

RAPPORT

2023

FORENKLET METODEVURDERING - KARTLEGGING

Bærbart EKG-utstyr til diagnostikk av atrieflimmer

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Område for helsetjenester

Tittel Bærbart EKG-utstyr til diagnostikk av atrieflimmer i
spesialisthelsetjenesten: forenklet metodevurdering - kartlegging

English title Portable ECG equipment for the diagnosis of atrial fibrillation in the
specialist health care: rapid HTA- scoping review

Ansvarlig Gun Peggy Knudsen, konstituert direktør

Forfattere Hanna Eikås Klem, prosjektleder,
Marit Erna Austeng,
Linn Kleven,
Martin Smådal Larsen,
Martin Lerner

ISBN 978-82-8406-409-3

Publikasjonstype Metodevurdering

Antall sider 54 (77 inklusiv vedlegg)

Oppdragsgiver Bestillerforum for nye metoder

Emneord(MeSH) Atrial fibrillation; Electrocardiography, Ambulatory; Telemedicine; Mo-
bile Applications

Sitering Klem HE, Austeng ME, Kleven L, Larsen MS, Lerner M [Bærbart EKG-
utstyr til diagnostikk av atrieflimmer i spesialisthelsetjenesten:
forenklet metodevurdering - kartlegging]. [Portable ECG equipment for
the diagnosis of atrial fibrillation in the specialist health care: rapid
HTA- scoping review] – Report 2023. Oslo: Norwegian Institute of Public
Health, 2023

INNHold	
INNHold	2
HOVEDBUdSKAP	4
KEY MESSAGES	5
FORORD	6
BEGREP OG FORKORTELSER	7
INNLEDNING	9
Beskrivelse av problemet	9
Medisinsk utstyr	10
CE-merking og klassifisering av medisinsk utstyr	11
Mål og problemstilling	12
METODE	13
Forskningsspørsmål	13
Seleksjonskriterier	13
Identifikasjon av utstyr på markedet	14
Involvering av kliniske fageksperter	15
Involvering av brukerrepresentant	15
Innhenting av dokumentasjon på utstyr	15
Litteratursøk	16
Utvelging av litteratur	17
Uthenting og kartlegging av data om studiene	18
RESULTATER	19
Resultater av kartlegging og utvelgelse av utstyr	19
Ressursbruk og kostnader	26
Kartlegging av klinisk praksis knyttet til dagens metode, Holter EKG	32
Fordeler og ulemper med Holter EKG basert på erfaring fra fageksperter	34
Hva er viktig for pasientene og klinikerne ved valg av et bærbart EKG-utstyr?	35
Resultater av litteratursøket og utvelgelse av studier	36
Beskrivelse av de inkluderte studiene	37
Forskningskart	39
DISKUSJON	41
Hovedfunn	41
Er kartleggingen dekkende, pålitelig og anvendelig?	42
Styrker og svakheter ved kartleggingsoversikten	42
Betraktninger knyttet til praktisk bruk av utstyret	44
Kunnskapshull	45
KONKLUSJON	47

REFERANSER	49
VEDLEGG 1: SØKESTRATEGI	55
VEDLEGG 2: SØK ETTER PÅGÅENDE STUDIER	59
VEDLEGG 3: SPØRRESKJEMA TIL BRUKERREPRESENTANT	61
VEDLEGG 4: SPØRRESKJEMA TIL FAGEKSPERTER	67
VEDLEGG 5: SPØRRESKJEMAER TIL PRODUSENTER	68
Spørsmål, del 1 (Q1)	68
Spørsmål, del 2 (Q2)	69
Spørsmål, del 3 (Q3)	70
VEDLEGG 6: TABELL OVER EKSKLUDERTE PRODUKTER	71
VEDLEGG 7: OVERSIKT OVER PÅGÅENDE STUDIER	73
VEDLEGG 8: LOGG OVER FRAMDRIFT I ARBEIDET	76

Hovedbudskap

Atrieflimmer (AF) er den vanligste hjerterytmeforstyrrelsen og prevalensen øker med alderen. Pasienter med AF har økt risiko for slag, og tidlig diagnostikk er avgjørende for å kunne starte forebyggende behandling. Nytt utstyr er satt på markedet som alternativ til den nåværende gullstandarden Holter EKG. På oppdrag fra Bestillerforum for nye metoder har vi kartlagt bærbart EKG-utstyr som er CE-merket for bruk i spesialisthelsetjenesten.

Vi utførte en forenklet metodevurdering- kartlegging (engelsk: rapid HTA- scoping review). Vi innhentet tekniske spesifikasjoner, tidsbruk og kostnader fra produsenter samt gjorde et systematisk litteratursøk og sorterte inkluderte publikasjoner. Vi har også involvert fagekspert og brukerrepresentant i arbeidet.

- Vi fant 19 EKG-utstyr, hvorav åtte er håndholdte og elleve bruker elektrodeplaster.
- Vi inkluderte 41 publikasjoner.
- Det var stor variasjon i oppgitte utstyrskostnader og estimert tidsbruk ved EKG-undersøkelsen fra de ulike produsentene. Utstyrskostnader avhenger av hvor stort volum som kjøpes inn, rabatt - og leasingavtaler. Dette gjorde at det ikke var mulig å estimere kostnaden per utstyr eller per pasient.
- Tidsbruk ved en EKG-undersøkelse avhenger av forberedelser, samt varighet på registreringen som påvirker tiden for tolkning av resultater.

Vi presenterer resultatene både i foreliggende rapport og inkluderte publikasjoner i det digitale visualiseringsverktøyet EPPI-Vis, her: <https://eppi.ioe.ac.uk/eppi-vis/login/open?webdbid=403>

Tittel:

Bærbart EKG-utstyr til diagnostikk av atrieflimmer i spesialisthelsetjenesten: kartleggingsoversikt

Hvem står bak denne publikasjonen?

Folkehelseinstituttet, på oppdrag fra Bestillerforum for nye metoder

Når ble litteratursøket avsluttet?

Primærforskning: 9. mai 2023

Pågående studier: 13. juni 2023

Fagekspert:

Tautvydas Gronskis Vaisvila, seksjonsoverlege for kardiologisk poliklinikk, kardiologisk avdeling, Stavanger universitetssjukehus- Helse Stavanger; Vegard Malmo, overlege, klinikk for hjertemedisin. St. Olavs Hospital – Helse Midt-Norge; Hanne Kristin Birkeli Pedersen, sykepleier, medisinsk poliklinisk senter, hjertepoliklinikken, Drammen sykehus - Vestre Viken; Trude Haug, kardiologisk og fagsykepleier, medisinsk poliklinikk, Kongsberg sykehus- Vestre Viken og Kristin Genius Bjørndal, hjertepoliklinikken, pacing- og tachyarytmi seksjon Haukeland universitetssykehus - Helse Bergen

Brukerrepresentant: Terje Aarland, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke

Key messages

Atrial fibrillation (AF) is the most common heart rhythm disorder, and the prevalence increases with age. Patients with AF have an increased risk of stroke, and early diagnosis is essential to be able to start preventive treatment. New equipment has been put on the market as an alternative to the current gold standard Holter ECG. On behalf of the commissioner in the national system “Nye metoder” we have performed a scoping review of portable ECG equipment that is CE-marked for use in the specialist healthcare service.

We carried out a rapid health technology assessment-scoping review. We obtained technical specifications, time consumption and costs from manufacturers and carried out a systematic literature search and sorted included publications. We also involved clinical experts and a patient representative in the work.

- We included 19 types of ECG equipment, of which eight are handheld and eleven use electrode patches.
- We included 41 publications
- Costs and estimated time of the examination provided by the manufacturers varied to a great extent. Equipment costs depend on the volume purchased, discounts and leasing agreements, and made it difficult to estimate the cost per patient.
- Estimated time spent on an ECG examination depends on preparations, and the duration of the recording, which affects the time for interpretation of the result.

We present the results both in this report and in the digital visualization tool EPPI-Vis, here: <https://eppi.ioe.ac.uk/eppi-vis/login/open?webdbid=403>

Title:

Portable ECG equipment for the diagnosis of atrial fibrillation in the specialist health care: rapid HTA- scoping review

Publisher:

The Norwegian Institute of Public Health conducted the review based on a commission from Bestillerforum for Nye Metoder

Updated:

May 2023

External content experts:

Tautvydas Gronskis Vaisvila, Section Chief of the Cardiology Outpatient Clinic, Cardiology Department, Stavanger University Hospital; Vegard Malmo, Chief Physician, Clinic of Cardiology - St. Olavs Hospital; Hanne Kristin Birkeli Pedersen, nurse, Medical Outpatient Center, Cardiology Outpatient Clinic, Drammen Hospital; Trude Haug, Specialist Nurse, Medical Outpatient Clinic, Kongsberg Hospital; Kristin Genius Bjørndal, Cardiology Outpatient Clinic, Pacing and Tachyarrhythmia Section, Haukeland University Hospital

Patient representative:

Terje Aarland, the National Association for Heart and Lung Diseases

Forord

Område for helsetjenester, Folkehelseinstituttet (FHI), fikk i oppdrag av Bestillerforum for nye metoder å utarbeide en kartlegging av Bærbart EKG-utstyr. Kartleggingen er relevant for Bestillerforum for nye metoder samt for klinikere og for pasienter med hjer-tebank. Den kan fungere som en første oversikt over CE-merket bærbart EKG-utstyr og er tenkt som et bestillingsgrunnlag for en eventuell senere metodevurdering i Nye me-toder.

Område for helsetjenester, FHI, følger en felles framgangsmåte i arbeidet med kunn-skapsoppsummeringer, dokumentert i håndboka «Slik oppsummerer vi forskning». Det innebærer blant annet at vi kan bruke standardformuleringer når vi beskriver metode, resultater og i diskusjon av funnene.

Bidragstyttere

Prosjektleder: Hanna Eikås Klem

Interne prosjektmedarbeidere ved FHI: Marit Erna Austeng, Linn Kleven, Martin Smådal Larsen og Martin Lerner.

Takk til eksterne fagekspertter Tautvydas Gronskis Vaisvila (Stavanger universitetssju-kehus- Helse Stavanger), Vegard Malmo (St. Olavs hospital- Helse Midt- Norge), Hanne Kristin Birkeli Pedersen (Drammen sykehus - Vestre Viken), Trude Haug (Kongsberg sykehus - Vestre Viken) og Kristin Genius Bjørndal (Haukeland universitetssykehus - Helse Bergen) samt brukerrepresentant Terje Aarland (LHL) som alle har gjennomgått og gitt innspill til kartleggingsoversikten. En stor takk også til kollegaer Christine Hillestad Hestevik og Heather Ames for bistand med Eppi Reviewer og Elisabet Hafstad for fagfelle-vurdering av søkestrategien.

Oppgitte interessekonflikter

Alle forfattere, fagekspertter og bruker har fylt ut et skjema som kartlegger mulige in-teressekonflikter. Ingen oppgir interessekonflikter.

Folkehelseinstituttet tar det fulle ansvaret for innholdet i rapporten.

Kåre Birger Hagen
fagdirektør

Martin Lerner
avdelingsdirektør

Hanna Eikås Klem
prosjektleder

Begrep og forkortelser

AF	Atrieflimmer
App	Applikasjon, på mobil eller pc
Avledning	Spenningsforskjellen som er målt mellom to punkter. Antall avledninger i et EKG viser hvor mange punkter som registreres og fremstilles
Atrier	Hjertets to forkamre, høyre og venstre
EKG/ ECG	Elektrokardiogram/ electrocardiogram
ESC	European Society of Cardiology
EPPI-reviewer	Nettbasert program for å administrere og analysere data i litteraturoversikter
Event recorder	En bærbar enhet som man har på seg for å registrere hjertets elektriske aktivitet (EKG) mens man utfører sine normale aktiviteter
GDPR	General Data Protection Regulation
Holter	Langtids EKG-registrering som gjennomføres for å blant annet påvise hjerterytmeforstyrrelser. Registrerer vanligvis i 24-48 (-72) timer, kan benyttes ved sykehusinnleggelse eller i daglig aktivitet i hjemmet
Kontinuerlig EKG-måling	EKG-måling der hjerterytmene fra man setter utstyret på til man tar/ skruer det av
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
Meldt organ	Teknisk kontrollorgan (engelsk: notified body) som gjør samsvarsvurderinger av medisinsk utstyr
MU	Medisinsk utstyr etter definisjon av Lov om medisinsk utstyr (SLV)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
Paroksymal	Anfallsvise forekomst av en sykdom, her atrieflimmer, ofte gjentakende

P- bølge	Representerer depolariseringen i for- kamrene (og etterfølges normalt av QRS- komplekset)
PFO	Patent foramen ovale, et hull mellom venstre og høyre atrium i hjertet
PICO	Akronym for et verktøy som gir struktur og klargjør spørsmålet for litteratursøk, utvelgelse og kritisk vurdering av littera- turen
PPG	Photoplethysmografi/ fotopletysmografi
Prevalens	Tallet på personer som har en viss syk- dom, funksjonshemming eller risikofak- tor i en gitt befolkning på et gitt tids- punkt eller innenfor en gitt tidsperiode
Priority screening	Rangeringsalgoritme i programvaren EPPI-reviewer
QRS-kompleks	Den delen av et EKG som representerer hjertekamrenes depolarisering, kommer etter P-bølgen og før ST-segmentet
RCT	Randomisert kontrollert studie
RR-intervaller	Intervallet fra et QRS-kompleks til det neste målt i sekunder eller millisekunder i et EKG
Samsvarsvurdering	Vurdering av om medisinsk utstyr som settes på markedet samsvarer med kra- vene i regelverket
Sensitivitet	Sannsynligheten for at man ved hjelp av en test eller undersøkelsesmetode for en viss sykdom kan påvise sykdommen hos dem som virkelig har den aktuelle syk- dommen
Sinusrytme	Normal hjerterytm, styrt fra sinusknuten i hjertets høyre forkammer
Sky (-lagring)	Datalager lokalisert på en ekstern server driftet av en ekstern leverandør
Spesifisitet	Sannsynligheten for at en test eller un- dersøkelsesmetode for en bestemt syk- dom kan klassifisere de som faktisk ikke har sykdommen som friske
ST-segment	Delen av et EKG som avtegnes mellom avsluttet S-takk og begynnende T-bølge
VES	Ventrikulære ekstrasystoler

Innledning

Beskrivelse av problemet

Tilstanden atrieflimmer

Atrieflimmer (AF) er den vanligste hjerterytmeforstyrrelsen i verden. Tilstanden kan være assosiert med andre lidelser som hypertensjon, hjertesvikt, koronarsykdom, hjerte-klauffsykdom, fedme, diabetes mellitus og kronisk nyresykdom. AF utgjør en betydelig belastning for pasienter og helsevesen globalt. I 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation (1) defineres AF som *en supraventrikulær takyarytmi med ukoordinert atriell elektrisk aktivering og følgelig ineffektiv atriekontraksjon*. Dette betyr at forkamrene trekker seg sammen raskt, uregelmessig og med liten kraft, som resultat av den raske og uregelmessige elektriske aktiviteten. AF viser seg typisk ved gjentatte anfall, men også som enkeltstående episoder, og symptomene er, i tillegg til rask og/eller uregelmessig hjerterytm; blant annet svimmelhet, pustebesvær og nedsatt yteevne. En del opplever også uro- og angstfølelse. Noen av pasientene som utvikler AF opplever imidlertid ingen symptomer, dette gjelder særlig de som utvikler tilstanden i høy alder (2). Man kan dele AF inn i fire typer; paroksysmalt, persisterende, langvarig persisterende og permanent. Risikoen for å utvikle AF øker med økt alder (1). Pasienter med etablert AF har fem ganger økt risiko for blodpropp og hjerneslag (3;4). Alder og komorbiditet med blant annet hjerte- karsykdommer, diabetes mellitus og tidligere slag kan øke risikoen for slag (1). Tidlig diagnostikk av AF vil kunne føre til at flere pasienter kan starte opp behandling for å forebygge alvorlig sykdom og død.

Prevalens av tilstanden

Prevalensen av AF ble i 2019 estimert til 2-4 % av den voksne befolkningen (1). Beregninger for 2014/2015 i Sverige viste at det var om lag 268 000 voksne personer, ca. 3%, av den voksne befolkningen som hadde opplevd AF- symptomer (5). Omtrent ti prosent av Sveriges befolkning over 80 år anslås å ha AF. Vi har ingen nyere spesifikke prevalenstall for Norge, men man antar at det er over 100 000 mennesker med kjent AF. Dette anslaget bygger på internasjonale prevalensdata. I tillegg kan vi anslå at minst 50 000 til har udiagnostisert AF (6). I følge NPR (Norsk pasientregister) ble det i 2020 og 2021 gjennomført ca. 50 000 – 60 000 EKG-undersøkelser ved norske poliklinikker hvert år (7).

Utredning av tilstanden

Det kan være mange årsaker til at pasienter bør utredes for AF. Noen kan ha en subjektiv opplevelse av hjertebank og utmattelse, andre har mer sekundære symptomer som svimmelhet og noen har ingen symptomer, men AF oppdages tilfeldig (2). Ved utredning av tilstanden henvises pasienter til spesialisthelsetjenesten hvor det blant annet gjennomføres en undersøkelse med såkalt Holter EKG. Endelig AF-diagnose stilles først etter at kliniker har gjennomgått EKG-opptak fra én avledning som viser AF \geq 30 sekunder alternativt at et helt 12-avlednings EKG viser AF (1).

Karakteristiske funn på EKG ved AF er:

- Uregelmessige R-R-intervaller
- Fravær av distinkte repeterende P-bølger, og
- Uregelmessige atrieaktiveringer (1)

Bærbart EKG-utstyr som kan avdekke AF

Langtids-EKG med Holter-utstyr anses som gullstandarden for poliklinisk utredning av AF (6;8). Holter er en samlebetegnelse av utstyr med lik funksjonalitet, og ikke ett enkeltstående produkt. Navnet Holter kommer fra den amerikanske biofysikeren Norman J. Holter som på begynnelsen av 1960-tallet utviklet ambulatorisk elektrokardiografi (9). Ved en Holter-undersøkelse bruker man vanligvis tre til fem elektroder for å avdekke forskjellige arytmier, inkludert AF. I løpet av måleperioden blir pasienten bedt om å føre dagbok over symptomene sine slik at sykehuset kan se disse opp imot EKG-opptakene (5). Holter EKG brukes i 24-48 timer eller lengre, og noen Holter-apparater gir pasienten muligheten til å trykke på en knapp slik at opplevde hendelser og symptomer blir registrert i opptaket (6). Det finnes mye nytt utstyr eller nye generasjoner av tidligere utstyr som angir å måle EKG, og som således kan anses som konkurrerende utstyr til Holter EKG (10). Eksempler er håndholdt EKG-utstyr eller utstyr med elektrodeplastre, fotopletysmografi, ekstern event- / loop-recorder og pulsklokker. Det er lansert svært mange ulike modeller og typer med ulik bakenforliggende teknologi, bruksområder og funksjonell løsning. Nye teknologiske løsninger kan ha færre avledninger, være mindre i størrelse og ressursbesparende, men kan også vise seg å ikke å være formålstjenlig for implementering i spesialisthelsetjenesten grunnet begrensinger i de ulike utstyrs diagnostiske egenskaper (1).

Medisinsk utstyr

Bærbart EKG-utstyr er generelt medisinsk utstyr. Lover og regler som gjelder for utvikling, import og distribusjon er nedfelt i Lov om medisinsk utstyr (11). Det er EU-forordningen Medical Device Regulation (MDR) som ligger til grunn for de norske lovbestemmelsene av «generelt medisinsk utstyr» (12).

I Lov om medisinsk utstyr (11) er medisinsk utstyr definert som:

Ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og som av produsenten er ment å skulle brukes på mennesker i den hensikt å:

- a. diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom,
- b. diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for skade eller uførhet,
- c. undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess,
- d. forebygge svangerskap.

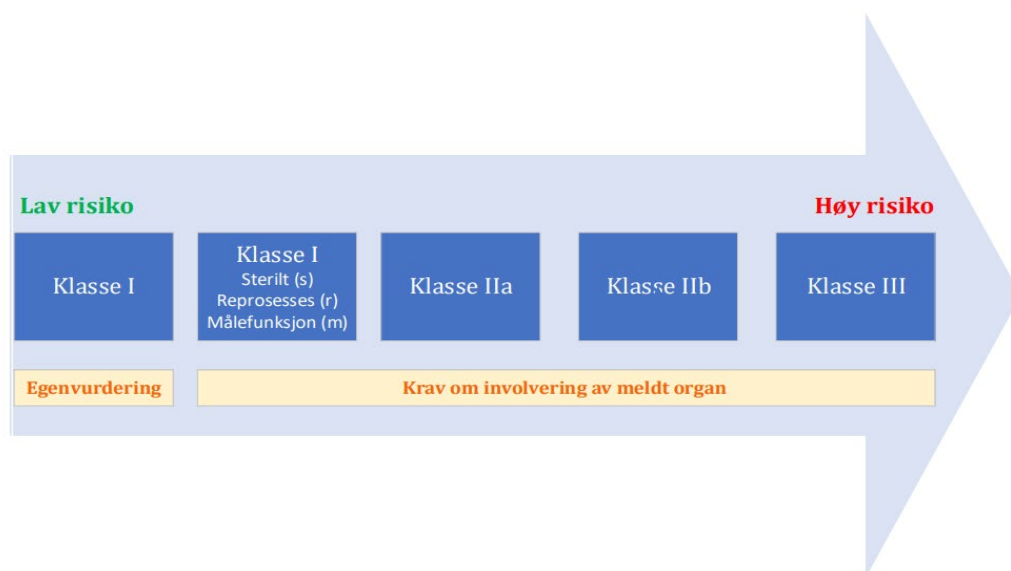
Som medisinsk utstyr regnes også et produkt som er tilbehør til, eller på annen måte inngår i bruken av medisinsk utstyr.

CE-merking og klassifisering av medisinsk utstyr

I Norge er Statens legemiddelverk (SLV) fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr og fører tilsyn med produsenter og meldt organ. På nettsidene til SLV står det: *Utstyr som er ment brukt i pasientbehandling, og som faller inn under definisjonen nedenfor, må CE merkes som medisinsk utstyr. Det er ikke tillatt å benytte CE-merket på utstyr som ikke oppfyller regelverket (13).*

Medisinsk utstyr deles inn i 4 risikoklasser under det eldre direktivet MDD (Medical Device Directive) og 3 klasser under gjeldende MDR (Medical Device Regulation) som spenner fra lav til høy risiko: klasse I, IIa, IIb og III. Det er tiltenkt bruk, og mulig risiko som produsenten har beskrevet som avgjør risikoklassen (12;13).

Risikoklassene for medisinsk utstyr går fra lav risiko, angitt som klasse I, til høy risiko som er angitt som klasse III. Figur 1 illustrerer sammenhengen mellom risikoklasse, risiko, og krav om involvering av meldt organ.



Figur 1: Klassifisering av medisinsk utstyr (MDR)

Klassifiseringen under er hentet fra SLVs nettsider om medisinsk utstyr (13): Klasse I (Is, Im og Ir): Lav risiko forbundet med bruk. For utstyr i klasse I som må steriliseres (Is), har

en målefunksjon (Im) eller som er ment for gjenbruk/reprosessering (Ir) må meldt organ involveres for samsvarsvurdering av de delene som angår sterilisering, målefunksjon og reprosessering.

Klasse IIa: Moderat risiko forbundet med bruk, krever samsvarsvurdering av meldt organ.

Klasse IIb: Moderat til høy risiko forbundet med bruk, krever samsvarsvurdering av meldt organ.

Klasse III: Høy risiko forbundet med bruk, krever samsvarsvurdering av meldt organ.

Bærbart EKG utstyr er klassifisert i klasse IIa-III under MDR; men en del av utstyret er klassifisert under det eldre direktivet MDD. Her er det klassifisert i risikoklassene II-IV. Utsyr som er klassifisert og satt på markedet under MDD må re-sertifiseres under MDR (14).

Mål og problemstilling

Å kartlegge bærbart EKG-utstyr som er CE-merket som medisinsk utstyr, og satt på markedet for diagnostikk av AF. Utstyret kan være en erstatning for Holter-diagnostikk i førstegangsutredning av AF, eller et supplement til Holter.

Metode

Før oppstart av arbeidet med kartleggingen, ble det publisert en nyhetssak på [Melanors nettsider](#) med informasjon om at FHI ønsket å høre fra leverandører/produsenter av bærbart EKG-utstyr som er i bruk i Norge, samt gi anledning til å komme med innspill eller dele informasjon som kunne være verdifull for prosjektgruppen ved FHI.

Vi identifiserte aktuelt bærbart EKG-utstyr og innhentet informasjon fra flere produsenter. Vi gjorde en seleksjon beskrevet senere i dette kapitlet. Bibliotekar Martin Smådal Larsen (MSL) utførte scopingsøk som en del av denne seleksjonen, og senere et systematisk søk med påfølgende screening og kategorisering av litteraturen som ble identifisert. Oppsummeringen er et uavhengig arbeid av forskergruppen ved FHI iht. internasjonale metodeanbefalinger (15;16). Vi var i dialog med fem kliniske fagekspertter og én brukerrepresentant gjennom prosessen.

Flere av utstyrene, spesielt de som bruker elektrodeplaster, har mulighet til å gjennomføre registreringer som kan kalles for Holter eller Holter-modus, samt at det er ulike typer utstyr som benyttes i klinikken som Holter-metode. Vi har derfor ikke satt opp en sammenligning mellom «bærbart EKG» og «Holter EKG» i presentasjonen av tekniske spesifikasjoner eller ressursbruk og kostnader. Dette var en nødvendig avgrensning innenfor rammene til denne forenklete metodevurderingen. I litteratursøket, screeningen og seleksjonen har vi derimot fulgt PICO strengt, også med hensyn til intervensjon og sammenligning.

Forskningsspørsmål

Hvilke bærbare EKG-utstyr finnes, som er CE-merket for bruk i diagnostikk av AF, og hvordan ser dokumentasjonsgrunnlaget for disse utstyrene ut?

Seleksjonskriterier

Populasjon	Pasienter <ul style="list-style-type: none">- med episoder med hjertebank der atrieflimmer mistenkes- med gjennomgått hjerneslag med mistenkt kardioembolisk årsak
-------------------	---

	- som utredes for kryptogent hjerneslag, som vurderes for lukking av PFO (en del i PFO utredning)
Intervensjon, tiltak eller eksponering	Bærbart EKG-utstyr som er koblet til en app, CE-sertifisert for bruk i spesialisthelsetjenesten, som pasienten kan ha med seg hjem for atrieflimmerdiagnostikk
Sammenligning	Holter EKG
Utfall	Organisatoriske implikasjoner Ressursbruk (tid og bruk av helsepersonell) Kostnader (EKG-utstyr/lisenser/leasing) Mulige avlesninger og innstillinger på utstyret Brukervennlighet Etikk GDPR og norske personvernlovgivning Sensitivitet og spesifisitet
Studiedesign	Ingen begrensning
Publikasjonsår	2015- 9. mai 2023
Land	Ingen begrensning
Språk	Engelsk, skandinavisk

Eksklusjonskriterier

- Implantater
- Smartklokker
- (Photo)pletysmografi
- Blodtrykksmålere
- Ikke CE-merket som medisinsk utstyr
- Konferansesammendrag, lederartikler, kommentarer, debattinnlegg
- Utstyr som måler under 30 sekunder, jf. ESCs europeiske retningslinjer
- Befolkningscreening, ettersom dette ikke praktiseres i Norge p.t.

Identifikasjon av utstyr på markedet

For å identifisere bærbart EKG-utstyr gjorde MSL omfattende google-søk i et forsøk på å avdekke hvilke utstyr som er på markedet. I dette arbeidet ble det tatt hensyn til Googles rangeringsalgoritme ved at ikke kun de øverste treffene ble utforsket, men at det ble bladd videre i treffresultatet så lenge det var relevant. Google-søkene ble også filtrert på bilder for å lettere kunne avdekke om et utstyr var bærbart. Videre gjennomførte MSL et scopingsøk etter systematiske oversikter og retningslinjer for å identifisere hvilke EKG-utstyr som var omtalt - dette ble gjort for å kvalitetssikre utvalget av utstyr som google-søkingen hadde kommet fram til. Det ble gjort søk i Epistemonikos og International HTA database i tillegg til håndøk i NICE, BMJ, Up to date og Helsebibliotekets retningslinjebase. Søkene ble bygd opp av tekstord og boolske operatører som omhandlet temaet og avgrenset til de siste 5 år (søkestreng i vedlegg 1). Én medarbeider, Hanna Eikås Klem (HEK), leste gjennom treffene i scopingsøket i fulltekst (samt kjente metodevarsler og HTA-rapporter) for å undersøke om det var utstyr vi ikke

hadde identifisert i google-søket. Der det ble identifisert nytt, aktuelt utstyr, ble det ført opp på listen for vurdering. Utstyret ble vurdert i henhold til seleksjonskriteriene.

Vi kontaktet deretter produsenter for CE-merking, og inkluderte videre de som er sertifisert for bruk i spesialisthelsetjenesten. De som svarte med CE-sertifikat som oppfylte dette, fikk tre runder med spørsmål på e-post om bruk, ressursbruk, kostnader m.m. (vedlegg 5).

Produsenter som ikke svarte på e-post, fikk to purringer. Der vi ikke fikk svar etter disse purringene, satt vi april 2023 som frist for svar av hensyn til framdriften i prosjektet. Produsenter vi ikke fikk svar fra etter to purringer, samlet vi i en liste over (potensielt) ekskludert utstyr. Denne listen presenterte vi deretter for våre fem fagekspertene, med mulighet for å få inn spesielt aktuelt/viktig utstyr på listen igjen.

Utstyr som ikke ble tatt videre i dette kartleggingsarbeidet, er å finne i vedlegg 6, med årsak til at det ikke er tatt videre i prosessen.

Utstyr som er tilfredsstillende CE-merket og der produsenten har svart på spørsmål, er beskrevet i kapittelet *Resultater av kartlegging og utvelgelse av utstyr*.

Involvering av kliniske fagekspertene

De kliniske fagekspertene i prosjektet var tre sykepleiere og to kardiologer ved fem ulike norske sykehus. Fagekspertene ble informert om prosjektet og framgangen i egne informasjonsmøter samt i e-postkommunikasjon med prosjektleder. De var involvert i arbeidet med å etablere PICO og lage seleksjonskriterier. Det ble også holdt egne møter og sendt ut spørsmål til sykepleierne og legene hvor de ble bedt om å beskrive sin hverdag i poliklinikken, deres erfaring med Holter EKG og om de hadde erfaring eller kjennskap til annet EKG-utstyr. De ble også bedt om å beskrive fordeler og ulemper med dagens praksis, og hva de mener er viktig for pasienter og klinikere i valg av et EKG-utstyr for diagnostikk av AF. Fagekspertene har også lest gjennom rapporten og kommentert på denne.

Involvering av brukerrepresentant

Brukerrepresentanten i prosjektet har vært involvert i form av e-postkontakt med prosjektleder, informasjonsmøte om prosjektet, samt at vedkommende har svart på et standard spørreskjema for brukerrepresentanter for FHIs metodevurderinger (vedlegg 3). Brukerrepresentanten har også lest gjennom rapporten og kommentert på denne.

Innhenting av dokumentasjon på utstyr

Informasjon om de ulike utstyrene i denne kartleggingen er innhentet fra spørreskjema (se vedlegg 5; spørreskjema Q1, Q2 og Q3) som ble sendt til produsentene av utstyret

og fra opplysninger vi har fått i fritekst på e-post fra produsentene. Spørreskjemaene inneholdt spørsmål om CE-merking, risikoklasse, tiltenkt bruk og begrensninger, data-lagring, ansvar, ressursbruk (personell og tid), kostnader og bærekraft. Vi sendte oppfølgende e-post for å innhente informasjon om utstyrets registreringsegenskaper og da hvorvidt utstyret egner seg for å registrere AF kontinuerlig over 1 time, om den har auto registreringsfunksjon ved episoder med AF, og om utstyret har manuell aktivering for registrering ved brukeropplevd AF. I tillegg har vi gjennomgått CE-dokumentasjonen og «Instructions for use» (IFU), brosjyrer, produsentenes nettsider og instruksjonsvideoer. Informasjonen er presentert i tekst og tabell 1: EKG-utstyr, måletid og funksjonalitet og inneholder opplysninger om utstyrets tiltenkte bruk, måletid, batterivarighet, lagringssted for data, utseende, målemetode, eventuelt tilgjengelig display, størrelse og avledninger. Videre hvorvidt utstyret er håndholdt, i rem rundt halsen, i en vest, i lommen eller er festet med elektrodeplaster på overkroppen. Antall fysiske elektroder med elektrodeplaster som er festes på kroppen er også angitt. Vi har beskrevet utstyret i resultatkapittelet. Data presentert i kapittel *resultater av kartlegging og utvelgelse av utstyr* er hentet ut av én medarbeider og kontrollert av en annen.

Innhenting av ressursbruk og kostnader

Vi innhentet informasjon fra de aktuelle produsentene av EKG-utstyr ved å sende ut to spørreskjemaer som omhandlet ressursbruk og kostnader relatert til EKG-undersøkelsen (vedlegg 5). Det ble også sendt ut spørreskjemaer til de rekrutterte fagekspertene, hvor de ble bedt om å beskrive dagens praksis med Holter EKG på sykehuset der de jobber, beskrive tidsbruk og ressursbruk i forbindelse med undersøkelsen, oppgi fordele og ulemper med dagens metode og beskrive hva som er viktig for pasient og kliniker ved valg av EKG-utstyr (vedlegg 4).

Til tross for at produsentene fikk tilsendt de samme spørreskjemaene, var det stor variasjon i svarene som ble gitt. For at fremstillingen av svarene skulle bli så oversiktlig som mulig, måtte vi trekke ut de detaljene vi mente var mest relevante i dette oppdraget. Svarene er delt opp i ulike kategorier for å skille mellom tidsbruk og kostnader. Vi valgte å lage en oversikt over tidsbruk knyttet til følgende faser av EKG-undersøkelsen: opplæring/introduksjon til EKG, forberedelser til EKG-undersøkelse, monitorering og tolkning av resultater. Kostnader knyttet til EKG-utstyr, opplæringsprogram, lisenser og leasingavtaler, samt informasjon om eventuelle rabattavtaler og reparasjonsservice på utstyret blir presentert i en egen tabell. Data presentert i kapittel *ressursbruk og kostnader* er hentet ut av én medarbeider og kontrollert av en annen.

Litteratursøk

Søk etter primærforskning

Det ble gjort et søk etter primærforskning for å lage et forskingskart som illustrasjon på studier omkring AF og bærbart/håndholdt EKG-utstyr. MSL utarbeidet en søkestrategi og utførte søkene (vedlegg 1). Bibliotekar Elisabeth Hafstad fagfellevurderte søkestrategien. Søket ble avsluttet 9. mai 2023 og inkluderte søk i følgende databaser:

- Medline, (Ovid)

- Embase, (Ovid)
- Cochrane Library, (Cochrane Central Register of Controlled Trials og Cochrane Database of Systematic Reviews)

Søkets oppbygging baserte seg på kombinasjon av emneord og tekstord rundt konseptene ekg, AF og bærbar/håndholdt, for eksempel: ((af OR atrial fibrillation OR afib) AND (ecg OR ekg OR electrocardio*) AND (portable or ambulatory or monitor* or handheld)). Det ble brukt filter for konferansesammendrag og lignende for å luke det ut fra treffresultatet. Da vi ønsket å finne studier av nyere dato ble søket avgrenset til publikasjonsår fra og med 2015. Videre ble referansene eksportert til EndNote (17) for dublettkontroll, og en andre dublettkontroll ble gjort ved importering av referansene til EPPI-reviewer (18;19).

Søk i andre kilder

Vi søkte etter pågående studier i ClinicalTrials.gov og International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). Det ble gjort to søk i begge kildene: ett som omhandlet AF og bærbart EKG-utstyr generelt, og ett søk hvor utstyrsnavnene ble brukt som søketermer (vedlegg 1). I ClinicalTrials.gov ble søket begrenset til å omhandle Atrial Fibrillation som «Condition or disease». Søkene ble avsluttet 13. juni 2023.

Utvelging av litteratur

Én prosjektmedarbeider (MSL eller HEK) gjorde vurderinger («screening») av titler og sammendrag fra litteratursøket opp mot PICO. Vi piloterte inklusjonskriteriene på de første 20 titlene for å sikre at prosjektmedarbeiderne hadde en felles forståelse for seleksjonskriteriene. Vi hadde også jevnlig møter for å avklare usikkerheter i screeningen. Uenighet om vurderinger av titler/sammendrag løste vi ved diskusjon mellom de to medarbeiderne. Vi har kun i svært begrenset grad åpnet fulltekstene til studiene, dette ble gjort der sammendraget var mangelfullt, og det var behov for å innhente mer informasjon for kodingen i EPPI-reviewer (18;19).

Vi benyttet «priority screening», som er en rangeringsalgoritme i programvaren EPPI-reviewer (18;19). Algoritmen læres opp av forskernes avgjørelser om inklusjon og eksklusjon av referanser på tittel- og sammendragsnivå. Referanser som algoritmen anså som mer relevante ble skjøvet frem i «køen». På denne måten fikk vi et raskere overblikk over hvor mange referanser som muligens traff inklusjonskriteriene enn om vi hadde lest referansene i tilfeldig rekkefølge. Ved en tydelig utflating av inklusjonskurven i programvaren stoppet vi å screene basert på antakelsen om at de resterende referansene høyst sannsynlig var irrelevante. Vi screenet opp mot 140 referanser uten å inkludere noen, før vi stoppet screeningen.

Uthenting og kartlegging av data om studiene

Vi sorterte publikasjonene i logiske kategorier, overordnet iht. kartleggingens problemstilling, mer spesifikt etter pasientpopulasjoner, studiedesign og type utstyr der det var beskrevet. Vi har ikke ekstrahert annen data fra fulltekstartiklene enn det som er beskrevet i avsnittet over, og ikke utført noen sammenstilling i analyser eller vurdert kvalitet på studiene. Sorteringsarbeidet i kategorier ble gjort av to medarbeidere i samarbeid.

Vi presenterer resultatene i tekst og tabeller. Resultatene er også tilgjengelige som et interaktivt forskningskart i den nettbaserte databaseapplikasjonen EPPI-Vis (19). EPPI-Vis visualiserer forekomsten av studier og gir leseren mulighet til å utforske dem basert på kodingen i EPPI-Reviewer (18;19). Lenke til applikasjonen og veiledning i bruk av EPPI-Vis finnes nederst i resultatkapittelet.

Vi gikk ikke systematisk gjennom nettsidene til produsenter og vurdert forskningsartikler der, pga. rammene til prosjektet. Vi har kun presentert en oversikt over disse for å gi noe utfyllende informasjon om tilgjengelige studier.

Resultater

Resultater av kartlegging og utvelgelse av utstyr

Informasjonen i dette kapittelet er hentet fra dokumentasjon oversendt på e-post fra produsentene, det vil si svar på våre spørsmål (vedlegg 5), tilsendte Instructions for use (IFU)-dokumenter, CE-dokumenter og brosjyrer. Der denne informasjonen var mangelfull eller uklar, innhentet vi informasjon på produsentenes nettsider. På tross av gjennomgang av dokumentasjonen har vi ikke lyktes i å finne informasjon om antall EKG-avledninger for alt utstyr. Det har også vært vanskelig å kartlegge hvilke utstyr som ikke tåler vann og dermed må tas av ved dusj og bading. Produsentene har oppgitt at utstyrene viser opptil 22 avledninger. Vi forstår det slik at utstyrene har 1-6 elektroder, og at noen innehar en algoritme som kan konvertere målingene til et bilde med flere avledninger.

En av fagekspertene kom med innspill om to utstyr fra eksklusjonslisten som det var aktuelt å ta med i kartleggingen. Disse var Bittium Faros og Zenicor Flex, se informasjon i avsnitt under.

Vi har valgt å bruke kategoriene håndholdt utstyr (med integrerte elektroder) og utstyr med elektroder festet i elektrodeplaster (ett eller flere plaster festet til overkroppen eller som holdes mot overkroppen under måling). Noe utstyr har flere funksjoner og kan benyttes håndholdt til kortere målinger og med elektroder på elektrodeplaster til lengre målinger.

Håndholdt EKG-utstyr

Utstyret som beskrives i avsnittet under er CE-merket som medisinsk utstyr i risikoklasse IIa har en måletid på 30-60 sekunder. Noe utstyr har alternative funksjoner med mulighet for lengre måletid. Målingene er ikke kontinuerlige ut over dette korte tidsavsnittet, men de kan repeteres. Hvis målingene lagres lokalt på en PC på sykehuset vil denne institusjonen være ansvarlig for datalagring. Hvis lagringen av data er i sky vil selskapet som eier skyen være ansvarlig for lagringen av data.

MyDiagnostick fra Applied Biomedical System B.V

Utstyret er produsert av et nederlandsk selskap. Produsenten oppgir en tiltenkt bruk på personer over 60-65 år og/eller med risiko for AF. Målingene initieres av pasienten og varer i 60 sekunder. Opp til 140 målinger kan lagres i utstyret. Utstyret har 2 elektroder og er formet som en rund stav som holdes med begge hender under måling. Staven er 26 cm lang og har en diameter på 2,2 cm. Produsenten oppgir at batteriene må

lades etter ca. 500 EKG-målinger. Utstyret har ikke et display som viser målinger, men lys i fargekoder som angir AF eller sinusrytme. Ved deteksjon av AF lyser det rødt og ellers lyser det et grønt lys. Målingene kan overføres til legens/sykehusets PC via en USB-kabel før gjennomgang av registrerte målinger. MyDiagnostick benytter ikke skylagring.

KardiaMobile 1L fra AliveCor

Utstyrets produsent er basert i USA. Produsenten oppgir en tiltenkt bruk på voksne pasienter blant annet i sykehus. KardiaMobile 1L er håndholdt med 2 elektroder og en størrelse på 8,2 x 3,2 x 0,35 cm. Pasienten initierer målingene ved å legge pekefinger og langfinger fra begge hender på hver side av utstyret. Målingene kan ha en varlighet fra 30 sekunder til 5 minutter. EKG har 1 avledning og utstyret er batteridrevet med 1 batteri. Utstyret har ikke et display som viser målingene, men de vil kunne overføres direkte til, og lagres i, en smarttelefon via en app, hvor det gis vurderingene av EKG med automatisk tilbakemelding. Data lagres i en sky som er lokalisert i Tyskland, og både pasient og lege kan logge seg inn for å få tilgang på data.

KardiaMobile 6L fra AliveCor

Utstyrets produsent er basert i USA. Produsenten oppgir en tiltenkt bruk på voksne pasienter blant annet i sykehus. KardiaMobile 6L har 3 elektroder, og pasienten initierer målingene ved å legge tommelen fra høyre og venstre hånd på hver side av utstyret. Den tredje elektroden, som er festet til baksiden av utstyret, legger man på huden på venstre ben; kne eller ankel (målinger med 6 avledninger). Utstyret viser EKG med inntil 6 avledninger og har en størrelse på 9,0 x 3,0 x 0,72 cm. Det er batteridrevet med 1 batteri. Utstyrets app gir en vurdering av EKG med automatisk tilbakemelding. Målingene har en varlighet fra 30 sekunder til 5 minutter og vil kunne overføres direkte til, og lagres i, en smarttelefon via en app. Data lagres i en sky som er lokalisert i Tyskland, og både pasient og lege kan logge seg inn for å få tilgang på data.

ChoiceMEd MD 100E ECG Monitor

Utstyret er produsert av et kinesisk selskap. Produsenten oppgir en tiltenkt bruk på pasienter blant annet i sykehus. Målingene har en varighet på 30 sekunder ved hurtigmålinger og håndholdt metodikk. Produsenten oppgir at det er mulig å utvide målingene til 1 time kontinuerlig måling. Utstyret kan benyttes håndholdt, med begge hender og har, slik vi forstår det, til sammen 3 elektroder som er lokalisert på høyre og venstre side av utstyret. Det er mulig å holde utstyret i en hånd og legge den siste elektroden mot huden på en av underekstremitetene. Utstyret angis å ha en EKG-måling opp til 3 avledninger. Størrelsen på utstyret er oppgitt på produsentens hjemmeside med ulike mål, men ut ifra bilder, ser det ut til å være på størrelse med en liten smarttelefon. Man benytter 2 AA-batterier. Målingene vil være synlige på displayet. Data lagres lokalt, opptil 100 målinger på selve utstyret og overføres via en USB-kabel eller SD kort til PC. Ved overføring av data produseres en målerapport. Pasient og kliniker kan logge inn for å se resultater. ChoiceMEd benytter ikke skylagring.

ChoiceMEd MD 100B ECG Monitor

Dette utstyret ser ut til å inneha de samme funksjonene som modellen beskrevet over, ChoiceMEd MD 100E ECG Monitor, men er om mulig en nyere modell med kapasitet til flere EKG lagringer og mulig noen andre tekniske forbedringer.

Zenikor-ECG/Zenikor One fra Zenicor Medical Systems AB

Utstyret er produsert av et svensk selskap. Produsenten opplyser at produktet markedsføres som Zenicor One, men er CE-merket som Zenicor EKG-2. Produsenten oppgir en tiltenkt bruk på barn og voksne blant annet i sykehus. Utstyret er håndholdt og har en måletid på 30 sekunder, med mulighet for gjentatte målinger. Det har 2 elektroder som er lokalisert på forsiden av utstyret og man presser tommelen fra høyre og venstre hånd mot disse under måling. Utstyret angis å være basert på EKG med 1 avledning. Utstyret har en angitt størrelse på 14,5 x 6,5 x 2,5 cm. To hundre EKG målinger kan lagres i utstyret og overføres videre til en sentral EKG-database via nettet, uten kabel. Data lagres i sky (AWS Europe), lokalisert i Tyskland, og kliniker har mulighet til å logge inn for informasjon om målinger.

Vi vil i denne rapporten omtale det håndholdte systemet til Zenicor som Zenicor-ECG.

Coala Heart Monitor fra Coala Life AB

Utstyret er produsert av et svensk selskap og produsenten oppgir en tiltenkt bruk på voksne og barn over 1 år blant annet i sykehus. Målingene har en varighet på 2 x 30 sekunder, først 30 sekunder mot brystbenet og deretter 30 sekunder ved å holde tomlene mot utstyrets bakside. Utstyret har 3 elektroder og har en angitt størrelse på 5,1 x 4,9 x 1,8 cm uten et display som viser målingene. Utstyret angis å gi EKG med 2 avledninger. Utstyret lades i en ladestasjon etter ca. 40 målinger. Målingene overføres til en app på smarttelefon eller PC og data kan lastes ned i PDF med rapport ved ønske. Data lagres i sky lokalisert i Nederland og i Irland og pasient samt kliniker har mulighet til å logge inn for informasjon om målinger.

PhysioMem PM 100 2G fra GETEMED

Utstyret er produsert av et tysk selskap og angis å ha en tiltenkt bruk på voksne og barn over 10 kg blant annet i sykehus. Målingene har en varighet på 40 sekunder. Utstyret har 4 elektroder som er lokalisert til baksiden av en sensor som holdes mot huden over brystbenet. EKG-måling har 2 avledninger og utstyret har en angitt størrelse på 14,5 x 8,4 x 0,9 cm. Pasienten kan eventuelt henge utstyret i en bæresele rundt halsen. Batteriene er ladbare og utstyret lades i en ladestasjon og har angitt en varighet på opptil 5 dagers vanlig bruk. Utstyret har et lite display som viser enkel informasjon. Målingene overføres til en app på smarttelefon eller PC via nett. Data lagres ikke i sky og pasienten samt kliniker har mulighet til å logge inn for informasjon om målinger.

Utstyr med elektrodeplaster

Utstyret som beskrives i avsnittet under er CE-merket som medisinsk utstyr i risikoklasse IIa og utstyrene har et måletid på 7 dager eller mer. Pasientene kan være tilkoblet utstyret i en sykehus-setting eller hjemme, etter at det er påmontert. Det er ikke avklart hvilke av disse utstyrene som må tas av under dusjing og bading i den tiden pasienten har utstyret påmontert.

CardioSecur Pro fra CardioSecur

Utstyret er produsert av et tysk selskap og produsent angir en tiltenkt bruk på voksne pasienter blant annet i sykehus. Målingene har en varighet på opptil 30 minutter. Utstyret har 4 elektroder som festes på overkroppen i et symmetrisk kryss i elektrodeplastrene. Utstyret angis å vise EKG-på måling 12 -22 avledninger derivert fra en 3 avlednings-registrering og sammenfatter målingen i enkel målerapport. Utstyret har ikke et display, men informasjonen overføres via fysiske kabler direkte inn i en smarttelefon eller iPad hvor målingene kan sees direkte. Målingene overføres ikke til sky, men til journal som en PDF ved ønske.

ECG247 fra Appsens AS

Utstyret er produsert av et norsk selskap. Utstyret har en tiltenkt bruk på voksne og barn over 10 kg blant annet i sykehus. Utstyret kan benyttes på voksne En sensor festes på brystbenet i et elektrodeplaster og anbefalt måletid angis til 3-7 dager. Utstyret har en størrelse på 13,3 x 5,0 x 0,59 cm og benytter engangsbatterier. Utstyret har ikke et display som viser målingene direkte, men data overføres til en app på pasienten telefon trådløst og viser målinger fra 1 EKG-avledning. Måling av hendelser med AF registreres i appen og pasienten kan også selv initiere ekstramålinger ved symptomer. Data lagres i en skyløsning, Microsoft Azure. Produsenten oppgir på e-post at bruk av Microsofts skyløsning nettopp er godkjent for bruk i sykehusene av datasikkerhetsansvarlige ved Oslo universitetssykehus (OUS) Sørlandet sykehus (SSHF) og Vestre Viken.

R.Test fra Novacor

Utstyret er produsert av et fransk selskap. Utstyret har en tiltenkt bruk for voksne og barn blant annet i sykehus. Utstyret måler 6,0 x 4,8 x 2,8 cm og måler EKG kontinuerlig, men pasientene kan også selv initiere en måling ved symptomer. R.Test benytter spesialbatterier som har en varighet på 16 dager før de må erstattes. Utstyret har en måletid på inntil til 32 dager. Utstyret har 2 elektroder; 1 festet på brystbenet og 1 plassert enten bak nakken eller på pasientens side i et elektrodeplaster. Det angis at man kan velge mellom 2 avledninger. Pasienten bærer utstyret på kroppen i en stropp rundt halsen. Måling av EKG og hendelser med AF registreres i utstyret som har en lagringskapasitet på 256 hendelser. Utstyret har ikke et display som viser målingene direkte. og data overføres til en sykehusets PC via kabel. R.Test benytter ikke skyløsning.

MedilogAR fra Schiller

Utstyret er produsert av et sveitsisk selskap. Utstyret har en tiltenkt bruk på voksne og barn over 10 kg i sykehus. Utstyret måler 8,3 x 6,0 x 1,8 cm, har en måletid opptil 14 dager. Det benytter både engangs AAA-batterier og oppladbare batterier. Selve måleenheten kan man bære på ulike måter, for eksempel henge rundt halsen, bære i beltet eller ha i lommen. Det er 2 ulike muligheter for målinger. Man kan benytte målinger med 5 elektroder eller 7 elektroder med samme antall ledninger som festes på brystkassens fremside i elektrodeplastre. Det er mulig å derivere EKG som viser 12 avledninger. Utstyret har et display som viser enkle målinger. Måling av hendelser med AF registreres i utstyret automatisk, men pasienten kan også selv løse ut målinger ved symptomer. Data overføres til PC via kabel, og data lagres lokalt. MedilogAR benytter ikke skyløsning.

PocketECG fra Medicalgorithmics S.A.

Utstyret er produsert av et polsk selskap. Utstyret har tiltenkt bruk på voksne pasienter blant annet i sykehus. Utstyret har en størrelse på 16,7 x 7,9 x 1,45 cm og har 3 elektroder festes til overkroppen på elektrodeplastre med kabler som ledes inn i selve måleenheten, og viser EKG i 2 avledninger. PocketECG kan legges i lommen og har en måletid til opptil 30 dager. Pasienten kan aktivere målinger ved symptomer. Utstyret har et display som viser målingene. Data overføres via nettet til en skyløsning (AWS eller Azure i EU-land; plassert i Tyskland, England eller Sverige.) Ansvarlig helsepersonell logger seg inn for å se målingene og målerapporten.

Comarch CardioNow fra Comarch

Utstyret er produsert av et polsk selskap. Utstyret har tiltenkt bruk på voksne pasienter i en hjemmesetting som følges opp etter at sykehuset har initiert utredning. Utstyret er på størrelse med en liten smarttelefon og har 5 utgående kabler som festes på overkroppen i elektroder med elektrodeplastre og kan bæres på kroppen eller i en lomme/veske. Comarch CardioNow har en måletid på 7-30 dager og kan aktiveres ved symptomer. Utstyret har 3 ulike modaliteter med målinger av EKG vist i 7 avledninger; en «Holter mode» som måler kontinuerlig og data lagres på et minnekort. Etter endt måletid overføres en målerapport trådløst. Utstyret har et display som viser målingene. «Event mode test» måler kun AF episoder og målinger kan overføres kontinuerlig via en skyløsning og leses av i software løsningen. Kardiolog logger seg inn for å kunne lese pasientens data og gi tilbakemelding på målingene. Registreringen lagres i en sky lokalisert i Polen og Frankrike.

Comarch CardioVest fra Comarch

Utstyret er produsert av et polsk selskap. Det har samme datalagringsprinsipp i samme skyløsningssystem som Comarch CardioNow. Utstyret har tiltenkt bruk på voksne pasienter. Utstyret er festet på en båndvest som man bærer på overkroppen, uten ledninger. Comarch CardioVest har en to måleenheter som byttes på etter 24 timers målinger. Batteriene i måleenhetene lades i dockingstasjon og målinger med målerapport overføres til en app. Utstyret kan benyttes fra 24 t til 30 dager. Målingene foregår kontinuerlig, og automatisk AI-analyse utføres i software-løsningen. Utstyret har ikke et display som viser målingene. Kardiolog logger seg inn for å kunne lese pasientens data og eventuelt verifisere AI-detekterte arytmier. Registreringen lagres i en sky lokalisert i Polen og Frankrike.

CardioMem CM 100 XT fra GETEMED

Utstyret er produsert av et tysk selskap. Det angis å ha en tiltenkt bruk på voksne og barn over 10 kg blant annet i sykehus. Utstyret måler 7,6 x 8,9 x 1,4 cm. Utstyret har 3 elektroder, og utstyret festes på brystbenet i 3 festepunkt med elektrodeplaster. EKG-målingene har 2 avledninger. Utstyret har tre ulike målemuligheter. Det er mulig å velge mellom kontinuerlig måling over en bestemt tid, auto-trigger ved registreringer av mulig patologiske målinger og en funksjon hvor pasienten selv kan utløse målinger ved symptomer. Batteriet har 14 dagers varighet. Utstyret har ikke et display som viser målingene direkte. Data lagres ikke i sky, og kliniker har mulighet til å logge inn for informasjon om målinger.

SEER 1000 fra GETEMED

Utstyret er produsert av et tysk selskap. Det angis å ha en tiltenkt bruk på voksne og barn (også under 10 kg) blant annet i sykehus. Produsenten oppgir at pasientene vanligvis benytter utstyret forhåndsinnstilte tidsperioder; 24 timer, 48 timer eller 7 dager. Utstyret måler 7, 1 cm x 6,4 cm x 2,0 cm. Det er mulig å vise målinger med 3, 5 eller 7 avledninger, som samsvarer med antall kabler og elektroder. Utstyret har ikke et display. Medisinsk fagpersonell inkludert klinikere, leger og sykepleiere kan laste ned dataene fra utstyret. Registreringene lagres ikke i sky.

Bittium Faros fra Bittium

Dette utstyret har sammenfallende utstyrsbeskrivelse med Zenicor Flex, og utstyret synes å være identisk med Zenicor Flex. På nettsidene står det: *Lösningen Zenicor Flex-EKG är framtagen genom ett samarbetsavtal med den finska företaget Bittium Biosignals Oy.*

Utstyret er produsert av et finsk selskap og det er tre ulike utstyr; Bittium Faros 360, Bittium Faros 180, Bittium Faros 180L. Utstyret kan festes på brystbenet i et elektrodeplaster og det måler EKG fra 12t til 30 dager. Bittium Faros 180 har en EKG-måling med 1 avledning, med ulike målemuligheter og har en batterilevetid på 7 dager. Bittium Faros 180L, har en EKG-måling med 1 avledning og en batterilevetid på 14 dager, med ulike målemuligheter. Bittium Faros 360, har en batterilevetid på 7 dager, og EKG måling med 3 avledninger, med ulike målemuligheter. Utstyret har ikke et display. Vi har ikke fått svar fra produsent ved henvendelse, men en av fagekspertene ønsket at dette utstyret nevnes grunnet aktualitet.

Zenicor Flex-EKG

Utstyret er produsert av et svensk selskap og angis å ha en tiltenkt bruk på pasienter blant annet i sykehus. Utstyret måler 4,8 x 2,9 x 1,3 cm og festes på overkroppen i et eller flere elektrodeplaster med 1-4 tilleggselektroder, etter valg av målemodus. Utstyret har to ulike målemoduser; enten event-recorder eller Holter. Det har 1-3 avledninger og en batteritid på 14 dager. Vi har ikke fått svar fra produsent ved henvendelse, men en av fagekspertene ønsket at dette utstyret nevnes grunnet aktualitet.

Ettersom vi dessverre ikke fikk svar fra produsent, inngår ikke Bittium Faros og Zenicor Flex i tabeller og oversikten i de kommende kapitlene.

Tabell 1: EKG-utstyr, måletid og funksjonalitet

Utstyr	Måletid	Funksjonalitet
Håndholdt		
ChoiceMEd (100B og 100E)	30 s	Høyre og venstre håndflate holdes mot elektroder på utstyrets kortsider.
Coala Heart Monitor	2 x 30 s	Utstyret holdes først mot brystbenet, deretter holdes tomlene mot utstyrets bakside.
KardiaMobile 1L	30 s- 5 min	2 fingre fra hver hånd presses mot elektroder mot utstyrets fremside.
KardiaMobile 6L	30 s- 5 min	Tommelen på hver hånd presses mot elektrodene på utstyret og en elektrode holdes mot hud på en av under-ekstremitetene.
MyDiagnostick	60 s	Utstyret formet som en rund stav; som holdes med begge hender.
Zenikor-ECG	30 s	Tommelen på hver hånd presses mot elektroder på utstyrets fremside.
PhysioMem	40 s	Utstyret holdes mot huden over brystbenet.
Elektrodeplaster		
Comarch CardioVest	> 7 dager	Utstyret er festet i en båndvest som man har på under måleperioden.
Comarch CardioNow	> 7 dager	Elektroder som festes enkeltvis i elektrodeplaster på overkroppen.
CardioSecur Pro	30 minutter	Elektroder som festes på overkroppen i et symmetrisk kryss i elektrodeplastrene.
ECG247	> 7 dager	Utstyret festes på brystbenet med elektrodeplaster.
CardioMem	> 7 dager	Utstyret festes på brystbenet med elektrodeplaster.
SEER 1000	> 7 dager	Elektroder som festes i elektrodeplaster på overkroppen. Utstyret kan for eksempel festes i beltet eller legges i lommen.
MedilogAR	> 7 dager	Elektroder som festes i elektrodeplaster på overkroppen. Utstyret kan for eksempel henges rundt halsen eller legges i lommen.
PocketECG	> 7 dager	Elektroder som festes i elektrodeplaster på overkroppen. Utstyret kan for eksempel legges i lommen.
R.Test	> 7 dager	Utstyret festes på brystbenet med elektrodeplaster. En elektrode festes lengre ned på brystkassen på venstre side eller i nakken.

Ressursbruk og kostnader

I arbeidet med kartleggingen av bærbart EKG-utstyr, ble 16 potensielle produsenter spurt om å oppgi kostnader knyttet til EKG-utstyret, opplæringsprogram, lisenser og leasingavtaler, samt informasjon om eventuelle rabattavtaler og reparasjonsservice på utstyret (tabell 2). De utvalgte produsentene ble også spurt om å estimere tid knyttet til opplæring, monitorering (oppfølging underveis), samt estimere den tiden de tror at helsepersonell vil bruke på forberedelser og tolkning av resultatene i EKG-undersøkelsen (tabell 3, 4 og 5).

Utstyrs-kostnader

Ett EKG-utstyr (uten tilleggsutstyr), koster mellom 600 kr til 31 000 norske kroner. Det er også en del av disse utstyrene som krever tilleggsutstyr. Dette kan være EKG-elektroder/-belter, USB-ladere, programvare, batteri og vester. USB-ladere er for de fleste utstyrene inkludert i utstyrs-kostnaden, mens noen kommer med et pristillegg. Elektroder bør byttes for hver pasient.

Lisens-kostnader for datalagring er for mange av produsentene ikke aktuelt, men for de som tilbyr dette, er det en månedspris per bruker eller en flerbrukerlisens.

De fleste av produsentene oppgir at de har rabattordninger som utløses ved kjøp eller leasing av et visst utstyrs-volum. De produsentene som ikke kunne tilby rabattavtaler var villige til å diskutere det. Omtrent halvparten av produsentene opplyser at de tilbyr leasingavtaler enten per måned eller per år, og noen av produsentene oppgir at leasing gjøres kun via kundens bank.

Halvparten av produsentene opplyser at de også utfører service på utstyret. Opplæring i hvordan å bruke utstyret er for de fleste av produsentene inkludert i utstyrs-kostnaden eller leasing-kostnaden, med unntak av noen få produsenter. Flere av produsentene tilbyr gratis introduksjon om ønskelig.

Tabell 2: Kostnader for EKG-utstyr, lisenser, opplæring, leasing – og rabattavtaler

Leverandør	EKG-utstyr	Tilleggsutstyr	Lisens for skylagring	Tilbyr rabattordning	Tilbyr leasingavtale	Tilbyr service ved leasing	Tilbyr opplæring
Håndholdt							
ChoiceMMed (100B og 100E)	Ikke offentlig	USB-lader	Ikke aktuelt	Ja	Ja	Ja	Nei
Coala Heart Monitor	Ikke offentlig	Nei	Ikke aktuelt	Ja	Ja	Ja	Ja
Kardia Mobile 1L	Ikke offentlig	Nei	Ja	Nei, men kan diskuteres	Nei	Ikke aktuelt	Nei
Kardia Mobile 6L	Ikke offentlig	Nei	Ja	Nei, men kan diskuteres	Nei	Ikke aktuelt	Nei
Mydiagnostick	Ikke offentlig	USB-lader	Ikke aktuelt	Ja	Ja	Nei	Nei
Zenikor-ECG	Ikke offentlig	Nei	Ja	Avhengig av avtalemødel (tre typer)	Nei	Ikke aktuelt	Ja
Elektrodeplaster							
Comarch CardioVest	Ikke offentlig	Vest	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Comarch CardioNow	Ikke offentlig	EKG-belte + USB-lader	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
CardioSecur Pro	Ikke offentlig	EKG-elektroder	Ikke aktuelt	Ja	Ikke aktuelt	Nei	Nei
ECG247	Ikke offentlig	Utstyrskostnader inkl. datalagring, dataprosesering, programvare og batteri.	Valgfri flerbrukerlisens	Nei	Nei	Nei	Ja
CardioMem	Ikke offentlig	Ja, alt inkludert	Ikke aktuelt	Ja, flere ulike.	Ja	Ja	Ja
PhysioMem	Ikke oppgitt	Ja, alt inkludert	Ikke aktuelt	Ja, flere ulike	Ja	Ja	Ja
SEER 1000	Ikke oppgitt	EKG-elektroder	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt	Ikke oppgitt	Uklart	Ja

MedilogAR	Ikke offentlig	EKG-elektroder	Ikke oppgitt	Ja	Ja	Ja	Ja
PocketECG	Ikke offentlig	EKG-elektroder	Ja, varierer etter antall dager	Ja	Kan diskuteres	Ja	Ja
R.test	Ikke offentlig	Programvare, overføringskabel og elektroder.	Ikke oppgitt	Ja	Ja	Ja	Ja

Estimert tidsbruk ved EKG-undersøkelsen

Produsentene ble spurt om å estimere tiden knyttet til 1) opplæring, 2) klargjøring/oppsett av EKG og 3) tolkning av resultatene (vedlegg 5). De ble også spurt om det var nødvendig med monitorering underveis i løpet av EKG-undersøkelsen. Arbeidsflyten er illustrert nedenfor og viser fire ulike trinn (figur 2).



Figur 2: Flytskjema som illustrerer arbeidet i forbindelse med EKG-undersøkelsen.

Tidsbruk ved opplæring

Produsentene ble spurt om de tilbyr et opplæringsprogram og hvor lang tid denne opplæringen tar. Omtrent halvparten av produsentene oppga at de hadde et opplæringsprogram som varer i alt fra 10 minutter til omtrent en dag. For de produsentene som ikke har et opplæringsprogram, ble det oppgitt at utstyret var enkelt å ta i bruk, men at en kort introduksjon gis om ønskelig, og flere oppga at de har instruksjonsvideo eller e-læringsprogram for de som har behov for det.

Tabell 2: Tidsbruk knyttet til opplæring*

Utstyr	Estimert tidsbruk for opplæring
Håndholdt EKG	
ChoiceMMed (100B og 100E)	Ikke aktuelt
Coala Heart Monitor	1 time
KardiaMobile 1L	Ikke aktuelt
KardiaMobile 6L	Ikke aktuelt
MyDiagnostick	Ikke aktuelt, men en kort introduksjon kan gis om ønskelig.
Zenico-ECG	1 time
Elektrodeplaster	
Comarch CardioVest	Omtrent 2 timer
Comarch CardioNow	Omtrent 1 dag
CardioSecur Pro	Ikke aktuelt
ECG247	10 minutter
CardioMem	1 time
PhysioMem	1 time
SEER 1000	1 time
MedilogAR	Sykepleier: ca. 1 time. Lege (analysedel): ca. 2 timer.
PocketECG	Lege: ca. 45 min. Tekniker (analysedel): ca. 3-4 timer.
R.Test	1 time

* Ikke aktuelt menes her at det ikke tilbys noe opplæring i hvordan bruke utstyret.

Monitorering under EKG-undersøkelsen

Produsentene ble spurt om det var behov for at helsepersonell overvåker resultatene, eller følger opp meldinger fra pasient og/eller utstyr underveis i EKG-registreringen. Halvparten av produsentene oppgir dette som en mulighet i tilfelle pasienten skulle trenge råd, ved en eventuell målefeil, tomt batteri, eller hvis kliniker ønsker å følge med på resultatene fortløpende, og halvparten svarer at dette ikke er en mulighet eller et behov.

Tabell 3: Monitorering under EKG-undersøkelsen

Utstyr	Monitorering
Håndholdt EKG	
ChoiceMMed (100B og 100E)	Ja, gjennom "med-view-programvaren".
Coala Heart Monitor	Klinikerne kan se resultatene direkte i selskapets portal.
KardiaMobile 1L	Ja, det er alltid behov for helsepersonell i bakgrunnen, som kan gi råd til pasienten avhengig av overvåkingsresultatene.
KardiaMobile 6L	Ja, det er alltid behov for helsepersonell i bakgrunnen, som kan gi råd til pasienten avhengig av overvåkingsresultatene.
MyDiagnostick	Enheten varsler kun brukeren ved målefeil eller tomt batteri.
Zenicor-ECG	Valgfritt
Elektrodeplaster	
Comarch CardioVest	Nei
Comarch CardioNow	Nei, men mulig.
CardioSecur Pro	Nei
ECG247	Nei
CardioMem	Nei
PhysioMem	Nei
SEER 1000	Nei
MedilogAR	Nei
PocketECG	Nei
R.Test	Ja

Tidsbruk ved forberedelser og tolkning av resultater

Produsentene ble bedt om å estimere den tiden de tror helsepersonell på sykehuset trenger for oppsett og klargjøring av EKG-utstyret, og den tiden det vil ta for å tolke resultatene av undersøkelsen. Det var en stor variasjon i tilbakemeldingene fra produsentene på den estimerte tidsbruken. Den anslåtte tiden i forbindelse med klargjøring/oppsett varierer fra 1 minutt til 20 minutter. Det var også stor variasjon i estimert tid for tolkning av resultater. Omtrent 1/3 av produsentene oppgir at tiden det tar for en kliniker å tolke resultatene er under 5 minutter, omtrent 1/3 oppgir at det tar under

30 minutter, mens de resterende oppgir at det tar alt fra 40 minutter til tre timer. Tiden det tar for å tolke resultatene vil også avhenge av tiden for EKG-registreringen.

Tabell 4: Estimert tidsbruk ved forberedelser og tolkning av resultater

Utstyr	Forberedelsestid	Tid til tolkning av resultater	Estimert tidsbruk totalt
Håndholdt EKG			
ChoiceMMed (100B og 100E)	1 minutt	1-2 minutter	Under 5 minutter
Coala Heart Monitor	15 minutter	Avhenger av lengden på registreringen. For en 2-ukers utredningstid med 2 EKG per dag er tiden ca. 5-10 minutter.	Under 30 minutter
KardiaMobile 1L	1-3 minutter	EKG-registreringen kommer allerede med en bestemmelse av den underliggende rytmen. Klinikeren trenger bare å bekrefte eller korrigere, dette tar noen sekunder pluss dokumentasjon.	Under 5 minutter
KardiaMobile 6L	1-3 minutter	EKG-registreringen kommer allerede med en bestemmelse av den underliggende rytmen. Klinikeren trenger bare å bekrefte eller korrigere, dette tar noen sekunder pluss dokumentasjon.	Under 5 minutter
MyDiagnostick	Ingen. Den starter automatisk ved bruk.	Et sykehus/kliniker som er opplært til å lese EKG vil trenge ca. 1-2 minutter per registrert EKG for å lese og tolke dette.	Under 5 minutter
Zenikor-ECG	5 minutter	Avhengig av hvor mange EKG målt (pasientavhengig) og hvor mange positive funn/avvik, alt fra 5 - 30 minutter.	Under 30 minutter
Elektrodeplaster			
Comarch CardioVest	5 minutter	Hvis studien kontinuerlig måler 30 dager, tar tolkningen ca. 3 timer.	Ca. 3 timer

Comarch CardioNow	2-3 minutter	Produsent har forhåndsdefinerte rapporter, så det avhenger av tidspunkt for undersøkelsen. Hvis studien kontinuerlig måler 24 timer, tar tolkningen ca. 10-45 minutter.	Under 1 time
CardioSecur Pro	5 minutter første oppsett. Deretter mellom 30 sekunder og 2 minutter.	EKG på opptil 30 minutter kan registreres. Vanligvis er varigheten av opptaket mye kortere, noe som gjør tolkningen raskere. Det er rullegardin menyer for å legge til tolkningen, så prosessen er rask når legen har sett på EKG og bestemt sin diagnose.	Under 35 minutter
ECG247	2 minutter	10 minutter	Under 15 minutter
CardioMem	10 minutter	Maks 5 minutter	Under 15 minutter
PhysioMem	15 minutter	Maks 5 minutter	Under 20 minutter
SEER 1000	20 minutter	Avhenger av kjøretid (1, 2 eller 7 dager). Maks 20 minutter.	Under 40 minutter
MedilogAR	5 minutter	10-20 minutter	Under 30 minutter
PocketECG	1 minutt	For å tolke 24-timers signal trengs det maks 5-7 minutter for å lage en sluttrapport med slag-til-slag-analyse.	Under 10 minutter
R.Test	5 minutter	5-10 minutter	Under 15 minutter

Kartlegging av klinisk praksis knyttet til dagens metode, Holter EKG

De kliniske fagekspertene fikk i oppgave å beskrive organiseringen av EKG-undersøkelsen i poliklinikken der de jobber. Fagekspertene ble bedt om å beskrive ressursbruk (tidsbruk og personell), arbeidsoppgaver i forbindelse med EKG-undersøkelsen, fordele og ulemper ved dagens metode, samt hva de mener er viktige kriterier i valget av et bærbart EKG-utstyr. Svarene som ble oppgitt viste en ganske lik organisering ved alle fem sykehusene. Det er verdt å nevne at fagekspertene kommer fra større sykehus som gjør at de kan ha flere planlagte pasienter per dag. Antall pasienter vil variere med sykehusets størrelse og nedslagsområde.

Ressursbehov

Fagekspertene informerer om at de har ca. 8-10 planlagte pasienter hver dag, men ved

mindre sykehus kan volumet kanskje ligge på 1-3 Holter per dag, Noen av sykehusene som er presentert i denne rapporten tar i tillegg inneliggende pasienter, og her kan antallet variere fra dag til dag, alt fra ingen til tre pasienter. Det settes gjerne av en sykepleierressurs per dag og fredagene er stort sett forbeholdt de som skal gå med utstyret i tre døgn.

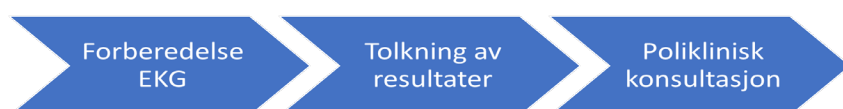
Arbeidsoppgaver knyttet til EKG-undersøkelsen

Personell som er involvert i en EKG-undersøkelse er gjerne en sekretær, en sykepleier og en lege. De ulike oppgavene fordeles ganske likt mellom sykehusene med noen få unntak:

- Sekretæren kaller inn pasienter etter venteliste. Ved behov for rask time, er det ofte sykepleier som ringer pasienten inn til time.
- Sykepleier er for det meste med på hele prosessen, med unntak av konklusjonen av av EKG-undersøkelsen i journalsystemet. Oppgavene består av å klargjøre utstyret, laste inn pasientdata, informere pasienten om testen og sette på utstyret. Pasienten leverer utstyret på sykehuset når undersøkelsen er ferdig. Utstyret skal vaskes godt og klargjøres for avlesning, analyse og dokumentasjon i journalsystemet . Sykepleierne laster ned testen og rydder i «støy» og feiltolkninger utstyret har gjort selv. Ved noen sykehus gjør også sykepleierne analysen, med unntak av konklusjon, som det er legene som gjør.
- Legen vurderer registreringen og konkluderer etter at sykepleier har redigert bort støy .Ved noen sykehus er det kun legene som tar bort støy i opptaket.

Tidsbruk knyttet til EKG-undersøkelsen

Estimert tidsbruk knyttet til EKG-undersøkelsen har vi valgt å dele opp i tre bolker, som illustrert i figur 3. Hver av bolkene er en oppsummering basert på rapportert tidsbruk fra fagekspertene.



Figur 3: Illustrasjon av tidsbruk for helsepersonell i forbindelse med Holter EKG

Forberedelser til EKG-registrering

Forberedelsestiden i forkant av EKG-undersøkelsen varierer fra 5-30 minutter per pasient. Dagen starter med å klargjøre utstyr (gjerne 8-10 stk), programmering og å bli kjent med pasienthistorikk. Et av sykehusene oppgir at det settes av en halvtime til påsetting av utstyr. Pasientene blir informert om undersøkelsen samtidig som at utstyret settes på og signaler blir kontrollert.

Tolkning av resultatene

Det varierer i stor grad hvor mye tid som brukes på å tolke og beskrive funn og resultater. Det rapporteres at tolkningen kan variere fra 5 minutter til mange timer, alt etter som hvor mye støy og feiltolkninger det er i opptaket. Noen rapporterer at normalen

ligger på ca. 30 minutter. Desto lengre overvåkingen er, jo lengre tid brukes det på analysen.

Poliklinisk oppfølging

Som regel har pasienter kun oppmøte når de får påsatt utstyret, og noen få blir satt opp til time i etterkant av undersøkelsen. Av og til ringer legen pasienten når det er spesielle funn som skal håndteres raskt. Andre rapporterer at det er veldig varierende da det kommer an på hvilken type diagnose pasienten har. Mange har time til 24-timers EKG før avtale med lege på hjertepoliklinikken, andre kommer for kontroll til 24-timers EKG etter timeavtale hos lege.

Fordeler og ulemper med Holter EKG basert på erfaring fra fageksperter

De utvalgte fagekspertene fikk mulighet til å beskrive hva de mener er fordeler og ulemper ved bruk av Holter EKG på egen arbeidsplass. Under er det ulike utsagn fra de fem fagekspertene tilfeldig listet opp.

Fordeler:

- Pasienten kan ha det på i 24 timer og være hjemme.
- Det er forholdsvis lite i størrelse.
- Relativt enkelt for pasienten å bruke og forholdsvis raskt å sette på.
- Enkelt å rengjøre utstyret.
- Forholdsvis bra på å detektere P-bølge, eller uteblitt P, fanger ofte opp AF.
- Lett program å jobbe med.
- Fordelen er at hvert hjerteslag spilles inn, som gjør at en kan stole på hendelser for dokumentasjon.
- God registrering, flere avledninger. Tar opp alle hjerteslag, og får med alt av mulige arytmier.

Ulemper:

- Den gamle versjonen av Holter har mange ledninger og mange pasienter har reagert på det.
- Krever mye ressursbruk i løpet av en uke og mye arbeid etterpå.
- Opplever problemer med programvaren.
- Enkelte har opplevd dårlig support fra leverandører, som at det kan ta måneder før utstyrene kommer tilbake fra service og at det har vært vanskelig å få låneutstyr.
- Vanskelig å fange opp sjeldne symptomer.
- Noen opplever at den tolkningen utstyret selv gjør kan være helt feil; overtolker f.eks VES.
- Det er mye analyse og tidkrevende arbeid når pasienten har gått med utstyret over flere dager.
- Det er mange elektroder/ledninger festet til pasientene (fem stk), som kan løsne,

men det er sjelden.

- Noen pasienter opplever å bli såre av elektrodene.
- Det kan være teknisk støy på opptaket.
- Om pasienten tar av utstyret selv før tiden, registrerer fortsatt utstyret. Siden det ikke er noen dedikerte som gjennomgår dataene i etterkant før det sendes videre til kardiologene, kan det være mye teknisk støy på opptaket.
- Mye data å gå gjennom, tidkrevende.
- Det er en relativt stor enhet med mange ledninger som er ubehagelig å gå med over tid. Det er begrenset hvor lenge pasientene kan gå med den – maks 3 døgn. Utstyret har i sjeldne tilfeller blitt brukt opp mot en uke. Pga. relativt kort tid med opptak er det vanskelig å fange opp sjeldne symptomer.

Hva er viktig for pasientene og klinikerne ved valg av et bærbart EKG-utstyr?

Fagekspertene ble spurt om hva de mener er viktig for pasientene og klinikerne ved valg av et bærbart EKG-utstyr:

- Utstyret må være enkelt å bruke. Mye knapper og valg for pasienten er forvirrende.
- God kvalitet på utstyret, bør tåle hard håndtering da det er hyppig i bruk.
- God oppfølging og kort servicetid med mulighet for låneutstyr raskt.
- God kvalitet på testen (lite feiltolkning), detekterer P-bølge riktig og bra.
- Må tåle bevegelser hvis utstyret er montert på pasient.
- En enkel nettside (hvis det kommer med utstyret), og et tydelig og godt program å redigere i.
- Det viktigste må være at dokumentasjon av hendelser/arytmi er tydelig for videre dokumentasjon.
- Det bør være mindre utstyr og færre elektroder/ledninger, og like godt opptak.
- Det hadde vært veldig fint med engangsutstyr og at det er enkelt å sette på. Det har vært flere pasienter som reiser opptil to timer for både påsetting og for å ta av utstyret. Det er en fordel om pasienten kan sette på det selv hvis pasienten bor langt unna. Det hadde også vært en fordel med en tilhørende app.
- Utstyret bør kunne brukes i opptil en uke.
- Gode registreringer teknisk, og lite støy.
- At lapper og utstyr sitter godt.
- Hvis det er utstyr som ikke tar opp alle hjerteslag, må det være gode algoritmer som tar opp alle viktige arytmier.
- Kostnaden på utstyret.

Brukerperspektivet

Brukerrepresentanten beskriver tilstanden AF som veldig utfordrende. Hvis man opplever anfall med symptomer, vet man aldri hvordan neste dag vil bli, om man vil være i stand til å gjennomføre daglige gjøremål som å jobbe. Det er vanskelig å planlegge, man må ofte avlyse planlagte besøk/reiser og noen føler behov for å oppholde seg i nærheten av sykehus eller legekontor. Tilstanden påvirker livskvaliteten og mange mister en del av selvtilliten, kanskje spesielt sosialt. Tilstanden påvirker også de pårørende i stor

grad, ettersom de ofte opplever engstelse i forbindelse med anfall. For brukerne er det viktig å få muligheten til å føle seg tryggere.

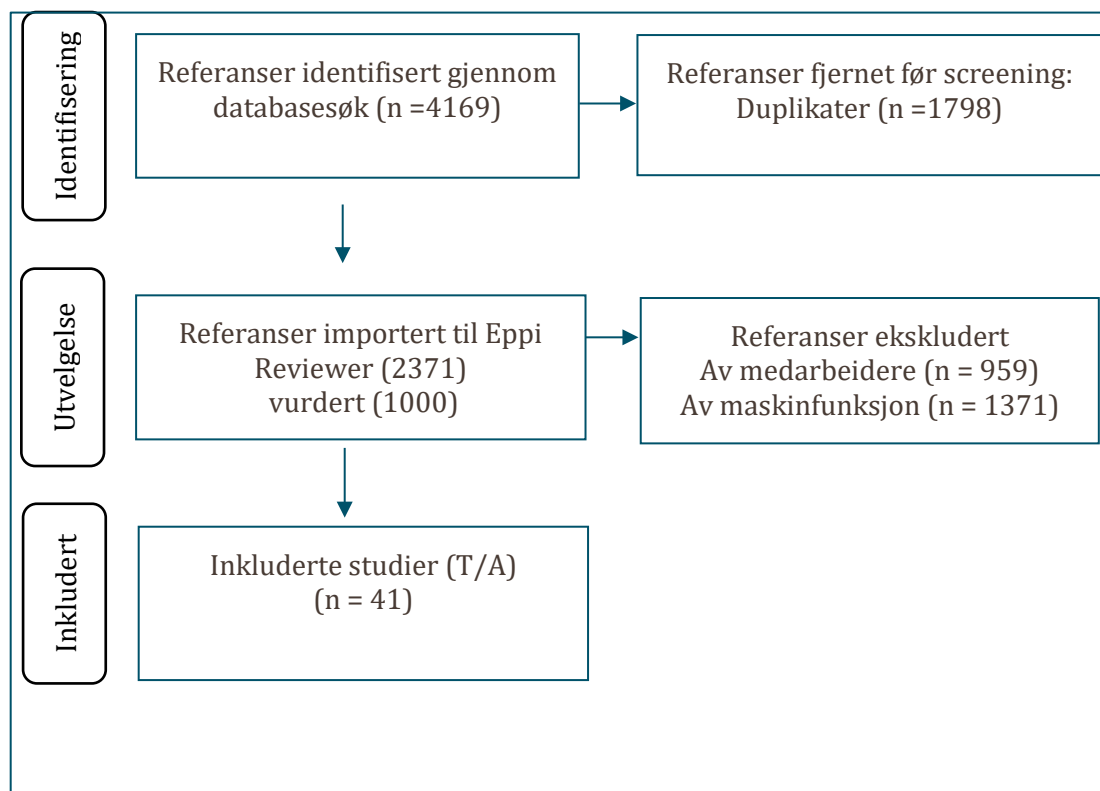
Når man har tradisjonelt Holterutstyr på, fører man inn på et skjema, blant annet klokkeslett for symptomene, og hva man gjorde da man opplevde anfallet, eventuelt andre notater. Brukerrepresentant mener at Holterundersøkelsen slik det praktiseres i dag, ikke nødvendigvis fanger opp et anfall med AF, dersom det ikke inntreffer de timene man har Holterutstyret på. Brukerrepresentanten mener det bør være mulig å ha utstyret på i minst 7-8 døgn slik at opplevde symptomer bedre kan knyttes til eventuelle arytmier. Brukerrepresentanten ønsker at nytt utstyr skal ha mange muligheter for innstilling og avlesning, blant annet at man kan se hva som skjedde i forkant av anfall, om man har lengre opphold mellom slagene, samt at pasienter med symptomer kan aktivere avlesning når de opplever dette. Det er også ønskelig at det er mulig å ha på utstyret i vann.

Holterutstyret som brukes i dag er forholdsvis uproblematisk å sette på og ikke ubehagelig å gå med, men brukerrepresentanten foretrekker den typen der man setter ett elektrodeplaster på brystet, uten ledninger og nettingbånd undt halsen. Noen pasienter reagerer på elektrodene og noen på nettingen rundt nakken (blant annet med bloduttredelse). Det er trolig mer ubehagelig for kvinner enn menn pga. bryster/BH. Man barberer bort behåring på menn der man har elektrodene. Man kan leve som vanlig, men Holter må tas av når man dusjer.

Eksisterende behandling/undersøkelse er ifølge brukerrepresentanten utilstrekkelig fordi det er for få utstyr tilgjengelig i spesialisthelsetjenesten. Dette gjør at de som har behov for langvarig undersøkelse, ikke får ha utstyret lenge nok, og at man da kanskje ikke avdekker arytmiene. Det nye tiltaket er viktig for pasientene fordi det er enklere for pasienten og forhåpentligvis enklere for lege. For pasientene er det lettere å ha på, og synes ikke på samme måte som tradisjonell Holter.

Resultater av litteratursøket og utvelgelse av studier

Databasesøkene ga 4169 treff før fjerning av dubletter. Etter fjerning av dubletter satt vi igjen med 2371 referanser som vi vurderte. Av disse ekskluderte vi 959 referanser som ikke oppfylte inklusjonskriteriene våre. Vi vurderte ikke studiene i fulltekst. Vi inkluderte 41 studier (20-60) (figur 4).



Figur 4: Flyttdiagram over utvelgelse av studier (tittel og sammendrag)

Beskrivelse av de inkluderte studiene

Vi inkluderte 41 publikasjoner på tittel og sammendrag. Av hensyn til denne kartleggingens form og rammer, presenterer vi altså et minimum av ekstraherte data. Studiene er kodet på pasientpopulasjon, studiedesign og type EKG-utstyr, og presenteres i tabell 6 og som et interaktivt forskningskart i EPPI-Vis. Dette er EPPI-senterets nettdatabaseapplikasjon for å visualisere og utforske EPPI-reviewer-data (19). EPPI-Vis visualiserer forekomsten av studier og gir leseren mulighet til å utforske dem basert på kodingen i EPPI-Reviewer (18;19). Lenke til applikasjonen og veiledning i bruk av EPPI-Vis er å finne i avsnittet *Forskningskart*.

Tabell 5: Oversikt over inkluderte studier

Populasjon	Omtalt i antall T/A*
Pasienter med hjertebank	31
Pasienter med gjennomgått hjerneslag	8
Pasienter som utredes for PFO	2
Pasienter under 18 år	2
Studiedesign	
RCT	6
SR	10
Retningslinjer og HTA	1

Observasjonsstudie	7
Annen eller uklar design	17
Utstyr	
KardiaMobile**	34
Coala Heart Monitor	2
ChoiceMMed 100B	1
ECG247	1
MyDiagnostick	7
Zenikor-ECG	3
MedilogAR	1
R.Test	2
Uspesifisert håndholdt	2
Uspesifisert elektrodeplaster	2

* Merk at noen studier inneholder flere populasjoner eller utstyr

** Resultater kodet som KardiaMobile og AliveCor presenteres her samlet som Kardia-Mobile

Vi identifiserte 15 pågående studier hvor intervensjonen var et av våre beskrevne utstyr (61-75). Antallet studier pr. utstyr er presentert i tabell 7. Studiene er beskrevet med flere detaljer i vedlegg 7.

Tabell 6: pågående studier; antall studier pr utstyr:

Utstyr	Pågående studier
Bittium Faros 360	3
Coala Heart Monitor	1
KardiaMobile	8
R.Test	1
Zenikor-ECG	2

Vi har ikke gått systematisk gjennom nettsidene til produsenter og vurdert forskningsartikler der, men ni av de inkluderte produsentene har en Research- fane på nettsiden med studier som omhandler sitt produkt. Vi har kun presentert en oversikt over disse for å gi noe utfyllende informasjon om tilgjengelige studier. Informasjonen er presentert som hyperlenker i tabell 8.

Tabell 7: Studier på produsentenes nettsider*:

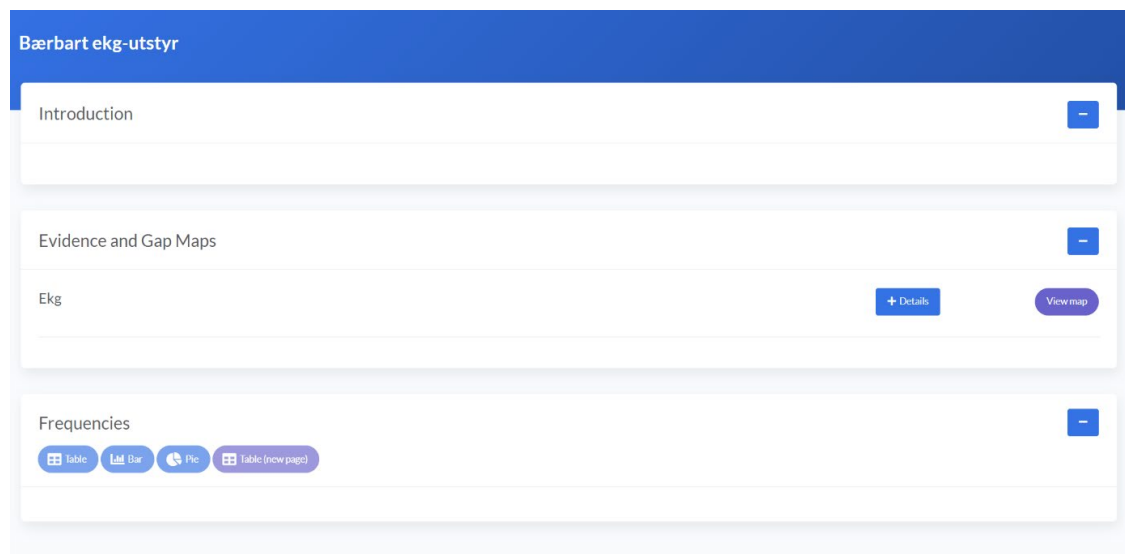
Utstyr	Nettside
KardiaMobile	https://www.alivecor.com/research
Zenikor -ECG	https://zenikor.com/research-reports/
Coala Heart Monitor	https://www.coalalife.com/us/clinician/research/
CardioSecur Pro	https://www.cardiosecr.com/magazine/studies
MyDiagnostick	https://www.mydiagnostick.com/publications
PocketECG	https://www.medicalgorithmics.com/clinical-research/
R.Test	https://novacor.com/clinical-applications/
ECG247	https://ecg247.com/referanser-og-studier/
Comarch Cardiovest	https://www.comarch.com/healthcare/resources/

*kun produsenter med forskning på nettsiden er listet opp

Forskningskart

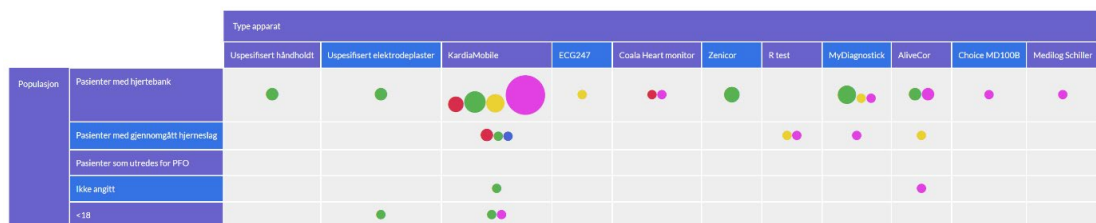
EPPI-Vis (19) med kategorisering av de inkluderte studiene og forskningskart er tilgjengelig på følgende lenke: <https://eppi.ioe.ac.uk/eppi-vis/login/open?webdbid=403>

For å se pre-definerte forskningskart klikk på «View Map» midt på skjermen (Figur 5).



Figur 5: Kart vises med å trykke «view map» i EPPI-Vis

Forskningskartet (Figur 6) viser antall primærstudier og kunnskapsoppsummeringer fordelt på type EKG-utstyr (vannrett) og type populasjon (loddrett). Ved å føre musepekeren over en av boblene i kartet, vises antall publikasjoner. Ved å klikke på boblen får man opp de aktuelle publikasjonene. For mer informasjon om den enkelte publikasjon, kan man klikke på tittelen. Dersom man ønsker å se alle kategoriene til publikasjonene trykker man på "Show coding" under sammendraget.

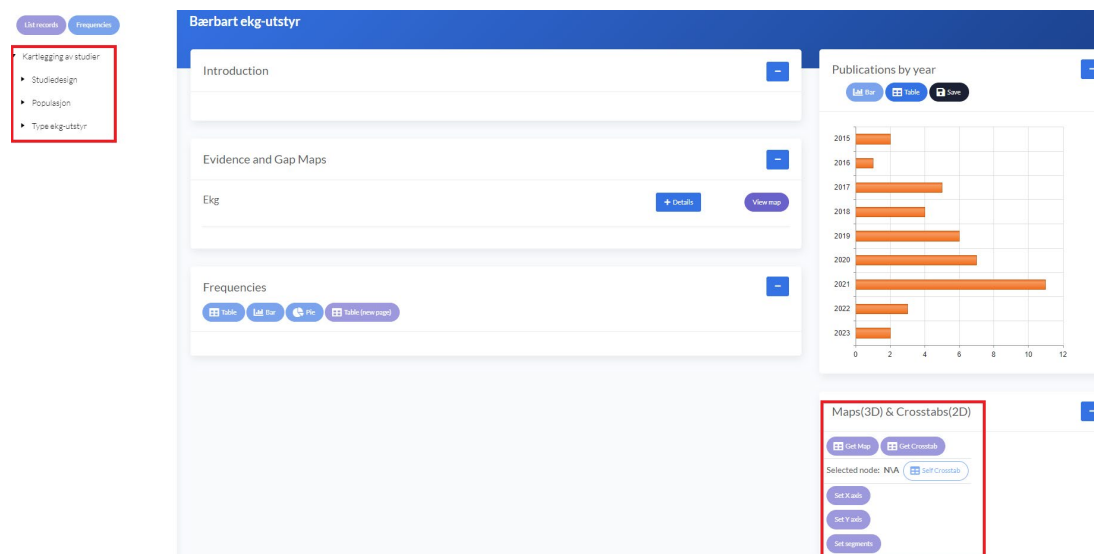


Figur 6: Forskningskart i EPPI-Vis

Brukerdefinert forskningskart

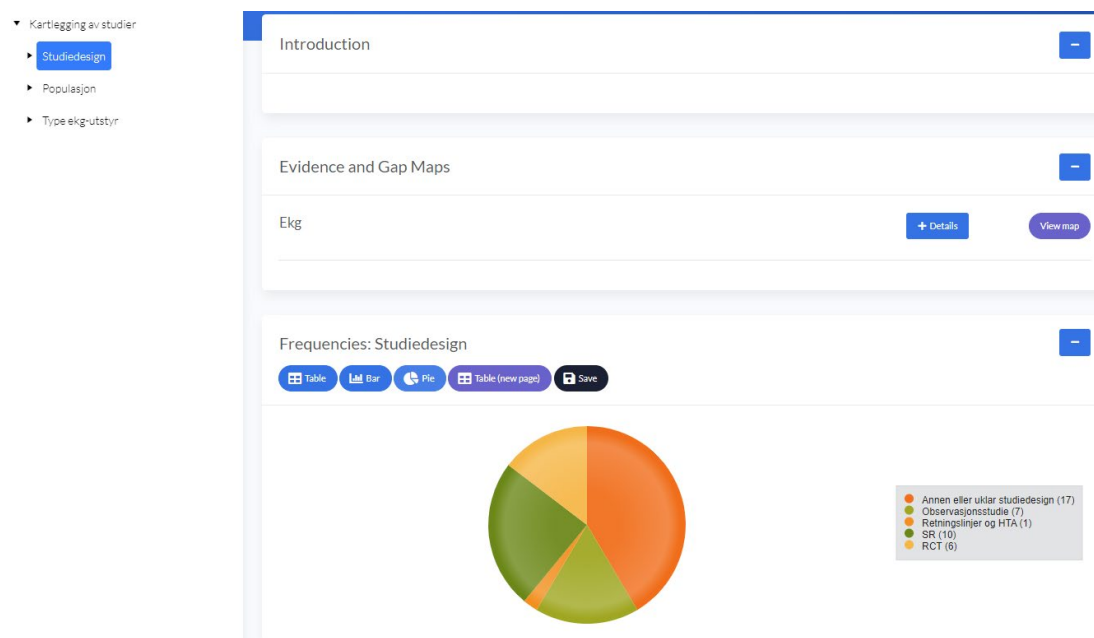
I EPPI-Vis kan leseren selv sette opp forskningskart med ønskede kombinasjoner av kategorier. Klikk på «Maps & Crosstabs» nederst til høyere på skjermen (Figur 7). For å velge kategorier som skal vises vannrett trykk på den ønskede kategorien i menyen til

venstre, bekreft ved å klikke på «set X axis». Gjenta det samme for loddrett kategori, be-
 kreft med å klikke på «set Y axis». Klikk deretter “Get Map” for å se det nye EPPI-Vis
 kartet.



Figur 7: Maps & crosstabs i EPPI-Vis

Det er også mulig å lage egne tabeller og figurer som inkluderer type utstyr, populasjon
 og studiedesign. Velg kategori i venstremenyen (Figur 8). Velg deretter ønsket visuali-
 sering i diagram (tabell (Table), søyle (Bar), eller sektor (Pie) diagram). Se eksempel på
 sektordiagram for studiedesign (figur 8).



Figur 8: Brukerdefinert sektordiagram EPPI-Vis

Diskusjon

Hovedfunn

Denne forenklaede metodevurderingen hadde som mål å kartlegge bærbart EKG-utstyr CE-godkjent til bruk i spesialisthelsetjenesten samt å undersøke hva som finnes av forskning omkring temaet publisert i perioden 2015- 9. mai 2023.

Vi har etter utvelgelsesprosessen som er beskrevet i metodekapittelet, inkludert 19 typer bærbart EKG-utstyr og beskrevet 17 av disse. Vi fant ut at åtte av utstyrene kunne klassifiseres som håndholdte, med relativt kort måletid hvor registreringen primært er pasientinitiert, og elleve kunne klassifiseres som utstyr med elektrodeplaster, med lengre måletid. Det var klart flest studier om pasienter med hjertebank, og noen få om pasienter med gjennomgått hjerneslag og i utredning for PFO.

Det systematiske litteratursøket med etterfølgende screening og seleksjon, resulterte i 41 inkluderte titler og sammendrag. Vi fant studier om KardiaMobile, Coala Heart Monitor, ChoiceMMed 100B, ECG247, MyDiagnostick, Zenicor-ECG, medilogAR og R.Test, med en klar overvekt av studier på KardiaMobile. Det var ulike studiedesign, med flest systematiske oversikter.

I de 15 pågående studiene er det fem av kartleggingens inkluderte EKG-utstyr som er intervensjonen: Bittium Faros 360, Coala Heart Monitor, KardiaMobile, R.Test og Zenicor-ECG.

Det var stor variasjon i rapportert tidsbruk og kostnader fra produsentene, som gjorde at det ikke var mulig å sammenligne de ulike utstyrene. Det var heller ikke mulig å estimere hva det vil koste per pasient eller per utstyr på grunn av ulike rabatt og leasingavtaler hos de ulike produsentene. En utfordring i dette arbeidet er at Holter er en samlebetegnelse for utstyr med lik funksjonalitet, og ikke ett enkeltstående produkt. Vi har således ikke hatt ett produkt som sammenligning, men flere produkter benyttes som «Holter» i klinikken. Flere av de inkluderte utstyrene i denne rapporten har også Holter-modus.

Brukerrepresentanten beskriver AF som veldig utfordrende og sier at tilstanden i stor grad påvirker livskvaliteten til både pasienter og pårørende. Han mener det bør være mulig å ha bærbart EKG-utstyr på i minst 7-8 døgn slik at opplevde symptomer bedre kan knyttes til eventuelle arytmier. Det er også ønskelig at nytt utstyr skal ha mange

muligheter for innstilling og avlesning at det er mulig å ha på utstyret i vann. Det bør være enkelt å bruke og mindre synlig enn tradisjonell Holter.

Fagekspertene vi konsulterte oppga blant annet at utstyret bør være enkelt å bruke og sitte godt på, gi gode registreringer med lite støy, gi tydelig dokumentasjon på hendelser/arytmi, ha lang brukstid (opptil en uke), og en kort servicetid med lånemuligheter raskt.

Er kartleggingen dekkende, pålitelig og anvendelig?

Før oppstart av arbeidet med kartleggingen, ble det publisert en nyhetssak på [Melanors nettsider](#) med informasjon om at FHI ønsket å høre fra leverandører/produsenter av slikt utstyr som er i bruk i Norge, samt gi anledning til å komme med innspill eller dele informasjon som kan være verdifull for prosjektgruppen. Det kom ingen svar på denne nyhetssaken.

Det er en svært rask utvikling på området puls- og EKG-målere, med stadig nytt utstyr tilgjengelig på markedet. Vi benyttet oss av grundige søk på nettet og undersøkte litteratur funnet i et scoping-søk for å sikre oss at vi hadde med de viktigste utstyrene CE-merket for bruk i spesialisthelsetjenesten. Det er allikevel mulig at det er noe aktuelt utstyr vi ikke har fanget opp. Det vil også ha vært en utvikling på feltet etter sluttdatoen for våre søk.

Bibliotekar gjorde et systematisk søk og det ble gjort «single-screening», men med hyppige diskusjoner mellom de to medarbeiderne, noe som gjorde at vi har funnet 41 studier som svarer på PICO, noe vi anser som et tilstrekkelig for en eventuell fullstendig metodevurdering.

I arbeidet med screening og seleksjon forholder vi oss til PICO og seleksjonskriterier avklart med fagekspertene. Dette medførte blant annet at vi inkluderte de tre pasientpopulasjonene og ikke andre populasjoner. Dette har medført at det er studier om produktenes spesifisitet/sensitivitet, anvendbarhet og annet som ikke er kommet med, blant annet fordi de ser på befolkningscreening, friske personer eller annet. Det vil trolig være lurt å avgrense antall utstyr, men utvide populasjonen, dersom det skal gjøres en fullstendig metodevurdering.

Vi har ikke gått systematisk gjennom nettsidene til produsenter og vurdert forskningsartikler der, men ni av de inkluderte produsentene har en Research-fane på nettsiden med studier som omhandler sitt produkt. Vi har kun presentert en oversikt over disse for å gi noe utfyllende informasjon om tilgjengelige studier.

Styrker og svakheter ved kartleggingsoversikten

Produsentene fikk tilsendt et oppsett med spørsmål knyttet til tekniske egenskaper, bruk, lagring av data og generell funksjonalitet. Ikke alle produsenter besvarte spørreskjemaet, og måten skjemaene ble besvart på var til dels sprikende mellom produsentene. Informasjonen ble derfor også innhentet fra tilgjengelige dokumenter lastet ned fra nettet; «Instructions for use» dokumenter (IFU), CE-merkede dokumenter, publiserte brosjyrer, og informasjon i fritekst oversendt i e-post fra produsenten. I en fullstendig metodevurdering ville en eventuell innhenting av informasjonen vært standardisert ytterligere.

Produsentenes opplysninger om utstyret skal brukes som substitutt eller supplement til Holter EKG er varierende. Vi har derfor ikke laget en fullstendig oversikt over dette.

Produsentene fikk også tilsendt et oppsett med spørsmål om ressursbruk og kostnader knyttet til EKG-utstyr og selve undersøkelsen. Det var stor variasjon i svarene vi mottok, som gjorde det vanskelig å estimere hva det vil koste for utstyret eller per pasient. Kostnaden på EKG-utstyr avhenger i stor grad av hvor stort volum av utstyr som kjøpes inn eller om det inngås leasingavtaler. Enkelte av produsentene har også rabattavtaler ved kjøp av et visst volum utstyr. I tillegg oppga enkelte av produsentene kostnader knyttet til opplæring, som enten ble oppgitt per oppdrag eller per time. Lisenskostnader knyttet til skylagring ble oppgitt som per dag eller måned, og gjaldt kun et fåtall av produsentene. Det var også enkelte av produsentene som ikke ønsket å oppgi priser, men som ba oss ta kontakt direkte med produsent eller leverandør, noe vi vurderte som uaktuelt med tanke på oppdraget.

Produsentene ble spurt om å estimere tidsbruk knyttet til forberedelser til EKG-undersøkelsen, tidsbruk knyttet til tolkning av resultater, og eventuelle muligheter for monitorering underveis. Det var stor variasjon i den estimerte tidsbruken, og det er viktig å påpeke at de ulike EKG-utstyrene ikke er direkte sammenlignbare, både med tanke på måletid og bruk. Den estimerte tidsbruken er satt av produsentene og ikke klinikere, og den tar heller ikke med i betraktning pasientens tilstand, klinikerens erfaring eller andre forhold som kan spille inn ved forberedelser eller tolkning av resultater. Tiden det tar for å tolke resultatene vil også avhenge av antall dager med EKG-registrering.

Omtrent halvparten av produsentene opplyser at de utfører service på utstyret, men det er uklart om det gjelder bare ved leasing eller om det også gjelder ved kjøp av utstyr.

Fagekspertene i denne kartleggingen kommer hovedsakelig fra større sykehus og representerer ikke nødvendigvis hverdagen på et gjennomsnittlig sykehus, hvor de har færre pasienter og gjør færre registreringer i uken. Vi anser det allikevel som en styrke at vi har hatt med hele fem eksterne fagekspertene i dette arbeidet.

Vi har ikke vurdert personvern hensynet i denne kartleggingsoversikten, på tross av at det var en del av vår PICO, fordi det er inkludert mange typer utstyr med ulik type lagring og overføring fra utstyr til sky, pc eller annet. Vi har kun gjengitt hva produsentene har svart på av våre spørsmål om lagring av informasjon. Teamet som har arbeidet med denne bestillingen, har ikke tilstrekkelig kompetanse til å vurdere dette aspektet. Disse

vurderingene er naturligvis svært viktig dersom man skal gjøre en fullstendig metodevurdering på temaet. Vi har heller ikke behandlet etikk som eget tema.

Vi har ikke sett spesifikt på sensitivitet og spesifisitet for de inkluderte utstyrene. Dette sier noe om hvor godt utstyret fungerer i diagnostikk. Det er av betydning for utstyr både med kort og lang måletid, men kanskje spesielt i utstyr som brukes over lengre tid og som registrerer loop/events, altså perioder utstyret leser av AF. Disse vurderingene vil være av stor betydning ved en eventuell fullstendig metodevurdering, for dersom utstyret har for dårlig sensitivitet, og ikke registrerer perioder med reell AF. Ved for dårlig spesifisitet, vil klinikerne måtte bruke tid på å kontrollere automatiserte avlesninger.

I en fullstendig metodevurdering ville man vurdert færre utstyr og hatt færre produsenter å forholde seg til, som ville gjort det enklere med en tettere dialog med både fagekspertene og produsenter for å identifisere både utstyrsvolum og utstyrskostnader.

En styrke ved kartleggingsrapporten vår, er at det er tydelig og transparent beskrevet hvilke valg vi gjorde i metoden vår. Vi har også involvert fagekspertene som har daglig klinisk praksis på feltet, og en bruker som har svært god kjennskap til sykdommen.

En annen styrke, som har å gjøre med kunnskapsgrunnlaget, er at vi inkluderte 10 systematiske oversikter. Dette er en av de høyeste formene for kunnskap, og dersom disse er godt utført, kan de danne solid grunnlag for videre arbeid på feltet.

Betraktninger knyttet til praktisk bruk av utstyret

Vi har ikke vurdert studienes risiko for systematiske skjevheter, sammenstilt resultatene fra de inkluderte studiene eller vurdert tilliten til dokumentasjonen. Følgelig er vi tilbakeholdne med å vurdere resultatenes betydning for praksis. Vi ønsker likevel å løfte frem noen betraktninger:

Fagekspertene oppga at god oppfølging og kort servicetid med mulighet for raskt lån av utstyr er viktig. Manglende eller dårlig service vil kunne påvirke antall utstyr som er tilgjengelig ved avdelingen, som igjen vil påvirke antall pasienter som kan få EKG og hvor lenge pasienten kan ha utstyret hjemme. Dersom det er lite utstyr tilgjengelig i klinikken, kan det medføre at pasienter som sjelden har episoder, ikke vil få påvist arytmier i den korte perioden de har på Holter-utstyret. Pasienter som har symptomer, men sjelden, vil kunne ha nytte av en håndholdt type utstyr, som er lett å ta med seg og som de kan ha over lengre tid. Zenicor-ECG er et utstyr som har vært mye brukt på sykehusene der fagekspertene jobber, men som de opplyser er lite brukt fordi utstyret både er vanskelig å bruke og få gode avlesninger med. Pasienter som har sjeldne episoder og ikke kjenner eller opplever noe ubehag, vil trolig ha behov for et utstyr med elektrodeplaster med registrering over mange dager, trolig minst en uke. Pasienter som kvalifiserer som brukere av håndholdt utstyr, kan ha problemer med å bruke det, som eldre pasienter som skjelver eller ikke klarer å holde fingre/ hender på sensorene lenge nok (25). Pasienter som opplever kraftige symptomer ved anfall, kan også være så dårlige

at de ikke klarer å betjene håndholdt utstyr, dagbøker e.l. Utstyret bør for disse pasientene være enkelt å bruke, og å få gode avlesninger med.

Et viktig moment ved innføring av ny teknologi, er at løsningen er kompatibel med journalsystemene i sykehusene. Dette gjelder både hvilke løsninger som er godkjente, og som kan integreres i systemene som allerede er i bruk. Også her er personvernshensynet viktig. Innkjøpene må også være i tråd med kravspesifikasjoner og eventuelle eksisterende lokale eller regionale anbud og avtaler. Disse avtalene har vi ikke satt oss inn i eller vurdert.

Det var en tidkrevende prosess å innhente og finne fram til informasjon om de inkluderte utstyrene. Det var spesielt utfordrende mht. de tekniske spesifikasjonene, og vi hadde innenfor rammene til bestillingen ikke mulighet til å gå i samtale med alle produsentene om slik informasjon. Noe som er av praktisk betydning både for pasienter og klinikere, er om utstyret tåler vann, slik at man kan dusje eller bade med det. For brukerne betyr det mindre håndtering av utstyret og mindre sjanse for feilbruk. For klinikerne vil vanntett utstyr gjøre at man slipper perioder uten måling, hvor man potensielt kan gå glipp av en periode med AF.

Kunnskapshull

Det ble tidlig i arbeidet tydelig at prosessen med identifikasjon av utstyr ville vært enklere og mer uttømmende dersom den forespeilede europeiske databasen for CE-merkede produkter hadde vært operativ (76). Man vil i framtidige oppdrag kunne dra nytte av denne databasen for å få oversikt over hvilke medisinske utstyr som til enhver tid er på markedet i EU/EØS.

Vi fant 41 studier som svarer på problemstilling og PICO. Dette ser ut til å være en base med studier som er stor nok for å gjennomføre en fullstendig metodevurdering. Ettersom dette er en kartlegging, har vi ikke lest fulltekstene, ekstrahert data og analyser eller vurdert kvalitet og tillit til dokumentasjonen. Vi kan derfor ikke utelukke at det er hull i kunnskapsgrunnlaget, eller at forskningen holder lav kvalitet.

Av hensyn til at dette er en forenklet metodevurdering av typen kartlegging, med begrenset omfang og tidsrammer, (og for at resultatene skulle være overførbare til norsk klinisk praksis), fikk vi hjelp av fagekspertter til å sette PICO, som vi har fulgt strengt i arbeidet. Dette førte blant annet til at vi kun inkluderte studier som hadde riktig pasientkategori og riktig sammenligning. Vi ser at dette medførte at vi mistet noen titler og sammendrag på studier som var gjort for eksempel på friske/ idrettsutøvere, andre diagnoser/symptomer eller befolkningscreening. Vi har gitt en overordnet oversikt over produsentenes egne referanser, oppgitt på nettsidene deres, men vi har ikke hatt anledning til å kategorisere dem detaljert eller se på fulltekster. Dette vil man trolig måtte gjøre ved en fullstendig metodevurdering.

I de 15 pågående studiene er det fem av kartleggingens inkluderte EKG-utstyr som er intervensjonen: Bittium Faros 360, Coala Heart Monitor, KardiaMobile, R.Test, Zenicor-

ECG. Vi har ikke funnet pågående studier for det resterende EKG-utstyret som er omtalt i denne rapporten, men vi er kjent med at det pågår en større studie med ECG247 som skal inkludere 20 000 pasienter over 65 år (77).

Konklusjon

Denne kartleggingen er på ingen måte uuttømmelig, og det kommer stadig nytt utstyr på markedet og ny forskning. Kartleggingen gir en oversikt av bærbart EKG-utstyr slik det eksisterte da vi gjorde arbeidet, samt en overordnet oversikt over litteraturen.

Vår kartlegging viser til to hovedgrupper av bærbart utstyr til bruk i diagnostikk av AF. Den ene gruppen utstyr har relativt kort måletid og primært pasientinitiert registrering, blant annet ved symptomer. Den andre gruppen utstyr har lengre måletid og overvåker pasientens EKG opp til mange døgn, noe som tillater at man kan registrere hva som skjer i forkant eller etterkant av et anfall, eller registrerer AF der pasienten ikke opplever symptomer. Brukervennlighet er også av betydning for hvilket utstyr som passer hvilke pasienter, altså om pasientene mestrer å bruke det. Sensitivitet og spesifisitet for hvert utstyr er også av stor betydning.

De nye modellene bærbart EKG- utstyr virker å være brukervennlige og for det meste enkle å bruke, samt små i størrelse og utforming. Dette er av betydning når pasienten bruker utstyret under utredning i hverdagslige gjøremål og på jobb, samt i andre sosiale tilstelninger hvor man ønsker at slikt utstyr ikke skal være synlig.

Det var stor variasjon i oppgitte utstyrs kostnader og estimert tidsbruk ved EKG-undersøkelsen hos de ulike produsentene. Kostnaden for det enkelte utstyr avhenger av hvor stort volum som kjøpes inn, samt eventuelle rabatter og leasingavtaler. Dette gjorde at det ikke var mulig å estimere total kostnaden per utstyr eller per pasient. Den samlede tidsbruken ved en EKG-undersøkelse avhenger av forberedelsestid, samt varighet på registreringen, som igjen påvirker tiden for tolkning av resultatene.

Det synes å foreligge tilstrekkelig dokumentasjon til å gjennomføre en metodevurdering på utstyr med kort måletid, med en overvekt av dokumentasjon på produktet KardiaMobile. Ettersom det foreligger flere utstyr med samme funksjon vil det være hensiktsmessig å gjennomføre en fullstendig metodevurdering på sikkerhet, effekt, indikasjon for bruk, utstyrets funksjonalitet, samhandlingspotensial og brukertilgjengelighet for utstyr med kort måletid. I tillegg til KardiaMobile, har Zenicor-ECG, MyDiagnostick og Coala Heart Monitor kunnskapsgrunnlag og funksjonalitet som gjør dem aktuelle for metodevurdering.

Vedrørende utstyr med lengre måletid er dokumentasjonsgrunnlag, brukervennlighet, funksjon og bakenforliggende tekniske løsninger varierende. Et norskprodusert utstyr, ECG247, er under utprøving i en større befolkningsstudie i Norge. Studien involverer flere sykehus i landet og et stort antall pasienter. Det vil kunne være hensiktsmessig å

gjennomføre en fullstendig metodevurdering på utstyr med lengre måletid når data fra denne studien er publisert. Det er flere typer utstyr i denne kategorien som kan være aktuelle for metodevurdering. Bittium Faros/Zenicor Flex har også pågående studier, og bør vurderes ved en eventuell fremtidig bestilling fra Bestillerforum for nye metoder.

Referanser

1. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;42(5):373-498. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa612
2. Hjerteflimmer – Atrieflimmer (forkammerflimmer) [nettside]. Jessheim: Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke, LHL [oppdatert 20.05.2019; lest 10.08.2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.lhl.no/hjerte-og-karsykdommer/hjerteflimmer/>
3. 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;2021(7). DOI: 10.1002/14651858.Cd014629
4. 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. DOI: 10.1136/heartjnl-2018-314471
5. Hälsoekonomisk bedömning av KardiaMobile, KardiaApp och KardiaPro. Stockholm: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV); 2021. 174/2021. Tilgjengelig fra: https://www.tlv.se/download/18.1de69b6717ea02d6b3d7c47c/1644223741493/bed220112_kardiamobile_174-2021.pdf
6. Screening for atrieflimmer? [nettartikkel]. *Indremedisineren* [oppdatert 12.07.2018; lest 10.08.2023]. Tilgjengelig fra: <https://indremedisineren.no/2018/07/screening-for-atrieflimmer/>
7. Helsedirektoratet. Norsk Pasientregister [database]. Oslo: helsedirektoratet.no [lest 14.04.2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/statistikk-registre-og-rapporter/helsedata-og-helseregistre/norsk-pasientregister-npr>
8. Sirnes PA, Steen, T. Langtids EKG og andre EKG-deriverte metoder for risikostratifisering Tilgjengelig fra: <https://www.legeforeningen.no/contentassets/de5cc73f972c47f896ff3db94e371bb7/metodebok-2014-5-langtidsekg.pdf>
9. Pevnick JM, Birkeland K, Zimmer R, Elad Y, Kedan I. Wearable technology for cardiology: An update and framework for the future. *Trends Cardiovasc Med* 2018;28(2):144-50. DOI: 10.1016/j.tcm.2017.08.003
10. Wearable ECG Devices Market – Global Outlook & Forecast 2022-2027 [oppdatert januar 2023; lest 05.07.2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.arizton.com/market-reports/wearable-ecg-devices-market>

11. Lov om medisinsk utstyr. LOV-1995-01-12-6. Sist endret i: LOV-2015-06-19-65 fra 01.10.2015. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1995-01-12-6>
12. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council Regulation (EU) 2017/745. Sist endret i: 20.03.2023. Tilgjengelig fra: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
13. Legemiddelverk S. Statens Legemiddelverk- Medisinsk Utstyr- Kvalifisering og klassifisering. Statens Legemiddelverk[lest 30.06.2023]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/utvikling-og-produksjon/kvalifisering-og-klassifisering>
14. legemiddelverk S. Statens legemiddelverk- Overgangsordninger for medisinsk utstyr[lest 05.07.2023]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/veiledning-og-regelverk/overgangsordninger-for-medisinsk-utstyr>
15. Levac D, Colquhoun H, O'Brien KK. Scoping studies: advancing the methodology. *Implementation Science* 2010;5(1):69. DOI: 10.1186/1748-5908-5-69
16. Peters MDJ GC, McInerney P, Munn Z, Tricco AC, Khalil, H. JBI Manual for Evidence Synthesis. I: Aromataris E MZ, red. *Scoping Reviews*2020. Tilgjengelig fra: <https://synthesismanual.jbi.global>. <https://doi.org/10.46658/IBIMES-20-12>
17. The EndNote Team. EndNote. EndNote 20 utg. Philadelphia, PA: Clarivate
18. Thomas J, Brunton J, Graziosi S. EPPI-Reviewer 4.0: software for research synthesis. EPPI-Centre Software London: Social Science Research Unit, Institute of Education 2010.
19. Thomas J, Graziosi S, Brunton J, Ghouze Z, O'Driscoll P, Bond M. EPPI-Reviewer: advanced software for systematic reviews, maps and evidence synthesis. EPPI-Centre Software London: UCL Social Research Institute 2020.
20. Diagnosis of atrial fibrillation: which role for 24-hour holter monitoring? *Zeitschrift fur Allgemeinmedizin* 2015;91(6):249-50.
21. Biersteker TE, Schaliy MJ, Treskes RW. Impact of Mobile Health Devices for the Detection of Atrial Fibrillation: Systematic Review. *JMIR mHealth and uHealth* 2021;9(4):e26161. DOI: 10.2196/26161
22. Bray JJH, Lloyd EF, Adenwalla F, Kelly S, Wareham K, Halcox JPJ. Single-lead ECGs (AliveCor) are a feasible, cost-effective and safer alternative to 12-lead ECGs in community diagnosis and monitoring of atrial fibrillation. *BMJ open quality* 2021;10(1). DOI: 10.1136/bmjopen-2020-001270
23. 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. *Journal of cardiovascular nursing* 2020;35(4):327-36. DOI: 10.1097/JCN.0000000000000646
24. Carnlof C, Schenck-Gustafsson K, Jensen-Urstad M, Insulander P. Instant electrocardiogram feedback with a new digital technique reduces symptoms caused by palpitations and increases health-related quality of life (the RedHeart study). *European Journal of Cardiovascular Nursing* 2021;20(5):402-10. DOI: 10.1093/eurjcn/zvaa031
25. Desteghe L, Raymaekers Z, Lutin M, Vijgen J, Dilling-Boer D, Koopman P, et al. Performance of handheld electrocardiogram devices to detect atrial fibrillation in a cardiology and geriatric ward setting. *Europace* 2017;19(1):29-39. DOI: 10.1093/europace/euw025
26. Diamantino AC, Nascimento BR, Beaton AZ, Nunes MCP, Oliveira KKB, Rabelo LC, et al. Atrial fibrillation detection with a portable device during cardiovascular

- screening in primary care. *Heart (British Cardiac Society)* 2020;106(16):1261-6. DOI: 10.1136/heartjnl-2019-316277
27. Dimarco AD, Onwordi EN, Murphy CF, Walters EJ, Willis L, Mullan NJ, et al. Diagnostic utility of real-time smartphone ECG in the initial investigation of palpitations. *British Journal of Cardiology* 2018;25(1). DOI: 10.5837/bjc.2018.006
 28. Duarte R, Stainthorpe A, Greenhalgh J, Richardson M, Nevitt S, Mahon J, et al. Lead-I ECG for detecting atrial fibrillation in patients with an irregular pulse using single time point testing: A systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 2020;24(3):vii-164. DOI: 10.3310/hta24030
 29. Goldenthal IL, Sciacca RR, Riga T, Bakken S, Baumeister M, Biviano AB, et al. Recurrent atrial fibrillation/flutter detection after ablation or cardioversion using the AliveCor KardiaMobile device: iHEART results. *Journal of cardiovascular electrophysiology* 2019;30(11):2220-8. DOI: 10.1111/jce.14160
 30. Gropler MRF, Dalal AS, Van Hare GF, Silva JNA. Can smartphone wireless ECGs be used to accurately assess ECG intervals in pediatrics? A comparison of mobile health monitoring to standard 12-lead ECG. *PLoS ONE* 2018;13(9):e0204403. DOI: 10.1371/journal.pone.0204403
 31. Halcox JPJ, Wareham K, Cardew A, Gilmore M, Barry JP, Phillips C, et al. Assessment of Remote Heart Rhythm Sampling Using the AliveCor Heart Monitor to Screen for Atrial Fibrillation: the REHEARSE-AF Study. *Circulation* 2017;136(19):1784-94. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030583
 32. Hall A, Mitchell ARJ, Wood L, Holland C. Effectiveness of a single lead AliveCor electrocardiogram application for the screening of atrial fibrillation: A systematic review. *Medicine* 2020;99(30):e21388. DOI: 10.1097/MD.00000000000021388
 33. Hermans ANL, Gawalko M, Pluymaekers NAHA, Dinh T, Weijs B, van Mourik MJW, et al. Long-term intermittent versus short continuous heart rhythm monitoring for the detection of atrial fibrillation recurrences after catheter ablation. *International Journal of Cardiology* 2021;329:105-12. DOI: 10.1016/j.ijcard.2020.12.077
 34. Koh KT, Law WC, Zaw WM, Foo DHP, Tan CT, Samuel D, et al. Preliminary results of smartphone electrocardiogram for detecting atrial fibrillation after a cerebral ischemic event: a multi-center randomised controlled trial. *European heart journal, supplement* 2019;21(SUPPL F):F30. DOI: 10.1093/eurheartj/suz186
 35. Koh KT, Law WC, Zaw WM, Foo DHP, Tan CT, Steven A, et al. Smartphone electrocardiogram for detecting atrial fibrillation after a cerebral ischaemic event: a multicentre randomized controlled trial. *Europace* 2021;23(7):1016-23. DOI: 10.1093/europace/euab036
 36. Kolk Maarten ZH, Blok S, De Wildt Maud CC, Tjong Fleur VY, Winter Michiel M, Tulevski Igor I, et al. Patient-reported outcomes in symptom-driven remote arrhythmia monitoring: evaluation of the Dutch HartWacht-telemonitoring programme. *European heart journal Digital health* 2021;2(2):224-30. DOI: 10.1093/ehjdh/ztab030
 37. Koltowski L, Balsam P, Glowczynska R, Rokicki JK, Peller M, Maksym J, et al. Kardia mobile applicability in clinical practice: a comparison of kardia mobile and standard 12-lead electrocardiogram records in 100 consecutive patients of a tertiary cardiovascular care center. *Cardiology Journal* 2021;28(4):543-8. DOI: 10.5603/CJ.a2019.0001
 38. Korompoki E, Del Giudice A, Hillmann S, Malzahn U, Gladstone DJ, Heuschmann P, et al. Cardiac monitoring for detection of atrial fibrillation after TIA: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Stroke* 2017;12(1):33-45. DOI: 10.1177/1747493016669885

39. Krzowski B, Skoczylas K, Osak G, Zurawska N, Peller M, Koltowski L, et al. Kardia Mobile and ISTELE HR applicability in clinical practice: a comparison of Kardia Mobile, ISTELE HR, and standard 12-lead electrocardiogram records in 98 consecutive patients of a tertiary cardiovascular care centre. *European heart journal Digital health* 2021;2(3):467-76. DOI: 10.1093/ehjdh/ztab040
40. Lee C, Fernando C, Chow CM. Comparison of Apple Watch vs KardiaMobile: A Tale of Two Devices. *CJC Open* 2022;4(11):939-45. DOI: 10.1016/j.cjco.2022.07.011
41. Li Ka Hou C, White Francesca A, Tipoe T, Liu T, Wong Martin C, Jesuthasan A, et al. The Current State of Mobile Phone Apps for Monitoring Heart Rate, Heart Rate Variability, and Atrial Fibrillation: Narrative Review. *JMIR mHealth and uHealth* 2019;7(2):e11606. DOI: 10.2196/11606
42. Lopez P, C R, Van Spall HGC, Maeda S, Jimenez A, Latcu DG, et al. Mobile health applications for the detection of atrial fibrillation: A systematic review. *Europace* 2021;23(1):11-28. DOI: 10.1093/europace/euaa139
43. Mannhart D, Lischer M, Knecht S, du Fay de Lavallaz J, Strebel I, Serban T, et al. Clinical Validation of 5 Direct-to-Consumer Wearable Smart Devices to Detect Atrial Fibrillation: BASEL Wearable Study. *JACC Clinical electrophysiology* 2023;9(2):232-42. DOI: 10.1016/j.jacep.2022.09.011
44. Mehta DD, Nazir NT, Trohman RG, Volgman AS. Single-lead portable ECG devices: Perceptions and clinical accuracy compared to conventional cardiac monitoring. *Journal of Electrocardiology* 2015;48(4):710-6. DOI: 10.1016/j.jelectrocard.2015.04.017
45. Paul N, Carnlof C, Insulander P, Mohammad A, Jensen-Urstad M, Saluveer O, et al. Validation of diagnostic accuracy of a handheld, smartphone-based rhythm recording device. *Expert Review of Medical Devices* 2023;20(1):55-61. DOI: 10.1080/17434440.2023.2171290
46. Pengel LKD, Robbers-Visser D, Groenink M, Winter MM, Schuurin MJ, Bouma BJ, et al. A comparison of ECG-based home monitoring devices in adults with CHD. *Cardiology in the young* 2022;1-7. DOI: 10.1017/S1047951122002244
47. Pennlert J, Rosenqvist M, Kesek M. Detection of paroxysmal atrial fibrillation in 994 patients with a cerebrovascular event by intermittent 21-day ECG-monitoring and 7-day continuous Holter-recording. *Upsala journal of medical sciences* 2022;127. DOI: 10.48101/ujms.v127.8318
48. Ramkumar S, Nerlekar N, D'Souza D, Pol DJ, Kalman JM, Marwick TH. Atrial fibrillation detection using single lead portable electrocardiographic monitoring: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2018;8(9):e024178. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-024178
49. Sandberg Edvard L, Grenne Bjornar L, Berge T, Grimsmo J, Atar D, Halvorsen S, et al. Diagnostic Accuracy and Usability of the ECG247 Smart Heart Sensor Compared to Conventional Holter Technology. *Journal of healthcare engineering* 2021;2021:5230947. DOI: 10.1155/2021/5230947
50. Santala OE, Halonen J, Martikainen S, Jantti H, Rissanen TT, Tarvainen MP, et al. Automatic Mobile Health Arrhythmia Monitoring for the Detection of Atrial Fibrillation: Prospective Feasibility, Accuracy, and User Experience Study. *JMIR mHealth and uHealth* 2021;9(10):e29933. DOI: 10.2196/29933
51. Sejr Michala H, May O, Damgaard D, Sandal Birgitte F, Nielsen Jens C. External continuous ECG versus loop recording for atrial fibrillation detection in patients who had a stroke. *Heart (British Cardiac Society)* 2019;105(11):848-54. DOI: 10.1136/heartjnl-2018-314186
52. Sejr Michala H, Nielsen Jens C, Damgaard D, Sandal Birgitte F, May O. Atrial fibrillation detected by external loop recording for seven days or two-day simultaneous Holter recording: A comparison in patients with ischemic stroke or transient ischemic attack. *Journal of electrocardiology* 2017;50(3):287-93. DOI: 10.1016/j.jelectrocard.2017.01.009

53. Solbiati M, Trombetta L, Sacco RM, Erba L, Bozzano V, Costantino G, et al. A systematic review of noninvasive electrocardiogram monitoring devices for the evaluation of suspected cardiovascular syncope. *Journal of Medical Devices, Transactions of the ASME* 2019;13(2):024001-1. DOI: 10.1115/1.4042795
54. Taggar JS, Coleman T, Lewis S, Heneghan C, Jones M. Accuracy of methods for detecting an irregular pulse and suspected atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. *European Journal of Preventive Cardiology* 2016;23(12):1330-8. DOI: 10.1177/2047487315611347
55. Towhari J, Masud N, Alanazi H. Evaluation of the diagnostic accuracy of smartphone electrocardiogram recorder compared to standard 12 lead electrocardiography in hospital settings. *Saudi Medical Journal* 2019;40(6):575-81. DOI: 10.15537/smj.2019.6.24206
56. Tu HT, Chen Z, Swift C, Churilov L, Guo R, Liu X, et al. Smartphone electrographic monitoring for atrial fibrillation in acute ischemic stroke and transient ischemic attack. *International Journal of Stroke* 2017;12(7):786-9. DOI: 10.1177/1747493017696097
57. Wegner FK, Kochhauser S, Ellermann C, Lange PS, Frommeyer G, Leitz P, et al. Prospective blinded Evaluation of the smartphone-based AliveCor Kardia ECG monitor for Atrial Fibrillation detection: The PEAK-AF study. *European Journal of Internal Medicine* 2020;73:72-5. DOI: 10.1016/j.ejim.2019.11.018
58. William AD, Kanbour M, Callahan T, Bhargava M, Varma N, Rickard J, et al. Assessing the accuracy of an automated atrial fibrillation detection algorithm using smartphone technology: The iREAD Study. *Heart Rhythm* 2018;15(10):1561-5. DOI: 10.1016/j.hrthm.2018.06.037
59. Wong KC, Klimis H, Lowres N, Von Huben A, Marschner S, Chow CK. Diagnostic accuracy of handheld electrocardiogram devices in detecting atrial fibrillation in adults in community versus hospital settings: A systematic review and meta-analysis. *Heart* 2020;106(16):1211-7. DOI: 10.1136/heartjnl-2020-316611
60. Yan B, Tu H, Lam C, Swift C, Ho MS, Mok VCT, et al. Nurse led smartphone electrographic monitoring for atrial fibrillation after ischemic stroke: SPOT-AF. *Journal of Stroke* 2020;22(3):387-95. DOI: 10.5853/jos.2020.00689
61. Early Diagnosis of Atrial Fibrillation in the Wait-Time Prior to Seeing a Cardiologist (CATCH-AF) [pågående studie]. 2018. NCT04302311. Tilgjengelig fra: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04302311?term=NCT04302311&draw=2&rank=1>
62. Validation of a Novel Smartphone-based Method for Heart Rhythm Monitoring in the Home Environment [pågående studie]. 2018. NCT04300270. Tilgjengelig fra: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04300270?term=NCT04300270&draw=2&rank=1>
63. Cryoballoon vs. Rhythmia Guided Ablation for Recurrent AFib [pågående studie]. 2018. NCT03811795. Tilgjengelig fra: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03811795?term=NCT03811795&draw=2&rank=1>
64. Risk-Based Screening for the Evaluation of Atrial Fibrillation Trial (R-BEAT) [pågående studie]. 2018. NCT03911986. Tilgjengelig fra: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03911986?term=NCT03911986&draw=2&rank=1>
65. Evaluation of Ambulatory Monitoring of Patients After High-risk Acute Coronary Syndrome Using Two Different Systems: Biomonitor-2 and Kardia Mobile (Monitor- ACS) [pågående studie]. 2019. NCT03940066. Tilgjengelig fra: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03940066?term=NCT03940066&draw=2&rank=1>

66. Screening for atrial fibrillation with ECG to reduce stroke [pågående studie]. 2019. ISRCTN16939438. Tilgjengelig fra: <https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN16939438>
67. Health eHeart BEAT-AFib - Health eHeart Biomarkers of Early Atrial Transformation in Atrial Fibrillation (BEAT-AFib) [pågående studie]. 2020. NCT04404465. Tilgjengelig fra: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04404465?term=NCT04404465&draw=2&rank=1>
68. Personalized approach using wearable technology for early detection of Atrial Fibrillation [pågående studie]. 2021. NL9656. Tilgjengelig fra: <https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NL9656>
69. Portable Measurement Methods Combined With Artificial Intelligence in Detection of Atrial Fibrillation (WB-AF) [pågående studie]. 2021. NCT04917653. Tilgjengelig fra: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04917653?term=NCT04917653&draw=2&rank=1>
70. Triggers and Risk Factors for Recurrence of Atrial Arrhythmias With the Use of Long-term Monitoring (TriggersAF) [pågående studie]. 2021. NCT05526170. Tilgjengelig fra: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05526170?term=NCT05526170&draw=2&rank=1>
71. Thumb ECG Incident Atrial fibrillation in Diabetes Mellitus (TITAN-DM) [pågående studie]. 2021. NCT05174390. Tilgjengelig fra: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05174390?term=NCT05174390&draw=2&rank=1>
72. Accuracy of Cardiac Wearables Devices to Detect Atrial Fibrillation [pågående studie]. 2021. NCT04809922. Tilgjengelig fra: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04809922?term=NCT04809922&draw=2&rank=1>
73. The effect of screening for Atrial Fibrillation with ECG on the incidence of stroke - a randomised controlled trial [pågående studie]. 2021. ACTRN12621001460897. Tilgjengelig fra: <https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621001460897>
74. KardiaMobile ECG Monitoring Effects on Health Care Utilization and Patient Experience With Atrial Fibrillation [pågående studie]. 2022. NCT05407415. Tilgjengelig fra: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05407415?term=NCT05407415&draw=2&rank=1>
75. Screening for Atrial Fibrillation in Patients With Cancer: A Pilot Randomized Controlled Clinical Trial (SARIC) [pågående studie]. 2023. NCT05784766. Tilgjengelig fra: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05784766?term=NCT05784766&draw=2&rank=1>
76. Commission E. EUDAMED - European Database on Medical Devices [lest 30.06]. Tilgjengelig fra: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
77. Norscreen-studien [nettdokument]. Oslo: afstudien.no [lest 22. september 2023]. Tilgjengelig fra: <https://afstudien.no/>

Vedlegg 1: Søkestrategi

Googlesøk:

Dato for søk: 20.02.23

ecg|ekg|electrocardiography|electrocardiogram af|"atrial fibrillation"|afib ambulatory|portable|wearable|device|monitor

Treff: 17 500 000

Scopingsøk:

Epistemonikos:

Dato for søk: 30.03.23

((iecg OR ecg OR ekg OR electrocardiog*) AND (af OR "atrial fibrillation" OR afib) AND (wearable OR handheld OR "hand held" OR hand-held OR portable OR ambulatory OR mHealth OR "mobile health" OR m-health OR e-health OR ehealth OR ihealth OR i-health OR smartphone* OR telemedicine OR iphone OR android OR "smart device" OR app OR application))

Publication year: last 5 years

Systematic reviews: 28

International HTA database:

Dato for søk: 16.03.23

ecg AND atrial fibrillation

Treff: 8

Systematisk litteratursøk:

Databaser	Antall treff
Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions <1946 to May 09, 2023>	1671
Embase <1974 to 2023 May 09>	1615
Cochrane trials	615
Cochrane reviews	1

Referanser totalt	4169
Antall referanser etter dublett kontroll i Ovid/EndNote/EPPI-reviewer	2371

Samsøk i Embase og Ovid MEDLINE

Dato for søk: 09/05/2023

#	Query	Results from 10 May 2023
1	atrial fibrillation/	178,510
2	(af or afib or a-fib or ((atrial or auricular) adj3 fibrillation*)).ti,ab,kf,bt.	307,015
3	1 or 2	347,995
4	Electrocardiography/ and (Telemedicine/ or Wireless Technology/ or Wearable Electronic Devices/ or Mobile Applications/ or Smartphone/ or Remote Sensing Technology/ or Cell Phone/)	2,699
5	Electrocardiography, Ambulatory/	12,089
6	((portable or ambulatory or monitor* or handheld or hand held or wearable or device* or app? or application? or smartphone?) adj3 (ECG or EKG or electrocardio* or electro-cardio*)).ti,ab,kf,bt.	34,392
7	((ECG or EKG or electrocardio* or electro-cardio*) and (((self or home) adj3 (assess* or check* or monitor* or detect* or screen* or diagnos* or measure*)) or (Selfassess* or selfmonitor* or selfmeasur* or homeassess* or homemonitor* or home-measur*))).ti,ab,kf,bt.	1,802
8	((ECG or EKG or electrocardio* or electro-cardio*) and (telemedicine or tele-medicine or mhealth or m-health or ehealth or e-health or ihealth or i-health or telehealth or tele-health)).ti,ab,kf,bt.	1,906
9	or/4-8	47,259
10	3 and 9	7,886
11	exp animals/ not humans.sh.	35,720,403
12	10 not 11	3,773
13	(comment or editorial or letter).pt.	4,232,722
14	12 not 13	3,613
15	limit 14 to yr="2015 -Current"	1,725
16	15 use ppezv	1,671
17	exp atrial fibrillation/	193,390
18	(af or afib or a-fib or ((atrial or auricular) adj3 fibrillation*)).ti,ab,kf.	307,000

19	17 or 18	350,560
20	(electrocardiography/ or electrocardiography monitoring/ or electrocardiogram/ or electrocardiograph/) and (telemedicine/ or wearable computer/ or mobile application/ or smartphone/ or mobile phone/ or remote sensing/)	3,566
21	telemetric electrocardiograph/ or ambulatory electrocardiography/ or ambulatory electrocardiographic monitor/ or electrocardiographic accessory/	12,418
22	((portable or ambulatory or monitor* or handheld or hand held or wearable or device* or app? or application? or smartphone?) adj3 (ECG or EKG or electrocardio* or electro-cardio*)).ti,ab,kf.	34,392
23	((ECG or EKG or electrocardio* or electro-cardio*) and (((self or home) adj3 (assess* or check* or monitor* or detect* or screen* or diagnos* or measure*)) or (Selfassess* or selfmonitor* or selfmeasur* or homeasess* or homemonitor* or home-measur*))).ti,ab,kf.	1,802
24	((ECG or EKG or electrocardio* or electro-cardio*) and (telemedicine or tele-medicine or mhealth or m-health or ehealth or e-health or ihealth or i-health or telehealth or tele-health)).ti,ab,kf.	1,906
25	or/20-24	47,759
26	19 and 25	8,103
27	exp animal/ not human.sh.	31,673,281
28	26 not 27	4,833
29	(conference abstract or conference paper or conference review or comment or editorial or letter).pt.	9,762,967
30	28 not 29	2,748
31	limit 30 to yr="2015 -Current"	1,882
32	31 use oemezd	1,615
33	16 or 32	3,286
34	remove duplicates from 33	2,134

Cochrane library

Dato for søk: 09/05/2023

ID		Search Hits
#1	MeSH descriptor: [Atrial Fibrillation] explode all trees	7321
#2	(af or afib or a-fib or ((atrial or auricular) NEAR/3 fibrillation*)):ti,ab,kw	17280
#3	#1 OR #2	17280
#4	[mh "Electrocardiography"] and ([mh ^"Telemedicine"] or [mh ^"Wireless Technology"] or [mh ^"Wearable Electronic Devices"] or [mh ^"Mobile	75

	Applications"] or [mh ^"Smartphone"] or [mh ^"Remote Sensing Technology"] or [mh ^"Cell Phone"])	
#5	MeSH descriptor: [Electrocardiography, Ambulatory] this term only	1288
#6	((portable or ambulatory or monitor* or handheld or hand-held or "hand held" or wearable* or device* or app? or application? or smartphone?) NEAR/3 (ECG or EKG or electrocardio* or electro-cardio*)):ti,ab,kw	4330
#7	((ECG or EKG or electrocardio* or electro-cardio*) and (((self or home) NEAR/3 (assess* or check* or monitor* or detect* or screen* or diagnos* or measure*)) or (Selfassess* or selfmonitor* or selfmeasur* or homeassess* or homemonitor* or homemeasur*)))):ti,ab,kw	475
#8	((ECG or EKG or electrocardio* or electro-cardio*) and (telemedicine or tele-medicine or mhealth or m-health or ehealth or e-health or ihealth or i-health or telehealth or tele-health)):ti,ab,kw	124
#9	#4 or #5 or #6 or #7 or #8	4787
#10	#3 and #9 with Cochrane Library publication date Between Jan 2015 and May 2023	616

Vedlegg 2: Søk etter pågående studier

ClinicalTrials:

Søkedato: 13.06.23

Søk 1:

((ekg OR electrocardiography OR electrocardiogram OR ECG) AND atrial fibrillation AND (ambulatory OR hand-held OR portable OR wearable OR self-assessment OR self-monitoring OR home-monitoring))

Avgrensninger:

Condition or disease: Atrial fibrillation

Status: Recruiting, Not yet recruiting, Active, not recruiting, Enrolling by invitation
Studies

Treff søk 1: 84

Søk 2:

"seer 1000" OR choicemmed OR "md 100" OR medilogar OR rtest OR "r.test" OR pock-
etecg OR ecg247 OR cardiomem OR cardiosecur OR physiomem OR comarch OR zen-
icor OR kardiamobile OR mydiagnostick OR coala

Avgrensninger:

Condition or disease: Atrial fibrillation

Status: Recruiting, Not yet recruiting, Active, not recruiting, Enrolling by invitation
Studies

Treff søk 2: 12

ICTRP

Søkedato: 13.06.23

Søk 1:

((ekg OR electrocardiography OR electrocardiogram OR ECG) AND atrial fibrillation AND (ambulatory OR hand-held OR portable OR wearable OR self-assessment OR self-monitoring OR home-monitoring))

Treff søk 1: 53

Søk 2:

"seer 1000" OR choicemmed OR "md 100" OR medilogar OR rtest OR "r.test" OR pocketecg OR ecg247 OR cardiomem OR cardiosecur OR physiomem OR comarch OR zen-
icor OR kardiamobile OR mydiagnostick OR coala

Treff søk 2: 21

Vedlegg 3: Spørreskjema til brukerrepresentant

Skjema for innsending av informasjon til metodevurderinger

(«Patient Group Submission Template for HTA of Medicines» fra HTAi, oversatt til norsk)

Folkehelseinstituttet Kartleggingsoversikt av Bærbart EKG-utstyr

1. Formålet med dette skjemaet

Pasienter og pårørende har en unik kunnskap om hvordan det er å leve med en bestemt sykdom eller medisinsk tilstand. De kan beskrive fordeler og ulemper ved behandlingstiltak som kanskje ikke blir rapportert i publisert forskning, og i tillegg beskrive hva de vil verdsette mest ved metoden under vurdering. Denne erfaringsbaserte kunnskapen er verdifull for de som gjennomfører metodevurderinger (engelsk: Health Technology Assessment, HTA).

Dette skjemaet er utarbeidet for å hjelpe pasient- og brukerorganisasjoner med å gi erfaringsbasert informasjon til vurdering av en bestemt metode. Skjemaet forsøker å fange opp erfaringskunnskap som er til nytte i vurderingsprosessen til de som utfører selve metodevurderingen.

Del 2 gir veiledning til om hvordan dere skal fylle inn dette skjemaet.

Del 3 ber dere om å beskrive bakgrunnsinformasjon om pasient- eller brukerorganisasjonen deres.

Del 4-8 er hoveddelen av skjemaet, hvor vi ber dere om å beskrive synspunkter og erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende.

2. Slik fyller dere ut dette skjemaet

I hoveddelen av dette skjemaet blir dere bedt om å beskrive hvilke utfordringer de som lever med den aktuelle tilstanden eller pårørende til de som lever med den aktuelle tilstanden har, erfaringer med eksisterende behandlingstiltak, forventninger til metoden under vurdering, og potensielle fordeler eller ulemper ved den aktuelle (nye) metoden, hvis dere kjenner til dette.

Hvert spørsmål har flere hjelpepunkter som skal gjøre det enklere å gi verdifull informasjon. Denne informasjonen skal brukes av de som gjennomfører metodevurderingen, for bedre å forstå hvordan det er å leve med tilstanden og erfaringer med dagens behandlingstiltak. Dere oppfordres til å tenke over alle aspektene deres pasient- eller brukerorganisasjon synes er viktige, i tillegg til å beskrive andre relevante aspekter som ikke er nevnt.

I alle deler av skjemaet beskriver ordet 'bruker' personer som lever med eller har levd med tilstanden den aktuelle metoden er rettet mot, eller pårørende til disse.

Vi ber dere om å oppgi informasjon og sammendrag av erfaringer som gir en pålitelig og balansert oversikt over pasienters og pårørendes perspektiver. Vi ber dere også om å oppgi kilden til informasjonen (f.eks. om informasjonen er innhentet via spørreskjema, analyse av hjelpetelefon, sosiale nettforum, fokusgrupper, pasientjournaler, enkelt-en samtaler med deltakere i kliniske studier eller annet) og oppgi referanser til hvor informasjonen er tilgjengelig.

Dere trenger ikke sende oss publiserte artikler, da vi har tilgang til disse. Men, hvis dere har synspunkter angående tolkningen av en studie, vil vi gjerne høre dette.

Følgende gjelder alle deler i skjemaet: hvis det er grupper som har spesielle behov, vennligst oppgi de aktuelle behovene for denne gruppen (f.eks. barn, kvinner/menn, etniske grupper, personer som bor bestemte steder, personer med andre funksjonshemninger, undertyper av sykdommen).

Hvis dere trenger opplæring eller annen støtte kan dere besøke [HTAi sin nettside for pasienter og pasientgrupper](#) (engelsk). Dere kan lese mer om metodevurderinger i norsk kontekst [her](#).

Hvis dere har noen spørsmål om skjemaet, kontakt:

<sett inn NAVN, TELEFON, EPOST for kontaktperson fra Folkehelseinstituttet>

3. Informasjon om pasient- eller brukerorganisasjonen

Navn på gruppe:

Kontaktperson:

Rolle:

Epost:

Telefon:

Postadresse:

Type gruppe (merk alle gjeldende):

Interesseorganisasjon

Uformell selvhjelpsgruppe

Annet

Vennligst oppgi _____

Hensikt med gruppe (merk alle gjeldende):

Støtte

Opplæring

Politisk arbeid

Forskning

Annet

Vennligst oppgi _____

Beskriv organisasjonen deres (antall og type medlemmer (pasienter, pårørende o.a.), alder, kjønn osv.)

I tråd med hvordan vi behandler alle interessegrupper, ber vi deg om å erklære interessekonflikter.

Hjalp noen dere med å fylle ut dette spørreskjemaet?

JA / NEI

Hvis ja - hvem hjalp dere og på hvilken måte?

4. Tilstandens påvirkning

Hvordan påvirker tilstanden eller sykdommen pasientenes livskvalitet?

Punkter som bør tas i betraktning i svaret:

- *Aspekter ved tilstanden som er mest utfordrende (f.eks. symptomer, manglende evne til å arbeide, mindre selvtillit til å gå ut, ute av tilstand til å kjøre, sosial ekskludering).*
- *Aktiviteter pasienten synes er vanskelige eller som de ikke kan utføre.*
- *Aspekter ved tilstanden som er viktigst å ivareta (f.eks. symptomer som begrenser sosial interaksjon eller evne til å arbeide, som pustebesvær, smerte, trøtthet, inkontinens, angst).*
- *Støtte og hjelp som er nødvendig i hverdagen (fysisk eller psykisk).*
- *Hvilke pasienter som er mest påvirket av tilstanden (f.eks. kvinner/menn, barn, etniske grupper).*
- *Utfordringer ved å håndtere tilstanden hvis pasienten i tillegg har andre medisinske tilstander.*
- *Elementer som pasienten ville satt mest pris på ved ny behandling (f.eks. forsinkelse av sykdommens fremgang, forbedring av et spesielt symptom).*

Skriv svaret her:

Hvordan påvirker tilstanden pårørende?

Punkter som bør tas i betraktning i svaret:

- *Utfordringer pasienters familie og venner står overfor.*
- *Press på pårørende i deres hverdag (f.eks. følelsesmessige/psykiske effekter, trøtthet, stress, depresjon, fysiske utfordringer).*

Skriv svaret her:

5. Erfaringer med eksisterende behandling

Hvor bra håndterer pasientene tilstanden med eksisterende metoder?

(Metoder kan være f.eks. legemidler, rådgivning, sykehusbehandling, rehabilitering, mm. Hvis ingen behandlingstiltak er tilgjengelige, bør dette oppgis.)

Punkter som bør tas i betraktning i svaret:

- *De viktigste eksisterende behandlingstiltakene som brukes av pasienter med denne tilstanden og hvordan det gis (tablett, injeksjon, fysioterapi, sykehusbesøk, om det er hjemme/på sykehus, dosering og tilgjengelighet).*

- *I hvilken grad eksisterende behandling ivaretar eller reduserer de mest utfordrende aspektene ved tilstanden (eks. reduksjon av symptomer, på- og avkledning, arbeid, skole, sosialisering, pustebesvær, svelgebesvær, bevegelse).*
- *De viktigste fordelene ved eksisterende behandlinger.*
- *Behandlingsbyrde i hverdagen (f.eks. påvirkning på sykdomsstadier, avbrytelser i arbeid, stigma, besøk hos lege for infusjon (legemiddel gitt intravenøst), behov for ukentlige blodprøver eller episoder av behandling over en uke eller periode, utfordringer med utstyret, utfordringer med å komme seg etter behandling, behov for rehabilitering).*
- *Bivirkninger fra behandling som er vanskelige å takle.*
- *Bekymring for langtidsbruk av eksisterende behandling.*
- *Hvis eksisterende behandling er et legemiddel:*
 - *Utfordringer med å ta legemiddelet slik som det er foreskrevet (f.eks. svelge pillen, selv-injeksjon, bruk av utstyr, ta etter mat, ikke mulighet for å ligge 30 minutter etter å ha tatt legemiddelet).*
 - *Måter dosering er tilpasset eller endret fra det er som foreskrevet (f.eks. deling av doser for å unngå uønskede bivirkninger, tapte doser på grunn av det ikke passer i hverdagen).*

Skriv svaret her:

6. Erfaringer med metoden som er under vurdering

- a) For de med erfaring med den nye metoden eller metoden under vurdering: hvilken forskjell utgjorde det i livene deres?

Punkter som bør tas i betraktning i svaret:

- *Fordeler og ulemper ved den nye metoden sammenlignet med eksisterende metode/behandling.*
- *Hvor enkelt det er å bruke.*
- *Symptomer som ble forbedret med den nye metoden og dets påvirkning på livskvalitet.*
- *Den nye metodens innvirkning på bruk av helsetjenester (f.eks. færre sykehusbesøk).*
- *Økonomiske konsekvenser (reisekostnader, utstyr for å ta legemiddelet/bruke metoden, dager borte fra arbeid).*
 - *For legemidler: Forklar om den fullstendige dosen som er foreskrevet av det nye legemiddelet vanligvis blir tatt, og hvilke faktorer som eventuelt fører til tapte doser.*
- *Bivirkninger ved den nye metoden som er vanskelige å takle.*
- *I hvilken grad den nye metoden ivaretar pasientenes behov.*

Skriv svaret her:

- b) For de uten erfaring med den nye metoden eller metoden under behandling, men som er klar over kliniske studier: hva er forventninger og begrensninger med metoden?

Punkter som bør tas i betraktning i svaret:

- *Oppfattede fordeler og ulemper ved den aktuelle metoden.*
- *Om de kliniske studiene har rapportert utfall som er viktige for pasienter.*
- *Grad av forbedring pasienter gjerne vil ha.*
- *Den nye metodens potensielle innvirkning på bruk av helsetjenester (f.eks. færre sykehusbesøk).*
- *Økonomiske konsekvenser (reisekostnader, utstyr for å ta legemiddelet/bruke metoden, dager borte fra arbeid).*
- *Grad av bivirkninger/ulemper som pasientene ville tolerere for en gitt nytte.*
- *Pasientgrupper som kan ha nytte av, eller som kan ha mindre nytte av den aktuelle metoden.*
- *Behov eller forventninger pasientene håper den aktuelle metoden kan ivareta (forklar elementer ved de ulike stadiene av sykdommen).*

Skriv svaret her:

7. Ytterligere informasjon

Vennligst oppgi ekstra informasjon dere tror kan være til hjelp for de som gjennomfører metodevurderingen (f.eks. sosiale eller etiske aspekter).

8. Hovedbudskap

I maks fem punkter, oppgi de viktigste poengene i skjemaet dere vil fremheve.

For eksempel:

- Den største utfordringen ved å leve med denne tilstanden er...
- Eksisterende behandling er utilstrekkelig fordi...
- Det nye tiltaket er viktig for pasientene fordi...

Skriv svaret her:

Vedlegg 4: Spørreskjema til fagekspert

Spørsmål til fagekspert april 2023

Veldig fint hvis dere skiller på hvilke faggrupper som gjør hva, slik dere jobber.

- Navn, sykehus, avdeling og tittel:
- Beskrive dagens praksis med Holter, der du jobber:
- Har du kjennskap til andre typer apparater?
- Hvilke andre apparater har du erfaring med?
- Hvordan bruker dere disse, og hvilke fordeler og ulemper er det med disse?
- Dagens praksis: Holter:
Hvilke oppgaver har du i fbm med EKG-registreringen?
- Hvem er involvert i de ulike delene av pasientløpet ved poliklinisk monitorering?
- Hvor lang tid bruker dere til forberedelser?
- Hvor lang tid bruker dere etter monitorering?
- Antall polikliniske behandlinger i fbm med registreringen?
- Fordeler og ulemper ved å bruke Holter? Tekniske løsninger dere savner?
- Hva er viktig for dere (og pasientene) ved Holter og hvis dere skal begynne å bruke bærbart EKG-utstyr?

Vedlegg 5: Spørreskjemaer til produsenter

Spørsmål, del 1 (Q1)

Q1

Who is by law responsible for the data retention in the cloud solution?	<p>Comment:</p> <p>The patient <input type="checkbox"/></p> <p>The clinician <input type="checkbox"/></p> <p>The health institution <input type="checkbox"/></p> <p>The owner of the company <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Do not know <input type="checkbox"/></p> <p>Comment: _____</p>
Is the data retention licensed?	<p>Yes <input type="checkbox"/></p> <p>No <input type="checkbox"/></p>
Does the data retention comply with the GDPR?	<p>Yes <input type="checkbox"/></p> <p>No <input type="checkbox"/></p>
Does the data retention comply with the Norwegian law of Personal Data Act?	<p>Yes <input type="checkbox"/></p> <p>No <input type="checkbox"/></p> <p>Do not know <input type="checkbox"/></p>
<p><i>Certain articles in the GDPR provide EU/EEA states a possibility to introduce specific national rules. Such national rules are established in the Norwegian Personal Data Act ("PDA").</i></p>	
Costs	
What is the cost per medical device?	
Are there any discount agreements for the purchase of multiple devices?	<p>Yes <input type="checkbox"/></p> <p>No <input type="checkbox"/></p>
If yes, please specify these agreements	Please specify:
Is there any necessary additional equipment such as cables and patches?	<p>Yes <input type="checkbox"/></p> <p>No <input type="checkbox"/></p>
If yes, what kind of equipment and what are the costs?	Please specify:
What are the license costs for cloud storage?	Please specify:
What are the leasing costs per device/multiple devices?	Please specify:
Does the leasing price include any necessary additional equipment?	
If yes, what kind of equipment?	
Does the leasing price also include service of the device?	
Is there any training program for using the device, or any costs related to this program?	<p>Yes <input type="checkbox"/></p> <p>No <input type="checkbox"/></p>
If yes, what are the costs related to this program?	Please specify:
How many times is the patient monitored with this device during one period of use?	Please specify:

Spørsmål, del 2 (Q2)

Q2

What technical possibilities are there (you can tick several boxes):	
Continuous measurement?	1 hour <input type="checkbox"/> 6 hours <input type="checkbox"/> 24 hours <input type="checkbox"/> 48 hours <input type="checkbox"/> 72 hours <input type="checkbox"/> a week <input type="checkbox"/> Other comments/measurements:
Automatic activation of ECG registry when there is atrial fibrillation?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Specify how this is registered (eg. loop registration):
User activated registration?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Specify how this is registered (eg. loop registration):
Data storage:	
Is the data stored?	
Is the data stored locally in a computer?	
Is there cloud storage? If so, where is the cloud situated (registered)?	
If no cloud, where is the data stored?	
If the data is stored/ transferred to a computer, what data application is necessary?	
Is data transferred wirelessly?	

Spørsmål, del 3 (Q3)

Q3

Training program: Is there any training program intended for clinicians for using the device?	YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> If yes, please estimate the approximate time (minutes/hours) to complete this program:
Set-up and preparation before the ECG-registration: Please estimate the approximate time (minutes/hours) for set up and preparation of the device.	
Monitoring / follow-up during the registration: During ECG-registration of the patient do health care personnel need to monitor results or follow up notifications from the patient/device?	YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> If yes, please specify how this monitoring is organized:
Results: Please estimate the time needed to interpret the results for the hospital/clinician after the ECG-registration (minutes/hours).	

Vedlegg 6: Tabell over ekskluderte produkter

Produktnavn	Produsent	Type utstyr	Eksklusjonsgrunn
Ambulatory cardiac monitoring	WebCardio	Elektrodeplaster	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
Avidhrt Sense	Avidhrt	Håndholdt	Ikke på det norske markedet
BP7900	Omron	Blodtrykksmåler med EKG	Kun i USA
Card Guard - HealthePod™	Quattro-d	Håndholdt	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
Cardea SOLO™ ECG System	Cardiac Insight Inc.	Elektrodeplaster	Ikke CE
CARDIO-B BLUETOOTH PALM ECG	Gima	Håndholdt	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
CardioSecur Active	CardioSecur	Elektrodeplaster	10 sek. måling
Carnation Ambulatory Monitor patch	BardyDX	Elektrodeplaster	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
DuoEK S ER2	Shenzhen creative industry co., ltd.	Håndholdt	Ikke CE
DUOEK™	Wellue	Håndholdt	Ikke CE
Easy ecg monitor	HealForce	Håndholdt	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
ECG check	CardiacDesigns	Håndholdt	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
EMAY Wireless EKG Monitor	Emay	Håndholdt	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
FibriCheck	Qompium	Håndholdt	PPG ikke EKG
Firstbeat Bodyguard 3	Firstbeat Technologies Oy	Elektrodeplaster	Ikke medisinsk produkt

FL10/30/40/50	Facelake	Håndholdt	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
HeartView	Livatom	Håndholdt	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
Homecg+	Homecg+	Håndholdt	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
MCOT/ePatch	BioTelemetry/Philips	Elektrodeplaster	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
ME 90	Beurer	Håndholdt	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
Personal ECG Monitor	Wellue	Håndholdt	Ikke CE
Ritmia	Heart sentinel	Elektrodeplaster	Ikke medisinsk utstyr
Rythmpad	Cardio City	Håndholdt	Ikke i produksjon
Sanketlife	Agatsa	Håndholdt	Ikke CE
Spandan 4.0 Portable 12-lead ECG device	Sunfox	Elektroder	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
VitalPatch® RTM	Vital Connect	Elektrodeplaster	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
Watch BP	Microlife	Blodtrykksmåler med EKG	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
Wearable Heart and ECG Monitor Patch	Vivalink	Elektrodeplaster	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
Wiwe	MyWiwe	Håndholdt	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
Zio AT Mobile Cardiac Telemetry Monitor	iRhythm Technologies, Inc	Elektrodeplaster	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon
Zio XT Long-Term Continuous Monitor	iRhythm Technologies, Inc	Elektrodeplaster	Ikke svart på spørsmål om dokumentasjon

Vedlegg 7: Oversikt over pågående studier

Registernr. Land Oppstart	Intervensjon (utstyr)	Studie-design	Alder Antall delta- kere	Slutt- dato	Populasjon	Utfall (utvalg)
NL9656 Nederland 2021	Bittium Faros 360 vs. standard behandling	RCT	≥65 930	[2024]	Risiko for atrieflimmer	Atrieflimmer
NCT04917653 Finland 2021	Bittium Faros 360 (to andre intervensjoner) vs. Holter	Observasjon	≥18 100	Des. 2023	Atrieflimmer	arytmi, sensitivitet og spesifisitet
NCT05526170 2021 Litauen	Bittium Faros 360 + andre instrumenter	Observasjon	≥18 200	Sep. 2024	Atrieflimmer	Blodtrykk i forbindelse med atrieflimmer, brukervennlighet
NCT05174390 Sverige 2021	Coala Heart Monitor	Observasjon	≥65 600	Juni 2022	Atrieflimmer, diabetes	Atrieflimmer
NCT05784766 USA 2023	Kardia mobile vs. standard behandling	RCT	65-90 480	Juli 2024	Kreft	Atrieflimmer
NCT05407415 USA 2022	Kardia mobile 6L vs. standard behandling	RCT	18-90 100	Des. 2023	Atrieflimmer	Helsearbeideres opplevelse av bruk, pasienters opplevelse av bruk

NCT04809922 Sveits 2021	Kardia mobile (fire andre intervensjoner) vs. 12-lead EKG	Observasjon	≥18 334	April 2023	elektrofysiologisk undersøkelse	Hjerterytme tolket med intervensjon, hjerterytme tolket av lege
NCT04404465 USA 2020	Kardia mobile	Observasjon	≥18 3000	Sep. 2030	Atrieflimmer	Atrieflimmer
NCT04302311 Canada 2018	Kardia mobile vs. Holter	RCT	≥18 220	Juli 2023	Hjerteklapp, dyspne, synkope, risiko ut fra CHADS-65	Atrieflimmer
NCT04300270 Sverige 2018	Smarttelefon PPG vs. Kardia Mobile	Observasjon	≥18 480	Jan. 2025	Atrieflimmer	Hjerterytme diagnostikk
NCT03940066 Spania 2019	Implantert hjer-temonitor (Biomonitor-2) + Kardia mobile vs. standard behandling	RCT	18-85 169	Juni 2023	Atrieflimmer, synkope, Takykardi, hjertesykdommer	Primær: atrieflimmer Sekundær: Sammenligning av primære utfall mellom Bio-monitor-2 og Kardia mobile
NCT03811795 USA 2018	Kardia mobile	RCT	18-100 50	Nov. 2023	Atrieflimmer	Primary Cryoballoon vs. Rhythmia Guided Ablation for Recurrent Atrial fibrillation
NCT03911986 Irland 2018	R.Test vs. standard behandling	RCT	≥55 755	Juni 2023	Atrieflimmer	Atrieflimmer
ACTRN12621001460897 Australia 2021	Zenikor-ECG vs. standard behandling	RCT	≥70 2340	Des. 2027	Ingen atrieflimmer diagnose, atrieflimmer diagnose men ikke på anticoagulasjon	Primær: slag Sekundær: antall bekreftet atrieflimmer

						+ nye atrieflimmer diagnoser
ISRCTN16939438 Storbritannia 2019	Zenico- ECG	Observasjon	≥65 4800	Des. 2023	Atrieflimmer	Atrieflimmer

Vedlegg 8: Logg over framdrift i arbeidet

Dato	Hendelse
12.12.22	Møte i Bestillerforum for nye metoder
16.12.22	Sendte henvendelse om eksperter
16.12.22	Sendte henvendelse til Melanor om nettsak om kontakt/info fra produsenter
02.01.23	Ekspert fra midt rekruttert og kontaktet
02.01.23	Melanor ga beskjed om at de publiserer sak etter 9. januar
04.01.23	Kontaktet LHL om brukerrepresentant
05.01.23	Brukerrepresentant rekruttert og kontaktet
10.01.23	Ekspert fra vest rekruttert
16.01.23	Ekspert vest kontaktet
31.01.23	Kontakt etablert med fageksperter (leger) pr. e-post
31.01.23	Kontakt etablert med brukerrepresentant pr. e-post
14.02.23	Første kontakt med aktuelle produsenter pr. e-post
27.02.23	Første informasjonsmøte med fageksperter (leger)
03.02.23	E-post sendt til sekretariatet for nye metoder for rekruttering av tre nye fageksperter (sykepleiere på poliklinikk)
08.-10.03.23	Tre fageksperter (sykepleiere) rekruttert
20.02.23	Kontakt etablert med fageksperter (sykepleiere) pr. e-post
23.02.23	Andre møte med fageksperter (leger)
29.03.23	Første informasjonsmøte med fageksperter (sykepleiere)
03.04.23	Spørreskjema sendt til fageksperter (sykepleiere og leger)
12.04.23	PICO besluttet
28.04.23	Liste over ekskludert utstyr sendt til fageksperter (sykepleiere og leger)
09.05.23	Første møte med brukerrepresentant
12.05.23	Andre møte med brukerrepresentant
23.08.23	Rapport sendt til fageksperter og brukerrepresentant

29.08.23	Teamsmøte med brukerrepresentant for tilbakemeldinger på rapport
10.09.23	Tilbakemelding på rapport mottatt fra alle fagekspertter
22.09.23	Rapport sendt til kontaktpunkt
29.09.23	Rapport sendt til fagdirektør

Utgitt av Folkehelseinstituttet

Oktober 2023

Postboks 4404 Nydalen

NO-0403 Oslo

Telefon: 21 07 70 00

Rapporten kan lastes ned gratis fra

Folkehelseinstituttets nettsider

www.fhi.no