

ICD-behandling i Nord-Norge i perioden 1997-2006

Forfattere: Audun Domaas Pedersen – kull 02
 Kyrre Halvorsen – kull 02

Veileder: Overlege Einar Bugge, Hjertemedisinsk avdeling, UNN

Valgfri oppgave Embedstudiet Medisin 5. studieår.

Innlevert: 15.09.2007

INNHOLDSFORTEGNELSE

INNHOLDSFORTEGNELSE	2
FORORD.....	3
INNLEDNING	4
Ventrikkelarytmier	5
ICD-behandling.....	5
Medikamentell behandling.....	6
Studier	7
<i>Figur 1. Oversikt over utvikling av ICD-behanling på verdensbasis.(4)</i>	8
Indikasjon for ICD-behandling	9
<i>Tabell 1: Indikasjoner for ICD behandling ved UNN.</i>	10
Oppfølging	11
Målsetting ved oppgaven	12
METODE OG MATERIALE	13
RESULTAT	14
<i>Figur 2: Antall nyinnlagte ICD-enheter pr. år i perioden 1997-2006.</i>	14
<i>Tabell 2: Antall ICD-innleggelser de respektive år i de tre nordligste fylkene.</i>	15
<i>Figur 3. Oversikt over funksjonsnivå før ICD-behandling.</i>	16
<i>Tabell 3. Indikasjoner for innleggelse av ICD.</i>	17
<i>Figur 4: Sted for primære episode som har ført til ICD-behandling.</i>	18
<i>Figur 5: Hjertesykdom før ICD-behandling</i>	19
<i>Figur 6: Oversikt over ejsjonsfraksjonsverdi (%).</i>	20
<i>Figur 7: Kardiologiske inngrep før ICD-implantasjon.</i>	21
<i>Tabell 4: Oversikt over medikasjon.</i>	22
<i>Tabell 5. Oversikt over terapier fra ICD-enhetene.</i>	23
<i>Tabell 6. Oversikt over fordeling av terapier.</i>	24
<i>Figur 8. Komplikasjoner i forbindelse med implantasjon av ICD-enheten.</i>	25
DISKUSJON	26
KONKLUSJON	30
REFERANSELISTE	31

FORORD

I forbindelse med 2. valgfriperiode ved medisinstudiet i Tromsø skulle vi skrive om et valgfritt tema. Vi valgte å skrive en oppgave innenfor hjertemedisin.

I 1. valgfrie periode, påbegynte kullkollega David Johansen i år 2002 et prosjekt om *ICD-behandling ved UNN*, under veiledning av dr. Einar Bugge. Etter samtale med disse ble vi enige om at prosjektet burde videreutvikles. Vi fant dette som et spennende tema for 5.årsoppgave.

Johansen hadde da gjort en grundig journalgjennomgang av alle pasienter som hadde fått denne type behandling fra oppstarten i 1997 til og med år 2002. Han så imidlertid på et færre antall faktorer omkring ICD-behandling enn vi har valgt å gjøre. Vår jobb ble dermed å fullføre journalgjennomgangen til disse pasientene frem til og med 2006, journalgjennomgang av nytilkomne pasienter fra perioden 2003 til 2006, samt systematisere og fremstille tallmaterialet for alle faktorene for hele pasientgruppen. De faktorene vi har valgt å fokusere på, har vi kommet frem til i samarbeid med Dr. Bugge.

Som innledning til vårt arbeid, fikk vi være med å observere en implantasjon og testing av en ICD-enhet, utført av Dr. Bugge og Dr. Pål Tande ved Cardiologisk laboratorium på UNN. Med på prosedyren var også en representant for ICD-leverandøren Medtronic, og vi hadde også en samtale med han i etterkant.

Etter dette har vårt arbeid i første omgang gått ut på å samle journaldata for samtlige pasienter. Vi har under dette arbeidet hatt kontorplass ved hjertemedisinsk laboratorium på UNN, og vil takke personalet her for deres hjelpsomhet. Vi vil også takke vår veileder gjennom arbeidet Dr. Einar Bugge.

Hjertelig hilsen

Kyrre Halvorsen og Audun Domaas Pedersen

RESYMÈ

I Nord-Norge har ICD-behandling vært et behandlingsalternativ siden 1997. Vi har gått gjennom journaldata for alle 167 pasientene som har fått denne behandlingen ved UNN.

ICD står for Implantable Cardioverter Defibrillator. En ICD er en implanterbar enhet som fungerer både som hjertedefibrillator og pacemaker. Denne behandlingen ble, for ti år siden, gitt sekundærprofylaktisk til pasienter som var blitt vellykket gjenopplivet etter en episode med ventrikkelflimmer. De siste ti årene har imidlertid flere store randomiserte studier konkludert med økt overlevelse ved flere kardiologiske lidelser. Dette har endret behandlingskriteriene, slik at denne behandlingen i dag tilbys pasienter med blant annet ventrikkeltachykardier og redusert hjertefunksjon.

ICD behandling er svært kostbart, noe som trolig er hovedårsak til at det fremdeles er en langt mer restriktiv bruk i Norge sammenliknet med for eksempel USA.

Gjennomgangen av tallene for Nord-Norge viser at stadig økende antall pasienter årlig får innlagt ICD, og at Nord-Norge her holder godt følge med resten av landet. De som får ICD-behandling er hovedsakelig menn med tidligere kjent alvorlig hjertesykdom, og som har hatt episoder med ventrikkelarytmier. De siste årene er det imidlertid en tendens til at behandlingen i stadig økende grad gis primærprofylaktisk.

I takt med varighet av oppfølgingen, øker også andel av pasienter som har hatt adekvate arytmiterminerende behandling fra sin ICD. Kun en liten andel har uhensiktsmessige innslag, og det er få alvorlige komplikasjoner av behandlingen.

INNLEDNING

I Norge forekommer det hvert år ca. 5000 tilfeller av akutt sirkulasjonsstans pga. hjertesykdom. En liten andel blir vellykket gjenopplivet, disse personene har økt risiko for en ny slik hendelse(1).

De siste ti årene er det i Nord-Norge tatt i bruk implanterbare hjertedefibrillatorer, (Implantable Cardioverter Defibrillator - ICD) som primær- og sekundærprofylaktisk behandling for rytmeforstyrrelser og/eller sirkulasjonsstans. I denne oppgaven har vi valgt å gjøre en gjennomgang av de pasientene ved UNN som har fått implantert ICD siden oppstarten i 1997 frem til og med 2006.

Ventrikkelarytmier

Akutt sirkulasjonsstans skyldes i mange tilfeller ventrikkelflimmer(VF) eller ventrikkeltachykardi (VT), som medfører nærmest opphør av blodsirkulasjonen. De fleste av disse pasientene har fra før en tilgrunnliggende hjertesykdom, men for noen er sirkulasjonsstans første tegn på en hjertesykdom.

Ventrikkelarytmi kan ha flere årsaker, men i vår del av verden er det *iskemisk hjertesykdom* som er årsak til størsteparten av ventrikkelarytmiene. Pasienter med *kardiomyopati* er også en gruppe som er utsatt for ventrikkelarytmi grunnet defekt i hjertets elektriske impulsveier. Det er også noen som får ventrikkelarytmi uten det påvises noen strukturelle feil eller skade på hjertet, såkalt *idiopatiske ventrikkelarytmier*.

En *ventrikkelflimmer* vil ikke ha evne til å opprettholde hemodynamikken i kroppen, og uten behandling vil døden inntreffe i løpet av kort tid(2) .

En *ventrikkeltachykardi* med frekvens på under 150 bpm hos en ellers frisk person, vil som oftest ikke gi symptomer utover hjertebank, men når frekvensen kommer opp til 200 bpm vil den gi signifikante symptomer i form av dyspnoe, svimmelhet og eventuelt synkope. Pasienter med nedsatt ventrikkelfunksjon vil mye tidligere få symptomer, og derfor tåle en ventrikkeltachykardi dårligere enn friske personer(2).

VVEF

Venstre ventrikkels ejsjonsfraksjoner (VVEF) et godt mål for hjertets pumpefunksjon, og blir målt ved ekkoundersøkelse. Ejsjonsfraksjon er ratio mellom slagvolum og end-diastolisk volum, normalt ligger dette mellom 50 % og 70 %.

Hos pasienter med hjertesvikt kan denne ligge langt lavere, og vi har senere i oppgaven operert med to grupper pasienter; de med EF over og under 40 %.

ICD-behandling

Konseptet ICD ble lansert på midten av 1960-tallet i USA. De ble lite brukt i klinikken frem til begynnelsen av 1990-tallet. Dette fordi apparatene var store og hadde få programmeringsmuligheter. I 1980 ble de første implantasjonene gjort. Det dreide seg da om åpen

hjertekirurgi med lang liggetid postoperativt, mye komplikasjoner og kort varighet av enhetene.

Med mikroelektronikkutviklingen på begynnelsen av 1990-tallet ble apparatene mindre, og veier i dag bare 80 gram (mot tidligere rundt 300 gram). I dag legges elektroder transvenøst inn i ett eller to hjertekammer og generatoren opereres inn subcutant på brystkassen. Inngrep gjøres i lokalanestesi under røntgen-veiledning, og det er få komplikasjoner. Enhetene varer nå opptil ni år og kan programmeres individuelt for optimal behandling. Det gjøres nå på verdensbasis over 150,000 implantasjoner årlig, mot under 1000 i 1980.(1)(3)

Dagens ICD-enhet virker på den måten at den kan stoppe ventrikulære rytmeforstyrrelser med likestrømsstøt med variabel energimengde, eller med antitachykardi-pacing. Denne pacingen har funger prinsipielt slik at tachykardien brytes ved at ICD-enheten pacer med en noe høyere frekvens enn hjertets egenrytme, og dermed overtar styringen. I tillegg inneholder den en vanlig pacemaker, som kan stimulere hjertet hvis rytmen blir for langsom. Dette gjøres på grunnlag av individuelle innstillinger ut fra type rytmeforstyrrelser til den enkelte pasient.

Opplysninger om episoder med rytmeforstyrrelser lagres i defibrillatorens minne med elektrokardiogram og informasjon om hvilken behandling defibrillatoren gav. Dette kan avleses ved kontroll av ICD-enheten, og man kan justere terapigrensene enkelt ved trådløs overføring av data.

Enheten, inklusive ledninger, koster omkring 220 000 kr. I tillegg kommer naturligvis utgifter til oppfølging, samt eventuelt generatorbytte etter 6-9 år.

Medikamentell behandling

Medikamenter som skal motvirke hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika) har lenge vært dominerende behandling av ventrikulære rytmeforstyrrelser. Ved symptomgivende ventrikulær arytmi var imidlertid resultatet av medikamentell behandling ofte dårlig (1). Medikamentell behandling er fortsatt viktig antiarytmisk behandling, også i kombinasjon med ICD-behandling.

Studier

Det har det siste tiåret kommet flere store randomiserte studier som har sammenliknet medikamentell behandling med ICD-behandling av ventrikulære arytmier. Studiene kan grovt sett deles inn i to grupper, de som har sett på primær forebygging av ventrikkelarytmi, og de som har sett på sekundær forebygging.

Senter for medisinsk metodevurdering gjorde på oppdrag fra helsedepartementet en gjennomgang og kritisk vurdering av det vitenskapelige grunnlaget for bruk ICD-behandling. De publiserte sine resultater av denne gjennomgangen i 2002.

De første studiene fokuserte på *sekundær forebygging* av ventrikkelarytmier. Tre studier som bør nevnes her er AVID (7), CASH (8) og CIDS (9). Studiene kom i løpet av nittitallet og tok utgangspunkt i pasientgrupper på mellom drøyt 300 til 1000 hvor AVID var det største. Felles for pasientgruppen var at de hadde overlevd en episode med sirkulasjonsstans som følge av VF eller rask VT, altså en sekundærprofylaktisk behandling. Konklusjonen av disse studiene var at ICD-behandling reduserte både antall plutselig hjertedød, samt totalmortalitet (AVID).

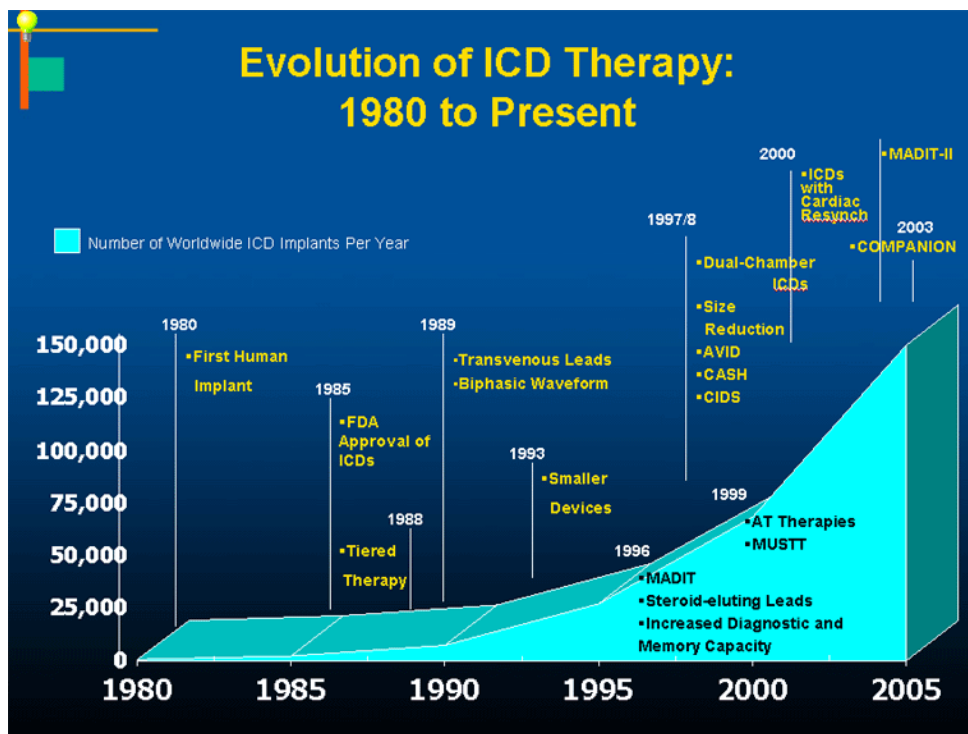
MADIT (10) og MUSST (11) er studier som har sett på *primær forebygging* av ventrikkelarytmier. Pasientene i disse studiene har her hatt koronarsykdom, redusert EF og de har induserbar VT, men altså ikke kliniske episoder med ventrikkelarytmi. Konklusjonen her er redusert arytmidødelighet hos pasienter som gikk inn under disse inklusjonskriteriene og som ble behandlet med ICD.

De siste fem årene er det kommet flere større randomiserte studier på overlevelse hos pasienter med nedsatt EF og hjertesvikt, blant annet MADIT II (13) og SCD-HeFT (12). Disse studiene viser økt overlevelse i gruppen som fikk ICD i forhold til gruppen som ble behandlet med antiarytmika, samt at en skal unngå overdrevet bruk av antiarytmika, og heller optimalisere ACE-hemmer, betablokker og diuretikabehandling.(3)

Figur 1.

Figur en er en grafisk fremstilling av utviklingen i bruk av ICD-behandling, verden sett under ett, siden første implantasjon i 1980 og frem til 2005. Vi ser her hvordan nivået av årlig antall ICD-implantasjoner har endret seg, og hvilke faktorer som kan ha hatt innvirkning på

utviklingen. Det vi ser er en stadig økende bruk av ICD-behandling fra under tusen implantasjoner i 1980 til 150 000 implantasjoner i år 2005. Vi ser også at de store studiene som er gjort på ICD-behandling (bl.a. MADIT og MUSST), fører til en ytterligere økning i bruken av ICD-behandling.



Figur 1. Oversikt over utvikling av ICD-behandling på verdensbasis.(4)

Indikasjon for ICD-behandling

Overnevnte studier har vært avgjørende for utviklingen av en stadig økende bruk av ICD-behandling. De er også tilgrunnliggende for utarbeidelse av retningslinjer for ICD-behandling både internasjonalt og ved UNN. Norge (og UNN) er imidlertid mer restriktiv i forhold til retningslinjene enn for eksempel USA, noe som kommer tydelig frem i den årlige implantasjonsraten (Norge: 46/mill/år, USA: 245/mill/år(3))

Sekundærprofylaktisk:	Pasienter med overlevd VF/hemodynamisk kompromitterende VT, uten reversibel årsak
Primærprofylaktisk:	Pasienter med høy risiko for plutselig hjertedød

Det er ulike nivå av dokumentasjon som ligger til grunn for implantasjonen av ICD. Kriteriene for å skulle få implantert en ICD-enhet er delt inn i klasser ut fra hvor godt dokumentert gevinsten av ICD er ved de ulike indikasjonene. Kriteriene gjengis i tabell 1. Klasse I med dokumentasjonsnivå A har da best dokumentasjon på effekt av ICD-behandling. I så måte er det i klasse IIa og dokumentasjonsnivå C mindre dokumentasjon for gevinst av ICD-behandling.

Tabell 1

Klasse I, (dokumentasjonsnivå A):
<ul style="list-style-type: none">– Pasienter med overlevd VF uten reversibel årsak– Pasienter med infarktskadet ventrikkel og ustabil VT– Pasienter med postinfarkt hjertesvikt NYHA II - III tross optimal medikamentell terapi, EF < 30-40%, minst 40 dager post infarkt– Pasienter med ikke-iskemisk kardiomyopati, EF < 30-35%
Klasse IIa
(dokumentasjonsnivå B) <ul style="list-style-type: none">– Tidligere infarkt, NYHA I, optimal medikamentell behandling, EF < 30-35 %– Post-infarkt VT med (nær) normal ventrikkelfunksjon (dokumentasjonsnivå C) <ul style="list-style-type: none">– Pasienter med kardiomyopati, redusert ventrikkelfunksjon og synkope uten kjent årsak– Vedvarende VT hos kardiomyopatipasienter med normal eller nær normal ventrikkelfunksjon

Tabell 1: Indikasjoner for ICD behandling ved UNN.

For alle indikasjoner ”Pasienten skal ha rimelige utsikter for å overleve mer enn ett år med godt funksjonsnivå”.

Oppfølging

Umiddelbart etter implantasjonen av ICD-enheten legges pasienten i kortvarig narkose, det induseres da ved hjelp av elektrisk stimulering i hjertet en ventrikkelarytmi (VF). Det provoseres slik frem en kontrollert test av enhetens defibrilleringsfunksjon. Dette gjøres for å kunne stille inn enheten til riktig deteksjonsmodus samt å se at enhetens terapier fungerer.

Videre tas pasientene inn til førstegangskontroll etter 1-2 mnd ved hjertemedisinsk poliklinikk UNN. Videre kontrolleres pasientene etter individuelle behov ut fra aktivitet fra enheten, som regel med 4-6 måneders intervall de første par årene, og senere hver 6.- 8. måned. Enkelte pasienter har de siste år kunnet utføre slike kontroller ved sitt lokale sykehus. UNN Harstad, Sandnessjøen sykehus, Kirkenes sykehus og Nordlandssykehuset Bodø har utstyr og kompetanse for dette.

Ved kontroller registreres alle terapier som eventuelt er gitt fra enheten, og det er da mulighet for å lese av aktuelle hjerterytme som var terapiutløsende. En kan slik vurdere om eventuelle innslag har vært hensiktsmessige eller ikke, og man kan eventuelt gjøre endringer på ICD-enheten ut fra dette. Det kontrolleres videre enhetens batterispenning og ladetid, samt ytre forhold rundt implantasjonsstedet. Det gjøres også vurdering av pasientens generelle tilstand samt medikasjon.

Målsetting ved oppgaven

I denne oppgaven skal vi se nærmere på ICD-behandlingen i Nord-Norge i perioden 1997 (oppstartsåret) og til og med år 2006. Her er en oversikt over hvilke data vi har valgt å gå nærmere inn på.

I samarbeid med vår veileder har vi vurdert det som viktig å få et inntrykk av hvordan tendensen for bruk av ICD-behandling i Nord-Norge har utviklet seg gjennom de ti første årene denne behandlingsformen har vært benyttet.

Først av alt vil vi se på *antall ICD-innleggelser* totalt i tidsrommet 1997 til 2006. Det vil da være interessant å se hvordan behandlingen fordeler seg i forhold til *alder, kjønn og geografisk*. Vi vil også se på hvilket *funksjonsnivå* pasientene hadde når de startet behandlingen, og hvor lenge de har blitt *fulgt opp*. Vi vil også se på *mortalitet* i gruppen.

Da det ofte er en enkelt bakenforliggende *arytmi episode* som er indikasjon for behandlingen, er det ønskelig å se hvor denne *episoden fant sted*. VVEF % er et sentralt mål på hjertefunksjon som tas til grunn for oppstart av behandling, det er derfor interessant å få et inntrykk av *pasientenes VVEF %*. Vi vil også registrere hvor mange av pasientene som har ulike typer *bakenforliggende hjertesykdom*, samt hvor mange som har gjort *revaskulariserende inngrep* tidligere.

Siden *medikamentell behandling* er en viktig del av den helhetlige forebyggingen av ventrikelarytmi, ser vi også på hvordan denne delen har endret seg for den enkelte pasient fra tiden før ICD-innleggelsen og til den hadde sin siste kontroll.

Viktigst i denne gjennomgangen bli selve evalueringen av ICD-terapiene. Hvor mange av dem som har fått ICD-enhet har hatt *adekvate* og dermed livreddende terapier, hvor mange har hatt *ikke-adekvate terapier*. Vi vil også se på når i forløpet pasientene har hatt sitt første innslag. Til slutt vil vi se på hvor mange som har hatt *komplikasjoner* som følge av denne typen behandling.

METODE OG MATERIALE

Vi har gått gjennom journaldata på alle pasienter som har fått innlagt ICD-enhet ved hjertemedisinsk avdeling ved UNN Tromsø. Siden oppstart i 1997 og påfølgende tiårsperiode til og med 2006 har 167 pasienter fått denne behandlingen. UNN er ansvarlig for innleggelser av ICD-enheter for de tre nordligste fylkene, Nordland, Troms og Finnmark. Pasienter som evt. har fått innlagt sin ICD ved andre sykehus er ikke tatt med i denne gjennomgangen; Det dreier seg om et meget lite antall pasienter som har fått implantert ICD ved Nordlandssykehuset i Bodø.

For å få en oversiktlig datainnsamling ble det laget et standardisert skjema i Microsoft Excel hvor resultat fortløpende ble registrert og bearbeidet. Vi har, med utgangspunkt i tallene, laget fremstillinger av de faktorer veileder mente var de viktigste, for så til sist analysere og drøfte disse.

Vi har innhentet nødvendig bakgrunnskunnskap fra hjertemedisinsk laboratoriums retningslinjer og annen relevant litteratur.

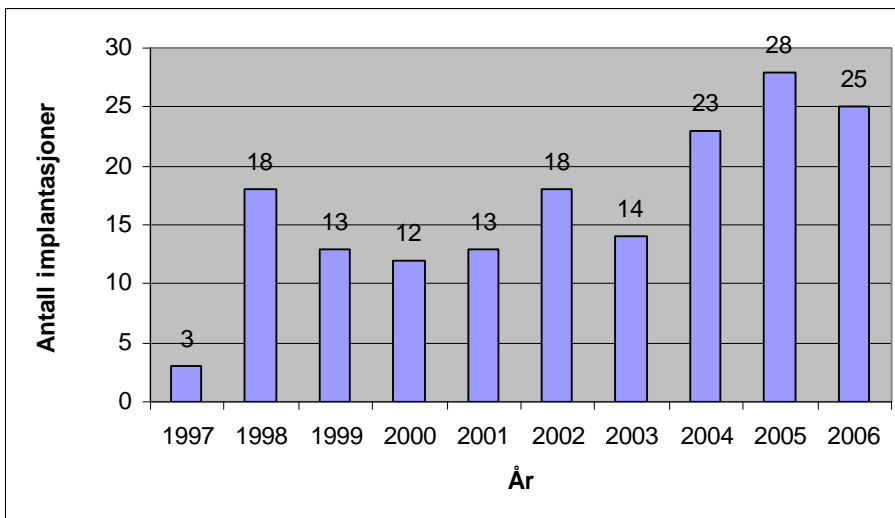
RESULTAT

Figur 2.

Viser antall nyinnlagte ICD-enheter per år ved UNN fra 1997-2006. Totalt er det innlagt 167 enheter i denne perioden, av disse er det 141 (84 %) menn. Disse har, ved implantasjon av ICD-enhet, en snittalder på 60,4 år og median alder 62 år.

Mortalitet: I løpet av hele oppfølgingsperioden er totalt 20 av 167 pasienter døde. Disse har hatt en gjennomsnittlig overlevelse på 26,7 måneder (median 26,5mnd) etter at de fikk implantert sin ICD.

Det bemerkes at 1997 var første året hvor denne typen behandling ble gjort ved UNN og at det derfor bare er tre innlagte enheter dette året. Videre ses et stabilt antall innleggelser i frem til 2003, hvor vi så ser en økning de tre siste årene i perioden, med en topp i 2005 på 28 implantasjoner.



Figur 2: Antall nyinnlagte ICD-enheter pr. år i perioden 1997-2006.

Tabell 2.

Viser en oversikt over hvordan ICD-implantasjonene fordeler seg mellom de tre nordligste fylkene pr. år. Vi ser videre ut fra dette en gjennomsnittsrate for denne behandlingen etter 5 år, for de siste 5 år, og totalt for hele perioden i de ulike fylkene.

Utviklingen er at Troms har hatt et stabilt nivå på antall implantasjoner både i første og siste periode. Finnmark har hatt en økning fra første til siste periode. Nordland hadde betydelig lavere gjennomsnittsrate i første periode, men hatt en stor økning i antall implantasjoner i siste periode. Totalt sett er det Finnmark som har den høyeste gjennomsnittsraten for hele perioden, mens Nordland ligger lavest.

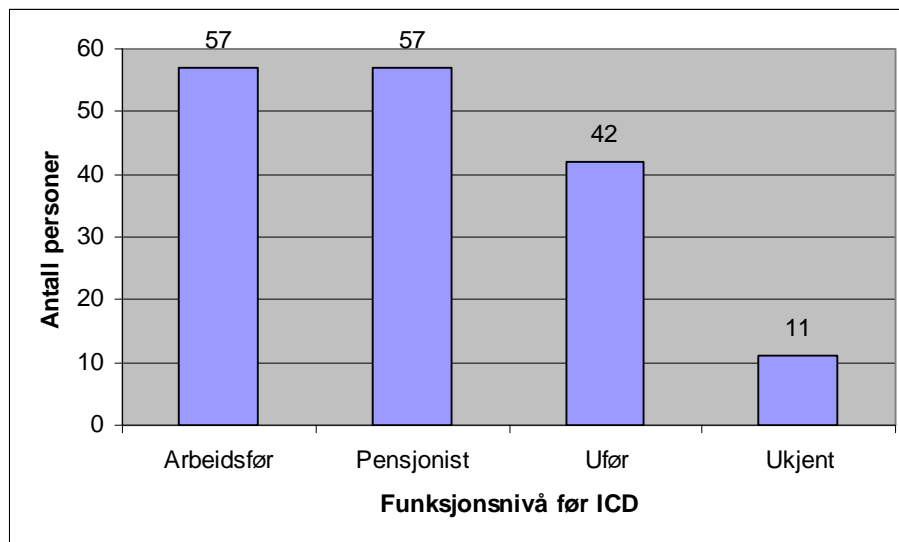
Fylke	Nordland	Troms	Finnmark	Totalt antall
År				
1997	0	2	1	3
1998	5	8	5	18
1999	2	7	4	13
2000	6	4	2	12
2001	4	7	2	13
2002	10	7	1	18
2003	8	4	2	14
2004	11	6	6	23
2005	13	9	6	28
2006	13	8	4	25
Totalt antall	72	62	33	167
Befolkning 01.01.2001(1)	237503	151673	73732	462908
Befolkning 01.01.2007(1)	235101	154136	75519	464756
Gjennomsnittsrate 97-01	14	37	38	25
Gjennomsnittsrate 02-06	47	44	50	46
Gjennomsnittsrate 97-06	31	40	44	36

Tabell 2: Antall ICD-innleggelser de respektive år i de tre nordligste fylkene.

Gjennomsnittsrate er antall/million/år. Befolkningstall er fra 01.01.2002 og 01.01.2007(5)

Figur 3.

Oversikt over funksjonsnivå før ICD-behandling. Det var ønskelig å gruppere pasientgruppen etter NYHA-klassifisering, dette lot seg ikke gjøre ut fra journaldata. For å få et mål på pasientenes funksjonsnivå har vi derfor registrert hvor mange som er i arbeid, hvor mange som er pensjonerte og hvor mange som er uføretrygdet før ICD-behandling. Av de 167 pasientene var 42 (25 %) uføretrygdet, noe som tyder på et nedsatt funksjonsnivå. Videre var 57 (31 %) i arbeid, noe som kan tyde på et godt funksjonsnivå. En relativt stor andel 57 (31 %) er pensjonister, dette gjør det vanskelig å vurdere funksjonsnivå i gruppen. Hos 11 pasienter lot det seg ikke gjøre å finne data angående funksjonsnivå.



Figur 3. Oversikt over funksjonsnivå før ICD-behandling.

Tabell 3.

Viser fordeling av indikasjon for ICD-behandling. Det er sett separat på første og siste 5-årsperiode. Vi ser at profylaktisk ICD-behandling har økt fra 1 i første periode til 5 i andre periode. I forholdet mellom VF og VT ser vi en tendens til at andre periode har noe mindre andel VF og større andel VT. Hver pasient kan ha flere indikasjoner.

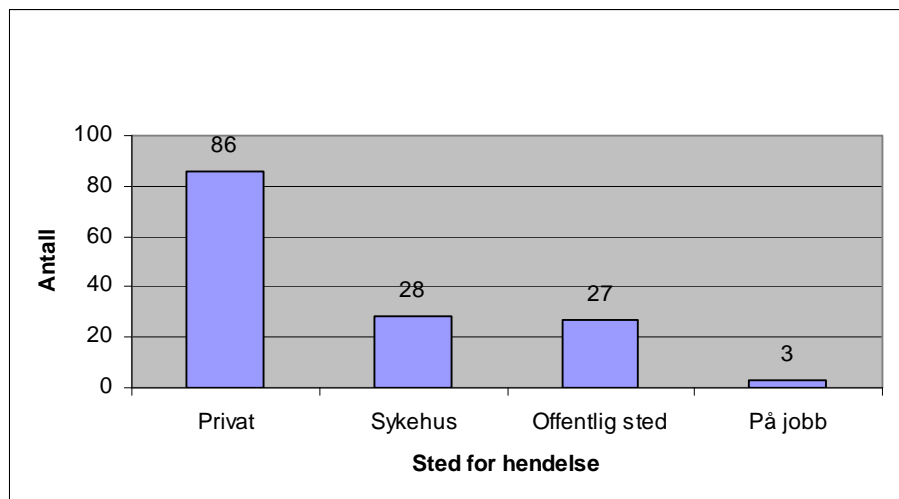
Periode	1997-2001		2002-2006		Totalt	
	antall tilfeller	%	antall tilfeller	%	antall tilfeller	%
VF	33	55,9 %	46	42,6 %	79	47,3 %
VT VEDVARENDE	16	27,1 %	45	41,7 %	61	36,5 %
VT IKKE VEDVARENDE	15	25,4 %	17	15,7 %	32	19,2 %
PROFYLAKTISK	1	1,7 %	5	4,6 %	6	3,6 %

Tabell 3. Indikasjoner for innleggelse av ICD. Hver pasient kan ha flere indikasjoner.

Figur 4.

En oversikt over hvor pasientene har hatt sin primære episode som har ført til ICD-behandling. Vi ser at hovedmengden har hatt sin hendelse privat. Seks pasienter fått sin ICD-enhet profylaktisk.

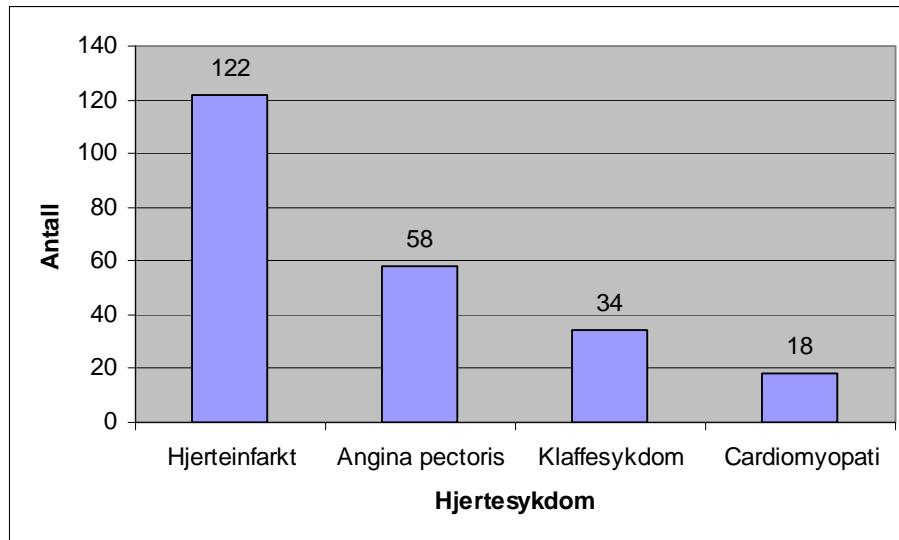
Det bemerkes at det ut fra journaldata ikke lot seg gjøre å finne sted for hendelse hos hele gruppen, 27 pasienter tas derfor ikke med i denne oversikten.



Figur 4: Sted for primære episode som har ført til ICD-behandling.

Figur 5.

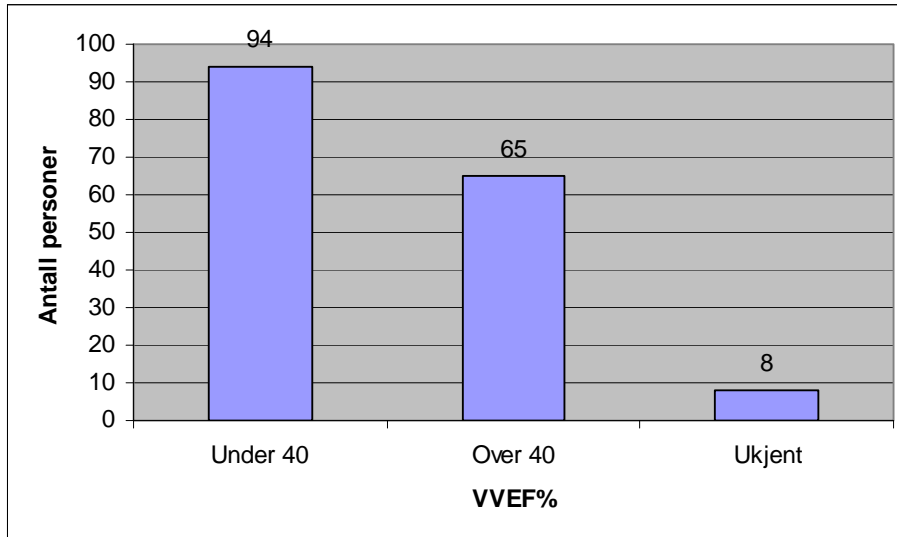
Det var 128 (77 %) som hadde hjertesykdom før de fikk ICD. Med hjertesykdommer menes her hjerteinfarkt, angina pectoris, kardiomyopati og klaffesykdommer. 39 (23 %) hadde ingen historie med hjertesykdom forut. Av de som hadde hatt hjertesykdom var det klart flest som hadde hatt hjerteinfarkt. Mange pasienter hadde flere av nevnte hjertesykdommer.



Figur 5: Hjertesykdom før ICD-behandling

Figur 6

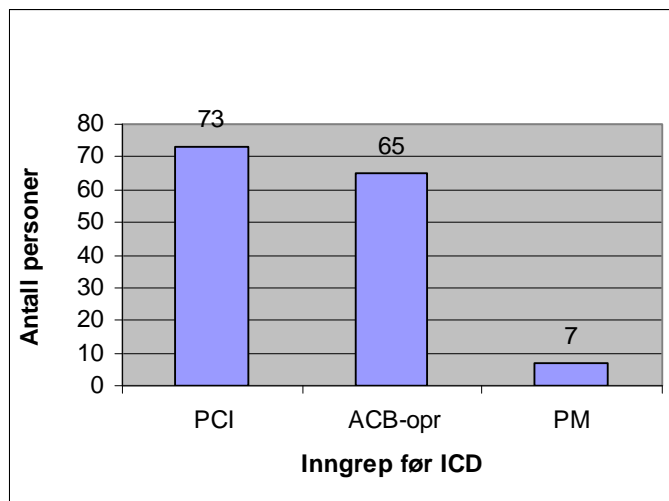
Vi har delt pasientgruppen inn etter venstre ventrikkels ejeksjons-fraksjon, henholdsvis under 40 % og over 40 %. Figur 4 viser en oversikt over dette. 94 pasienter(59 %) hadde VVEF < 40 %. Hos 8 pasienter manglet journaldata på VVEF %.



Figur 6: Oversikt over ejeksjonsfraksjonsverdi (%).

Figur 7.

Viser oversikt over kardiologiske inngrep gjort før ICD-implantasjon. 118 (71 %) av pasientene var blitt revaskularisert, enten ved hjelp av aorta-coronar bypass(ACB), percutan coronar intervensjon(PCI) eller begge deler. 49 v(29 %) var ikke revaskulariserte før ICD-innleggelse. 7 pasienter hadde pacemaker(PM) før innleggelse av ICD.



Figur 7: Kardiologiske inngrep før ICD-implantasjon.

Tabell 4.

Viser en oversikt over pasientenes medikasjon før ICD-innleggelse og ved siste kontroll. Vi har også sett på endringer i medisinerer. Vi ser at klart flest står på β -blokkere både før (58 %) og etter(67 %) ICD. Største endring er Sotalol og Amiodarone med økning på henholdsvis 107,7 % og 77,3 %. Det er færre som er uten medikasjon etter ICD.

Medikasjon	Før ICD	Siste kontroll	Endring
BETA-BLOKKER	97 (58 %)	112 (67 %)	15,5 %
SOTALOL	13 (8 %)	27 (16 %)	107,7 %
AMIODARONE	22 (13 %)	39 (23 %)	77,3 %
ACE-HEMMER	73 (44 %)	90 (54 %)	23,3 %
DIGITALIS	24 (14 %)	31 (19 %)	29,2 %
ANGIOTENSID II-RESEPTORANTAGONIST	21 (13 %)	29 (17 %)	38,1 %
Uten medikament	34 (20 %)	20 (12 %)	-41,2 %

Tabell 4: Oversikt over medikasjon.

Tabell 5.

Vi har her sett på når pasientene eventuelt har hatt terapi fra sin ICD-enhet. Har fortløpende ekskludert pasienter som er overflyttet til annet sykehus, men bare så fremst UNN ikke har mottatt senere journalnotat fra oppfølgende sykehus. Har også ekskludert fortløpende de som er flyttet til utland, døde eller hjertetransplanterte.

Vi har regnet både DC-støt og pacing av ventrikkeltachykardi som terapi. 7,8 % har hatt sitt første innslag fra ICD-enheten i løpet av første mnd etter implantasjonen. I gruppen som er fulgt opp i to år eller mer, er det 96 pasienter. 55(57,3 %) av disse har hatt første innslag i løpet av de første to år. 37 pasienter er fulgt opp i fem år eller mer og 83,8 % av disse hadde hatt innslag i løpet av første fem år. Totalt sett er det registrert minimum ett innslag hos 79(47,3 %) av alle 167 pasientene uavhengig av oppfølgingstid. 88(52,7 %) av pasientene med implantert ICD-enhet har altså ikke hatt innslag.

Gjennomsnittlig varighet av oppfølging er 37 måneder per pasient, median oppfølgingstid er 30 måneder.

Oppfølgingstid	Antall pas.	Hatt første innslag	Andel
1 mnd	166	13	7,8 %
24 mnd	96	55	57,3 %
60 mnd	37	31	83,8 %
0mnd-10år	167	79	47,3 %

Tabell 5. Oversikt over terapier fra ICD-enhetene.

Tabell 6.

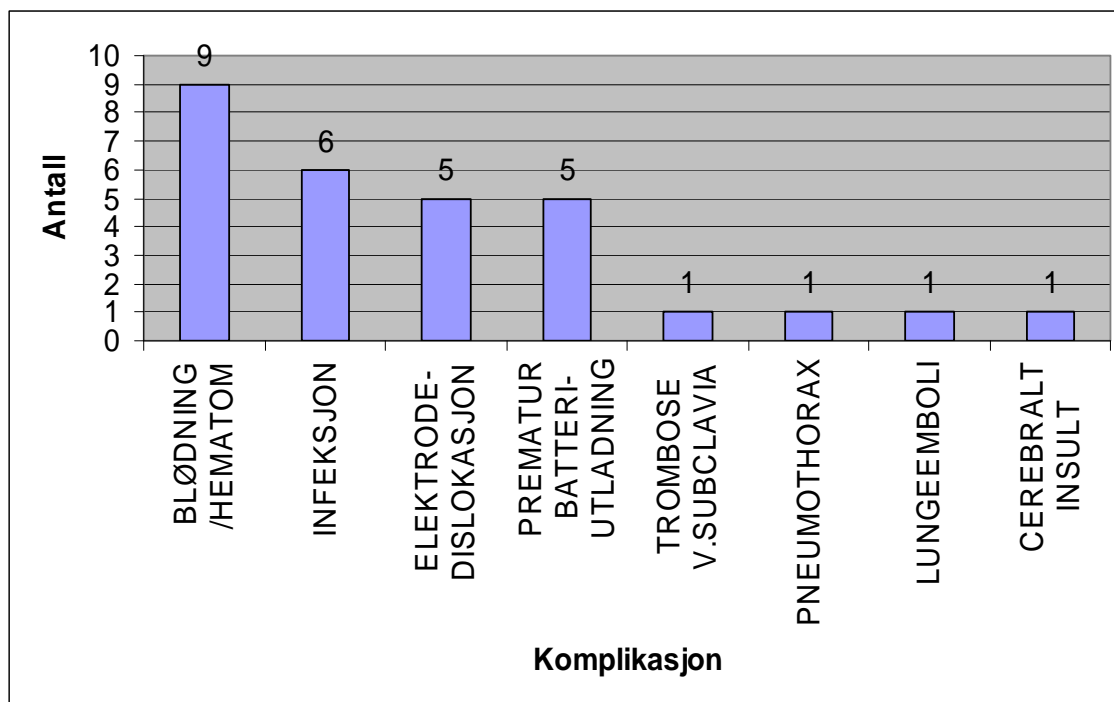
Det er, ved kontroller av pasientenes ICD-enheter, registrert om eventuelle innslag har vært hensiktsmessige, eller om det har vært utløst terapier grunnet feiltolkninger av ICD-enheten. Eksempelvis kan overledet atrieflimmer mistolkes som ventrikkeltachykardi og dermed utløse terapi. Totalt sett ser vi nevnt over at 79 av 167 pasienter har hatt innslag fra sin ICD-enhet. Hos 72 pasienter er det registrert adekvate terapier, hos 18 pasienter registrert ikke-adekvate terapier. Av hele pasientgruppen var det 11 som hadde både adekvat og ikke-adekvat terapi. 7 pasienter har kun hatt uhensiktsmessig terapi fra sin ICD. En stor andel av pasientene har hatt flere terapier, vi har her kun registrert førstegangsterapi som var adekvat og førstegangsterapi som var ikke-adekvat.

Terapier	Antall pasienter	Prosent
Minimum ett innslag	79	47,3 %
Adekvate	72	43,1 %
Ikke-adekvate	18	10,8 %
Kun adekvate	61	36,5 %
Både adekvat/ikke	11	6,6 %
Kun ikke-adekvate	7	4,2 %

Tabell 6. Oversikt over fordeling av terapier.

Figur 8.

Komplikasjoner i forbindelse med implantasjon av ICD-enhet. Den hyppigste komplikasjonen er blødning/hematom med 9 tilfeller på 167 implantasjoner. To av pasientene har både blødning og infeksjon. Av vår pasientgruppe har en person mistet livet som direkte følge av komplikasjoner ved ICD-implantasjonen (pasienten med cerebralt insult).



Figur 8. Komplikasjoner i forbindelse med implantasjon av ICD-enheten.

DISKUSJON

Vi har gjennomgått pasientmaterialet for ICD-behandlingen i Nord-Norge i perioden 1997-2006. Av de totalt 167 pasientene som har fått ICD-behandling viste det seg å være en stor overvekt av menn, hele 84 %. Dette skyldes nok mye at menn generelt har langt større risiko for å utvikle hjertesykdom.

Snittalder hos de behandlede pasientene var 60,4 år, med en medianalder på 62 år. Det var få pasienter med høy alder i gruppen, eldste var 82 år gammel. Yngste pasient var 18 år, noe som forklarer forskjellen mellom gjennomsnittsalder og medianalder.

I løpet av oppfølgingsperioden døde 20 av 167 pasienter, en av disse døde som direkte komplikasjon av behandlingen (cerebralt insult). Blant de som er døde var det en gjennomsnittlig oppfølging på over to år.

Bortsett fra oppstartåret 1997 hvor det kun var tre innleggelser har det vært en relativt jevn *frekvens av årlige implantasjoner* frem til og med 2003. I perioden 2004 til 2006 har vi imidlertid sett en økning av antall implantasjoner. Noen klar årsak til dette har vi ikke sett, men vi har registrert en tendens til endring i fordelingen mellom indikasjoner, da flere har fått ICD på grunnlag av ventrikkeltachykardi og som primærprofylakse mot hjertearytmi i siste femårsperiode, dette diskuteres også senere.

Ved å beregne gjennomsnittlig implantasjonsrate, har vi kunnet se på *geografisk forskjell* i bruk av ICD-behandling i de tre nordligste fylkene. I perioden 1997-2001 lå Troms og Finnmark høyest med 37-38 implantasjoner/mill/år. Nordland hadde i denne perioden under halvparten så høy implantasjonsrate.

I perioden 2002-2006 har Finnmark høyeste gjennomsnittsrate på 50. Nordland og Troms følger like bak. Interessant her er at Nordland har tredoblet sin implantasjonsrate de siste fem årene. Dette kan blant annet skyldes at økt kjennskap i fagmiljøet til behandlingsformen har ført til at flere potensielle ICD-pasienter henvises fra Nordland.

For hele Nord-Norge fikk vi i 1997-2001 en gjennomsnittsrate på 25. Dette er det samme som landsgjennomsnittet i Norge 1998-2001(1). Gjennomsnittsraten for landsdelen hadde økt til 46 i siste femårsperiode. Noe av denne økningen kommer naturligvis av at det var få implantasjoner ved UNN i oppstartsåret 1997. Også her ligger UNN likt med landsgjennomsnittet (6).

Funksjonsnivå før innleggelse av ICD viste seg som et vanskelig punkt å få oversikt over. Primært var det ønskelig å dele inn pasientgruppen etter NYHA- klassifisering. Ut fra journaldata lot dette seg ikke gjøre, og vi registrerte derfor pasientene i gruppene arbeidsfør, pensjonist, uføretrygdet. Da 57 av 167 pasienter havnet i kategorien pensjonist kan vi ikke konkludere med funksjonsnivå ut fra denne inndelingen. Ser vi bort fra pensjonistgruppen, er tendensen at størsteparten av ICD-implantasjonene blir gjort hos arbeidsføre pasienter.

For å se på *indikasjonene for ICD-behandlingen* hos vår pasientgruppe, delte vi oppfølgingsperioden inn i to femårsperioder. Dette for å se hvordan fordelingen av indikasjonene for ICD eventuelt har endret seg. I første periode var ventrikkelflimmer den dominerende indikasjon, mens i andre periode er denne prosentvis redusert. Vi ser her en klar økning av pasienter som får sin ICD med ventrikkeltachykardi (vedvarende og ikke-vedvarende) som indikasjon, og i tillegg får flere pasienter ICD primærprofylaktisk. Dette stemmer godt overens med de endringene som har skjedd i kriteriene for ICD-behandling de siste årene. Som tidligere nevnt har disse endret seg i takt med de store studiene som er gjort de siste 10 årene. Imidlertid er det fortsatt en påfallende lav andel av ICD-innleggelsene ved UNN som skjer på primærprofylaktisk grunnlag. Dette tyder på en stadig restriktiv politikk, og grunnen ligger nok først og fremst på det økonomiske plan.

Vi så på *sted for hendelse* hvor pasientene hadde hatt sin primære episode som var tilgrunnliggende for deres ICD-behandling. Det vi da kunne se var at bare 28 personer hadde denne episoden på sykehus, resten fant sted privat, på offentlig sted eller på arbeidsplassen. Det vil si at de fleste hadde sin hendelse utenfor umiddelbar tilgang til hjertestarter. Dette kan man tolke slik at disse pasientene har behov for en implanterbar hjertestarter, for å ha bedre prognose om de skulle få en ny episode, noe denne gruppen er disponert for(1).

Størsteparten av pasientgruppen (77 %) hadde kjent *hjertesykdom før ICD-behandling*. Altså er det en relativt liten del av gruppen har altså fylt kriteriene for ICD uten å ha hatt kjent bakenforliggende hjertesykdom. Blant de hjertesyke var hjerteinfarkt med den dominerende hjertesykdommen. Både klaffesykdom og kardiomyopater var også godt representert blant pasientene. Da alvorlig hjertesykdom gir økt risiko for ventrikkelarytmier (2), er dette resultatet som forventet.

Som tidligere nevnt er *venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon* et viktig mål på hjertets pumpefunksjon. Etter å ha delt gruppen inn i over/under VVEF 40 % så vi at en klar overvekt av pasientgruppen hadde vesentlig redusert VVEF, det vil si betydelig nedsatt hjertefunksjon. Dette resultatet sammenfaller godt med oversikten over andel som hadde kjent hjertesykdom.

Da det allerede er sett at en stor del av pasientene har hatt hjertesykdom og eller nedsatt hjertefunksjon før ICD-behandling. Det er derfor som forventet at et flertall av pasientene var blitt *revaskularisert* før ICD-behandling.

Når vi så på hvordan *medikamentbruken* har endret seg fra før til etter ICD-implantasjonen, er det naturlig at gruppen som er uten medisiner er kraftig redusert. Det medikamentet flest står på ved siste kontroll er β -blokkere. Det er antiarytmikamedisinene Sotalol og Amiodaron som har økt mest i bruk. Det er naturlig at denne pasientgruppen vil få en økende bruk av antiarytmikum etter å ha hatt en arytmi-episode, da ICD-enheten i seg selv ikke forebygger ventrikulære arytmier.

At medikamentbruken totalt også øker, og at flere av de tidligere medikamentfrie pasientene nå er medisinerter, er også naturlig, da vi her ser på medikasjonen før og etter en nytilkommet hjertelidelse.

Noe av det viktigste vi så på i denne oppgaven var hvor stor andel som har hatt *ICD-innslag*. Det vi ser er en tendens til at en relativ stor del av førstegangsinnslagene fra ICD-enheten skjer i løpet av første måned etter implantasjonen. Dette kan tyde på flere ting; Økt hyppighet for nye ventrikulære arytmiepisoder innenfor første måned kan være en av årsakene. Utilfredsstillende medikamentering som blir justert over tid kan være en annen. Ikke-adekvate innslag som følge av at ICD-enheten ikke er godt nok tilpasset kan være en tredje.

Vi ser videre av resultatene at andelen pasienter som har hatt innslag fra ICD-enheten øker i takt med oppfølgingstiden. De som er fulgt opp lengst (fem-års gruppen) er også de pasientene som fikk sin ICD ut fra de strengeste implantasjonskriteriene, og dermed vil dette være en gruppe som er særlig disponerte for arytmiepisoder.

Når vi ser på alle pasientene vi har sett på i studiet, ser vi at totalt nesten halvparten har hatt minst ett innslag fra sin ICD. Da må det bemerkes at dette tallet nok vil stige med tiden, da de sist tilkomne pasientene har hatt kort oppfølgingstid.

Da de overnevnte resultat på innslag både regner adekvate og ikke-adekvate innslag fra ICD-enheten, er det svært interessant å se hvor stor andel av disse som har vært hensiktsmessige og hvor mange som har vært uhensiktsmessige.

Konklusjonen blir at kun 7 av pasientene har hatt kun ikke adekvate innslag. Resten av pasientene som har hatt innslag har hatt enten bare adekvate eller en kombinasjon.

Komplikasjoner

ICD er en avansert behandling med mange potensielt alvorlige komplikasjoner. Internasjonale data har vist at 11 % har fått komplikasjoner i tilknytning til ICD-implantasjoner.(6)

Ut fra våre tall kan vi si det er relativt få komplikasjoner med ICD-implantasjonene ved UNN. Blødning/hematom er vanligst med ni tilfeller i vår pasientgruppe. Alvorlige komplikasjoner har vi svært få av.

KONKLUSJON

Implantasjon av ICD er en stadig økende behandlingsform, både internasjonalt og ved UNN. Dette skyldes at indikasjonene for behandlingen har forandret seg etter hvert som store studier har konkludert med økt overlevelse hos stadig større andel av kardiologiske pasienter.

I Norge ser vi en mer restriktiv politikk i forhold til noen av inklusjonskriteriene, i forhold til for eksempel USA, og dermed er implantasjonsraten her mye lavere. Nord-Norge henger godt med nasjonalt, og har samme implantasjonsrate som resten av landet.

Dermed blir de pasientene som får denne behandlingen i Norge så selektert, at størsteparten får nytte av sin ICD i form av adekvate innslag. Behandlingen er relativt trygg, med få alvorlige komplikasjoner. Prisen er den største grunnen til at dette ikke er en enda mer benyttet behandlingsform.

Den typiske ICD-pasienten er en 60 år gammel mann fra Finnmark. Han har tidligere hatt hjerteinfarkt og er revaskularisert. Han var arbeidsfør da han fikk en episode med ventrikkeltachykardi privat. Dette gav han redusert ventrikkelfunksjon og han var medisinert med betablokker og ACE-hemmer da han ble innlagt for implantasjon. Han har ikke hatt komplikasjoner etter implantasjonen, og har hatt minst en adekvat terapi fra sin ICD i ettertid.

REFERANSELISTE

1. SINTEF. Senter for metodevurdering. SMM – rapport Nr. 1/2002. Implanterbar defibrillator.
2. Textbook of cardiovascular medicine. Eric J. Topol 1998. Kap 63. ISBN: 0-397-51-592-8
3. ICD-indikasjoner 2004, Einar Bugge.
4. http://www.medtronic.com/physician/tachy/history/Overview_ICD.ppt
5. Statistisk sentralbyrå, folkemengde etter fylke 1951-2007. www.ssb.no
6. Hjerteforum nr. 2/2007/vol 20 "ICD-behandling hos eldre" Einar Bugge
7. Anonymous. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. The Antiarrhythmic versus ICD (AVID) Investigators. N Engl J Med 1997;337:1576-83.
8. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, Dorian P, Roy D, Sheldon RS et al. Canadian ICD Study (CIDS): a randomized trial of the ICD against amiodarone. Circulation 2000;101:1297-302
9. Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Ruppel R. Randomized comparison of AAD therapy with ICD in patients resuscitated from cardiac arrest: The Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). Circulation 2000;102:748-54
10. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL. Klein H et al. Improved survival with an ICD in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators (MADIT). N Engl J Med 1996;335:215-26

11. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease (MUSST) N Engl J Med 1999;334:1882-90
12. Klein H, Auricchio A, Reek S, Geller C. New primary prevention trials of sudden cardiac death in patients with left ventricular dysfunction: SCD-HEFT and MADIT-II
13. Moss AJ, Cannom DS, Daupert JP, Hall WJ, Higgins SL, Klein et al. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT-II). Design and clinical protocol. Ann Noninvasive eletrocardiol 1999;4:83-91