



UiT Norges arktiske universitet

Det helsevitenskapelig fakultet

**Bruk av pacemakere og implanterbare hjertestartere globalt: likheter, forskjeller og mulige forklaringer**

Marianne Brynjulfsen

Masteroppgave i profesjonsstudiet medisin, MED-3950, juni 2024

Hovedveileder: Knut Tore Lappegård (NLSH, UiT)

# Forord

Denne masteroppgaven er et resultat av mitt arbeid hvor jeg ønsket å undersøke implantasjonsratene av pacemakere og implanterbare hjertestartere i Europa og Amerika. Studien gir en omfattende oversikt over de regionale og globale forskjellene i bruken av disse implanterbare enhetene, og søker å forstå de underliggende faktorene som påvirker disse forskjellene.

Arbeidet med denne oppgaven har vært utfordrende, men også utrolig spennende og givende. Det har gitt meg en dypere innsikt i både de medisinske og samfunnsmessige aspektene ved kardiologisk behandling, og har utvidet min forståelse av helseforskjeller på tvers av regioner og land.

Jeg ønsker å rette en stor takk til min veileder, Knut Tore Lappegård, for inspirasjon til valg av problemstilling og fantastisk veiledning gjennom hele prosessen. Hans faglige ekspertise, tålmodighet og oppmuntring har vært avgjørende for ferdigstilling av denne oppgaven. Jeg er svært takknemlig for hans bidrag og for at han har delt sin omfattende kunnskap med meg.

Jeg vil også takke min samboer og familie som har støttet meg under arbeidet med denne oppgaven. De har gitt meg oppmuntring og forståelse når jeg har trengt det mest.



---

Marianne Brynjulfsen

Bodø, juni 2024

# Innholdsfortegnelse

Sammendrag.....	4
Forkortelser .....	5
1 Bakgrunn .....	6
1.1 CIED.....	6
1.2 Pacemaker .....	6
1.2.1 Indikasjon .....	6
1.3 Cardiac Resynchronization Terapy .....	6
1.3.1 Indikasjon .....	7
1.4 Implanterbar hjertedefibrillator .....	7
1.4.1 Indikasjon .....	7
1.5 Ledningsløse pacemakere .....	8
1.6 Komplikasjoner .....	8
1.7 “Classes of recommendations” og “Level of evidence” .....	8
1.7.1 ESC.....	9
1.7.2 AHA .....	9
2 Formål .....	10
3 Metode.....	10
3.1 Datainnsamling.....	10
3.2 Seleksjonskriterier .....	11
4 Resultat.....	13
4.1 Gómez-Mesa et al.....	17
4.2 Foo et al.....	17
4.3 Beckmann et al.....	18
4.4 Pedersen et al.....	18
4.5 Bolt et al.....	19
4.6 Lozano et al.....	19

4.7	Foo et al. ....	20
4.8	Nauffal et al. ....	20
4.9	Yousuf et al. ....	21
4.10	Johansen et al. ....	21
4.11	Gadler et al. ....	22
4.12	Platou et al. ....	23
4.13	MedTech Europe ....	23
5	Diskusjon.....	24
5.1	Årsaker til variasjon .....	25
5.2	Implantasjonsrater og regionale forskjeller.....	26
5.3	Sammenligninger på tvers av land .....	28
5.4	Styrker og svakheter.....	30
5.5	Oppsummering .....	30
6	Konklusjon .....	31
7	Referanser.....	32

## Figurliste

<b>Figur 1.</b>	Flytskjema til seleksjon .....	12
-----------------	--------------------------------	----

## Tabelliste

<b>Tabell 1.</b>	Søkestrategi i EMBASE og Medline.....	10
<b>Tabell 2.</b>	Oversikt over inkluderte studier .....	13

## Sammendrag

**Bakgrunn:** Det eksisterer retningslinjer utgitt av europeiske og amerikanske kardiologiske organisasjoner som angir når behandling med pacemaker eller hjertestarter (implanterbar cardioverter og defibrillator, ICD) bør tilbys pasienten. Til tross for at slike retningslinjer er adoptert/godkjent av nasjonale helsemyndigheter i en rekke land, er det et kjent faktum at implantasjonsratene varierer. Hva som er «riktig» implantasjonsrate vites ikke, slik at variasjoner kan representere både over- og under-behandling.

**Problemstilling:** Formålet med denne oppgaven er å beskrive implantasjonsraten og eventuelle variasjoner for både pacemakere og ICDer innen og mellom ulike land i verden, i lys av gjeldene retningslinjer fra European Society of Cardiology (ESC) og American Heart Association (AHA).

**Metode:** I denne litteraturstudien ble det utført et systematisk søk i EMBASE og Medline for å finne artikler som omhandlet implantasjon av pacemaker og ICD. Litteratursøket inneholdt en kombinasjon av søkeord for «pacemaker», «implantable cardio-defibrillator», «guidelines», «registry» og «variation». Artiklene ble filtrert gjennom inklusjons- og eksklusjonskriterier.

**Resultater:** Totalt 13 artikler ble inkludert i studien, 9 av de var fra søkene i databasen, mens 3 var hentet fra de skandinaviske hjerteforumene, samt en oppdatert europeisk statistikk på implantasjon.

**Konklusjon:** Funnene i denne studien viser at implantasjon av såkalte «cardiac implantable electronic devices» (CIEDs) påvirkes av en rekke faktorer, inkludert demografiske, geografiske, sosioøkonomiske og kliniske hensyn. Det er tydelig at det er behov for ytterligere forskning og standardisering for å sikre riktig bruk og tilgang til disse livreddende enhetene.

**Nøkkelord:** Pacemaker, implanterbar hjertedefibrillator, cardiac resynchronization therapy, retningslinjer, cardiac implantable electronic device

## **Forkortelser**

CIED - Cardiac implantable electronic device

PM – Pacemaker

CRT - Cardiac Resynchronization Therapy

CRT-P – Biventrikulær pacemaker

CRT-D – Biventrikulær defibrillator

ICD - Implanterbar hjertedefibrillator

VF – ventrikkelflimmer

VT – ventrikkeltakykardi

ESC – European Society of Cardiology

AHA – American Heart Association

SCD – Sudden cardiac death

# 1 Bakgrunn

## 1.1 CIED

CIED – Cardiac implantable electronic device, er fellesbetegnelsen på implanterbare enheter som kan overvåke og eventuelt påvirke hjertets funksjon – både øke frekvensen, bedre kontraktiliteten og behandle/avbryte arytmier.

## 1.2 Pacemaker

En pacemaker (PM) har som funksjon å regulere hjertets elektriske aktivitet ved å sende ut elektriske impulser til hjertemuskelen. Apparatet er koblet til hjertet via en eller flere ledninger som vanligvis via vena axillaris er ført inn i høyre ventrikkel og eventuelt i tillegg, høyre atrium, alt etter hvilken type PM som velges. I forbindelse med åpen hjertekirurgi og ved medfødt hjertefeil brukes også noen ganger epikardielle elektroder/ledninger.

Pacemakeren styrer en sense- og stimulasjonsenhet via ledningene, hvor stimulasjonsenheter er i seg selv ansvarlig for å sende ut små strømstøt som initierer hjertekontraksjoner, mens sense-enheten står for overvåkning av hjertefrekvensen. (1)

### 1.2.1 Indikasjon

Indikasjonen for behandling med PM, er hovedsakelig ved symptomgivende bradykardi. Ulike tilstander som kan gi dette er f.eks. atrioventrikulært blokk, langsom atrieflimmer og syk sinusknute. (2)

## 1.3 Cardiac Resynchronization Therapy

Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) er en pacemaker med ledninger både ført inn i høyre ventrikkel og til venstre ventrikkel via en epikardiell vene fra sinus coronarius, slik at ventriklene styres synkront. En siste ledning er plassert i høyre atrium, som fanger opp atrieaktiviteten og formidler denne ned til ventriklene (3). Det finnes to ulike typer CRT, det som ovenfor er beskrevet, er en CRT-P, en biventrikulær pacemaker. I noen tilfeller

implanteres en CRT-D, som er en biventrikulær ICD, en enhet som altså har ICD-egenskaper (se 1.4) i tillegg (4).

### **1.3.1 Indikasjon**

I senere år har CRT blitt benyttet til behandling av hjertesvikt. Ifølge de nasjonale retningslinjene er CRT anbefalt når en pasient med hjertesvikt er optimalt medisinsk behandlet, men har fremdeles symptomgivende hjertesvikt med redusert ejeksjonsfraksjon (EF), og venstre grenblokk med QRS-varighet på minst 0,15 sekunder. Selv om retningslinjene er klare, kan en vurdere CRT hvis EF er under 35% eller QRS-varighet er på minst 0,13 sekunder, selv om pasienten ikke oppfyller kravene om optimal medisinsk behandling eller venstre grenblokk. (3)

## **1.4 Implanterbar hjertedefibrillator**

Implanterbar hjertedefibrillator (ICD – implanterbar kardioverter og defibrillator) monitorerer hjerterytmen og vil kunne oppdage og behandle livstruende arytmier. Alle ICDer har en pacemakerfunksjon, men skiller seg fra pacemaker ved at den har en tilleggsfunksjon som defibrillator. Defibrillering er når et kraftig strømstøt gis, og utlader alle muskelcellene i hjertet, og åpner for en normalisert hjerterytme igjen. (5)

ICD implanteres hos pasienter med økt risiko for plutselig hjertedød (SCD) forårsaket av ventrikkelflimmer (VF) eller ventrikkeltakykardi (VT). Årsakene til slike livstruende arytmier kan være iskemisk hjertesykdom, arvelige kanalopatier, hjertesvikt, kardiomyopati, klaffesykdom, medfødt hjertefeil eller andre årsaker. (5)

### **1.4.1 Indikasjon**

Når det gjelder indikasjon for ICD, skiller man mellom primærprofylakse og sekundærprofylakse. Den primære profylaksen omfatter pasienter med nedsatt venstre ventrikkelfunksjon, ejeksjonsfraksjon <35% og hjertesvikt i NYHA klasse II eller III samt en del arvelige/genetiske tilstander. Sekundærprofylaksen omfatter pasienter som har overlevd



arytmibetinget hjertestans, gjennomgått ventrikulær arytmi med hemodynamisk påvirkning eller uforklart synkope hos pasienter med myokardskade. (6)

## **1.5 Ledningsløse pacemakere**

Det er verdt å nevne at i løpet av de siste årene er det kommet ledningsløse pacemakere. Disse implanteres rett inn i høyre ventrikkel gjennom en kateterprosedyre. Den kan benyttes hos pasienter med økt risiko for komplikasjoner, som man kan se knyttet til de tradisjonelle pacemakerne. (7). Denne typen pacemaker er utenfor statistikken representert i denne oppgaven.

## **1.6 Komplikasjoner**

Både PM og ICD implantasjoner medfører risiko for komplikasjoner som infeksjon og ledningsbrudd (8). En spesiell komplikasjon med ICD er urettmessig støt – ICDen leverer støt som pasienten ikke skulle hatt. Dette kan enten skyldes brudd på sensekretsen, som fører til støysignaler, som kan oppfattes som VF (6) eller fordi den tolker en arytmi feil.

Infeksjon i et PM-/ICD-anlegg er alvorlig da det ikke kan behandles med antibiotika alene, men innebærer fjerning av både ledning og pulsgenerator. Dersom ledningene har sittet inne lenge er dette risikofylt og forbundet med fare for blant annet alvorlig blødning og hjertetamponade.

## **1.7 “Classes of recommendations” og “Level of evidence”**

Classes of recommendations benyttes i kliniske retningslinjer for å angi graden av anbefaling for en spesifikk behandlingsintervensjon eller prosedyre. Klassene er vanligvis kategorisert etter hvor sterk anbefalingen er. «Level of evidence» refererer til graden av støtte eller hvor solid den tilgjengelige vitenskapelige forskningen er for en spesifikk behandling eller prosedyre. Bevisnivået hjelper til å vurdere styrken og påliteligheten av anbefalingene som gis i kliniske retningslinjer. (9). Både European Society of Cardiology (ESC) og American Heart Association (AHA) har “Classes of recommendations”, samt “level of evidence”.

### 1.7.1 ESC

Den europeiske «Classes of recommendations» er delt inn i tre klasser, hvor klasse I betyr at behandlingen er anbefalt eller indisert på bakgrunn av bevis eller generell enighet om at behandlingen eller prosedyren er effektiv og/eller nyttig. Klasse II er delt i to, hvor IIa betyr at behandlingen bør være vurdert etter som vekten av bevis/meninger er i favør av nytte/effektivitet, mens klasse IIb mener at behandlingen/prosedyren kan vurderes, men nytten/effektiviteten er mindre etablert av bevis/meninger. Klasse III betyr at behandlingen/prosedyren ikke er anbefalt på bakgrunn av bevis eller generell enighet at behandlingen/prosedyren ikke er nyttig/effektiv, og kan i noen tilfeller være skadelig. I ESC deles «level of evidence» inn i A-C, hvor A er høy kvalitet av bevis mens C er lavere nivå av kvalitet av bevis. Nivå A har hentet data fra multiple randomiserte studier (RCT) eller meta-analyser, nivå B har hentet data fra en enkelt RCT eller store ikke-randomiserte studier, mens nivå C har hentet data fra kasusrapporter eller ekspertuttalelser. Retningslinjene ble sist oppdatert i 2022. (9)

### 1.7.2 AHA

Den amerikanske «classes of recommendations» er relativt lik den europeiske, men her er det fem klasser, hvor klasse III har to utfall. Klasse I er sterk anbefaling, Klasse IIa er moderat anbefaling, Klasse IIb er svak anbefaling, mens klasse III er enten ikke anbefalt (moderat), eller mulig skadelig (sterk). De legger til grunn den samme vurderingen som i ESC, for å vurdere graden av anbefaling.

Når det gjelder «level of evidence» har de også her inndelt det fra A-C, men B og C har to undergrupper. Det er samme prinsipp, slik at A er høy kvalitet av bevis, mens C har lavere kvalitet av bevis. B er delt inn i B-R og B-NR, hvor R står for randomisert og NR står for ikke-randomisert. Dette indikerer bare om bevisnivået har, eller ikke har, med randomiserte studier. C er delt inn i C-LD og C-EO, hvor LD står for limited data og EO for expert opinion. Det er også slik ved den europeiske, at C har disse to formene for bevis, men i den amerikanske har de valgt å dele det i to. Retningslinjene ble sist oppdatert i 2018. (10)

## 2 Formål

Formålet med denne litteraturstudien er å beskrive implantasjonsratene for både PM og ICD, samt eventuelle variasjoner innen og mellom ulike land i verden i henhold til gjeldende retningslinjer fra ESC og AHA. Videre forsøker studien å identifisere og diskutere mulige årsaker til de observerte forskjellene.

## 3 Metode

### 3.1 Datainnsamling

Det ble gjennomført et systematisk litteratursøk i Medline og Embase for å identifisere artikler som omtalte implantasjonsraten av PM/ICD. Søket, som inneholdt både frie søkeord, samt tilknyttende MeSH termer er vist i tabell 1. Søket er todelt, hvor første del av søket fokuserte på søkeord relatert til PM og ICD. Den andre delen inkluderte søkeord knyttet til nasjonale og regionale register. Søket ble utvidet ved å bruke en kombinasjon av trunkering og fritekstsøk sammen med frie søkeord. Trunkering, markert med \*, ble benyttet for å finne søkeord med alle endinger knyttet til stammen av ordet. Fritekstsøk ble brukt for å finne søkeord i tittel, abstrakt og nøkkelord i artikler, og dette ble indikert ved å skrive «ti,ab,kw» bak søkeordet. Betegnelsen «exp» som står for «explore», ble brukt for å utvide søket ytterligere. Kolonnene 1-4 og 6-9 ble kombinert ved hjelp av «OR», og deretter ble disse kolonnene kombinert med hverandre ved hjelp av «AND». Til slutt ble det satt en begrensning på søket med hensyn på tidsperiode, hvor man kun ønsket artikler publisert de siste 5 årene.

**Tabell 1.** Søkestrategi i EMBASE og Medline.

1	exp Pacemaker, Artificial/
2	pacemaker.ti,ab,kw.

3	exp Defibrillators, Implantable/ or Defibrillators/
4	defibrillator*.ti,ab,kw.
5	1 or 2 or 3 or 4
6	national registry.mp.
7	regional registry.mp.
8	national variation.mp.
9	regional variation.mp.
10	6 or 7 or 8 or 9
11	5 and 10
12	11 and 2019:2024.(sa_year).

### 3.2 Seleksjonskriterier

Litteratursøket som ble utført i databasene EMBASE og Medline via Ovid, tok sted i perioden mars-mai 2024. Siste søk ble foretatt den 3. mai 2024. Etter søket ble artiklene eksportert til EndNote 21, der enkelte ble ekskludert basert på tittel og abstrakt. De gjenværende artiklene ble deretter lest i fulltekst for å vurdere om de oppfylte inklusjonskriteriene. Artiklene ble vurdert ut fra deres relevans til den angitte problemstillingen.

#### Inklusjonskriterier:

- Engelsk-, norsk-, svensk- og dansk-språklige artikler
- Artikler publisert <5 år siden, men hvor data i artikler kan være eldre
- Tema som belyser min problemstilling
- Fulltekst artikler som er tilgjengelig via UiT sine lisenser

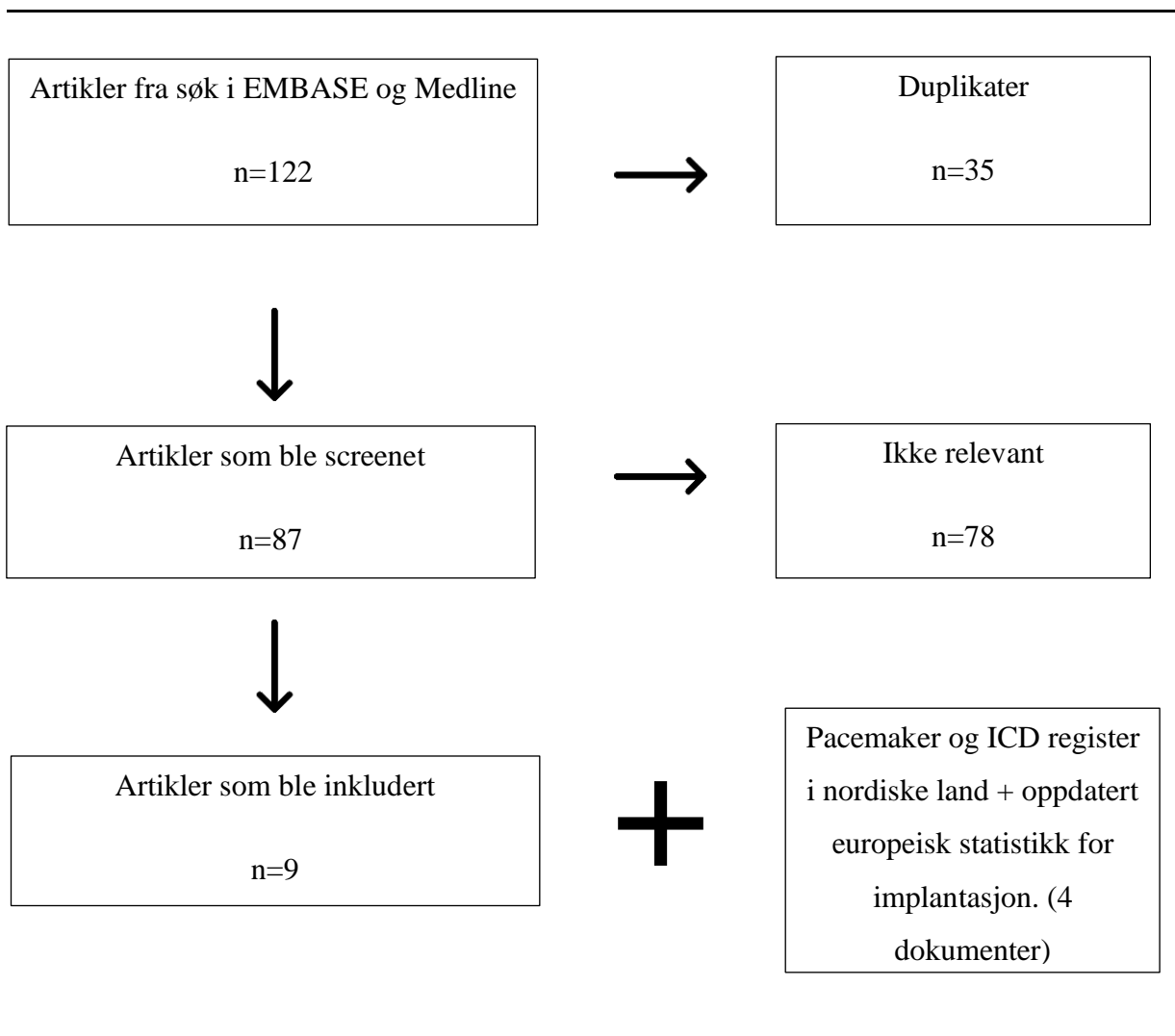
#### Eksklusjonskriterier

- Artikler publisert for >5 år siden

- Titler/abstrakt som indikerer at artikkelen har hovedfokus utenfor min problemstilling
- Titler/abstrakt som indikerer at artikkelen er for generell til min problemstilling

Søket gav innledende 40 artikler fra Medline og 82 artikler fra EMBASE, totalt 122 artikler. Det ble deretter gjennomført duplikatfjerning i EndNote, etter dette gjenstod det 87 artikler. Videre ble det gjort gjennomlesning av tittel og abstrakt, dette medførte fjerning av ytterligere 78 artikler. Totalt 9 artikler ble lest gjennom i fulltekst og inkludert i studien. I tillegg ble det hentet ut data fra PM- og ICD-register fra Norge, Sverige og Danmark, samt oppdatert europeisk statistikk for implantasjon av PM, ICD og CRT. Seleksjonen er vist i flytskjema i figur 1.

**Figur 1.** Flytskjema til seleksjon



## 4 Resultat

Tabell 2. Oversikt over inkluderte studier

Referanse	Tittel	Land/regioner	Hovedfunn
Gomez-Mesa JE, Marquez-Murillo M, Figueiredo M, Berni A, Jerez AM, Nunez-Ayala E, et al. 2023	Multidisciplinary review on the appropriate use of implantable cardioverter defibrillator in heart failure with reduced ejection fraction	Colombia, Mexico, Brasil, Uruguay, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Argentina, Costa Rica og Panama	Implantasjonsraten ble ikke spesifisert, men studien antydte lav implantasjonsrate på grunn av økonomiske faktorer og ulike legebefalinger.
Foo FS, Poppe KK, Lee M, Clare GC, Stiles MK, Looi KL, et al. 2022	Regional variation in cardiac implantable electronic device implants trends in New Zealand over the past decade	New Zealand	Studien viste regionale forskjeller i implantasjonsrate. Variasjonen indikerer mulig ulik tilgang til behandling over hele landet, med berettigede og uberettigede faktorer. Det ble ikke identifisert en spesifikk årsak til forskjellene.
Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, Markewitz A, Blasfeld D, Boning A.	The annual updated registry of the German society for thoracic and	Tyskland	Studien viser en synkende tidsmessig trend, både når det gjelder implantasjon av pacemaker og ICD.

2022	cardiovascular surgery		
Pedersen SB, Farkas DK, Hjortshoj SP, Botker HE, Johansen JB, Philbert BT, et al. 2019	Significant regional variation in use of implantable cardioverter-defibrillators in Denmark	Danmark	Tallene viser at visse regioner, som hovedstadsregionen og Sjælland, har høyere implantasjonsrate enn andre regioner i Danmark.
Bolt L, Wertli MM, Haynes AG, Rodondi N, Chiolero A, Panczak R, et al. 2022	Variation in regional implantation patterns of cardiac implantable electronic device in Switzerland	Sveits	Resultatet viser betydelig variasjon i implantasjonsrater for PM, CRT og ICD over regioner i Sveits, med demografiske og helsefaktorer som viktige bidragsyttere.
Fernandez Lozano I, Osca Asensi J, Alzueta Rodriguez J. 2023	Spanish implantable cardioverter-defibrillator registry. 19th official report of Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology	Spania	Til tross for høy rapporteringsrate og økning i antall implantasjoner fra året før, forblir Spanias ICD-implantasjonsrater lave sammenlignet med andre land i Europa.

<p>Foo FS, Lee M, Looi KL, Larsen P, Clare GC, Heaven D, et al.</p> <p>2020</p>	<p>Implantable cardioverter defibrillator and cardiac resynchronization therapy use in New Zealand</p>	<p>New Zealand</p>	<p>1579 ICD-implantasjoner fant sted mellom 2014 og 2017 i New Zealand, halvparten var primærforebygging. Totalt 329 CRT ble også implantert ila. denne perioden.</p>
<p>Nauffal V, Marstrand P, Han L, Parikh VN, Helms AS, Ingles J, et al.</p> <p>2021</p>	<p>Worldwide differences in primary prevention implantable cardioverter defibrillator utilization and outcomes in hypertrophic cardiomyopathy</p>	<p>8 stater i Amerika og 5 ikke-Amerikanske land (ikke spesifisert hvilke)</p>	<p>Studien fant høyere ICD-implantasjonsrater i USA, med amerikanske pasienter som hadde færre SCD-risikofaktorer, men mottok mindre passende ICD-behandling sammenlignet med andre land. Studien indikerer forskjeller i ICD-bruk og utfall mellom amerikanske og ikke-amerikanske HCM-sentre.</p>
<p>Yousuf OK, Kennedy K, Russo A, Varosy P, Lindsay BD, Steinberg B, et al.</p> <p>2024</p>	<p>Appropriateness of implantable cardioverter-defibrillator device implants in the United States</p>	<p>USA</p>	<p>95% av ICD- og CRT-D-implantasjonene som var mulig å kartlegge, var vurdert som hensiktsmessige. &lt;2% av implantasjonen var vurdert som ikke hensiktsmessige.</p>
<p>Johansen JB, Højberg S, Hintze U,</p>	<p><i>Danish pacemaker and ICD Register –</i></p>	<p>Danmark</p>	<p>Det ble implantert 4909 pacemakere og 1231 ICD-er, og trenden viser økende</p>



Larroude C, Malczinsky J, Lindhardt TB, et al.  2022	<i>Annual Report</i> 2022		implantasjonsrater både for PM og ICD.
Galder F.  2022	Swedish ICD and pacemaker registry – annual statistical report 2022	Sverige	Det er en jevn økning både når det gjelder PM og ICD, men hvor regionale forskjeller utmerker seg. CRT-implantasjoner viser lav regional forskjell.
Platou ES, Steen T.  2021	Norsk pacemaker- og ICD- statistikk for 2020	Norge	Resultatet viser en økning i antall PM- og ICD-implantasjoner sammenlignet med året før. CRT-implantasjoner viste også en økning.
Europe M. Statistics Cardiac Rhythm Management products 2018-2022.  2022	MedTech Europe – from diagnosis to cure	Østerrike, Belgia og Luxemburg, Tsjekiske republikk, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Irland, Italia, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Spania, Sverige, Sveits, Storbritannia og felles for Europa	Tyskland har hatt flest implantasjoner av PM og ICD gjennom årene, men Italia og den Tsjekiske republikk har ledet i ICD-implantasjoner i 2021. For CRT-D har den Tsjekiske republikk, Italia og Tyskland vært mest aktive. Generelt ser man en økende trend i bruk av CRT-P i mange land.

## 4.1 Gómez-Mesa et al.

I studien *Multidisciplinary review on the appropriate use of implantable cardioverter-defibrillator in heart failure with reduced ejection fraction* så de først og fremst på epidemiologien av plutselig hjertedød og verktøy som kunne bli brukt for å identifisere maligne ventrikkel-arytmier. I tillegg så studien på indikasjoner og kontraindikasjoner for bruken av ICD generelt, samt blant eldre og pasienter med kronisk nyresykdom (CKD). Studien gav ingen spesifikke nummer på implantasjon i de latin-Amerikanske landene, men konkluderte med at implantasjonen var lav, mest sannsynlig grunnet økonomiske faktorer og varierende anbefalinger av leger. (11)

## 4.2 Foo et al.

*Regional variation in cardiac implantable electronic device implants trends in New Zealand over the past decade* er en studie som tar for seg variasjonen i CIED-implantasjoner i ulike regioner og Distric Health Boards (DHB) i New Zealand mellom 2009 og 2018. Studien setter søkelys på å identifisere faktorer slik som sykdomsbyrde, etnisitet, geografi og sosioøkonomiske faktorer som kan påvirke implantasjonsraten. Studien analyserte data fra 4 ulike regioner (Northern, Midland, Central og Southern) og 20 DHB på tvers av regionene. Den nasjonale aldersstandardiserte nye permanente pacemakers (PPM) implantatfrekvens per million innbyggere økte med 34,1% i løpet av det siste tiåret, hvor den nordlige regionen hadde den høyeste implantasjonsfrekvensen gjennom studieperioden. Den nasjonale aldersstandardiserte nye ICD implantatfrekvensen per million innbyggere økte med 26,1% i løpet av det siste tiåret, hvor Midland-regionen hadde den høyeste implantasjonsfrekvensen. Det var betydelig variasjon av implantasjonsrater på tvers av regioner og DHB-er. Berettiget og uberettiget variasjon var en av de mulige forklaringene til variasjon i implantasjon. Berettiget variasjon referer til forskjeller i sykdomsbyrde som oppfyller indikasjon for behandling, hvor uberettiget variasjon tar forskjeller som regionale og lokale ressursberegninger, begrenset tilgang til spesialiserte helsetjenester og forskjeller i legens praksismønster. Det ble ikke tatt stilling til de ulike faktorene som kunne indentifisere forskjellene. (12)

### **4.3 Beckmann et al.**

I en tysk studie, *The annual updated registry of the German society for thoracic and cardiovascular surgery*, var hovedfokuset å analysere og rapportere om de hjertekirurgiske prosedyrene utført ved 78 tyske hjertekirurgiske avdelinger i 2021. Det var totalt 19 490 prosedyrer med PM og ICD registrert dette året, hvorav 12 443 var PM prosedyrer og 6133 var ICD prosedyrer. Av disse var det 8478 nyimplantasjoner av PM og 2445 nyimplantasjoner av ICD. De resterende prosedyrene med både PM og ICD gjaldt batteribytter, revisjonsprosedyrer og diverse. Gitt figur 11 i artikkelen, kan det observeres en synkende trend på ca. 3,2% i både PM og ICD prosedyrer siden 2012. (13)

### **4.4 Pedersen et al.**

Studien *Significant regional variation in use of implantable cardioverter-defibrillators in Denmark* undersøker den geografiske variasjonen i implantasjonsrater av ICD i Danmark. Studien tar sikte på å identifisere pasient- og enhetsrelaterte faktorer assosiert med denne variasjonen, samt å analysere tidsmessige trender i geografisk variasjon. Studien hentet data fra 2007-2013, hvor man da fant en høyere implantasjonsrate blant menn, sammenlignet med kvinner. Studien identifiserte også faktorer assosiert med implantasjon, slik som komorbiditetsscore for mottakere og avstanden fra pasientens bosted til ICD-implantasjonssenteret. Imidlertid var studiedesignet observasjonelt, noe som begrenset muligheten for å konkludere om årsakssammenhengen. Studien fant ingen konsistent grunn for variasjon i implantasjonsrater eller bevis for at korrigering av dette økte ratene. Studien merket seg også begrensninger, inkludert unøyaktige estimater på grunn av få implantasjoner i noen kommuner og mulig forveksling med sosioøkonomiske faktorer. Gitt tabell 1 i artikkelen kan man se at standardiserte implantasjonsrater var høyere i hovedstadsregionen og region Sjælland, enn i regionene i Nord-Danmark, Midt-Danmark og Sør-Danmark. (14)

## 4.5 Bolt et al.

*Variation in regional implantation patterns of cardiac implantable electronic device in Switzerland* tar for seg variasjonen i regionale implantasjonsmønstre av CIED. Studien diskuterer faktorer som etterlevelse av retningslinjer, demografi, språk, sosioøkonomiske faktorer og helse som kan forklare variasjonen i implantasjonsrater. Studien har som mål å kvantifisere effekten av disse faktorene og vurdere den forklarte variasjonen. Resultatene viser en svært høy regional variasjon i implantasjonsrater for PM og ICD, samt en høy variasjon i implantasjon av CRT over 25 sveitsiske sykehusserviceområder fra 2013 til 2016. Den største delen av variasjonen i implantasjonsrater ble forklart av demografiske-, språklige-, sosioøkonomiske- og helserelevante faktorer. Mens disse faktorene forklarte nesten all regional variasjon i implantasjon for ICD og CRT, forble nesten to tredjedeler av variasjonen i PM-rater uforklart. Det var totalt 8129 PM-implantasjoner, 1461 ICD-implantasjoner og 1411 CRT-implantasjoner mellom årene 2013-2016. Studien nevner at etterlevelsen av retningslinjer var assosiert med lavere implantasjon for CRT. Imidlertid gir ikke dette spesifikke detaljer om retningslinjer eller omfanget av assosiasjonen. (15)

## 4.6 Lozano et al.

Den spanske artikkelen *Spanish implantable cardioverter-defibrillator registry. 19th official report of Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology* presenterer data om ICD-implantasjoner i Spania i 2022. Studien inkluderer data om antall implanteringsentre, totalt antall implantasjoner og implantasjonsaktivitet etter autonom region, samt diskuterer rapporteringsraten for ICD-implantasjoner og fordelingen av implanteringsaktivitet over ulike regioner. I tillegg nevnes venstre ventrikel systolisk funksjon og New York Heart Association funksjonsklasse hos pasienter som mottar ICD-implantasjoner, men i et mindretall.

I 2022 sendte spanske sykehus inn 7693 implanterings skjemaer til det spanske ICD-registret, med en rapporteringsrate på 96,5%. Skjemaet innehold informasjon om pasienten, hvilket sykehus og prosedyren som var utført. Totalt deltok 170 sykehus i registret. Det totale antallet ICD-implantasjoner rapportert i 2022, som nevnt, var 7693, noe som representerer en økning på 2,6% sammenlignet med 2021. De fleste prosedyrene ble utført på offentlige sykehus, og implanterings senteret ble spesifisert i 99,9% av tilfellene. Til tross for rekordhøy befolkning i

2022, forblir ICD-implantasjonsratene i Spania lave sammenlignet med andre europeiske land, noe som indikerer behov for forbedring. Studien nevner ikke en spesifikk årsak til de lave implantasjonsratene i Spania, men det nevnes at forskjellene mellom regionene ikke kan forklares av faktorer som inntekt, befolkningstetthet eller forekomst av hjertesykdom. Artikkelen reiser heller spørsmålet om likeverdighet i det spanke helsevesenet når det gjelder å forebygge SCD. (16)

#### **4.7 Foo et al.**

En til studie fra New Zealand, *Implantable cardioverter defibrillator and cardiac resynchronization therapy use in New Zealand*, tar for seg analysen og resultatene fra et register om implanterbare enheter (CIED) i New Zealand. Registeret omfattet implantasjoner med ICD, CRT-D og CRT-P mellom 1. januar 2014 til 31. desember 2017. Studien analyserte 1579 ICD-implantasjoner, hvor 1152 var nye implantasjoner og 49% var for primær forebygging, mens 51% for sekundær forebygging. De vanligste indikasjonene for sekundære forebyggende ICD-er var VT, VF og hjertestans.

Det ble implantert 155 CRT-D og 174 CRT-P. De med implantasjon av CRT-P var eldre og mer sannsynlig å være kvinner. (17)

#### **4.8 Nauffal et al.**

*Worldwide differences in primary prevention implantable cardioverter defibrillator utilization and outcomes in hypertrophic cardiomyopathy* diskuterer retningslinjer og anbefalinger for primærforebygging av plutselig hjertedød (SCD) hos pasienter med hypertrofisk kardiomyopati (HCM). Studien sammenligner tilnærminger fra ESC sine retningslinjer fra 2014 og AHA/American College of Cardiology (ACC) sine retningslinjer fra 2020. Tilnærmingene gjelder vurdering av risikoen for SCD, samt avgjøre behovet for implantasjon av en ICD. Studien analyserer også forskjeller i klinisk praksis og resultater mellom amerikanske og ikke-amerikanske steder når det gjelder implantasjonsrater for primærforebygging av ICD.

ICD-implantasjonsratene var høyere i USA enn i andre land. Amerikanske ICD-mottakere hadde færre tradisjonelle risikofaktorer for SCD, men fikk mindre passende ICD-terapi

sammenlignet med andre land. Det var ingen betydelig forskjell i SCD-hendelser blant de som ikke hadde fått ICD i USA versus andre land. Dette tyder på forskjeller i ICD-bruk og utfall mellom amerikanske og ikke-amerikanske HCM-sentre. (18)

#### **4.9 Yousuf et al.**

Studien *Appropriateness of implantable cardioverter-defibrillator device implants in the United States* er et multisenter retrospektiv studie av pasienter innen det nasjonale hjerte- og karregisteret som gjennomgår ICD-implantasjoner mellom april 2018 og mars 2019 på over 1500 sykehus i USA. Studien tar for seg hensikten av ICD og utfordringer med å vurdere resultatet. Dokumentet nevner at det finnes indikasjoner der det ikke er tilsvarende dataelementfelt i registerrapporten, noe som gjør det umulig å kartlegge. Studien belyser også den potensielle overbruken av ICD-implantasjoner og påvirkningen av juridiske konsekvenser på rapportering av egenhet.

Totalt så studien på 309 318 ICD-implantasjoner. Av disse var ca. 70% primær prevensjon, mens ca. 30% var sekundær prevensjon. 243 532 av implantasjonene var mulig å kartlegge for appropriate use criteria (AUC). Av de primære prevensjonene, var 96,4% hensiktsmessige, 2,9% var mulig hensiktsmessig og 0,6% var ikke hensiktsmessig. Av de sekundære var 92,7% hensiktsmessig, 5% var mulig hensiktsmessig og 2,3% var ikke hensiktsmessig. Totalt var det 92% av sykehusene i Amerika som hadde en RA (rarely appropriate) rate på <4%.

Årsaken til RA implantasjoner i denne studien var at disse enhetene ble implantert hos pasienter med New York Heart Association Klasse IV hjertesvikt som ikke var kvalifiserte for avanserte terapier, samt hos pasienter med hjerteinfarkt innen siste 40 dager. Disse indikasjonene ble ansett for å ikke ha tydelige påvisbare fordeler, og kostnadene og risikoene ble oppfattet å overskride fordelene. (19)

#### **4.10 Johansen et al.**

*Danish pacemaker and ICD Register – Annual Report 2022* gir en oversikt over implantasjoner av pacemaker og ICD-er i Danmark i løpet av 2022. Det er 13 offentlige sykehus + 1 privat sykehus som implanterer PM, 5 offentlige sykehus som implanterer CRT-

P og CRT-D, og 6 offentlige sykehus som implanterer ICD. Det ble implantert 4909 pacemakere og 1231 ICD-er dette året. Totalt i Danmark var det 36 333 PM pasienter og 13 071 ICD pasienter. Det var Roskilde som stod for de fleste PM implantasjonene, dernest Gentofte. Når det gjelder ICD-implantasjoner, var det Odense som stod for flest, dernest Aarhus. Detaljert data forelå kun for 2022, men det ble gjort en sammenligning med tidligere år, hvor man så en stigende trend blant både PM og ICD når det gjaldt implantasjonsrate. (20)

#### **4.11 Gadler et al.**

*Swedish ICD and pacemaker registry – annual statistical report 2022* inneholder data fra alle sykehus i Sverige som implanterer ICD-er og pacemakere. I 2022 ble det implantert 7460 pacemakere, og man kan se en jevn økning av implantasjoner. Det var høyest implantasjonsrate i den nordlige regionen av Västernorrland, med 1069 per million. Stockholm og Uppsala hadde lavest implantasjonsrate, med henholdsvis 582 og 609 implantasjoner per million. Forfatteren av dokumentet mener Stockholm har en lav rate grunnet en yngre populasjon enn ellers i landet.

Det var 136 ICD-implantasjoner per million innbyggere i 2022, av disse var 60% primær prevensjon. Selv om dokumentet informerer om en sakte men stigende trend i ICD-implantasjoner, ser man en nedgang fra 2021, hvor det var 145 ICD-implantasjoner per million. Denne økningen forklarer de selv med bedre hjertesvikt behandling, hvor primær prevensjon står for meste parten av økningen. Det er den sørøstlige og sørlige delen av Sverige som har økt sine implantasjonsrater, hvor resten av landet holder seg stabil. Den nordlige delen av Sverige ligger også høyt her, slik som ved PM, mens Stockholm forholder seg lav.

Implantasjon av CRT viser også regionale forskjeller. Det var 62 implantasjoner per million med CRT-P og 54 implantasjoner per million med CRT-D i 2022. Høyeste implantasjonsrate av CRT var i Norrbotten med 224 implantasjoner per million, mens det bare var 39 implantasjoner per million i Örebro. (21)

## 4.12 Platou et al.

*Norsk pacemaker- og ICD- statistikk for 2020* gir statistikk basert på rapporter fra PM- og ICD-sentrene i Norge. Det var 3779 PM implantasjoner i Norge i 2020 (inkl. CRT-P).

Sammenligner man med 2019 hvor det var 3749 implantasjoner, kan man se en nokså stabil implantasjonsrate. De fleste pacemakerne ble implantert ved AHUS, Haukeland og Ullevål. Sandnessjøen, Førde, Gjøvik og Molde lå nederst på implantasjonsrate i landet. Totalt 23 sykehus i Norge utfører denne prosedyren.

I 2020 ble det utført 971 nye implantasjoner med ICD (inkl. CRT-D). Sammenligner man med 2019 hvor det var 943 implantasjoner, ser man også her en ganske stabil implantasjonsrate. Det var Rikshospitalet som implanterte flest ICD-er, dernest Ullevål. Nederst ligger Ålesund, Bodø og AHUS. Det er totalt 11 sykehus i Norge som utfører denne prosedyren.

Hvis vi ser på CRT alene, ble det implantert 757 CRT-er i 2020. Man kan se en økning i implantasjon etter en uforklart nedgang i 2015-2017. Retningslinjene til ESC har utvidet indikasjonene for implantasjon med CRT-P. UUS har hatt flest implantasjoner med CRT de siste 4 årene, etterfulgt av Haukeland og Rikshospitalet. Nederst ligger AHUS, Ålesund, Bodø og Drammen. (22)

## 4.13 MedTech Europe

Dette er oppdatert statistikk på implantasjoner av PM, ICD, CRT-D og CRT-P.

Søylediagrammet viser implantasjonsratene per million mellom 2017-2021 i landene:

Østerrike, Belgia og Luxemburg, Tsjekkiske republikk, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Irland, Italia, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Spania, Sverige, Sveits, Storbritannia og felles for Europa. (23)

- PM: Tyskland topper statistikken gjennom alle år. Til tross for en liten nedgang i løpet av de siste 5 år, ligger de fremdeles på topp med 1207 implantasjoner i 2021. Etter Tyskland kommer Finland hvor man ser en økende trend, samt Italia, som ligger henholdsvis rundt 1160 og 1164 implantasjoner. De fleste landene ligger rundt median til Europa samlet på 966 implantasjoner. Ungarn ligger på bunn, med 583 implantasjoner i 2021. (23)



- ICD: Likt som ved PM, topper Tyskland statistikken over disse årene, men har hatt en liten nedgang. Dette resulterer i at det i 2021 var Italia og den Tsjekiske republikk som hadde flest ICD-implantasjoner, med henholdsvis 247 og 254. Danmark ligger også høyt på tabellen med 246 implantasjoner i 2021, med synkende trend siden 2017. Resten av landene ligger forholdsvis nær gjennomsnittet fra Europa samlet på 174 implantasjoner i 2021, bortsett fra Nederland og Polen, med henholdsvis 220 og 196. (23)
- CRT-D: Her er det den Tsjekiske republikk, Italia og Tyskland som ligger øverst, med 216 til 189 implantasjoner i 2021. Både den Tsjekiske republikk og Italia har hatt en økning over de 5 årene, mens Tyskland har hatt en nedgang. De fleste land ligger rundt 100 implantasjoner av CRT-D, mens Spania bare hadde 59 implantasjoner i 2021. (23)
- CRT-P: Her er det Storbritannia, Sveits, Sverige, Norge og Danmark som ligger øverst, med 94 til 81 implantasjoner i 2021, med en noenlunde stigende trend i alle land. Mange av de andre landene ligger rundt 70-50 implantasjoner i 2021, hvor det viser seg å være en økende trend hos de fleste ved bruken av CRT-P. Hellas, Polen og Spania ligger nederst på statistikken med 12 til 32 implantasjoner. (23)

## 5 Diskusjon

I denne litteraturgjennomgangen ble implantasjonsratene for PM, ICD og CRT i ulike land utforsket. Artikler som ble inkludert gjaldt både en oversiktsartikkel, registerstudier og epidemiologiske studier, samt en oppdatert statistikk på implantasjonsrate i Europa, hvor alle var publisert de siste fem årene. Dataen fra studiene kunne være eldre enn fem år.

Av de 13 studiene som ble inkludert, var to fra New Zealand (4.2, 4.7), en fra Sveits (4.5), to fra Danmark (4.4, 4.10), en fra Norge (4.12), en fra Sverige (4.11), en fra Europa samlet (4.13), en som sammenlignet amerikanske stater og ikke-amerikanske land (4.8), en fra Spania (4.6), en fra Tyskland (4.3), en fra Latin-Amerika (4.1) og en fra USA (4.9). 4.2, 4.5, 4.10, 4.11, 4.12 og 4.13 tok for seg alle CIED, 4.1, 4.4, 4.6, 4.8 og 4.9 tok for seg bare ICD, 4.3 tok for seg PM og ICD, mens 4.7 tok for seg ICD og CRT sine implantasjonsrater.

## 5.1 Årsaker til variasjon

Hovedfunnene i denne litteraturgjennomgangen viser betydelige regionale forskjeller i implantasjonsrater for CIED i flere land. Det er viktig å forstå hva som ligger bak disse variasjonene, og Foo et al (12) sin inndeling i «berettiget» og «uberettiget» variasjon er nyttig i denne sammenhengen.

Som forklart tidligere refererer berettiget variasjon til forskjeller i sykdomsbyrde og indikasjon for behandling, mens uberettiget variasjon refererer til andre faktorer, slik som ressursfordeling og tilgangen på et spesialisert helsevesen.

I Studien fra Sveits (15) konkluderte de med at den største delen av variasjonen i implantasjonsratene kunne forklares av demografiske-, språklige-, sosioøkonomiske- og helserelevante faktorer. Disse faktorene kan også bidra til variasjon i implantasjonsrater i andre land.

Demografiske faktorer, som aldersfordeling, kan forklare noen av forskjellene i implantasjonsrater. Regioner med eldre befolkning vil trolig ha høyere implantasjonsrater på grunn av økt forekomst av hjertesykdommer i eldre aldersgrupper. Videre er det flere menn enn kvinner som får implantert CIED, så befolkningsgrupper med en høyere andel menn kan også ha økte implantasjonsrater.

Sosioøkonomiske forhold spiller også en viktig rolle. Områder med høy arbeidsledighet og lavere økonomisk status kan ha større vansker med tilgang til helsetjenester, noe som kan påvirke implantasjonsratene. Et rimelig helsevesen, slik som i Norden, kan bidra til å redusere disse forskjellene, men faktorene kan fortsatt være til stede i ulik grad.

Forskjeller i legenes praksismønster og hvordan retningslinjer tolkes og implementeres kan påvirke implantasjonsratene. I kontekst av implantasjonsrater for PM og ICD, kan praksismønster bety forskjeller i hvordan legene bestemmer når og til hvem slike enheter skal implanteres. Selv med klare retningslinjer, kan f.eks. to leger vurdere risiko og fordeler ved en implantasjon forskjellig, hvilket fører til variasjon i praksis. Praksismønsteret påvirkes av flere faktorer, slik som hvor en har hatt sin medisinske utdanning og praksis, erfaring og spesialisering, tilgangen på ressurser, lokal kultur og personlige holdninger.

Nasjonale og internasjonale retningslinjer, slik som AHA og ESC, gir anbefaling for behandling. Hvordan legene bestemmer å tolke og anvende disse retningslinjene kan variere, spesielt i klasse IIa og IIb, hvor behandlingen bør eller kan vurderes basert på nytteverdi.

Personlige holdninger kan spille en rolle når leger møter pasienter med en annen etnisk bakgrunn enn seg selv. Det er viktig å være bevisst på kulturelle forskjeller og mulige barrierer, spesielt i land med høy innvandrerandel. Leger må utvise kulturell kompetanse og sensitivitet for å bygge tillit og sikre at alle pasienter får lik tilgang til helsetjenester.

Manglende oppmerksomhet på dette kan også bidra til variasjon i implantasjonsratene.

Hvis man tar hensyn til de faktorene som kan bidra til variasjon i implantasjonsratene, kan leger bidra til å redusere uberettiget variasjon og sikre mer lik tilgang til helsetjenester for alle pasientgrupper.

## **5.2 Implantasjonsrater og regionale forskjeller**

Studien fra New Zealand (12) avslører betydelige regionale forskjeller i implantasjonsrater for CIED. Denne variasjonen indikerer ulikheter i medisinsk praksis og tilgjengelighet av spesialiserte helsetjenester. Det er bemerkelsesverdig at studien ikke tar stilling til hvorvidt faktorer som sykdomsbyrde, geografi eller sosioøkonomiske forhold spiller inn, noe som etterlater et utforsket aspekt ved de observerte forskjellene. Den nordlige regionen av New Zealand hadde flest PM-implantasjoner, mens Midland-regionen hadde flest ICD-implantasjoner. Dette kan peke på ulike regionale behov eller praksismønstre.

I Sverige (21) var det betydelige regionale variasjoner i implantasjonsrater. Den nordlige delen av Västernorrland hadde flest ICD-implantasjoner, mens Stockholm og Uppsala hadde færrest. Dette kan delvis forklares av demografiske forskjeller, som aldersfordeling, samt tilgang til spesialisert kardiologisk behandling. Studien mener selv den lave implantasjonsraten i Stockholm skyldes en lavere gjennomsnittsalder sammenlignet med resten av landet. En faktor som kan forklare variasjonene er aldersfordeling, med Stockholm som eksempel. Uten aldersjustering av implantasjonsratene kan man miste en nøyaktig forståelse av hvor mye aldersforskjeller påvirker resultatene sammenlignet med andre faktorer, og det er underlig at forfatterne bruker aldersfordeling som forklaring uten å bruke

aldersjustering som dokumentasjon. Regionale forskjeller i medisinsk praksis og henvisningsmønstre kan også spille en rolle.

Et annet punkt i studien fra Sverige (21) som er verdt å diskutere, er om de lave implantasjonsratene i Stockholm skyldes den høye andelen innvandrere i byen. Innvandrere kan oppleve språkbarrierer og kulturelle forskjeller som begrenser tilgangen til helsetjenester og forståelsen av medisinske råd. Dette kan både påvirke bruk av helsetjenester og legers beslutninger om behandling. Språkproblemer og manglende kunnskap til helsevesenet kan føre til lave rater av prosedyrer som ICD-implantasjoner. I tillegg kan bevisst eller ubevisst bias hos helsepersonell påvirke anbefalingene for innvandrere.

Den danske studien (14) viser lignende regionale forskjeller, med hovedstadsregionen og Sjælland som topper listen for implantasjonsrater. Dette kan skyldes høyere konsentrasjon av helseressurser og spesialister i disse områdene, noe som gjør det lettere for pasienter å få tilgang til avansert behandling. Det ble imidlertid påpekt begrensninger i dataene, som unøyaktige estimater på grunn av få implantasjoner i noen områder. Dette gjør det vanskelig å trekke sikre konklusjoner om årsakene til variasjonene.

Studien fra Tyskland (13) rapporterte om en synkende trend i både PM- og ICD-implantasjoner siden 2012. Dette kan skyldes endringer i medisinske retningslinjer, bedre forebygging av hjertesykdommer, eller en generell reduksjon i indikasjonene for implantasjon. En begrensning ved studien er at den kun inkluderte 78 sykehus, noe som kan bety at resultatene ikke er representative for hele landet. Den oppdaterte europeiske statistikken (23) antyder at dataene fra den tyske studien kan være underrepresentative. Når det gjelder den synkende trenden for ICD, kan årsaken være at etter flere års oppfølging av ICD-pasienter, hvor komplikasjoner har blitt observert og tilfeller av rettmessige støt har vært få, reduseres entusiasmen og tilliten til denne behandlingen noe.

I studien fra Sveits (15) ble det konkludert med at det meste av variasjon i implantasjonsratene kunne forklares av flere faktorer, inkludert språk. Sveits er et flerspråklig land. Denne språklige mangfoldigheten kan skape kommunikasjonsproblemer mellom pasienter og leger, hvilket kan påvirke både tilgangen til og kvaliteten på helseinformasjon. Pasienter som ikke snakker samme språk som helsepersonellet, kan ha vanskeligere for å forstå medisinske råd, som kan føre til misforståelser og feilbehandling. For å sikre at alle pasienter får likeverdig helsehjelp, bør helsepersonell være oppmerksomme på språklige

barrierer og arbeide for å overvinne dem gjennom bruk av tolk, flerspråklig informasjon og kulturelt tilpassende tjenester. Dette kan tenkes å bidra til redusert variasjon i implantasjonsrater i Sveits.

Selv om hjertesykdommer er en betydelig utfordring i Latin-Amerika (11), er implantasjonsraten av pacemakere og ICD-er relativt lav. Studien antyder at økonomiske faktorer kan være en sentral årsak til dette. Den økonomiske situasjonen i Latin-Amerika, som generelt ikke er preget av velstand, kan begrense tilgangen til avansert medisinsk utstyr og behandling. Dette skaper en utfordrende dynamikk hvor pasienter kan oppleve barrierer for å få nødvendig helsehjelp for hjertesykdommer. Videre kan det tenkes at situasjonen forverres av mangel på helseforsikring og begrenset tilgang til offentlige helsetjenester. Denne problematikken understreker behovet for både økonomiske investeringer i helsesektoren og tiltak for å forbedre tilgangen til avansert medisinsk behandling i Latin-Amerika.

Studien fra Spania (16) reiser det interessante spørsmålet om tilgangen til avansert medisinsk behandling og likeverdighet i det spanske helsevesenet. Til tross for at det spanske helsevesenet er anerkjent for å tilby kvalitetsomsorg, indikerer de lave implantasjonsratene av ICD-er at det fortsatt er utfordringer som må adresseres. En av de viktigste poengene som trekkes frem i studien er at de lave implantasjonsratene ikke kan forklares av faktorer som inntekt, befolkningstetthet eller forekomst av hjertesykdom. Dette tyder på at det kan være strukturelle og systematiske faktorer som påvirker tilgangen til ICD-implantasjoner, og som kan føre til ulikheter i behandling på tvers av forskjellige regioner i Spania. Artikkelen peker spesifikt på spørsmålet om likeverdighet i det spanske helsevesenet når det gjelder å forebygge SCD. Dette antyder at det kan være ulikheter i livreddende behandlingstiltak som ICD-implantasjoner, hvilket kan være urovekkende fra et rettferdighets- og helsemessig synspunkt. For å forbedre situasjonen kan det være behov for ytterligere forskning, samt være nødvendig med tiltak for å styrke helsevesenets ressurser og infrastruktur, og implementere retningslinjer som sikrer lik behandling for alle som trenger den.

### **5.3 Sammenligninger på tvers av land**

Studien som sammenlignet primærforebyggende ICD-bruk mellom amerikanske stater og ikke-amerikanske land (18), viste en høyere implantasjonsrate i USA. Dette til tross for at pasienter i USA fikk mindre passende ICD-terapi, noe som er et interessant funn. Funnet kan

delvis forklares ved strukturen i det amerikanske helsevesenet, som i stor grad er privatisert. I et privat system kan økonomiske insentiver for leger og sykehus spille en rolle, ettersom flere prosedyrer kan bety høyere inntekter. Dette står i kontrast til mange europeiske land hvor helsevesenet er offentlig finansiert, og økonomiske insentiver for å øke antall prosedyrer er mindre fremtredende.

MedTech Europa (23) sammenligner land i Europa og ser på implantasjonsraten av ICD, PM, CRT-D og CRT-P per million innbyggere. Tyskland ligger som oftest på toppen av listen mens Spania som oftest ligger i det nedre sjiktet. Selv om den spanske studien (16) informerer om en økning i ICD-implantasjoner, holder de seg på bunnen sammenlignet med andre land. De tar avstand fra at faktorer som inntekt, befolkningstetthet eller forekomst av hjertesykdom kan forklare denne forskjellen, men reiser heller spørsmålet om likeverdighet i det spanske helsevesenet når det gjelder å forebygge SCD.

Studien fra New Zealand (17) så på implantasjonsratene av ICD, hvor 50% var primær forebygging og 50% sekundær forebygging. Det gjorde også studien fra USA (19), men her var ca. 70% primær forebygging mens bare 30% var sekundær forebygging. Hvis man drar inn studien som sammenlignet amerikanske og ikke-amerikanske land (18), så man også her at USA hadde en høyere rate av ICD-implantasjoner sammenlignet med andre land. De regionale forskjellene i ICD-implantasjoner kan ha flere forklaringer. For eksempel kan det amerikanske helsevesenet, med sitt privatiserte system, føre til flere prosedyrer på grunn av økonomiske insentiver. Det er dermed en mulig medvirkende årsak til de observerte ulikhetene. I tillegg er det amerikanske helsevesenet mer preget av juridiske forhold, som hyppigere saksøking og rettsaker. Dette kan påvirke legers beslutninger, da de kan føle seg tryggere ved å gjennomføre en prosedyre fremfor å avstå fra den, med tanke på risikoen for å bli saksøkt hvis en pasient opplever en alvorlig arytmi uten ICD.

I Europa, spesielt i land med offentlig finansiert helsevesen, er økonomiske og juridiske insentiver mindre fremtredende, hvilket kan føre til mer konsistente praksismønstre basert på medisinske retningslinjer. Ulikheter i implantasjonsrater kan derfor i større grad reflektere forskjeller i helsevesenets organisering, tilgang til spesialisert helsetjeneste, demografiske- og sosioøkonomiske forhold, lokal kultur og personlige holdninger, samt helsepolitiske prioriteringer.

## 5.4 Styrker og svakheter

Ettersom denne studien er en litteraturstudie, finnes det flere styrker og svakheter. Hvis man begynner med å nevne svakheter, er det rett å trekke frem søket i Medline og EMBASE først, da dette kan være mangelfullt. Seleksjonen av artikler som ble gjort, var også kun utført av én person. Det er manglende data fra enkelte land, eksempelvis Tysklands register (13), som ikke inkluderte geografisk fordeling av PM- og ICD-implantasjoner. Det er variasjon i studiedesign på de inkluderte artiklene, hvilket kan påvirke resultatene i denne studien, da landene sammenlignes. De fleste studiene er observasjonelle, noe som begrenser min mulighet til å etablere kausalitet. Mange av studiene beskriver en rapporteringsprosent, hvor den aldri er 100%, noe som kan medføre en mulig rapporteringsskjevhet. Ettersom ESC sine retningslinjer ble oppdatert i 2022, kan det hende noen av studiene publisert før denne tiden, har tatt utgangspunkt i eldre retningslinjer.

Selv om studien har sine svakheter, er det også styrker. Søket i EMBASE og Medline ble gjennomført flere ganger, og jeg fikk veiledning av bibliotekar ved UiT for å sikre et godt søk. Jeg hentet i tillegg nasjonale registre fra deres respektive nettsider, noe som øker påliteligheten i tallene som presenteres. Studien min har hentet data fra flere forskjellige land, på tvers av kontinenter, og sikrer derfor bred geografisk dekning. De inkluderte studiene har et retrospektivt syn, som gjør at jeg kan følge trenden av implantasjon over tid, hvilket er nyttig for å se utviklingen i implantasjonsrater.

## 5.5 Oppsummering

I denne litteraturgjennomgangen ble implantasjonsratene for PM, ICD og CRT i ulike land utforsket. Studien inkluderte 13 artikler publisert de siste fem årene, som omfattet data fra New Zealand, Sveits, Danmark, Norge, Sverige, USA, Spania, Europa, Tyskland og Latin-Amerika. Disse studiene avdekket betydelige regionale forskjeller i implantasjonsrater, som i New Zealand hvor den nordlige regionen hadde flest PM-implantasjoner mens Midland-regionen hadde flest ICD-implantasjoner. I Sverige og Danmark ble det også funnet regionale forskjeller. Tyskland viste en synkende trend i PM- og ICD-implantasjoner siden 2012, noe som kan skyldes endringer i retningslinjer og bedre forebygging av hjertesykdommer.

Årsaker til variasjon inkluderte demografiske forskjeller som aldersfordeling, sosioøkonomiske forhold, tilgjengelighet til spesialisert helsevesen og ulikheter i medisinske

praksismønstre. En sammenligning av primærforebyggende ICD-bruk mellom USA og ikke-amerikanske land viste høyere implantasjonsrate i USA, noe som muligens i alle fall delvis forklares av økonomiske insentiver og juridiske forhold i det privatiserte amerikanske helsevesenet. Dette står i kontrast til de offentlige helsevesenene i Europa, hvor økonomiske og juridiske insentiver er mindre fremtredende. Forskjeller i implantasjonsrater kan også påvirkes av kulturelle forskjeller og leger må utvise kulturell kompetanse for å sikre lik tilgang til helsetjenester.

## **6 Konklusjon**

Funnene i denne studien avdekket betydelige regionale og internasjonale variasjoner i implantasjonsrater for CIED. Forskjellene kan delvis forklares med demografiske forhold, sosioøkonomiske faktorer, tilgjengelighet til spesialisert helsevesen, og ulikheter i medisinsk praksismønstre. Studien fremhever behovet for å forstå årsakene til variasjonene, inkludert berettiget variasjon og uberettiget variasjon. Fremtidig forskning bør fokusere på å identifisere og adressere disse faktorene, harmonisere medisinske retningslinjer samt øke kulturell kompetanse for å sikre lik tilgang til helsetjenester og optimal behandling for alle pasientgrupper.



## 7 Referanser

1. Løge I. Pacemakerbehandling: Norsk Elektronisk Legehåndbok; 2023 [Available from: <https://legehandboka-no.mime.uit.no/handboken/kliniske-kapitler/hjertekar/tilstander-og-sykdommer/arytmier/pacemakerbehandling>].
2. T8.5.3 Pacemakerbehandling: Norsk legemiddelhandbok; 2024 [Available from: <https://www.legemiddelhandboka.no/T8.5.3/Pacemakerbehandling>].
3. Gjesdal K. Resynkroniseringsbehandling - CRT: Store Medisinske Leksikon; 2023 [Available from: <https://sml.snl.no/resynkroniseringsbehandling - CRT>].
4. M. Knutsen T, S. Platou E. PACEMAKERBEHANDLING. Hjerteforum. 2014;27:193-201.
5. Gjesdal K. Implanterbar hjertestarter (ICD): Store Medisinske Leksikon; 2023 [Available from: [https://sml.snl.no/implanterbar\\_hjertestarter - ICD](https://sml.snl.no/implanterbar_hjertestarter - ICD)].
6. Steen T, S. Platou E. Implanterbar cardioverter-defibrillator (ICD). Hjerteforum. 2014;27:225-33.
7. Pacemaker uten elektrodeledning - Revurdering: Folkehelseinstituttet; 2023 [Available from: [https://www.mednytt.no/contentassets/b39da9ec0583432f8330cfdb33c1502b/id2023\\_048-pacemaker-uten-elektrodeledning---revurdering.pdf](https://www.mednytt.no/contentassets/b39da9ec0583432f8330cfdb33c1502b/id2023_048-pacemaker-uten-elektrodeledning---revurdering.pdf)].
8. Platou ES. Pacemaker- og ICD-komplikasjoner: Indremedisineren; 2011 [Available from: <https://indremedisineren.no/2011/09/pacemaker-og-icd-komplikasjoner/>].
9. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, Winkel BG, Behr ER, Blom NA, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: Developed by the task force for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). Eur Heart J. 2022;43(40):3997-4126.
10. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, Edgerton JR, Ellenbogen KA, Gold MR, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. Circulation. 2019;140(8):e382-e482.
11. Gomez-Mesa JE, Marquez-Murillo M, Figueiredo M, Berni A, Jerez AM, Nunez-Ayala E, et al. Inter-American Society of Cardiology (CIFACAH-ELECTROSIAC) and Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS): multidisciplinary review on the appropriate use of implantable cardioverter-defibrillator in heart failure with reduced ejection fraction. J Interv Card Electrophysiol. 2023;66(5):1211-29.
12. Foo FS, Poppe KK, Lee M, Clare GC, Stiles MK, Looi KL, et al. Regional variation in cardiac implantable electronic device implants trends in New Zealand over the past decade (ANZACS-QI 54). Intern Med J. 2022;52(6):1035-47.
13. Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, Markewitz A, Blasfeld D, Boning A. German Heart Surgery Report 2021: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. Thorac Cardiovasc Surg. 2022;70(5):362-76.
14. Pedersen SB, Farkas DK, Hjortshoj SP, Botker HE, Johansen JB, Philbert BT, et al. Significant regional variation in use of implantable cardioverter-defibrillators in Denmark. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes. 2019;5(4):352-60.
15. Bolt L, Wertli MM, Haynes AG, Rodondi N, Chiolero A, Panczak R, et al. Variation in regional implantation patterns of cardiac implantable electronic device in Switzerland. PLoS ONE. 2022;17(2):e0262959.

16. Fernandez Lozano I, Osca Asensi J, Alzueta Rodriguez J. Spanish implantable cardioverter-defibrillator registry. 19th official report of Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2022). *Rev Esp Cardiol (Engl)*. 2023;76(11):922-35.
17. Foo FS, Lee M, Looi KL, Larsen P, Clare GC, Heaven D, et al. Implantable cardioverter defibrillator and cardiac resynchronization therapy use in New Zealand (ANZACS-QI 33). *J*. 2020;36(1):153-63.
18. Nauffal V, Marstrand P, Han L, Parikh VN, Helms AS, Ingles J, et al. Worldwide differences in primary prevention implantable cardioverter defibrillator utilization and outcomes in hypertrophic cardiomyopathy. *Eur Heart J*. 2021;42(38):3932-44.
19. Yousuf OK, Kennedy K, Russo A, Varosy P, Lindsay BD, Steinberg B, et al. Appropriateness of implantable cardioverter-defibrillator device implants in the United States. *Heart Rhythm*. 2024;21(4):397-407.
20. Johansen JB, Højberg S, Hintze U, Larroudé C, Malczinsky J, Lindhardt TB, et al. Danish Pacemaker and ICD Register - Annual Report 2022. Denmark: Department of Cardiology B; 2022.
21. Galder F. Swedish ICD and pacemaker registry – annual statistical report 2022 Sverige: Department of Cardiology; 2022.
22. Platou ES, Steen T. Norsk Pacemaker- og ICD-statistikk for 2020. Norge: Hjerteforum; 2021.
23. Europe M. Statistics Cardiac Rhythm Management products 2018-2022. 2022.

