

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Bærbar hjertestarter (wearable cardioverter defibrillator) for personer med høy risiko for plutselig hjertestans

1.1 Oppsummering

Bærbar hjertestarter (wearable cardioverter defibrillator) er en stoffvest som består av sensoriske og terapeutiske elektroder som kontinuerlig overvåker brukerens hjerterytme. Ved livstruende hjerterytme utløses automatisk elektrisk sjokk for å gjenopprette normal hjerterytme. Utstyret er tiltenkt brukt av personer med høy risiko for plutselig hjertestans, og som ikke har fått implantert hjertestarter.

Populasjon: personer med høy risiko for plutselig hjertestans

Komparator: standard behandling

Intervensjon: bærbar hjertestarter, f.eks. LifeVest®, ASSURE WCD, eller Jewel P-WCD

Utfall: overlevelse, falsk positive uønskede hendelser

Forslag til fagekspert: kardiologer

1.2 Metodetype

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester

1.3 Fagområde

Hovedområde:

1: **Hjerte- og karsykdommer**

2: Velg fagområde

3: Velg fagområde

Underområde:

Velg eventuelt underområde

1.4 Tagger/søkeord

- Tilhørende diagnostikk
- Genterapi
- Medisinsk stråling
- Vaksine

1.5 Status for godkjenning

- Markedsføringstillatelse
- FDA godkjenning
- CE-merking

Kommentar:

LifeVest® er CE-merket og FDA-godkjent. Assure WCD er FDA-godkjent, men virker ikke å være CE-merket. Jewel P-WCD er under utvikling

1.6 Finansieringsansvar

- Specialisthelsetjenesten
- Folketrygd
- Kommune
- Annet:

1.7 Status for bruk

- Under utvikling
- Under innføring
- Revurdering
- Brukes i Norge
- Brukes i EU/EØS
- Ny/endret indikasjon
- Ny/endret metode

Kommentar:

Ifølge produsenter brukes LifeVest flere steder i verden, ASSURE WCD brukes i USA. Jewel P-WCD er under utvikling

1.8 Bestillingsanbefaling

1: Fullstendig metodevurdering

- Effekt
- Helseøkonomi
- Etikk
- Sikkerhet
- Organisasjon
- Jus

3: Forenklet metodevurdering

- A: Effekt, sikkerhet og helseøkonomi
- B: Effekt og sikkerhet
- C: Helseøkonomi
- D: Kartleggingsoversikt

2: Hurtig metodevurdering *baseres på dokumentasjonspakke fra produsent*

Kommentar: dersom utstyret ønskes metodevurdert, kan alle metodevurderingsprodukter være aktuelle. 1) Dersom det ønskes hurtig metodevurdering bør dette gjøres på LifeVest (ZOLL Medical Corporation), ettersom dette er CE-merket. 2) Ved forenklet metodevurdering kan man ta utgangspunkt i metodevurderinger fra Wales eller Østerrike. 3) Fullstendig metodevurdering vil også kunne omfatte studier på utstyr som ikke er kommersielt tilgjengelig eller tilgjengelig på det norske marked. Brukerperspektivet vil i størst grad ivaretas ved fullstendig metodevurdering. **OBS!** Etter 01.01.2024 overføres ansvar for å metodevurdere medisinsk utstyr, diagnostikk og tester, fra FHI til Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP), mens ansvar for å metodevurdere prosedyrer og organisatoriske tiltak blir værende i FHI. Vi oppfatter dette som et medisinsk produkt, og et eventuelt oppdrag skal dermed gis til DMP.

2. Punktoppsummering

Bærbar hjertestarter (wearable cardioverter defibrillator) for personer med høy risiko for plutselig hjertestans

2.1 Om metoden

- Bærbar hjertestarter (wearable cardioverter defibrillator) består av sensoriske og terapeutiske elektroder, inkorporert i en stoffvest som bæres under klærne (rett på huden), og som kontinuerlig overvåker brukerens hjerterytme.
- Ved livstruende hjerterytme utløses alarm, og de terapeutiske elektrodene (defibrillator) gir automatisk elektrisk sjokk for å gjenopprette normal hjerterytme
- Indikasjon for bruk er personer med høy risiko for plutselig hjertestans
- Bærbar hjertestarter skal brukes i en begrenset periode i f.eks. 2-3 måneder
- LifeVest® fra ZOLL Medical Corporation er det eneste av flere bærbare hjertestartere som er CE-merket
- Potensiell nytte: ikke-invasivt, kan gjenoppta mye av sin daglige aktivitet
- Potensiell risiko: utstyrsvikt kan i verste fall medføre død (at det ikke utløses sjokk, eller at det utløses feilaktig sjokk), ellers milde uønskede hendelser
- Det er uklart hvor stort pasientgrunnlag som kan være aktuelle for bruk av bærbar hjertestarter

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Vi har identifisert tre relevante internasjonale metodevurderinger, fra hhv EUnetHTA (2016), Østerrike (2022), og Wales (2022).
- Vi har identifisert tre relevante systematiske oversikter (2020-2023) og én litteraturoversikt (2020)
- Det virker å finnes kun én RCT som omhandler bruk av bærbar hjertestarter, da LifeVest®
- Vi har identifisert flere pågående studier, inkludert to ikke-RCTer om hhv ASSURE WCD og Jewel P-WCD
- ZOLL Medical Corporation (LifeVest®) presenter flere ferdigstilte og pågående studier på sine nettsider, hovedsakelig ikke-RCTer

2.3 Om helseøkonomi

- Metodevurderingen fra Wales (2022) inneholder en økonomisk evaluering av bærbar hjertestarter i to typer grupper pasienter: 1) pasienter utskrevet etter hjerteinfarkt (MI) med høyrisiko, bærbar hjertestarter sammenlignet med ingen hjertestarter; 2) pasienter i påvente av re-implantasjon av implantable cardioverter defibrillator (ICD) der pasienter skrives ut med en bærbar hjertestarter sammenlignet med monitorering med innleggelse.
- I analysen som handlet om høyrisiko pasienter etter nylig MI var bærbar hjertestarter forbundet med noe bedre effekt (0,2 kvalitetsjusterte leveår – QALY vunnet) og høyere kostnader (merkostnader £8 454). Den inkrementelle kostander per QALY (ICER) var £42 501 med en konklusjon om at bærbar hjertestarter var ikke kostnadseffektiv i denne pasientgruppen.
- I analysen for pasienter som ventet på en ny ICD, var bærbar hjertestarter forbundet med noe dårligere effekt (-0,04 QALY), men også besparelser på -£11 610 gjennomsnittlig (ICER: £274 912). Tiltaket var kostnadseffektiv i denne pasientgruppen.
- I metodevurderingen var en månedlig kostnad per bærbar hjertestarter på 2 900 britiske pund brukt. Denne kostnaden inkluderte opplæring, tilpassing og monitorering.
- Zoll Medical Vest oppgir på sitt nettsted at LifeVest® utstyret koster omtrent USD 2000 og kostnader forbundet med tilpassing og opplæring samt oppfølging er ikke inkludert i prisen og kommer i tillegg.
- En økonomisk evaluering som del av en metodevurdering med en veldefinert PICO vil kunne avdekke kostnadseffektivitet av bærbar hjertestarter for norske forhold.

2.4 Om bestillingsanbefaling

Dersom det er ønskelig at utstyret metodevurderes, er det flere mulige alternativer for en potensiell bestilling:

- **Hurtig metodevurdering**, basert på dokumentasjonspakke fra produsent
 - Bør da ta utgangspunkt i LifeVest (ZOLL Medical Corporation) som er CE-merket
 - Fordel: begrenser arbeidet til ett utstyr, ikke så omfattende arbeid som ved fullstendig metodevurdering
 - Ulempe: usikkert om produsent kan og vil levere dokumentasjonspakke, kan gå glipp av studier dersom det ikke gjøres eget søk
- **Fullstendig metodevurdering**
 - Fordel: kan sammenlikne de ulike utstyrene som finnes, og kanskje inkludere flere studier, kan få innspill fra brukerrepresentanter
 - Ulempe: mer omfattende arbeid, kan være lite hensiktsmessig å inkludere studier fra utstyr som ikke er kommersielt tilgjengelig, eller ikke tilgjengelig for det norske marked (les: ikke CE-merket)
- **Forenklet metodevurdering**
 - Fordel: kan ta utgangspunkt i metodevurdering fra Wales og/eller Østerrike, mindre omfattende arbeid enn ved fullstendig metodevurdering
 - Ulempe: kan være lite hensiktsmessig å inkludere studier fra utstyr som ikke er kommersielt tilgjengelig, eller ikke tilgjengelig for det norske marked (les: ikke CE-merket)
- Det er uansett viktig å merke seg at hovedtyngden av evidens vil være i form av observasjonelle studier

3. Beskrivelse av metoden

Bærbar hjertestarter (wearable cardioverter defibrillator) for personer med høy risiko for plutselig hjertestans

Generisk navn	Bærbar hjertestarter (<i>wearable cardioverter defibrillator</i>)
Produktnavn	LifeVest®, ASSURE WCD, Jewel patch wearable cardioverter defibrillator
Produsenter	ZOLL Medical Corporation (USA), Kestra Medical Technologies (USA), Element Science (USA)

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode	<p>Bærbare hjertestartere (<i>wearable cardioverter defibrillator</i>) består av sensoriske (ikke-adhesive) og terapeutiske (defibrillator) elektroder, inkorporert i en stoffvest [1, 2]. Vesten bæres under klærne, rett på huden [3, 4]. Elektrodene er koblet til en monitor med oppladbar batteripakke som bæres f.eks. rundt livet [5, 6], og overvåker brukerens hjerterytme kontinuerlig under bruk [1, 6]. Dersom utstyret detekterer livstruende hjerterytme, som f.eks. ventrikkeltakykardi, utløses alarm, og de terapeutiske elektrodene (defibrillator) frigjør ledende gel og gir automatisk elektrisk sjokk for å gjenopprette normal hjerterytme [1, 6]. Dersom brukeren er bevisst kan vedkommende slå av alarmen på monitoren, og dermed forhindre at vesten utløser elektrisk sjokk [1, 4]. Selve vesten er laget av et lett og pustende stoff, og bør vaskes hver 1-2 dager [5]. Utstyret kan og bør brukes hele dagen, inkludert når man sover, men tas av under dusjing og bading [1, 6].</p> <p>Vi har så langt identifisert to ulike typer bærbare hjertestartere som er kommersielt tilgjengelige: LifeVest® fra ZOLL Medical Corporation (USA) og ASSURE WCD fra Kestral Medical Technologies Inc (USA). Begge utstyrene er FDA-godkjent [3, 4], men kun LifeVest® er CE-merket for bruk i Europa [5]. I tillegg har vi identifisert Jewel Patch Wearable Cardioverter Defibrillator fra Element Science Inc (USA), som ikke er kommersielt tilgjengelig, men virker å være under utvikling [7].</p> <p>ASSURE WCD fra Kestra Medical Technologies består også av (valgfri) ASSURE pasientapp som overfører data til Kestra CareStation™ plattform, som f.eks. data om ventrikkeltakykardi, ventrikkelflimmer, bradykardi, asystole, etc., og gjør den tilgjengelig for behandlende lege og helsepersonell [8]. For LifeVest® kan EKG-data sendes til lege via et modem [1].</p> <p>Ifølge produsentene er bruken av LifeVest® og ASSURE WCD tiltenkt personer med høy risiko for plutselig hjertestans, men som av en eller annen grunn ikke har implantert hjertestarter [5, 6]. I brukermanualen for LifeVest® Model WCD 3000, er det oppgitt at følgende personer kan bruke utstyret: personer som venter på hjertetransplantasjon, personer som har hatt hjerteinfarkt eller bypassoperasjon, og personer med hjertesvikt [5].</p> <p>LifeVest® er godkjent for bruk (FDA) hos voksne og barn med brystomkrets på ≥ 66 cm eller vekt $\geq 18,75$ kg [3]. ASSURE WCD er kun indisert for bruk av voksne, men utstyret virker i større grad å være tilpasset bruk for både menn og kvinner, der vesten for kvinner er utformet som en slags BH (se figur) [4].</p> <p>Bærbar hjertestarter skal ikke brukes permanent, men heller i en begrenset periode i f.eks. 2-3 måneder [4].</p>
Potensiell nytte	Utstyret tillater at personer med høy risiko for plutselig hjertestans, og som ikke har implantert hjertestarter, kan gjenoppta mye av sin daglige aktivitet [1, 2]. Utstyret er ikke-invasivt.

Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	Dersom utstyret svikter mens en pasient opplever hjertestans, vil det være en risiko for død [3, 4]. Tilsvarende vil feilaktig sjokk kunne medføre abnormal hjerterytme, og i verste fall død [3, 4]. Ellers er følgende eksempler på potensielle uønskede hendelser og komplikasjoner: overfladiske brannsåre i hud etter sjokk, mild til moderat hudirritasjon eller allergisk dermatitt som følge av sensitivitet til materialene vesten er laget av, hudinfeksjon etter vedvarende/kontinuerlig hudkontakt med elektrodene eller plagget, blåmerker etter bruk [3, 4].
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	Hjerte- og karsykdom er fellesbetegnelse på alle sykdommer som rammer hjertet og blodårer, og kan grovt sett deles inn i to hovedgrupper: iskemisk hjertesykdom (koronar hjertesykdom) og andre hjertesykdommer [9]. Iskemisk hjertesykdom skyldes tilstoppede kransarterier, som fører til redusert oksygentilførsel til hjertet, som f.eks. hjerteinfarkt og angina pectoris (hjerterkrampe) [9]. Andre hjertesykdommer er en heterogen gruppe med hjerte- og karsykdommer, som bl.a. hjertesvikt (at hjertet ikke klarer å pumpe blod effektivt nok), og hjerterytmeforstyrrelser (arytmi) [9]. Arytmi er et samlebegrep for tilstander der normal hjerterytme er forstyrret, enten hjertet slår for raskt (takykardi), for langsomt (bradykardi), eller ujevnt [10]. Det er vanskelig å gi et anslag for hvor mange pasienter som kan være aktuelle for å bruke bærbar hjertestarter i Norge, da det er vanskelig å vite hvor mange personer som har høy risiko for plutselig hjertestans og som ikke har implantert hjertestarter. Ifølge kapittel om hjerte og karsykdommer i Norge, i Folkehelse rapporten (2021), behandles ca. 10 000 personer årlig for hjerteinfarkt på sykehus, og 20 000 personer behandles for hjertesvikt [11]. I Norge dør ca. 3000 personer av hjertestans utenfor sykehus hvert år [12].
Dagens behandling	Behandling av hjerte- og karsykdommer avhenger av type sykdom og alvorlighetsgrad. Arytmier kan f.eks. behandles med legemidler som metoprolol eller amiodaon, og kirurgisk med kateterablasjon, og implantasjon av pacemaker eller hjertestarter [10]. Hjertesvikt kan også behandles medikamentelt, med flere ulike legemidler bl.a. betablokkere, i tillegg til kirurgisk behandling med implanterbar pacemaker med hjertestarterfunksjon (<i>cardiac resynchronization therapy with defibrillator</i> : CRT-D) [13]. I 2022 fikk 865 personer operert inn hjertestarter (<i>implantable cardioverter defibrillator</i> : ICD) eller pacemaker med hjertestarter (CRT-D) [14]. Personer som får plutselig hjertestans behandles med hjerte-lungeredning og hjertestarter (defibrillator) [12].
Kommentar fra SLV ved Companion Diagnostics	<i>Ikke aktuelt</i>

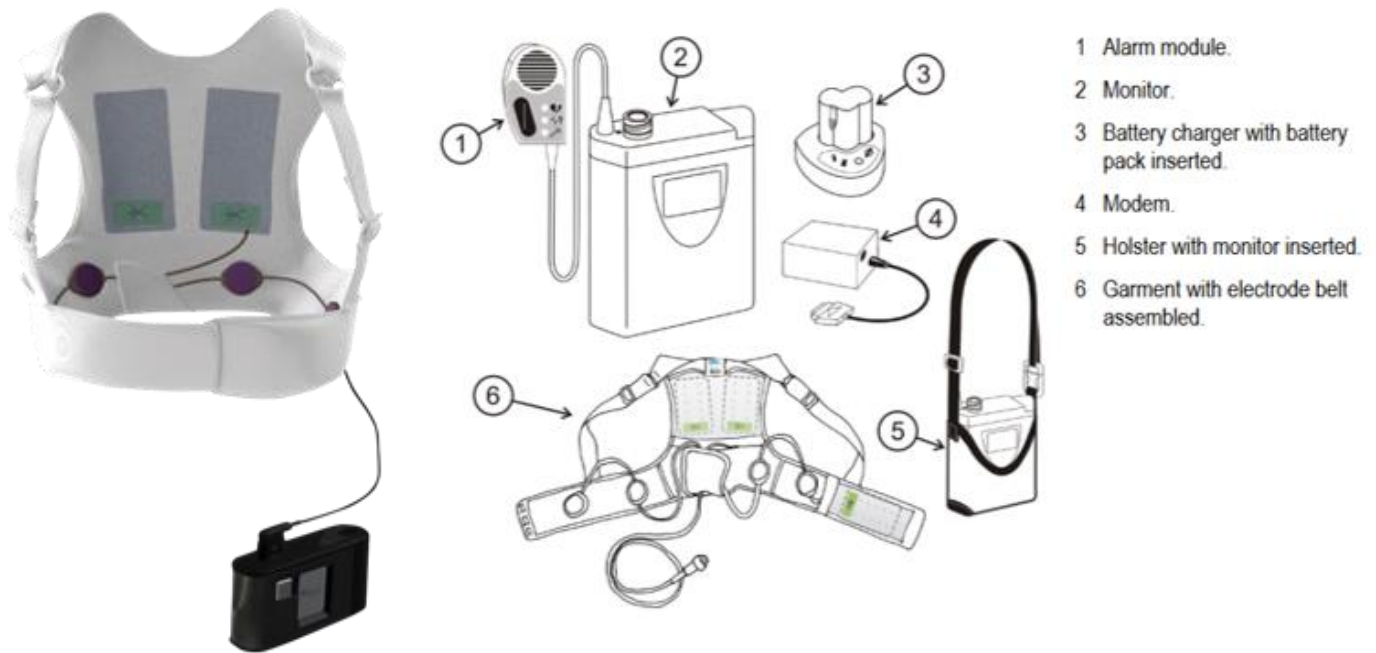
3.2 Referanser

1. ZOLL Medical Corporation. *How Does the LifeVest Wearable Defibrillator Work?* [Nettside] 2023 [cited 2023 31.10.2023]; Available from: <https://lifevest.zoll.com/medical-professionals/how-does-lifevest-work>.
2. Kestra Medical Technologies. *ASSURE WCD for providers*. [Nettside] 2022 [cited 2023 01.11.2023]; Available from: <https://kestramedical.com/providers>.
3. Food and Drug Administration, *Summary of safety and effectiveness data (SSED) - LifeVest® Wearable Cardioverter Defibrillator*. 2015, FDA: USA.
4. Food and Drug Administration, *Summary of safety and effectiveness data (SSED) - ASSURE Wearable Cardioverter Defibrillator (WCD) System (ASSURE system)*. 2021, FDA: USA.
5. ZOLL Medical Corporation, *LifeVest System WCD 3000 Patient Manual*. 2015.
6. Kestra Medical Technologies, *ASSURE Wearable Cardioverter Defibrillator (WCD) System Instructions for Use*. 2021, Kestra Medical Technologies: USA.
7. Element Science. *Introducing the Patch Wearable Cardioverter Defibrillator*. [Nettside] 2023 [cited 2023 02.11.2023]; Available from: <https://elementscience.com/product/>.
8. Kestra Medical Technologies. *ASSURE WCD for patients*. [Nettside] 2022 [cited 2023 01.11.2023]; Available from: <https://kestramedical.com/patients>.

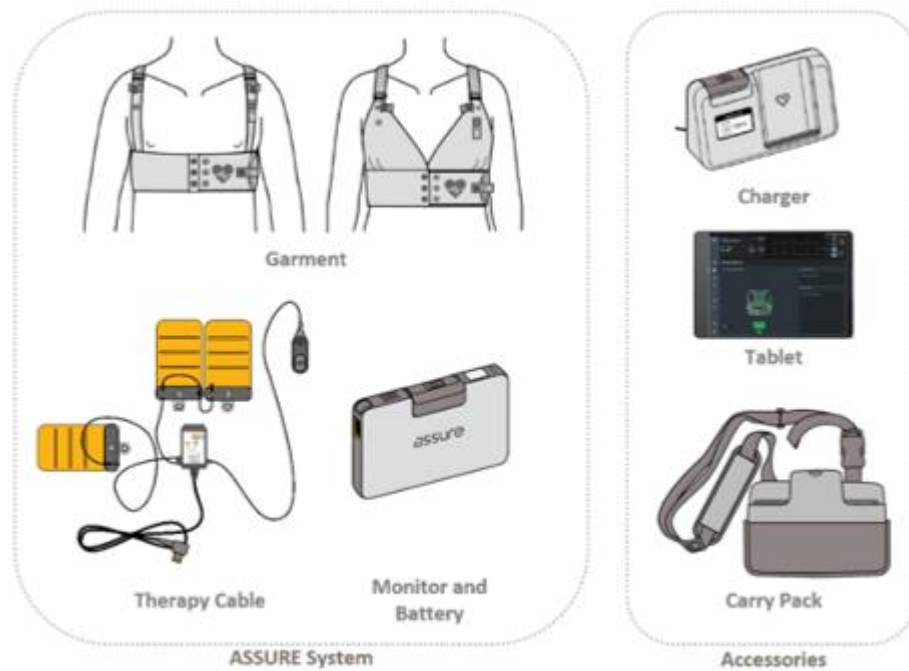
9. Thelle, D.S. *Hjerte- og karsykdommer*. [Nettside] 2023 07.03.2023 [cited 2023 02.11.2023]; Available from: <https://sml.snl.no/hjerte-og-karsykdommer>.
10. Gjesdal, K. *Hjerterytmeforstyrrelser*. [Nettside] 2023 01.07.2023 [cited 2023 01.11.2023]; Available from: <https://sml.snl.no/hjerterytmeforstyrrelser>.
11. Ariansen, I.K.H., K. Olsen, and R.M. Selmer, *Hjerte- og karsykdommer i Norge*, in *Folkehelse rapporten*. 2021, FHI: Norge.
12. Oslo Universitetssykehus. *Hjertestans*. [Nettside] 2020 09.12.2020 [cited 2023 02.11.2023]; Available from: <https://www.helsenorge.no/sykdom/hjerte-og-kar/hjertestans/>.
13. Broch, K. *Hjertesvikt*. [Nettside] 2023 17.02.2023 [cited 2023 02.11.2023]; Available from: <https://sml.snl.no/hjertesvikt#-Behandling>.
14. Steen, T., *Norsk pacemaker- og ICD-statistikk for 2022*. Hjerteforum, 2023. **36**(3).
15. ZOLL Medical Corporation. *What is the LifeVest Wearable Defibrillator?* [Nettside] 2023 [cited 2023 31.10.2023]; Available from: <https://lifevest.zoll.com/patients/what-is-lifevest>.
16. ZOLL Medical Corporation. *Clinical Research & Results*. [Nettside] 2023 [cited 2023 02.11.2023]; Available from: <https://lifevest.zoll.com/medical-professionals/clinical-research-results>.
17. Nye metoder. *Pacemakere uten elektroledning*. [Nettside] 2016 27.08.2018 [cited 2023 02.11.2023]; Available from: <https://nyemetoder.no/metoder/pacemakere-uten-elektroledning>.
18. Nye metoder. *Pacemaker uten elektroledning - Revurdering*. [Nettside] 2023 19.06.2023 [cited 2023 02.11.2023]; Available from: <https://nyemetoder.no/metoder/pacemaker-uten-elektroledning-revurdering>.
19. Goetz, G. and B. Wernly, *Wearable cardioverter defibrillator (WCD) therapy for primary and secondary prevention of sudden cardiac arrest. Update 2022*. 2022, HTA Austria - Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH: Østerrike.
20. Health Technology Wales, *Wearable cardioverter-defibrillators for adults at high risk of sudden cardiac death*. 2022, Health Technology Wales: Wales.
21. Ettinger, S., et al., *Wearable cardioverter-defibrillator (WCD) therapy in primary and secondary prevention of sudden cardiac arrest in patients at risk*. 2016, EUnetHTA.
22. Health Technology Wales, *Health Technology Wales Guidance 048 - Wearable cardioverter-defibrillators for adults at high risk of sudden cardiac death*. 2022, Health Technology Wales: Wales.
23. Goetz, G., B. Wernly, and C. Wild, *Wearable cardioverter defibrillator for preventing sudden cardiac death in patients at risk: An updated systematic review of comparative effectiveness and safety*. *Int J Cardiol Heart Vasc*, 2023. **45**: p. 101189.
24. Aidelburger, P., J. Seyed-Ghaemi, and D. Bonderman, *Patient-reported outcomes using a wearable cardioverter-defibrillator: results from a systematic review*. *Int J Technol Assess Health Care*, 2023. **39**(1): p. e1.
25. Aidelburger, P., et al., *Effectiveness, efficacy, and safety of wearable cardioverter-defibrillators in the treatment of sudden cardiac arrest - Results from a health technology assessment*. *Int J Technol Assess Health Care*, 2020: p. 1-9.
26. Ashraf, S., et al., *Keeping up to date: a current review of wearable cardioverter defibrillator use*. *Acta Cardiol*, 2020. **75**(8): p. 695-704.
27. Nye metoder. *Subkutant implanterbar hjertestarter*. [Nettside] 2018 28.01.2019 [cited 2023 02.11.2023]; Available from: <https://nyemetoder.no/metoder/subkutant-implanterbar-hjertestarter>.

Bærbar hjertestarter – utstyr

LifeVest® – ZOLL Medical Corporation [5, 15]



ASSURE WCD – Kestra Medical Technologies [4]



4. Dokumentasjonsgrunnlag

Bærbar hjertestarter (wearable cardioverter defibrillator) for personer med høy risiko for plutselig hjertestans

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Vi har identifisert flere ferdigstilte og terminerte studier som omhandler bruk av bærbare hjertestartere (wearable cardioverter defibrillator), inkludert studier finansiert av ZOLL Medical Corporation (LifeVest®). Vi har identifisert to pågående studier registrert på clinicaltrials.gov, finansiert av hhv Kestra Medical Technologies, Inc. (ASSURE WCD) og Element Science, Inc. (Jewel P-WCD), og som er planlagt ferdigstilt i hhv 2025 og 2023. På nettsidene til ZOLL Medical Corporation listes det flere pågående og ferdigstilte studier som omhandler LifeVest®, inkludert én ferdigstilt randomisert kontrollert studier (RCT) [16].

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
≥18 år, forskrevet ASSURE WCD, n=5179	ASSURE WCD	Ingen	Overall shock conversion rate	NCT05135403	2025 Status: recruiting
≥18 år, ikke har ICD, hjertesykdom, n=290	Jewel P-WCD	Ingen	Inappropriate Shock Rate	NCT05201495	2023 Status: active, not recruiting

ICD: implantable cardioverter defibrillator, WCD: wearable cardioverter defibrillator

4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -
Vi har ikke identifisert noen nasjonale eller lokale (mini) metodevurderinger som omhandler bruk av bærbare hjertestartere (wearable cardioverter defibrillator). Vi har imidlertid identifisert én hurtig metodevurdering som omhandler pacemakere uten elektrodeledning i behandling av hjerterytmeforstyrrelser (ID2016_042) [17], som nå er under revurdering (ID2023_048) med oppdrag om hurtig metodevurdering av pacemaker uten elektrodeledning (Micra™ TPS) til behandling av atrieflimmer og bradykardi [18].

Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -
Metodevurderinger
Vi har identifisert tre internasjonale metodevurderinger som omhandler bruk av bærbare hjertestartere (wearable cardioverter defibrillator), fra henholdsvis Østerrike (oppdatert i 2022) [19], Wales (2022) [20], og europeisk samarbeid gjennom EUnetHTA (2016) [21]. EUnetHTA-rapporten fra 2016 klarte ikke å inkludere noen studier på effekt, og kun fem ikke-RCTer om sikkerhet [21]. I metodevurderingen fra Østerrike (2022) ble det inkludert én RCT og 11 observasjonsstudier, og forfatterne konkluderer med at det er for lite evidens til å trekke slutninger om effekt og sikkerhet [19]. I metodevurderingen fra Wales (2022) ble det bl.a. inkludert to metaanalyser, to systematiske oversikter og én RCT [20]. Metodevurderingen konkluderer med at det er tilstrekkelig evidens til å utvikle en anbefaling for bruk, som sier at evidensen støtter bruk av bærbare hjertestartere (wearable cardioverter defibrillator) hos noen personer med økt risiko for plutselig hjertedød [20, 22].

Systematiske oversikter

Vi har i tillegg identifisert tre systematiske oversikter som omhandler bruk av bærbare hjertestartere (wearable cardioverter defibrillator) [23-25]. Den ene av disse systematiske oversiktene virker å være metodevurderingen fra Østerrike, publisert i et tidsskrift (International Journal of Cardiology, Heart and Vasculature) [23]. De resterende to systematiske oversiktene (2020 og 2023) har inkludert én RCT (den samme), i tillegg til diverse ikke-RCTer [24, 25]. Vi har også identifisert én litteraturoversikt (?) som omhandler data som ligger bak indikasjon for bruk av bærbare hjertestartere (wearable cardioverter defibrillator) og dets begrensninger [26].

Metodevarsel	Vi har ikke identifisert noen nasjonale metodevarsler som omhandler bruk av bærbare hjertestartere (<i>wearable cardioverter defibrillator</i>). Vi har imidlertid identifisert to metodevarsler som omhandler henholdsvis pacemakere uten elektrodeledning i behandling av hjerterytmeforstyrrelser (ID2016_042)[17] og subkutan implanterbar hjertestarter (ID2018_134) [27]. Det ble gitt oppdrag om hurtig metodevurdering av førstnevnte varsel [17], som er i revurderingsprosess nå (ID2023_048) [18], og ingen nasjonal vurdering av sistnevnte varsel [27].
Publikasjoner ved revurdering	<i>Ikke aktuell</i>
4.5 Referanser	

5. Versjonslogg

Bærbar hjertestarter (wearable cardioverter defibrillator) for personer med høy risiko for plutselig hjertestans

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
07.11.2023	Laget metodevarsel
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.