

MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi

Kategori: Utstyr; Prosedyre;

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjeneste; Kreft, Nevrologi; Kirurgi

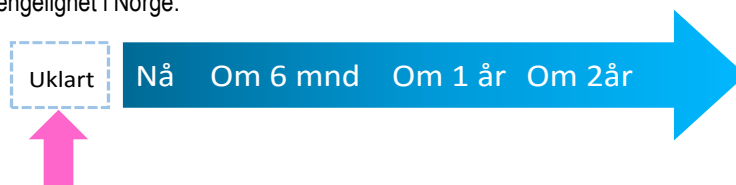
Navn: MR-veiledet laserablasjon ved intrakranielle svulster og epilepsi

Produktnavn og produsenter: Visualase Thermal Therapy System (Medtronic, Minnesota, USA) og NeuroBlate System (Monteris Medical, Plymouth, USA)

Søkestermer/synonymer: brain/ intracranial tumor/ tumour/ neoplasm; glioblastoma; hjernesvulster; hjernekreft; hjernetumorer; hjerneneoplasmer; intrakranielle svulster; intrakranielle tumorer; intrakranielle neoplasmer epilepsi; seizure disorder; epilepsy. 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.

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. Anfallene 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 uprovoserte 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

Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge
- Vi har identifisert utenlandske metodevurderinger og systematiske oversikter om laserablasjon og behandling av hjernesvulst (ikke vist), noen av disse omhandler MR-veiledet laserablasjon, men ikke alle. Vår hovedkilde er en australsk tidlig-vurdering oppdatert i april 2016 som omfatter MR-veiledet laserablasjon i behandling av både hjernesvulst og epilepsi (2).

Kliniske studier

Det foreligger flere publikasjoner og registrerte pågående studier uten kontrollgruppe om MR-veiledet laserablasjon for behandling av hjernesvulster og epilepsi (ikke gjengitt her, men se kilde 2). 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) (se tabell). Vi kjenner ikke til registrerte 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 (NeuroBlate), doxorubicin hydrochloride at 6-8 weeks	MRI-guided Laser Heat Ablation (NeuroBlate), doxorubicin hydrochloride at 72 hours	vascular transfer constant (Ktrans) from DSC-MRI, Peritumoral permeability scores, 6-month PFS (rate)	NCT01851733	Des 2017
Malign gliom (n=52)	MRI-guided Laser Heat Ablation (NeuroBlate), MK-3475 (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	Des 2019

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Klinisk effekt er foreløpig kun dokumentert i pasientserier (2).
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Minimalt invasiv behandling sammenlignet med konvensjonell åpen kirurgi
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Innkjøp av laserablasjonssystem, investering i MR-maskiner. Spesialister og støttepersonale trengs, samt opplæring av disse.
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	Kortere liggetid i sykehus kan være en konsekvens av metoden da den er mindre invasiv enn konvensjonell kirurgi
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden krever tilgang til MR-maskiner, samt spesialister og støttepersonale.
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

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 01.08.2016.](#)
4. [Folkehelseinstituttet. Epilepsi – faktaark](#) Oppdatert 20.03.2015.
5. [Statens strålevern. Røntgen og MR.](#)

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

Første varsel 28.09.2016

Siste oppdatering 29.09.2016, alle lenker sjekket.