skjermbildet (Kjør) endres avhengig av modus og styringsmetode (fotbryter eller Visualase™-programvare). I STANDBY-modus blir skjermbildet nedenfor alltid vist. I READY-modus (Klar) oppdateres skjermen slik at de aktuelle innstillingene for hver styringsmetode kan endres.

Merk: Ikke sett inn fotbryterkontakten mens du er i **Ekstern modulasjon-modus**.

Merk: Ikke sett inn DB-9M-kontakten i fjernkontrollporten mens du bruker fotbryter.



Figur 4: Run-skjermbildet (Kjør)

Knapp	Funksjon
Standby	Trykk for å veksle mellom modusene Standby og Ready (Klar)
Power (Effekt) ↑	Øker utgangseffekten
Power (Effekt) ↓	Reduserer utgangseffekten
Energy Reset (Nullstill energi)	Nullstiller telleren for akkumulert avgitt energi
På	Øker på-pulstidakeren. Merk: Juster aldri denne innstillingen
På	Senker på-pulstidakeren. Merk: Juster aldri denne innstillingen
Av	Øker av-tidakeren
Av	Senker av-tidakeren og aktiverer CW-modus Merk: Juster aldri denne innstillingen
Exit (Avslutt)	Overfører styring og angivelse av kommandoer til Main Menu-skjermbildet (Hovedmeny)

Sett laseren i **READY**-modus (Klar) ved å trykke på **Standby**-knappen. Det avgis et varsel om aktivering av laserstråling i form av et tresekunders lydssignal (**Standby**-skjermknappen blinker under denne varslingssekvensen).

Enheten går ikke inn i **READY**-modus (Klar) hvis noen av følgende betingelser foreligger:

- Den optiske fiberen er ikke satt riktig inn.
- Fotbryteren er ikke koblet til på riktig måte.
- Fotbryter er i på-stilling (kretsen anses for å være lukket).

Enheten går umiddelbart tilbake til **STANDBY**-modus hvis fiberleveringssystemet fjernes fra laseråpningsporten.

Når varslingssekvensen for laserstråling er fullført, endres **Standby**-knappen til **Ready** (Klar), og laseren aktiveres. Stråling avgis når fotbryteren trykkes ned

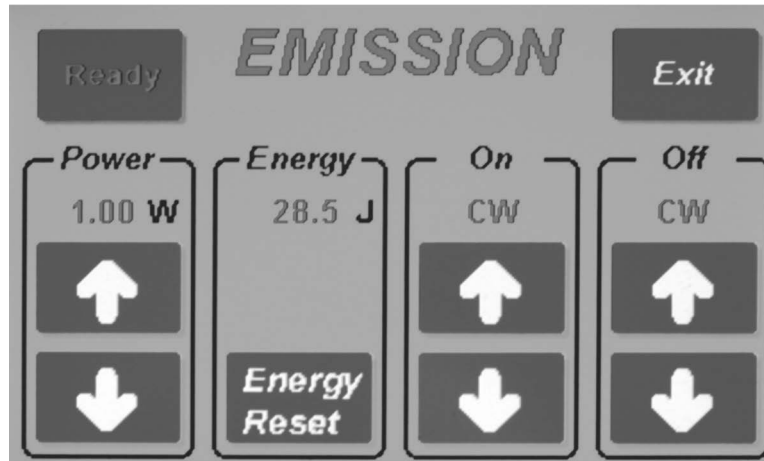
Bruk

Supplerende informasjon

Under laserstrålingen vil laseren:

- avgi en hørbar tone, hvis dette er aktivert
- vise en blinkende **EMISSION**-melding (Stråling) på skjermen
- Ikke tillate innstillingsendringer under laserstrålingen.

Merk: Den øverste venstre knappen endres til en rød **Ready**-indikator (Klar). Under avgivelse av laserstråling viser skjermen en blinkende **EMISSION**-melding (Stråling). **RUN**-skjermbildet (Kjør) vist nedenfor kan bare åpnes når fjernkontrollkabelen er koblet fra laseren.



Figur 5: Run-skjermbildet (Kjør)

Du stopper laserstrålingen ved å trykke på fotbryteren.

Du kan gå tilbake til **STANDBY**-modus ved å trykke på **Ready**-knappen (Klar). **Ready**-knappen (Klar) endres umiddelbart til **Standby**, og laseren deaktiveres. Innstillinger for effekt og pulsvarighet kan endres når enheten er i enten **STANDBY**- eller **READY**-modus (Klar).

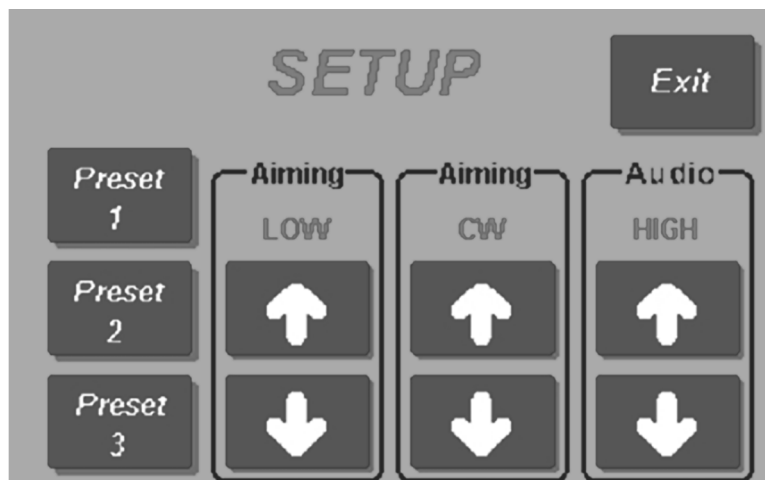
Effektknappene ↑ og ↓ angir lasereffekten som produseres under avgivelse av laserenergi. Ved å trykke på pilknappknappene kan du gå gjennom de tilgjengelige effekttinnstillingene fra én watt (1 W) til femten watt (15 W) i trinn på 0,25 W.

Laserens utgangseffekt vises som maksimal effekt for både CW-modus og pulsmodus. Den faktiske utgangseffekten er innenfor +/- 20 % av den valgte verdien.

Laserstrålingsenergien (joule) overvåkes og vises når laseren styres av fotbryteren. Totalt avgitt strålingsenergi blir automatisk akkumulert. Trykk på berøringsknappen **Energi Reset** (Nullstill energi) for å nullstille energimonitoren.

Setup-skjermbildet (Oppsett)

Setup-skjermbildet (Oppsett) inneholder ti skjermknapper. Funksjonen deres er beskrevet i tabellen nedenfor.



Figur 6: Setup-skjermbildet (Oppsett)

Knapp	Funksjon
Preset 1 (Forhåndsinnstilling 1)	Trykk for å programmere behandlingsparametere for Forhåndsinnstilling 1
Preset 2 (Forhåndsinnstilling 2)	Trykk for å programmere behandlingsparametere for forhåndsinnstilling 2
Preset 3 (Forhåndsinnstilling 3)	Trykk for å programmere behandlingsparametere for Forhåndsinnstilling 3
Siktestråleintensitet (Aiming) ↑	Øker siktestrålens intensitet. Merk: Juster aldri denne innstillingen
Siktestråleintensitet (Aiming) ↓	Senker siktestrålens intensitet. Merk: Juster aldri denne innstillingen
Siktestrålefrekvens (Aiming) ↑	Øker blinkefrekvensen til siktestrålen. Merk: Juster aldri denne innstillingen
Siktestrålefrekvens (Aiming) ↓	Senker blinkefrekvensen til siktestrålen. Merk: Juster aldri denne innstillingen
Lydnivå (Audio) ↑	Øker volumet på lydtonen. Merk: Juster aldri denne innstillingen
Lydnivå (Audio) ↓	Senker volumet på lydtonen. Merk: Juster aldri denne innstillingen
Exit (Avslutt)	Overfører styring og angivelse av kommandoer til Main Menu -skjermbildet (Hovedmeny)

Systemet husker og gjenoppretter innstillingene som sist ble brukt for lydtonen, siktestrålens blinkefrekvens og siktestrålens intensitet, selv om utstyret blir slått av og på

Skjermknappene for siktestråleintensitet ↑ og ↓ går gjennom de tilgjengelige innstillingene for siktestråleintensitet: LOW (Lav), MED (Middels) og HIGH (Høy).

Skjermknappene for siktestrålens blinkfrekvens ↑ og ↓ går gjennom de tilgjengelige innstillingene for siktestrålens blinklysfrekvens: SLOW (Sakte), FAST (Rask) og CW (Kontinuerlig).

Skjermknappene for lydnivå ↑ og ↓ går gjennom de tilgjengelige innstillingene for lydvolume: OFF (Av), LOW (Lav), MEDIUM (Middels) og HIGH (Høy).

Forsiktig: Hvis du slår AV lydindikatoren for stråling, reduseres brukernes evne til å oppdage at laseren slås PÅ.

Preset-skjermknappene (Forhåndsinnstilling) gjør det mulig for operatøren å programmere tre behandlingskonfigurasjoner. Programmeringssekvensen for hver Preset-skjermknapp (Forhåndsinnstilling) er som følger:

1. I MAIN MENU-skjermbildet (Hovedmeny) velger du berøringsknappen Run (Kjør).
2. Mens du er i STANDBY-modus, angir du parameterne Power (Effekt), Frequency (Frekvens) og Timer (Tidaker) etter behov.
3. Trykk på berøringsknappen Exit (Avslutt) for å gå tilbake til Main Menu-skjermbildet (Hovedmeny).
4. Trykk på skjermknappen Setup (Oppsett).
5. Angi parameterne for Aiming Beam (Siktestråle) og Audio (Lyd) etter behov.
6. Trykk på den av skjermknappene for forhåndsinnstilling (Preset 1, Preset 2 eller Preset 3) som du ønsker å tilordne disse bestemte parameterne til, for å fullføre programmeringen av forhåndsinnstillinger.
7. Trykk på berøringsknappen Exit (Avslutt) for å gå tilbake til Main Menu-skjermbildet (Hovedmeny).

Operatøren kan bekrefte den programmerte forhåndsinnstillingen ved å trykke på forhåndsinnstillingsknappen som har blitt programmert (i MAIN MENU-skjermbildet (Hovedmeny)) og verifisere at de aktuelle parameterne vises.

Systemvedlikehold

Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem inneholder ingen komponenter som kan vedlikeholdes av brukerne, og intet materiale som forbrukes under drift. Under normal drift utsettes ikke avtakbare deler for forringelse. Imidlertid krever Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem og dets tilhørende komponenter en årlig inspeksjon og testing.

Inspeksjonen bør omfatte:

- Inspeksjon av kabler for skade, kutt eller slitasje på kontakt.
- Inspeksjon av vogn, hjul og skjerm for skade eller slitasje.

Testingen bør omfatte:

- Verifisering av full funksjonalitet på tastatur, mus, datamaskin, skjerm og pumpe.
- Verifisering av lasereffekt. Det bør utføres laserkalibrering dersom det går frem av effektverifiseringen at effekten ligger utenfor normale driftsparametere.

Ta kontakt med Medtronic for å avtale fullstendig vedlikehold og kontroll av systemet.

Ved mistanke om unormal lasereffekt eller skade på systemet må bruken av Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem stoppes og Medtronics tekniske støtte kontaktes.

Ta kontakt med Medtronic for å avhende Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem når systemet har nådd slutten på sin levetid.

Forsiktig: VCLAS-laserapplikatoren er engangsutstyr. Den leveres steril og kan ikke resteriliseres eller gjenbrukes.

Rengjøring

Visualase™ MR-veiledet laserablasjonssystem og dets tilhørende komponenter skal rengjøres etter behov.

Forsiktig: Ikke la væske komme inn i noen innkapslede deler av systemet. Koble fra strømmen og la systemet tørke hvis du mistenker at det kan ha kommet væske inn i noen av delene til enheten.

1. Slå av og trekk ut støpselet før rengjøring.
2. Rengjør og tørk systemets strømledninger med alminnelig rengjøringsmiddel (etyl- eller isopropylalkohol 70 % eller et antiseptisk vaskemiddel med kvaternært ammonium) i samsvar med produsentens anbefalinger før du trekker inn ledningene.
3. Vask utsiden av systemskapet med alminnelig rengjøringsmiddel (etyl- eller isopropylalkohol 70 % eller et antiseptisk vaskemiddel med kvaternært ammonium) i samsvar med produsentens anbefalinger. Ikke skyll med vann eller spray væske på skapet.
4. Tørk skjermflaten med en myk klut fuktet med en 70 % isopropylalkoholoppløsning. Ikke bruk løsemidler på skjermen.
5. Fjern skummet over lasergeneratorens vifteinntak, og skyll med springvann for å fjerne støvpartikler.
6. Kontroller at enheten er ren. Gjenta rengjøringen dersom det fremdeles finnes smuss.

Feilsøking

Det er ikke mulig å føre opp alle feil som kan inntreffe, her. For videre veiledning eller feilsøking, kontakt Medtronics tekniske støtte.

Laser

Skjermen viser følgende feilmeldinger når systemet oppdager et problem. Følg anvisningen for å løse problemet. Hvis feilmeldingen fortsatt vises, kontaktes produsenten for råd.

Error 04 Laser output power is out of range Exit	Error 05 Laser temperature is out of range Exit
Error 06 Laser current is out of range Exit	Optical fiber is not properly connected or Safety Interlock is not properly installed Exit
Error 08 Timer is out of range Exit	Standby TTL Input is "High" To continue set to "Low" Exit Power W Energy J On Off ↑ ↓ ↑ ↓ Energy Reset
Error 09 Turn off Laser before Plug/Unplug Connector Exit	

Pumpe

Advarsel: Fare for elektrisk støt. Ikke ta av dekslet. Den medisinske dreneringspumpen inneholder tilgjengelig strøm med høy spenning.

De grunnleggende trinnene for å kontrollere at pumpen fungerer som den skal, er beskrevet nedenfor. Hvis disse trinnene ikke løser problemet, kontaktes produsenten for råd.

1. Indikatorlampen for strøm PÅ lyser ikke.
 - a. Kontroller at strømledningen er satt inn i pumpens strøminngangsmodul.
 - b. Kontroller at strømbryteren på strøminngangsmodulen står i PÅ-stilling.
 - c. Hvis (a) eller (b) bekreftes OK, men indikatorlampen for strøm PÅ fremdeles ikke lyser, sendes pumpen til produsenten for service.
2. Pumpen KJØRER ikke, men indikatorlampen for strøm PÅ lyser.
 - a. Kontroller at slangen er fylt, og at pumpehodespaken er låst, ved å trykke den ned.
 - b. Kontroller at pumpehodeskruene er godt strammet til.
 - c. Kontroller at FWD/REV-bryteren står i FWD- eller REV-stilling, og ikke i midtstilling, som er AV.
 - d. Hvis (a), (b), (c) bekreftes OK, sendes pumpen til produsenten for service.
3. Pumpen kjører i feil retning
 - a. Kontroller at FWD/REV-bryteren står i ønsket stilling.

4 Systemspesifikasjoner

Systemspesifikasjoner

Spesifikasjonene som er oppgitt, gjelder for systemdrift under typiske forhold.

Tabell 1: Systemspesifikasjoner for Visualase™

Driftstemperatur	18–35 °C (65–95 °F)
Driftsfuktighet	10–50 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
Driftshøyde over havnivå	maks. 3000 m (9842 ft)
Driftstrykk	70–105 kPa (700–1050 mbar)
Oppbevaringstemperatur	-29 til 35 °C (-20 til 140 °F)
Luftfuktighet under oppbevaring	0–80 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
Inngangsspenning	~ 110-120 V / ~ 220-240 V, 50/60 Hz
Maksimal effektdissipasjon	500 VA
Typisk effektdissipasjon	400 VA
Elektrisk sikkerhet – klassifisering	Klasse I, kontinuerlig drift, med pasientnære deler type BF
Mål	107 cm L x 69 cm B x 249 cm H (42 in L x 27 in B x 98 in H)
Vekt	98 kg (216 lbs)
Lasertype	Halvlederlaser (klasse IV)
Senterbølgelengde	980 nm
Laserutgangseffekt	1–15 W (trinn på 0,25 W) CW-modus: Maks. toppeffekt = 15 W Maks. gj.sn. effekt = 15 W Pulserende modus: Maks. toppeffekt/puls = 15 W Effektnøyaktighet: innenfor ± 20 %
Laserdriftsmodus	CW-modus eller pulserende modus

Siktestrålens bølgelengde	650 nm
Utgangsport	SMA 905
Nominell okulær fareavstand (NOHD)	0,5 m (20 in.)
Maksimal tillatelig eksponering (MPE)	1,4 mW
Sikringer på pumpe	(2) T 1,0 A / 250 V for 110/120 VAC inngangseffektvalg (2) T 0,6 A / 250 V for 220/240 VAC inngangseffektvalg. Sikringer skal skiftes ut av kvalifiserte serviceteknikere
Regulering av pumpehastighet	Linje: +/- 2% Last: +/- 1% Temperaturdrift: +/- 10%
Fjernstyring av pumpe	Fotbryter med 3 m (10 ft.) PVC-slange, luftaktivert

Erklæringer om elektromagnetisk stråling og immunitet

Tabell 2: Veiledning og produsenterklæring – kabler, transdusere og tilbehør

De oppførte kablene, transduserne og tilbehøret er av Medtronic funnet å være i samsvar med kravene til stråling og immunitet i IEC 60601-1-2.			
Medtronic-delenummer	Beskrivelse	Maks. mulig lengde	Skjermet (J/N)
Systemutstyr			
9735719	27-tommers berøringsskjerm i HD	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
9735979	Datamaskin	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
9735941	Isolasjonstransformator	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
9735553	Pumpe med fotbryter	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
9735717	Lasergrensesnitt	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
9735552	Lasergenerator 980 nm 15 W med fotbryter	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
9735687	Tastatur	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
9735686	Mus	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Kabler			
Generisk	Strømledning	3m (10 ft)	Nei
Generisk	Universell forlengerstrømledning	2,1 m (7 ft)	Nei
9735720	Videokabel for skjermport	1,8 m (6 ft)	Ja
9735718	Ethernet-kabel	7,6 m (25 ft)	Nei
9735711	USB-kabel	1,8 m (6 ft)	Ja

Tabell 3: Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling IEC 60601-1-2, tabell 1

Visualase™-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Visualase™-systemet skal sikre at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Visualase™-systemet bruker bare RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	Visualase™-systemet er egnet for bruk i alle lokaler, med unntak av boliger og lokaler som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner strøm til boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Stråling som følge av spenningssvingninger/-flimmer IEC 61000-3-3	Samsvar	

Systemspesifikasjoner

Erklæringer om elektromagnetisk stråling og immunitet

Tabell 4: Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet IEC 60601-1-2, tabell 2

Visualase™ er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Visualase™-systemet skal sikre at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) ved 0,5 syklus	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) ved 0,5 syklus	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Visualase™-systemet trenger kontinuerlig drift under strømbrytning, anbefales det at Visualase™-systemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning.
	40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser	40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser	
	70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser	70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser	
	<5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sek	<5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sek	
Magnetfelt ved strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetfeltene skal ligge på et nivå som er typisk for en vanlig plassering i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Merk: UT er spenningen i vekselstrømsnettet før testnivået tas i bruk.			

Tabell 5: Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet IEC 60601-1-2, tabell 4

Visualase™-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Visualase™-systemet skal sikre at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Strålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Visualase™ -systemet, inkludert kabler, enn anbefalt avstand beregnet ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens.
			Anbefalt avstand
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
			hvor P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt avstand i meter (m)
			Feltstyrken fra faste RF-sendere, som målt ved enelektromagnetisk undersøkelse av stedet*, skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde.**
			Det kan forekomme interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
* Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med sikkerhet. Vurder å utføre en elektromagnetisk undersøkelse av stedet for å evaluere faste RF-senders påvirkning på det elektromagnetiske miljøet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Visualase™-systemet brukes, overstiger det aktuelle RF-samsvarsnivået angitt ovenfor, skal Visualase™-systemet observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel snuing eller flytting av Visualase™-systemet.			
** Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m			
Merknader: • Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. • Denne veiledningen gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

Systemspesifikasjoner

Erklæringer om elektromagnetisk stråling og immunitet

Tabell 6: Anbefalte avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Visualase™-systemet, IEC 60601-1-2, tabell 6

Visualase™-systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der strålt RF-interferens kontrolleres. Kunden eller brukeren av Visualase®-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Visualase™-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.			
Senderens maksimale nominelle utgangseffekt (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,2 * \sqrt{P}$	$d = 1,2 * \sqrt{P}$	$d = 2,3 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
For sendere som har en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand d i meter (m) fastslås ved hjelp av formelen som gjelder for senderfrekvensen, der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W), i henhold til senderprodusenten.			
Merknader:			
• Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.			
• Denne veiledningen gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			



2018-11
9735889NO
Revision 01

© 2018 Medtronic Navigation, Inc.
Med enerett



Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, Colorado 80027
USA
Sentralbord 720 890 3200
Faks 720 890 3500
Teknisk støtte
U.S. 1 800 595 9709
Int'l. 1 720 890 3160
www.medtronic.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Netherlands
Telefon 31 45 566 80 00

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Telefon 1800 668 670

Trykt i USA



(01)00763000167196 (10) R E V 1



Hjernesvulstforeningen

Notat

Til: Folkehelseinstituttet

Vedrørende: MR-veiledet laserablasjon

Dato: 3. april 2020

Takk for informasjon om prosessen så langt og de utfordringer dere møter på når det gjelder å innhente informasjon fra Karolinska og andre i disse corona-tider. Vi forstår at det kan være vanskelig å nå opp i prioritering når de samme skal ha sitt hovedfokus på pandemien.

Jeg har foretatt noen undersøkelser og har kanskje gått bredere ut enn det som FHI har gjort, ved å gjennomføre søk også på Neuroblate, som er den andre MR-veilede laserablasjonen som er på markedet, i tillegg til Visualase fra Medtronic. Neuroblate produseres av Monteris Medical, og kom på markedet noen år senere. Gjennom søk på Pubmed og i Journal of neurosurgery finner jeg en del treff på begge. Jeg har i tillegg sett en del på andre ablasjonsteknikker som jo ikke er fremmede i det norske helsevesenet, for å se om jeg kunne finne noe sammenfallende med de resultatene som vi ser fra laserablasjon.

Min bakgrunn er fra våpenteknisk bransje i Sjøforsvaret hvor jeg har arbeidet med våpenkontrollsystemer basert på radar og med noe bruk av laser. Videre har jeg den grunnleggende strålevernutdannelsen som alt befal i Sjøforsvaret får. Jeg har således ikke inngående kjennskap til bruk av laser til medisinske formål men kjenner til farene ved uønsket eksponering ifb. bruk av laser til målbelysning og avstandsmåling. Jeg har også min bachelor innenfor regulering av dynamiske prosesser, så min forståelse av det jeg leser vil nødvendigvis være i en kontekst som går på det rent prosessetekniske i mange tilfeller. Medisinsk behandling er jo også regulering av dynamiske prosesser i sin kjerne, så min tilnærming til saken er neppe så langt utenfor kjernen av saken at den medfører at mitt tilsvarende på deres henvendelse ikke har verdi. Jeg skriver dette notatet i personlig stil da det gir uttrykk for min personlige oppfatning av laserablasjon. Pga tiden vi er i og ønsket om en rask behandling fra dere slik at metoden snart kan fremmes for beslutning, har jeg ikke gått ut til forskere for å innhente noe mer av deres kunnskap. Henvendelser om upubliserte data avslås uansett som oftest da de ikke tar sjansen på at noe skal lekke ut og ødelegge muligheten for publisering fra deres side.

Ablasjoner er en veldokumentert og mye anvendt metode for å påvirke prosesser i kroppen via termisk påvirkning av organer og nerver. Jeg selv har kun førstehånds kjennskap til slik behandling av nevropatisk smerte ifb. occipital nevralgi. Ablasjonsteknikker ved hjelp av elektrisk stimulering for å oppnå varme eller en ren oppvarming av probe benyttes også til kardiologi og kreftbehandling av f.eks. leversvulster. Data for livskvalitet, bivirkninger ved behandling og andre sider ved ablasjonsbehandling tør være kjent for FHI som er gode på kunnskapsoppsummeringer og jeg skal ikke her prøve meg på en mer sammenrasket syntese av allerede kjent kunnskap innenfor områder som dere har langt mer enn det klarer å finne av tidligere publiseringer.

Under mitt litteratursøk ble det fort klart at det er en mengde publiserte artikler med til dels store grupper inkludert. Det er også klart at det der langt flere diagnoser enn primære hjernesvulster som er inkludert i de forskjellige kliniske studiene som er gjennomført. I tillegg er inklusjonskriteriene satt forskjellig når det gjelder størrelse på svulstene, score på Karnofsky performance scale (KPS) og alder.

Hjernesvulstforeningen

Org.nr. 994 002 163

Dronningens gate 16, 0152 Oslo

Tel: 21 42 04 24 - E-post: post@hjernesvulst.no

Web: <http://www.hjernesvulst.no/> Facebook: <http://www.facebook.com/Hjernesvulstforeningen>

Hjernesvulstforeningen er assosiert medlem av Kreftforeningen og er tilsluttet Innsamlingskontrollen, Hjermerådet, Frivillighet Norge, Studieforbundet Funkis, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon samt International Brain Tumor Alliance.

Dette gir en viss grad av usikkerhet, spesielt når det gjelder potensialet for at det er andre faktorer enn hjernesvulstene som er utslagsgivende for Progression free survival (PFS) og Overall survival (OAS).

Nettopp denne usikkerheten gjør det vanskelig for meg å skulle trekke bastante slutninger og skulle gi klare tilbakemeldinger på den bestillingen som FHI har kommet med. Siden teknologien først ble introdusert har mange hundre pasienter blitt behandlet med laserablasjon. Enten for solide svulster i hjernen og prostata eller ifb. epilepsi. Slik behandling er utført ved flere sykehus, deriblant Johns Hopkins som jeg legger til grunn er i spissen for medisinsk fagkunnskap og nye behandlingsmetoder. Det er dokumentert gjennom publiserte artikler at ikke alle inngrep har vært vellykkede, til tross for sin minimalt invasive karakter, men ut fra det jeg leser så har man i løpet av årene kommet godt i gang med prosedyrer som sikrer behandling både med en og flere prober i svulster av forskjellig størrelse. Gjennomgående trekk er at det er få bivirkninger av behandlingen og at kortikosteroider er tilstrekkelig for å behandle pasienten etter inngrepet for å lette følgene av nekrosen som oppstår i vevet.

Skade på omkringliggende vev er rapportert for noen behandlinger, slik som jeg oppfatter det er dette i stort fra tidligere kliniske studier, hvor man naturlig nok har måttet eksperimentere litt. Selv om mantraet skal være at om man er i tvil, så avstår man fra slik behandling, så er det klart at for enkelte glioblastompasienter som ikke kan motta stråling, operasjon er umulig og hvor kjemoterapi ikke har effekt, så er det slik at pasienten dør uansett og pasienten selv også vil være interessert i å prøve slik behandling, selv med en økt risiko. Bruk av prober som har retningsbestemt diffuser slik at oppvarmingen skjer i et svært avgrenset område for å skåne vitale områder i nærheten er med på å minimere uheldige skadevirkninger. Bruk av PET-scanning for å lettere kunne avsløre vevets tilstand før og etter behandling, medvirker til at det lettere kan settes opp en behandlingsplan.

Hvordan laserablasjon benyttes som en hovedstrategi eller som adjuvant behandling spiller også inn i resultatet. Som en adjuvant behandling til stereotaktisk stråling eller som en etterbehandling av stråleskader så er det andre resultater enn som en hovedstrategi. Slik jeg forstår det, er det også en forskjell i effekten på behandling av glioblastomer om man lykkes å behandle selve modersvulsten eller en av avleggerne. Det å kunne ramme modersvulsten med behandling medfører også at grunnlaget for effektiv behandling av avleggerne er bedre. Det er dessverre mye vi ennå ikke vet om dette, og jeg baserer meg her dels på kunnskap som er overlevert muntlig fra forskere innenfor hjernesvulstfeltet.

Det vi er sikre på er at laserablasjon på samme måte som stereotaktisk strålebehandling er skånsomt for resten av hjernen, og at den retter seg mot kjernen av svulsten som er problematisk å nå med kjemoterapi, noe som øker med størrelsen av svulsten. Er det snakk om en glioblastom med umetylert MGMT-status, er det per i dag ikke effekt av kjemoterapi ved ordinær behandlingsprotokoll. Selv om forsøk med sensibilisering forut for bruk av Temodal er pågående, så har vi ikke dette som en del av klinisk behandling for andre enn de som deltar i de få studiene på dette, hvorav et i Norge. Median OAS for denne gruppen er omtrent 12 mnd. Med sensibilisering ser det ut til at denne gruppen kan få økt denne med måneder. Med behandling med laserablasjon, er det også mulig å få økt PFS og OAS, ytterligere. Gjerne som en adjuvant behandling til stereotaktisk stråling om dette er mulig for pasienten.

Det som her er viktig for oss som pasientforening er at livskvaliteten til pasienten også tillegges stor vekt. Nettopp innenfor livskvalitet ser vi minimalt invasive teknikker som et stort fremskritt. Kraniotomi er en stor belastning for pasienten og medfører også lengre periode med nedsatt allmenntilstand og smertepåvirkning. Kjemoterapi gir også betydelige bivirkninger og har en

kostnadsside ved seg innenfor livskvalitet. Slik jeg leser du publikasjonene som jeg har kommet over i mitt litteratursøk har de rapportert gode resultater for økt overlevelse og god livskvalitet etter behandling med laserablasjon for pasienter med primære hjernesvulster. Når det gjelder pasienter med lavere KPS forut for behandling og metastaser fra kreftsykdom andre steder i kroppen er det selvsagt vanskeligere å si noe konkret om hva som er det utslagsgivende for endringer i KPS og den subjektive opplevelsen av livskvalitet hos pasienten. I det publiserte materialet er det også vanskelig å se at pasientens subjektive opplevelser av livskvalitet er viet stor oppmerksomhet. Det er også av forskjellige årsaker ikke et stort antall av deltakerne som er fulgt mer enn 26 uker etter behandlingen. Siden de aller fleste som har fått slik behandling er pasienter med tilbakefall, så er jo deres utgangspunkt dårligere enn noen som er nylig diagnostisert, all den tid tilbakefallet viser at den mottatte behandlingen ikke har ønsket effekt og da er det kanskje også biologiske faktorer som spiller inn i negativ retning. Når det gjelder barn som gruppe, så er jeg av den faste overbevisning om at de absolutt vil profitere på mer skånsom oppfølging med laserablasjon enn andre tilgjengelige teknikker, ved tilbakefall. Dette er et moment som etter min mening må tillegges betydelig vekt i metodevurderingen.

Avslutningsvis vil jeg trekke frem behovet for en etter mitt syn i overkant tidkrevende og dypgående vurdering av laserablasjon som behandlingsmetode. Jeg opplever det som fastslått gjennom studier og andre land eller organers vurderinger at metoden er både effektiv og trygg for pasienter. Den jobben som FHI nå gjør som en del av metodevurderingen kommer på et uheldig tidspunkt da det nærmest er en generell medisinsk unntakstilstand i mange land, pga pandemien. I den grad det er nødvendig å innhente erfaringer fra utlandet, så er det etter mitt syn lite å hente fra de land og sykehus som kun har brukt laserablasjon i behandling noen måneder. Det gir et spinkelt grunnlag for å fastslå PFS og OAS for grupper av pasienter basert på KPS inndelt i områder 60 og 80, primære hjernesvulster og metastaser, gliomer og andre typer svulster. Johns Hopkins og andre større klinikker i USA er kanskje det beste stedet, samt Harley Street Clinic i London som synes å ha noen gode år med erfaring i bruk av laserablasjon. Jeg vil tro at de kan besitte upubliserte data i større grad enn andre, da de har opparbeidet seg erfaring med bruken. Clinicaltrials.gov viser i tillegg at det er et større antall studier med laser ablasjon som rekrutterer per dags dato. Karolinska har selv en studie gående som ser på laserablasjon ved melanom. Metastaser i hjernen er en kjent utvikling for melanompasienter, og vi ser frem til å se hva denne studien gir av ny viten, selv om gruppen er så liten som fem deltakere.

Jeg ser frem til videre innsikt i prosessen med metodevurderingen og håper på en snarlig positiv beslutning. For mange vil laserablasjon være en god behandling å motta med håp om å bremse sykdommen og avhjelpe symptomer, samtidig som at livskvaliteten er god. For barn og for de som i dag har sykdom som ikke har en effektiv behandling, vil laserablasjon kunne medføre et stort steg i riktig retning.

Med vennlig hilsen

Rolf J. Ledal /sign.

Øyvind Melien

Avdelingsdirektør, MD MSc PhD Spesialist i klinisk farmakologi
Område for helsetjenester| Folkehelseinstituttet
Postboks 222 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Sandakerveien 24C, bygg D
Telefon: 948 20 605/902 92 942
E-post: Oyvind.Melien@fhi.no
www.fhi.no

Oslo, Bergen, Trondheim 2020 – 05 - 11

MRI-Guided Laser Ablation for Brain Tumors

Background

- MRI-guided laser ablation is a relatively new and minimally invasive neurosurgical technique suggested useful for a number of diseases, including brain tumors and epilepsy.
- The treatment is based on laser-heated probes that are inserted into brain tissue to destroy, or ablate, a tumor/target (laser interstitial thermal therapy, LITT). Laser heat is used to destroy the target as heating target tissue to $>40^{\circ}\text{C}$ induces coagulative necrosis. The position of the probe and the rise in temperature in target and adjacent brain tissue is monitored with MRI.
- Compared to traditional open surgery (craniotomy) for brain tumor removal, MRI-guided laser ablation can potentially reduce pain after surgery and may shorten recovery time. However, comparative studies are lacking.
- The procedure may make it easier for neurosurgeons to gain access to deep seated tumors/targets compared to conventional craniotomies.
- Two FDA-approved technologies are currently available combining MRI guidance and laser-induced thermal therapy: the Visualase system (Medtronic) and the NeuroBlate system (Monteris Medical). These stereotactic laser ablation (SLA) systems allow real-time MRI-guided monitoring of the ablation process and energy delivery to targets and off-target critical surrounding structures. Only the Visualase system (Medtronic) is approved for use in Europe.

Selected publications on effect of MRI-Guided Laser Ablation for Brain Tumors

1. JNS pediatrics March 27, 2020 DOI: 10.3171/2020.1.PEDS19496.
2. Neurosurgery 2019 DOI:10.1093/neuros/nyz424
3. Neurosurgery 2020 DOI:10.1093/neuros/nyaa071

4. World Neurosurgery 2020 <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2020.03.213>
5. JNS May 2018 DOI: 10.3171/2017.11.JNS171273
6. World Neurosurgery 2019: DOI: 10.1016/j.wneu.2019.04.200

Procedure names

- MRI-Guided Laser Ablation for Brain Tumors
- Stereotactic Laser Ablation (SLA)
- Laser Interstitial Thermal Therapy (LITT)

Method/Procedure

- Using stereotactic planning software the surgeon plans the surgical approach, taking into account ablation coverage and catheter placement
- The target should preferably be < 3 cm in diameter
- A stereotactic frame is attached to the skull under local or general anesthesia and a burr hole in the skull is made
- A laser catheter is inserted into the target using conventional stereotactic technique
- The patient is moved to an MRI scanner or performed in an intraoperative MRI
- The location of the laser catheter is verified with an MRI scan
- Laser energy is applied to destroy the tissue adjacent to the applicator/catheter (i.e., the target). Heating target tissue to >40°C induces coagulative necrosis. Concurrent real-time magnetic resonance imaging (MRI) thermometry confirms when ablation temperatures are achieved within target. System shutdown is triggered if the temperature in off-target regions reaches a user-defined threshold
- The applicator/catheter(s) is removed, and the surgeon closes the skin incision
- Oval thermo-ablation targets may be treated by heating the applicator at multiple depths along the trajectory. To treat more complex geometrical targets, more than one catheter/applicator is needed. In published series, the majority of treatments utilize only one catheter. Treatment of large (>3cm) lesions, use of multiple laser probes, or use of multiple laser trajectories is associated with a higher risk of significant cerebral edema.
- The procedures take from median 3 to 6 hours

Brief discussion

- There are relatively few installations in the world and scientific documentation supporting the use of MRI-guided laser ablation is limited. For intracranial tumors, treatment is still experimental. Nonetheless, MRI-guided laser ablation is offered in some clinical settings, albeit mainly in patients with relatively few attractive treatment alternatives.
- Mainly retrospective case series (single center or multicenter) including a wide variety of histological different neoplasms (gliomas, meningiomas, metastases, hamartomas), as well as radionecrosis, are published, illustrating that the clinical use of MRI-guided laser ablation in

neurooncology is still in an explorative phase. The largest case series from one of the pioneering centers (Cleveland Clinic,) with approximately 30 tumors treated annually, shows that the relative use in radionecrosis increased over time while the use in high-grade glioma decreased and the use in low-grade glioma ceased, suggesting a drift in indication with growing experience.

- Published clinical trials comparing laser ablation therapy to other brain tumor treatment alternatives such as open surgery, minimally invasive treatment including stereotactic radiosurgery, or other promising ablative techniques (e.g., high frequency focused ultrasound) do not exist.
- The published case series show that the procedure is feasible and to some extent promising, but not without potential complications. Follow-up time in published studies is limited and the effect on long term tumor control is not well documented.
- From a scientific point of view many studies are hampered by close collaboration between clinical centers and the industry delivering the hardware. Industry representatives are part of the team delivering the laser treatment, making independent assessment more difficult.
- One of the more promising clinical indications so far is perhaps treatment of brain metastases that progress after stereotactic radiosurgery. Local control is achieved in 80-100% of brain metastases after 3 months, but it should be noted that lesion expansion up to 3-fold pretreatment volume has also been seen. Furthermore, it is still not known how MRI-guided laser ablation compares to other treatment alternatives in this setting (open surgery or re-irradiation).
- The treatment is expensive (approximately 125 000 NOK per procedure) and in Great Britain it is still not covered by the NHS.

Should MRI-Guided Laser Ablation for Brain Tumors be introduced in Norway?

- We acknowledge the work done in the field by manufacturers and scientists
- MRI-guided laser ablation/SLA/LITT is an interesting area in brain tumor research
- We acknowledge that the treatment may be of potential benefit for a few patients – especially for radionecrosis with edema - but indications are not yet established and the more promising indications are probably not for large patient groups
- The available publications do not provide evidence for the benefit of this treatment modality compared to current treatment standards
- Currently, we find the available scientific evidence supporting the establishment of this treatment modality in Norway for patients with brain tumors premature unless undertaken as part of a scientific project
- This recommendation should be revisited when comparative studies, preferably randomized controlled trials comparing MRI-guided laser ablation/SLA/LITT with e.g. stereotactic radiosurgery (SRS), are available

Oslo, Bergen and Trondheim 2020-05-11

Einar Vik-Mo (OUS)

Ole Solheim (St.Olav)

Petter Brandal (OUS)

Morten Lund-Johansen (Haukeland)

Pål Rønning (OUS)

Roar Kloster (UNN)

Eirik Helseth (OUS)

Brandal – Neurooncology

Vik-Mo, Solheim, Lund-Johansen, Rønning, Kloster og Helseth - Neurosurgery

MR veiledet Laser ablasjon ved kirurgisk behandling av epilepsi

Laser er i nevrokirurgisk sammenheng en ny behandlingsmetode – den har et potensiale innenfor tumorbehandling (små metastaser, mindre svulster) og særlig funksjonell nevrokirurgi. Hvor interessant og hvor langt metoden er innenfor behandling av mindre tumores, må jeg overlate til tumorseksjonen å besvare.

Laserablasjon er en form for lesjonering – man varmebehandler et bestemt fokus i hjernevevet i den hensikt å sette det ut av funksjon – det typiske eksempelet er da en dyptliggende heterotopi nær ventrikkelveggen hvor utredning med dybdeelektroder (SEEG) har sannsynliggjort at pasientens anfall starter. Andre eksempler er Hypothalamushamartomer beliggende slik at de kan nåes med en laserprobe stereotaktisk – og det kommer publikasjoner på MR styrt laserablasjon av hippocampus hos pasienter med hippocampussclerose og entydig temporallappsepilepsi med utgangspunkt i den aktuelle side.

Metoden er særlig under utvikling i USA som har hatt FDA-approval for Laserablasjon i ca 10 år allerede. Metoden ble CE godkjent først i 2019 – og flere europeiske sentra har umiddelbart tatt opp metoden – fordi den oppfattes som et naturlig utviklingstrinn og et nødvendig nytt verktøy for kirurgisk behandling av epilepsi. Undertegnede har søkt og fått behandling for to pasienter med hypothalamushamartom ved Barrow Institute, Phoenix Arizona siste to år og observert gjennomføring av behandlingen utført av dr Nakajii som på det tidspunkt hadde mest erfaring med metoden.

Dyptliggende lesjoner i epilepsikirurgi er en spesiell utfordring – når det ikke er tale om en stor reseksjon som også skal omfatte denne som del av patologien, eller et større nettverk som skal fjernes. I en del tilfeller er det heterotopien som er utgangspunktet for anfallene, lesjonering av denne kan være tilstrekkelig for å oppnå anfallskontroll – og man ønsker å unngå selv en «mikrokirurgisk tilgang» til lesjonen. Det kan være elokvent area som begrenser tilgangen, særlig er synsbaner i ventrikkelveggen mulig å spare ved kun å plassere en laserprobe (1,8mm) og varmebehandle – under real-time MR overvåkning temperaturutvikling og lesjonsstørrelse.

Ved Hypothalamushamartomer som er godartede svulster, men årsak til destruktiv epilepsi - beliggende i områder der nesten enhver form for tradisjonell mikrokirurgisk teknikk også vil gi sequeler, er enten elektrokoagulasjon eller nå laserablasjon en skånsom tilnærming. Resektiv standard temporallappskirurgi er pt den kirurgiske behandlingen av epilepsi med best resultater – enkelte serier nå med laserablasjon viser foreløpige resultater som ligger tett opp til disse; forskjellen er stor i belastningen pasienten utsettes for: Kraniotomi med fjerning av store deler av temporallappen med 4-5 døgns liggetid,, vs ett lite hull i bakhodet for introduksjon av probe - gjort som «dagkirurgi» ved noen sentra. Det gjenstår selvsagt å validere metoden, men resultatene er såpass lovende at vi sterkt må vurdere å ta den opp.

Dvs – fordi vi har tatt opp utredning av pasienter med dybdeelektroder fra 2015 (SEEG) der små heterotopier i dypet direkte kan registreres fra, er innføring av laserablasjon en helt naturlig konsekvens. På intervensjonssenteret (IVS) er MR kompatibel med metodikken og det kreves altså ingen tilleggsinstallasjoner – annet enn probene. Plasseringen av elektrodene gjøres på samme vis som vi plasserer SEEG, med et semi-stereotaktisk system (Varioguide). Vi har utredet to aktuelle pasienter for dette som er klare.

Vi er den avdelingen i Norge som utreder og behandler alle pasienter aktuelle for kirurgisk behandling av epilepsi som ledd i *Nasjonal behandlingstjeneste for epilepsikirurgi*. For denne metoden ligger alt til rette for at vi skal kunne tilby våre pasienter denne i de tilfeller det er mulig, mer skånsomme behandling. Her betaler foretaket per behandling for probe og teknisk assistanse fra leverandør. Metoden er langt på vei innarbeidet for utvalgte pasienter i USA, og den tas i bruk i Europa i etterkant av CE godkjenning. Stockholm og Gøteborg tar opp metoden. Fordi vi allerede har stor erfaring med utstrakt bruk av SEEG, er det ingen andre utfordringer knyttet til å ta opp metoden annet enn det rent tekniske som leverandør altså insiterer på å bistå med inntil videre.

Oppsummert: Innenfor funksjonell nevrokirurgi og epilepsikirurgi spesielt, er CE-godkjenningen av dette utstyret for laserablasjon noe vi har ventet på – det har vært FDA-godkjent i ca 10 år. Særlig ser vi dette som en forbedring av de metoder som vi hittil har hatt for å gjøre en begrenset lesjonering av mindre epileptiske foci i dypet av hjerneparenchymet. Det er en naturlig utvikling etter at vi har gått over fra Strips and Grids (striper og matter) i den invasive utredningen som krevde kraniotomi. Enkelte pasienter har vi behandlet med å rette inn 3-4 elektroder for vamebehandling av en identifisert heterotopi i området rundt denne – og «beregnet» et effektfelt rundt heterotopien. En laser probe kan appliseres midt i lesjonen og (bare begrenset av lesjonens størrelse) kan denne behandles med realtime MR overvåkning – hvilket er *et nytt konsept* som med nødvendighet gir en tryggere behandling. Metoden er «at hand» ved vårt Intervensjonssenter som har ressursene og som oppgave å drive metodeutvikling og vi er allerede i gang med planleggingen. Dette vil skje innenfor et prosjekt. Effekten gjenstår å se, men reoperasjoner ved epilepsikirurgi er en vanlig; skulle metoden ikke gi anfallsfrihet, er pasienten forsøkt behandlet på en langt mindre belastende måte enn ved tradisjonell kirurgi.

Med hilsen

Arild Egge, seksjonsoverlege dr med

Seksjon for funksjonell nevrokirurgi

Nevrokirurgisk avdeling

OUS/RH

Referanser:

1. Laser Thermal Ablation in Epilepsy

Sanjeet S Grewal , William O Tatum

Expert Rev Neurother 2019 Dec;19(12):1211-1218. doi: 10.1080/14737175.2019.1650642.

Epub 2019 Aug 6.

2. Laser Ablation for Mesial Temporal Epilepsy: A Multi-Site, Single Institutional Series

Grewal SS, Zimmerman RS, Worrell G, Brinkmann BH, Tatum WO, Crepeau AZ, Woodrum DA, Gorny KR, Felmlee JP, Watson RE, Hoxworth JM, Gupta V, Vibhute P, Trenerry MR, Kaufmann TJ, Marsh WR, Wharen RE, Van Gompel JJ. Grewal SS, et al.

J Neurosurg. 2018 Jul 1;1-8. doi: 10.3171/2018.2.JNS171873. Online ahead of print.

3. Stereotactic Laser Ablation for Medically Intractable Epilepsy: The Next Generation of Minimally Invasive Epilepsy Surgery

Michael J LaRiviere ¹, Robert E Gross

Front Surg Actions 2016 Dec 5;3:64. doi: 10.3389/fsurg.2016.00064. eCollection 2016