



UiT Norges arktiske universitet

Det Helsevitenskapelige fakultet

## **Permanent pacemaker etter kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI): En populasjonsbasert studie**

Thea Sofie Marthinussen og Selma Alette Mikkelsen

Masteroppgave i Profesjonsstudiet i medisin, MED-3950, juni 2024

Hovedveileder: Haakon Lindekleiv

Biveiledere: Geir Heggelund og Terje Steigen

## Forord

Hensikten med denne oppgaven var å beskrive pacemakerbehov ved kontroller inntil 12 måneder etter implantering av permanent pacemaker etter TAVI ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) i perioden 2018-2022, samt å beskrive prediktorer for pacemakerbehov etter TAVI ved UNN i samme periode.

Haakon Lindekleiv, førsteamanuensis i kardiologi og tidligere medisinsk fagsjef ved UNN, var vår hovedveileder på andreårsoppgaven. Det var en kvalitetssikringsstudie på praksisen ved bruk av Holter ved UNN i 2019. Vi hadde et ønske om å skrive en oppgave av lignende karakter til masteroppgaven, samt å fortsette samarbeidet med Lindekleiv. Etter et møte med våre veiledere endte vi på en kvalitetssikringsstudie om TAVI ved UNN.

En stor takk rettes til vår hovedveileder, Haakon Lindekleiv, som i en travel hverdag som tidligere medisinsk fagsjef og nå lege i spesialisering innen radiologi, har veiledet oss trygt gjennom to oppgaver på medisinstudiet. Arbeid med analyser av datamateriale ble gjort sammen med Lindekleiv januar 2024. Takk til våre biveiledere Geir Heggelund og Terje Steigen for bidrag til valg av prosjekt og gode innspill underveis i arbeidet med masteroppgaven.

Tromsø, 30. mai 2024

*Thea Sofie Marthinussen*

Thea Sofie Marthinussen

Tromsø, 30. mai 2024

*Selma A. Mikkelsen*

Selma Alette Mikkelsen

# Innholdsfortegnelse

1	Sammendrag .....	4
1.1	Bakgrunn .....	4
1.2	Materiale og metode .....	4
1.3	Resultater .....	4
1.4	Fortolkning .....	4
2	Forkortelser .....	5
3	Innledning .....	6
3.1	Teori .....	6
3.1.1	Aortastenose .....	6
3.1.2	TAVI .....	6
3.1.3	Permanent pacemaker etter TAVI .....	7
3.2	Formål .....	8
4	Materiale og metode .....	9
4.1	Datamateriale .....	9
4.2	Arbeidsprosessen .....	9
4.3	Etikk- og personvern .....	9
4.4	Variabler .....	9
4.4.1	Definisjoner .....	10
4.5	Statistisk analyse .....	10
5	Resultater .....	12
6	Diskusjon .....	14
6.1	Forekomst av pacemakerimplantasjon og pacemakerbehov etter implantasjon .....	14
6.2	Kortere liggetid og flere pacemakerimplantasjoner .....	15
6.3	Oppfølging og dokumentasjon etter implantasjon av permanent pacemaker .....	17
6.4	Forslag til videre forskning .....	18
6.5	Styrker og svakheter ved studien .....	19

7	Konklusjon .....	21
	Referanser.....	22
	Tabeller og figurer.....	26

# **1 Sammendrag**

## **1.1 Bakgrunn**

Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI) er et minimalt invasivt inngrep for å skifte aortaklaffen hos pasienter med alvorlig aortastenose. Alvorlige forstyrrelser i hjertets ledningssystem er en vanlig komplikasjon etter TAVI og behandles med pacemaker. Formålet med oppgaven var å beskrive pacemakerbehov og prediktorer for pacemakerbehov ved kontroller inntil 12 måneder etter TAVI ved UNN i perioden 2018-2022.

## **1.2 Materiale og metode**

Datamaterialet er samlet ved retrospektiv journalgjennomgang av pasienter som fikk TAVI ved UNN mellom 1.1.18. og 31.12.22. Statistiske analyser ble utført i STATA versjon 18.

## **1.3 Resultater**

Vi inkluderte 511 pasienter som fikk implantert TAVI, hvorav 53 pasienter hadde eksisterende permanent pacemaker. Av 458 pasienter som ikke allerede hadde pacemaker fikk 72 (14%) implantert permanent pacemaker etter TAVI og dette skjedde hovedsakelig få dager etter TAVI. Gjennomsnittlig liggetid var 5 dager.

## **1.4 Fortolkning**

Sammenlignet med en tidligere studentoppgave som inkluderte pasienter opp til 2017 har andelen permanente pacemakere etter TAVI ved UNN økt samtidig som liggetid har falt. Det er behov for videre forskning for å identifisere pasienter som med litt lengre observasjonstid kan gjenvinne egenrytme og dermed unngå pacemakerimplantasjon.

## **2 Forkortelser**

TAVI: Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer

UNN: Universitetssykehuset i Nord-Norge

UiT: Universitetet i Tromsø

NORIC: Norsk register for invasiv kardiologi

DIPS: Distribuert Informasjons- og Pasientdatasystem i Sykehus

NYHA: New York Heart Association

EKG: Elektrokardiografi

ESC: European Society of Cardiology

## 3 Innledning

### 3.1 Teori

#### 3.1.1 Aortastenose

Aortastenose er en forsnevring av aortaklaffen (1). Ifølge *British medical journal* fører patologiske prosesser i aortaklaffen til fibrose av klaffeseilene og avleiring av kalsium på klaffen (1). Klaffearealet blir mindre og trykket i venstre ventrikkel øker som følge av obstruksjon av blodstrømmen fra ventrikkelen til aorta. For å øke systolisk funksjon blir ventrikkelen større. Dette er en kompensasjonsmekanisme som over tid vil svikte og resultatet blir systolisk hjertesvikt.

Aortastenose er den vanligste behandlingstrengende klaffesykdommen i den vestlige verden, og rammer hovedsakelig den eldre befolkningen (1). Prevalensen av aortastenose øker fra 5% hos de på 65 år til omtrent 12,4% hos dem  $\geq 75$  år. De vanligste symptomene på aortastenose er dyspné ved anstrengelse, presynkope eller synkope og anstrengelsesangina (2). En systolisk ejectionsbilyd bør gi mistanke om aortastenose. Diagnosen stilles ved ekkokardiografi.

Sykdommen deles inn i ulike stadier definert etter klaffens anatomi, hemodynamikk over klaffen og symptomer (2). De ekkokardiografiske kriteriene for alvorlig aortastenose er høyeste blodstrøm gjennom klaffen  $>4.0$  m/s, middelgradient 40 mmHg og åpningsareal (AVA)  $<1$  cm<sup>2</sup> (3). Ubehandlet har alvorlig symptomatisk aortastenose dårlig prognose med gjennomsnittlig overlevelse på to til tre år (1).

Den primære behandlingen av symptomatisk aortastenose er utskifting av aortaklaffen (1). Pasienter som vurderes for kirurgi vil også utredes med blant annet koronar angiografi og lungefunksjonstester for å vurdere om det er andre bidragende årsaker til symptomene og om de vil tåle operasjon. Tidligere var åpen hjertekirurgi for bytte av aortaklaffen det eneste effektive behandlingsalternativet av alvorlig symptomatisk aortastenose (4). Grunnet høy alder og/eller komorbiditet var ikke åpen hjertekirurgi et alternativ for opptil en tredel av pasientene med behandlingstrengende aortastenose.

#### 3.1.2 TAVI

Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer (TAVI) er et alternativ til åpen hjertekirurgi for pasienter med alvorlig aortastenose (5). TAVI er et minimalt invasivt inngrep og ble innført i Norge i 2008. De første inngrepene ved UNN ble gjort samme år (6). Bruk av TAVI ble i løpet av 2008 stoppet i Helse Sør-Øst i påvente av at metoden skulle evalueres av daværende

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten (7). Dette var et statlig råd for prioritering i helsetjenesten som senere ble nedlagt og funksjonen ivaretas av Beslutningsforum og systemet Nye metoder. De andre sykehusene valgte å vente på evalueringen, mens UNN valgte å fortsette å utføre TAVI under evalueringen. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten godkjente behandlingen i 2009. Siden 2010 har TAVI blitt utført ved alle regionsykehusene i Norge. TAVI ble i starten kun tilbudt eldre pasienter med høy risiko for komplikasjoner ved åpen hjertekirurgi, men tilbys nå i økende grad pasienter som er yngre og har lavere risiko (8).

TAVI-prosedyren utføres hovedsakelig i lokalanestesi mens hjertet gjennomgår hurtigpacing med temporær pacemaker (5, 9). Under TAVI innsettes en ny hjerteklaff gjennom et kateter, som i de fleste tilfeller føres inn via arteria femoralis communis i lysken ved hjelp av perkutant innsnitt (5). Alternativt kan transapikal og subklavikulær tilgang benyttes ved hjelp av kirurgisk innsnitt. Den nye hjerteklaffen består av biologisk materiale festet til enten en ballongekspanderbar stent (Edward Sapiens) eller en selvekspanderbar stent (CoreValve). Den ekspanderende stenten presser den native klaffen til side, slik at den nye biologiske hjerteklaffen holdes på plass og overtar klaffefunksjonen. Prosedyren utføres med radiologisk overvåkning og utføres ved UNN i et velfungerende tverrfaglig team fra hjertemedisin, thoraxkirurgi og anestesi (7).

### **3.1.3 Permanent pacemaker etter TAVI**

Alvorlige ledningsforstyrrelser er en vanlig komplikasjon etter TAVI (10). Aortaklaffen ligger anatomisk nært atrioventrikulærknuten og venstre gren av hjertets ledningssystem. Ved TAVI kan ballongutvidelse av den native klaffen, implantering av kunstig klaff og ødem etter inngrepet medføre skade på ledningssystemet. Studier har vist at TAVI er assosiert med behov for permanent pacemaker hos opp mot to av ti pasienter på grunn av totalt atrioventrikulært blokk (totalblokk) eller sinusknute dysfunksjon (11). Internasjonalt er andelen pasienter som får pacemaker etter TAVI økende. En masteroppgave ved Universitetet i Tromsø (UiT) har vist lignende utvikling ved UNN (12). Årsaken er omdiskutert. En mulig årsak er at nyere kunstige klaffer forseglar aortaringen tettere for å unngå perivalvulære lekkasjer (10). Dette kan medføre økt press på hjertets ledningssystem og dermed øke risikoen for ledningsforstyrrelser. En annen årsak kan være økende overbehandling med permanent pacemaker fordi kortere liggetid medfører at pasientene ikke observeres lenge nok til å avklare at ledningsforstyrrelsene er forbigående. Det er en betydelig variasjon mellom



sykehus. Det nasjonale medisinske kvalitetsregisteret *Norsk register for invasiv kardiologi* (NORIC) viste at <10% av pasientene ved Oslo universitetssykehus fikk permanent pacemaker etter TAVI mot >20% ved St Olavs hospital i 2021 (13). Wilhelmsen et al. viste at 7,6% av pasientene ved UNN fikk permanent pacemaker etter TAVI i perioden 2014-2017 (12). Tallene må tolkes med forsiktighet ettersom enkelte sykehus overflytter pasientene til lokalsykehus for videre oppfølging relativt kort tid etter klaffeimplantasjonen. Videre beskrives ofte kun implantasjon av pacemaker under innleggelse og det er lite kjent om pasientene fortsatt hadde behov for pacemaker ved kontroller.

Langtidsbehovet for permanent pacemaker i etterkant av TAVI er i mindre grad studert og varierer vesentlig mellom studier. I en meta-analyse av 23 observasjonsstudier med 18,610 pasienter fikk 17% implantert permanent pacemaker etter TAVI (14). Ved ett års oppfølging var 51% av pasientene med pacemaker avhengig av sin pacemaker, men det var betydelig variasjon mellom studiene fra 37% til 62%. Studiene var i hovedsak retrospektive pasientserier eller reanalyser fra randomiserte studier.

Pacemakerimplantasjon er en relativt enkel prosedyre som utføres i lokalanestesi og sjeldent krever et langt sykehusopphold (15). Utfordringen er at høyre ventrikkelpacing svekker venstre ventrikkelfunksjon og fører til hjertesvikt (16). En systematisk review og meta-analyse fant økt risiko for død og sykehusinnleggelse grunnet hjertesvikt etter 1 år hos pasienter som fikk permanent pacemaker etter TAVI (17).

### **3.2 Formål**

Denne studentoppgaven vil undersøke langtidsbehovet for permanent pacemaker i en populasjonsbasert kohort av pasienter behandlet ved UNN. UNN er eneste sykehus som opererer TAVI i Nord-Norge. En populasjonsbasert studie har større ekstern validitet da resultatene lettere kan overføres til den generelle befolkningen (18).

Formålet med oppgaven var å:

- Beskrive pacemakerbehov ved kontroller inntil 12 måneder etter implantering av permanent pacemaker etter TAVI ved UNN i perioden 2018-2022.
- Beskrive prediktorer for pacemakerbehov ved kontroller inntil 12 måneder etter implantering av permanent pacemaker etter TAVI ved UNN i perioden 2018-2022.

## **4 Materiale og metode**

### **4.1 Datamateriale**

Dette er en retrospektiv, populasjonsbasert studie av pasienter som har fått TAVI ved UNN i perioden 1.1.18 til 31.12.22. Veileder innhentet liste over disse pasientene ved søk i elektronisk pasientjournal. Vi var to studenter som systematisk gjennomgikk alle journalene i DIPS. Totalt 24 pasienter i datamaterialet kunne ikke identifiseres ved hjelp av pasientsøk i DIPS og ble derfor ekskludert fra studien. Antall pasientjournaler som ble funnet og gjennomgått var 511.

### **4.2 Arbeidsprosessen**

Vi startet arbeidet med oppgaven i april 2022, der vi hadde felles møte med veileder og biveiledere for planlegging av en aktuell problemstilling basert på våre interesseområder. Høsten 2022 leverte vi prosjektbeskrivelse og veileder innhentet nødvendige godkjenninger for utlevering av datamateriale. I løpet av samme tidsperiode hospiterte vi ved Hjertemedisinsk avdeling og fikk lære om TAVI og pacemakerkontroller. Utvelgelse av variabler og datainnsamling foregikk i perioden februar til august 2023. Arbeidet med statistiske analyser ble gjort sammen med veileder januar 2024. Oppgaveskriving foregikk frem mot våren 2024 med ferdigstilling av oppgaven i mai.

### **4.3 Etikk- og personvern**

Prosjektet er godkjent av personvernombudet ved UNN (søknad 2022/8746). Prosjektet ble forelagt regional etisk komité som vurderte det som intern kvalitetssikring etter helsepersonelloven §26 og ikke fremleggingspliktig for etisk komité (søknad 532060). Alle data ble lagret på sikret server ved UNN.

### **4.4 Variabler**

Vi utarbeidet variabler sammen med veileder og registrerte disse i en Excel-fil ved journalgjennomgang. Filen ble lagret på sikret server ved UNN. Preoperative variabler inkluderte kjønn, alder, New York Heart Association-klassifisering (NYHA), tidligere sykdommer, legemidler i bruk, implantert permanent pacemaker, funn på EKKO og funn på elektrokardiografi (EKG). Variabler rundt selve TAVI-prosedyren inkluderte om inngrepet var planlagt, hvilken tilgang som ble brukt, type aortaklaff og komplikasjoner. Postoperative variabler inkluderte rytme på telemetri, implantasjon av permanent pacemaker, dato for

implantasjon av pacemaker, liggetid og prosentandel ventrikkelpacet rytme ved første kontroll etter utskrivelse.

#### **4.4.1 Definisjoner**

Vi definerte de ulike variablene på forhånd. NYHA-klasse ble registrert etter hva som var oppgitt av lege i journal. Dersom NYHA-klasse manglet i journal klassifiserte vi pasientene etter tilgjengelig informasjon om pasientens funksjonsnivå i forhold til fysisk aktivitet. Tidligere sykdommer ble definert dersom de var oppgitt som bidiagnose. Hjertesvikt ble definert som ejeksjonsfraksjon  $< 50\%$  eller oppgitt som diagnose i journal. Betablokker og annen antiarytmika ble definert dersom de var registrert i journal samt oppgitt i felleskatalogens ATC-register. EKG preoperativt ble definert ut fra beskrivelse av EKG før innkomst eller beskrivelse av EKG ved innkomst før TAVI. Der beskrivelse ikke forelå har vi selv tolket innskannet EKG i journal. Liggetid ble definert som antall døgn innlagt ved hjerte-, lunge- og karkirurgisk avdeling ved UNN, inkludert antall døgn innlagt ved annen avdeling dersom overflytting på grunn av komplikasjoner. Rytme på telemetri postoperativt ble registrert fra innskannet telemetrikort i journal. På telemetrikort ved UNN er grenblokk definert som QRS-lengde  $>120$  ms, og det skilles ikke mellom høyre og venstre grenblokk. Postoperativ grenblokk ble i denne oppgaven definert ut fra dette. Komplikasjoner etter TAVI ble kommentert i egen kolonne i registreringsskjema. Hovedveileder bidro med innhenting av data fra pacemakerkontroller i Nordland og Finnmark da vi ikke hadde tilgang til felles journal i Helse Nord.

#### **4.5 Statistisk analyse**

Dataene ble analysert etter en analyseplan utarbeidet sammen med veileder på forhånd. Vi analyserte deskriptiv statistikk. Analysene ble utført i STATA versjon 18, sammen med veileder etter en forhåndsdefinert plan. Vi hadde planlagt å gjennomføre logistisk regresjonsanalyse for å se om pasientkarakteristika, funn på preoperativ EKG og høyden på aortaklaffen i forhold til aortaroten (målt på computertomografi (CT)) kunne predikere behov for permanent pacemaker i forbindelse med TAVI, justert for alder og kjønn. Vi hadde planlagt å vurdere ti prediktorer (alder, kjønn, tidligere hjertesykdom, bruk av legemidler som påvirker rytme, hjerterytmie og tilstedeværelse av grenblokk før prosedyre, hjerterytmie under prosedyren, type aortaklaff, årstall for prosedyre og høyden på aortaklaff i forhold til aortaroten). Etter gjennomgangen av journalene viste det seg at antall pasienter som fikk pacemaker var for lavt til at vi kunne ivareta one-in-ten regelen om at det bør være 10

hendelser per prediktor som undersøkes for at en logistisk regresjonsundersøkelse bør gjennomføres. Videre fant vi at de aller fleste pasientene hadde sinusrytme eller atrieflimmer før inngrepet og omfanget av mulige prediktorer som grenblokk og ulike bradyarytmier var for lav til at det var fornuftig å gjennomføre logistisk regresjonsanalyse. Til sist observerte vi under journalgjennomgangen at målene på CT i forbindelse med klaffen i liten grad var registrert i journal. Veileder undersøkte med hjerteradiolog og fikk avklart at måling på CT-bildene ville kreve betydelig erfaring i både radiologi og bruk av radiologiske verktøy som ikke var realistisk å tilegne seg i løpet av den avsatte tiden for oppgaven. Vi avstod derfor i samråd med veileder fra å utføre de planlagte logistiske regresjonsanalysene og avgrenset oss til deskriptiv statistikk.

## 5 Resultater

Av 535 pasienter operert med TAVI i perioden 1.1.18 til 31.12.22 inkluderte vi 511 pasienter. 24 pasienter ble ekskludert grunnet manglende tilgang til pasientjournal. Tabell 1 beskriver preoperative karakteristika ved pasientene. Gjennomsnittsalderen i studiepopulasjonen var 80,8 år  $\pm$ 6,9. Menn utgjorde 53% av studiepopulasjonen. Flertallet av pasientene (64%) var i NYHA-klasse III preoperativt. Over halvparten av studiepopulasjonen hadde koronarsykdom og/eller hypertensjon preoperativt (52% koronarsykdom og 65% hypertensjon). Flertallet brukte betablokker eller annen antiarytmika ved innkomst (58% betablokker, 4% annen antiarytmika). I vurderingen av pasientenes aortaklaff ved ekkokardiografi var det 95% med aortaklaffeareal  $<1 \text{ cm}^2$  eller indeksert aortaklaffeareal  $<0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$  og 85% med middelgradient  $>40 \text{ mmHg}$ . Dette er to av de ekkokardiografiske kriteriene for alvorlig aortastenose. 68% hadde bevart systolisk hjertefunksjon ved ekkokardiografi (ejeksjonsfraksjon  $\geq 50\%$ ). Den vanligste preoperative rytmen på EKG var sinusrytme (67%).

Tabell 2 beskriver karakteristika ved TAVI-inngrepene. Majoriteten av inngrepene var planlagt (99%) og ble utført med transfemoral tilgang (95%) hvor den vanligste klaffen som ble implantert var av typen Edward Sapiens (85%). Gjennomsnittlig liggetid var  $5,0 \pm 3,2$  dager. Hjertetamponade var den vanligste komplikasjonen i forbindelse med inngrepet (2%). Av 72 pasienter (14%) som fikk permanent pacemaker etter TAVI var det 63 pasienter (12%) som fikk dette under oppholdet og 9 pasienter (2%) som etter utskrivelse ble re-innlagt for pacemakerimplantasjon.

Tabell 3 beskriver indikasjoner for pacemakerimplantasjon etter TAVI. Av 458 pasienter som ikke hadde permanent pacemaker før operasjon fikk 72 pasienter (14%) implantert permanent pacemaker i løpet av de første 12 månedene etter inngrepet. Indikasjonen for permanent pacemaker var hos 83% av pasientene totalblokk og hos 2,7% av pasientene syk-sinus-syndrom. For resterende pasienter som fikk permanent pacemaker etter TAVI var indikasjonene oppgitt som atrieflimmer, kronisk hjertesvikt og nyoppstått venstre grenblokk i kombinasjon med ulike typer atrioventrikulært blokk. Totalt fikk 19 av 34 pasienter med høyre grenblokk preoperativ permanent pacemaker etter TAVI (ikke vist i tabell).

Figur 1 og 2 viser antall pasienter som fikk implantert permanent pacemaker for hver dag de syv første dagene og i løpet av ett år etter TAVI. Av de 72 pasientene som fikk permanent

pacemaker etter TAVI fikk 32 pasienter (44%) dette innen 2 dager etter TAVI og 30 pasienter (42%) innen 7 dager etter TAVI.

Figur 3 viser andelen ventrikkelpacing ved første kontroll etter utskrivelse. Av de 72 pasientene som fikk implantert permanent pacemaker hadde 15% av pasientene ingen behov for pacemaker (andel ventrikkelpacing <5%) og totalt 55% av pasientene var avhengig av sin pacemaker (andel ventrikkelpacing >90%).

I løpet av arbeidet med journalgjennomgangen observerte vi betydelig variasjon i hvordan pacemakerkontroller dokumenteres mellom sykehus og mellom leger på samme sykehus. I flere journaler var resultatet etter pacemakerkontroller kun dokumentert i et innskannet dokument og ikke beskrevet i journalnotat. Andre journaler inneholdt poliklinisk epikrise med oversikt over viktigste funn fra pacemakerkontroll samt beskrivelse av kontroll med ekkokardiografi. For tre pasienter kunne vi ikke finne opplysninger i journal. To pasienter ble overført til privatpraktiserende kardiolog for å unngå fristbrudd. For disse forelå det dokumentasjon på utført ekkokardiografi, men ikke dokumentasjon på utført pacemakerkontroll.

## 6 Diskusjon

Hovedfunnet i masteroppgaven vår er at forekomst av pacemakerimplantasjoner etter TAVI ved UNN i 2018-2022 var 14%. De fleste permanente pacemakerne ble innsatt kort tid etter TAVI og 15% var ikke avhengige av sin pacemaker ved første kontroll etter utskrivelse. Det var betydelig variasjon i praksisen for dokumentasjon av pacemakerkontroller. Vårt datamateriale var for lite til å beskrive prediktorer for pacemakerimplantasjon og pacemakerbehov etter TAVI.

### 6.1 Forekomst av pacemakerimplantasjon og pacemakerbehov etter implantasjon

Vi fant at 14% av pasientene behandlet med TAVI ved UNN i 2018 til 2022 fikk implantert permanent pacemaker i ettertid. De aller fleste av pasientene fikk pacemaker i løpet av få dager etter TAVI. Ved første kontroll etter utskrivelse av pasientene som fikk implantert permanent pacemaker var 55% avhengige av sin pacemaker (definert som andel ventrikkelpacing over 90%) og 15% hadde ikke behov for sin pacemaker (definert som en andel ventrikkelpacing under 5%). I en systematisk review og meta-analyse var insidensen av pacemakerimplantasjoner etter TAVI 17%, sammenlignet med 14% i vår studie (14). Ved kontroll en måned etter utskrivelse var 57,9% avhengige av sin pacemaker, sammenlignet med 55% i vår studie. Halvparten var ikke avhengig av pacemaker ved kontroll etter 1 år. Tallene må tolkes med forsiktighet da det var stor heterogenitet blant studiene i hvordan de definerte pacemaker-avhengighet. Dette kan likevel tyde på at remisjon av ledningsforstyrrelser forekommer helt eller delvis hos en betydelig andel pasienter.

Vårt datamateriale var for lite til å analysere prediktorer for implantasjon av pacemaker og pacemakerbehov ved kontroller etter TAVI. Det er dog kjent at høyre grenblokk er en sterk prediktor for implantasjon av permanent pacemaker etter TAVI (19, 20). Mahajan et al. fant at blant annet ledningsforstyrrelser preoperativt (inkludert høyre grenblokk, AV-blokk og fasikkelblokk) ga økt risiko for permanent pacemaker etter TAVI (11). Ravaux et al. undersøkte prediktorer for pacemakerbehov ett år etter TAVI (14). De fant at pasienter som fikk implantert selvekspanderende klaffer og samtidig presenterte med høyre grenblokk preoperativt, hadde to ganger høyere risiko for å være avhengig av sin pacemaker ett år etter TAVI. I vårt datamateriale fikk 19 av 34 pasienter med høyre grenblokk preoperativt permanent pacemaker etter TAVI.

## 6.2 Kortere liggetid og flere pacemakerimplantasjoner

I en masteroppgave om pasienter operert med TAVI i Tromsø fra 2008 til 2017 fikk 1,8% av pasientene permanent pacemaker fra 2008-2013, sammenlignet med 7,6% fra 2014-2017 (12). Gjennomsnittlig liggetid var 9,36 døgn i den første perioden sammenlignet med 7,58 døgn i den andre perioden. I vårt materiale fra 2018 til 2022 var andelen pacemakerimplantasjoner høyere (14%) og gjennomsnittlig liggetid var 5 dager. Det fremstår dermed som at forekomsten av pacemakerimplantasjoner etter TAVI har økt samtidig som liggetiden er kortere.

Tromsø lå i 2022 på landsgjennomsnittet for pacemakerimplantasjoner etter TAVI, med en forekomst på like over 15% sammenlignet med 15% nasjonalt (21). For pasienter skrevet ut direkte til hjemmet var median liggetid i Tromsø 3 dager sammenlignet med 2 liggedøgn på landsbasis. I vårt datamateriale var gjennomsnittlig liggetid 5 dager. En forklaring på differansen mellom liggetid rapportert i NORIC 2022 og liggetid i vårt datamateriale kan være ulikheter i hvordan man definerer liggetid, der vi har brukt behandlingsperiode oppgitt i epikrise, samt inkludert liggedøgn ved annen avdeling ved eventuell overflytting grunnet komplikasjoner.

Som nevnt innledningsvis er det også internasjonalt en økende andel pasienter som får pacemaker etter TAVI, og en årsak kan være at pasientene ikke observeres lenge nok til å avklare at ledningsforstyrrelsene er forbigående (11). Som illustrert i figur 1, fikk de fleste pasientene i vårt datamateriale permanent pacemaker i løpet av de tre første dagene etter TAVI. Studier har vist at tidlig pacemakerimplantasjon etter TAVI er en prediktor for persisterende atrioventrikulært blokk og pacemaker-avhengighet (22, 23). Costa et al. fant at risikoen for pacemaker-avhengighet økte dersom pasienter med persisterende alvorlig ledningsforstyrrelse i 24 timer fikk implantert permanent pacemaker dag 1 etter TAVI, eller samme dag som TAVI (dag 0) dersom pasientene hadde høyre grenblokk preoperativt (23). Pasienter med alvorlige ledningsforstyrrelser uten høyre grenblokk og som fikk permanent pacemaker dag 0, og pasienter med forbigående eller intermitterende alvorlig ledningsforstyrrelse som fikk permanent pacemaker etter dag 1, hadde derimot økt sjanse for å ikke være avhengig av sin pacemaker ved kontroller. Dette tyder på at det ville vært en fordel å identifisere de pasientene som kunne ha nytte av lengre overvåkning for å unngå unødvendige pacemakerimplantasjoner.



Det optimale tidspunktet for pacemakerimplantasjon etter TAVI er imidlertid ikke kjent og det har internasjonalt vært stor variasjon i håndteringen av ledningsforstyrrelser etter TAVI. I en spørreundersøkelse blant leger ved ulike europeiske sentre for elektrofysiologi svarte de fleste at de ville overvåke pasienter med nyoppstått eller kjent grenblokk på telemetri etter TAVI, men lengden for telemetrioovervåkning varierte mellom 24 og 72 timer (24). For pasienter med persisterende høy grad atrioventrikulært blokk/totalblokk rett etter TAVI svarte 52% at de ville observere pasientene 24 timer før pacemakerimplantasjon, mot 24% som umiddelbart ville implantere pacemaker. 20% ville observere pasientene i 48 timer og kun 3,7% ville observere pasientene i >72 timer før eventuell pacemakerimplantasjon.

I 2019 utarbeidet den amerikanske hjertelegeforeningen *American College of Cardiology* et ekspertbasert konsensusdokument med forslag til algoritme for håndtering av pasienter med ledningsforstyrrelser etter TAVI (25). Algoritmen er vist i Figur 4 og innebærer kort oppsummert at pasienter uten kjent høyre grenblokk og ingen EKG-endringer anbefales telemetrioovervåkning i 24 timer, mens pasienter med kjent høyre grenblokk og ingen EKG-  
endringer, eller EKG-  
endringer hos pasienter med kjent ledningsforstyrrelse, nyoppstått venstre grenblokk eller høy grad atrioventrikulært blokk/totalblokk, anbefales temporær pacing i 24 timer og kan deretter vurderes for utskrivelse, videre observasjon eller implantasjon av permanent pacemaker.

En utfordring med ekspertdokumenter er at disse kan være påvirket av forfatterens erfaringer. Evidensbasert medisin innebærer at vurderinger i klinisk praksis bør være basert på systematisk innsamling av god dokumentasjon av effekten på en intervensjon (26). I evidensbasert medisin rangeres kvaliteten på kunnskap der meta-analyser av randomiserte kliniske forsøk har høyest kvalitet og ekspertmeninger har lavest kvalitet (27).

Den aktuelle 2019-algoritmen ble validert av Malebranche et al. i 2021. Av 1439 pasienter identifiserte de 1054 pasienter med lav risiko for å utvikle pacemakertrengende ledningsforstyrrelser og dermed kvalifiserte for tidlig utskrivelse en til to dager etter TAVI (28). Av disse pasientene hadde 28 (2,7%) behov for pacemakerimplantasjon innen 30 dager, noe som ga en negativ prediktiv verdi på 97,3%. For nesten tre av fire TAVI-pasienter var det altså forsvarlig med tidlig utskrivelse. I vårt datamateriale ble 2% av pasientene re-innlagt etter utskrivelse grunnet behov for pacemakerimplantasjon. Dette inkludert de som ble re-innlagt etter 30 dager og fram til ett år etter TAVI. Dette tyder på at man i stor grad fanger

opp de pasientene med behov for pacemaker før utskrivelse, men utelukker ikke at pacemakerimplantasjoner også forekommer hos de uten behov for dette (28).

I 2021 publiserte den europeiske hjertelegeforeningen, European Society of Cardiology (ESC), nye retningslinjer for pacing (29). Retningslinjene inkluderer et kapittel med anbefalinger for håndtering av ledningsforstyrrelser etter TAVI (se Figur 5). Pasienter med persisterende høy grad atrioventrikulært blokk, det vil si vedvarende over 24 til 48 timer, eller nyoppstått alternerende grenblokk bør få permanent pacemaker (klasse I anbefaling). Det samme gjelder pasienter med kjent høyre grenblokk og nyoppstått ledningsforstyrrelse av typen transient høy grad atrioventrikulært blokk, forlenget PR-tid eller endret akse (klasse IIa anbefaling). To pasientgrupper anbefales ambulatorisk EKG-overvåkning. Det gjelder pasienter med persisterende nyoppstått venstre grenblokk med QRS >150 ms eller PR >240 ms, uten økt forlengelse i løpet av 48 timer etter TAVI. Samt de med kjent ledningsforstyrrelse med økt QRS-bredde (>20 ms) eller økt PR-tid (>20 ms).

Vi undersøkte ikke i vårt materiale graden av etterlevelse av de europeiske retningslinjene for pacing ved UNN. Men at liggetiden etter TAVI ved UNN er kortere nå enn tidligere og insidensen av pacemakerimplantasjoner har økt kan tyde på at enten pasientpopulasjon er endret eller at praksis har endret seg i forhold til at man har lavere terskel for å legge inn pacemaker ved UNN og tidligere skrive ut pasienten.

### **6.3 Oppfølging og dokumentasjon etter implantasjon av permanent pacemaker**

Journalgjennomgangen avdekket en betydelig variasjon i hvordan pacemakerkontroller dokumenteres mellom sykehus og mellom leger på samme sykehus. Det var noe variasjon i tidspunkt for første pacemakerkontroll etter utskrivelse. Vi observerte i hovedsak en variasjon fra fire uker til tre måneder. For noen få pacemakerkontroller fant vi første dokumenterte kontroll fem måneder, seks måneder og ett år etter implantasjon. En forklaring kan være at vi ikke hadde tilgang til journalnotater fra tidligere kontroller, for eksempel dersom de var gjort i en annen sykehusregion eller på privat klinikk. Andre alternativer kan være manglende dokumentasjon eller at pasienten var tiltenkt kontroll tidligere, men ikke fikk innkalling.

Flere pacemakerkontroller var dokumentert ved at utskriften fra kontrollen var skannet inn i pasientenes journal. Dette gjorde det svært tidkrevende for oss å finne andel ventrikkelpacet rytme, da disse dokumentene, som varierer i oppbygging, er lange og til dels uoversiktlige. I

andre journaler var elementer fra pacemakerkontrollen kommentert i den polikliniske epikrisen sammen med beskrivelse av ekkokardiografisk undersøkelse. Det varierte hva legene valgte å kommentere fra pacemakerkontrollen i epikrisen.

Videre avdekket vi to pasienter som var overført til privat kardiolog på grunn av kapasitetsmangel ved offentlige sykehus og som ikke hadde fått kontrollert sin pacemaker. Ifølge ESC guideleines for oppfølging og kontroll av pacemaker skal alle pacemakere kontrolleres etter utskrivelse innen to til tolv uker etter implantasjon (29). Dette er for å undersøke om pacemakeren fungerer adekvat. På UNN sine hjemmesider står det som informasjon til pasienter som har fått operert inn pacemaker at de skal til poliklinisk førstegangskontroll ved sitt lokalsykehus vanligvis to til tre uker etter operasjonen (30). Ifølge legeforeningens metodebok for pacemakerbehandling skal programmering dokumenteres og endringer føres inn i pasientjournal etter avsluttet kontroll (31).

Vi tror det vil være en fordel dersom pacemakerkontroller journalføres i en nasjonal strukturert mal og med standardisert terminologi. Det er vist at strukturert og standardisert journaldokumentasjon gir økt kvalitet og er mer presist. I en studie av Ebbers et al. sammenlignet de kvaliteten av 144 ustrukturerte notater med 144 strukturerte notater (32). Strukturert dokumentasjon førte til en signifikant økning i kvaliteten på notater. De mente dette kunne forklares med at relevante elementer og punkter som måtte dokumenteres ble presentert til legen på en intuitiv og enhetlig måte. Dermed ble det mindre sannsynlig at legen glemte hva som skal stå i notatet, samt at repetitiv dokumentering i samme format forsikret at legen ble trent på presis dokumentasjon. De påpekte også fordelene med strukturert dokumentasjon med tanke på gjenbruk av data, som for eksempel ved datainnsamling for vitenskapelige studier. Ved UNN brukes det elektroniske journalsystemet DIPS. Dersom klinikere som utfører pacemakerkontroller ved UNN kan dokumentere disse ved hjelp av en felles frase i DIPS, vil det kunne øke kvaliteten på journalnotatene samt gjøre gjenbruk av data fra pacemakerkontrollene lettere tilgjengelig.

## **6.4 Forslag til videre forskning**

Dagens praksis for håndteringen av ledningsforstyrrelse etter TAVI er i stor grad basert på retrospektive data. Videre er de eksisterende retningslinjene kun validert retrospektivt. Vi tror i første omgang at en validering av retningslinjene for håndtering av ledningsforstyrrelser etter TAVI bør vurderes prospektivt. En slik prospektiv studie, *Prospective Validation of a Pre-Specified Algorithm for the Management of Conduction Disturbances Following*

*Transcatheter Aortic Valve Replacement (PROMOTE)*, pågår og forventes å være ferdig i 2025 (33).

Vi foreslår at vårt funn av stor variasjon i dokumentasjon av pacemakerkontroller kan utbedres gjennom etablering av en standardisert mal for dokumentasjon av pacemakerkontroll. Vi tror det regionale helseforetakets *Hjertemedisinsk fagråd* kan være en god arena for å følge opp dette i Helse Nord og UNN kan vurdere å melde dette inn som sak her. Dersom en slik mal blir etablert kan etterlevelsen av denne evalueres i en prospektiv studie der et utvalg journaler gjennomgås og graden av etterlevelse vurderes.

## **6.5 Styrker og svakheter ved studien**

En styrke ved studien er at vi i anledning andreårsoppgaven på medisinstudiet tidligere har arbeidet sammen om datainnsamling fra pasientjournaler. Vår erfaring er at det ved slik type datainnsamling kan forekomme feil i datasettet grunnet mangel på systematikk eller misforståelser i hvordan man skal tolke funn fra pasientjournal. Under arbeidet med andreårsoppgaven utarbeidet vi en god systematikk i hvordan vi samler inn data som virker både tidsbesparende og minimerer feil. En del data er også gjennomgått flere ganger for å unngå feil i datasettet. Videre har vi konferert med veileder dersom vi leste journaldokumenter vi var usikre på om vi hadde forstått godt nok.

Oppgaven har flere svakheter. For det første undersøkte vi ikke anatomiske faktorer da dette krevde regranskning av CT-bilder. Videre hadde vi for få pasienter. Dette gjorde at vi ikke kunne gjennomføre de planlagte regresjonsanalysene av prediktorer for implantasjon av pacemaker. Vi vurderte å utvide datasettet, men dette lot seg ikke gjøre innen tidsrommet for masteroppgaven da journalgjennomgangen var svært tidkrevende. På grunn av lang saksbehandlingstid hos personvernombud var det ikke realistisk å innhente nødvendige godkjenninger for å slå sammen data med den forrige studentoppgaven. I løpet av arbeidet med femteårsoppgaven ble vi kjent med en forskerlinjestudent som jobbet med TAVI og vi har etablert et samarbeid om å utvide datasettet vårt i tid og inkludere regranskning av CT-bildene slik at problemstillingen i masteroppgaven kan utforskes videre. Dette vil imidlertid først bli klart om to år når vi er ferdig med medisinstudiet. Arbeidet med oppgaven ble gjentatte ganger satt på vent grunnet administrative forsinkelser og manglende tilganger. Vi måtte derfor begrense oppgaven utover det som var tenkt. Vi hadde som studenter heller ikke tilgang til felles journal i Helse Nord, og var avhengig av bistand fra veileder for å samle inn

data fra Nordland og Finnmark. Vi valgte derfor å ikke samle inn data utover første pacemakerkontroll.

Vi mener det, tross oppgavens begrensninger, er flere implikasjoner av våre funn. For det første viser oppgaven at andelen pacemakerimplantasjoner har økt samtidig som liggetid har falt. Dette kan tyde på at enten pasientpopulasjon er endret eller at praksis har endret seg i forhold til at man har lavere terskel for å legge inn pacemaker ved UNN og tidligere skrive ut pasienten. Videre fant vi store forskjeller i hvordan kardiologer i Helse Nord dokumenterer pacemakerkontroller. Vi mener at man i Helse Nord kan utarbeide en mal for hvordan pacemakerkontroller skal dokumenteres. Denne malen kan legges inn som en frase i DIPS slik at den er lett tilgjengelig for de som dokumenterer pacemakerkontroller. Avslutningsvis mener vi at vårt funn av to pasienter som hadde falt ut av kontrollsystemet for pacemaker i forbindelse med overføring til privat avtalespesialist (for å unngå fristbrudd) har avdekket et risikoområde i pasientbehandlingen.

## 7 Konklusjon

Hovedfunnet ved studien er at totalt 14% av pasientene fikk implantert permanent pacemaker etter TAVI ved UNN. De aller fleste av disse fikk implantert permanent pacemaker få dager etter TAVI-behandlingen. Av de som fikk permanent pacemaker var 55% avhengige av sin pacemaker og 15% uten behov for sin pacemaker ved første kontroll etter utskrivelse. Vårt materiale var for lite til å kunne analysere prediktorer for pacemakerimplantasjon. Ved sammenligning med tidligere studentoppgaver om TAVI ved UNN fremgår det at forekomsten av pacemakerimplantasjoner etter TAVI siden 2008 har økt samtidig som liggetiden er kortere.

Et bifunn i studien er at vi under journalgjennomgangen avdekket en betydelig variasjon i hvordan pacemakerkontroller dokumenteres mellom sykehus og mellom leger på samme sykehus. Vi foreslår at det i Helse Nord utarbeides en mal for hvordan pacemakerkontroller dokumenteres.

## Referanser

1. Czarny M, Hasan R. Aortic stenosis [Internett]. London: BMJ Publishing Group; 2023 [lest 8. januar 2024]. Tilgjengelig fra: <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/325>.
2. Otto CM. Clinical manifestations and diagnosis of aortic stenosis in adults [Internett]. Waltham, MA: UpToDate; 2022 [lest 27. april 2024]. Tilgjengelig fra: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-aortic-stenosis-in-adults>.
3. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2022;43(7):561-632.
4. Wilhelmsen HH, Busund R, Steigen T. Transkateter aortaventilimplantasjon. Fra banebrytende intervensjon til strømlinjeformet prosedyre. Hjerteforum. 2018;31(1):51-9.
5. Lauvrak V, Arentz-Hansen H, Hamidi V, Fure B. Kateterbasert implantasjon av aortaklaffer [Internett]. Oslo: MedNytt; 2012 [lest 17. februar 2024]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/arkivert-rapporter/kateterbasert-implantasjon-av-aortaklaffer.pdf>.
6. Steigen TK, Schive B, Næsheim T, Busund R. Transkateter aortaventil implantasjon ved aortastenose. Tidsskr Nor Legeforen. 2011;131(4):343-8.
7. Busund R. TAVI – fra utprøvende behandling til rutineinngrep [Internett]. Oslo: Norsk kirurgisk forening; 2016 [lest 9. mai 2024]. Tilgjengelig fra: <https://www.kirurgen.no/fagstoff/thoraxkirurgi/tavi-fra-utprovende-behandling-til-rutineinngrep/>.
8. Høydahl MP, Busund R, Rösner A, Kjørnås D. Transcatheter aortic valve implantation (from inception to standard treatment): a single-center observational study). Front. Cardiovasc. Med. 2024;11:1-11.
9. Busund R. Minimalt invasiv klaffekirurgi [Internett]. Oslo: Norsk kirurgisk forening; 2010 [lest 17. februar 2024]. Tilgjengelig fra: <https://www.kirurgen.no/fagstoff/thoraxkirurgi/minimalt-invasiv-klaffekirurgi/>.

10. Auffret V, Puri R, Urena M, Chamandi C, Rodriguez-Gabella T, Philippon F, et al. Conduction Disturbances After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Heart Assoc.* 2017;136:1049-69.
11. Mahajan S, Gupta R, Malik AH, Mahajan P, Adema SK, Aronow WS, et al. Predictors of permanent pacemaker insertion after TAVR: A systematic review and updated meta-analysis. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021 Mar 8;32(5):1411-20.
12. Wilhelmsen HW. Transkateter aorta ventil implantasjon: En retrospektiv kvalitetssikringsoppgave [avhandling]. Tromsø: Universitetet i Tromsø Norges arktiske universitet; 2017.
13. Hovland S, Autenried MG, Skåre K, Rotevatn S. Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) – Årsrapport for 2021 med plan for forbedringstiltak. Bergen: NORIC; 2022. Tilgjengelig fra <https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2022-09/%C3%85rsrapport%202021%20NORIC.pdf>.
14. Ravaux JM, Mauro MD, Vernoooy K, Van't Hof AW, Veenstra L, Kats S, et al. One-year pacing dependency after pacemaker implantation in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: Systematic review and meta-analysis. *JTCVS Open.* 2021;6(2):41-55.e15.
15. Olshansky B. Patient education: Pacemakers (Beyond the Basics) [Internett]. Waltham, MA: UpToDate; 2022 [lest 5. Mai 2024]. Tilgjengelig fra: <https://www.uptodate.com/contents/pacemakers-beyond-the-basics>.
16. Tops LF, Schlij MJ, Bax JJ. The Effects of Right Ventricular Apical Pacing on Ventricular Function and Dyssynchrony: Implications for Therapy. *J Am Coll Cardiol.* 2009 Aug 25;54(9):764-76.
17. Faroux L, Chen S, Muntané-Carol G, Regueiro A, Philippon F, Sondergaard L, et al. Clinical impact of conduction disturbances in transcatheter aortic valve replacement recipients: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J.* 2020 Aug 1;41(29):2771-81.
18. Szklo M. Population-based Cohort Studies. *Epidemiol Rev.* 1998 Mar 01;20(1):81-90.
19. Van Gils L, Tchetché D, Lhermusier T, Abawi M, Dumonteil N, Olivares RR, et al. Transcatheter Heart Valve Selection and Permanent Pacemaker Implantation in Patients With Pre-Existent Right Bundle Branch Block. *J Am Heart Assoc.* 2017 Mar 3;6(3):1-8.



20. Siontis GCM, Jüni P, Pilgrim T, Stortecky S, Büllsfeld L, Meier B, et al. Predictors of Permanent Pacemaker Implantation in Patients With Severe Aortic Stenosis Undergoing TAVR: A Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2014 Jul 15;6(2):129-40.
21. Hovland S, Autenried MG, Skåre K, Rotevatn S. Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) – Årsrapport for 2022 med plan for forbedringstiltak. Bergen: NORIC; 2023. Tilgjengelig fra <https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2023-08/%C3%85rsrapport%202022%20NORIC.pdf>.
22. Gaede L, Kim WK, Liebetrau C, Dörr O, Sperzel J, Blumenstein J, et al. Pacemaker implantation after TAVI: predictors of AV block persistence. *Clin Res Cardiol*. 2018;107:60-9.
23. Costa G, Zapulla P, Barbanti M, Cirasa A, Todaro D, Rapisarda G, et al. Pacemaker dependency after transcatheter aortic valve implantation: incidence, predictors and long-term outcomes. *EuroIntervention*. 2019;15(10):875-83.
24. Badertscher P, Knecht S, Zeljković I, Sticherling C, de Asmundis C, Conte G, Barra S, et al. Management of conduction disorders after transcatheter aortic valve implantation: results of the EHRA survey. *Europace*. 2022 Jul 21;24(7):1179-85.
25. Rodés-Cabau J, Ellenbogen KA, Krahn AD, Latib A, Mack M, Mittal S, et al. Management of Conduction Disturbances Associated With Transcatheter Aortic Valve Replacement: JACC Scientific Expert Panel. *J Am Coll Cardiol*. 2019 Aug 27;74(8):1086-106.
26. Gjersvik P. Det bør hete evidensbasert medisin. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2019 Okt 7;139(14):1405.
27. Golden SH, Bass EB. Validity of Meta-analysis in Diabetes: Meta-analysis Is an Indispensable Tool in Evidence Synthesis. *Diabetes Care*. 2013;36(10):3368-73.
28. Malebranche D, Bartkowiak J, Ryffel C, Bernhard B, Elsmaan M, Nozica N, et al. Validation of the 2019 Expert Consensus Algorithm for the Management of Conduction Disturbances After TAVR. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021 May 10;14(9):981-91.
29. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. 2021 Sept 14;42(35):3432-97.

30. Pacemakerinnleggelse [Internett]. Tromsø: unn.no [lest 25. mars 2024]. Tilgjengelig fra: <https://www.unn.no/behandlinger/pacemakerinnleggelse/>.
31. Knutsen TM, Platou ES. Pacemakerbehandling. Hjerteforum. 2014;27(3):193-223.
32. Ebbers T, Kool RB, Smeele LE, Dirven R, den Besten CA, Karssemakers LHE, et al. The Impact of Structured and Standardized Documentation on Documentation Quality; a Multicenter, Retrospective Study. J Med Syst. 2022;46(7):46.
33. Prospective Validation of a Pre-Specified Algorithm for the Management of Conduction Disturbances Following Transcatheter Aortic Valve Replacement. The PROMOTE Study [pågående studie]. 2019-2025. NCT04139616. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04139616#more-information>

## Tabeller og figurer

Tabell 1. Pasientkarakteristika før inngrepet.

Karakteristika*	n=511
Alder	80,8 år ±6,9 år
Kjønn, % menn	53%
NYHA, n (%)	
I	3 (1%)
II	139 (27%)
III	327 (64%)
IV	42 (8%)
Tidligere sykdommer	
Koronarsykdom	264 (52%)
Kronisk obstruktiv lungesykdom	131 (26%)
Diabetes	119 (23%)
Hypertensjon	332 (65%)
Hjerneslag	63 (12%)
Nyresvikt	131 (26%)
Atrieflimmer	171 (33%)
Hjertesvikt (i journal eller <50% EF)	163 (32%)
Permanent pacemaker, n (%)	53 (10%)
Legemidler	
Betablokker, n (%)	297 (58%)
Annen antiarytmika, n (%)	19 (4%)
Vurdering av aortaklaff på ekkokardiografi (%)	
Aortaklaffeareal <1 cm <sup>2</sup> eller indeksert aortaklaffeareal <0,6 cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup>	457 (95%)
Middelgradient >40 mmHg	436 (85%)
Vurdering av systolisk hjertefunksjon på ekkokardiografi	
Ejeksjonsfraksjon ≥50%	350 (68%)
Ejeksjonsfraksjon 35-49%	118 (23%)
Ejeksjonsfraksjon <35%	43 (9%)
Funn på EKG før prosedyre	
Sinusrytme	342 (67%)
Atrieflimmer/flutter	94 (18%)
Høyre grenblokk	34 (7%)
AV-blokk grad 3/2 type 2	5 (1%)
Annen bradyarrytmi eller pacemakerrytme	34 (7%)

\* Data på klaffeareal var ikke mulig å gjenfinne i journal hos 32 pasienter; middelgradient hos 3 pasienter og EKG før prosedyre hos 32 pasienter.

**Tabell 2. Informasjon om inngrepet.**

	N =511
Planlagt inngrep, n (%)	507 (99%)
Tilgang, n (%)	
Transfemoral	487 (95%)
Annen	24 (5%)
Type aortaklaff, n (%)	
Edward Sapiens	438 (85%)
Annen	73 (15%)
Telemetri etter inngrepet, n (%)	
Grenblokk*	189 (37%)
AV-blokk grad 2 type 2 eller totalblokk	43 (8%)
Komplikasjoner etter inngrepet, n (%)	
Hjertetamponade	10 (2%)
Transfusjonskrevende blødning i lyske	1 (0,2%)
Død	6 (1,2%)
Implantert pacemaker, n (%)	72 (14%)
Under oppholdet	63 (12%)
Etter utskrivelse	9 (2%)
Gjennomsnittlig liggetid, dager	5,0 ±3,2

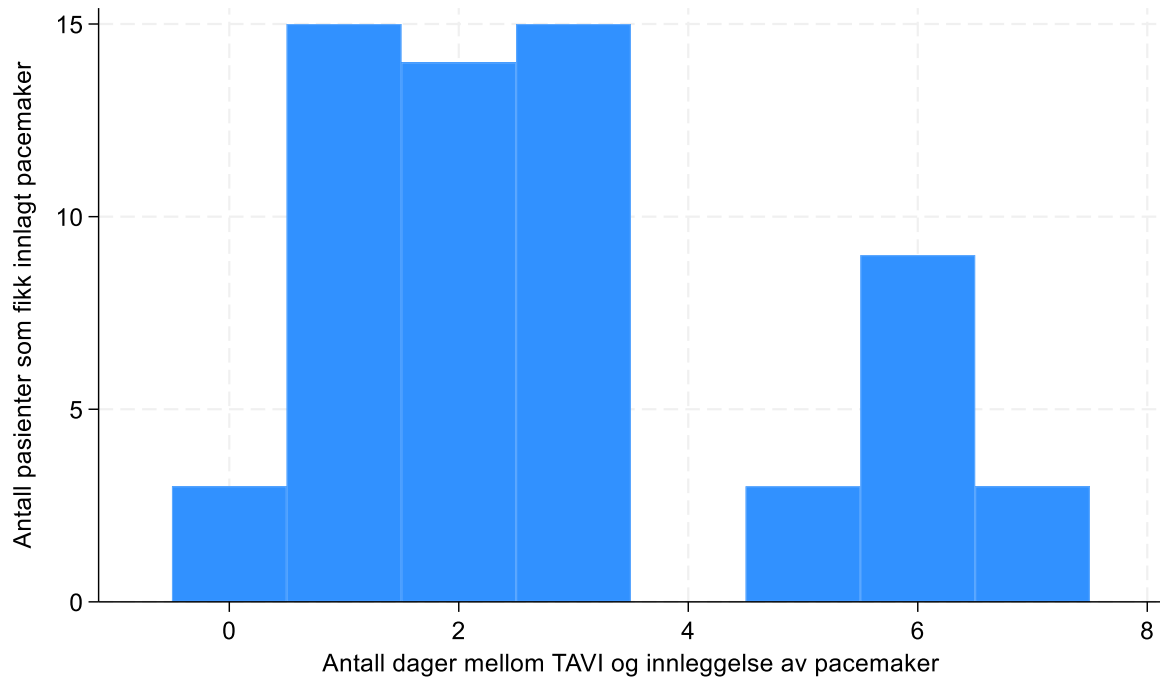
\*Grenblokk på telemetri er definert som QRS >112 ms.

**Tabell 3. Indikasjon for implantasjon av pacemaker etter TAVI.**

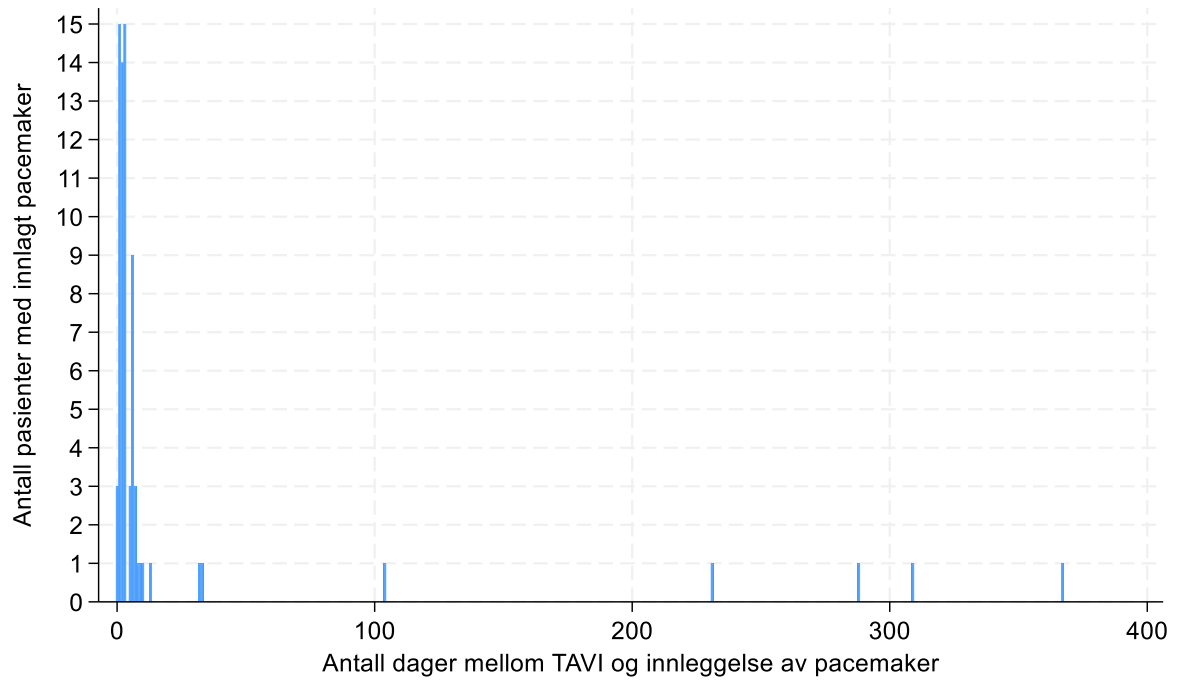
	N =72
Totalblokk, n (%)	60 (83%)
Syk-sinus-syndrom, n (%)	2 (2,7%)
Andre indikasjoner*, n (%)	10 (14%)

\*Andre indikasjoner var atrieflimmer, kronisk hjertesvikt og nyoppstått venstre grenblokk i kombinasjon med ulike typer atrioventrikulært blokk.

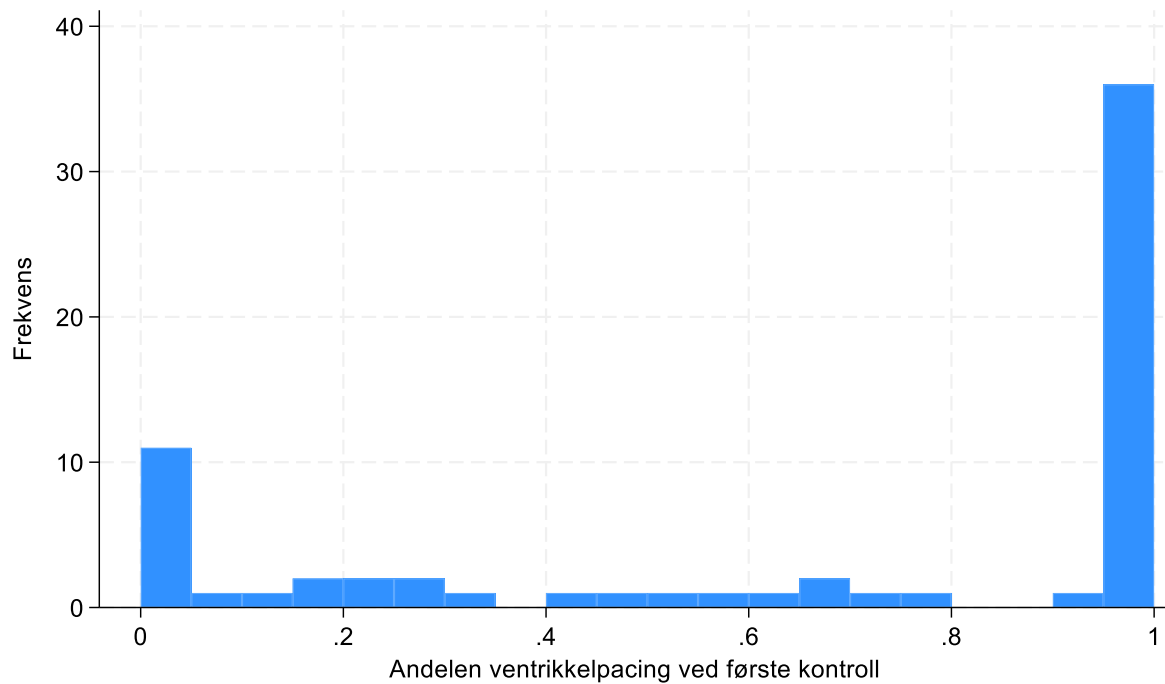
**Figur 1. Antall pasienter som fikk implantert permanent pacemaker i løpet av de første 7 dagene etter TAVI.**



**Figur 2. Antall pasienter som fikk implantert permanent pacemaker i løpet av de første 12 månedene etter TAVI.**



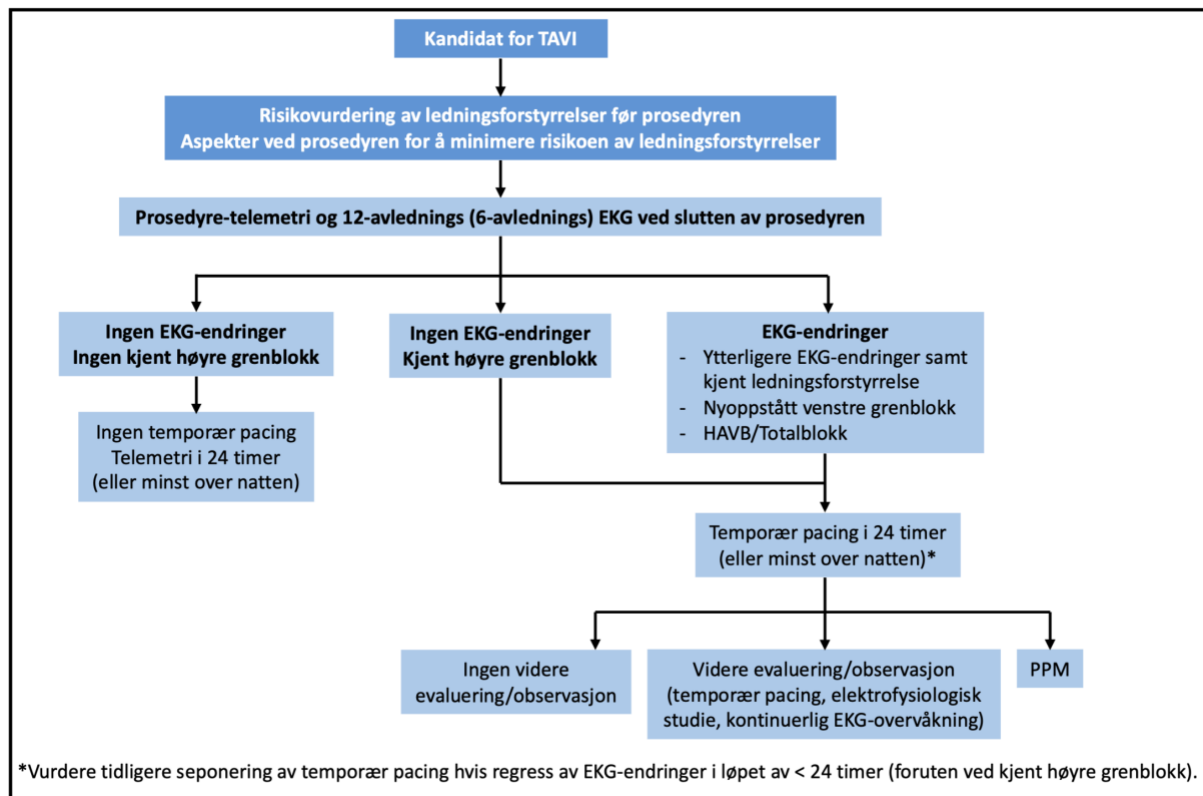
**Figur 3. Andelen ventrikkelpacing ved første kontroll\* av permanent pacemaker etter utskrivelse\*\*.**



\*Tidspunkt for kontroll varierte fra 1 måned til 1 år etter utskrivelse.

\*\* For syv pasienter forelå det ikke opplysninger om kontroller: to pasienter døde før kontroll, for 3 pasienter var det ikke dokumentert andel ventrikkelpacing i journal og 2 pasienter (som var blitt overført til privatpraktiserende kardiolog for å unngå fristbrudd) og ble der kun kontrollert med ekkokardiografi og ikke pacemaker.

**Figur 4. Algoritme for håndtering av ledningsforstyrrelser hos pasienter etter TAVI.**



Omarbeidet til norsk fra original figur i artikkelen *Management of Conduction Disturbances Associated With Transcatheter Aortic Valve Replacement* av Rodés-Cabau J et al. (25).



**Figur 5. Anbefalinger fra ESC om pacing etter TAVI.**

Anbefalinger	Klasse <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>
Permanent pacemaker er anbefalt hos pasienter med høygradig eller totalt AV-blokk som vedvarer 24-48 t etter TAVI.	I	B
Permanent pacemaker er anbefalt hos pasienter med nyoppstått alternerende grenblokk etter TAVI.	I	C
Tidlig permanent pacemaker bør vurderes hos pasienter med kjent høyre grenblokk og utvikling av ytterligere rytmeforstyrrelser under eller etter TAVI.	IIa	B
Ambulatorisk EKG-overvåkning eller elektrofysiologisk studie bør vurderes hos pasienter med nyoppstått venstre grenblokk med QRS > 150 ms eller PR > 240 ms uten økt forlengelse i løpet av 48 t etter TAVI.	IIa	C
Ambulatorisk EKG-overvåkning eller elektrofysiologisk studie kan vurderes hos pasienter med persisterende rytmeforstyrrelser som utvikler økt forlengelse av QRS eller PR > 20 ms.	IIb	C
Profylaktisk permanent pacemaker er ikke indisert før TAVI hos pasienter med høyre grenblokk og uten indikasjon for permanent pacemaker.	III	C

Omarbeidet til norsk fra original figur i *ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy* (29).

