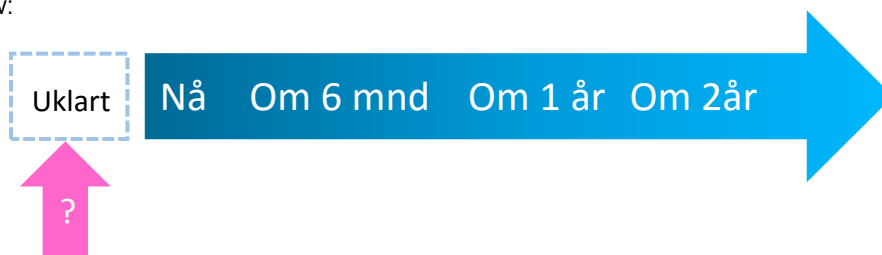


Bærbar mikrobølgetomograf (Strokefinder) for tidlig diagnostikk og behandling ved hjerneslag

Medisinsk utstyr, diagnostikk, akuttmedisin, hjerte og kar, spesialisthelsetjenesten
Bærbar mikrobølgetomograf/Strokefinder (Medfield Diagnostics AB)

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Vi kjenner ikke til bruk av metoden i Norge.

I følge den svenske produsenten og patentinneholder ([Medfield Diagnostics AB](#)) er CE merking utsatt, men aktuelt i løpet av 2016. Metoden er under utprøving i Sverige. Ifølge produsenten planlegges en studie i samarbeid med Statoil og sykehuset i Stavanger. Vi kjenner ikke til bruk utenom utprøving. Vi kjenner ikke til om det finnes andre produsenter av liknende teknologi.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.

Vi har ikke identifisert noen avsluttede metodevurderinger. Svenske Tandvård och Läke-medelförmånsvräket (TLV) har gjennomført et prøveprosjekt for vurdering av medisinsk utstyr. I dette prosjektet var metoden prioritert. Metodevurderingen er imidlertid utsatt inntil nye data fra studier foreligger (1).

Publisert forskning

Vi kjenner ikke til publikasjoner fra kliniske studier.

Registrerte og pågående studier

Vi har identifisert to registrerte studier (se nedenfor).

Populasjon (N=antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer ¹	Forventet ferdig
Friske frivillige og pasienter med kronisk subduralt hematoma (40)	Strokefinder	Ingen kontrollgruppe	Sensitivitet og spesifisitet	NCT02282228	Mars 2016
Pasienter med kliniske tegn på slag (500)	Strokefinder pre-hospitalt på bære i/før ambulansse – sammen med ordinær utredning	Strokefinder i sykehus – sammen med ordinær utredning	Diagnostiske mål	NCT02490306	Juli 2017

¹(ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov),

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud (komparator)

Metoden er en ny metode for tidlig å kunne skille hjerneslag forårsaket av blodpropp (hjerneinfarkt) fra hjerneslag forårsaket av hjerneblødning. Metoden består av en enhet med mikrobølge sender- og mottakerantennener som plasseres på pasientens hode, og en bærbar monitor med tilhørende programvare. Antennene sprer og mottar mikrobølgesignaler som sammenlignes med lagrede referansedata.



Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Metoden er tenkt brukt for pasienter med mistanke om hjerneslag i akutfasen (i ambulanse og akuttmottak) og for pasienter med økt risiko for å utvikle hjerneslag i sykehus (overvåking). Hjerneslag oppstår når en større eller mindre del av hjernen ikke får oksygen. Hjerneslag som skyldes blodpropp (trombose, emboli) kalles iskemisk hjerneslag eller hjerneinfarkt, og omfatter ca 80 til 85 % av tilfellene. I de resterende tilfellene skyldes slaget hjerneblødning eller subarachnoidalblødning. Pasienter med mistanke om slag skal legges inn i sykehus og få rask behandling avhengig av årsak. Ved iskemisk hjerneslag kan blodproppløsende behandling (trombolytisk behandling/trombolyse) være aktuelt, og må gis innen 4,5 timer etter symptomdebut, men proppløsende behandling kan gi livstruende komplikasjoner ved hjerneblødning. Symptomer som går over i løpet av 24 timer kalles transitorisk iskemisk attack (TIA), – eller "drypp". Pasienter med TIA har økt risiko for utvikling av hjerneslag, og det er i mange tilfeller aktuelt med sykehusinnleggelse og overvåking. I følge Helsedirektoratet får anslagsvis 15 000 personer hjerneslag hvert år i Norge. I 2012 ble det registrert i overkant av 12 000 sykehusopphold grunnet akutt hjerneslag og nesten 5000 sykehusopphold med hoveddiagnose TIA. Hjerneslag er den sykdomsgruppen som krever flest pleiedøgn i den somatiske helsetjenesten.

Alvorlighetsgrad

Hjerneslag kan ramme både unge og eldre, men 75 % av de som får hjerneslag er over 70 år. Etter gjennomgått og overlevd hjerneslag er gjennomsnittlig overlevelse 5 år. Anslagsvis 60.000 personer i Norge lever med gjennomgått hjerneslag, og om lag 2/3 av disse har en funksjonssvikt som følge av slaget. Hjerneslag er den hyppigste årsaken til funksjonshemming blant eldre. Tidlig behandling og riktig oppfølging bedrer prognosen. Pasienter med gjennomgått hjerneslag har økt risiko for nye slag.

Dagens tilbud

Ved mistanke om akutt hjerneslag er det anbefalt rask innleggelse i sykehus med egne slagenheter hvor akuttmottaket skal gi tilbud om CT, eller alternativt MR for å skille mellom iskemisk hjerneslag og hjerneblødning. Også ved TIA med høy risiko for akutt hjerneslag er det anbefalt å følge utviklingen med CT.

Mulig helsegevinst, risiko og andre egenskaper

Klinisk effekt

Forventet helsegevinst omfatter økt overlevelse og bedre funksjonsevne. Dette fordi metoden, ifølge produsenten, kan gi raskere utredning og raskere tilgang på riktig behandling.

Risiko/bivirkninger

Vi kjenner ikke til risikoer direkte relatert til metoden, men dersom treffsikkerheten er lav (lav diagnostisk nøyaktighet) vil det kunne foreligge en potensiell risiko for feilbehandling som kan motvirke den forventede positive effekten.

Kostnader

Vi kjenner ikke til enhetskostnader. Produsenten fremhever at metoden vil kunne gi redusert behov for CT og/eller MR, redusere antall dager i sykehus, og redusere behovet for rehabilitering og oppfølging.

Andre konsekvenser

Innføring av metoden vil kunne gi grunnlag for revidering av anbefalinger gitt i [Nasjonale faglige retningslinjer for slagbehandling](#).

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varslet er basert på gjennomgang av utvalgte kilder, søk etter registrerte studier i [ICTRP](#) databasen og gjennomgang av produsentenes hjemmesider. Metoden er beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#). Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk og vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen.

Hovedkilder er:

1. http://www.tlv.se/Upload/Medicinteknik/Sluttrapport_medicinteknik_151221.pdf
2. Horizon Scanning Centre (NIHR) Strokefinder MD100 microwave tomography for early diagnosis of stroke type. <http://www.hsc.nihr.ac.uk/topics/strokefinder-md100-microwave-tomography-for-early/>
3. [Hjerte- og karregisteret Rapport for 2012 nedlastbar fra Folkehelseinstituttet](#)
4. [Nasjonal retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag](#)

Første varsel

Mai 2015, publisert i MedNytt januar 2015

Siste oppdatering

Januar 2016, publisert i MedNytt Februar 2016 -Metoden følges.

Konklusjon fra Kunnskapssenteret (egnethetsvurdering)	
Metoden er ny og potensielt viktig, metodevurdering anbefales før metoden tas i bruk. Det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon til å vurdere metoden. Metoden følges.	
Type metodevurdering:	
Hurtig	X
Fullstendig	
Mini-metodevurdering	
Følgende bør vurderes:	
Klinisk effekt og sikkerhet	X
Kostnader/ressursbruk	X
Kostnadseffektivitet	X
Organisatoriske konsekvenser	
Juridiske konsekvenser	
Etiske konsekvenser	
Begrunnelse og kommentarer	

Egnethetsvurdering basert på informasjon gitt i metodevarselet og forslag til veiledende kriterier for utstyr				
Trinn 1: Er dette en «viktig metode» som bør metodevurderes?	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Relevant for norsk praksis?	X			
2. Udekket behov sammenlignet med dagens tilbud?	X			
3. Bedre klinisk effekt sammenlignet med dagens tilbud?			X	
4. Økt brukervennlighet sammenlignet med dagens tilbud?			X	
5. Bedre arbeidsmiljø sammenlignet med dagens tilbud?			X	
6. Høy risiko sammenlignet med dagens tilbud?			X	
Tilleggskriterier:				
1. Endret risikoprofil for pasient eller ansatt sammenlignet med dagens tilbud?				
2. Store kostnader eller store besparelser sammenlignet med dagens tilbud?				
3. Er metoden beregnet for behandling av alvorlig sykdom?				
Konklusjon	X			
Trinn 2: Kan spørsmålene som reises ved metoden besvares med en metodevurdering?	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om effekt?	X			
2. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om sikkerhet?	X			
3. Er det usikkerhet/uenighet omkring spørsmål om kostnader/kostnadseffektivitet?	X			
4. Tilstrekkelig med forskningsdokumentasjon til å besvare spørsmålene 1-3 (minst en klinisk studie)?		X		For tidlig å vurdere metoden, metoden følges
Konklusjon				
5. Reiser metoden etiske spørsmål?	X			Likeverdige tjenester
6. Medfører metoden større organisatoriske endringer i helsetjenesten?	X			

Dersom nei på 1-3, men ja på enten 4 og 5, eller 4 og 6 bør det likevel utføres en metodevurdering?				
Trinn 3: Hvilket nivå av metodevurdering er aktuelt				
A) Nasjonalt nivå	Ja	Nei	Usikkert	Kommentar
1. Effekt, sikkerhet eller kostnadseffektivitet av legemiddel?		X		
2. Behov for helseøkonomisk evaluering?	X			
3. Innebærer metoden et nasjonalt screeningprogram?		X		
4. Aktivt implanterbart, risikoklasse III eller liste A(IVD)?		X		
5. Høyspesialisert helsehjelp (kun på ett eller to sykehus)?		X		
Dersom ja:	Ja	Nei	Usikkert	
1. Konsekvenser for målet om likeverdige tjenester nasjonalt?	X			
2. Behov for større organisatoriske endringer i helsetjenesten?			X	
3. Behov for etiske vurderinger av allmenn interesse i samfunnet?	X?			
4. Store kostnader eller besparelser?			X	
5. Påvirker metoden nasjonale retningslinjer?	X			
Hurtig metodevurdering	X			Ikke nå, men metoden bør følges
Fullstendig metodevurdering		X		
B) Mini-metodevurdering	Ja	Nei	Usikkert	
		X		