

Videokamera sanntids overvåking (AlignRT) for presis intrakraniell stråleknivbehandling

Type metode	Utstyr / Diagnostik
Område	Kirurgi, kreft
Generisk navn	Videokamera for bruk i kirurgi
Produktnavn	AlignRT/Varian EDGE
Produsenter/leverandører	Vision RT/Varian Medical Systems
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Vi kjenner ikke til om metoden er tatt i bruk i Norge. Metoden ble første gang CE merket som klasse IIb i juni 2016. Metoden er under godkjenning av US Food and Drug Administration (FDA) (premarket notification). Metoden brukes sammen med strålekniv (gammakniv). Metoden integreres som del av stereotaktisk strålekirurgi (SRS, også kalt strålekniv eller gammakniv) systemer. Metoden markedsføres også som en integrert del av SRS systemet Varian EDGE (1).

SRS er tatt i bruk ved Nasjonal behandlingstjeneste for strålekniv i Bergen (2). Vi er usikre på om metoden er kompatibel med systemet som i dag benyttes i Bergen. Vi utelukker ikke at det finnes andre liknende systemer.

AlignRT er også aktuell for overvåking av annen strålebehandling, men dette dekkes ikke av metodevarselet.

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden omfatter tre videokameraer som følger pasientens posisjon før og under SRS. Kameraene kommuniserer med en lineær akselerator (LINAC) som avgir stråledosene. Det dannes sanntids 3D bilder som automatisk samholdes med CT scan tatt før inngrepet. Metoden er et hjelpemiddel for nøyaktig oppsett av, og tilførsel av stråling under behandlingen. Pasienten posisjoneres automatisk i forhold til strålingskilden, og apparatet setter strålingen på pause dersom pasienten beveger seg under behandlingen. Metoden gjør at eksterne fiksasjonssystemer som rammer og masker for å holde hodet på plass kan unngås (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Pasientgrunnlaget er pasienter med hjernetumor hvor stereotaktisk strålingskirurgi (stereotactical radiosurgery: SRS) er foretrukket behandling. Vi har ikke identifisert informasjon om hvor mange pasienter dette er.

Dagens behandling

Vi fant ikke SRS beskrevet i pakkeforløpene for høygradige hjernesvulster (3), men SRS omfatter behandlingen som tilbys ved Nasjonal behandlingstjeneste for strålekniv i Bergen (2,4). Utvalgte pasienter med kontrollert kreft eller spesifikke ikke-opererbare godartede svullter er aktuelle for behandling med strålekniv (4).

Dokumentasjonsgrunnlag

Metodevurderinger –norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Kunnskapsgrunnlaget for metoden er oppsummert i nylig oppdaterte engelsk «MedTech innovation briefing» (1).

Kliniske studier

Det identifiserte engelske metodevarselet (1) beskriver kunnskapsgrunnlaget for metoden som fem publikasjoner basert på pasientserier. Vi har ikke klart å identifisere disse som registrerte kliniske studier, men utelukker ikke at slik registrering foreligger. Med unntak av en studie som omfatter barn med kreft generelt (NCT03556930) og ikke spesifikt hjernesvulster har vi ikke identifisert studier som kan være relevante.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienavn og nummer*	Tidsperspektiv resultater
Pasienter med intrakranielle svulster (163); (44); (23); (15); (15)	SRS med AlignRT	Ingen kontrollgruppe	Tumor kontroll; Overlevelse; Pasient bevegelse	Fem pasientserier (1)	Publiserte resultater

SRS = Stereotactic Radio Surgery *ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Aspekter relevante for metodevurdering

Klinisk effekt relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Metodens mulige nytte er knyttet til lik eller bedre effekt målt som total overlevelse, progresjonsfri overlevelse, nedsatt sykkelighet, økt livskvalitet, og økt pasienttilfredshet
Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Metodens mulige nytte er knyttet til en bedret risikoprofil målt som færre bivirkninger
Kostnader / Ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden oppfyller følgende kriterier for vurdering på nasjonalt nivå: Metoden påvirker behandling ved nasjonal behandlingstjeneste; Metoden omfatter utstyr CE merket som klasse IIb medisinsk utstyr
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Det kan være behov for å avklare om metoden er aktuell for norsk kontekst

Hovedkilder til informasjon

1. AlignRT for intracranial stereotactic radiosurgery NICE, Medtech innovation briefing [MIB147] (May 2018) Hentet 10.10.2018 fra <https://www.nice.org.uk/advice/mib147>
2. Nasjonal behandlingstjeneste i strålekniv Stråleknivbehandling (gammakniv), Helse Bergen Haukeland Universitetsjukehus Hentet 12.10.2018 fra <https://helse-bergen.no/avdelinger/nevroklinikken/nevrokirurgisk-avdeling/nasjonalt-behandlingstjeneste-i-stralekniv>
3. Pakkeforløp for hjernekreft. (1 august 2016). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 02.10.2018, fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/pakkeforlop-for-hjernekreft>
4. Henvisningsrutiner og kontrollopplegg <https://helse-bergen.no/avdelinger/nevroklinikken/nevrokirurgisk-avdeling/nasjonalt-behandlingstjeneste-i-stralekniv/henvisningsrutiner-og-kontrollopplegg>

Første varsel	15.10.2018
---------------	------------

Siste oppdatering	15.10.2018
-------------------	------------

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 metodevarslere. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarslere og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).