

MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi

Kategori: Utstyr; Prosedyre;

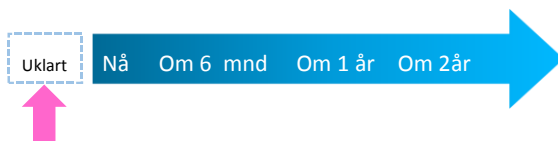
Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjeneste; Kreft, Nevrologi; Kirurgi

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, lysenergiavgivning 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 uprovserte 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 (Neuroplate), doxorubicin hydrochloride at 6- 8 weeks	MRI-guided Laser Heat Ablation (Neuroplate), 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 (NeuroPlate), 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 over. 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

Formatert: Norsk (bokmål)

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.