

Forslag til nasjonal metodevurdering

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Kontaktinformasjon:

Navn på forslagsstiller (organisasjon/institusjon/foretak/produsent):

Øie Medical AS (organisasjon)
Accuray Medical Equipment GmbH (produsent)

Navn på kontaktperson:

Torkel Oftedal – Øie Medical AS
Dirk Freynhagen – Accuray Medical Equipment GmbH

Telefonnummer:

+47 909 13600 - Torkel Oftedal
+49 160 8847 815 – Dirk Freynhagen

E-postadresse:

oftedal@oncolomed.no
dfreynhagen@accuray.com

Sted og dato:

Oslo 30. september 2014

1. Tittel på bestillingen:

En metodevurdering av Cyberknife System

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Cyberknife System behandler kreftsvulster hvor som helst i kroppen uten bruk av kirurgi, inkludert prostata, lunge, hjerne, ryggrad, lever, pankreas og nyrer. Cyberknife system kan også benyttes til å kontrollere og begrense aggressive godartede svulster som fortsetter å utvikle seg til tross for kirurgiske inngrep og/eller tradisjonell strålebehandling.

Cyberknife System er såkalt strålekirurgi som kombinerer to høyteknologiske nyvinninger: 1) presis robotikk og såkalt 2) computer assisted image guidance targeting system

Dette bidrar til at strålehodet sporer tumor og beveger seg presist rundt i forskjellige posisjoner, slik at tumor blir rammet med høye doser stråling fra alle vinkler, med mulighet for bedre presisjon og derved mindre innvirkning på omliggende friske organer. Dette legger til rette for individuelt tilpassede behandlinger overfor den enkelte pasient.

Behandlingen tar 30-40 minutter, er helt poliklinisk og derved uten liggetid på sykehus. Den gjennomføres normalt uten smerte eller bivirkninger på pasienten.

3. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Pr i dag benyttes primært cellegift, kirurgi og/eller tradisjonell strålebehandling i behandlingen av tumorer.

Cyberknife System muliggjør behandling av tumorer som er vanskelig tilgjengelig både ved kirurgi og tradisjonell strålebehandling. Dette på grunn av sin ekstreme nøyaktighet og målrettethet, ved at radiostrålen følger kreftsvulsten også når denne måtte bevege seg fra sin opprinnelige posisjon. Cyberknife system har også store fordeler i forhold til tradisjonell kreftbehandling ved at behandlingen gjøres uten liggetid på sykehus, er svært presis og gjennomføres uten smerte og minimale om noen bivirkninger for pasienten.

Cyberknife System vil derfor dels komme i tillegg, men også dels kunne erstatte deler av dagens behandlingstilbud.

4. Hva gjelder forslaget?

	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cyberknife System finnes ikke i Norge i dag, verken i den offentlige eller private helsetjenesten.

En stor andel andre land har imidlertid tatt i bruk Cyberknife System, bla USA, Finland, Sveits, Tyskland, Polen, Kroatia og Finland.

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr/teknologi
- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten
- Annet (beskriv)

Cyberknife System er en høytteknologisk nyvinning utviklet av Accuray Medical Equipment GmbH A, og er tatt i bruk i flere land.

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering
-
- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

Cyberknife System behandler tumorer og svulster. En klinikk har om lag 10 ansatte og kan behandle mellom 700 og 900 pasienter årlig. Det antas at behovet i Norge vil være om lag 3.000 pasienter årlig og økende. Behandlingen tilbys i kompetente fagmiljøer i spesialisthelsetjenesten, der primært nevrokirurger, fysikere, radiologer og onkologer og sykepleiere/radiografer utgjør teamet.

7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

Strålekilde.
Utstyr.
Stråleeksponering.

8. **Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres?** (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Cyberknife System berører fagområdene radiologi og onkologi, og brukes i behandlingen av tumorer og svulster, dvs metoden berører primært kreftpasienter.

9. **Hvilke aspekter er relevante for vurderingen?** (flere kryss mulig)

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Etiske	<input type="checkbox"/>
Juridiske	<input type="checkbox"/>

10. **Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger** (i samsvar med pkt. 8):

Kartlegging av klinisk effekt, sikkerhet, bivirkninger, samt kostnader, ressursbruk og kostnadseffektivitet.

11. **Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:**

Norge bør ta i bruk Cyberknife System i behandlingen av kreftpasienter, og pasienter som har aggressive godartede svulster.

Dette vil gi gevinster for pasientene, både med tanke på effekt og reduserte bivirkninger, samt kort behandlingstid.

Det vil likeledes gi tilsvarende gevinster for det offentlige helsevesen/sykehus, da det gir svært god samfunnsøkonomi i et kost/nytte perspektiv.

12. **Kommenter metoden som foreslås vurdert mht. følgende punkter:**

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Cyberknife System behandler kreftsvulster hvor som helst i kroppen uten bruk av kirurgi, inkludert prostata, lunge, hjerne, ryggrad, lever, pankreas og nyrer.

Cyberknife system kan også benyttes til å kontrollere og begrense aggressive godartede svulster.

Metoden er derfor anvendelig på et bredt spekter av pasienter, dvs fra pasienter med sterk alvorlighetsgrad på tilstanden til pasienter med lettere alvorlighetsgrader, og kjennetegnes ved hurtig, smertefri og svært presise behandling.

Forventet effekt

Cyberknife System muliggjør behandling av tumorer som er vanskelig tilgjengelig ved kirurgi, tradisjonell stråling samt cellegift.

Cyberknife system har også store fordeler i forhold til tradisjonell kreftbehandling, bl. a fordi behandlingen er svært presis og med minimal eller ingen innvirkning på omliggende deler.

Det forventes derfor at Cyberknife System vil ha svært positiv effekt på behandlingsresultater innenfor kreftområdet.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

Behandlingen gjennomføres normalt uten noen smerte og med minimale bivirkninger for pasienten.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det antas at metoden er aktuell for om lag 3.000 pasienter pr år og økende.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

En klinikk har om lag 10 ansatte og kan behandle mellom 700-900 pasienter årlig. Det er primært nevrokirurger, fysikere, radiologer, onkologer og sykepleiere/radiografer som bemanner klinikken.

En typisk Cyberknife behandling strekker seg fra en til fem behandlinger, avhengig av alvorlighetsgrad og størrelse på svulst, og har en kostnad på mellom 150.000 – 180.000 norske kroner

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av ulike typer kreft.

13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)

<http://www.cyberknife.com/useful-links/index.aspx>

14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Accuray Medical Equipment GmbH

15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

Det foreligger markedsføringstillatelse i flere land, og også CE sertifikat.

16. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

The worldwide only dedicated and gold-standard system for whole body SRS/SBRT is the CyberKnife™ (Accuray, USA). The CyberKnife is a miniature linear accelerator (linac) mounted on a robotic arm which moves the linac around the patient enabling high flexibility in treatment beam directions (virtually billions of beam possibilities with the latest generation). Accuracy of the beam delivery (< 1mm) is ensured using stereoscopic x-ray imaging during treatment and image registration to the planning CT before treatment and robotic positioning of the linac according to the planned beam directions. Accuracy of beam delivery in moving organs like lung and liver (< 1.5mm) is ensured by patient motion correlation and prediction and real-time beam adjustments by the robotic arm.



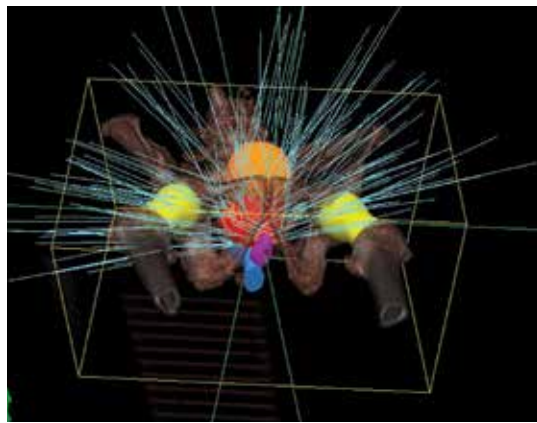
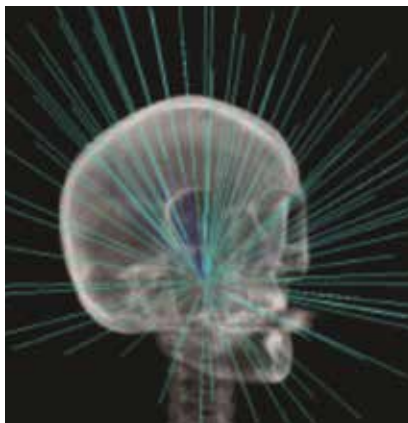
**PRECISELY
MAXIMIZE DOSE,
MINIMIZE
SIDE EFFECTS,
MAXIMIZE
PATIENT
COMFORT**

CyberKnife®

The CyberKnife® M6™ Series

Unique system architecture

- The only LINAC system mounted on a high precision robotic arm
- Enables robotic radiosurgery and SBRT with maximized dose delivery
- Utilizes the industry's widest range of motion for treatment
 - Without the restrictions of C-arm designs, the CyberKnife System features robotic precision and the ability to deliver hundreds of non-coplanar beams accurately.

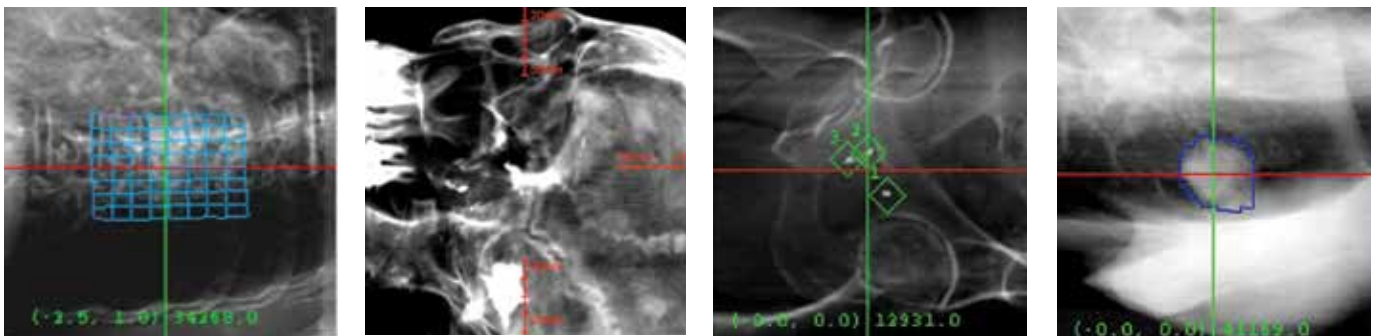


Images from MultiPlan® Treatment Planning System

The CyberKnife® M6™ Series

Anatomy-specific tracking and treatment delivery solutions for brain, spine, lung and prostate

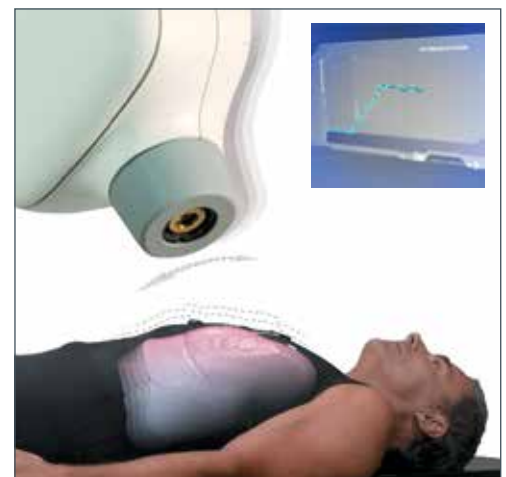
- The CyberKnife® System offers fiducial-based and fiducial-free options for various disease sites
- Existing CyberKnife tracking solutions are also routinely utilized for disease sites such as liver (including metastatic disease), pancreas and other indications in the pelvis and thoracic area
- Intra-fraction imaging at user defined interval ensures continuous visualization of the target position



Images from the CyberKnife Treatment Delivery System

Adjusts automatically in real-time to respiration and other changes in tumor position

- No patient re-alignment, no gating and no breath-hold are necessary, enabling the CyberKnife® System to minimize margins, spare healthy tissue and minimize side effects
- The robotic precision and flexibility of the CyberKnife System, along with the Synchrony® Respiratory Tracking System, provide the industry's only proven technology to track, and automatically adjust in real-time to tumors that move and deliver the beam on target



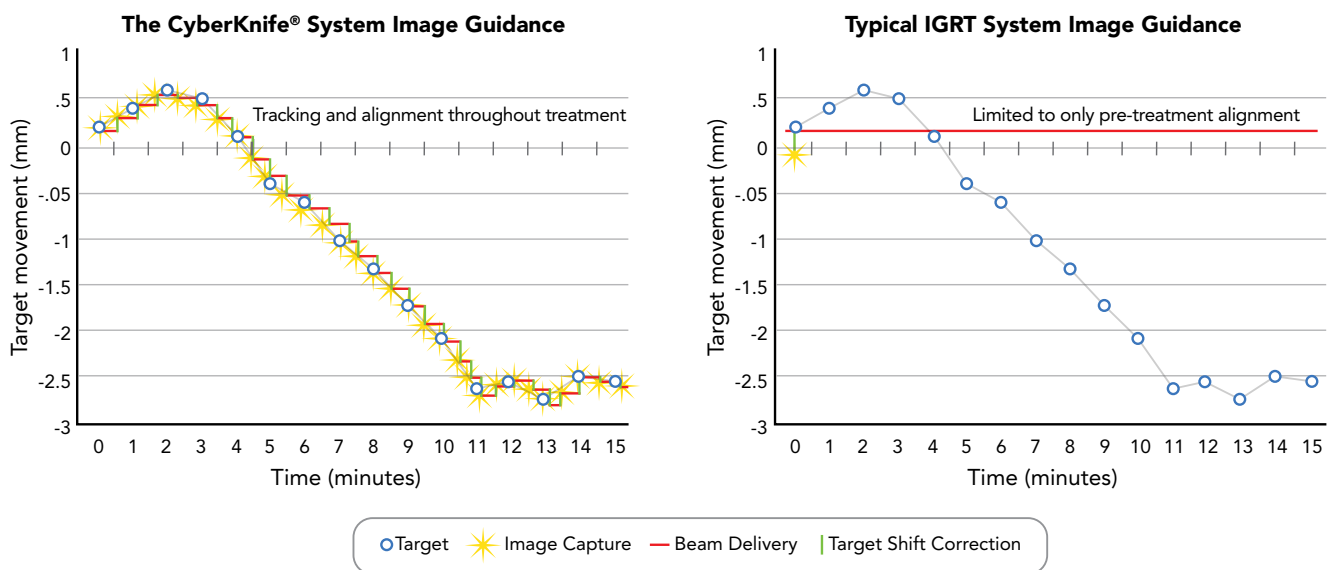
The CyberKnife® M6™ Series

Precisely delivers dose with sub-millimeter accuracy, even to moving targets

- A wide range of non coplanar beam delivery
- Automatic adaptation in real-time to target motion
- Maximum dose with sub-millimeter accuracy, even to moving targets
- Minimize margins, spare healthy tissue and minimize side effects

Case example:

Spine Intra-Fraction Target Motion



Source: Hoogeman, Mischa, ErasmusMC, Daniel den Hoed cancer Center, Rotterdam, The Netherlands

The CyberKnife[®] M6[™] Series

Maximizes patient comfort

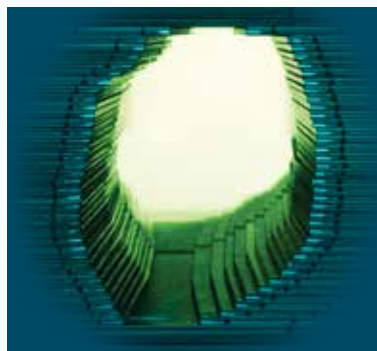
- During treatment, the patient lies comfortably without the discomfort of head frames, gating apparatus, breath-holding or abdominal compression
- Published studies of Quality of Life (QOL) post-CyberKnife treatment have shown baseline recovery or improved QOL for spine, lung and prostate patients



The CyberKnife® M6™ Series

InCise™ Multileaf Collimator (MLC): High-resolution MLC-based SBRT

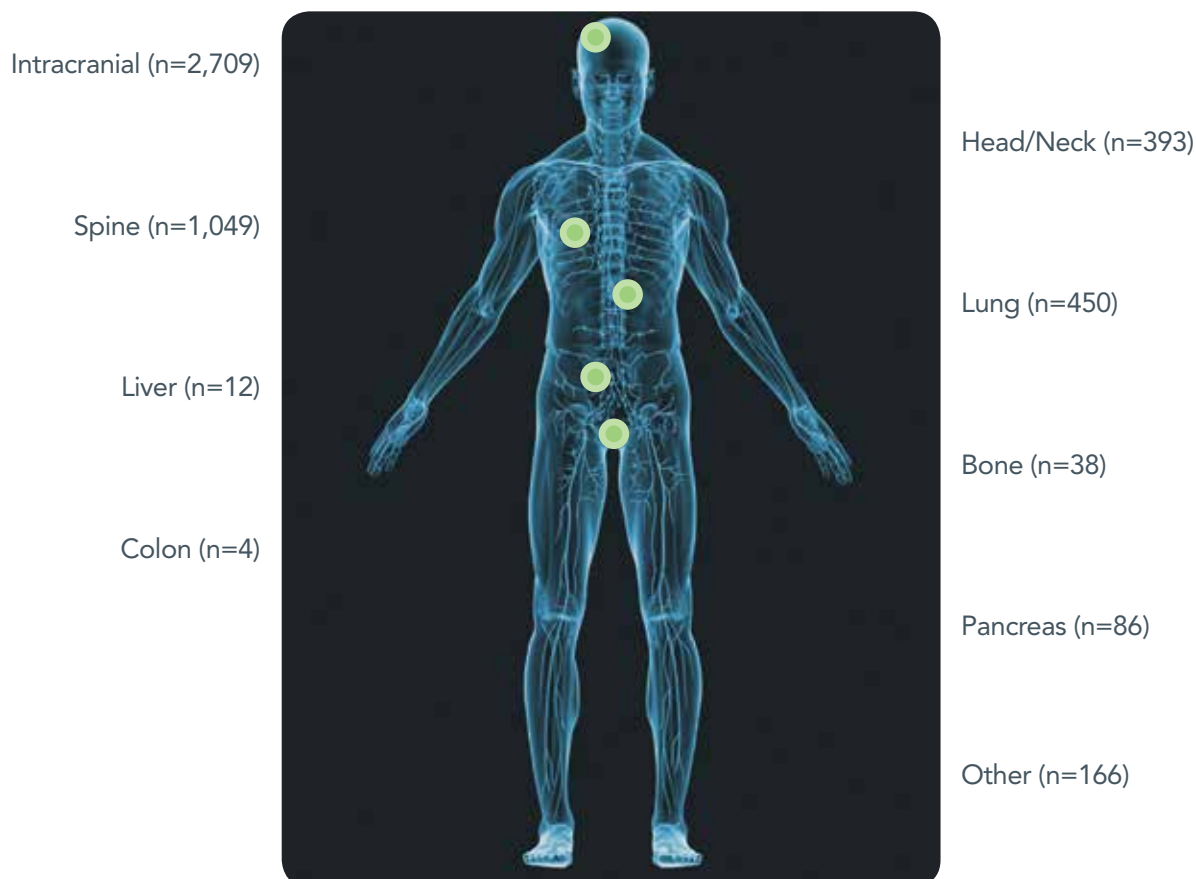
- The InCise™ MLC, the industry's first robotically mounted MLC, with a 10 cm x 12 cm field size with full interdigitation, coupled with tracking and non-coplanar delivery, will provide clinicians with even greater flexibility.
- Delivers superior treatments to a broad range of indications
 - Sculpted doses and preservation of healthy tissue.
 - Fewer nodes/beams.
 - Reduction of planning time and potential reduction of treatment times.
 - Potential reduction of monitor units.
 - Larger targets can be treated more efficiently



Customer Profile

University of Pittsburgh Medical Center, USA

- First CyberKnife® treatment: July 2005
>5000 treatments since 2005
- First CyberKnife M6™ treatment: August 2013
- System utilization (as of January 2012)*



"The CyberKnife® M6™ System is a superb radiation oncology solution for treating and tracking moving targets with extreme precision and accuracy".

Dwight E. Heron, MD, FACRO, FACR
UPMC Cancer Center

*CyberKnife System utilization data is obtained on a monthly basis directly from the customer.

Customer Profile

European CyberKnife Center Munich, Germany

- First CyberKnife® treatment: July 2005
>4,500 treatments since 2005
- First CyberKnife M6™ treatment: January 21, 2013
>500 patients have been treated on the CyberKnife M6 System since it has been commissioned
- Average treatment time decreased by 20% over previous CyberKnife unit

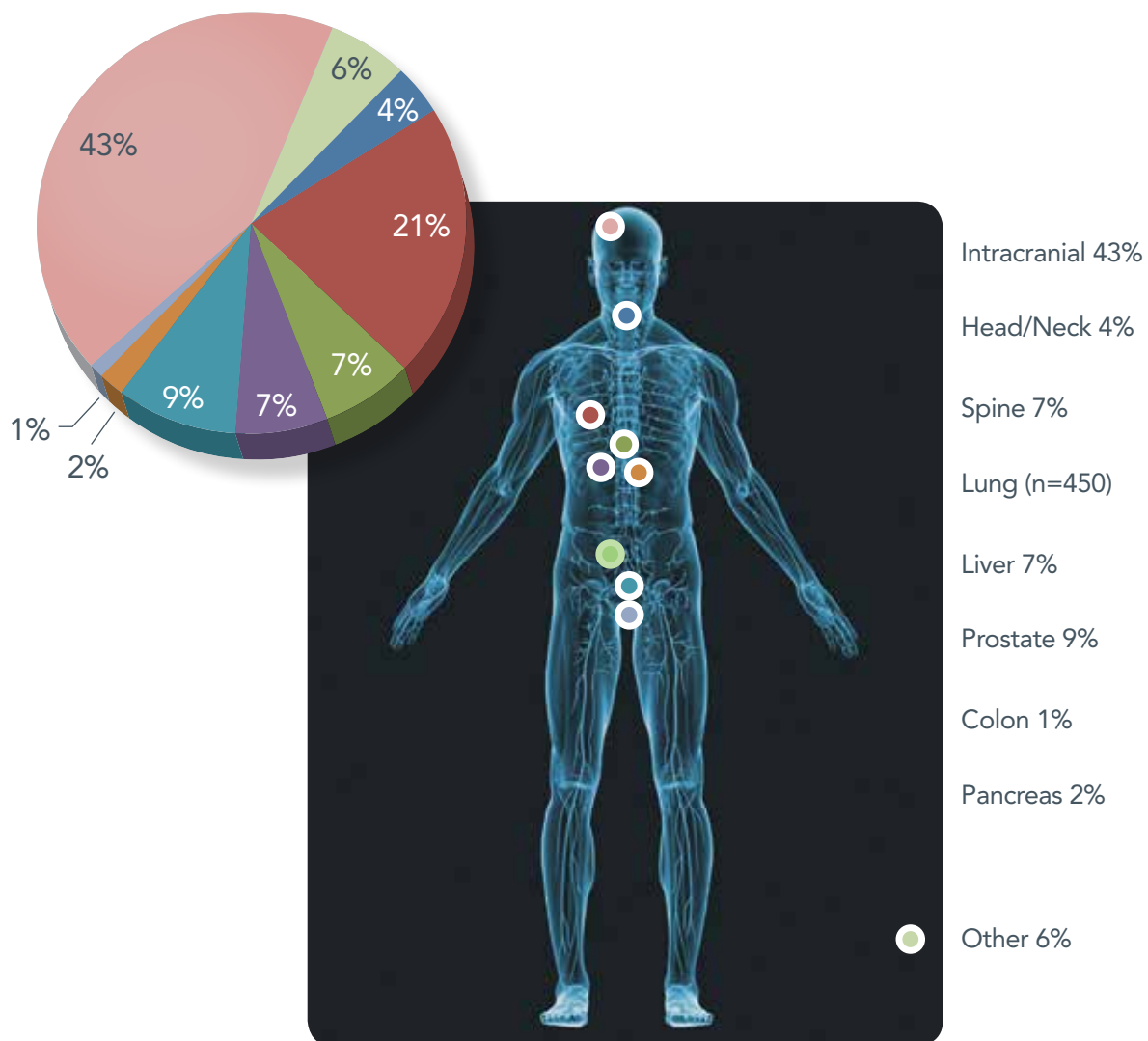
Intracranial treatments: 72%
Extracranial treatments: 28%



The CyberKnife® Treatment System

Annual Average % of Disease Sites Treated with the CyberKnife® System Worldwide*

- >57% of CyberKnife Usage is Extracranial



*CyberKnife System utilization data is obtained on a monthly basis directly from the customer (January 2011 – December 2011). Not all the sites participate in this data sharing activity.

Summary: The CyberKnife® M6™ Series

THE OPTIMAL ROBOTIC RADIATION THERAPY



*Unique
Architecture*

Widest range
of motion

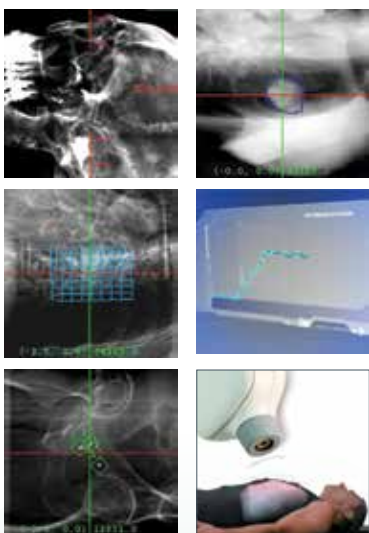


*Intra-fraction
Imaging*

Continual visualization of tumor
while patient breathes normally

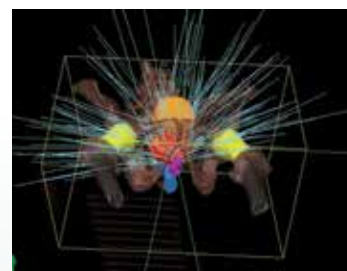
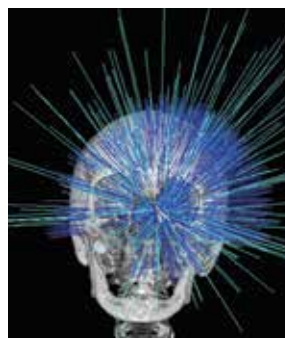


OSURGERY AND SBRT SYSTEM



Anatomy-specific Tracking

Automatic tumor tracking and beam adjustment



Precisely Maximize Dose, Minimize Side Effects, Maximize Patient Comfort

The beams are always on target enabling high dose to be delivered safely and comfortably

CyberKnife®

ACCURAY®

CyberKnife®

UNMATCHED PRECISION AND PATIENT COMFORT



UNITED STATES

Accuray Corporate Headquarters

1310 Chesapeake Terrace
Sunnyvale, CA 94089
USA
Tel: +1.408.716.4600
Toll Free: 1.888.522.3740
Fax: +1.408.716.4601
Email: sales@accuray.com

Accuray Incorporated

1240 Deming Way
Madison, WI 53717
USA
Tel: +1.608.824.2800
Fax: +1.608.824.2996

ASIA

Accuray Japan K.K.

Shin Otemachi Building 7F
2-2-1 Otemachi, Chiyoda-ku
Tokyo 100-0004
Japan
Tel: +81.3.6265.1526
Fax: +81.3.3272.6166

Accuray Asia Ltd.

Suites 1702 - 1704, Tower 6
The Gateway, Harbour City
9 Canton Road, T.S.T.
Hong Kong
Tel: +852.2247.8688
Fax: +852.2175.5799

Accuray Accelerator Technology

#39 Huatai Road, Longtan
Industrial Zone,
Section 2 East, 3rd Ring Road,
Chengdu, Sichuan 610051
People's Republic of China

EUROPE

Accuray International Sarl

Route de la Longeraie 9 (3rd floor)
CH - 1110 Morges
Switzerland
Tel: +41.21.545.9500
Fax: +41.21.545.9501