

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.
Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av): ☒
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av): ☒
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av): ☐

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Jørgen Kjølner
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Cortrium Aps
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Jorgen.kjoller@cortrium.com/+4526111108
Dato for innsending av forslag	09.09.2025

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagsstillerens tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Kabelfri C3w-monitor

Kontinuerlig EKG måling i 1 til 14 dager inkludert ferdigtolket resultat

C3w gir deg en rask og enkel måte å oppdage arytmier på, og gir pasientene dine en friksjonsfri EKG-opptaksopplevelse. C3w-opptaket med tre kanaler er av høy kvalitet, passer både menn og kvinner – og har opptil 14 dagers batterilevetid. I tillegg er den kompatibel med flere tredjeparts analyseprogramvareløsninger.

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Holter EKG som tjenste, Holter og Holteranalyse i en pakke - ikke diagnose **Pålitelige, verifiserte rapporter**

Cortrium EKG-rapporter verifiseres av vårt team av hjertespesialister. Dette betyr EKG-rapporter av høy kvalitet med oppdagede arytmier – for å hjelpe helsepersonell med å stille en rask og nøyaktig diagnose for pasientene sine.

Vårt interne team av hjertespesialister verifiserer EKG-rapportene

Alle EKG-rapporter verifiseres av minst én kardiologispesialist

Levering innen 2 virkedager.

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

En metode som vil frigjøre ressurser i helsevesnet, nedbringe den aktuelle ventetid for langtids EKG

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

Økt behov for EKG-analyse av, blant annet atrieflimmer kombinert med færre kliniske ressurser i helsevesenet = Lengre ventetid i helsevesenet for å få en langtids-EKG-Holter-skanning forårsaker økt stress og sykedager, hvor en løsning med C3w reduserer dette stresset.

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

I dag utarbeides de fleste langtids Holter EKG analysene lokalt av klinisk personale, og dette arbeidet kan reduseres med vår løsning. Disse analysene gir ofte resultater som ikke gir grunnlag for videre behandling (+75 % av alle analyser). Måledata er standard Holter 3 avledninger.

- | 6. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten | ☒ | ☐ |
| En ny og innovativ metode | ☒ | ☐ |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode | ☒ | ☐ |
| En sammenligning mellom flere metoder | ☒ | ☐ |
| Er metoden tatt i bruk? | ☒ | ☐ |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis | ☒ | ☐ |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving | ☒ | ☐ |
| Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis | ☒ | ☐ |

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

C3W (Cortiums holter) trenger ikke lading på 14 dager og trenger ikke ledninger eller ekstern strømforsyning. Kan settes på pasienten av pasienten selv.

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

Legemiddel ☐

Medisinsk utstyr som er CE-merket* ☒

Enhet

Type EKG-opptaker: Holter, Ambulatorisk EKG

Kanaler: 3

Bruketid: Opptil 14 dager

Opptaksformat: Kontinuerlig

Lading: Oppladbar via adapter via kabel

Strømforsyning: Litiumpolymer, 3,7 V, 520 mAh

Mål: 85 x 80 x 15 mm

Vekt: 36 gram

Samplingsfrekvens: 256 Hz

Inngangsimpedans: 10 Mohm

Oppløsning: 24 bit

Ytelsesstandard: Designverifisering IEC 60601-2-47

Sikkerhetsstandard: IEC 60601-1 Grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse IEC 60601-2-47

Klinisk

Medisinsk formål: Ambulerende EKG

Engangsbruk / gjenbrukbar: Gjenbrukbar/oppladbar monitor

Opptaksstandard: Holter

Opptaksformat: Kontinuerlig

Tiltenkt plassering: Midsternal linje

Opptaksperiode: Opptil 14 dager på én lading

Kan brukes med standardelektroder

Biologisk

Medisiner: Ikke aktuelt

Vev: Ikke aktuelt

Kroppsvæsker som enheten har kommet i kontakt med: Ikke aktuelt

Type kontakt med intakt hud: Ikke-invasiv

Varighet av hudkontakt: Opptil 14 dagers kontinuerlig kontakt

Kontakt med slimhinne: Ikke aktuelt

Steril eller ikke-steril: Ikke-steril

Biologisk kompatibilitet: ISO 10993-5 og ISO 10993-10

Sertifikater

TÜV SÜD: Forordning (EU) 2017/745 (MDR), Artikkel 97

CE-sertifisering: CE 0123

ISO-sertifisering: ISO 13485:2016

Pålitelige, verifiserte rapporter

Cortrium EKG-rapporter verifiseres av vårt team av hjertespesialister. Dette betyr EKG-rapporter av høy kvalitet med oppdagede arytmier – for å hjelpe helsepersonell med å stille en rask og nøyaktig diagnose for pasientene sine.

Vårt interne team av hjertespesialister verifiserer EKG-rapportene

*Angi klassifisering og bruksområde:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| Medisinsk utstyr som <u>ikke</u> er CE-merket | ☐ |
| Prosedyre | ☐ |
| Screening | ☒ |
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | ☒ |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten | ☐ |
| Annet (beskriv) | ☐ |

8. Finansieringsansvar

Ja Nei

- | | | |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag? | ☒ | ☐ |
| Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden? | ☒ | ☐ |

Eventuelle kommentarer:

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet?

Ja Nei
☒ ☐

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Redusere nåværende ventelister på Holter 24timer + analyse

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?

Ja Nei
☐ ☒

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Kardiologi og Neurologi

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

- | | |
|------------------------|-------------------------------------|
| Klinisk effekt | ☒ |
| Sikkerhet/bivirkninger | ☐ |
| Kostnader/ressursbruk | ☒ |
| Kostnadseffektivitet | ☒ |

Organisatoriske konsekvenser	☒
Etiske	☐
Juridiske	☐

13. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Hjerteproblemer (EKG langtids monitorering+24 timer)

Forventet effekt

Raskere analyse gir mindre ventetid (stress) og raskere behandling

Sikkerhet og bivirkninger

Ingen bivirkninger

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Aktuelt 62.822 (150.000 potensielt)

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Raskere analyse gir mindre ventetid (stress) og raskere behandling, samt mindre behov av klinisk personale.

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

Cortrium har utarbeidet 500.000 analyser og kan oppgi + 50 europeiske referanser og studier. Vi har 5 hospitaler i Finland, 2 privat hospitaler + 10 privat klinikker i Sverige, Hospital på Færøerne og en region i Danmark + en antal privat klinikker. Herudover er vi markedsledende hos praktiserte læger i Tyskland.

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

Cortrium Aps Erik Husfeldts vej 7 2630 Taastrup Danmark

16. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

Både i drift

17. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

Cortrium tilbyr både C3w og Apex programvare, stadig muligt med egen analyse, samt langtids EKG analyser. Cortrium har kvalitetskontrol (QC team) på alle rapporter som leveres, samt kundeservice alle hverdager.

www.cortrium.com

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Jørgen Kjøller er ansatt av Cortrium Aps