

Subkutanterbar hjertestarter (defibrillator, EMBLEM MRI S-ICD System) ved risiko for plutselig hjertedød

Type metode	Utstyr
Område	Hjerte og kar; Kirurgi;
Generisk navn	Subkutanterbar hjertestarter (defibrillator)
Produktnavn	EMBLEM MRI S-ICD System
Produsenter	Boston Scientific Corporation
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten / Kommune / Folketrygd / Egenfinansiering – <i>fjern det som ikke passer</i>

Status for bruk og godkjenning

Vi kjenner ikke til om metoden er tatt i bruk i Norge.

Metoden ble første gang CE merket i 2015

Metoden er godkjent av US Food and Drug Administration (FDA): [P110042](#) (første 2011); [P110042 S113](#) (nyeste 2018).

Beskrivelse av den nye metoden

En implanterbar hjertestarter (implantable cardioverter defibrillator, ICD) oppdager og stanser farlige, unormale hjerteslag. Denne nye typen subkutanterbar ICD er forskjellig fra konvensjonell eller såkalt transvenøs ICD ved at en enkelt ledning med en 2-3 sensor-elektrode, plasseres subkutanterbar. Elektroden (ledningen) og en defibrillator plasseres vanligvis til venstre for midtlinjen. Elektroden strekkes langs det 5.–6. ribbenet til pulsgeneratoren som er plassert i fremre armhule. Den subkutane ICD registrerer hjertesignaler, men ledningen er ikke direkte festet til hjertet. I motsetning til en transvenøs ICD er den subkutane ICD ikke konstruert for å gi langsiktig regulering av hjerterytmen (pacing) (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Åkutt sirkulasjonsstans skyldes i mange tilfeller ventrikkelflimmer eller ventrikkeltachykardi, som medfører nærmest opphør av blodsirkulasjonen. Årlig får i overkant av 1000 personer med sirkulasjonsstans implantert ICD i Norge (2). Hjerterytmiske skyldes rytmeforstyrrelse i hjertet forårsaket av irritasjonstilstander i ledningssystemet fra sinusknuten gjennom forkammeret og hjertekammeret. Alvorligere former av hjerterytmiske er anfall av svært rask hjerteraksjon (paroksysmal tachycardi), og uregelmessig virksomhet av forkamrene (atrieflimmer eller flutter). Alvorligst er arytmiske i hjertekammerene, ventrikkeltachycardi eller ventrikkelflimmer. Hos noen pasienter med forkammerflimmer eller hjertekammerflimmer er det nødvendig å operere inn en defibrillator for å gi elektrisk støt med en gang hjerterflimmer opptrer (3). I følge produsentens hjemmesider kan mange pasienter med behov for ICD behandling klare seg med denne nye typen subkutanterbar ICD, vi kjenner imidlertid ikke til det nøyaktige pasientgrunnlaget.

Dagens behandling

I dag benyttes ulike typer ICD, men subkutanterbar ICD ble bare rapportert brukt to ganger i 2016 (4), vi er ikke sikre på om det gjelder denne typen subkutanterbar ICD.

Dokumentasjonsgrunnlag

Metodevurderinger -norske

Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger flere relevante internasjonale metodevurdering eller systematiske oversikter. Et eksempel er en NICE Interventional procedure guidance publisert i 2017 (1) som beskriver utstyret som plasseres under huden ved brystet for å påvise og behandle hjerteslag kalt takyarytmiske. En systematisk oversikt (5) beskriver ICD ved ventrikulær takyarytmiske. Metoden er under vurdering (pågående prosjekt) av Veneto CRUF, Italia (6), og AQUAS, Spania (7).

Metodevarsler

Ingen relevante identifisert

Kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst en klinisk randomisert kontrollert studie (RCT). Den/de antatt viktigste studien(e) for vurdering av metoden er vist i tabellen nedenfor.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienavn og nummer*	Tidsperspektiv resultater
Voksne over 18 år Med klasse I eller IIa; indikasjon for ICD behandling med indikasjon for «pacing» (850)	Subcutaneous ICD	Transvenous ICD	Bivirkning; 48 mnd	NCT01296022 (PRAETORIAN)	Ferdig desember 2019
Voksne 18 - 60 år Med 1. Standard indikasjon for ICD. 2. medfødt arhythmia syndrom; tidligere pacemaker eller ICD fjerning grunnet infeksjon; behov for hemodialyse; tidligere hjerteklaff kirurgi; kronisk obstruktiv lungesykdom (500)	Single chamber transvenous ICD	Sub-cutaneous ICD	Kombinasjon av «lead-related» peri-operative komplikasjoner; Ytterligere sikkerhets-sammenhenger; Tidsramme: 6 måneder etter implantasjon av ICD	NCT02881255 (ATLAS S-ICD)	Ferdig desember 2020
Voksne over 65 år Med: diabetes mellitus behandlet; minst en klinisk dokumentert ensym-positiv hjerteinfarkt, etc. (se inclusion criteria) (40)	Current conventional medical therapy.	Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator	Dødelighet; Tidsramme: ca 2.6 års follow-up	NCT02787785 (MADIT S-ICD)	Ferdig mars 2022
Voksne over 18 år; Med: utskifting av eksisterende implantert transvenøs ICD system; Class I, Class IIa, or Class IIb ACC/AHA/HRS indikasjoner for pasienter uten et eksisterende transvenous ICD system; hensiktsmessig pre-operativ ECG målt med en spesielt utviklet mal (55)	Subcutaneous implantable defibrillator (S-ICD) system		Konvertering til ventrikulær fibrillasjon; Tidsramme: testing underveis i implanterings prosedyren; Data rapportert etter 30 dager og 6 mnd.	NCT01117792	Ferdig august 2009 [2019?]
Voksne over 18 Som: tilfredsstillende retningslinjer for ICD behandling og ønsker en ny implanterings-prosedyre for en S-ICD; gjennomgår S-ICD screening gjennom lokal rutine; er villig/ kapabel til å gi informert samtykke eller å følge opp kontroller; valgbar til en DFT-strategi etter legens skjønn	1. S-ICD Implant without defibrillation test 2. S-ICD Implant without defibrillation test	Omittance of defibrillation testing	Mislykket første støt i en spontan hendelse. Tidsramme 40 mnd.	NCT03495297 (PRAETORIAN-DFT)	Ferdig september 2023

(965)					
-------	--	--	--	--	--

*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 økt effekt målt som økt total overlevelse
Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden er forbundet med høy risiko. Det er uklart om metoden vil gi en endret risikoprofil sammenliknet med dagens behandling.
Kostnader / Ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Vi kjenner ikke til enhetskostnader
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	I følge Hjerteregisteret brukes det mange ulike typer ICDer ved norske sykehus (2), det kan derfor være behov for å sammenlikne flere metoder opp mot hverandre

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	Metoden er egnet for vurdering i sykehusene,
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden oppfyller få kriterier for vurdering på nasjonalt nivå, men det er variasjon i bruk av type ICD. ICD er omfattet av en nasjonal innkjøpsavtale (3). Dette kan være argumenter for nasjonal vurdering i form av en fullstendig metodevurdering.
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Formidling av eksisterende eller pågående metodevurderinger er aktuelt

Hovedkilder til informasjon

- (1) NICE (2017). [Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator insertion for preventing sudden cardiac death](#). Interventional procedures guidance [IPG603]. National Institute for Health and Care Excellence.
- (2) Kvåle R, et al. (2018). ["Hjerteregisteret • Rapport for 2012–2016"](#). Tabell 11.5.1. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2018.
- (3) Steen og Platou ES. NORSK PACEMAKER- OG ICD STATISTIKKFOR 2016 hjerteforum N° 2/ 2017/ vol 30 <https://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b-2017/bHjerteforum-nr-2-2017/>
- (5) Wagner G, et al. (2018). [Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator \(ICD\)](#). (Decision Support Document No. 109). Vienna: Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment.
- (6) Veneto (2017). *Pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*. Hentet fra POP database: <https://eunetha.dimdi.de/PopDB/faces/ShowRecordSearchPage.xhtml?id=4085>.
- (7) AquAS (2018). *Cost-effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator in primary prevention*. Hentet fra POP database: <https://eunetha.dimdi.de/PopDB/faces/ShowRecordSearchPage.xhtml?id=4392>

Første varsel	12.11.2018
Siste oppdatering	12.11.2018

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](#).