

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 Org nr 912 407 373
Accuray Incorporated, Madison Wisconsin/US (produsent)

Navn på kontaktperson:

Torkel Oftedal – Øie Medical AS
Dirk Freynhagen – Accuray Inc.

Telefonnummer:

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

E-postadresse:

Torkel Oftedal: oftedal@oncolomed.no
Dirk Freynhagen: dfreynhagen@accuray.com

Sted og dato:

Oslo 06. november 2014

1. Tittel på bestillingen:

En metodevurdering av Tomotherapy System

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Within its helical rotations TomoTherapy fashion a treatment zone around the patient. Within this zone is a 3D image guidance system that allows the machine to sculpture its radiotherapy beams to the precise size and shape of the tumours it treats with optimal dose to the target.

This unique integration system allows the TomoTherapy machine to maximize dose and re-sculpture its beams to stay wholly on the affected tumour as the patient passes through the zone with minimal side effects.

Unlike the normal linac the O-ring gantry includes:

- a large 85 cm aperture for patient comfort and accessibility,
- the radiotherapy treatment linear accelerator,
- a primary collimator to define slice width and
- Multi-Leaf Collimator (MLC) to further define the treatment beam,
- a high resolution detector system (used for CTrue™ image acquisition) which is coplanar with the beam,
- a cooling system and electronics to control these components. Three (3) beam slice widths, 5 cm, 2.5 cm and 1.0 cm are standard.

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?)

Unlike conventional (IMRT) radiotherapy systems, TomoTherapy's advanced technology allows it to safely treat:

- More than one tumour at a time,
- Exceptionally large areas up to 140 cm, such as the spine or children, in one seamless session removing the field junction and diminishing the risk of either under or over radiation exposure.
- As many as five patients an hour, without the need for a cumbersome plastic mask, which some IMRT machines require the patient to wear. The plastic mask has to be moulded to the patient's head which takes further time and may require wet bandages or a mesh plastic to be used. This uncomfortable and time consuming process is not necessary using Tomotherapy due to the rotating 3D arc.
- Mesothelioma – Mesothelioma is an incurable cancer involving the lining of the lung. While a very small number of patients qualify for aggressive treatment with surgery, chemotherapy and radiation, and enjoy long-term survival, the vast majority of patients have incurable disease. The treatment options currently available, including chemotherapy and radiation treatment, are only modestly effective at alleviating symptoms and improving life expectancy. Tomotherapy is currently the only treatment available for Mesothelioma due to its unique delivery system which minimises excess radiation exposure.

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Andre land har imidlertid tatt i bruk Tomotherapy System, som USA, Tyskland, Sverige, Nederland, Frankrike, Italia og Storbritania

5. Hva omfatter metoden (flere kryss mulig)?

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

Tomotherapy System er en høyteknologisk nyvinning utviklet av Accuray Incorporated and Tomotherapy Inc, og er tatt i bruk i flere land.

6. Metodens bruksområde:

- Forebygging
- Utredning og diagnostikk
- Behandling
- Rehabilitering

- Spesialisthelsetjenesten
- Primærhelsetjenesten

Tomotherapy System behandler tumorer og svulster. En klinikk har ved full pasientdekning mellom 10-15 ansatte og kan behandle om lag 8500 pasienter årlig. Det antas at behovet i Norge vil være om lag 10.000 pasienter årlig. Behandlingen tilbys i kompetente fagmiljøer i spesialisthelsetjenesten, der primært radiologer, onkologer og sykepleiere/radiografer utgjør teamet.

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

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

Tomotherapy er en type av strålingsterapi der strålingen er levert «stykke-for-stykke» (derav bruk av den greske tomo- prefiks, som betyr "bit"). Denne metoden for levering av stråling skiller seg fra eldre teknikker hvor en eller flere motstående felter av stråling ville omfatte hele tumoren, men resulterer i vesentlig mer stråling til normale strukturer.

Generelt har strålebehandling (eller radioterapi) vært utviklet med en sterk avhengighet av homogeniteten av dosen i hele tumoren. Tomotherapy muliggjør en sekvensiell levering av stråling til ulike deler av svulsten, både gjennom det som kalles "field-matching" som gir muligheten for en bedre stråling mellom to tilstøtende felt av svulsten, samt ved å benytte en patentert flerblads kollimator (MLC) som deler strålen i såkalte beamlets, alle rettet mot tumoren. Vanligvis blir titusenvis av «beamlets» benyttet i en enkelt Tomoterapi behandlingsrunde. Kraftig programvare optimaliserer bidraget fra hver enkelt beamlets til den totale svulst dose, og minimerer eksponering mot friskt vev.

Videre benytter Tomotherapy daglig CT bildebehandling for å veilede behandling basert på pasientens anatomi for den spesifikke dag behandling skjer, framfor vanligvis ut fra siste dag der bildemateriell foreligger. Dette muliggjør individuell tilpasset levering for hver pasient, mot målet med svært presis stråling levert fra alle vinkler som også kan tilpasses ytterligere ved hver behandling, om nødvendig/ønskelig.

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

Tomotherapy 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 Tomotherapy System i behandlingen av kreftpasienter, og pasienter som har aggressive og 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 sykehuset, og være god samfunnsøkonomi i et kost/nytte perspektiv.

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

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

Tomotherapy 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.

Forventet effekt

Tomotherapy System muliggjør behandling av tumorer som er vanskelig tilgjengelig ved kirurgi.

Tomotherapy 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 og organer.

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

***Thousands of targeted beamlets.** The TomoTherapy treatment system uses a patented multi-leaf collimator (MLC) that divides the radiation beam into beamlets, all aimed at the tumor. Typically, tens of thousands of beamlets are used in a single TomoTherapy treatment session. Powerful software optimizes the contribution of each one to the total tumor dose, minimizing exposure to healthy tissue.*

- Use daily CT imaging to guide treatment based on patient anatomy for that day, rather than for last week or last month
- Customize delivery for each patient, surrounding the target with highly-precise radiation delivered from all angles
- Minimize radiation exposure to healthy tissue
- If necessary, adapt the treatment plan at any point

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

Behandlingen gjennomføres poliklinisk, normalt uten smerte eller bivirkning for pasienten.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Det antas at metoden er aktuell for om lag 5-10.000 pasienter pr år

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

En klinikk har om lag 10-15 ansatte og kan behandle om lag 8500 pasienter årlig. Det er primært radiologer, onkologer og sykepleiere/radiografer som bemanner klinikken.

En typisk Tomotherapy behandling strekker seg over 10-40 behandlinger, og har en kostnad på om lag 120.000 – 180.000 norske kroner for en komplett behandlingssyklus.

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.Accuray.com>

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

Accuray Inc

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

CE FDA 510K

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

CLINICAL EXCELLENCE

- Enables planning and delivery of highly sculpted dose distributions
- Facilitates seamless daily CT image guidance for precise patient positioning, margin reduction and adaptive planning

PATIENT FOCUSED

- Provides customized and consistent treatments for every patient
- Spares more normal tissue, helping to reduce side effects

IMPROVED ECONOMICS

- Facilitates scheduling in conventional time slots
- Enables patient treatments not possible on conventional linacs
- Allows fast and flexible treatment planning for each patient
- Improves quality assurance efficiency