

MedNytt

Rotorablasjon (Rotor Mapping) ved behandling av hjerterytmeforstyrrelser (atrieflimmer)

Kategori: Medisinsk utstyr; Prosedyre

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Hjerter- og karsykdom; Kirurgi

Navn: rotorablasjon

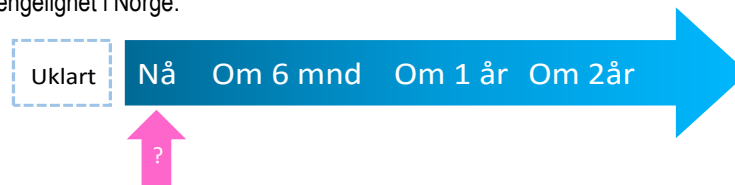
Produktnavn: FIRMap™ and RhythmView™

Produsent: [Abbott](#) (utviklet av Topera Ltd)

Søkestermer/synonymer: Topera Physiologic Rotor Mapping Solution: FIRMap; RhythmView; Rotorablasjon; rotor-kartlegging rotor-kartlegging kombinert med radiofrekvensablasjon; lungeveisolasjon; **Atrial fibrillation**; hjerterytmeforstyrrelser; forkammerflimmer; atrieflimmer

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Metoden er under klinisk utprøving ved Oslo Universitetssykehus. CE-merke forelå i 2013 (1). I følge produsentens hjemmeside ([Abbott](#)) er metoden klarert av FDA. Vi utelukker ikke at det foreligger andre og liknende produkter fra andre produsenter.

Finansieringsordning

Dersom metoden anbefales tatt i bruk, forventes den å bli finansiert av sykehusene.

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden omfatter ny avansert billeddiagnostikk kombinert med minimal-invasiv kirurgi. Elektriske impulser fra lungevenen er vesentlige for oppstart av hjerterytmeforstyrrelser av typen forkammer- eller atrieflimmer. Såkalt lungeveisolasjon ved radiofrekvensablasjon kan benyttes for å avbryte impulsene. Radiofrekvensablasjonen utføres med elektroder som føres inn i hjertet via blodårene i lysken. Det finnes flere metoder for kartlegging av hjertet for å få til målrettet ablasjon (2,3). Ved rotorablasjon er målet større presisjon med hensyn til å fjerne rotor, dvs kilden eller fokuset for atrieflimmeret. Metoden omfatter et deteksjonskateter (Focal Impulse and Rotor Mapping, FIRMap™), en arbeidsstasjon (RhythmView™) og kateterbasert radiofrekvensablasjon. Deteksjonskateteret føres inn via lysken og registrerer elektrisk aktivitet som omformes til en visuell presentasjon. Systemkomponentene kartlegger hvor det er unormal elektrisk aktivitet, deretter gjennomføres ablasjonen. Kartleggingen tar om lag 90 minutter og kommer i tillegg til ablasjonsbehandling. Produsenten oppgir at antatt nytteverdi omfatter økt presisjon og potensielt varig avbrytelse av elektrisk ledning.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Atrieflimmer kjennetegnes ved at elektriske impulser i hjertets forkamre går uregelmessig og ofte raskere enn normalt. Dette fører til svekkelse av hjertets funksjon, økt risiko for blodpropp (emboli) og hjerneslag. Atrieflimmer kan beskrives i stadier hvor paroksysmal angir en forbigående tilstand med varighet på timer til dager, persisterende en tilstand som varer opp til en uke og permanent en tilstand som ikke går over av seg selv. Ved anfall kan noen pasienter være plaget fysisk, f. eks. med pustevansker eller svimmelhet, mens andre ikke merker at de har anfall av atrieflimmer. Alvorlighetsgrad varierer, enkelte pasienter har gjentatte og vedvarende symptomer med økt risiko for slag og tidlig død til tross for optimal konvensjonell behandling. Forekomst av atrieflimmer er anslått til rundt 2,3 % i befolkningen som helhet, men er mest vanlig ved økende alder med 4,4 % hos de over 65 år og 8 % hos de over 85 år (4). Forekomsten av atrieflimmer og hjerneslag er antatt å være økende, særlig på grunn av en stadig eldre befolkning. Vi har ikke sikre tall for antall pasienter aktuelle for metoden.

Dagens tilbud

Eksisterende metode er medikamentell antikoagulasjonsbehandling, medikamentell frekvens- og rytmestabiliserende behandling og/eller standard lungeveisolasjon ved radiofrekvensablasjon. Radiofrekvensablasjon er først og fremst en symptomlindrende behandling for dem som har betydelige plager av paroksysmal atrieflimmer (4)

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Det foreligger ingen norsk metodevurdering.
- Vi har identifisert ett relevant engelsk metodevarsel fra november 2015 (1). Det finnes flere metodevurderinger om ablasjonsbehandling ved hjerterytmeforstyrrelser. Vi har gjennomgått to relativt nye (2,3) og fant at de ikke omfatter rotorablasjon. Vi kan imidlertid ikke utelukke at det foreligger relevante metodevurderinger..

Publisert forskning

Det foreligger publiserte fagfellevurderte resultater fra pasientserier (1), men vi kjenner ikke til publikasjoner av data fra studier med en kontrollgruppe.

Registrerte og pågående studier

Et søk i [WHO ICTRP](#) databasen viser flere registrerte randomiserte kontrollerte studier (RCT) som sammenlikner rotorablasjon med standard ablasjon. I tabellen nedenfor er hovedtrekk fra de to største RCTene og en norsk studie vist. Registrerte studier omfatter også studiene [NCT02558699](#), [NCT02456233](#) og [NCT02386345](#) (ikke vist i tabell) som har senere avslutningsdato og vektlegger langtidseffekter.

Populasjon (N=antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer ²	Forventet ferdig
Minst to episoder av vedvarende atrieflimmer de siste tre månedene + spesifiserte tilleggskriterier (200)	Rotorablasjon av lungevene (FIRMstyrt ablasjon)	Standard ablasjon av lungevene	Alvorlige bivirkninger, 12 måneder; Symptomfrihet, 3-12 måneder	NCT02274857 ¹	2017
Minst to episoder av vedvarende atrieflimmer de siste tre månedene + spesifiserte tilleggskriterier (170)	Rotorablasjon - (FIRM-styrt ablasjon)	Standard ablasjon	Insidens av hjerneinfarkt og dødelighet, 24 måneder; Innleggelsesrate, 24 timer; Tilbakefall, 18 måneder	NCT02703454 ¹	2018
Gjentatt paroksysmal atrieflimmer til tross for optimal standard behandling (40)	Rotorablasjon - (FIRM-styrt ablasjon)	Ingen kontrollgruppe	Symptomfrihet innen 12, 24 og 30 måneder etter én enkelt behandling.	NCT02101541	2018 Norsk studie

¹Studien er en randomisert kontrollert studie (RCT), ²ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden kan potensielt redusere dødelighet, redusere antall hjerneslag og gi økt livskvalitet. Læringskurve kan påvirke resultater. Ingen studier med kontrollgrupper er avsluttet. Vi har ikke vurdert resultater av studier.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden vil i likhet med annen radiofrekvensablasjon være assosiert med bivirkninger bl.a. væskeansamling i hjerteposen (hjeretamponade), blodpropp, nerveskader, karskader mm. Publisert dokumentasjon gir begrenset grunnlag for å forutsi om metoden gir redusert eller økt risiko i forhold til dagens behandlingstilbud.
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Vi kjenner ikke til enhetskostnader ved bruk av metoden, men metoden kan muligens koste mer enn standard radiofrekvensablasjon. Økte enhetskostnader kan potensielt motvirkes av redusert antall konsultasjoner og redusert medikamentell behandling.
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	

Annet Stråling: Metoden foregår under radiologisk overvåking. I følge produsenten er det ikke nødvendig med CT eller MR kartlegging av pasientspesifikke årsaker til hjerterytmeforstyrrelsen.

Hva slags metodevurdering er aktuell

Mini-metodevurdering
Hurtig metodevurdering
Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

1. [Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, UK, RhythmView™ system for cardiac arrhythmias, Nov 2015](#)
2. Skelly A et al [Catheter Ablation for Treatment of Atrial Fibrillation](#) AHRQ Publication, April 2015.
3. Health Policy Advisory Committee on technology [Technology Brief, Catheter ablation for atrial fibrillation](#), July 2014
4. [Helse Norge, Kateterbehandling ved atrieflimmer](#)

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.

Første varsel Norsk metodevarsel Mai 2016, tittel med lenke publisert i MedNytt mars 2016
Siste oppdatering 12.05.2016