

## ID2019\_097 Portable hjernescannere for tidlig deteksjon og bestemmelse av hjerneslag

Type metode	Utstyr
Område	Akuttmedisin, Nevrologi
Generisk navn	Portabel mikrobølgetomograf   Portabel volumetrisk impedansspektroskopi
Produktnavn	Strokefinder   Visor™ System
Produsenter	Medfield Diagnostics AB   Cerebrotech Medical System
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten
<b>Status for bruk og godkjenning</b>	
<b>Strokefinder (Medfield Diagnostics AB)</b> <b>Oppdatering av varsel fra 2016:</b> I følge produsenten er målet en CE-merking i 2019. Det foreligger foreløpig ingen FDA-godkjenning.	<b>Visor™ System (Cerebrotech Medical System)</b> I følge en pressemelding fra produsenten 29.11.2017 er Visor™ System CE-merket. I en pressemelding av 04.01.2018, opplyses det om at Visor™ System er FDA-godkjent.
<b>Beskrivelse av den nye metoden</b>	
<b>Strokefinder (Medfield Diagnostics AB)</b> er en portabel, ikke-invasiv enhet (plasseres på pasientens hode) som består av flere antenner som sender og mottar/detekterer mikrobølger (1). En antenne om gangen sender ut et mikrobølgesignal som spres i hjernen, mens de resterende antennene mottar signalet (1). Dette prosesseres til å danne et diagram eller bilde av hjernen (1). Hensikten med produktet er å bidra i klinisk evaluering og triage ved intrakranielle skader i akutsituasjoner, f.eks for tidlig å kunne å skille mellom blødende hjerneslag og iskemisk hjerneslag (blodpropp), slik at korrekt behandling kan gis så tidlig som mulig (2). Ettersom enheten er portabel kan det være aktuelt å bruke denne prehospitalt (f.eks. i ambulanse).	<b>Visor™ System (Cerebrotech Medical System)</b> er en portabel, ikke-invasiv fysiologisk monitor (plasseres på pasientens hode) som bruker radiobølger for detektere ulikheter i bioimpedans i hjernen (3). Visor™ System består av to radiosendere på hver side av hodet, som sender lavfrekvente radiobølger gjennom hjernen (3). Ved neurologiske tilstander som slag og traume, kan fordelingen av cerebrospinalvæsken endres, og dette påvirker hvordan radiobølgene vandrer gjennom vevet (3). Radiobølgene måles av en detektor (3). Systemet detekterer endringer for hver av hjernehalvdelen (3). Hensikten med produktet er å bidra i klinisk evaluering og triage ved intrakranielle skader i akutsituasjoner, f.eks for tidlig å kunne å skille mellom blødende hjerneslag og iskemisk hjerneslag (blodpropp), slik at korrekt behandling kan gis så tidlig som mulig (3). Ettersom enheten er portabel kan det være aktuelt å bruke denne prehospitalt (f.eks. i ambulanse).
<b>Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag</b>	
Hjerneslag er en akutt neurologisk skade som oppstår som følge av en forstyrrelse av blodsirkulasjonen i hjernen (4). I 80-90% av tilfellene er årsaken blodpropp (iskemisk hjerneslag/infarkt), mens de resterende 10-20% skyldes en blødning (hjerneblødning) (4;5). Ved hjerneinfarkt fører proppen til nedsatt blodtilførsel, og mangel på næring og oksygen til vevet (4). Ved hjerneblødning vil blodet samle seg i hjernen og gi trykkøkning med påfølgende mekanisk vevsskade (4). Symptomer på slag inkluderer lammelser, språk- og taleforstyrrelser, svimmelhet, og koordinasjonsproblemer (4). Alle pasienter med mistanke om slag (uansett type) skal legges inn i sykehus for behandling. Prognose avhenger blant annet av skadens omfang og behandling av denne (4;6). Hjerneslag er hyppigste årsak til funksjonshemming (7), men rask og korrekt behandling bedrer prognosen (8). I Norge får ca 12 000 personer hjerneslag hvert år (4). De fleste (75%) slagpasienter er over 70 år, 10% er under 50 år (4). I sjeldne tilfeller kan det også ramme barn og unge (4).	
<b>Dagens behandling</b>	
Behandling av hjerneslag avhenger av den bakenforliggende årsaken til slaget. Ved hjerneinfarkt kan det gis trombolytisk behandling, eventuelt trombektomi ved et sentralsykehus dersom proppen er stor nok til å fiskes ut (4). Trombolytisk behandling kan ha effekt inntil 4,5 timer etter at infarkt oppstod, mens trombektomi kan ha effekt opptil 24 timer etter sykdomsstart (4). Ved hjerneblødning skal det <b>ikke</b> gis trombolytisk behandling. Pasientene behandles med generell overvåkning på sykehus, med reduksjon i blodtrykk, og eventuelt kirurgi (4;9). Ettersom behandlingen avhenger av type hjerneslag, og fordi (irreversibel) skade på vev utvikler seg raskt, er det viktig å identifisere type hjerneslag for å initiere riktig behandling så raskt som mulig.	
<b>Dokumentasjonsgrunnlag</b>	
<b>Metodevurderinger –norske</b>	
Det er gjennomført en fullstendig metodevurdering: ID2016_009 Prehospital CT for tidlig diagnostikk og behandling ved mistanke om hjerneslag eller alvorlige hodeskader (slagambulanse) (10), som er tematisk relatert til dette varslets metoder.	

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale					
Det er ikke identifisert noen relevante internasjonale metodevurderinger.					
Metodevarsler					
<b>Strokefinder (Medfield Diagnostics AB)</b> Det finnes et tidligere metodevarsel: ID2016_010 Bærbar mikrobølgetomograf (Strokefinder) som ble behandlet i Bestillerforum 14.03.2016. Det ble vurdert å være for tidlig å igangsette en metodevurdering (HTA) på metoden, og at saken skulle tas opp igjen etter et år med oppdatert metodevarsel.			<b>Visor™ System (Cerebrotech Medical System)</b> Det er identifisert ett metodevarsel fra NICE (11).		
Kliniske studier					
Det er identifisert avsluttede og pågående kliniske studier som omhandler bruk av Strokefinder og Visor™ System. I tillegg er det identifisert en pågående studie på bruk av Strokefinder MD100 i Norge og på norsk sokkel (Equinor). Studien er et samarbeid mellom Universitetssykehusene i Stavanger og Bergen (Haukeland), Nordlandssykehuset og Statfjord B, hvor hjernescanneren brukes både in-hospitalt og prehospitalt (i luftambulanse) (12).					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontroll gruppe	Hovedutfallsmål	Studienavn og nummer*	Tidsperspektiv resultater
Slag, ≥18 år, n=500, gruppe A: hjerneblødning, gruppe B: hjerneinfarkt, gruppe C: «stroke mimics»	Strokefinder MD100	Ingen	Diagnostisk evne (areal under kurven: AUC) i gruppe A vs gruppe B	NCT02490306	2019
>18 år, Glasgow coma scale >14, traumatic intracranial haemorrhage (TICH): gruppe A: bekreftet, gruppe B: avkreftet. n=250	Medfield Strokefinder MD100	Ingen	Diagnostisk evne (AUC) for å påvise TICH	NCT02728908	2019
>18 år, mistanke om slag, n=124 (observasjonell studie)	Cerebrotech Visor™ System	Ingen	Diagnostisk nøyaktighet av cerebral bioimpedans asymmetri.	ISRCTN79169844	2020
Slag, >18 år, n=316 (observasjonell studie)	Visor™ System	Ingen	Diagnostisk evne (hemisfærisk bioimpedans asymmetri sensitivitet og spesifisitet)	NCT03767842	2019
*ClinicalTrials.gov Identifier <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>					
Aspekter relevante for metodevurdering					
Klinisk effekt relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>				
Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>		Metoden involverer strålingskilde (Strokefinder: mikrobølger, Visor™ System: radiobølger).		
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 checked="" type="checkbox"/>		Det kan være nyttig å sammenlikne metodene		
Hva slags metodevurdering kan være aktuell					
Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input checked="" type="checkbox"/>		Følgende kriterier for vurdering på nasjonalt nivå er oppfylt: Metoden påvirker nasjonale behandlingsretningslinjer		
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>				
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>		Det virker ikke som om det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon til at det er hensiktsmessig å gjennomføre en fullstendig metodevurdering.		
Annet	<input type="checkbox"/>				
Hovedkilder til informasjon					
1. Medfield Diagnostics. Technology - Microwave technology for faster diagnosis[cited 10.09.2019]. Available from: <a href="http://www.medfielddiagnostics.com/en/technology/">http://www.medfielddiagnostics.com/en/technology/</a>					
2. Medfield Diagnostics. Products - Strokefinder™[cited 10.09.2019]. Available from: <a href="http://www.medfielddiagnostics.com/en/products/">http://www.medfielddiagnostics.com/en/products/</a>					
3. Cerebrotech Medical Systems. Visor™ System[cited 10.09.2019]. Available from: <a href="http://www.cerebrotechmedical.com/eu.php">http://www.cerebrotechmedical.com/eu.php</a>					

4. Lars Thomassen. Hjemmeslag: Store medisinske leksikon [updated 09.07.2019; cited 11.09.2019]. Available from: <https://sml.snl.no/hjerneslag>
5. Louis R Caplan. Etiology, classification, and epidemiology of stroke: UpToDate [updated 20.12.2018; cited 11.09.2019]. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/etiology-classification-and-epidemiology-of-stroke?search=stroke&source=search\\_result&selectedTitle=3~150&usage\\_type=default&display\\_rank=3](https://www.uptodate.com/contents/etiology-classification-and-epidemiology-of-stroke?search=stroke&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3)
6. Matthew A Edwardson. Ischemic stroke prognosis in adults[updated 10.06.2019; cited 12.09.2019]. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/ischemic-stroke-prognosis-in-adults?search=stroke%20prognosis&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/ischemic-stroke-prognosis-in-adults?search=stroke%20prognosis&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)
7. Helseidrettsrådet. Livet etter et hjerneslaghelsenorge.no[updated 11.10.2019; cited 12.09.2019]. Available from: <https://helsenorge.no/sykdom/hjerne-og-nerver/hjerneslag/livet-etter-et-hjerneslag>
8. Helseidrettsrådet. Behandling og rehabilitering etter hjerneslaghelsenorge.no[updated 11.10.2016; cited 12.09.2019]. Available from: <https://helsenorge.no/sykdom/hjerne-og-nerver/hjerneslag/hjerneslag-behandling>
9. Helseidrettsrådet. Nasjonal faglig retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag. Oslo: Helseidrettsrådet; 2010. IS-1688. Available from: <https://www.helseidrettsrådet.no/retningslinjer/hjerneslag>
10. Sari Susanna Ormstad, Ulrikke Højslev Lund, Kishan Kumar Chudasama, Katrine Bjørnebek Frønsdal, Maren Ranhoff Hov, Ida Ormberg, et al. Prehospital CT for early diagnosis and treatment of suspected acute stroke or severe head injury. A health technology assessment. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2019. ID2016\_009. Available from: [https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2016\\_009\\_Slagambulanse.%20Oppdatert%20rapport%2022082019.pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/ID2016_009_Slagambulanse.%20Oppdatert%20rapport%2022082019.pdf)
11. National Institute for Health and Care Excellence. Cerebrotech Visor for detecting stroke [Medtech innovation briefing]. National Institute for Health and Care Excellence.; 2018. MIB165. Available from: <https://www.nice.org.uk/advice/mib165>
12. Mobile microwave-based diagnosis and monitoring of stroke: on the road towards improved stroke triage and care, including prehospital initiation of thrombolytic treatment [Internet]. eRapport. 2018 [cited 13.09.2019]. Available from: <https://forskningsprosjekter.ihelse.net/prosjekt/912064>

Første varsel	13.09.2019
Siste oppdatering	13.09.2019

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

#### Oppdatert og oppsummert per 13.09.2019

- To metoder: Strokefinder og Visor™ System, som begge er portable hjernescannere for å diagnostisere og identifisere hjerneslag på et tidlig tidspunkt. De baserer seg på litt ulik fremgangsmåte: Strokefinder bruker mikrobølger, mens Visor™ System benytter radiobølger.
- Dokumentasjonsgrunnlaget for Strokefinder virker å være noe større nå enn da det første varselet ble laget i 2016. Det foreligger kliniske studier, blant annet en pågående kliniske studie i Norge.
- Det foreligger også noe kliniske studier på Visor™ System.
- Det virker som om det fremdeles er litt for tidlig til å gjennomføre en metodevurdering på metodene, i hvert fall en fullstendig metodevurdering. Det kan vurderes om man kan gjennomføre en hurtig metodevurdering med dokumentasjonspakke fra produsentene.