

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

ID2022_xxx KardiaMobile for diagnostikk av atrieflimmer hos voksne

1.1 Oppsummering

Problemstilling

KardiaMobile er en håndholdt EKG (elektrokardiogram) som er laget for å avdekke atrieflimmer (AF). Det finnes to ulike modeller; en for 1 kanals EKG og en for 6 kanals EKG (KardiaMobile-6L). Det håndholdte utstyret kobles opp til en applikasjon (Kardia app) for smarttelefoner. Dette metodevarselet fokuserer på anvendelse av KardiaMobile i spesialisthelsetjenesten i forbindelse med utredning av pasienter som er henvises for arytmi.

Den tiltenkte bruken for KardiaMobile er å avdekke episoder med arytmi, gjerne i en hjemmesetting. Formålet er å finne ut om pasienten har episoder med arytmi som ikke avdekkes av en enkelt EKG måling som er gjennomført på poliklinikken. Pasienten plasserer to fingre på to ulike elektroder som er plassert på utstyrets overflatedisplay. Utstyret registrerer et EKG. En app som er lastet ned til en smarttelefon fremstiller EKG trådløst. Målingene kan lagres i en PDF og sendes til behandlende lege.

Sykdommen

AF er den vanligste hjerterytmeforstyrrelsen hos voksne. Atrieflimmer kan forårsake blodpropp med hjerneinfarkt (slag) og død. Tidlig diagnostisering av sykdommen og oppstart med blodfortynnende, eventuelt i kombinasjon med medikamentell behandling av AR er viktig for å senke risiko for blodpropp og annen hjertesykdom.

Forekomsten av AF i Norge er ikke undersøkt i dette varselet. I en svensk rapport på helseøkonomiske forhold rundt KardiaMobile fremgår det at 3% av befolkningen over 20 år og 10% av befolkningen over er 80 år opplever AF. En kommende Cochrane oversikt referer studier som viser at personer over 55 har en livstids risiko på 37%.

Sammenlignbart tradisjonelt utstyr,

Dagens utredning består i å benytte en påmontert EKG måler som pasienten bærer på seg over tid. Det kan være 24timers målinger, 48 timers målinger eller lengre. Holter EKG er et eksempel på utstyr som benyttes til utredning av hjerterytmeforstyrrelser som AR.

Dokumentasjon

Dokumentasjonen synes å være tilstrekkelig for metodevurdering. Dette gjelder forskning på 1 kanals modellen. I januar 2022 publiserte NICE en Medical Technologies Guidance som inneholder en kunnskapsoppsummering, vurdering av klinisk effekt og en helseøkonomisk vurdering av KardiaMobile, som danner grunnlaget for dette varselet.

I NICE rapporten har de identifisert 27 publiserte studier hvorav 16 er peer reviewed. Det er blant annet 5 RCT` er, 7 diagnostiske studier og 13 single arm observasjonsstudier.

Vi har i tillegg identifisert en helseøkonomisk vurdering av utstyret publisert av TLV (Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket) i 2022 og en Cochrane review som ble startet i juli 2021.

Dokumentasjonen viser at KardiaMobile avdekker flere tilfeller av AF i forhold til tradisjonell utredning, og at tidsintervallet mellom symptomdebut og diagnosetidspunkt reduseres signifikant i forhold til dagens praksis. Utstyret virker brukervennlig da det skårer høyere på QoL studier i forhold til tradisjonelt utstyr.

Betraktninger rundt utstyret

Er en utredning med utstyr som KardiaMobile til fordel for pasientenes helsetilstand og senere utvikling av hjertesykdom og slag, eller vil en innføring av dette utstyret føre til overdiagnostisering og overbehandling? Hvorvidt dette er en sikker og god metode, er usikkert.

Det kan være tilfelle at KardiaMobile avdekker flere episoder med AF, sammenlignet med tradisjonelt utstyr, men at utstyret også avdekker episoder som ellers ikke ville vært behandlingstrengende. Det vil medføre unødvendige behandlinger som påvirker helseøkonomiske- og organisatoriske forhold i spesialisthelsetjenesten.

I motsatt tilfelle kan en tidligere diagnostisering føre til tidsriktige effektive forebyggende tiltak og behandling, og forhindre utviklingen av alvorlig sykdom. Det vil være til fordel både for pasientens helse og for helseøkonomiske og organisatoriske forhold rundt pasienten på sikt.

Eventuelt videre arbeid

Dersom utstyret kan effektivisere utredningen og avdekke relevant sykdom hos flere pasienter sammenlignet med tradisjonelt utstyr som for eksempel Holter EKG, vil innføring av dette utstyret føre til endring av dagens praksis. Det kan gjennomføres en hurtig metodevurdering for å spesifikt vurdere KardiaMobile for pasienter som henvises for utredning av arytmi.

Alternativt vil det være mer hensiktsmessig å først gjøre en kartlegging (forenklet metodevurdering) for å skaffe en oversikt over ulike produkter i kategorien håndholdt EKG utstyr og få en oversikt over dokumentasjonsgrunnlaget for de ulike produktene, i forhold til pasienter som henvises for symptomer på AF for første gang.

En slik kartlegging kan brukes som bestillingsstøtte for å vurdere behovet for en fullstendig metodevurdering på utstyr som er tilgjengelige for det norske / europeiske markedet.

Vi kjenner ikke til eventuelle salgstall av KardiaMobile og lignende utstyr i Norge, og heller ikke størrelsen på pasientpopulasjonen som kan ha nytte av denne typen utstyr.

Helseøkonomiske vurderinger

Merkostnadene ved denne prosedyren vil i hovedsak være knyttet til kostnaden for innkjøp av utstyret, den komplementære Appen er gratis.

Man kan tenke seg potensielle kostnadsbesparelser dersom utstyret viser seg å kunne bedre fange atrieflimmer og dermed forebygge konsekvenser av arytmiens inklusive utvikling av annen hjertesykdom hos flere pasienter gjennom tidligere oppstart av behandling. Samtidig må eventuell effekt for helseøkonomiske forhold av overdiagnostisering og overbehandling vurderes om aktuelt.

Som del av rapporten fra NICE ble det publisert en rapport om innvirkninger for ressursbruk ved metoden (Resource impact report) som viser at KardiaMobile reduserer tiden til diagnosen, men at det er manglende bevis på at den fører til forbedrede kliniske utfall etter diagnosen sammenlignet med annet diagnostisk utstyr som Holterregistrering.

Analysen viser til kostnadsbesparelser med bruk av KardiaMobile etter to år, ettersom tidligere diagnose er med på å redusere gjentatte diagnostiske prosedyrer og polikliniske konsultasjoner.

Basert på dette vil en kostnadsminimerings analyse være den mest aktuelle formen for helseøkonomisk vurdering.

Regulatorisk status

Utstyret er CE merket for opptil 6 kanaler for de 4 mest vanlige arytmiene.

Populasjon: Voksne pasienter som henvises for utredning av arytmi		Komparator: Tradisjonelt langtids-målingsutstyr som Holter EKG, og lignede håndholdt EKG utstyr på markedet	
Intervensjon: Benytte håndholdt EKG, KardiaMobile		Utfall: Deteksjon av arytmi og klinisk nytte, helsegevinst, sykdomsbelastning og død, organisatoriske og helseøkonomiske konsekvenser,	
Forslag til fagekspert:			
1.2 Metodetype	1.3 Fagområde	1.4 Tagger/søkeord	
Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester	Hovedområde: 1: Hjerter- og karsykdommer 2: Velg fagområde 3: Velg fagområde	Underområde: Velg eventuelt underområde	<input type="checkbox"/> Tilhørende diagnostikk <input type="checkbox"/> Genterapi <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling <input type="checkbox"/> Vaksine
1.5 Status for godkjenning	1.6 Finansieringsansvar	1.7 Status for bruk	
<input type="checkbox"/> Markedsføringstillatelse <input type="checkbox"/> FDA godkjenning <input checked="" type="checkbox"/> CE-merking Kommentar:	<input checked="" type="checkbox"/> Spesialisthelsetjenesten <input type="checkbox"/> Folketrygd <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Annet:	<input type="checkbox"/> Under utvikling <input type="checkbox"/> Under innføring <input type="checkbox"/> Revurdering <input checked="" type="checkbox"/> Brukes i Norge <input type="checkbox"/> Brukes i EU/EØS <input type="checkbox"/> Ny/endret indikasjon <input type="checkbox"/> Ny/endret metode Kommentar: I salg og derfor antatt i bruk i Norge.	
1.8 Bestillingsanbefaling			
1: <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input type="checkbox"/> Effekt <input type="checkbox"/> Helseøkonomi <input type="checkbox"/> Etikk <input type="checkbox"/> Sikkerhet <input type="checkbox"/> Organisasjon <input type="checkbox"/> Jus		3: <input checked="" type="checkbox"/> Forenklet metodevurdering A: <input checked="" type="checkbox"/> Effekt, sikkerhet og helseøkonomi B: <input type="checkbox"/> Effekt og sikkerhet C: <input type="checkbox"/> Helseøkonomi D: <input checked="" type="checkbox"/> Kartleggingsoversikt	
2: <input checked="" type="checkbox"/> Hurtig metodevurdering <i>baseres på dokumentasjonspakke fra produsent</i>			
Kommentar: Det kan gjennomføres en hurtig metodevurdering basert på dokumentasjonspakke fra produsent for å spesifikt vurdere KardiaMobile for pasienter som henvises for utredning av arytmi. Alternativt gjennomfører FHI en forenklet metodevurdering av KardiaMobile med oppsummering av effekt, sikkerhet og en kostnadsminimeringsvurdering Ellers kan det være mer hensiktsmessig å først gjøre en kartlegging (forenklet metodevurdering, løp D) for å skaffe en oversikt over ulike produkter i kategorien håndholdt EKG utstyr og få en oversikt over dokumentasjonsgrunnlaget for de ulike produktene, i forhold til pasienter som henvises for symptomer på AF for første gang. En slik kartlegging kan brukes som bestillingsstøtte for å vurdere behovet for en fullstendig metodevurdering på utstyr som er tilgjengelige for det norske / europeiske markedet. Hvis en kartlegging (forenklet metodevurdering, løp D) skal utarbeides vil det være nyttig å undersøke salgshall (Sykehusinnkjøp HF og distributør) for de ulike alternativene av utstyr i Norge. Det vil da være mulig å kartlegge i hvilken grad utstyrene er innkjøpt til spesialisthelsetjenesten. Videre kan vi benytte NPR-data for å kartlegge størrelsen på populasjonen som de siste årene har gjennomgått utredning med tradisjonelt utstyr ved poliklinikkene.			

2. Beskrivelse av metoden

ID2022_XXX KardiaMobile for diagnostikk av atrieflimmer hos voksne

Generisk navn	Mobil EKG måleapparat
Produktnavn	KardiaMobile
Produsenter	Det er flere lignende utstyr på markedet. Vi har ikke skaffet til veie en fullstendig oversikt i dette varslat. Det er usikkert hvilke utstyr som er kjøpt inn for behandling i spesialisthelsetjenesten Norge Lignende utstyr: Coala Heart Monitor Pro (Coala Life), CardioMem CM 100 XT (Getemed), PhysioMem PM 100 (Getemed); Zenicor-EKG (Zenicor)

2.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode	KardiaMobile er en håndholdt EKG (elektrokardiogram) som er laget for å avdekke arytmier. Det er introdusert to ulike modeller på markedet; et for 6 kanals EKG (KardiaMobile-6L) og ett 1 kanals EKG (KardiaMobile). 1 kanals utstyret har 2 elektroder på overflatedisplayet. KardiaMobile-6L har 3 elektroder: 2 på overflatedisplayet og en på undersiden av displayet som plasseres på venstre legg. Pasienten plasserer to fingre på overfatedisplayet; en på hver elektrode for å registrere EKG, og holder hånden i ro i 30 s. For utstyret med 6 kanaler benyttes i tillegg en elektrode som festes på leggen. KardiaMobile er kompatibelt med smarttelefoner og er tilknyttet en app som registrerer og fremstiller EKG trådløst. Målingene kan lagres i en PDF og sendes til behandlende lege. Appen angir om målingen er antatt å være normal, mulig AF, tachykardi (for høy puls) eller bradykardi (for lav puls). Appen kan også melde at målingen er ugyldig.
Potensiell nytte	Dette gjelder forskning på 1 kanals modellen. Utstyret antas å avdekke AF hos flere pasienter i en populasjon sammenlignet med tradisjonell utredning (Holter EKG) (1-4). Det vil kunne føre til at flere pasienter kan starte opp med behandling for å forebygge alvorlig sykdom og forhindre at pasienter går ubehandlet. Videre viser forskning at tidsintervallet mellom symptomdebut og diagnosetidspunkt reduseres signifikant i forhold til dagens praksis (3,4). Utstyret er mer brukervennlig og skårer høyere på QoL studier i forhold til tradisjonelt utstyr (5-7). Hvis dette utstyret introduseres i spesialisthelsetjenesten, må det påregnes organisatoriske og helseøkonomiske konsekvenser. Flere pasienter vil få behandling på et tidligere tidspunkt, som vil generere flere polikliniske konsultasjoner frem mot diagnosetidspunkt, men mulig også færre konsultasjoner og behandling for hjerneslag og AR-relatert hjertesykdom.
Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	Ikke kjent
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	AF er den mest vanligste arytmien hos voksne. I en svensk rapport på helseøkonomiske forhold rundt KardiaMobile publisert i 2022 fremgår det at 3% av befolkningen over 20 år og 10% av befolkningen over 80 år opplever atrieflimmer (8). Atrieflimmer kan ha alvorlige helsekonsekvenser og forårsake blodpropp, hjerneinfarkt og død. Det er derfor ansett at tidlig diagnostisering av sykdommen og oppstart med blodfortynnende behandlinger er viktig for å redusere risiko for blodpropp (7). I prosjektbeskrivelsen til Cochrane rapporten som er under utarbeiding henvises det til en australsk studie som viser at AF er den hyppigste registrerte kontaktårsaken til Legevakts

	besøk (9,10). Videre at personer over 55 år har en livstidsrisiko for AF på 37% og at AF gir 5 ganger høyere risiko for blodpropp og hjerneslag (11,12).
Dagens behandling	Dagens utredning består i å benytte en påmontert langtids EKG målere som Holter EKG , som måler hjerterytmen kontinuerlig. Deretter anbefales oppstart med blodfortynnende medisin for å redusere faren for blodpropp og eventuelt medikamentell behandling av arytmiene (antiarytmika), frekvensregulering og / eller el- konvertering (13,14). Det er ikke kjent i hvor stor grad KaridaMobile (15,16) og lignede håndholdte EKG målere er i bruk i spesialisthelsetjenesten i Norge.
Kommentar fra SLV ved Companion Diagnostics	Ingen

2.2 Referanser

- 1)Goldenthal IL, Sciacca RR, Riga T, Bakken S, Baumeister M, Biviano AB, Dizon JM, Wang D, Wang KC, Whang W, Hickey KT, Garan H. Recurrent atrial fibrillation/flutter detection after ablation or cardioversion using the AliveCor KardiaMobile device: iHEART results. J Cardiovasc Electrophysiol. 2019; 30: 2220-98
- 2) Koh KT, Law WC, Zaw WM, Foo DHP, Tan CT, Steven A, Samuel D, Fam TL, Chai CH, Wong ZS, Xavier S, Bhavnani CD, Tan JSH, Oon YY, Said A, Fong AYY, Ong TK. Smartphone electrocardiogram for detecting atrial fibrillation after a cerebral ischaemic event: a multicentre randomized controlled trial. Europace. 2021; 30: 30
- 3) Reed MJ, Grubb NR, Lang CC, O'Brien R, Simpson K, Padarenga M et al. Multi-centre randomised controlled trial of a smartphone-based event recorder alongside standard care versus standard care for patients presenting to the emergency department with palpitations and pre-syncope: the IPED (Investigation of Palpitations in the ED) study. EClinicalMedicine. 2019; 8: 37- 46
- 4)Yan B, Tu H, Lam C, Swift C, Ho MS, Mok VCT, Sui Y, Sharpe D, Ghia D, Jannes J, Davis S, Liu X, Freedman B. Nurse Led Smartphone Electrographic External Assessment Centre report: GID-MT554 KardiaMobile Date: May 2021 132 of 231 Monitoring for Atrial Fibrillation after Ischemic Stroke: SPOT-AF. J Stroke. 2020; 22(3): 387-95
- 5) Caceres BA, Hickey KT, Bakken SB, Biviano AB, Garan H, Goldenthal IL et al. Mobile Electrocardiogram Monitoring and Health-Related Quality of Life in Patients With Atrial Fibrillation: Findings From the iPhone Helping Evaluate Atrial Fibrillation Rhythm Through Technology (iHEART) Study. J Cardiovasc Nurs. 2020; 35(4): 327-36
- 6) Guhl E, Althouse AD, Pusateri AM, Kimani E, Paasche-Orlow MK, Bickmore TW, Magnani JW. The Atrial Fibrillation Health Literacy Information Technology Trial: Pilot Trial of a Mobile Health App for Atrial Fibrillation. JMIR Cardio. 2020; 4(1): e17162
- 7) KardiaMobile for detecting atrial fibrillation. Manchester, UK: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2022. Medical technologies guidance (MTG64)
- 8) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Hälsoekonomisk bedömning av KardiaMobile, KardiaApp och KardiaPro. Stockholm: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket; 2022.
- 9) Ferguson C, Wynne R, Inglis SC. Wearable cardiac monitoring using smart-devices for the detection of atrial fibrillation in adults. Cochrane Database Syst Rev 2021, (7):CD014629.
- 10) Gallagher C, Hendriks JM, Giles L, Karnon J, Pham C, Elliott AD, et al. Increasing trends in hospitalisations due to atrial fibrillation in Australia from 1993 to 2013. Heart 2019;105(17):1358-63.
- 11) January CT, Wann LS, Alpert JS, Calkins H, Cigarroa JE, Cleveland JC Jr, et al. 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the management of patients with atrial fibrillation. Circulation 2014;130:e199–e267.
- 12) Kannel WB, Wolf PA, McGee DL, Dawber TR, McNamara P, Castelli WP. Systolic blood pressure, arterial rigidity, and risk of stroke: the Framingham study. Journal of the American Medical Association 1981;245(12):1225-9.
- 13) Hjerterytmeforstyrrelser, OUS, sist revidert:18.11.20.Lest:04.10.22 <https://oslo-universitetssykehus.no/behandlinger/hjerterytmeforstyrrelser>
- 14) Diagnostikk ved hjerteryemi. Norsk Helseinformatikk Sist revidert 03.07.20 Lest 04.10.22 .<https://nhi.no/sykdommer/hjertekar/hjerterytmier/hjerterytm-diagnostikk/>
- 15) KardiaMobile Alivecor (<https://www.kardia.com/>)
- 16) Distributør i Norge (<https://ibeat.no/>)
- 17) NICE, Resource impact report, <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg64/resources/resource-impact-summary-report-10944709597>

3. Dokumentasjonsgrunnlag

ID2022_xxx KardiaMobile for diagnostikk av atrieflimmer hos voksne

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Dokumentasjonen som listes opp her kommer fra søket gjort i den engelske rapporten fra januar 2022 fra NICE. Søket gjort i forbindelse av NICE rapporten avdekket 27 studier, derav 5 RCT'er, 7 diagnostiske studier, 1 case control trial, 13 single arm observasjonelle studier og 1 case rapport..

Randomiserte studier

3 av 5 randomiserte studier, publisert mellom 2019-2021, konkluderer med at KardiaMobile avdekker en høyere rate AF hos pasientgrupper sammenlignet med tradisjonelt utstyr (Holter EKG) og at tidsrommet fra symptomdebut til diagnose er signifikant redusert. NICE rapporten henviser til på 1- kanals utstyret.

Styrken i dokumentasjonen er at studiene er utført på samme modell; 1 kanals KardiaMobile. Svakheten i disse 5 RCT studiene er variasjonen av populasjoner som er inkludert, og varierer mellom pasienter med egenrapporter ujevnheter i puls, pasienter med etablert AF under behandling, pre- og postopererte hjertepasienter. Vi har i dette varslat ikke gått nærmere inn på kun studier som omfatter pasienter som er henvist til utredning for AR for første gang.

Andre kunnskapsoppsummeringer / vurderinger:

Systematiske oversikter

Cochrane startet arbeidet med en systematisk oversikt i juli 2021. Ferguson C, Wynne R, Inglis SC. Wearable cardiac monitoring using smart-devices for the detection of atrial fibrillation in adults. Cochrane Database Syst Rev 2021, (7):CD014629.

Helseøkonomisk vurdering

Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket. Hälsoekonomisk bedömning av KardiaMobile, KardiaApp och KardiaPro. Stockholm: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket; 2022.

Nettsider for

Produsent hjemmeside KardiaMobile Alivecor (<https://www.kardia.com/>) (15)

Distributør i Norge (<https://ibeat.no/>) (16)

Utvidet NICE rapport

NICE, Resource impact report (17)

3.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater

3.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- ikke gjennomført uttømmende søk
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- ikke gjennomført uttømmende søk
Metodevarsel	

