

FOREBYGGELSE AF HJERTESTOP MED
ICD (IMPLANTERBARE CARDIOVER-
TER DEFIBRILLATORER)

2008

Forebyggelse af hjertestop med ICD (implanterbare cardioverter defibrillatorer)
– en kommenteret udenlandsk medicinsk teknologivurdering
© Sundhedsstyrelsen, Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

URL: <http://www.sst.dk/mtv>

Emneord: Medicinsk Teknologivurdering , KUMTV, MTV, ICD-behandling, primær profylaktisk ICD-behandling, forebyggende hjertestopbehandling, ICD, Implantable Cardiac Defibrillator, Sudden Cardiac Death, hjersteinsufficiens, klinisk effekt, økonomiske omkostninger, livskvalitet, psychosocial issues

Sprog: Dansk

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 11. juni 2008

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, august 2008

Kategori: Rådgivning

Design: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Layout: Schultz Grafisk

Elektronisk ISBN: 978-87-7676-689-4

Elektronisk ISSN:

Denne rapport citeres således:

Pehrson S & Køber L

Forebyggelse af hjertestop med ICD (implanterbare cardioverter defibrillatorer)

– en kommenteret udenlandsk medicinsk teknologivurdering

København: Sundhedsstyrelsen, Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering, 2008

Kommenteret Udenlandsk Medicinsk Teknologivurdering 2008; 1(2)

Serietitel: Kommenteret Udenlandsk Medicinsk Teknologivurdering

Serieredaktion: Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørder, Stig Ejdrup Andersen

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

E-mail: emm@sst.dk

Hjemmeside: www.sst.dk/mtv

Rapporten kan downloades fra www.sst.dk under publikationer og udgivelser

Forord

Primær forebyggende behandling med Implantable Cardiac Defibrillators (ICD) er en potentiel ny og omfangsrig behandling til patienter, der har formodet høj risiko for hjertestop. Spørgsmålet er, hvilken nytte behandlingen har klinisk, for patienternes hverdag og i et bredere sundhedspolitisk perspektiv.

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) publicerede i marts 2007 en medicinsk teknologivurdering om primær forebyggende behandling med ICD til patienter i højrisiko. Titlen lyder: "Implantable Cardiac Defibrillators for Primary Prevention of Sudden Cardiac Death in High Risk Patients: A Meta-Analysis of Clinical Efficacy, and a Review of Cost-Effectiveness and Psychosocial Issues." Den canadiske rapport undersøger gennem en systematisk litteraturgennemgang den kliniske effektivitet, omkostningseffektiviteten og psykologiske og etiske aspekter ved behandlingen.

Formålet med denne kommentering er kritisk og kortfattet at formidle den canadiske rapportes resultater, og vurdere hvorvidt disse kan overføres til dansk kontekst.

Denne rapport og de faglige konklusioner udgør faglig rådgivning til belysning af den samlede dokumentation af primær forebyggende ICD-behandling. Rapporten vil blandt andet indgå som et bidrag til Sundhedsstyrelsen løbende arbejde med specialeplanlægning.

Før rapportens udgivelse er den gennemgået redaktionel behandling i enhed for Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering. Derudover skal det oplyses at forfatterens habilitetserklæringer er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Sundhedsstyrelsen vil gerne takke forfatterne for deres arbejdsindsats.

Rapporten indgår i en ny serie fra Sundhedsstyrelsen, hvor udenlandske MTV-rapporter kort og overskueligt kommenteres og sættes ind i en dansk kontekst. Herved kan den betydelige internationale produktion af MTV-resultater nyttiggøres og stilles til rådighed for danske beslutningstagere og sundhedsprofessionelle.

*Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering
Juni 2008*

Finn Børlum Kristensen
Chef for medicinsk teknologivurdering

Forfatterliste

Forfattere:

Steen Pehrson

Overlæge dr. med.

Hjertemedicinsk afdeling, B

Hjertecenteret, Rigshospitalet

Lars Køber

Professor, overlæge dr. med.

Hjertemedicinsk afdeling, B

Hjertecenteret, Rigshospitalet

Projektleder:

Britta Bjerrum Mortensen

Akademisk medarbejder, cand.scient.anth., sygeplejerske

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Sundhedsstyrelsen

Redaktion:

Finn Børlum Kristensen

Chef for medicinsk teknologivurdering, Ph.D., adj. professor

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Sundhedsstyrelsen

Stig Ejdrup Andersen

Overlæge, Ph.D.

Klinisk Farmakologisk Enhed

Bispebjerg Hospital

København

Mogens Hørdér

Dekan, professor, dr. med.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

Syddansk Universitet

Indhold

Forord	3
Forfatterliste	4
1. Indledning	7
1.1 Formål med KUMTV'en	8
1.2 Internationale kliniske retningslinjer for primær ICD-behandling	8
2. CADTH-rapporten	9
2.1 Formål og metoder	9
2.2 Klinisk effekt på mortalitet og ICD-relaterede bivirkninger	9
2.2.1 Effekt på mortalitet	9
2.2.2 Uønskede hændelser	10
2.3 Økonomiske forhold	10
2.3.1 Litteraturgennemgang af økonomiske studier	10
2.3.2 Økonomiske konsekvenser (Budget impact analysis)	11
2.4 Ethiske og psykologiske aspekter	12
2.5 CADTH-rapportens diskussionsafsnit	13
2.6 CADTH-rapportens konklusioner	14
2.7 Diskussion – vurdering af CADTH-rapporten	14
3. CADTH-rapporten i et dansk perspektiv	16
3.1 Aktuel dansk praksis	16
3.2 CADTH-rapportens konklusioner i dansk sammenhæng	16
4. Konklusion	18
Referencer	19
Bilag 1	20
ICD-enheden – en indopereret ulykkesforsikring	20

1. Indledning

Pludselig død som følge af hjerterytmeforstyrrelse (hjerrestop) udgør den hyppigste årsag til dødsfald relateret til hjertesygdom. I Danmark har man en årlig forekomst af hjerrestop udenfor hospitalerne på ca. 3500 hjerrestop (1). Af disse vil kun ca. 5 % overleve mere end 6 måneder. Den almindeligste bagvedliggende tilstand er iskæmisk hjertesygdom som følge af åreforkalkning i kranspulsårerne. En betydelig andel af patienterne har andre hjertesygdomme som fx hjertepåvirkning pga. for højt blodtryk, diabetes, hjerteklapsygdom eller en række medfødte eller erhvervede hjertemuskelsygdomme – under ét kaldet non-iskæmisk hjertesygdom.

Foranstaltninger til at modvirke pludselige dødsfald relateret til hjertesygdom omfatter bl.a.:

- Forebyggende indsatser mod iskæmisk hjertesygdom (livsstilspåvirkninger, blodtryksregulation, nedbringelse af forhøjet kolesterolværdi)
- Medicinsk behandling af iskæmisk hjertesygdom og hjertesvigt
- Indførelsen af hjerterestartere på strategiske steder i det offentlige rum og på større arbejdspladser
- Indoperation af pacemakerlignende implantable cardioverter defibrillatorer (ICD-enheder).

En ICD kan registrere abnorme og potentielt livstruende rytmeforstyrrelser og behandle rytmeforstyrrelserne med et elektrisk stød eller med hurtig, ikke-mærkbar hjertestimulation.

ICD-enheder har i Danmark hidtil overvejende været anvendt til patienter, som har haft en potentielt livstruende rytmeforstyrrelse (2). Dette kaldes *sekundær forebyggende (profylaktisk) indikation*.

Pga. den dårlige overlevelse ved hjerrestop har der de seneste 10 år været en stigende interesse for *primær forebyggende* ICD. Her er indikationen en formodet høj risiko for hjerrestop som følge af den bagvedliggende hjertesygdom hos en person, som (endnu) ikke har haft livstruende rytmeforstyrrelse. Indikationen ved primær forebyggende ICD-behandling vil være rettet mod meget store patientgrupper indebærende et betydeligt ressourcebehov.

Helhedsproblemet omkring primær forebyggende ICD-behandling skal ses i lyset af, at der, efter de internationale retningslinjer, er indikation for denne behandling til et stort antal patienter med hjertesvigt og nedsat hjertepumpefunktion. Samtidigt kan der være usikkerhed om den faktiske nytte af behandlingen, såfremt den vinder større udbredelse. Der er bl.a. et misforhold mellem gennemsnitsalderen for patienter, som har indgået i de videnskabelige undersøgelser (60 år), og den gennemsnitlige alder for patienter i en dansk hjertesvigtpopulation (73 år). Ifølge de danske kliniske retningslinjer anbefales forebyggende ICD-behandling til patienter med hjertesvigt på baggrund af iskæmisk hjertesygdom. Patienter med hjertesvigt af anden årsag end iskæmisk hjertesygdom anbefales i dag ikke forebyggende ICD-behandling. Dette uddybes senere i herværende rapport. Litteraturen vedrørende forebyggende ICD-behandling er gennemgået i en canadisk MTV-rapport, som der redegøres for i det følgende.

1.1 Formål med KUMTV'en

I marts 2007 publicerede The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) en Health Technology Assessment Report (MTV-rapport) om primær forebyggende ICD til højrisiko patienter (4). Sundhedsstyrelsens enhed for Monitorering og Medicinsk Teknologivurdering har forespurgt undertegnede forfattere om et resumé og en kommenteret redegørelse af rapportens indhold. Formålet med kommenteringen er kritisk at redegøre for den canadiske rapportens indhold i form af dokumentation for overlevelsesgevinst ved primær forebyggende ICD-behandling, sundhedsøkonomi samt psykologiske og etiske aspekter. Derudover diskuteres rapportens konklusioner i forhold til dansk sammenhæng.

I bilag 1 gives der en kortfattet redegørelse om ICD-enheder samt begreber knyttet til behandlingen.

1.2 Internationale kliniske retningslinjer for primær ICD-behandling

De internationale retningslinjer på området er senest formuleret i en omfattende artikel fra 2006, hvor American College of Cardiology, American Heart Association og European Society of Cardiology har publiceret fælles 'guidelines' indenfor behandling af livstruende rytmeforstyrrelser og forebyggelse af pludselig død som følge af hjertesygdom (eng. sudden cardiac death) (3). Ved iskæmisk hjertesygdom anbefales primær forebyggende ICD til patienter, som opfylder følgende:

- Tidligere myokardieinfarkt (mindst 40 dage forinden)
- Nedsat hjertepumpefunktion, udtrykt som LVEF¹ mindre end eller lig med 30-40 %
- Symptomgivende lettere til moderat hjertesvigt (symptomgrad NYHA² klasse II eller III)
- I optimal medicinsk hjertesvigtbehandling
- Forventet yderligere levetid med et rimeligt funktionsniveau på mere end ét år.

Anbefalingen er en klasse I-indikation med evidensniveau A, hvilket er den stærkeste anbefaling fra en guideline-komité.

For non-iskæmisk hjertesygdom er anbefalingen nogenlunde tilsvarende:

- Non-iskæmisk kardiomyopati med nedsat hjertepumpefunktion, udtrykt som LVEF mindre end eller lig med 30-35 %
- Symptomatisk lettere til moderat hjertesvigt (symptomgrad NYHA klasse II eller III)
- Optimal medicinsk hjertesvigtbehandling
- Forventet yderligere levetid med et rimeligt funktionsniveau på mere end ét år.

Anbefalingen er klasse I indikation med evidensniveau B, hvilket er den stærkeste anbefaling. Evidensniveauet angiver dog, at der ikke foreligger flere randomiserede studier på dette område.

1 LVEF=Left Ventricular Ejection Fraction

2 NYHA=New York Heart Association

2. CADTH-rapporten

CADTH-rapporten er på 33 sider samt 15 appendices, som uddyber metoderne ved litteratursøgningen og -udvælgelsen samt opstiller en række nøgleparametre for utilsigtede hændelser ved ICD-behandling og for sundhedsøkonomi (http://www.cadth.ca/media/pdf/471_ICD_ov_e.pdf).

2.1 Formål og metoder

Formålene med CADTH-rapporten er at informere beslutningstagere indenfor sundhedsvæsenet om evidensniveauet for den kliniske effekt af ICD-behandling, at redegøre for omkostningseffektivitet ved primær forebyggende ICD-behandling sammenlignet med konventionel medicinsk behandling og at beskrive de økonomiske konsekvenser ved primær forebyggende ICD-behandling af højrisiko patienter. Endvidere er et formål at gennemgå de etiske og psykosociale aspekter forbundet med ICD-behandling.

Litteratursøgningen er udført i store medicinske databaser fra 1980 og fremefter indenfor tre områder:

- Studier omhandlende klinisk effekt på samlet mortalitet og mere specifikt på pludselig død
- Undersøgelser vedrørende omkostningseffektivitet
- Etiske og psykosociale undersøgelser.

For hvert af områderne er opstillet udvælgelseskriterier. For publikationer vedrørende klinisk effekt og sundhedsøkonomi forudsættes det, at der er tale om primær forebyggende ICD-behandling, og at denne bliver sammenlignet med konventionel medicinsk behandling. Til belysning af klinisk effekt kræves det, at designet er en randomiseret klinisk undersøgelse. Relevante effektmål er mortalitet uanset årsag, evt. fordelt på iskæmiske og non-iskæmiske patientgrupper samt andelen af 'pludseligt døde', også fordelt på samme diagnostiske undergrupper. Økonomianalysernes design omfatter cost-minimization, cost-effectiveness (omkostningseffektivitet), cost-utility og cost-benefit analyser. For litteratur vedrørende etiske og psykosociale undersøgelser formodedes der kun at foreligge få publikationer, og man begrænser sig til litteratur offentliggjort efter 1995, uanset om indikationen for ICD-anlæggelse var primær eller sekundær forebyggende.

Herefter gennemgår rapporten hvert af de tre områder og redegør for økonomiske konsekvenser af primær forebyggende ICD-behandling. Endelig følger en diskussion og en konklusion. I gennemgangen nedenfor følges samme afsnitsinddeling.

2.2 Klinisk effekt på mortalitet og ICD-relaterede bivirkninger

2.2.1 Effekt på mortalitet

CADTH-rapporten inkluderer 10 kliniske undersøgelser, som er af passende høj kvalitet og omfatter mere end 7000 patienter. Alle undersøgelser er sponsoreret af industrien og gennemført i den vestlige verden. Patienterne har alle nedsat hjertefunktion (målt som nedsat udrykningsfraktion, LVEF < 35 %) og klinisk hjertesvigt i moderat grad (NYHA klasse 2-3) eller tidligere oplevet myokardieinfarkt.

Effekten på total mortalitet er præsenteret ved en metaanalyse af 5800 patienter (iskæmisk og non-iskæmisk hjertesygdom). Metaanalysen viser en signifikant reduktion i

mortalitet, men også en signifikant heterogenitet. Det vil sige, at de enkelte studier giver så forskellige resultater, at de ikke kan sammenlægges uden risiko for fejltolkning. Dette afspejler formentlig inklusion af forskellige patientpopulationer. Derfor er der i CADTH-rapporten foretaget en analyse (random-effect model) for at estimere den poolede effekt af ICD-behandling. Der findes en reduktion på 28 % (konfidensinterval 9-44 %) i mortalitet, hvilket svarer til, at der skal behandles 15 patienter (fra 10 til 45) for at redde ét liv i løbet af den gennemsnitlige tid undersøgelserne varer (number needed to treat (NNT) = 15). Generelt er det svært at udtale sig nærmere om, hvor lang tid der skal gå før at der er reddet et liv, da undersøgelserne i metaanalyserne ikke har samme varighed. NNT opgøres derfor over en estimeret tid ud fra længden af de undersøgelser, som indgår i de enkelte analyser.

For patienter med iskæmisk hjertesygdom findes ved analyse af 6 af de 10 studier en reduktion i mortalitet, men igen er der signifikant heterogenitet mellem studierne. Ved en random-effect model findes 32 % reduktion (grænse signifikant, konfidens interval -1 til 54 %; $p=0.06$) i mortalitet. Den estimerede absolutte risikoreduktion er 7 %, og NNT kan beregnes til 13, men der er ikke signifikant effekt i denne subgruppe.

For patienter uden iskæmisk hjertesygdom er der kun tre studier, og metaanalysen viser en reduktion i mortalitet på 24 % (ikke signifikant, konfidensinterval -6 til 46 %, $p=0.11$). Disse tre undersøgelser viser ikke heterogenitet, således at forskelle mellem undersøgelserne kan tages som udtryk for tilfældigheder. Den estimerede absolutte risikoreduktion er 5 %, og NNT beregnes til 22, men igen er der ikke statistisk signifikant forskel. Det skal bemærkes, at den største undersøgelse (SCD-HeFT undersøgelsen), som inkluderer patienter med både iskæmisk og non-iskæmisk hjerterinsufficiens, ikke er med i analyserne for de to grupper enkeltvis, da det ikke er muligt at ekstrahere de nødvendige data. Dette har betydning for, om resultaterne er signifikante, men ikke væsentlig betydning for vurderingen af effekten af ICD-behandling, da resultaterne er stort set identiske med en relativ reduktion i mortalitet på 20-25 %.

Effekten på 'pludselig død' er statistisk signifikant i en metaanalyse af alle undersøgelserne med en reduktion på 67 % ($p<0.00001$, konfidensinterval 56 til 75 %). Der var homogenitet mellem undersøgelserne. For både patienter med og uden iskæmisk hjertesygdom findes den samme gavnlige effekt af forebyggende ICD-behandling til forebyggelse af pludselig død. NNT er beregnet til 14 (12 for patienter med iskæmisk hjertesygdom og 28 for patienter uden iskæmisk hjertesygdom).

2.2.2 Uønskede hændelser

I CADTH-rapporten er gennemgået de bivirkninger, som er fundet i de 10 kliniske undersøgelser. Generelt nævnes komplikationer i forbindelse med implantation af ICD, samt ICD-relaterede komplikationer ved opfølgning i form af infektioner og uønskede ICD-stød. Det pointeres, at uønskede hændelser ikke er opgjort systematisk i alle undersøgelser, og visse komplikationer (f.eks. uønskede stød) er ikke opgjort i alle undersøgelser.

2.3 Økonomiske forhold

2.3.1 Litteraturgennemgang af økonomiske studier

Der er syv økonomiske undersøgelser, som er af en så tilfredsstillende kvalitet, at de indgår i CADTH-rapporten. Disse undersøgelser vurderer effekten over en periode på 2-4 år, eller estimeret til et livsforløb (resterende levetid). Effekter er angivet som vundne leveår, eller som vundne kvalitetsjusterede leveår (QALYs). Ved brug af begrebet

kvalitetsjusteret leveår (QALY) ”nedjusteres” værdien af et leveår pga. den bagvedliggende sygdom. Ved beregning af prisen på 1 QALY er den kvalitetsmæssige værdi af et leveår derfor afgørende. Jo lavere værdi jo højere pris per vundet QALY. Eksempelvis kan man bedømt ud fra en livskvalitetsundersøgelse sætte værdien af ét leveår for en gennemsnitlig hjertesvigtspatient til 0,75 år af en rask persons liv.

I analyserne er angivet 'Incremental Cost-Effectiveness Ratio' (ICER) som er de øgede omkostninger ved ICD-behandling for at opnå en ekstra effektenhed (f.eks. kvalitetsjusteret leveår) sammenlignet med almindelig behandling (5). I de opgjorte referencer er der dels regnet på faktiske tal fra de enkelte undersøgelser og dels udført følsomhedsundersøgelser. Dette vil sige, at man har lavet statistiske modeller for at se hvilken betydning ændring af nogle variable vil medføre på effektparameteren (f.eks. omkostninger ved ICD-behandling per reddet liv over en vis tidsperiode).

Resultaterne baseres på få undersøgelser, som viser meget forskellige resultater. Prisen for et vundet leveår varierer fra 24.500 til 63.300 US\$, mens prisen for en QALY varierer fra 34.000 til 97.863 US\$ hos patienter med svært reduceret hjertefunktion. Det anføres dog, at der er et stort problem, idet ICD-behandling i visse af undersøgelserne ikke har en gavnlig effekt på mortalitet, hvorfor prisen for et vundet leveår bliver ”uendelig høj”. For patienter med lidt bedre hjertefunktion (uddrivningsfraktion fra 31-40 %) er prisen for et vundet leveår ca. 173.000 US\$, mens den er over 500.000 US\$, såfremt hjertefunktionen er endnu højere. Der er ingen relevant opdeling for patienter med og uden iskæmisk hjertesygdom.

Rapporten beskriver en del forskellige følsomhedsanalyser, som er foretaget for at beregne, hvor robuste de fundne omkostningsestimater er. Endvidere vurderes betydningen af prisnedsættelse på ICD-enhed, ændring i livskvalitet, samt effekten af ICD-behandling på mortaliteten. De faktorer, som har størst effekt på omkostningseffektiviteten ved ICD-behandling, er prisen for ICD-enheden, implantationsudgifter, samt patientens forventede levetid og livskvalitet.

2.3.2 Økonomiske konsekvenser (Budget impact analysis)

I rapporten er der foretaget en analyse af de økonomiske konsekvenser af forebyggende ICD-implantation for sundhedsbudgettet i Canada. Analysen bygger på en række antagelser:

- Antallet af personer, som har en indikation for forebyggende ICD, anslås til 85.000 – med 3.700 nye tilfælde per år for patienter med iskæmisk hjertesygdom svarende til en af de refererede undersøgelser (MADIT-2). Disse tal omfatter altså ikke patienter uden iskæmisk hjertesygdom
- Antallet af implantationer, som det er muligt at foretage hvert år, anslås at stige lidt hvert år, så der kan implanteres mellem 3.500 og 6.500 ICD-enheder årligt
- Medicinudgifter er ens for patienter med og uden ICD
- Udgifter til ICD-implantation beregnes ud fra de udgifter, som hospitaler og provinser afholder
- Forventet restlevetid bliver estimeret til i gennemsnit at være 7 år, hvilket medfører at udgifter til batteriskift indgår i analyserne
- Afledte udgifter (patientkontrol, ambulancekørsel etc.) er anslået ud fra tal fra Ottawa
- Inflationen er sat til 3 %.

Den samlede udgift for ICD-behandling af en patient i 7 år bliver beregnet til 48.119 C\$. Beregninger for totale udgifter vil på 5 år blive ca. 835 millioner C\$ og på 7 år ca. 1 milliard C\$. Der sker en stigning i år 6 og 7 pga. udgifter til batteriskift. I beregningerne tager man kun højde for nye implantationer i de første 5 år. I de efterfølgende år skal der således både implanteres nye tilfælde og udføres batteriskift, så det totale antal ICD-enheder, som skal implanteres stiger abrupt med ca. 3.500 efter 5 år.

2.4 Ethiske og psykologiske aspekter

Litteraturen vedrørende etiske aspekter er sparsom – kun otte referencer bliver inddraget i rapporten og består overvejende af oversigtsartikler. Rapporten nævner nogle etiske forhold:

ICD-behandling adskiller sig fra medicinsk behandling på det væsentlige punkt, at ICD'en er indopereret. Hvis en ICD-enhed får en fejlfunktion, eller giver patienten utilsigtede stød, er det ikke ligetil at afbryde behandlingen på samme måde, som en lægemiddelbehandling umiddelbart kan stoppes, hvis der er bivirkninger. Bl.a. dette nødvendiggør omhyggelig patientinformation, ikke mindst ved primær forebyggende ICD-indikation, hvor der bør orienteres om risiko for reduceret livskvalitet ved bivirkninger eller komplikationer. Dette omfatter også en diskussion med patienten om ICD-deaktivering (at man ”slukker for den”) og evt. operativ fjernelse, hvis patienten ikke længere har gavn af ICD-behandlingen.

ICD-behandling er kostbar, og en mere udbredt anvendelse af primær forebyggende ICD-behandling nødvendiggør ressourceallokering til området. I mange lande er der en restriktiv indstilling til primær forebyggende ICD-behandling. Dette kan bringe lægen i et etisk dilemma i forhold til patienten ved på den ene side at skulle være ”patientens advokat” og give den bedst tænkelige behandling, og på den anden side at være ”gate-keeper” for en udgiftstung, mere udbredt brug af ICD-behandling.

Publikationerne omhandlende de psykologiske aspekter af ICD-behandling er relativt få. CADTH-rapportgruppen finder to randomiserede undersøgelser og et systematisk review.

I den ældre CABG Patch Trial, hvor ICD'en (et teknisk forældet system) bliver indopereret i forbindelse med koronar bypass operation, finder man, at en større andel af patienterne i kontrolgruppen, føler en forbedret fysisk helbredsstatus og en højere grad af psykologisk velbefindende sammenlignet med ICD-gruppen. ICD-bærere, som fik ICD-stød har en dårligere livskvalitet. Disse resultater diskuteres, det anføres at forebyggende ICD-behandling generelt ikke på kort sigt forbedrer livskvalitet (QoL); det er ikke overraskende, at en ICD – specielt hvis stød afgives – påvirker QoL i negativ retning. At ICD-populationen har en dårligere QoL-score kan dog også skyldes, at netop patienter, som får stød, er mere syge end patienter, som ikke får stød og af den grund har en ringere livskvalitet. I undersøgelsen foreligger der kun komplette QoL-data for 54 % af patienterne. Dette kan bidrage til bias, da ubehagelige ICD-stød vil kunne ”motivere” patienterne til at udfylde spørgeskemaerne vedrørende livskvalitet.

Den anden undersøgelse, AMIOVIRT, er en randomiseret multicenterundersøgelse, hvor patienter med non-iskæmisk kardiomyopati bliver randomiseret til ICD eller medicinsk antiarytmisk behandling med amiodaron. I denne mindre undersøgelse findes ingen signifikante forskelle mellem de to grupper ved undersøgelsens start eller efter et år.

De almindeligste psykologiske problemer efter ICD-implantation er angst, depression, frygten for ICD-stød og frygten for at dø. Hyppigheden af ICD-stød og nylige stød er knyttet til tilstedeværelsen af angst. De fleste ICD-patienter har tilknytning til støttegrupper eller kontaktmulighed til ICD-ambulatorier. Dette anses af mange for et væsentligt tilbud, men der mangler undersøgelser, som dokumenterer det gavnlige ved disse interventioner.

Mange ICD-patienter vil opleve at deres livsudfoldelse bliver begrænset: Påvirkning af ægteskabet, bekymringer for seksuallivet og restriktioner for bilkørsel (dog kun hvis der har været relevant ICD-terapi), kan opleves som en påtvungen reduktion af den personlige frihed (6).

2.5 CADTH-rapportens diskussionsafsnit

Rapporten fremhæver 3 kliniske delkonklusioner:

- De undersøgte patienter har en meget høj dødelighed – 25 % i kontrolgruppen vs. 18 % i ICD-gruppen i løbet af en 3-årig periode
- Patienter med iskæmisk hjertesygdom har højere dødelighed end patienter uden iskæmisk hjertesygdom, og total mortalitet falder relativt med 32 % ved ICD-behandling af patienter med iskæmisk hjertesygdom sammenholdt med 24 % for patienter uden iskæmisk hjertesygdom (ingen af disse subgruppe-analyser er dog signifikante)
- For den samlede patientpopulation reduceres mortaliteten med 28 %, mens pludselig død reduceres med 67 %.

Disse fund understøtter, at forebyggende ICD-behandling til hjertepatienter med nedsat pumpefunktion vil redde liv.

Bivirkningerne ved ICD-behandling er i litteraturen ikke tilstrækkeligt belyst, og CADTH-rapportens forfattere kan ikke konkludere, hvor stort problemet reelt er. Der er dog ingen tvivl om, at ICD-behandling kan medføre svære bivirkninger, og fra 2000-2002 blev der til FDA³ rapporteret 3 % alvorlige funktionsforstyrrelser.

CADTH-rapportens diskussion af de økonomiske betragtninger fokuserer på 3 punkter af særlig betydning for den økonomiske omkostningseffektivitet af ICD-behandling:

- Den mortalitetsreducerende effekt af ICD-behandling
- ICD-relaterede udgifter
- Patienternes livskvalitet.

Den mortalitetsreducerende effekt varierer fra undersøgelse til undersøgelse, og i CADTH-rapporten skelnes mellem patienter med og uden iskæmisk hjertesygdom. Prisen for 1 QALY varierer således ud fra hvilket studie, der ligger til grund for analysen. For patienter uden iskæmisk hjertesygdom er der kun anvendt et studie til beregningerne (Definite undersøgelsen). Beregninger af omkostninger per vundet leveår eller QALY bygger på den antagelse, at gevinsten, over relativ kort tid (2-4 år), kan ekstrapoleres til den resterende levetid. Hvis effekten ikke fortsætter i de resterende leveår vil omkostningen for et vundet leveår stige betydelig. Således har en af referencerne beregnet, at hvis ICER skal holdes på < 75.000 US\$ skal levetiden for en ICD være mindst 6 år.

3 FDA=Food and Drug Administration

De ICD-relaterede udgifter er høje på kort sigt. Overlever patienten f.eks. kun 1 år, bliver behandlingen uforholdsmæssig dyr. I de anvendte undersøgelser bliver restlevetiden estimeret til at være mellem 7 og 13.5 år. Om ICD-batteriet holder 5 eller 7 år er ikke afgørende for ICER. Patienternes livskvalitet er ikke målt i de økonomiske modeller, og det er forudsat, at den ikke ændres nævneværdig ved ICD-behandling.

2.6 CADTH-rapportens konklusioner

I CADTH-rapporten konkluderer forfatterne, at forebyggende ICD-behandling er effektiv til at reducere mortaliteten og særligt risikoen for pludselig død hos patienter med høj risiko for kardiovaskulær død. For at 'redde' 1 liv skal der i gennemsnit implanteres 14 ICD-enheder, 12 hos patienter ved iskæmisk hjertesygdom og 28 hos patienter uden iskæmisk hjertesygdom (NNT på hhv. 12 og 28 over en periode på ca. 3 år). Behandlingen er forbundet med en visse komplikationer, først og fremmest infektioner og utilsigtede stød fra ICD-enheden. Da alle analyser stammer fra randomiserede undersøgelser, kan effekten være anderledes for patienter, som vil blive tilbudt behandlingen i hverdagen. Eksempelvis kan ICD-enheder eller elektroder være behæftet med fejl, der ikke er set i de randomiserede undersøgelser. Sådanne hændelser er beskrevet i CADTH-rapporten.

De økonomiske betragtninger er hæmmet af få referencer, og meget varierende ICER-værdier. Således varierer ICER fra 34.000 til 98.000 US\$ for en vundet QALY. Beregningerne påvirkes af omfanget af ICD-enhedens mortalitetsreducerende effekt, hvis størrelse fortsat er usikker, ICD-omkostninger, (livs-)kvaliteten af et leveår hos modtagerne og om ICD-behandling medfører ændringer i denne. Der findes i den sammenhæng ikke undersøgelser, som beskriver ændringer i livskvalitet over tid for ICD-patienter. Hvis forebyggende ICD-behandling indføres i henhold til internationale rekommandationer vil det få en betydelig indflydelse på sundhedsøkonomien i Canada, og desuden er der også en risiko for at omkostningseffektiviteten vil se anderledes ud end i de randomiserede undersøgelser. For Canada er det beregnet at udgifterne over 7 år vil beløbe sig til over 1 milliard C\$.

2.7 Diskussion – vurdering af CADTH-rapporten

CADTH-rapporten inddrager alle relevante publikationer. Resultater vedrørende den mortalitetsreducerende effekt er stringente og relevant opdelt for patienter med og uden iskæmisk hjertesygdom. Der er ingen tvivl om, at forebyggende ICD-behandling kan medføre en reduktion af dødelighed hos højrisiko patienter, men det påpeges helt korrekt, at ekstrapolation til den meget store ubehandlede patientpopulation kan være vanskelig. I CADTH-rapporten savner vi en diskussion af, at patienterne i de randomiserede studier var yngre end dem, man møder i den kliniske hverdag. De inkluderede patienter var ofte omkring 60 år, mens gennemsnitsalderen i f.eks. en dansk hjertesvigtspopulation er 73 år. En sådan forskel kan have en betydelig indflydelse på nyttevirkningen af forebyggende ICD-behandling. Det omtales ikke i CADTH-rapporten i hvilken grad biventrikulære pacemakere/ICD-enheder anvendt til behandling af hjertesvigt også vil kunne reducere mortaliteten. Biventrikulær pacing er omtalt i Bilag 1 under "ICD-typer".

CADTH-rapporten pointerer, at vor viden vedrørende ICD-patienters livskvalitet og de eventuelle ændringer i denne over tid er mangelfuld. Det er en væsentlig konstatering, da der er bivirkninger ved ICD-behandling. Det står klart, at vurderingen af den

gavnlig effekt af forebyggende ICD-behandling ikke alene kan baseres på overlevelseskurver, men også må inddrage de psykologiske aspekter.

I CADTH-rapporten tages der ikke stilling til, om forebyggende ICD-behandling er "værd" at indføre. Det kan umiddelbart skuffe, men en sådan vurdering kræver en stillingtagen til hvor høj en ICER-værdi, der er acceptabel. Fra politisk-administrativ side gives sjældent klare udmeldinger på dette område. En ofte set værdi i amerikansk litteratur er 50.000 US\$ per vundet leveår, men den store variation i de beregnede ICER-beløb gør det ikke muligt at få en klar opfattelse af omkostningseffektiviteten i en sådan sammenhæng. I rapporten er der beregnet hvad det vil koste at indføre forebyggende ICD-behandling i Canada, men det skal pointeres at det anførte beløb på C\$ 1.05 milliard over 7 år ikke, er den samlede udgift, hvis alle med indikationen skulle modtage ICD-behandling. I CADTH-rapporten er beløbet beregnet ud fra, hvad forfatterne har anslået er realistisk at øge det nuværende antal ICD-implantationer med pr. år. Således er det ikke i fokus hvor stor en ubehandlet population, der egentlig eksisterer, da der kun regnes med en stigning svarende til antallet af nye patienter med iskæmisk hjertesygdom.

I CADTH-rapporten tages der ikke stilling til, hvorledes stigningen i ICD-implantationer skal organiseres.

3. CADTH-rapporten i et dansk perspektiv

3.1 Aktuel dansk praksis

Aktuelt implanteres ICD på følgende centre: Gentofte, Odense, Rigshospitalet, Skejby og Ålborg. Kontrol af ICD-patienter foretages endvidere på hospitalerne i Esbjerg, Haderslev, Herning, Vejle og Viborg. Implantationer foretages overvejende på sekundær profylaktisk indikation, som i 2007 udgjorde 70% af samtlige 1. gangsimpantationer. I Østdanmark foretages såvel implantationer som kontroller på centrene, mens man i Vestdanmark udfører en del kontroller decentralt. Da mange ICD-patienter er i medicinsk hjertesvigtsbehandling, går de fleste patienter også til kliniske kontroller hos egen læge eller i hjertesvigtsambulatorier. Visse centre har en rehabiliterende ambulansfunktion specifikt rettet mod ICD-bærere, fx i form af tilbagevendende informationsmøder for patienter og pårørende.

3.2 CADTH-rapportens konklusioner i dansk sammenhæng

Den Canadiske rapport indeholder relevante oplysninger vedrørende udbygning af ICD-området, som vil være sammenlignelige med situationen i Danmark. Baseret på at der er ca. 6 gange så mange indbyggere i Canada som i Danmark, kan nogle beregninger fra CADTH-rapporten benyttes i en dansk kontekst. Det er dog generelt svært at overføre økonomiske beregninger fra et land til et andet, og følgende er et skøn, som bør tolkes med forsigtighed. Ud fra den canadiske rapport tal vil det f.eks. koste ca. 1 milliard DKR over en 7-årig periode at indføre forebyggende ICD i Danmark i henhold til de aktuelle internationale guidelines. Ligeledes vil antallet af 1.gangs-implantationer skønsmæssigt stige fra ca. 120/ per. mio. indbyggere per år til 300/per. mio indbyggere per år i løbet af de kommende år. Beløbets størrelse er kun sammenligneligt med danske forhold, såfremt man vælger at øge implantationsraten i Danmark svarende til 1/6 af den foreslåede for Canada. Det er vigtigt at gøre sig klart, at dette beløb ikke vil dække andelen af ubehandlede patienter, som eksisterer i øjeblikket heller ikke i Danmark.

I Danmark publicerede Dansk Cardiologisk Selskab i 2006 ”Retningslinjer for forebyggende ICD-behandling” (7). I rapporten anbefales primær forebyggende ICD til patienter med iskæmisk hjertesygdom, nedsat hjertepumpefunktion udtrykt som LVEF mindre eller lig med 30 % og let til moderat symptomatisk hjertesvigt (NYHA klasse II eller III) trods optimal medicinsk behandling. Der anbefales 3 måneders afstand til myokardieinfarkt eller evt. revaskulariserende behandling. For tilsvarende patienter med non-iskæmisk hjertesygdom anbefales et afklarende nationalt studie, da rapportgruppen fandt at evidensgrundlaget var utilstrækkeligt. Et sådant nationalt studie med akronymet DANISH er i gang og inkluderer patienter med non-iskæmisk hjertesygdom og LVEF \leq 35%, NYHA klasse II eller III samt NT-proBNP over 200 pg/ml. Som noget enestående vil der i DANISH blive lavet undersøgelse af livskvalitet over en 5-årig periode. DANISH vil desuden muliggøre økonomiske analyser baseret på dansk praksis og sundhedsøkonomi.

Det er ikke forfatterens holdning, at aktuelle canadiske MTV-rapport giver anledning til en ændret strategi i Danmark. Evidensgrundlaget for livsforlængende effekt af primær forebyggende ICD-behandling til omtalte population af patienter med iskæmisk hjertesygdom er overbevisende. Endvidere kan det danske ICD-register fremover monitorere patientgruppen, så det løbende vil kunne vurderes om patienterne får relevant terapi i det omfang, som kan forudsiges ud fra de tilgrundliggende undersøgelser. Af

gode grunde foreligger der ikke en kontrolgruppe. Rapportens vurdering af et lavere evidensniveau for patienter med non-iskæmisk hjertesygdom falder fint i tråd med behovet for yderligere undersøgelser, som det netop sker i forbindelse med det igangværende DANISH-studie.

I løbet af kort tid vil der komme mere præcise data fra Dansk Pacemaker- og ICD-Register vedrørende andelen af indopererede primær forebyggende ICD-enheder over tid. Registret har i mange år kunnet rapportere en nøjagtig status over antallet af ICD'er, fordeling på ICD-typer, komplikationer, leverandører, sygehuse mm. Som noget nyt vil registret fremover også kunne levere follow-up data, som gør det muligt at følge både primær og sekundær forebyggende ICD-behandling. Registret har i mange år markeret sig internationalt og vil ved dets nationale follow-up data yderligere kunne levere unikke oplysninger om ICD-behandling i praksis.

4. Konklusion

CADTH-rapporten giver et fint overblik om dokumentationen for nyttevirkningen af forebyggende ICD-behandling. Vor viden om psykologiske og etiske forhold er utilstrækkelige. De økonomiske konsekvenser ved at indføre forebyggende ICD-behandling er meget store.

Forebyggende ICD-behandling er anbefalet i retningslinjer i Danmark for patienter med hjertesvigt og iskæmisk hjertesygdom, men behandlingen tilbydes ikke rutinemæssigt. Såfremt dette indføres, vil udgifterne på området stige markant.

Det er ikke aktuelt at indføre forebyggende ICD-behandling til patienter med hjertesvigt uden iskæmisk hjertesygdom, idet det igangværende nationale DANISH studie skal afklare dette.

Referencer

1. Dansk Hjertestopregisters årsrapport 2006.
2. Dansk Pacemaker og ICD-registers årsrapport 2006 eller 2007. www.pacemaker.dk.
3. Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, Chaitman B, Fromer M, Gregoratos G, Klein G, Moss AJ, Meyerburg RJ, Priori SG, Quinones MA, Roden DM, Silka MJ, Tracy C. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). *Europace* 2006;8:746-837.
4. Ho C, Li H, Noorani H, Cimon K, Tang A, Birnie D. Implantable cardiac defibrillators for primary prevention of sudden cardiac death in high risk patients: a meta-analysis of clinical efficacy, and a review of cost-effectiveness and psychosocial issues [Technology report no 81]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2007.
5. Kristensen, FB og Sigmung H. (red.) Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering, København: Sundhedsstyrelsen, Enhed for Monitorering og Medicinsk Teknologivurdering, 2007.
6. Sandøe E, Thomsen PEB, Nielsen JR. Vejledning for udstedelse og fornyelse af kørekort ved hjerte-kar-sygdom. Betænkning af udvalg nedsat af Dansk Cardiologisk Selskab på foranledning af Sundhedsstyrelsen. Dansk Cardiologisk Selskabs Klaringsrapport 2001;9. [Www.cardio.dk](http://www.cardio.dk).
7. Haarbo J, Gustafsson F, Køber L, et al. Retningslinjer for forebyggende ICD-behandling. *Cardiologisk Forum* 2006;2:suppl. www.cardio.dk.

Bilag 1

ICD-enheden – en indopereret ulykkesforsikring

ICD-enheder (implanterbare cardioverter defibrillatorer) er pacemakerlignende apparater, hvis primære funktion er at kunne behandle tilbagevendende, hurtige, livstruende rytmeforstyrrelser udgået fra hjertekammerne – ventriklernes (fig. 1). En ICD kan ikke forhindre en rytmeforstyrrelse i at opstå men kan behandle den, når den indtræffer.

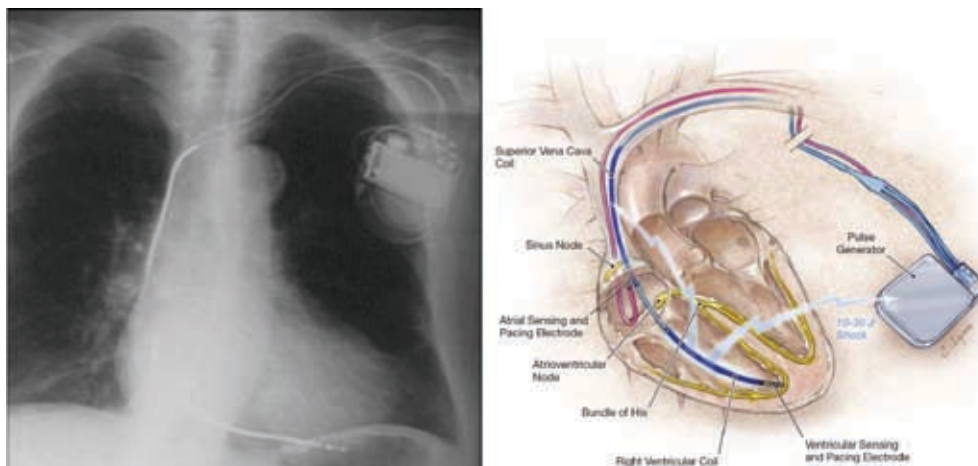
Figur 1.



ICD-enhed og elektrode.

Selve ICD'en er indopereret under huden under kravebenet og forbundet med op til 3 elektroder til hjertets kamre (fig. 2). Det meste af operationen foregår i lokalbedøvelse, men kortvarig generel bedøvelse er påkrævet, når ICD-enheden testes. Under testningen fremkaldes kortvarigt ventrikelflimren (hjertestop), så man kan sikre sig, at ICD-enheden afgiver et stød og vil fungere ved alvorlig rytmeforstyrrelse.

Figur 2.



Røntgenbillede af hjerte og lunger hos patient med indopereret DDD-ICD. Fra ICD-enhed forløber en elektrode til højre atrium samt en ICD-elektrode til spidsen af højre ventrikel. På billedet til højre er de to elektrodeforløb tydeliggjort.

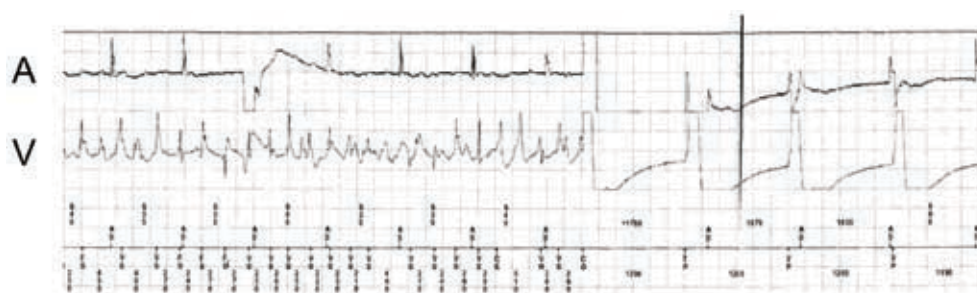
Rytmeforstyrrelserne

Ved ventrikelflimren (VF) udbredes de elektriske impulser kaotisk i hjertekamrene (ventriklene), og tilstanden er forbundet med hjertestop, dvs. ophørt cirkulation. Ved ventrikulær takykardi (VT) udbredes de elektriske impulser organiseret i hjertekamrene (ventriklene). Afhængig af hjertefrekvensen og hjertepumpefunktionen kan tilstanden være forbundet med hjertestop, svær cirkulationspåvirkning eller mindre påvirket almentilstand.

ICD-enhedens terapimuligheder

Ved VF eller hurtigt VT afgiver ICD-enheden et elektrisk defibrillationsstød med maximum energimængde på godt 30 Joule (J) (kaldes af og til blot for et ”shock”) (fig. 3).

Figur 3.



Udlæsning fra ICD. En 64 årig mand med tidligere hjerteinfarkt, som 4 år tidligere fik DDD-ICD indopereret pga. ventrikulær takykardi med besvimelse. I den forløbne periode ingen arytmitilfælde før patienten atter får en uvarslet besvimelse. Man ser ved udlæsning fra ICD’ens hukommelse, at der har været ventrikelflimren (V-kanalen), som ICD’en korrekt har registreret og defibrilleret til normal rytme. Med stor sandsynlighed ville arytmien ubehandlet have haft dødelig udgang. A-kanalen viser rytmen i atriet.

Strømmen udbredes mellem en spiraldel på den distale del af elektroden, en spiraldel længere proksimalt og selve ICD-enheden. Behandlingen kan med næsten 100 % sikkerhed normalisere hjerterytmen. Til sammenligning giver eksterne defibrillatorer, fx.

hjerterstartere, 150-360 J. ICD-støddet kan være forbundet med beskedent eller udtalt psykisk og fysisk ubehag. Stødafgivelsen giver bl.a. patienten et ryk i overkroppen fordi skeletmuskulaturen også aktiveres.

Anti-takypacing ("ATP") ved VT, dvs. hurtig udsendelse af ikke-mærkbare pacingimpulser for at bryde rytmeforstyrrelsen. Ofte når personen knapt at erkende rytmeforstyrrelsen. Behandlingen er effektiv i ca. 85 % af tilfældene, men kan efterfølges af et ICD-stød, hvis arytmien ikke bliver brudt.

ICD'en fungerer endvidere som pacemaker ved langsomme rytmer.

Kontrol af ICD-patienten

I Danmark kontrolleres patienterne rutinemæssigt to gange årligt. Ved kontrollen sikres at ICD-enhedens funktion er intakt, at batterikapaciteten er tilstrækkelig, at elektroder fungerer og man aflæser, om der er afgivet stød eller "ATP" siden sidst. Kontrollen er uden ubehag og foregår ved at lægge et programmerhoved over ICD'en, som overfører data elektronisk til en computer (programmeren). Patienterne kommer også til kontrol, hvis ICD'en har givet behandling eller patienten har mistanke herom. I nogle tilfælde er der behov for omprogrammering af ICD-enheden.

De senere år er telemedicinsk kontrol af ICD-patienter blevet mulig. Ved kontrollen overføres data fra patientens ICD-enhed trådløst over telefonen til ambulatoriet. Patienterne skal ikke indfinde sig til rutinekontroller og ICD-ambulatoriet kan drives mere rationelt. Omprogrammering af ICD-enheden kræver dog stadig, at patienten møder i ICD-ambulatoriet.

ICD-enhedens levetid

Levetiden af ICD-enhedens batterier afhænger af en lang række faktorer, herunder programmeringen. Som hovedregel holder de 6 år, hvorefter ICD-enheden skal skiftes operativt og tilsluttes elektroden/elektroderne. Elektroden holder oftest hele livet, og mindre end 2 % af ICD-bærere oplever at skulle have implanteret en ny elektrode. Den gamle elektrode bliver siddende, da den er vokset fast.

ICD-typer

En elektrode, VVI-ICD: Simpleste system med en elektrode til højre hjertekammer.

To elektroder, DDD-ICD: Ved samtidigt behov for mere avanceret pacemakerfunktion (fig. 2) placeres tillige en almindelig pacemaker-elektrode i højre forkammer (atrium).

Hverken VVI-ICD- eller DDD-ICD-enheder forbedrer hjertets pumpeevne.

Tre elektroder, biventrikulær ICD: Den 3. ledning, som placeres i en vene (venegren af sinus coronarius) beliggende på venstre hovedkammers overflade, bidrager til at forbedre hjertepumpefunktionen. Disse enheder anvendes hos visse patienter med samtidigt hjertesvigt. Biventrikulær pacing kan udføres uden at der er en samtidig ICD-funktion og benævnes da blot "biventrikulær pacemaker".

Direkte omkostninger

Prisen for ICD-enhed og elektroder afhænger af fabrikat, type (1, 2 eller 3 elektroder), model ("enkel" eller mere avanceret) og resultatet af den konkrete licitation. ICD-enhederne er faldet i pris de senere år. VVI-ICD koster ca. 75.000 kr. DDD-ICD ca. 85.000 kr. og biventrikulære ICD-enheder ca. 95.000 kr. Hertil kommer elektrode(r) samt omkostninger til operation og kontroller – den samlede direkte udgift for en VVI-ICD bliver derved ca. 110.000 kr. og man kan forvente en holdbarhed for dagens ICD-enheder på 6-8 år. Prisniveauet for ICD-enheder varierer betydeligt fra land til land.

ICD-indikation

ICD-behandling kan anvendes som sekundærprofylakse eller primærprofylakse:

Sekundærprofylakse: Til at forhindre pludselig hjertedød hos patienter, som allerede har haft en livstruende rytmeforstyrrelse, fx er blevet genoplivet efter et hjertestop.

Primærprofylakse: ICD-behandling af patienter, som ikke har haft livstruende rytmeforstyrrelser, men som har en høj risiko for at få sådanne.

Problemer og komplikationer

Perioperativ død: Under 1 %.

"Utilsigtede stød" ("inappropriate shocks"): Utilsigtet ICD-behandling ved hurtige hjerterytmier forårsaget af andet end VT eller VF, f.eks. hurtig normal rytme ved fysisk aktivitet. Nu sjældnere (5-10 %) grundet forbedrede programmeringsmuligheder.

Infektion: Mindre end 1 % (2).

Elektrode-problemer (isolationsdefekt, brud): Mindre end 2 %. Ved fejlfunktion af elektroden, må en ny elektrode implanteres. Den gamle elektrode, som efter ca. 1 år vil være vokset fast langs hele elektrodeforløbet, fjernes i de fleste tilfælde ikke. I visse situationer kommer elektrode-ekstraktion dog på tale, f.eks. ved infektion relateret til elektroden. Ekstraktionen kan være vanskelig og foregår i generel bedøvelse med akut hjer-tekirurgisk back-up i tilfælde af udrifter i kar eller hjertervæg.

Funktionsfejl ved selve ICD-enheden er sjældne. Der har dog været særlige problemer med et større antal ICD-enheder fra én af leverandørerne, hvor batterifunktionen i op mod 20 % af de danske ICD-enheder ophørte langt tidligere end forventet.

www.sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 72 22 74 00

emm@sst.dk
www.sst.dk/mtv