

Rotorablasjon (FIRMap™ og RhythmView™) ved behandling av hjerterytmeforstyrrelser (atrieflimmer)

Type metode	Medisinsk utstyr; Prosedyre
Område	Hjerte og kar
Generisk navn	Ablasjon av rotorer ved atrieflimmer
Produktnavn	FIRMap™ og RhythmView™
Produsenter	Abbott (utviklet av Topera Ltd)
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

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.

Oppdatering per 07.10.2019:

Når det gjelder produktene FIRMap og RhythmView, ser ikke produsent Abbott ut lenger å markedsføre disse, og vi finner heller ingen andre produsenter som oppgir at de har produkter med disse navnene i produktporteføljene.

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden omfatter ny avansert billediagnostikk kombinert med minimal-invasiv kirurgi. Elektriske impulser fra lungevenen er vesentlige for oppstart av hjerterytmeforstyrrelser av typen forkammer- eller atrieflimmer. Såkalt lungeveenisolasjon 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, en potensiell kilde eller fokus 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 raskere enn normalt. Dette kan føre 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 behandling

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

Oppdatering per 07.10.2019:

Radiofrekvensablasjon ved atrieflimmer er en etablert metode i Norge og består av lungeveenisolasjon med noen ganger utvidet ablasjon av andre deler av hjertets forkamre som viser arytmii-initierende og / eller arytmibeholdende egenskaper. Ablasjon til områder som viser rotoraktiviteter er et, av flere andre, eksempler på utvidet ablasjon ved atrieflimmer.

Dokumentasjonsgrunnlag

Metodevurderinger -norske

Det foreligger ingen norsk metodevurdering. Det finnes en eldre rapport fra Kunnskapssenteret om kateterbehandling av atrieflimmer (5) men vi finner ingen norske retningslinjer, verken om atrieflimmer eller ablasjonsbehandling.

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale					
<p>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.</p> <p>Oppdatering per 07.10.2019: Det finnes internasjonale retningslinjer for atrieflimmer generelt og for ablasjonsbehandling spesifikt. Disse oppdateres regelmessig. I de senere oppdateringene er også rotorablasjon nevnt (6,7).</p>					
Metodevarsler					
Vi har identifisert ett relevant relevant engelsk metodevarsel fra november 2015 (1).					
Kliniske studier					
<p>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.</p> <p>Oppdatering per 07.10.2019: I det tidligere varselet ble følgende nevnt i tekst: NCT02558699 (denne har fremdeles ikke begynt å rekruttere), NCT02456233 (fortsett pågående) og NCT02386345 (produsentfinansiert register, ennå ikke publisert).</p> <p>Tabellen oppdatert, i blått nedenfor:</p>					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienavn og nummer*	Tidsperspektiv resultater
Persisterende atrieflimmer (324)	Rotorablasjon (FIRMstyr ablasjon) og lungeveneisolasjon	Standard ablasjon med lungeveneisolasjon	Alvorlige bivirkninger, 12 måneder; Symptomfrihet / frihet fra atrieflimmer, 3-12 måneder	NCT02274857	2017 – Fullført, tidlige rapporter indikerer ikke bedre effekt av intervensjonen
Paroksysmalt atrieflimmer (51, 26 analysert)	Rotorablasjon - (FIRM-styr ablasjon)	Standard ablasjon med lungeveneisolasjon	Alvorlige bivirkninger, 12 måneder; Symptomfrihet / frihet fra atrieflimmer, 3-12 måneder	NCT02703454	2018 – Avbrutt tidlig, basert på data i Clinicaltrials.gov viser intervensjonen på dåligere effekt
Gjentatt paroksysmal atrieflimmer til tross for optimal standard behandling (27)	Rotorablasjon - (FIRM-styr ablasjon)	Ingen kontrollgruppe	Frihet fra atrieflimmer innen 1, 3, 6, 12, 18 måneder etter én enkelt behandling	NCT02101541 (8)	Norsk studie – Rotorablasjon alene er utilstrekkelig for flertallet av pasientene
*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov					
Aspekter relevante for metodevurdering					
Klinisk effekt relativt til dagens behandling	<input type="checkbox"/>	Metoden kan potensielt redusere dødelighet, redusere antall hjerneslag og gi økt livskvalitet. Læringskurve kan påvirke resultater.			
Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling	<input type="checkbox"/>	Metoden vil i likhet med annen radiofrekvensablasjon være assosiert med bivirkninger bl.a. væskeansamling i hjerteposen (hertetamponade), blodpropp, nerveskader, karskader mm			
Kostnader / Ressursbruk	<input type="checkbox"/>	Vi kjenner ikke til enhetskostnader ved bruk av metoden, men metoden kan muligens koste mer enn standard radiofrekvensablasjon.			
Kostnadseffektivitet	<input type="checkbox"/>				
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>				
Etikk	<input type="checkbox"/>				
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>				
Annet	<input type="checkbox"/>	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 kan være aktuell		
Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input type="checkbox"/>	
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	De spesifikke produktene ser ikke lenger ut til å være tilgjengelige på markedet.

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
5. [Kurativ kateterbehandling av atrieflimmer](#), Kunnskapsenteret, 2006
6. [2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation](#), Circulation. 2019 Jul 9;140(2):e125-e151
7. [2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation](#), Europace. 2018 Jan 1;20(1):e1-e160
8. Berntsen RF et al. Focal Impulse and Rotor Modulation as a Stand-Alone Procedure for the Treatment of Paroxysmal Atrial Fibrillation. Heart Rhythm 2016 Sep; 13(9):1768-74

Første varsel	12.05.2016
Siste oppdatering	07.10.2019

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).

Oppdatering per 07.10.2019 – oppsummert

- Det ble bestilt hurtig metodevurdering i 2016, men produsent (Topera Ltd og deretter Abbott) har ikke fremskaffet dokumentasjonspakke.
- Når det gjelder produktene FIRMap og RhythmView, ser ikke produsent ut til lenger å markedsføre disse
- Rotorablasjon med andre produkter enn disse kan fortsatt ha sin rolle som tilleggsbehandling.
- Det finnes flere internasjonale retningslinjer for atrieflimmer generelt og for ablasjonsbehandling spesifikt. Disse oppdateres regelmessig. I de senere oppdateringene er også rotorablasjon nevnt.

Når det gjelder ablasjonsbehandling av atrieflimmer er det et veldig stort dokumentasjonsgrunnlag og man må vurdere om det er behov for å vurdere metoden som sådan. Det er sannsynlig at man tydelig bør definere hva som skal inkluderes. Et alternativ kan være å metodevurdere de forskjellige ablasjonsstrategiene som er brukt i tillegg til standard lungeveenisolasjon, inkludert rotorablasjon. En slik fullstendig metodevurdering kan muligens bidra til utvikling av nasjonale retningslinjer.