



UiT Norges arktiske universitet

Det helsevitenskapelige fakultet

## **Implanterbare rytmemonitorer ved Nordlandssykehuset – brukes de slik de bør?**

Fredrik Kristiansen

Masteroppgave i medisin

MED-3950, juni 2023

Veileder: Knut Tore Lappegård, Institutt for Klinisk Medisin, UiT Norges Arktiske Universitet

## Forord

Oppgaven du nå skal lese omhandler fagfeltet kardiologi, og mer spesifikt temaet langtidsmonitorering av pasienters hjerterytm. Bakgrunnen for valget av fagfelt er at dette har fanget min interesse gjennom hele studietiden. Dette henger trolig sammen med at hjertesykdom (gjennom mine besteforeldre) har vært en del av mitt liv så lenge jeg kan huske. I lys av denne interessen tok jeg sommeren for to år siden kontakt med overlege Knut Tore Lappegård, som velvillig tok på seg oppgaven som min veileder. Knut Tore har i en årrekke vært sentral i Nordlandssykehusets bruk av såkalte implanterbare rytmeovervåkere – en type teknologi jeg så vidt husket nevnt i forelesning da jeg møtte Knut Tore. Bakgrunnen for valget av det spesifikke temaet er dermed i stor grad innspill fra Knut Tores side.

Jeg ønsker å takke nevnte veileder Knut Tore for disse innspillene, samt for god og ikke minst svært raskt levert veiledning fra start til slutt. Jeg vil også rette en takk til intensivsykepleier Frode Moe. Frode har de siste årene vært en av de som har kontrollert og fulgt opp pasientene som Nordlandssykehuset monitorerer med disse implanterbare rytmeovervåkerne. Gjennom ham har jeg fått en hel del informasjon om sykehusets bruk av slik overvåker – informasjon som ikke hadde vært mulig å få tak i på annet vis.

Det kan vel for sikkerhets skyld også nevnes at ingen finansiering er mottatt i forbindelse med prosjektet.

Tromsø, våren 2023

Fredrik Kristiansen



# Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	5
1.1	Arytmi.....	5
1.1.1	Mekanismer.....	5
1.1.2	Klinisk presentasjon.....	8
1.1.3	Verktøy ved arytmiutredning.....	9
1.1.4	En konkret takyarytmi: atrieflimmer.....	21
1.1.5	En konkret bradyarytmi: syk-sinus-syndrom.....	22
1.1.6	Førerkortforskriften.....	23
1.2	Studiens formål og hensikt.....	24
2	Materiale og metode.....	24
2.1	Inklusjons- og eksklusjonskriterier.....	24
2.2	Datagrunnlag.....	25
2.3	Databehandling og personvern.....	25
2.4	Analyse.....	26
2.5	Variabler.....	26
3	Resultater.....	27
3.1	Demografiske data.....	27
3.2	Implantasjonene.....	29
3.3	Dagens status.....	30
3.4	Hva ble påvist?.....	31
3.5	Oppfølging.....	33
3.6	Komplikasjoner.....	35
3.7	Førerkortrelaterte data.....	37
3.8	Diagnostisk avklaring.....	38
3.9	Diagnostisk treffsikkerhet i ulike subgrupper.....	39
3.10	Tid til flatt batteri.....	41

4	Diskusjon.....	42
4.1	Studiens funn ift. internasjonale guidelines.....	42
4.2	Studiens funn ift. internasjonal medisinsk praksis .....	45
4.3	Falsk positive hendelser.....	46
4.4	Komplikasjoner .....	47
4.5	«Arytmi ikke påvist» .....	48
4.6	Symptomer som identifikator på arytmi.....	48
4.7	Førerkortrelaterte data .....	49
4.8	Studiens styrker og svakheter .....	49
5	Konklusjon .....	51
6	Referanser.....	52
7	Tabelliste .....	54
8	Figurliste.....	54

# Sammendrag

## Bakgrunn

Siden tidlig 90-tall har implanterbare loop-recordere (ILR) blitt implantert i pasienter med symptomer suspekter for intermitterende arytmi, der arytmien har vært så sjeldent forekommende at andre typer EKG-verktøy ikke har kunnet fange denne opp. Formålet med denne studien var å samle inn, beskrive og analysere data på NLSHs bruk av dette verktøyet, i den hensikt å vurdere om sykehusets bruk er i overensstemmelse med guidelines og internasjonal medisinsk praksis.

## Materiale og metode

Dette er en retrospektiv kohortstudie av alle pasienter som fra 2011 har fått implantert ILR ved Nordlandssykehuset. På forhånd ble relevante variabler identifisert, for deretter å bli plottet inn i et digitalt registreringsskjema. Det ble så fremskaffet en liste over alle de aktuelle pasientene. Data ble deretter innhentet av forfatteren fra pasientenes elektroniske journal og ført i det digitale registreringsskjemaet, og deretter bearbeidet i Microsoft Excel.

## Resultater

Totalt 74 pasienter i alderen 16-86 år ble inkludert i studien. Det ble hos disse implantert totalt 77 ILR-enheter fra tre ulike produsenter, i perioden 01.01.2011-31.12.2021. Majoriteten av pasientene fikk sin ILR grunnet synkope, resterende grunnet enten nærsynkope, palpitasjoner eller kryptogent hjerneslag. Ved studiens slutt var det påvist arytmi hos 39 % av pasientene. Det ble gjennomført en form for terapeutisk intervensjon hos 36 % av studiepopulasjonen, hvorav det hyppigste var henholdsvis implantasjon av pacemaker, oppstart av antikoagulantia og henvisning til ablasjon. Det ble hos 2,7 % av pasientene sett bivirkninger/komplikasjoner med behov for prematur eksplantasjon.

## Fortolkning

I stort ligger det til at NLSHs kliniske bruk av ILR samsvarer godt med det som er rapportert i internasjonale studier på feltet. Dette gjelder konkret både med tanke på indikasjonene det brukes på, hvor ofte arytmi påvises samt komplikasjonsrate. NLSHs bruk er i det vesentlige også i tråd med internasjonale guidelines for diagnostikk av uforklart synkope.

# 1 Innledning

I denne studien vil jeg undersøke Nordlandssykehusets bruk av implanterbar rytmeovervåker. Dette skal deretter sammenlignes med tilsvarende bruk internasjonalt, samt med det som foreligger av faglig begrunnede medisinske retningslinjer. I innledningen presenteres først temaets teoretiske bakgrunn, deretter studiens formål og hensikt.

## 1.1 Arytmi

Som alt annet i kroppen kan også hjertet rammes av sykdom og andre tilstander som avviker fra det fysiologiske. Alle disse tilstandene kan grovt inndeles etter hvilken av hjertets funksjonelle bestanddeler tilstanden rammer. Overordnet består hjertet av fire funksjonelle komponenter: myokard som pacemaker og elektrisk ledningsnett, myokard som kontraktile blodpumpe, de fire klaffene og koronarkarene. Tilstandene som rammer myokard som pacemaker og elektrisk ledningsnett kalles med fellesbetegnelse hjerterytmeforstyrrelser. I denne studien står disse tilstandene helt sentralt.

Hjerterytmeforstyrrelser, også kalt arytmier, er alle andre hjerterytmier enn sinusinduserte rytmer som ledes langs det normale ledningssystemet med regelmessig frekvens mellom 60-100 per minutt (3). Disse kvantitative grenseverdiene er dog ikke absolutte, og må ses i sammenheng med situasjonen individet befinner seg i. Eksempelvis vil hverken en frekvens på 160 slag i minuttet (*beats per minute*, bpm) under fysisk anstrengelse, eller en frekvens på 55 bpm. hos en ung voksen i hvile, kalles arytmier. Arytmier kan enten være konstant til stede, såkalt persisterende, eller komme og gå, såkalt intermitterende eller paroksysk (4).

Arytmiene kan inndeles på ulike vis, eksempelvis ut fra hvilken del av hjertet arytmien har sitt opphav i (for eksempel AV-knuten), hvilken mekanisme som ligger bak arytmien (for eksempel re-entry) eller frekvensen arytmien forårsaker (for eksempel takykardi). Når en spesifikk arytmi skal benevnes brukes gjerne en kombinasjon av disse tre, for eksempel AV-nodal re-entry takykardi (4).

### 1.1.1 Mekanismer

For å forstå årsakssammenhengen bak arytmier generelt kan man sammenligne dem med åpen ild. Enhver form for åpen ild krever samspill mellom fyrstøy og brennstoff. Med generelle

termer kan dette kalles hhv. trigger og substrat. Sammen vil eksempelvis fyrstikk og bjørkeved utgjøre et bål, og lynnedslag og gress utgjøre en skogbrann. Trigger og substrat utgjør det vi generelt kan kalle en mekanisme, og alle mekanismene til sammen utgjør begrepet åpen ild. Tilsvarende omfatter begrepet arytmi flere ulike mekanismer, som alle består av en trigger og et substrat. Triggere kan for eksempel være elektrisk ustabil vev, som man kan se i eldre hjerter. Substrat kan for eksempel være fibrotisk myokard i eldre hjerter, eller en aksessorisk ledningsbunt mellom atrium og ventrikel. Litteraturen oppgir de aktuelle mekanismene som sammen utgjør begrepet arytmi noe ulikt. Richard N. Fogoros (4) beskriver at takyarytmiene skyldes hhv. økt automatisitet, re-entry og trigget aktivitet, mens bradyarytmiene skyldes hhv. ledningsblokk og svekket automatisitet.

#### **1.1.1.1 Økt automatisitet**

Som nevnt innehar alle kardiomyocytter til en viss grad PM-egenskaper, såkalt automatisitet. Fordi sinusknuten er der hvor spontan depolarisering skjer med høyest frekvens vil de andre strukturenes PM-egenskaper undertrykkes - de slipper simpelthen ikke til. Dersom sinusknuten av en eller annen grunn ikke skulle fyre, vil neste i arverekkefølgen, AV-knuten eller His bunt, få fyre. Det man da får kalles et nodalt erstatningsslag. Kommer erstatningsslaget fra lengre ned i ledningssystemet kalles slaget et ventrikulært erstatningsslag. Nodale og ventrikulære erstatningsslag er normalt sett enkle å skille på EKG blant annet fordi sistnevnte ikke følger det normale ledningssystemet, og dermed får breddeforøkt QRS. I tillegg har de typisk lavere frekvens enn de nodale.

Dersom sinusknuten er i ferd med å fyre til normal tid, men andre celler kommer den i forkjøpet, kalles dette økt automatisitet. Dette er mekanismen bak noen av arytmiene. Som nevnt skyldes automatisiteten tilstedeværelse av spesielle ionekanaler, såkalte *funny currents*. Disse kan påvirkes av ulike faktorer. For eksempel vil en celle få økt automatisitet under sympatisk stimuli, hypoksi og iskemi. Dette kan for eksempel forklare ventrikkeltakykardi tidlig i forløpet etter et hjerteinfarkt (5).

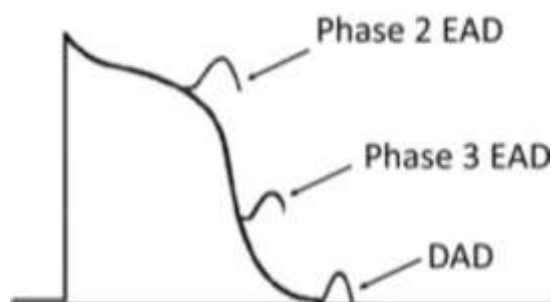
#### **1.1.1.2 Re-entry**

Konseptet re-entry går ut på at en og samme impuls depolariserer en og samme kardiomyocyt mer enn én gang, etter å ha bredt seg gjennom et annet område i mellomtiden. Slike gjentakende sirkler av depolarisering skjer gjerne gjentatte ganger, og kan enten skje blant

celler i et lite område i hjertet (mikro re-entry) eller blant celler i et større område (makro re-entry). For at en normal, synkron impulsutbredelse skal begynne å gå i sirkler kreves tre ting. Først og fremst må du ha to ulike ledningsbaner. I tillegg må disse ha ulik ledningshastighet, og dermed omvendt ulik refraktærperiode. Til slutt må du også ha et unidireksjonalt blokk, altså at den ene av ledningsbanene ikke er mottakelig for impulsen som treffer de to ledningsbanene samtidig. Dette forklarer for eksempel Wolff-Parkinson-White syndrom (makro re-entry) samt atrieflimmer (mikro re-entry).

### 1.1.1.3 Trigget aktivitet

En enkel måte å underklassifisere takyarytmiene på er utfra hvorvidt de kan induseres under elektrofysiologisk undersøkelse (re-entry) eller ikke (automatisitet). Dessverre er enkle inndelinger gjerne ufullstendige. Det gjelder også her. Det finnes nemlig flere andre mekanismer enn disse to som kan forklare takyarytmiene. De fleste av disse er ikke spesielt klinisk viktige, men én av dem ses ofte i klinikken: trigget aktivitet. Trigget aktivitet har ting til felles med både automatisitet og re-entry. Som ved automatisitet skjer det også her en influx av positive ioner, som medfører en hump på membranpotensialet. Avhengig av om humpen kommer tidlig eller sent i et nærmeste aksjonspotensiale kalles dette hhv. tidlige eller forsinkede etter-depolariseringer (*early after depolarisations* (EAD) og *delayed after depolarisations* (DAD)) (6). Se figur 1 (6). Hvis denne humpen er stor nok til å nå terskelverdien for den raske  $\text{Na}^+$ -kanalen, kan dette utløse et aksjonspotensiale, og dermed en kontraksjon. Denne mekanismen ligger blant annet bak arytmien Torsades de Pointes, en fryktet polymorf ventrikkeltakykardi (4).



Figur 1 To tidlige og en sen etter-depolarisering (6).



#### **1.1.1.4 Ledningsblokk**

Ledningsblokk går ut på at deler av det normale ledningsnettleder impulser saktere enn normalt. Dette kan i prinsippet ramme både sinusknuten, AV-knuten, His bunt, samt purkinjefibrene. Slike ledningsforsinkelser kommer gjerne av aldersdegenerative forandringer, fibrosing etter infarkt, osv. Ledningsblokkene er gradert fra 1 til 3. Grad 1 kjennetegnes ved forsinket overledning av hver impuls, grad 2 kjennetegnes ved forsinket overledning med noen impulser som ikke overledes, og grad 3 kjennetegnes ved at ingen impulser overledes. Denne mekanismen forklarer for eksempel AV-blokk grad 2 type 1 Wenckebach (4).

#### **1.1.1.5 Redusert automatisitet**

Normalt er det som nevnt celler i sinusknuten som spontant skal depolariseres først, hvorpå resten av hjertet depolariseres. Ved flere situasjoner kan denne automatisiteten bli svekket. Dette kan for eksempel skje i kjølvannet av en trombotisk hendelse i høyre koronararterie, med påfølgende infarktforandringer i høyre sidevegg, hvor altså sinusknuten sitter. En slik svekket automatisitet skal normalt sett gå fint for individet, fordi celler i AV-knuten da vil overta jobben som rytmegenerator. Denne mekanismen er ofte tilgrunnliggende ved bl.a. syk sinus-syndrom (SSS), en arytmi der uregelmessig eller for sjelden SA-automatisitet gir symptomer på redusert minuttvolum (4).

#### **1.1.2 Klinisk presentasjon**

Arytmiers kliniske presentasjon varierer. Dette har sammenheng med at arytmiene er en heterogen gruppe tilstander, der mange variabler kan endres i ulike retninger. Blant annet vil faktorer som hvilken arytmi det er snakk om, arytmiens frekvens, individets kardiovaskulære overskudd, psykiske faktorer, dehydrering, posturale stilling, osv. ha stor innvirkning på hvordan arytmien rent klinisk gir seg til kjenne. Mange arytmier er asymptomatiske, andre plagsomme, noen invalidiserende og enkelte livstruende (7). De aktuelle symptomene ved arytmi kan enten komme av unormal hjerteaksjon direkte, eller som følge av at unormal hjerteaksjon gir ineffektiv pumpefunksjon, som så gir symptomer. Førstnevnte kalles palpitasjoner, i dagligtalen hjertebank, og beskrives som en subjektiv fornemmelse av at hjertet slår uregelmessig, raskere eller kraftigere enn individet normalt ville forventet i en gitt situasjon. Dette er det hyppigst forekommende symptomet ved arytmier (7). Sistnevnte, altså

det at unormal hjerteaksjon gir ineffektiv pumpefunksjon, medfører både at mindre blod tas inn i hjertet i diastolen og at mindre blod pumpes ut til kroppen i systolen. I tillegg blir typisk pumpearbeidet tyngre. Dermed kan man få symptomer på *backward failure* (typisk dyspné, halsvenestuvning, perifere ødemer), *forward failure* (typisk synkope, nærsynkope, angina, fatigue, kardiogent sjokk) eller økt arbeidsbelastning på myokard (typisk angina pectoris, eller i uttalte tilfeller hjerteinfarkt.). For å få litt videre kjennskap til arytmi fenomenet presenteres avslutningsvis i innledningen én konkret taky- og én konkret bradyarytmi – begge tilstander som gir relativt stor sykdomsbyrde for befolkningen.

### 1.1.3 Verktøy ved arytmiutredning

Inngangen til arytmiutredningen er stort sett alltid anamnesen. Utfra denne kan man potensielt hente mye informasjon. For å videre utrede arytmier har man flere diagnostiske verktøy å velge mellom. Disse går alle ut på å fremstille elektriske potensialers utbredelse i hjertet, altså elektrokardiografi (EKG). De ulike verktøyene tar EKG med ulikt antall avledninger og med ulik varighet. Hver avledning registrerer kun den vektorkomponenten av polariseringen som er parallell med avledningens akse. Det betyr at avledning I, som går fra høyre arm til venstre arm, altså på tvers av kroppen sett i frontalsnitt, vil få store utslag ved polariseringer som går tilnærmet på tvers av kroppen, og flatere utslag ved polariseringer som går tilnærmet i kroppens lengderetning. Verktøy med kun én avledning står dermed i fare for å gå glipp av polariseringer som står (tilnærmet) vinkelrett på avledningen (8).

Flere avledninger gir dermed rom for mer detaljert tolkning av hjertets elektriske aktivitet. Blant annet blir det med flere avledninger lettere å identifisere P-bølger, deltabølger (som man kan se ved ekstra ledningsbaner), samt identifisere hva som er støy (9). Generelt er det sånn at verktøyene med flest avledninger også er de mest ressurskrevende, i den forstand at de i større grad involverer mennesker per tidsenhet hjerterytmene monitoreres. Som et resultat av dette er det i praksis slik at de mest detaljerte brukes til monitorering over kortere tid, mens de minst detaljerte verktøyene brukes når man må monitorere hjerterytmene over lengre tid.

De tilgjengelige EKG-verktøyene kan helt overordnet inndeles i hhv. korttids- og langtidsverktøy. Det eneste reelle korttidsverktøyet er vanlig 12-avleders EKG.

Langtidsverktøyene inkluderer langt flere varianter, deriblant telemetri, Holter-registrator og implanterbar loop-recorder (ILR).

### **1.1.3.1 Korttids EKG-verktøy**

#### **1.1.3.1.1 12-avleders EKG**

Gullstandard innen EKG er 12-avleders EKG. Dette egner seg kun for persisterende arytmier, eventuelt også for intermitterende arytmier som lar seg fremprovosere gjennom belastningstesting (se 1.1.3.4 Belastningstesting). 12-avleders EKG består av en EKG-maskin samt ti ledninger med en elektrode på hver ledningsende, som vha. klistrelapper festes til pasientens kropp på en standardisert måte. Dette gir en detaljert fremstilling av hjertets elektriske aktivitet så lenge legen har tid til å sitte og se på monitoren. Som regel gjøres det et opptak over ti sekunder, som legen så analyserer. 12-avleders EKG kan typisk tas på sykehus, legevakt, hos fastlege, hos privatpraktiserende kardiolog, samt i ambulansen.

### **1.1.3.2 Langtids EKG-verktøy**

#### **1.1.3.2.1 Telemetri**

Konseptet telemetri går ut på at inneliggende pasienter bærer en batteridrevet enhet på størrelse med en mobiltelefon rundt halsen. Fra enheten går en kabel som så splittes i et variabelt antall ledninger. Hver ledning fester seg så til pasientens bryst ved hjelp av en klistrelapp. Litt avhengig av produsent fremskaffes det da for eksempel fem avledninger, som sendes via trådløst nettverk til en sentral. Her sitter det spesielt opptrent personell, gjerne erfarne sykepleiere, og monitorerer pasientens hjerterytme. Typisk overvåker én sykepleier om lag 20 pasienter. Dette kan benyttes så lenge pasienten er innlagt på sykehus, men begrenset antall enheter i omløp begrenser gjerne overvåkningstiden til noen få dager. Telemetri er typisk tilgjengelig på de fleste sykehus.

#### **1.1.3.2.2 Holter-registrator**

Holter-registratoren er et apparat på størrelse med en kortmappe, som for eksempel oppbevares i et futteral i pasientens bukselomme. Som telemetri-enheten kobles også Holter-registratoren til toraks med et variabelt antall elektroder, og utfra dette får man et variabelt antall avledninger. Typisk registreres tre avledninger, men også tolv er vanlig. Registratoren er batteridrevet, og lagrer alle avledningene den ser i et tidsvindu på mellom 24 timer og 14 dager (10). Det finnes i dag i underkant av hundre ulike Holter-varianter fra omtrent 50 ulike

leverandører (11). Holter-registratorer lånes typisk ut fra sykehus samt fra privatpraktiserende kardiologer.

Et viktig prinsipp ved Holter-registratorer, og også andre langtids EKG-verktøy, er pasientens mulighet til selv å markere hvis vedkommende skulle oppleve symptomer. Dette kan ha stor betydning for arytmiutredningen. Selve utgangspunktet for at pasienten bærer registratoren i dagevis er å avklare hvorvidt symptomer har kardialt opphav. Det å observere normal hjerterytme under pågående symptomer er derfor like viktig som å påvise arytmi. Hvis det over tid viser seg at pasientens symptomer kommer mens vedkommende har sinusrytme, vil mistanken om arytmi som årsak til plagene gradvis svekkes, inntil man etter en viss overvåkingsperiode vil kunne friskmelde pasienten fra mistanken om arytmi. Dette er et vesentlig endepunkt for flere under arytmiutredning, blant annet yrkessjåfører med midlertidig suspendert førerkort.

#### **1.1.3.2.3 Event-monitor**

Et annet verktøy er såkalte event-monitorer. Dette er en samlebetegnelse på ulike monitorer med ulik virkningsmekanisme, som alle egner seg best for arytmier med ukentlig til månedlig opptreden. Enhetene er videre gruppert i to, hhv. post-event og loop-event monitorer. En *post-event monitor* er en form for enhet som i det daglige må medbringes av pasienten. Når pasienten opplever symptomer må pasienten i løpet av noen sekunder hente frem enheten og benytte denne på en bestemt, enhetsspesifikk måte. Et eksempel på et produkt av denne typen er tommel-EKG, som blant annet leveres av svenske Zenicor (12). Her må begge tomler plasseres på hver sin side av en liten enhet på størrelse med en litt stor mobiltelefon i 30 sekunder. Deretter trykker pasienten på en knapp, og EKG-et sendes via mobilnett til den som har lånt ut enheten.

En *loop-event monitor* er en enhet som, i likhet med Holter-registratoren, er tilkoblet kroppen med elektroder døgnet rundt. I motsetning til Holter-registratoren ser enheten typisk en til to avledninger (fremfor en til tolv), og den kan brukes i om lag 2-4 uker (fremfor 1-14 d.). Grunnen til den økte levetiden er at loop-event monitoren i utgangspunktet ikke lagrer det den tar opp. Den legger heller de siste minuttene av det den har sett på korttidsminnet, som så slettes før de neste minuttene legges på korttidsminnet, før dette slettes, osv. Med andre ord virker den litt som en båndopptaker som stadig snur båndet og tar opp over det gamle - ergo

går båndet i loop. Under visse omstendigheter kan enheten lagre de siste minuttene permanent. Dette er enten dersom pasienten trykker at han opplever symptomer, eller dersom enheten selv gjenkjenner en arytmi (10). Tidsvinduet som i så fall lagres er forhåndsinnstilt, typisk 30 sekunder før og 60 sekunder etter hendelsens start. En vanlig loop-event monitor er Diacors R-test<sup>Tm</sup> (13). Event-monitører lånes typisk ut fra sykehus samt fra privatpraktiserende kardiologer.

#### **1.1.3.2.4 Patch-monitor**

Patch-monitører er små enheter som klistres utenpå huden, nesten som et veldig tykt plaster. Disse er alt-i-ett, og har ingen tilhørende ledninger, klistrelapper eller bærevesker. Enheten ser kun en avledning, og registrerer og lagrer denne i opptil 14 d. Det finnes flere leverandører, blant annet iRhythm Technologies med deres Zio XT (14).

#### **1.1.3.2.5 ILR**

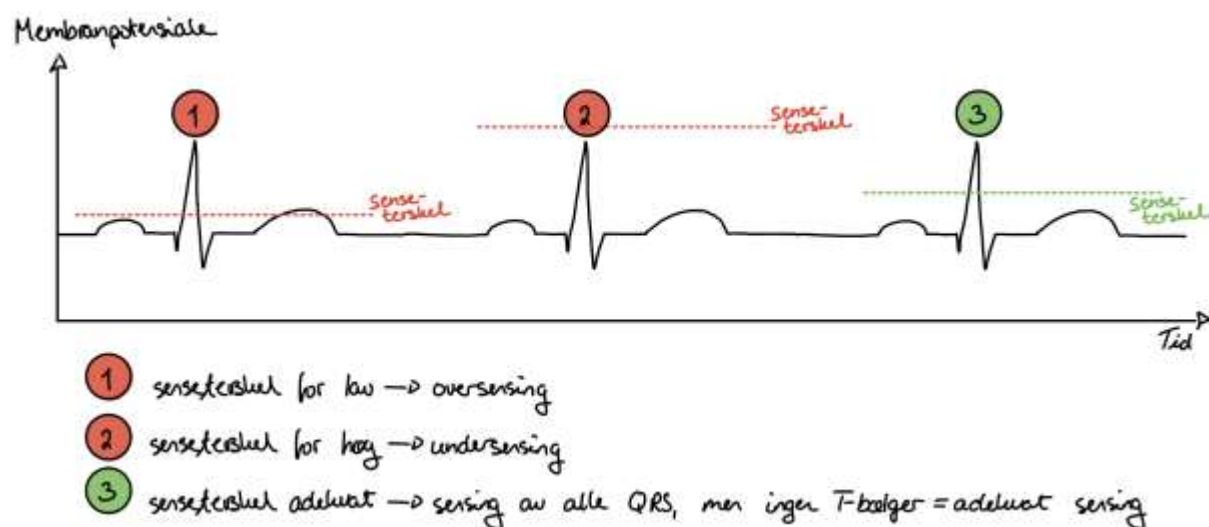
Et av verktøyene med færrest avledninger, som dermed muliggjør minst grad av detaljert EKG-analyse, er den implanterbare rytmeovervåkeren, også kjent som *implantable loop-recorder (ILR)* eller *implantable cardiac monitor (ICM)*. Det er denne enheten som i studien vil bli undersøkt nærmere. En ILR egner seg godt for arytmier med symptomer månedlig eller sjeldnere. En ILR tar opp noen minutter av hjertets aktivitet, før dette slettes og de neste minuttene tas opp, før dette slettes, osv. I to situasjoner kan enheten lagre det den registrerer permanent. Den ene er dersom pasienten på bakgrunn av symptomer aktiverer lagring. Den andre er dersom det som tas opp tilfredsstillende forhåndsinnstilte arytmikriterier – slik som hjertefrekvens eller pauser over visse grenser.

Flere produsenter leverer ILR. I Norge er i all hovedsak tre produsenter tilgjengelig. Dette er amerikanske Medtronic (der siste modell heter Reveal LINQ II<sup>Tm</sup>), amerikanske St. Jude Medical (der siste modell heter Confirm Rx<sup>Tm</sup>), og tyske Biotronik (der siste modell heter Biomonitor III). Spesifikasjoner som størrelse, batterilevetid osv. varierer fra produsent til produsent, i tillegg til at det skjer noe fra årsmodell til årsmodell (15). Siden den første ILR kom sent på 90-tallet til i dag har enhetene blant annet blitt mindre, fått bedre batterilevetid, og bedre innebygde deteksjonsalgoritmer. For eksempel er dagens Medtronic Reveal LINQ II<sup>Tm</sup> kun 45 x 8 x 4 mm stor (16). Dette tilsvarer seks sammenklistrede fyrstikker. Akkurat denne enheten har en forventet batterilevetid på ca. 4,5 år (17).

Implantasjon av alle de tre som er tilgjengelig her til lands skjer poliklinisk, der enheten vha. aseptisk teknikk, lokalanestesi, skalpell og sutur plasseres subkutant, parasternalt på venstre side. De mest brukervennlige variantene kommer til og med i en ferdigpreparert injektor, der enheten nærmest injiseres gjennom et snitt i brysthuden på bare noen millimeter. Prinsipielt ligner det hele på prosedyren ved plassering av p-stav (18).

#### 1.1.3.2.5.1 Justering av senseterskel

Etter implantasjon bør enheten innstilles på hensiktsmessig måte. Dette for å sikre seg at man lagrer det som måtte forekomme av arytmier, og at normalrytme ikke lagres. Vanlige justeringsparametre er blant annet grenser for takykardi-, bradykardi- og asystoleutløst lagring. I tillegg justerer man såkalt senseterskel, altså hvor høy en bølge på EKG-et skal være før denne registreres, også kjent som senses, som et QRS-kompleks. Det er viktig at enheten senser hvert eneste QRS, men samtidig at T-bølgen ikke senses som et QRS. Dette hensyntas ved at senseterskel legges et sted mellom amplituden til R- og T-bølgen. Se figur 2 for illustrasjon.



**Figur 2** Egenprodusert skisse som illustrerer hvordan konseptet senseterskel fungerer.

#### 1.1.3.2.5.2 Kontroll

I mange år var det slik at pasienter med ILR måtte komme til regelmessige polikliniske kontroller for å få avlest og deretter slettet minnet på sin enhet. Ikke sjelden viste det seg da at senseterskelen hadde vært for høy, slik at QRS-komplekser hadde blitt oversett og perioder med sinusrytme hadde blitt lagret som asystole. ILR-enheter har begrenset lagringskapasitet, typisk et sted rundt hundre hendelser. Dermed kunne pasienter den gang fint få fylt opp

lagringskapasiteten etter få dager, og deretter i uvisshet gå med en ikke-fungerende ILR frem til neste kontroll. En grunn til at dette kunne skje, til tross for at man også da justerte senseterskel under implantasjonen, er blant annet at impedansen, likestrømsmotstanden, i enhetens elektroder med tiden vil øke. Som for pacemaker Elektroder er det sånn at det vil skje en viss vevstilvekst rundt enheten, som jo har blitt dyttet ned i en kirurgisk opprettet subkutan lomme. Når dette skjer får elektrodene bedre kontakt med vevet rundt seg, og amplituden på de elektriske spenningsvariasjonene som registreres stiger. Dermed vil en T-bølge som opprinnelig lå under senseterskel, etter hvert kunne vokse og havne over.

De siste årene har fjernoverføring kommet på markedet. I starten skjedde dette vha. en nattbordsenhet, som mens pasienten lå i senga tømte enhetens interne minne og sendte dette via mobilnett til en internettportal. De senere år har det kommet mobilapplikasjoner som gjør den samme jobben. Alle de tre leverandørene som brukes i Norge har i dag slike applikasjoner (hhv. MyCareLink Patient Monitor fra Medtronic, myMerlin™ fra St. Jude Medical, og Patient App fra Biotronik). Både nattbordsenhet og mobilapp kan med fellesbetegnelse kalles hjemmemonitoreringssystemer.

Dataene som overføres blir så gjort tilgjengelig for kardiolog eller spesialsykepleier gjennom en web-basert plattform. Utfra innstillinger som settes på forhånd kan ulike hendelser forevises vedkommende med ulik prioritet. For eksempel kan alle hendelser med auto-tolket ventrikkelflimmer komme som SMS på vakttelefonen, eller alle pasientregistrerte hendelser lastes opp til nettportalen uten noe videre varsling, osv. Det er vanlig praksis at de fleste hendelser bare lastes opp til nettportalen. Dermed vil disse bli liggende der i påvente av at pasienten faktisk kontakter sykehuset for å bemerke at han på et tidspunkt har opplevd symptomer. Skulle pasienten ikke melde ifra er det normalt at lege/sykepleier omtrent kvartalsvis gjennomgår pasientens lagrede data, og så sender brev med info om hva som eventuelt er observert siden sist.

#### 1.1.3.2.5.3 Økonomi

ILR hadde i 2014 en enhetskostnad på ca. 20-25 000 kr (9). I tillegg kommer utgifter relatert til implantasjon, kontroller og eksplantasjon. I sum er dette relativt ressurskrevende, og dette medvirker til at verktøyet ikke benyttes mer enn det gjør.

#### 1.1.3.2.5.4 Indikasjoner

Enhver lege er selv ansvarlig for å handle i tråd med god og oppdatert medisinsk praksis. I en verden der det publiseres ny og tidvis sprikende forskning i utallige tidsskrifter, kan det være utfordrende å holde oversikt over all tilgjengelig forskning. For å hjelpe finnes det innen de fleste spesialiteter faglige retningslinjer, såkalte *guidelines*. Guidelines er som medisinskfaglige råd å regne. Typisk er de basert på store, internasjonale kunnskapsoppsummeringer, der ekspertutvalg har konkludert med hva som i en gitt situasjon vil være beste medisinske praksis. I norsk og europeisk kardiologi er særlig *European Society of Cardiology* (ESC) toneangivende. ESC gir regelmessig ut oppdaterte retningslinjer for de fleste kardiologiske problemstillinger, inkludert arytmiagnostikk. Retningslinjene kommer i samledokumenter som tar for seg ulike kliniske problemstillinger, for eksempel «medfødt hjertesykdom», «klaffesykdom», «kardiovaskulær sykdom» og så videre.

Retningslinjene som utgis er graderte. For det første er hver enkelt anbefaling klassedelt (*class of recommendation*) fra I til III, der klasse I er de sterkest anbefalte, klasse II er svakere anbefalt, og klasse III er ikke anbefalt eller direkte frarådet. I tillegg er det bakenforliggende evidensgrunnlaget nivå delt (*level of evidence*) fra A til C, der evidensnivå A betyr at tilgrunnliggende data er hentet fra multiple randomiserte kliniske studier eller metaanalyser, B betyr at data er hentet fra én randomisert klinisk studie eller store ikke-randomiserte studier, og C betyr at data er hentet fra små studier, retrospektive studier, registre, eller bare enighet blant et utvalg eksperter på feltet.

I ESC sine guidelines er ILR særlig omtalt i samledokumentene som tar for seg de kliniske problemstillingene «synkope» samt «ventrikulære arytmier og forebygging av brå hjertedød» (2) (1). Disse vil i det videre bli nærmere omtalt.



## ESC's guidelines vedrørende utredning av synkope

I samledokumentet som tar for seg utredning av synkope er elektrokardiografiske verktøy viktige, og ILR spiller en særlig stor rolle. I dokumentet legges det vekt på i hvilke situasjoner, av hensyn til karakteristika ved anamnese, den kliniske undersøkelsen eller EKG-et, bruk av ulike monitoreringsverktøy er indisert. Anbefalingene som angår ILR er markert i rød boks (2).

**Tabell 1** Anbefalinger for bruk av ILR, klippet ut fra 2018 Guidelines for the diagnosis and management of syncope (1).

Electrocardiographic monitoring		
Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>
<b>Indications</b>		
Immediate in-hospital monitoring (in bed or by telemetry) is indicated in high-risk patients (defined in Table 6).	I	C
Holter monitoring should be considered in patients who have frequent syncope or presyncope ( $\geq 1$ episode per week). <sup>161</sup>	IIa	B
External loop recorders should be considered, early after the index event, in patients who have an inter-symptom interval $\leq 4$ weeks. <sup>162,166,168,201</sup>	IIa	B
ILR is indicated in an early phase of evaluation in patients with recurrent syncope of uncertain origin, absence of high-risk criteria (listed in Table 6), and a high likelihood of recurrence within the battery life of the device. <sup>175,176,181–184,202</sup> , Supplementary Data Table 5	I	A
ILR is indicated in patients with high-risk criteria (listed in Table 6) in whom a comprehensive evaluation did not demonstrate a cause of syncope or lead to a specific treatment, and who do not have conventional indications for primary prevention ICD or pacemaker indication. <sup>174,180,187,188,195</sup> , Supplementary Data Tables 5 and 6	I	A
ILR should be considered in patients with suspected or certain reflex syncope presenting with frequent or severe syncopal episodes. <sup>184–186</sup>	IIa	B
ILR may be considered in patients in whom epilepsy was suspected but the treatment has proven ineffective. <sup>137,189–191</sup> , Supplementary Data Table 7	IIb	B
ILR may be considered in patients with unexplained falls. <sup>191–194</sup> , Supplementary Data Table 8	IIb	B
<b>Diagnostic criteria</b>		
Arrhythmic syncope is confirmed when a correlation between syncope and an arrhythmia (bradyarrhythmia or tachyarrhythmia) is detected. <sup>172,184–186,188,200</sup>	I	B
In the absence of syncope, arrhythmic syncope should be considered likely when periods of Mobitz II second- or third-degree AV block or a ventricular pause $>3$ s (with the possible exception of young trained persons, during sleep or rate-controlled atrial fibrillation), or rapid prolonged paroxysmal SVT or VT are detected. <sup>185,188,197–199</sup>	IIa	C
<b>Additional advice and clinical perspectives</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Be aware that the pre-test selection of the patients influences the subsequent findings. Include patients with a high likelihood of arrhythmic events. The duration (and technology) of monitoring should be selected according to the risk and the predicted recurrence rate of syncope.<sup>158–160,183</sup></li> <li>Exclude patients with a clear indication for ICD, pacemaker, or other treatments independent of a definite diagnosis of the cause of syncope.</li> <li>Include patients with a high probability of recurrence of syncope in a reasonable time. Owing to the unpredictability of syncope recurrence, be prepared to wait up to 4 years or more before obtaining such a correlation.<sup>203</sup></li> <li>In the absence of a documented arrhythmia, presyncope cannot be considered a surrogate for syncope, whereas the documentation of a significant arrhythmia at the time of presyncope can be considered a diagnostic finding.<sup>199</sup></li> <li>The absence of arrhythmia during syncope excludes arrhythmic syncope.</li> </ul>		

AV = atrioventricular; ICD = implantable cardioverter defibrillator; ILR = implantable loop recorder; SVT = supraventricular tachycardia; VT = ventricular tachycardia.

<sup>a</sup>Class of recommendation.

<sup>b</sup>Level of evidence.

I tabell 1 refereres det til en liste over såkalte høyrisiko-karakteristika. Dette er karakteristika ved enten anamnese, den kliniske undersøkelsen eller EKG-et. Listene over hhv. høy- og lavrisiko- karakteristika ses som tabell 2 (2).

**Tabell 2** Høy- og lavrisiko-karakteristika ved synkope (2).

SYNCOPEAL EVENT	
<b>High-risk</b>	
<b>Major</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• New onset of chest discomfort, breathlessness, abdominal pain, or headache<sup>26, 44, 50</sup></li> <li>• Syncope during exertion or when supine<sup>26</sup></li> <li>• Sudden onset palpitation immediately followed by syncope<sup>26</sup></li> </ul>	
<b>Minor (high-risk only if associated with structural heart disease or abnormal ECG):</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No warning symptoms or short (&lt;30 s) prodrome<sup>26, 28, 45, 50</sup></li> <li>• Family history of SCD at young age<sup>27</sup></li> <li>• Syncope in the sitting position<sup>54</sup></li> </ul>	
PAST MEDICAL HISTORY	
<b>High-risk</b>	
<b>Major</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Severe structural or coronary artery disease (heart failure, low LVEF or previous myocardial infarction)<sup>26, 27, 30, 55, 56</sup></li> </ul>	
PHYSICAL EXAMINATION	
<b>High-risk</b>	
<b>Major</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unexplained systolic BP in the ED &lt;90 mmHg<sup>25, 35</sup></li> <li>• Suggestion of gastrointestinal bleed on rectal examination<sup>44</sup></li> <li>• Persistent bradycardia (&lt;40 b.p.m.) in awake state and in absence of physical training</li> <li>• Undiagnosed systolic murmur<sup>42</sup></li> </ul>	
<b>ECG*</b>	
<b>High-risk</b>	
<b>Major</b>	<b>Minor (high-risk only if history consistent with arrhythmic syncope)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECG changes consistent with acute ischaemia</li> <li>• Mobitz II second- and third-degree AV block</li> <li>• Slow AF (&lt;40 b.p.m.)</li> <li>• Persistent sinus bradycardia (&lt;40 b.p.m.), or repetitive sinoatrial block or sinus pauses &gt;3 seconds in awake state and in absence of physical training</li> <li>• Bundle branch block, intraventricular conduction disturbance, ventricular hypertrophy, or Q waves consistent with ischaemic heart disease or cardiomyopathy<sup>44, 55</sup></li> <li>• Sustained and non-sustained VT</li> <li>• Dysfunction of an implantable cardiac device (pacemaker or ICD)</li> <li>• Type I Brugada pattern</li> <li>• ST-segment elevation with type I morphology in leads V1-V3 (Brugada pattern)</li> <li>• QTc &gt;460 ms in repeated 12-lead ECGs indicating LQTS<sup>46</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mobitz I second-degree AV block and 1°degree AV block with markedly prolonged PR interval</li> <li>• Asymptomatic inappropriate mild sinus bradycardia (40-50 b.p.m.), or slow AF (40-50 b.p.m.)<sup>26</sup></li> <li>• Paroxysmal SVT or atrial fibrillation<sup>40</sup></li> <li>• Pre-excited QRS complex</li> <li>• Short QTc interval (&lt;340 ms)<sup>46</sup></li> <li>• Atypical Brugada patterns<sup>46</sup></li> <li>• Negative T waves in right precordial leads, epsilon waves suggestive of ARVC<sup>46</sup></li> </ul>

SYNCOPEAL EVENT	
<b>Low-risk</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Associated with prodrome typical of reflex syncope (e.g. light-headedness, feeling of warmth, sweating, nausea, vomiting)<sup>26, 49</sup></li> <li>• After sudden unexpected unpleasant sight, sound, smell, or pain<sup>26, 49, 50</sup></li> <li>• After prolonged standing or crowded, hot places<sup>26</sup></li> <li>• During a meal or postprandial<sup>21</sup></li> <li>• Triggered by cough, defaecation, or micturition<sup>52</sup></li> <li>• With head rotation or pressure on carotid sinus (e.g. tumour, shaving, tight collars)<sup>53</sup></li> <li>• Standing from supine/sitting position<sup>54</sup></li> </ul>	
PAST MEDICAL HISTORY	
<b>Low-risk</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Long history (years) of recurrent syncope with low-risk features with the same characteristics of the current episode<sup>38</sup></li> <li>• Absence of structural heart disease<sup>21, 56</sup></li> </ul>	
PHYSICAL EXAMINATION	
<b>Low-risk</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normal examination</li> </ul>	
<b>ECG*</b>	
<b>Low-risk</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normal ECG<sup>26, 35, 36, 50</sup></li> </ul>	

©ESC 2018

## ESCs guidelines vedrørende utredning av ventrikulære arytmier

I samledokumentet som tar for seg utredning av ventrikulære arytmier spiller også ILR en rolle. I dokumentet beskrives det tre situasjoner, betydelig mindre detaljert enn i retningslinjene for synkope, der ILR bør vurderes implantert, altså anbefalingsklasse II. I alle tre tilfellene bygger rådet på data fra små studier, retrospektive studier, registre, eller bare enighet blant et utvalg eksperter på feltet, altså evidensnivå C. (1).

**Tabell 3** Anbefalinger for bruk av ILR, klippet ut fra 2022 Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death (1).

Risk stratification, prevention of SCD and treatment of VA		
An ILR should be considered in patients with Andersen–Tawil syndrome and unexplained syncope.	<b>IIa</b>	<b>C</b>
ILR should be considered in individuals with ERP and at least one risk feature <sup>d</sup> or arrhythmic syncope. <sup>1020</sup>	<b>IIa</b>	<b>C</b>
ILR should be considered in young SQTS patients.	<b>IIa</b>	<b>C</b>

Den første anbefalingen beskriver at ILR bør vurderes implantert hos pasienter med Andersen-Tawil syndrom og uforklart synkope (IIa C). Andersen-Tawil syndrom, også kjent som lang QT-tid-syndrom type 7 (LQTS-7), er en sjelden genetisk tilstand der det typisk sees arytmi (bidireksjonal ventrikkeltakykardi), dysmorfe trekk (som underdimensjonert underkjeve), samt intermitterende perioder med muskelsvakhet eller paralysse (1).

Den andre anbefalingen beskriver at ILR bør vurderes implantert hos pasienter med såkalt tidlig repolariseringsmønster på EKG og enten brå hjertedød hos familiemedlem før 40 års alder, eller der pasienten selv har hatt arytmiuspekt synkope. Tidlig repolarisering er et normalfenomen hos mange – særlig hos unge, veltrente, og i størst grad hos menn. Fenomenet er det som gir opphav til såkalte fysiologiske ST-elevasjoner, som særlig ses i fremreveggsavledningene V2-3. Dette EKG-fenomenet kalles tidlig repolariseringsmønster (ERP), og dette sees ifølge en studie hos 5,8 % av voksne (1). Det farlige med ERP er at dette er overrepresentert blant slektningene til pasienter som brått får hjertestans i ung alder.

Den tredje anbefalingen beskriver at ILR bør vurderes implantert hos unge pasienter med kort QT-tid-syndrom (SQTS). Dette er en sjelden genetisk tilstand karakterisert av kort QT-tid på

EKG, prematur AF og VF, men strukturelt normalt hjerte. Det finnes flere kjente mutasjoner som gir lignende kliniske resultat – tilstandene kalles da henholdsvis SQTS-1, SQTS-2 osv. SQTS er en farlig tilstand, og andelen som opplever sin første hjertestans før fylte 40 år er over 40 % (1). Det er veletablert å anbefale ICD-implantasjon etter at første hjertestans er et faktum. Primærprofylakse er derimot omstridt. Det er likevel altså anbefalt at ILR-implantasjon bør vurderes hos unge SQTS-pasienter.

#### **1.1.3.2.6 Cardiac implantable electronic devices (CIEDs)**

CIEDs er fellesbetegnelsen på alle former for permanent implanterte enheter med evne til å *påvirke* hjerterytmen (19). Dette omfatter permanente pacemakere og ICD-er (*implantable cardiac defibrillators*, ICD). Begge disse kan videre undergrupperes. CIEDs spiller også en rolle i langtidsmonitorering av hjerterytmen. Enkelte av disse kan nemlig programmeres til å lagre data dersom hjerterytmen møter visse kriterier. Også dette kan senere avleses hjemmefra og sendes til kardiologen via hjemmemonitoreringssystemene, på samme måte som for ILR (9).

#### **1.1.3.3 Kommersielt tilgjengelige rytmemonitorer**

Også kommersielle produkter som pulsklokker har en viss verdi mtp. utredning av arytmier. For eksempel kan symptomer som svimmelhet med samtidig brå pulsstigning på klokka bidra i utredningen av vanlige supraventrikulære arytmier, som atrieflimmer (AF). De aller fleste slike klokker er basert på en teknologi som kalles fotopletysmografi. Dette går ut på at en lyskilde og en lyssensor plasseres like over huden. Lyskilden sender ut lys, som takket være pulsasjonen i arteriene reflekteres pulsattilt. Dette gir klokka grunnlaget for pulsverdien som presenteres for brukeren (20). Fordi det er pulserende endring i reflektert lys som gir grunnlag for målingen, er det ikke uvanlig at bevegelser som involverer sykliske bevegelser i håndleddet kan gi unøyaktige målinger. Det finnes også annen klokkebasert EKG-teknologi på det kommersielle markedet. Enkelte smartklokker, deriblant nyere Apple Watch, registrerer et faktisk elektrokardiogram, riktignok med bare én avledning. De to elektrodene som da benyttes er hhv. undersiden av klokkehuset, som står i kontakt med håndleddet, og kronen, som pasienten må legge motsatt hånds pekefinger på (21).

Etter hvert som teknologien utvikles, og ikke minst algoritmene blir mer presise, er det forventet at kommersielle rytmemonitorer vil få større nytteverdi enn de har i dag. Det pågår i

dag blant annet studier som ser nærmere på smartklokkers effektivitet mtp. å oppdage AF, samt hvordan man best kan integrere kommersielle produkter i effektiv arytmiagnostikk (10).

#### **1.1.3.4 Belastningstesting**

Å utsette hjertet for belastning kan trigge arytmi, iskemi eller annen patologi, som igjen kan observeres gjennom klinikk, EKG eller på annet vis. Dette kalles belastningstesting. Slike tester utføres ved at hjertet altså belastes, typisk med fysisk anstrengelse (som oftest ergometersykkel), men også farmakologisk anstrengelse med for eksempel adenosin eller dipyridamol kan benyttes. Samtidig observeres hjertet, som oftest med EKG, men også ekko eller MR perfusjon kan benyttes. Belastningstesting med ergometersykkel og EKG kalles også arbeids-EKG (22).

#### **1.1.3.5 Vippetest**

Brå overgang fra liggende til stående positur medfører naturlig at blodtrykket til hjernen faller. For å motvirke dette har kroppen diverse kompensatoriske mekanismer, som ved dysfunksjon kan forårsake synkope. Ved å utsette kroppen for slik brå overgang under kontrollerte forhold, og samtidig monitorere blant annet hjerterytme og blodtrykk, kan de kompensatoriske mekanismene vurderes. Dette kalles vippetest. Vippetest utføres gjerne hos pasienter med gjentatte synkoper. Testen anses positiv hvis du opplever typiske symptomer og det samtidig registreres bradykardi eller hypotensjon (22).

#### **1.1.3.6 Elektrofysiologisk undersøkelse**

Tynne katetre med elektroder føres via venøs tilgang til høyre atrium, og derfra gjennom munningen til sinus coronarius til diverse koronarvenner. Herfra kan man registrere hjertets elektriske aktivitet over ellers utilgjengelige avledninger. I tillegg kan man vha. elektrodene pace hjertet fra ulike vinkler og med ulik frekvens. På denne måten kan intermitterende arytmier trigges, for så å observeres. Vha. tilsvarende innførselsteknikk kan også enkelte arytmier behandles. Dette skjer ved at kateteret fremfor å pace/sense faktisk retter en sterk strøm av mikrobølger (mikrobølgeablasjon) eller sterk kulde (kryoablasjon) mot et område av hjertemuskelen, som så nekrotiserer og omdannes til fibrotisk, elektrisk ikke-ledende vev. Dette kalles med fellesbetegnelse kateterablasjon (22).

### 1.1.4 En konkret takyarytmi: atrieflimmer

Atrieflimmer (AF) er i befolkningen ikke uvanlig. Det primære problemet ved AF hva angår morbiditet er at atriene aldri får tømt seg skikkelig, med fare for aurikulær trombedannelse og embolisering ut i systemkretsløpet som følge. Dette er en vesentlig årsak til tromboemboliske hjerneslag. Disse, også kjent som iskemiske hjerneslag, deles etiologisk i fem: slag som skyldes storkars-aterosklerose, kardioembolisme, småkarsokklusjon, annen kjent årsak, og ukjent årsak. Sistnevnte kalles også kryptogene hjerneslag. Disse utgjør om lag ¼ av alle iskemiske hjerneslag (23).

Prinsipielt sett er individene som faktisk har AF fordelt i to av disse kategoriene: de med AF på EKG-tidspunktet vil klassifiseres som kardioemboliske, mens de med paroksysmal AF (der dette ikke oppdages på EKG-tidspunktet) vil klassifiseres som kryptogene. For de kardioemboliske gjøres det så en vurdering av behov for antikoagulantia (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>VASc-score). De kryptogene vil etter nåværende guidelines ikke bli gitt den samme muligheten. Guidelines for behandling av kryptogene hjerneslag sier at disse pasientene skal behandles med platehemmer, men altså ikke antikoagulasjon (23). Har du likevel en bakenforliggende paroksysmal AF har du som pasient potensielt mye å tjene på antikoagulasjon. Det er av denne grunn viktig å identifisere de kryptogene slagene som egentlig skyldes AF, og dermed egentlig er kardioemboliske. Her kommer langtids EKG-monitorering inn i bildet.

EKG-monitorering av en viss varighet etter hjerneslag har vært anbefalt i nevrologiske guidelines i noen år. Blant annet har 72 timers telemetri vært anbefalt siden 2020 (23). Tidligere metaanalyser har vist at implanterbar loop-recorder (ILR) har avdekket AF hos så mange som 16-34 % av pasienter med kryptogent hjerneslag. Så langt har dette likevel ikke vært implementert i standardutredningen, bl.a. på grunn av at ILR er nokså kostbart (23). Hadde man hatt bedre seleksjonskriterier for å velge ut de pasientene som har høyest pretest sannsynlighet for å ha paroksysmal AF, kunne bruk av ILR trolig vært gjort langt mer kostnadseffektivt.

Akkurat dette var hensikten til en norsk studie som ble publisert i *European Stroke Journal* i august 2022. Studien ble kalt *Nordic Atrial Fibrillation and Stroke study* (NOR-FIB), og omfattet 259 pasienter fra 18 sykehus i Skandinavia, med nylig gjennomgått kryptogent hjerneslag. Det primære endepunktet var andel med oppdaget AF av varighet >2 min etter 12 måneders oppfølging (23). Av de 259 opplevde 1,2 % (n=3) komplikasjoner eller bivirkninger

med behov for eksplantasjon. 28,6 % (n=74) ble diagnostisert med >2 min AF eller atrieflutter (AFI). Det var i studien flere statistisk signifikante funn ( $p < 0,05$ ). Blant annet så man at de som fikk påvist AF/AFI hadde høyere CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>VASc-score ved slagtidspunktet, alder, forekomst av hypertensjon, dyslipidemi, høyere NIHSS-score, og at de oftere var røykere (23). Gjennom studien ble det påvist en enda høyere andel AF/AFI blant kryptogene slagpasienter enn man har sett i tidligere studier. Foreløpig er det ikke bevist at det å starte opp med DOAK etter hjerneslag med ILR-påvist AF/AFI faktisk senker residivraten ved hjerneslag. Likevel er dette nærliggende å anta, all den tid det for pasienter med AF/AFI påvist under standardutredning etter hjerneslag er påvist fordelaktig å starte opp med slik behandling. Heller ikke NOR-FIB-studien kan brukes til å si noe om dette. Til det var oppfølgingstiden på 12 måneder for kort. Mer forskning er derfor nødvendig for å studere dette nærmere (23).

### **1.1.5 En konkret bradyarytmi: syk-sinus-syndrom**

Sinusknutens oppgave er å initiere depolariseringen av hjertemuskulaturen, hvilket i neste rekke fører til muskelkontraksjon. Dette må skje ofte nok, og relativt regelmessig. Hvis depolariseringsfrekvensen generelt sett blir for lav, eller tiden fra én depolarisering til den neste blir for lang, vil man kunne oppleve nærsynkope, synkope eller palpitasjoner. Når disse symptomene skyldes dysfunksjon i sinusknuten kalles dette syk-sinus-syndrom (SSS). SSS er altså et klinisk fenomen, som ikke sier noe om den bakenforliggende mekanismen, men bare at sinusknuten ikke fungerer som den skal, i bradykard retning. SSS kan for eksempel skyldes at sinusknuten faktisk ikke depolariseres (SA-arrest), at sinusknuten depolariseres uten at dette ledes ut av sinusknuten (SA-blokk), eller at sinusknuten ikke øker frekvensen slik den skal ved behov for økt hjerte minuttvolum (kronotrop inkompetanse).

Hvor lang pausen er har stor innvirkning på det kliniske resultatet. Hvis RR-avstanden brått går fra for eksempel 500 ms (tilsvarende puls 120 bpm) til 1000 ms, får hjertet dobbelt så lang tid i diastole. Dermed øker det diastoliske volumet, og påfølgende kontraksjon blir gjennom Frank-Starling-kreftene betydelig kraftigere enn den forrige. Dette kjennes typisk som palpitasjoner. 500 ms forlenget RR-avstand er likevel ikke nok til å forårsake nærsynkope. Etter hvert som RR-avstanden nærmer seg tre-fem sekunders varighet blir nærsynkope desto mer aktuelt, og ved pauser på opp mot ti sekunder er synkope vanlig hos de aller fleste. Her ses likevel store individuelle og situasjonsbetingede variasjoner.

Som nevnt innledningsvis har sinusknuten opptil flere arvtakere, i første omgang AV-knuten. Gitt at AV-knuten har en intrinsisk depolariseringsrate på ca. 40-60 per minutt, burde denne spontant depolarisere etter en sinuspause på mellom hhv. 1500 og 1000 ms. Dermed skulle egentlig ikke SSS noen gang kunne gi hverken nærsynkope eller synkope. SSS er dermed et syndrom som først gjør seg gjeldende når hverken sinusknuten eller de andre pacemaker-strukturene i hjertet fungerer etter boka.

### **1.1.6 Førerkortforskriften**

Førerkortforskriftens vedlegg 1 Helsekrav beskriver hvilke krav som gjelder for at pasienter med ulike tilstander skal kunne inneha førerrett (24). Det er formulert krav til førerkortgruppe 1, og strengere krav til førerkortgruppe 2/3 kombinert. For å veilede legen er det til forskriften utarbeidet en Førerkortveileder, som beskriver den praktiske etterlevelsen av disse kravene. Førerkortforskriften er relevant for mange av pasientene i denne studien. Eksempelvis er det slik at en bilfører som mister bevisstheten en eneste gang, og en reversibel eller unngåelig årsak ikke finnes, taper førerretten for kjøretøy i førerkortgruppe 1 i seks måneder, og for førerkortgruppe 2/3 i to år. Dette er korteste mulige varighet av slikt tap. For førerkortgruppe 1 må det etter denne perioden være lav risiko for ny hendelse (definert som årlig risiko på maksimalt 20 %), og for førerkortgruppe 2/3 må relevant spesialist etter denne perioden vurdere risiko for ny hendelse som svært lav (definert som årlig risiko på maksimalt 2 %). Skulle slikt bevissthetstap gjenta seg, snakker vi om karantenetider på hhv. to og fem år for førerkortgruppene 1 og 2/3.

Skulle man klare å sannsynliggjøre bevissthetstapets etiologi, kan dette potensielt være svært gunstig for pasienten. Hvis årsaken er supraventrikulære takykardier er helsekravet for førerkortgruppe 1 oppfylt kun én uke etter vellykket behandling og med anbefaling fra relevant spesialist, og etter tre måneder for førerkortgruppe 2/3. Hvis årsaken er bradykardi er helsekravet for førerkortgruppe 1 oppfylt umiddelbart etter PM-implantasjon, og for førerkortgruppe 2/3 fire uker etter PM-implantasjon. Hvis årsaken er reflekssynkope, vasovagal synkope, situasjonssynkope, carotid sinus-synkope eller ortostatisme er helsekravet for førerkortgruppe 1 oppfylt umiddelbart, og for førerkortgruppe 2/3 så snart relevant spesialist vurderer årlig risiko for ny hendelse som svært lav.



Det å skulle tilskrive slike bevissthetstap til ulike etiologiske forklaringer er en spesialistoppgave. Her er særlig kardiologen sentral. Kardiologens primære kilder til informasjon vil således være anamnesen, i tillegg til EKG-verktøy som gir mulighet for monitorering over et visst tidsrom. Her kommer også ILR inn i bildet. Et normalt EKG fra en tilsvarende hendelse som den som opprinnelig medførte tap av førerrett er nemlig et potensielt viktig funn når spesialisten skal gi sin uttalelse. Et slikt EKG, eller gjerne flere, vil også kunne tale for at slik uttalelse kommer på et tidlig tidspunkt. Et viktig endepunkt ved ILR-overvåkning er derfor hvorvidt overvåkningen medførte at pasienten fikk sitt førerkort tilbake tidligere enn etter seks måneder/to år (hvilket er kravet dersom årsaken forblir uavklart).

## **1.2 Studiens formål og hensikt**

Formålet med studien er å få hentet ut, beskrevet og analysert informasjon om ILR-implantasjonene som de siste årene har blitt utført ved Nordlandssykehuset (NLSH). Hensikten med dette er å undersøke hvorvidt sykehusets bruk er i overensstemmelse med internasjonale guidelines og medisinsk praksis, samt å potensielt kunne gjøre bruken av dette relativt kostbare diagnostiske verktøyet enda mer målrettet enn den er i dag.

## **2 Materiale og metode**

Studien er en retrospektiv kohortstudie av typen kvalitetsstudie. I dette kapittelet vil det presenteres hvilke metodologiske valg som er tatt, hvilke data som ligger til grunn for studien, hvordan studieprosessen har foregått, hvordan behandlingen av innsamlede data har gått for seg, samt hvordan disse har blitt analysert.

### **2.1 Inklusjons- og eksklusjonskriterier**

Ettersom studien har til hensikt å fremskaffe og analysere statistiske data på de ILR-implantasjonene som de siste årene har skjedd ved NLSH, er alle pasienter som har fått implantert ILR ved en av NLSHs lokasjoner inkludert i studien. Fordi det fra 2011 og til i dag har vært høyest implantasjonsvolum, er pasienter med implantasjon før 01.01.2011 ekskludert fra studien. For å gi et mest mulig fullstendig bilde, for eksempel av gjennomsnittlig implantasjonstid før funn av arytmie, burde utelukkende pasienter som er ferdig overvåket,

altså pasienter der man har konkludert med noe og enheten er eksplantert, vært inkludert i studien. Samtidig er det ønskelig å få et så omfattende datagrunnlag som mulig. Skulle pasientene som fortsatt overvåkes vært ekskludert, ville antall implantasjoner inkludert i studien falt nok så betydelig. Som et kompromiss mellom disse to hensynene ble pasienter som innen datainnsamlingens slutt 31.12.2022 fortsatt hadde sin ILR implantert, og da hadde vært fulgt i under ett år, ekskludert fra studien.

## **2.2 Datagrunnlag**

Opprinnelig fikk jeg fra veileder utlevert et Excel-dokument på 101 rader, som skulle vise antall ILR-implantasjoner som hadde skjedd ved NLSH fra 01.01.2011 til medio 2022. Ved nærmere inspeksjon viste det seg at denne lista inneholdt både de som hadde fått gjennomført prosedyrekode FPK00 Implantasjon av elektrokardiograf med loop recorder, og FPK00A Temporær transvenøs pacemaker. Sistnevnte besto av 15 rader. Dermed sto jeg igjen med 86 rader, altså i teorien 86 unike ILR-implantasjoner. Underveis i datagjennomgangen viste det seg at fire av radene var dubletter fra samme prosedyre, med typisk noen få minutter ulikt hendelsestidspunkt. Dermed sto jeg igjen med 82 unike implantasjoner. Videre viste det seg at fire av enhetene var implantert i 2022 og fortsatt ikke eksplantert, hvilket altså var et av oppgavens eksklusjonskriterier. Jeg sto da igjen med 78 ILR-implantasjoner. Senere viste det seg at ytterligere én implantasjon egentlig var implantasjon av temporær transvenøs pacemaker, selv om at denne var kodet som implantasjon av ILR. Jeg sto da igjen med 77 ILR-implantasjoner.

## **2.3 Databehandling og personvern**

Studien er godkjent av klinikksjef ved medisinsk klinikk NLSH Gro Marith Karlsen, samt av lokalt personvernombud Jørgen Knudsen Sandø. Det ble ikke ansett nødvendig å søke Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) om tillatelse til å gjennomføre studien. Datainnsamlingen har foregått slik at undertegnede innledningsvis mottok et passordbeskyttet Excel-dokument fra veileder Knut Tore Lappegård, som altså inneholdt de til slutt 77 unike ILR-implantasjonene. Pasientene på lista var identifisert med sitt unike nummer fra Norsk pasientregister (NPR-nr.). Dette er et nummer som sammen med behandlingssted gjør at man kan identifisere en pasient uten å benytte fødselsnummer. Det å gå fra NPR-nr. til fødselsnummer krever at man har tilgang til DIPS eller et tilsvarende

journalssystem. Jeg søkte så opp pasient for pasient i DIPS, vha. en forsker-brukerrolle som ble opprettet for anledningen. Jeg registrerte så de data jeg ønsket om hver enkelt pasient i et nyopprettet Excel-dokument, som ble lagret på en NLSH-maskin. Her ble hver pasient gitt et løpenummer. Jeg hadde altså to komplementære dokumenter i samtidig bruk: ett som bare inneholdt pasientens NPR-nummer og også det løpenummer vedkommende ble tildelt av meg, lagret i et passordbeskyttet Excel-ark på min private maskin, og ett som inneholdt sensitive data om hvert enkelt løpenummer, lagret på en NLSH-maskin. På denne måten ble anonymitet, personvern og datasikkerhet ivaretatt.

## **2.4 Analyse**

Etter at alle mine ønskede data var registrert, ble de viktigste datapunktene tilbakelest mot pasientenes journal, i den hensikt å kvalitetssikre dataene. Arket ble deretter ansett som ferdig. Diverse data ble så summert og oppstilt i tabeller, vha. Excel-funksjoner som ANTALL.HVIS og lignende. Videre ble Sorter og filtrer-funksjonen i Excel benyttet for å sortere dataarket etter visse parametre, f.eks. etter hvilken type ILR pasientene hadde. Deretter ble diverse data igjen summert og oppstilt i tabeller. På denne måten kunne jeg undersøke om det i ulike undergrupper var forskjell innenfor visse parametre, for eksempel infeksjonsrate ved ulike operatører.

Fordi dette er en kvalitetsstudie hvis hensikt er å vurdere NLSHs bruk av ILR, er det ikke utført statistiske analyser med tanke på statistisk signifikans.

## **2.5 Variabler**

Det ble i prosessen med å utvikle registreringsskjema til datainnsamlingen identifisert noen nøkkelvariabler jeg ønsket å samle data på. Blant annet demografiske data som kjønn, alder på implantasjonstidspunktet, relevante tidligere sykdommer og legemidler i bruk. Også data på pasientens aktuelle helseplage var interessant, for eksempel hva som var pasientens mest alvorlige arytmi-symptom (og dermed indikasjon for ILR), hva som var gjort av tidligere arytmiagnostikk (og hva denne hadde vist), osv. Data rundt selve implantasjonen var også interessant. Dette inkluderte hvilken type ILR som ble brukt, hvilken operatør som var involvert og når implantasjonen fant sted. Også komplikasjoner eller bivirkninger etter implantasjon var interessant. Vedrørende oppfølgingsperioden ble det registrert tidspunkt for hver enkelt kontakt mellom NLSH og pasienten, samt om dette var en poliklinisk kontroll/et

rutinemessig brev/tlf. til pasient etter pasientaktivert hendelse/osv. Ved de ulike formene for kontakt mellom NLSH og pasienten kan man observere ulike ting, som igjen kan utløse enkelte handlinger fra behandlerens side. Både hva som ble observert ved hver enkelt kontroll samt hva denne observasjonen førte til ble lagt til som variabler i registreringskjemaet. Det ble før datainnsamlingen startet identifisert noen sannsynlige verdier til hver enkelt variabel.

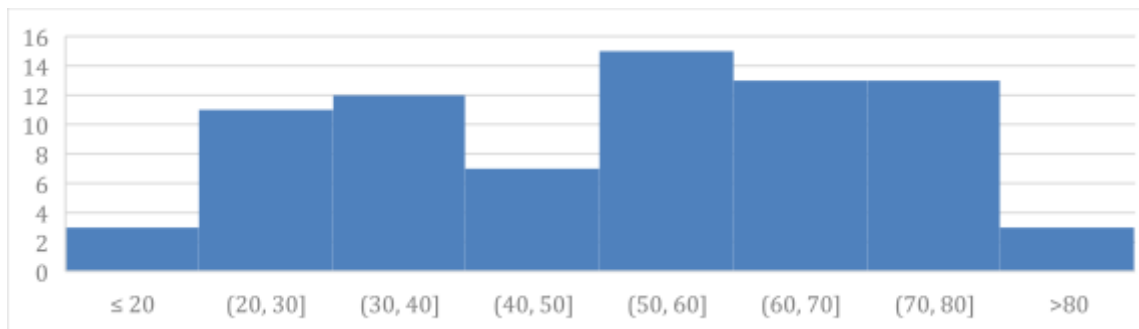
Det var hele veien planen at listen med de tentative variablene skulle revideres fortløpende, dersom det når journalgjennomgangen startet viste seg å finnes flere relevante variabler, eller flere verdier til allerede etablerte variabler. Det viste det seg at det gjorde. Eksempelvis hadde jeg ikke på forhånd tenkt på at man på kontroll kunne se taky-brady-arytmi, og at dette kunne resultere i at neste kontroll ble fremskyndet. Dette ble altså to nye verdier til to eksisterende variabler, som dermed ble lagt til i registreringskjemaet. Etter fullendt datainnsamling ble lista over verdier slanket, gjennom at registrerte verdier som i stor grad sammenfalt ble slått sammen. For eksempel ble både VT, AF, SVT (alle ulike takyarytmier) slått sammen under samlebetegnelsen «takyarytmi». Denne sammenslåingen ble gjort i den hensikt å gjøre dataarket mer oversiktlig.

## **3 Resultater**

### **3.1 Demografiske data**

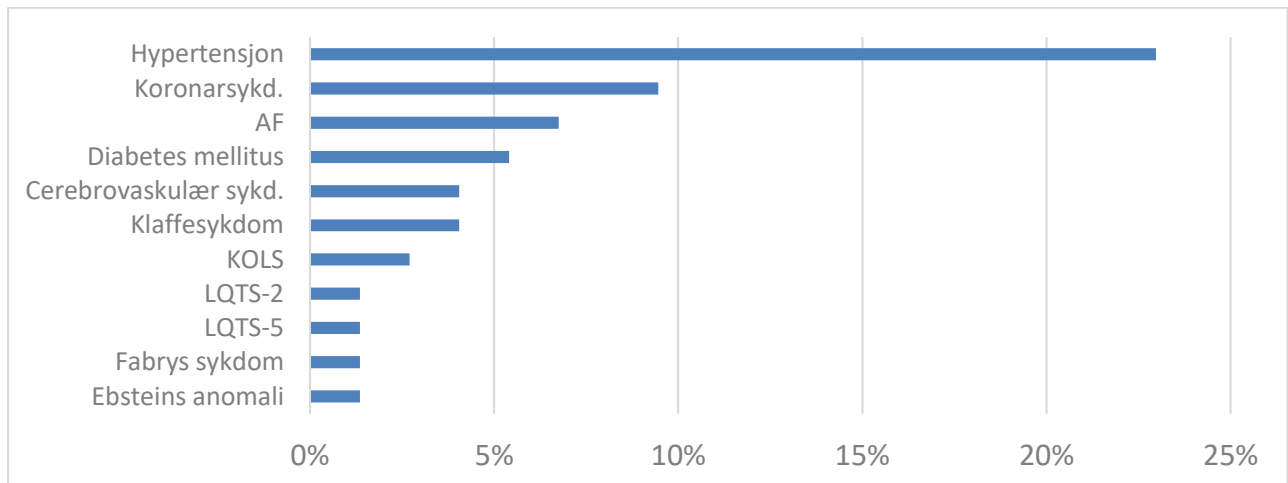
I elleveårsperioden som er undersøkt ble det i Nordlandssykehuset implantert loop recorder i 74 ulike pasienter. Én pasient hadde to, mens en annen hadde tre påfølgende enheter.

Resterende 72 pasienter hadde én enhet hver. Totalt ble det dermed implantert 77 ILR-enheter. Alle ble implantert på Bodø sykehus. 57 % (n=42) av pasientene var menn, og resterende 43 % (n=32) var kvinner. Pasientene var ved implantasjonstidspunktet fra 16,5 til 86,4 år gamle, med et gjennomsnitt på 50,9 år. Se figur 3.

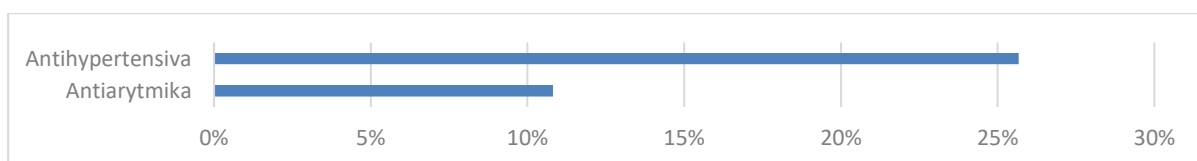


**Figur 3** Antall pasienter i hver aldersgruppe.

Pasientene var alt fra tidligere friske uten noen faste medisiner, til multisyke med diverse alvorlig sykdom, og dertil hørende multifarmasi. Figur 4 viser andelen av pasientene som på implantasjonstidspunktet hadde et utvalg tidligere sykdommer eller tilstander, og figur 5 viser andelen av pasientene som på implantasjonstidspunktet brukte legemidler av to relevante kategorier. Dette presenteres for å gi et visst inntrykk av pasientenes sykdomsbyrde. Som omtalt i metodekapittelet er variablene, altså de konkrete tilstandene og legemiddelkategoriene, også her valgt delvis i forkant av datainnsamlingen, og delvis utfra hva som under datainnsamlingen fremsto som særlig prevalent (for eksempel AF) eller særlig relevant (f.eks. lang QT-tid-syndrom).



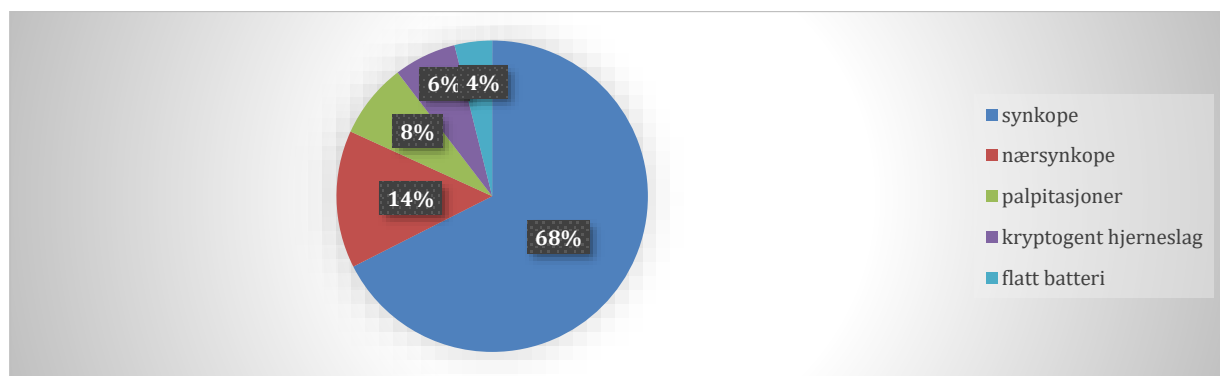
**Figur 4** Forekomst av tidligere sykdommer og tilstander på implantasjonstidspunktet.



**Figur 5** Forekomst av et utvalg legemidler i bruk på implantasjonstidspunktet.

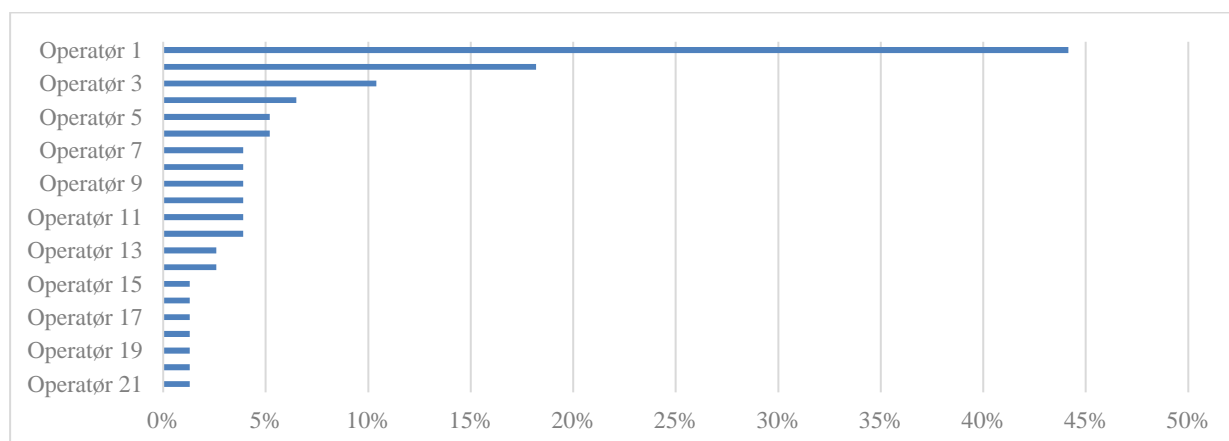
## 3.2 Implantasjonene

Av de 77 enhetene var 68 % (n=52) indisert grunnet synkope som mest alvorlige arytmi-symptom, 14 % (n=11) grunnet nærsynkope, 7 % (n=6) grunnet palpitasjoner, 6 % (n=5) grunnet kryptogent hjerneinfarkt og resterende 4 % (n=3) fordi den forrige enheten hadde gått tom for strøm, og man anså det hensiktsmessig å kontinuere overvåkingen. Dette er illustrert i figur 6.



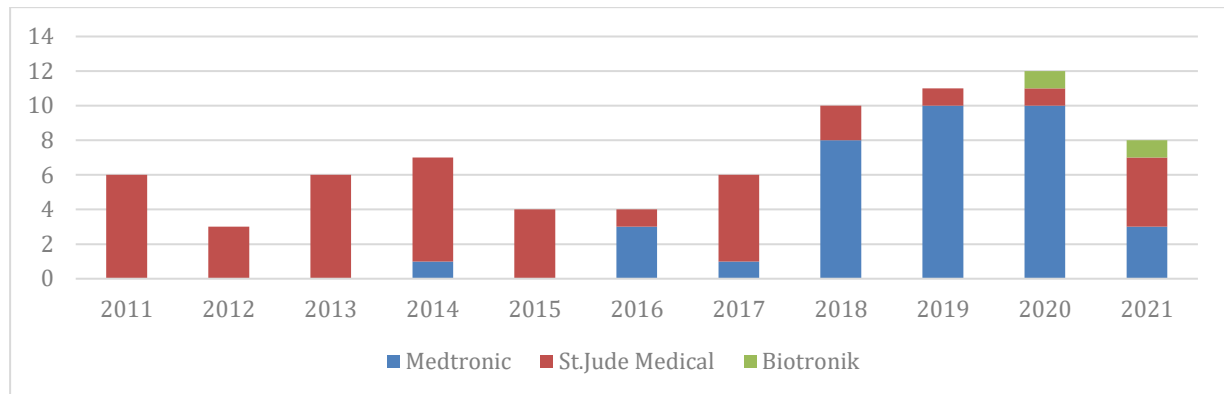
**Figur 6** Indikasjonen bak de 77 ILR-implantasjonene.

Totalt 21 ulike leger er i pasientjournalene omtalt som operatør ved implantasjonene. Ved 79 % (n=61) av implantasjonene fremstår det som at bare én operatør var involvert, mens det i de resterende 21 % (n=16) er omtalt to ulike operatører. Operatøren som var involvert flest ganger deltok ved 44 % (n=34) av implantasjonene. Neste på lista deltok ved 18 % (n=14) av implantasjonene, og tredjemann ved 10 % (n=8) av implantasjonene. De sju operatørene med færrest inngrep deltok kun på én enkelt implantasjon hver – alle leger i spesialisering. Andelen av de 77 implantasjonene den enkelte operatør deltok på er fremstilt i figur 7.



**Figur 7** Andelen av implantasjonene den enkelte operatør deltok på.

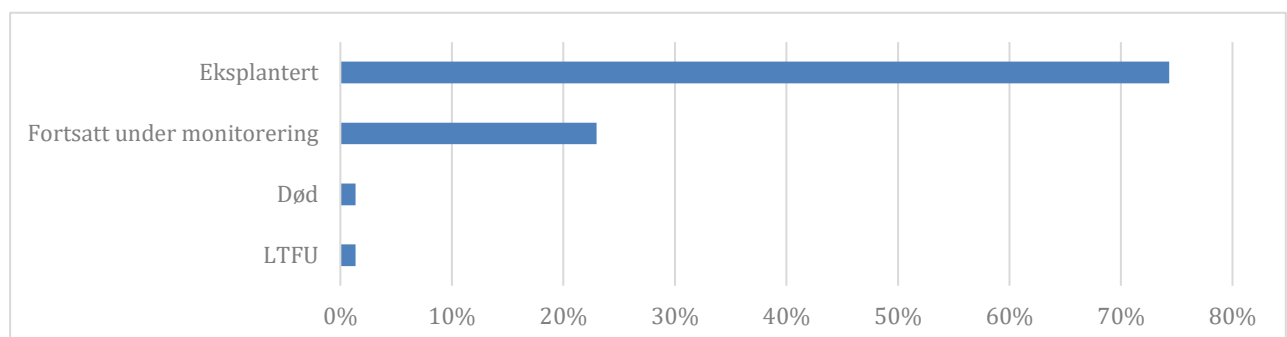
Det ble implantert fra tre til tolv ILR årlig i perioden, med et gjennomsnitt på sju per år. Figur 8 viser en produsentvis oversikt over antall enheter implantert per år i den undersøkte perioden, med farger som illustrerer hvilke produsenter som ble brukt det aktuelle året. Totalt var 48 % (n=37) av enhetene fra produsenten Medtronic, 49 % (n=38) fra St. Jude Medical, og 3 % (n=2) fra Biotronik.



**Figur 8** Antall enheter implantert per år i den undersøkte perioden, med farger som illustrerer hvilke produsenter som ble brukt det aktuelle året

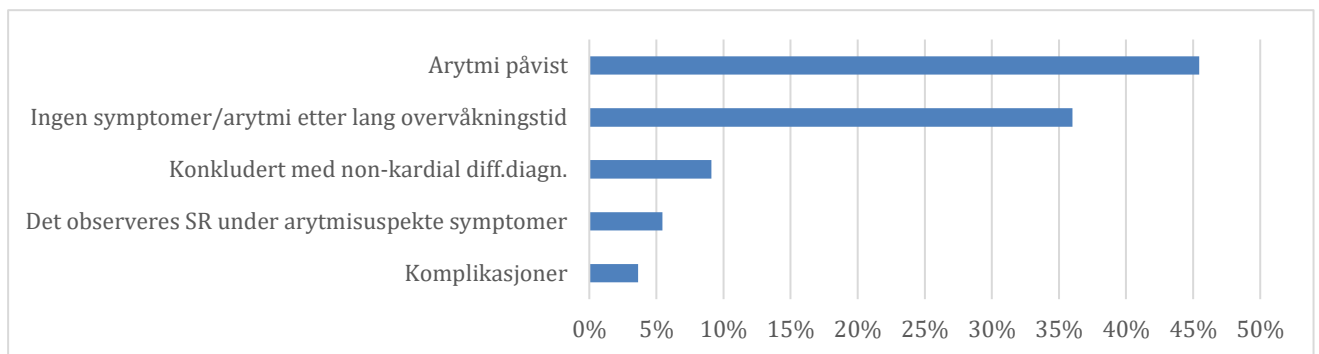
### 3.3 Dagens status

Status for de 74 pasientene som har blitt monitorert med ILR er ved datainnsamlingens slutt 31.12.2022 at 74 % (n=55) har fått eksplantert sin ILR, 23 % (n=17) fortsatt har implantert ILR og aktivt monitoreres, 1 % (n=1) døde med sin ILR implantert, og 1 % (n=1) har ukjent status. Sistnevnte var en pasient som etter vel et års overvåkningstid og to polikliniske kontroller meldte ifra om at han skulle flytte til en annen landsdel, hvorpå pasienten ble henvist til sitt nye lokalsykehus for oppfølging av sin ILR. Det foreligger ingen flere epikriser eller andre journalnotater i pasientens DIPS-journal. Pasienten regnes som studiens eneste *lost-to follow-up*. Dette er illustrert på figur 9.



**Figur 9** De 77 ILR-enhetenes status per 31.12.2022.

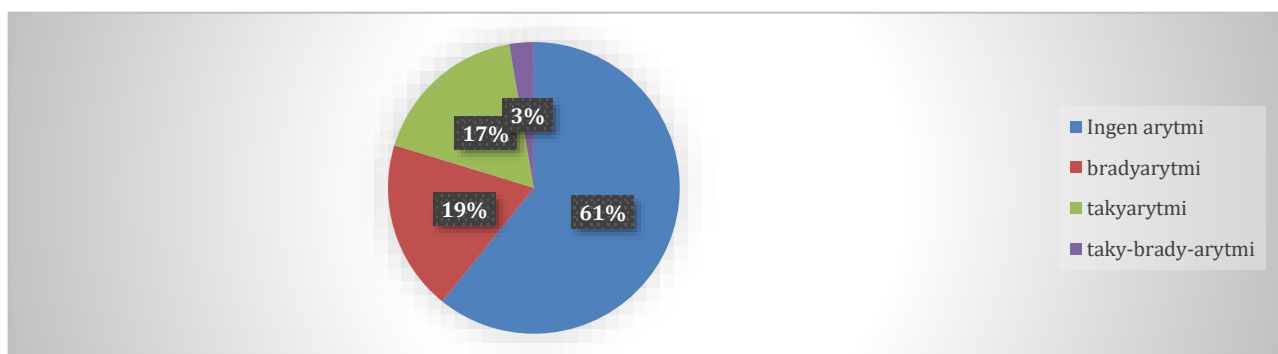
Blant de 55 pasientene som altså har fått sin ILR eksplantert, skyldes dette ulike årsaker. 46 % av dem (n=25) fikk sin ILR eksplantert fordi arytmi ble påvist. 36 % (n=20) fordi det etter individuelt vurdert lang nok overvåkningstid var sett hverken arytmi eller arytmissuspekte symptomer. 9 % (n=5) ble fjernet fordi det underveis ble stilt en annen, non-kardial diagnose. Dette dreide om henholdsvis dehydrering i kombinasjon med krystallsyke, nevrokardiogen synkope, Menieres sykdom, hypoksi sekundært til propanintoksikasjon, samt krystallsyke. 5 % (n=3) ble fjernet fordi pasienten opplevde arytmissuspekte symptomer mens det samtidig ble sett sinusrytme på EKG. Arytmi som årsak til pasientens symptomer ble dermed utelukket. 4 % (n=2) ble fjernet grunnet komplikasjoner eller bivirkninger.



Figur 10 Årsak til eksplantasjon og avsluttet monitorering.

### 3.4 Hva ble påvist?

Av alle de 74 pasientene fikk 39 % (n=29) påvist arytmi. Dette tallet korresponderer ikke med antall som er fjernet grunnet påvist arytmi. Dette skyldes at enkelte pasienter fikk påvist arytmi uten at dette medførte eksplantasjon av deres ILR. De resterende 61 % (n=45) fikk således enten påvist fravær av arytmi, eller bare ikke påvist arytmi. Nyansene her vil bli nærmere diskutert i kapittel 4 Diskusjon. Blant de 29 som fikk påvist arytmi var 48 % (n=14) ulike typer bradyarytmi, 45 % (n=13) ulike typer takyarytmi, og 7 % (n=2) ulike typer taky-brady-arytmi. Dette er illustrert på figur 11.



Figur 11 Hva som ble påvist blant de 74 pasientene.

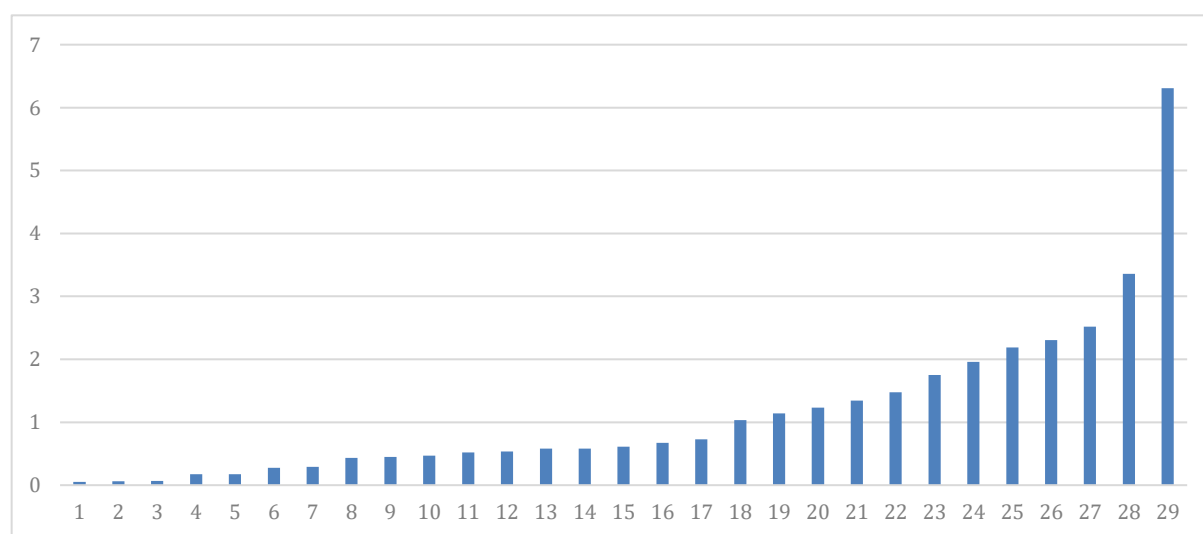


Blant de totalt 29 pasientene som fikk påvist arytm, var disse mer spesifikt fordelt slik det fremgår av tabell 4.

**Tabell 4** Oversikt over hvilke spesifikke funn som ble gjort blant de 29 som fikk påvist arytm.

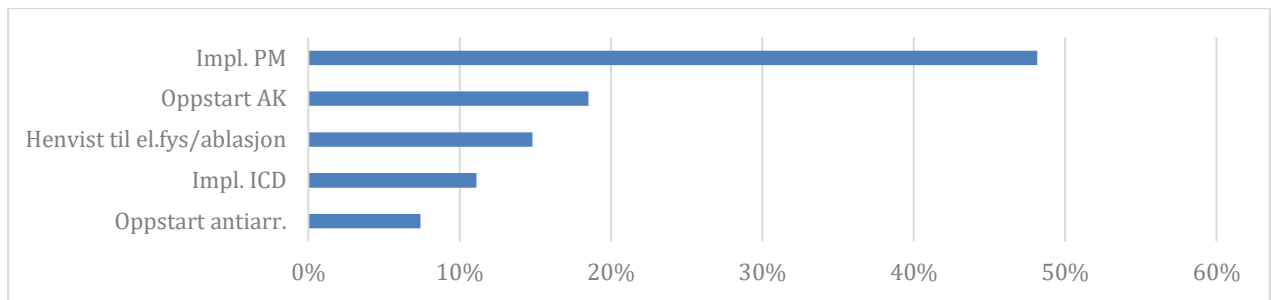
bradykardi	Totalt fikk <b>1</b> pasient, altså <b>3%</b> av de 29 som fikk påvist arytm, påvist spesifikt	<b>AV-blokk grad 2</b>
	Totalt fikk <b>3</b> pasienter, altså <b>10%</b> av de 29 som fikk påvist arytm, påvist spesifikt	<b>AV-blokk grad 3</b>
	Totalt fikk <b>2</b> pasienter, altså <b>7%</b> av de 29 som fikk påvist arytm, påvist spesifikt	<b>pause/sinusalrest på 3-5 sek</b>
	Totalt fikk <b>3</b> pasienter, altså <b>10%</b> av de 29 som fikk påvist arytm, påvist spesifikt	<b>pause/sinusalrest på 5-8 sek</b>
	Totalt fikk <b>4</b> pasienter, altså <b>14%</b> av de 29 som fikk påvist arytm, påvist spesifikt	<b>pause/sinusalrest på 9-15 sek</b>
Totalt fikk <b>1</b> pasient, altså <b>3%</b> av de 29 som fikk påvist arytm, påvist spesifikt	<b>pause/sinusalrest på 15-20 sek</b>	
takykardi	Totalt fikk <b>4</b> pasienter, altså <b>14%</b> av de 29 som fikk påvist arytm, påvist spesifikt	<b>VT</b>
	Totalt fikk <b>3</b> pasienter, altså <b>10%</b> av de 29 som fikk påvist arytm, påvist spesifikt	<b>uspesifisert SVT</b>
	Totalt fikk <b>1</b> pasient, altså <b>3%</b> av de 29 som fikk påvist arytm, påvist spesifikt	<b>AF</b>
	Totalt fikk <b>2</b> pasienter, altså <b>7%</b> av de 29 som fikk påvist arytm, påvist spesifikt	<b>Aflu</b>
	Totalt fikk <b>3</b> pasienter, altså <b>10%</b> av de 29 som fikk påvist arytm, påvist spesifikt	<b>PSVT</b>
taky-brady-arytm	Totalt fikk <b>1</b> pasient, altså <b>3%</b> av de 29 som fikk påvist arytm, påvist spesifikt	<b>pause/sinusalrest på 5-8 sek og AF</b>
	Totalt fikk <b>1</b> pasient, altså <b>3%</b> av de 29 som fikk påvist arytm, påvist spesifikt	<b>pause/sinusalrest på 3 sek OG Aflu</b>

Blant de 29 pasientene som fikk påvist arytm skjedde dette etter i gjennomsnitt 0,99 års overvåkning. Korteste tid til arytmobservasjon var 20 dager, og lengste var 6,31 år (hvorav pasienten i perioden gikk med to påfølgende loop-recordere). Se figur 12.



**Figur 12** Antall år til arytmipåvisning for hver enkelt av de 29 pasientene som fikk arytm påvist.

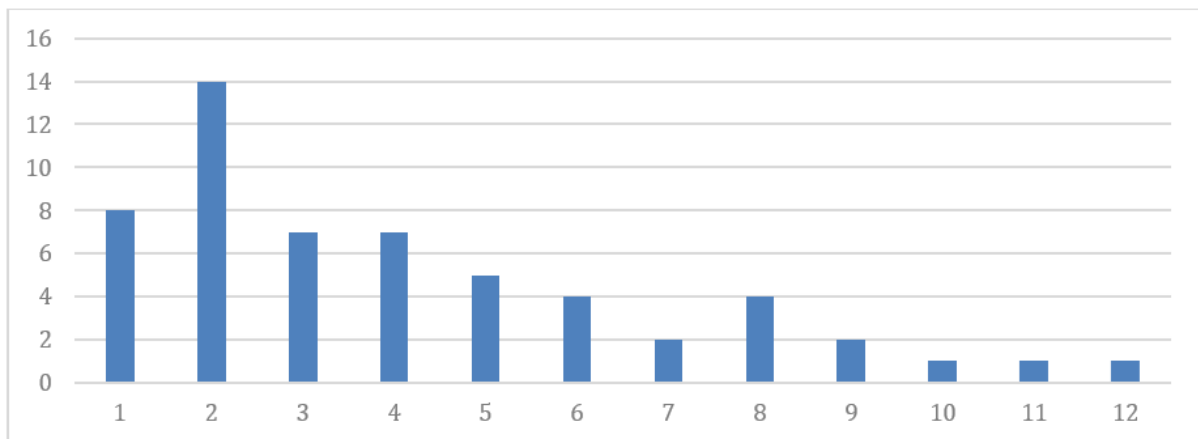
Blant de 29 pasientene som fikk påvist arytm ble det hos 93 % (n=27) gjennomført en form for terapeutisk intervensjon. Figur 13 viser hvilken intervensjon som ble utført hos den enkelte av disse. Det bemerkes at flere pasienter endte opp med flere former for intervensjon, for eksempel både pacemakerimplantasjon og oppstart av antikoagulantia.



**Figur 13** Hvilken terapeutisk intervensjon som ble utført blant de 27 der noe ble gjort.

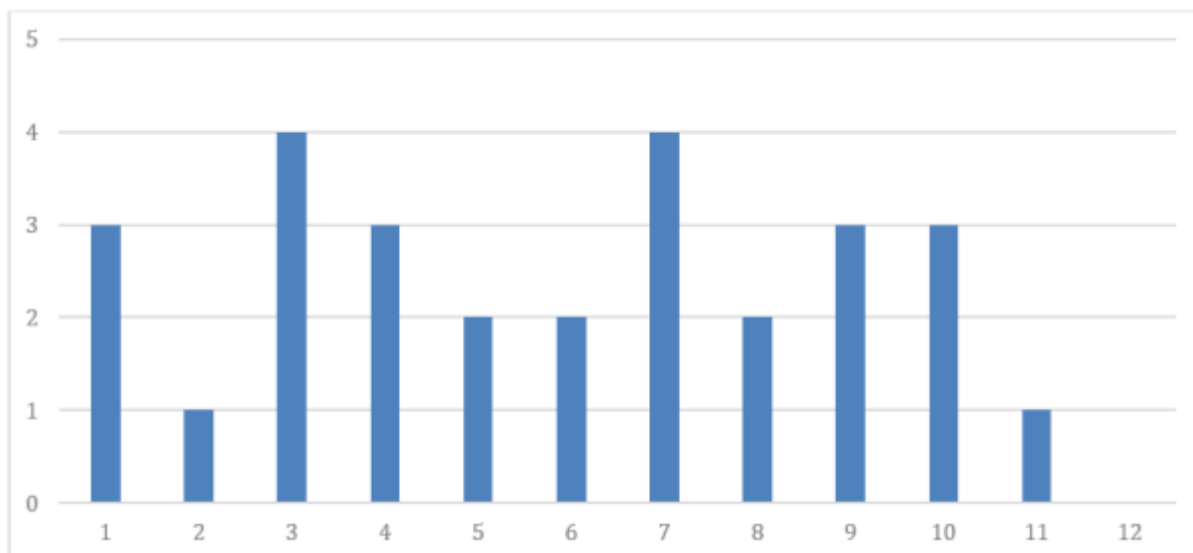
### 3.5 Oppfølging

I løpet av overvåkingsperioden har 73 % av ILR-enhetene (n=56) vært til poliklinisk kontroll med oppmøte minimum én gang. Disse enhetene ble gjennomsnittlig kontrollert på denne måten fire ganger hver. Fordelingen av antall ILR-enheter som hadde x antall slike kontroller fremgår av figur 14.



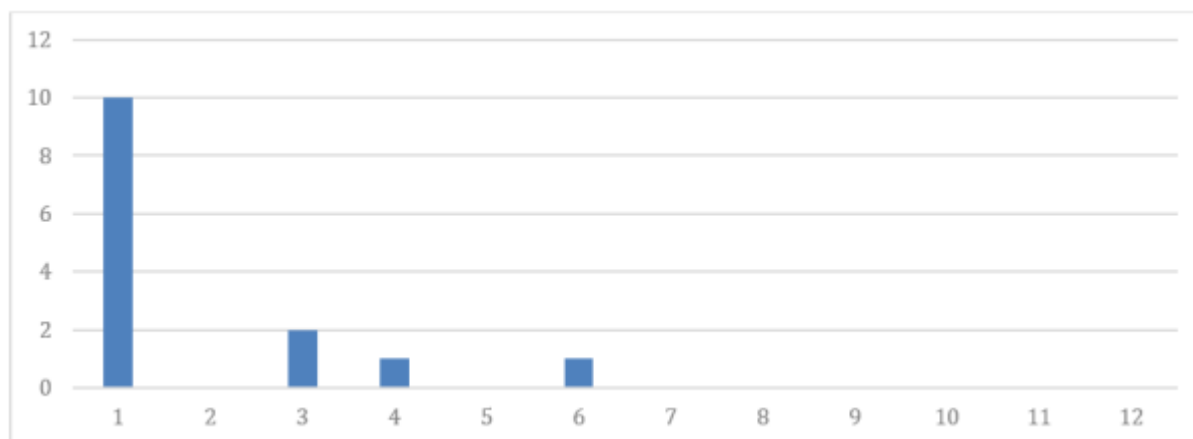
**Figur 14** Antall ILR-enheter som ble kontrollert med poliklinisk oppmøte x antall ganger.

I tillegg har i løpet av overvåkingsperioden 36 % av ILR-enhetene (n=28) mottatt brev fra medisinsk poliklinikk etter rutinemessig gjennomgang av siste periodes opptak via hjemmemonitoreringsutstyr. Disse enhetene ble gjennomsnittlig kontrollert på denne måten seks ganger hver. Fordelingen av antall ILR-enheter som hadde x antall slike kontroller fremgår av figur 15.



**Figur 15** Antall ILR-enheter som ble kontrollert med gjennomgang av siste tids registreringer, og deretter mottok brev, x antall ganger.

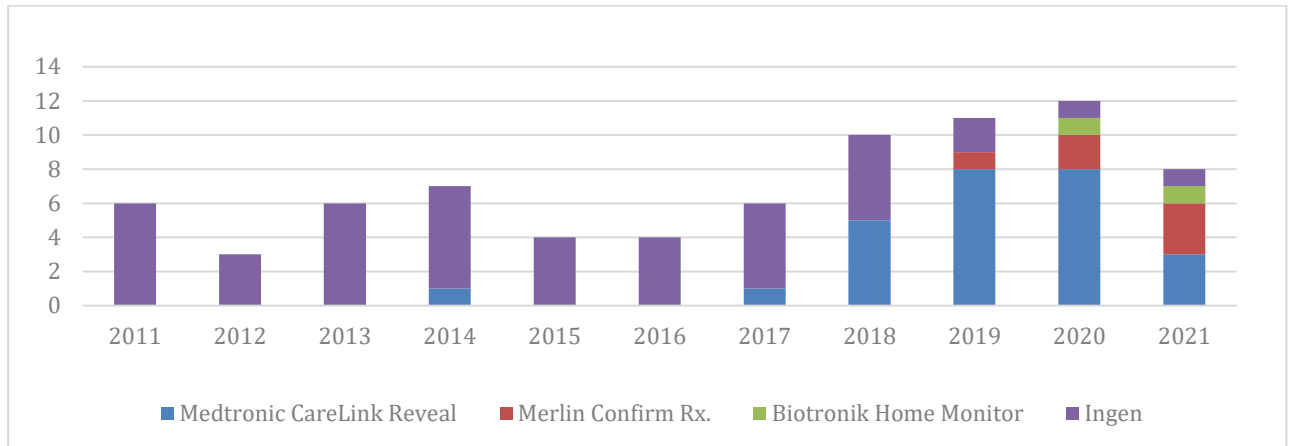
I tillegg har i løpet av overvåkingsperioden 18 % av ILR-enhetene (n=14) blitt oppringt grunnet pasient- eller autoaktiverede episoder sett vha. hjemmemonitoreringsutstyr. Disse enhetene ble gjennomsnittlig kontrollert på denne måten to ganger hver. Fordelingen av antall ILR-enheter som hadde x antall slike kontroller fremgår av figur 16.



**Figur 16** Antall ILR-enheter som ble kontrollert med gjennomgang av nylig pasientaktivert hendelse, og deretter ble oppringt, x antall ganger.

Kontrollformene man ser på figur 15 og 16 var bare praktisk gjennomførbare for de av pasientene som faktisk hadde hjemmemonitoreringsutstyr. Bruken av dette økte i den undersøkte perioden, noe figur 17 viser. Diagrammet fremstiller antall implantasjoner per år

som total søylehøyde, og andelen som ble utstyrt med hjemmemonitoreringsutstyr som fargene blå, rød og grønn.



**Figur 17** Antall implantasjoner per år (total søylehøyde), og andelen som ble utstyrt med hjemmemonitoreringsutstyr av ulikt fabrikat (fargene blå, rød og grønn).

### 3.6 Komplikasjoner

Blant de 74 pasientene i studien oppsto det komplikasjoner som endte i prematur eksplantasjon hos 2,7 % (n=2) av pasientene. Den første av disse er en pasient som i 2016 fikk implantert en ILR fra Medtronic, av en operatør som i studieperioden deltok ved 10 % (n=8) av alle de utførte implantasjonene. Indikasjonen var palpitasjoner. Ved andre polikliniske kontroll (5,6 måneder etter implantasjonen) nevner pasienten at han ønsker å få fjernet sin ILR. Dette begrunnes i mekanisk ubehag når han ligger. Ifølge journalen gjøres ingenting med dette. Ved neste kontroll (3,9 måneder senere, 9,5 måneder etter implantasjonen) melder pasienten om det samme, og pasienten henvises da til eksplantasjon. Den fjernes etter da totalt 11,2 måneder, hvilket altså er betydelig kortere enn den gjennomsnittlige overvåkningstiden i studien (som var 2,29 år). Man hadde til da rukket å se en smalkomplekset, regelmessig, anfallsvis takykardi, altså en PSVT, fortolket som en sannsynlig AVNRT. I så måte fant man altså, til tross for komplikasjonen, en sannsynlig årsak til pasientens palpitasjoner. Likevel ble enheten altså fjernet betydelig tidligere enn hos andre pasienter, grunnet mekanisk ubehag. Pasienten ble for øvrig grunnet sin lave alder (under 30 år gammel) samt forholdsvis lave symptombelastning hverken henvist til elektrofysiologisk utredning eller utstyrt med anfallsprofylaktiske/-kuperende medikamenter, men heller opplært i Valsalvas manøver og tilsvarende.

Den andre pasienten der det beskrives det som må kunne kalles komplikasjoner er en pasient som i 2019 fikk implantert en ILR fra Medtronic, av to operatører som i perioden deltok ved hhv. 4 % (n=3) og 1 % (n=1) av alle de utførte implantasjonene. Indikasjonen var synkope. Ved første polikliniske kontroll (4,5 måneder etter implantasjonen) angir pasienten at hun de siste fire ukene har hatt litt vondt i operasjonsområdet. Hun har smerter når hun ligger på siden, og klarer ikke ligge på magen. Hun har for øvrig ingen allmennsymptomer, heller ikke feber. Ved palpasjon er det vanskelig å palpere selve enheten, som ligger ganske dypt, men hun er tydelig øm over denne. Det ses ingen hudreaksjon. Med andre ord ingen holdepunkter for infeksjon. Kontrollen konkluderes med at pasienten skal ta kontakt dersom ubehaget blir så stort at hun ønsker enheten fjernet. Samtidig understreker kontrolløren overfor pasienten at det er ønskelig å få registrert en eventuell fremtidig synkope. 1,1 måned senere tar pasienten kontakt pga. smerter fra implantasjonsstedet. Hun får forklart at enheten enten kan fjernes, flyttes eller forbli der den er. Hun velger førstnevnte, og enheten eksplanteres dermed etter totalt 0,56 års overvåkning. Konsekvensen av dette ble for pasienten at hun måtte gå uten førerkort i 12 måneder, kontra at hun potensielt kunne fått utelukket kardial årsak til sin synkope på et noe tidligere tidspunkt, og dermed fått tilbake førerretten, hadde hun kunnet kontinuere sin ILR-overvåkning.

I tillegg til disse to er det registrert ett tilfelle av det som best kan kalles en bivirkning. Dette skjedde hos en pasient som i 2018 fikk implantert en ILR fra Medtronic, av to operatører som i perioden deltok ved hhv. 5 % (n=4) og 3 % (n=2) av alle de utførte implantasjonene. Indikasjonen var kryptogent hjerneslag, og pasienten var dermed deltaker i NOR-FIB-studien. 5,5 måneder etter implantasjonen tar pasienten kontakt. Hun forteller da at hun vurderer å trekke seg fra studien. Dette begrunnes med at hun synes at hennes ILR gir ubehag i brystveggen, og at den til tider svir. Kontakten ender med at pasienten skal se det hele an litt til. Ved de to neste telefoniske kontrollene, hhv. 6,4 og 12,1 måneder etter implantasjonen, nevnes ikke smertene i journalnotatene, og pasienten får så eksplantert sin ILR etter normert tid for denne indikasjonen (som altså var ett år for alle NOR-FIB-deltakerne).

### 3.7 Førerkortrelaterte data

Blant alle de 74 gjennomgåtte pasientjournalene er det i fem av dem bemerket at pasienten skal ha mistet førerretten. For fire av de fem førte ILR-overvåkning til forkortet tid uten førerrett. For den femte førte smerter fra implantasjonsområdet til at enheten måtte seponeres, og pasienten måtte derfor gå et helt år uten førerrett.

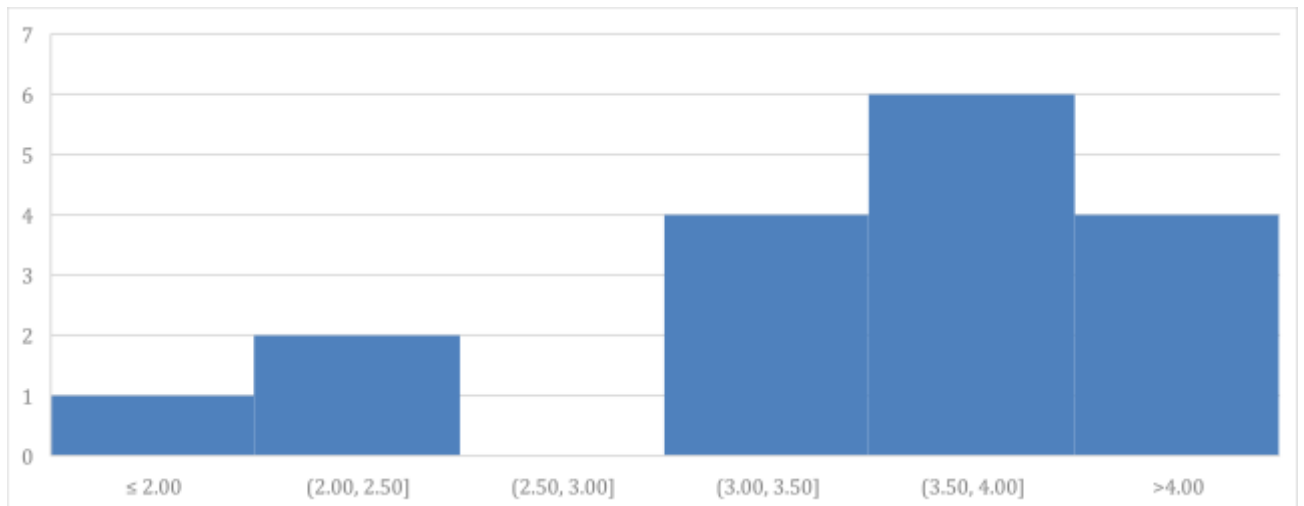
For å gi et inntrykk av hvilken betydning ILR kan ha for en pasient som grunnet arytmiuspekte symptomer midlertidig taper førerretten, gjengis her historien til én av de fire nevnte pasientene. Dette er en på debuttidspunktet 31 år gammel mann som arbeider som tankbilsjåfør. Idet han står for å betale for en legetime synkoperer han. Han pådrar seg et suturkrevende kutt i leppa. Ambulansepersonellet som kommer til rapporterer å ha sett uregelmessig, smalkomplekset rytme på EKG, mistenkt AF, men EKG-et blir ikke inspisert av kardiolog. Mannen utredes av kardiolog og nevrolog uten funn. Etter seks måneders ILR-overvåkning uten funn forteller pasienten at han nå står i fare for å miste jobben. Arbeidsgiver har ikke lengre mulighet til å stille med tilrettelagt arbeid. Mannen er frustrert, og meget bestemt på at dette var en vasovagal reaksjon. Han sier han hadde sovet dårlig, spist og drukket lite, og i tillegg opplevde prodromalsymptomer. Det siste er imidlertid hverken omtalt i ambulansejournal, i henvisningsskriv fra legevakt eller i inntakstjournal. I tillegg taler ansiktstraumet mot vasovagal etiologi.

En tid etter implantasjonen beskriver en kardiolog fra NLSH i brev til mannens fastlege hvordan mannen gjennom de nevnte seks månedene med overvåkning ikke har hatt symptomer, og i dag er påpasselig med døgn- og måltidsrytme. Spesialisten runder av med at han ikke kjenner pasienten utover ILR-implantasjon og -kontroller, og at han ber mannens fastlege diskutere med Statsforvalteren hvorvidt dette skal tolkes som vasovagal synkope og førerretten returneres, eller ei. Dette gjøres, men forespørselen avslås av Statsforvalteren. Åtte måneder senere (etter totalt 14 måneders overvåkning) er mannen igjen til kontroll. En ny spesialist gjør samme funn som ved forrige kontroll, og skriver i brev til mannens fastlege at det nå må være rimelig å konkludere med at synkopen var vasovagal. Mannen får deretter sin førerrett returnert, etter en argumentasjon som i stor grad var basert på fravær av funn under ILR-monitorering.

### 3.8 Diagnostisk avklaring

Helt overordnet er formålet bak det å implantere ILR å komme til en diagnostisk avklaring – altså avklare hvorvidt pasientens symptomer skyldes arytmie eller ei. Hensikten med dette er i neste omgang å kunne gjøre målrettet terapeutisk intervensjon, i de situasjoner der dette er indisert. Således er eksempelvis både 1) påvist VT og implantert ICD og 2) påvist sinusrytme under synkope som diagnostisk avklaring å regne. Målet er altså ikke å påvise arytmie, men å avklare hvorvidt symptomer og arytmie henger sammen. Med dette i mente kan man konstatere at ILR førte til diagnostisk avklaring for 43 % av pasientene i studien (n=32). Dette var de 39 % (n=29) som fikk påvist arytmie, samt de 4 % (n=3) som fikk påvist sinusrytme under suspekterte symptomer.

Pasienter som gjennom flere års monitorering hverken opplever symptomer eller arytmie er i prinsippet ikke fullstendig diagnostisk avklart, selv om de aller fleste etter dette av pragmatiske årsaker anses ferdig utredet hva angår arytmi mistanken. Dette gjaldt i studien totalt 27 % (n=20) av pasientene. Elleve av dem ble eksplantert på initiativ fra pasient eller lege etter individuelt vurdert lang nok overvåkningstid, mens ni ble eksplantert etter at den implanterte enheten simpelthen hadde ladet ut. Figur 18 viser hvordan alle enhetene som i studien ladet ut fordeler seg med tanke på hvor lenge hver av dem ble monitorert.

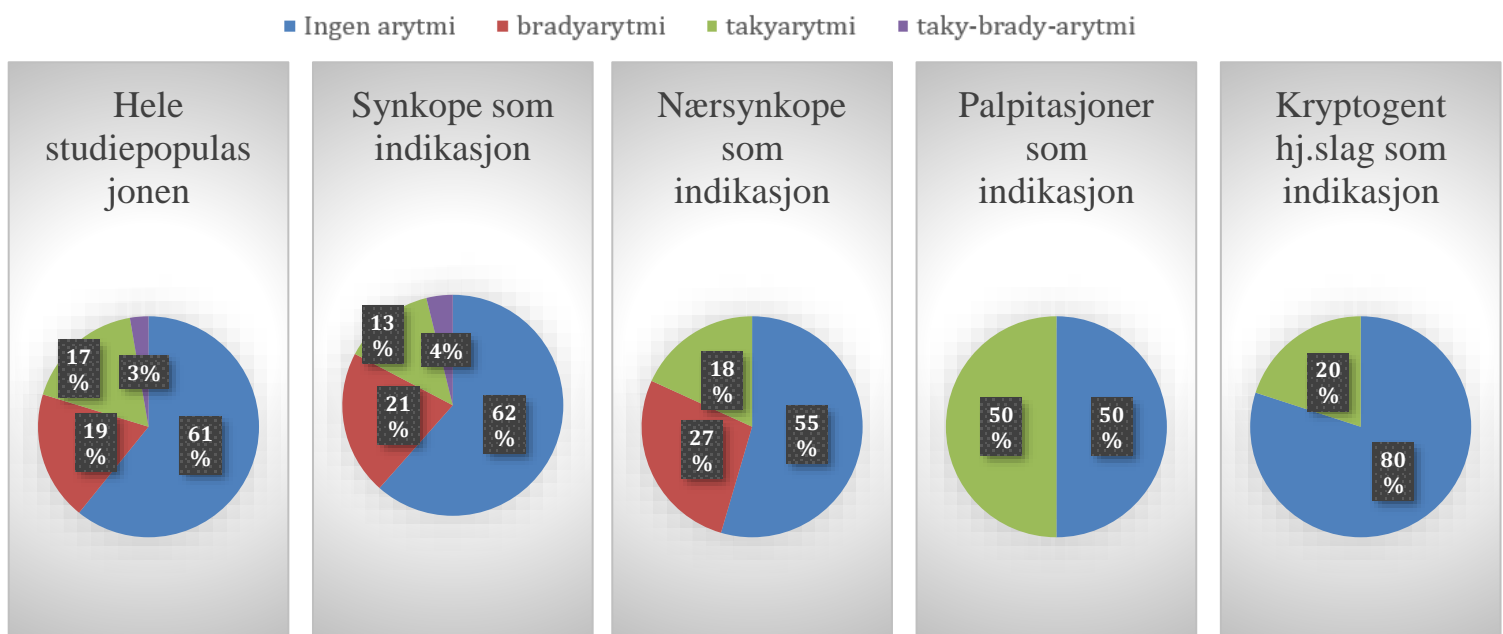


**Figur 18** Antall ILR-enheter som ladet ut etter x antall år.

### 3.9 Diagnostisk treffsikkerhet i ulike subgrupper

Det kunne på forhånd tenkes å eksistere en skjevfordeling i tallmaterialet hva angår diagnostisk treffsikkerhet, altså hvor ofte arytmi ble påvist. Eksempelvis kunne det vært sånn at det oftere ble observert arytmi i tilfeller der indikasjonen var synkope, der man ikke på forhånd hadde vært overvåket av annen form for LT-EKG, eller der enheten var av et bestemt fabrikkat.

Når man ser på andelen med påvist arytmi i subgrupper med den enkelte indikasjon, ses visse forskjeller. Dette er illustrert på figur 19, som består av fem sektordiagrammer. Som diagrammene viser ble det, sett ift. totalpopulasjonen på venstre side, noe oftere påvist arytmi blant de elleve pasientene som hadde nærsynkope som indikasjon, samt blant de seks pasientene som hadde palpitasjoner som indikasjon. Motsatt ses det noe lavere forekomst av faktisk påvist arytmi blant de fem pasientene som hadde kryptogent hjerneslag som indikasjon.

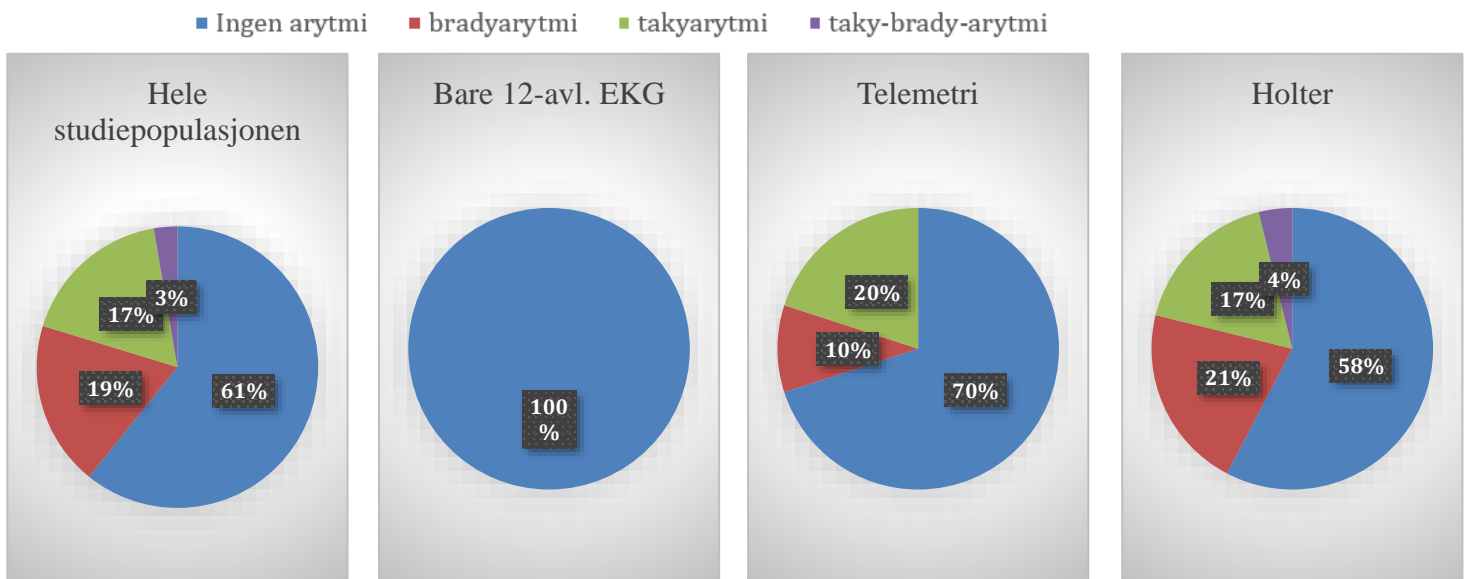


Figur 19 Andelen med påvist arytmi i totalpopulasjonen, samt i subgrupper med den enkelte indikasjon.

Når man ser på andelen med påvist arytmi i subgrupper med ulik type elektrokardiografisk utredning i forkant av ILR-implantasjonen, er det også her enkelte forskjeller hva angår andelen som fikk påvist arytmi. Visualisert med sektordiagrammene i figur 20 ser man hvordan det blant de som hadde gjennomgått holtermonitorering, som altså er mer omfattende



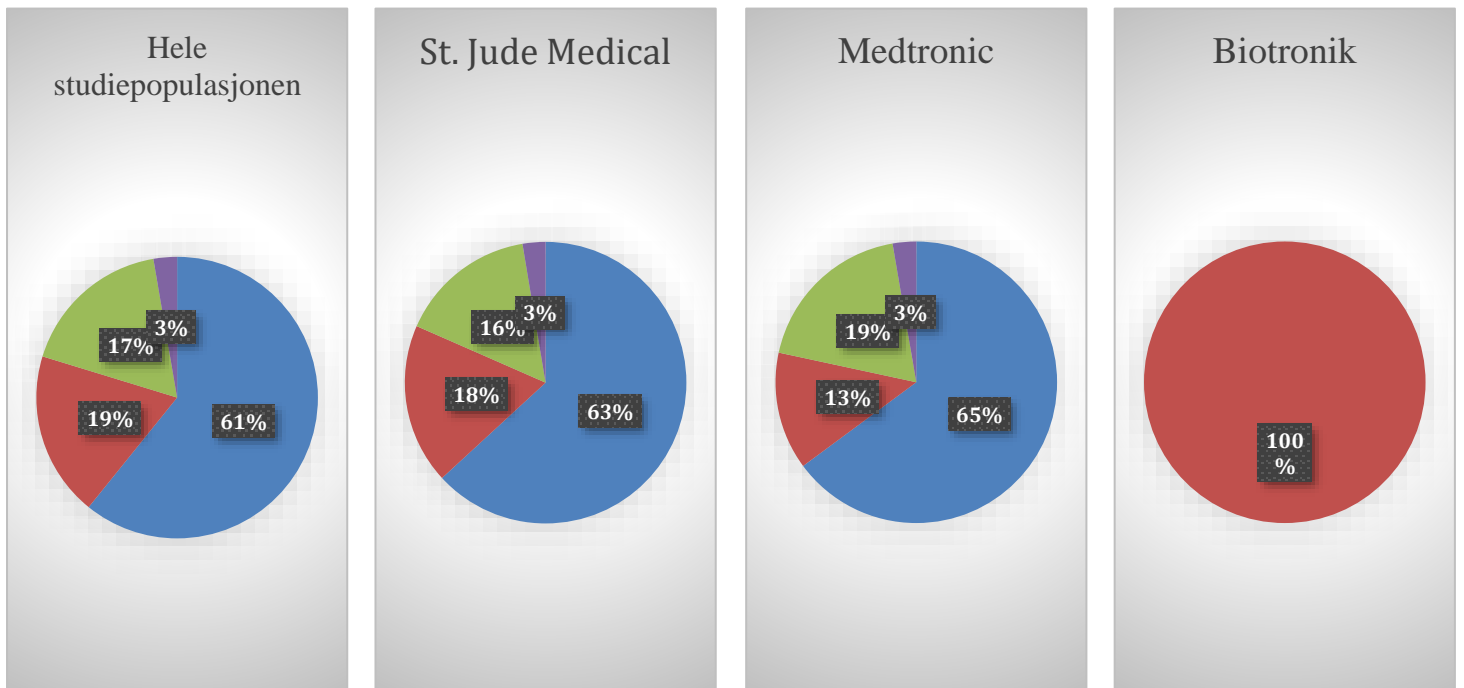
utredning enn det å gjennomgå monitorering med telemetri, faktisk ses noe høyere forekomst av påvist arytmie. Dette er motsatt av hva man intuitivt kunne forvente.



**Figur 20** Andelen med påvist arytmie i totalpopulasjonen, samt i subgrupper med den enkelte type elektrokardiografisk utredning i forkant av ILR-implantasjonen.

Når man ser på andelen med påvist arytmie i subgrupper med ulike produsenter av ILR-enheten, ses det særdeles lik forekomst av påvist arytmie blant de to produsentene som gir mening å sammenligne. Med hhv. 37 og 38 enheter er det kun St.Jude Medical og Medtronic man i det hele tatt kan sammenligne. Fra Biotronik var det som tidligere omtalt kun benyttet to enheter, hvorav begge to påviste arytmie. Dette er illustrert av sektordiagrammene i figur 21.

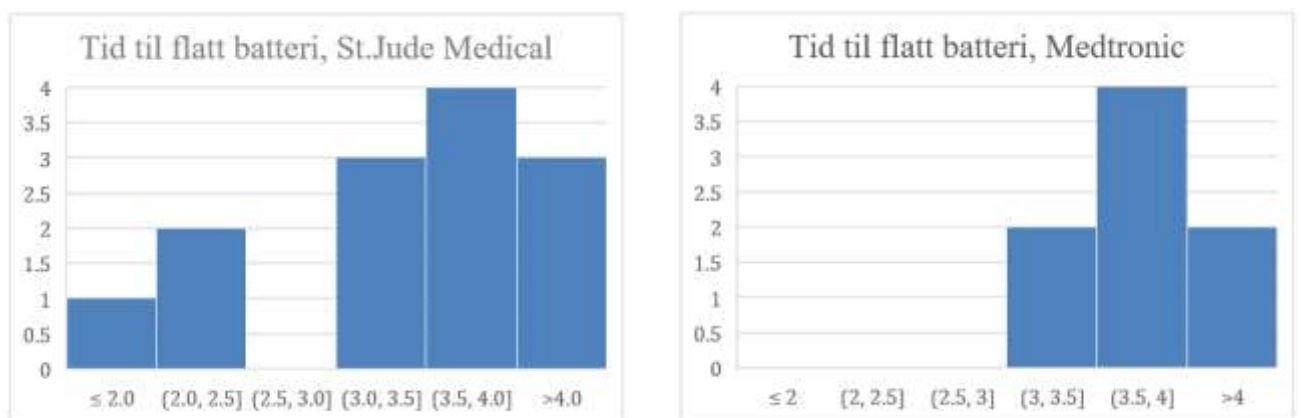
■ Ingen arytmi ■ bradyarytmi ■ takyarytmi ■ taky-brady-arytmi



Figur 21 Andelen med påvist arytmi i totalpopulasjonen, samt i subgrupper med ILR fra den enkelte produsent.

### 3.10 Tid til flatt batteri

Fordelt på produsent ser fordelingen av tid til flatt batteri noe ulik ut i de aktuelle subgruppene. I løpet av overvåkingsperioden måtte 34 % (n=13) av enhetene fra St.Jude Medical fjernes grunnet flatt batteri, mot 11 % (n=4) av enhetene fra Medtronic og 0 % (n=0) av enhetene fra Biotronik. Produsentfordelt tid til flatt batteri i de to relevante subgruppene fremgår av søylediagrammene i figur 22.



Figur 22 Antall ILR-enheter som ladet ut etter x antall år, etter produsent. Ingen av Biotroniks to enheter gikk tom for strøm, ergo er de utelatt fra figuren.

Det som skiller seg ut her er de tre enhetene fra St.Jude Medical som ladet ut i løpet av under 2,5 års overvåkningstid. Dette var tre enheter som ble implantert i hhv. 2017, 2019 og 2020. De to siste av dem var tilsluttet hjemmemonitoreringsutstyr. Pasientene deltok ved hhv. 4, 2 og 0 polikliniske kontroller, mottok hhv. 0, 9 og 7 rutinemessige brev der det ble informert om normale funn siden forrige kontroll, og sistnevnte pasient ble oppringt én gang etter gjennomgang av pasientlagret hendelse, med informasjon om normale funn. Enhetene ble så fjernet, etter hhv. 1,99, 2,03 og 2,16 års overvåkningstid. Det er i sum ikke sett noe spesielt ved disse tre pasientenes ILR-implantasjon eller overvåkningsperiode. Årsaken til disse enhetenes relativt korte batterilevetid vites ikke.

## **4 Diskusjon**

Som tidligere omtalt er studiens formål å få hentet ut, beskrevet og analysert informasjon om ILR-implantasjonene som de siste årene har blitt utført ved Nordlandssykehuset (NLSH). Hensikten med dette er å undersøke hvorvidt sykehusets bruk er i overensstemmelse med internasjonale guidelines og medisinsk praksis, samt å potensielt kunne gjøre bruken av dette relativt kostbare diagnostiske verktøyet enda mer målrettet enn den er i dag. Så langt er guidelines angående ILR, samt statistiske data på Nordlandssykehusets bruk av verktøyet presentert. I det videre vil dette bli sett opp mot hverandre, samt sammenholdt mot funn fra andre studier av klinisk bruk av ILR.

### **4.1 Studiens funn ift. internasjonale guidelines**

De guidelines som tidligere er presentert legger særlig vekt på hvilke situasjoner, av hensyn til karakteristika ved anamnese, den kliniske undersøkelsen eller EKG-et, som er å betrakte som valide indikasjoner for ILR-implantasjon. Blant de sterkeste anbefalingene finner man at «det anbefales å implantere ILR i tidlig fase av utredningen av pasienter med residiverende synkoper av ukjent årsak, fravær av høyrisiko-karakteristika, og høy sannsynlighet for residiv i løpet av enhetens levetid» (egen oversettelse) (klasse I nivå A). Samtidig beskrives det at telemetri er anbefalt for pasienter med høyrisiko-karakteristika, at Holter bør vurderes hos pasienter med synkope/nærsynkope oftere enn én gang per uke, og at ekstern looprecorder bør vurderes hos pasienter med symptomer oftere enn én gang per måned. Det er ikke gjort noen

fullstendig vurdering av hvorvidt den enkelte ILR-implantasjon i denne studien ble utført i henhold til guidelines. Til det måtte trolig kvalitative intervjuer av pasientene, tilgang på EKG-er fra den opprinnelige hendelsen med mer ha vært en del av datamaterialet, og ikke utelukkende pasientens journal.

Likevel kan man få et visst inntrykk av hvorvidt NLSH har operert i henhold til anbefalingene som i dette avsnittet er omtalt. Hadde ikke disse vært fulgt burde det i datamaterialet vært registrert flere ting. For det første burde det vært registrert pasienter med residiverende synkoper over flere år, som til tross for både 1) ukjent årsak, 2) fravær av høyrisiko-karakteristika, og 3) høy sannsynlighet for residiv i løpet av enhetens levetid først hadde fått sin ILR etter mange års plager. Dette er ikke registrert.

I tillegg burde det, hadde ikke pasientene vært utredet med de andre formene for EKG-monitorering som finnes, blitt sett at pasientene fikk sine arytmier påvist veldig tidlig i ILR-monitoreringsperioden. Figur 14 illustrerte tid til arytmi påvisning blant de 17 pasientene som fikk påvist arytmi i løpet av det første året de gikk med sin ILR. Blant tre av pasientene ble arytmi påvist allerede i løpet av den første måneden enheten var implantert. Dette var pasienter som alle var utredet med Holter, altså i henhold til guidelines. I det store var det kun et fåtall av studiens 74 pasienter som forut for ILR-implantasjonen hverken var utredet med telemetri, ekstern looprecorder eller Holter. Dette gjaldt kun to pasienter. Disse var dermed elektrokardiografisk sett kun utredet med 12-avl. EKG. Det ble ikke hos noen av disse påvist arytmi, og enhetene ble fjernet etter hhv. 2,16 og 4,15 år.

En annen sterk anbefaling er at «det anbefales å implantere ILR hos pasienter med høyrisiko-karakteristika, der en omfattende utredning ikke har klart å påvise årsak til eller lede til behandling av synkope, og der indikasjon for PM- eller ICD-implantasjon ikke foreligger» (I A). Det er i studien observert et høyt antall implantasjoner som er utført på dette grunnlaget. Blant ESCs såkalte høyrisiko-karakteristika finner vi for eksempel brått innsettende palpitasjoner med raskt påfølgende synkope, synkope hos pasient med tidligere hjerteinfarkt, synkope ved fysisk anstrengelse, osv. Alt dette er sett i tallmaterialet.

I tillegg sier guidelines at «det bør vurderes å implantere ILR hos pasienter med mistenkt eller sikker reflekssynkope, som opplever hyppige eller alvorlige synkoper» (IIa B). Det ble under datainnsamlingen ikke registrert hvilken form for synkope det var mistenkt at pasienten

hadde. Det er derfor ikke mulig å si noe konkret om omfanget av slik synkope blant de 74 pasientene i tallmaterialet. Likevel er det undertegnedes klare inntrykk at det i flere tilfeller var snakk om slik synkope – typisk synkope utløst av langvarig stående stilling, spesielle følelser eller sanseintrykk, vannlating, defekasjon, hosting, eller trykk mot sinus caroticus.

Guidelines sier også at «det kan vurderes å implantere ILR hos pasienter med diagnostisert epilepsi, men der behandlingen har vist seg ineffektiv» (IIb B). Det er tallmaterialet ikke sett bruk av ILR med dette som indikasjon. Hva som er årsaken til dette vites ikke.

En annen anbefaling er at «det kan vurderes å implantere ILR hos pasienter med uforklarte fallhendelser» (IIb B). Det er i studien observert et høyt antall implantasjoner som er utført hos pasienter som uten kjent årsak har falt. Disse implantasjonene er likevel i registreringsskjemaet registrert som at de var indisert grunnet synkope. Årsaken til dette er at de av pasientene som fikk ILR etter uforklarte fall, fikk dette fordi karakteristika ved fallet samt andre karakteristika ved anamnesen gav nokså sterk mistanke om arytmodig årsak, og at fallet dermed skyldtes synkope.

Med tanke på utredning av ventrikulære arytmier omtaler guidelines at «det bør vurderes å implantere ILR hos pasienter med Andersen-Tawil syndrom og uforklart synkope» (IIa C). Dette er en svært sjelden genetisk tilstand, som forekommer hos ca. 1 per million pasienter. Tilstanden kalles som nevnt også LQTS-7, men er ifølge ESC i økende grad ansett som en særegen tilstand som skiller seg fra de andre LQTS-typene (1). Det er ikke sett noen med LQTS-7 i datagrunnlaget fra NLSH. Det er imidlertid observert to pasienter med andre LQTS-typer, hhv. LQTS-2 og -5. I ESC sine guidelines beskrives ingen konkrete anbefalinger hva angår elektrokardiografisk monitorering ved andre former for LQTS enn Andersen-Tawil syndrom. Dette betyr på ingen måte at bruk av ILR ved de øvrige LQTS-typene er kontraindisert, da det finnes en rekke andre mer generelle formuleringer som likevel kan gjøre ILR-implantasjon anbefalt for den enkelte av disse pasientene.

Det beskrives også at «det bør vurderes å implantere ILR hos pasienter med tidlig repolariseringsmønster på EKG og enten brå hjertedød hos familiemedlem før 40 års alder, eller der pasienten selv har hatt arytmisuspekt synkope» (IIa C). Det er i studien ikke observert pasienter der tidlig repolariseringsmønster er spesifikt angitt i pasientjournalen. Således foreligger ingen data på at ILR er brukt på dette grunnlaget.

Det beskrives også at «det bør vurderes å implantere ILR hos unge pasienter med SQTS» (IIa C). Det er i studien ikke observert pasienter med denne tilstanden. Det er heller ikke overraskende, all den tid dette også er sjeldne genetiske tilstander.

## **4.2 Studiens funn ift. internasjonal medisinsk praksis**

I internasjonale studier har ILR vist seg effektivt. I en kohort på 312 pasienter med enten uforklart synkope, nærsynkope, palpitasjoner eller kryptogent hjerneslag, der alle fikk implantert en ILR ved ett og samme senter mellom 2010-15, førte monitorering til en diagnose som kunne behandles hos 47 % (n=146) (25). I min egen studiepopulasjon ble det påvist tilsvarende hos 37 % (n=27) av studiepopulasjonen.

I en kvalitetsstudie fra Ullevål universitetssykehus publisert i 2007, så man nærmere på hjertelaboratoriets kliniske bruk av ILR (26). Over de foregående ni årene hadde 61 pasienter fått implantert ILR. 41 av disse hadde på studietidspunktet fått sin ILR eksplantert, og disse utgjorde studiepopulasjonen. 5 % (n=2) fikk ny ILR etter den gamle hadde ladet ut. 2 % (n=1) opplevde komplikasjoner eller bivirkninger med behov for prematur eksplantasjon. 51 % (n=21) av pasientene fikk påvist arytmi, og 17 % (n=7) av pasientene opplevde symptomer samtidig som det ble sett sinusrytme. Således fikk 68 % (n=28) diagnostisk avklaring. Til sammenligning har det i mitt datamateriale altså blitt sett flere enheter per pasient hos 3 % av pasientene (n=2), en komplikasjonsrate på 3 % (n=2). 39 % (n=29) har fått påvist arytmi, 4 % (n=3) har fått påvist sinusrytme under symptomer, hvilket altså gir diagnostisk avklaring hos 43 % (n=32). Det må bemerkes at man ved Ullevål ekskluderte pasienter med ILR som enda var under monitorering, mens man i min studie bare har ekskludert pasienter som aktivt monitoreres, og der overvåkningstiden per 31.12.2022 var på under ett år. Det er dermed forventet at jeg i min studie blant annet ville finne lavere andel diagnostisk avklaring.

En registerkohort så på totalt 19 173 pasienter som alle fikk implantert ILR mellom 2007-16, og så ble fulgt i gjennomsnittlig 2,1 år (27). Blant disse pasientene var synkope den vanligste ILR-indikasjonen (54 %). Blant de 54 % som hadde ILR pga. synkope fikk 25 % i løpet av oppfølgingstiden en diagnose som endte med implantasjon av PM eller ICD. I min egen studie var gjennomsnittlig overvåkningstid 2,29 år. Synkope var også her den vanligste implantasjonsindikasjonen, med totalt 68 % (n=52). Blant disse pasientene fikk 23 % (n=12) i løpet av oppfølgingstiden en diagnose som endte med implantasjon av PM eller ICD.

I en studie fra Italia blant 58 pasienter med uforklart synkope, førte ILR-monitorering til en arytmiadiagnose hos 26 % (n=15) av pasientene. I tillegg ble fravær av arytmi under synkope påvist i 31 % (n=18) av tilfellene (28). I min egen studie førte ILR-overvåkning av de 52 synkopepasientene til en arytmiadiagnose hos 37 % (n=19). Data på hvor ofte pasientene faktisk synkoperte uten funn av arytmi, er ikke registrert spesifikt. Det er derimot registrert at det hos 14 % (n=6) av de 44 pasientene der det uavhengig av indikasjon ikke ble avdekket arytmi, ble sett enten synkope, palpitasjoner eller svimmelhet i perioden.

I en annen italiensk, nyere studie blant 154 ILR-pasienter fant man at ILR førte til en arytmiadiagnose i ca. 2/3 av tilfellene, og at behandling av en eller annen form enten ble igangsatt eller modifisert i 39 % av tilfellene (29). Tilsvarende tall i min studie er altså funn av arytmiadiagnose i 39 % av tilfellene, og behandling av en eller annen form ble enten igangsatt eller modifisert hos 37 % av pasientene. I den nevnte italienske studien, som i min egen, var det slik at noen av pasientene hadde ILR med hjemmemonitorering. Hos disse pasientene førte denne monitoreringen til at flere fikk en form for terapeutisk intervensjon tidligere enn de ellers ville ha fått (29). Tilsvarende data finnes ikke fra min undersøkelse.

I en kohort på 157 pasienter, der alle hadde hatt minst ett tilfelle av uforklart synkope for så å få implantert ILR, ble 45 % (n=70) fulgt i over 18 måneder, og noen så lenge som i fire år. 26 % av alle diagnoser som ble stilt i denne kohorten ble stilt etter mer enn 18 måneders monitorering (30). I min egen studie hadde 52 av pasientene fått sin ILR grunnet synkope. Blant disse pasientene ble 69 % (n=36) fulgt i over 18 måneder, og noen så lenge som i fem og et halvt år. 26 % (n=5) av alle diagnoser som ble stilt i denne subgruppen ble stilt etter mer enn 18 måneders monitorering. Dette viser behovet for såpass lang overvåkningstid som ILR faktisk muliggjør.

### **4.3 Falsk positive hendelser**

Som nevnt i teorikapittelets avsnitt om justering av senseterskel, ses det mange falsk positive arytmiregistreringer ved bruk av ILR. I en studie blant 559 ILR-pasienter ble det blant alle lagrede hendelser hos hver enkelt pasient påvist at 46 til 86 % av de lagrede hendelsene var falsk positive. Det klart vanligste var falsk bradykardi (31). I en stor multisenter-analyse ble det blant 1470 ILR-pasienter sett totalt 59,6 % falsk positive hendelser (32). Det utgjorde i dette tilfellet nesten 8400 hendelser, som altså må gjennomgås og tolkes som falske av en

lege eller sykepleier. Dette understreker behovet for nøyaktige innstillinger, og dermed forhåpentligvis færre falsk positive hendelser. I min egen studie har det også fremkommet et stort antall falsk positive registreringer. Det ble relativt tidlig i prosessen, i samråd med veileder, besluttet å ikke registrere falsk positive funn ved polikliniske kontroller. Dette hadde blant annet sammenheng med at det var noe inkonsekvent hvorvidt dette faktisk var nøyaktig beskrevet i journalnotatene fra kontrollene. Det foreligger derfor ikke noe absolutt mål på omfanget av dette i min studiepopulasjon. Det er likevel undertegnede klare inntrykk at omfanget av dette har vært formidabelt også for Nordlandssykehusets del. Det gjelder særlig tidlig i studieperioden. I takt med at innebygde algoritmer har blitt bedre og bedre, muligheten for fjernavlesning har blitt videreutviklet, osv., har andelen falsk positive hendelser etter undertegnede klare inntrykk falt.

I tillegg har de falsk negative hendelsene som har forekommet fått langt mindre vesentlige konsekvenser. Tidlig i studieperioden var det som nevnt slik at en pasient med om lag hundre falsk positive registreringer ville gå med en uvirksom ILR frem til neste polikliniske kontroll. Det kunne potensielt være flere måneder frem i tid. Med dagens fjernavlesning er ikke dette lenger en problemstilling. Dette er altså fordi dagens enheter selv laster over og sletter lagringer etter hvert som minnet fylles opp.

#### **4.4 Komplikasjoner**

Internasjonalt er bruk av ILR ansett som lite risikofylt (10). I en studie fra 2015 ble det blant 273 pasienter som alle fikk implantert ILR registrert komplikasjoner eller bivirkninger hos 4 % av pasientene (n=11) (10). Det som ble sett var hhv. smerter, infeksjon, blødning, væsking, og rødme. Av de elleve fikk tre (1,1 % av studiepopulasjonen) det som ble ansett som alvorlige bivirkninger. Det mest alvorlige blant disse var lokale smerter og sårinfeksjon, hvorav enheten hos en pasient spontant eksplanterte gjennom operasjonssåret. Av de elleve fikk tre andre enheten eksplantert med overlegg (10). I min egen studie ble det påvist komplikasjoner eller bivirkninger hos 4 % av pasientene (n=3). For to av pasientene medførte dette forkortet overvåkningstid i forhold til gjennomsnittet i studiepopulasjonen. Alle de tre pasientene hadde implantert en ILR fra produsenten Medtronic. Med en total studiepopulasjon på kun 74 pasienter er dette funn som naturligvis er ikke-signifikante, og funnet må således omtales som at alle tre pasientene *tilfeldigvis* hadde en enhet fra Medtronic.



Det kunne også vært interessant å se på hvorvidt det blant enkeltoperatører var overhyppighet av komplikasjoner eller bivirkninger. Heller ikke her er tallmaterialet omfangsrikt nok til at eventuelle funn kunne blitt statistisk signifikante. Uansett var ingen enkeltoperatør involvert i mer enn én av implantasjonene som endte i komplikasjoner eller bivirkninger.

#### **4.5 «Arytmi ikke påvist»**

Det er tidligere omtalt hvordan 61 % av studiepopulasjonen ikke fikk påvist arytmi. Denne subgruppen er svært heterogen. I subgruppen finner man pasienter som har opplevd arytmiuspekte symptomer under observert sinusrytme, eller som er overvåket svært lenge uten registrert arytmi eller arytmiuspekte symptomer. Begge disse gruppene må per definisjon kunne sies å tilnærmet ha utelukket arytmi som årsak til sine symptomer. Resten av subgruppen utgjøres av pasienter der enheten ble fjernet relativt tidlig, enten etter pasientens ønske, grunnet komplikasjoner eller bivirkninger, eller fordi annen årsak til pasientens plager ble påvist. Dette er pasienter som per definisjon ikke har fått utelukket arytmi som årsak til sine symptomer.

Det er i studien ikke registrert hvorvidt pasientene som ikke fikk påvist arytmi tilhører den første eller den andre bolken – altså hvorvidt de faktisk fikk påvist fravær av arytmi, eller bare ikke fikk påvist arytmi. Dette var et valg som ble tatt relativt tidlig under datainnsamlingen, ettersom det viste seg at det ikke alltid var klart utfra pasientens journal hvordan kardiologen vurderte den gjenværende sannsynligheten for at arytmi var årsak til pasientens symptomer. I ettertid er det tydelig at dette kunne vært interessante data, da det å få tilnærmet utelukket arytmi som årsak til sine symptomer jo er et viktig resultat for en pasient med ILR. Uansett er det klart at det å få implantert ILR for noen medførte at arytmi som årsak ble utelukket, med den konsekvens at de fikk førerkortet tilbake, at deres engstelse for kardial sykdom ble svekket, og/eller at mistanken mot andre differensialdiagnoser ble styrket.

#### **4.6 Symptomer som identifikator på arytmi**

Som nevnt er det registrert at det hos 14 % (n=6) av de 44 pasientene der det uavhengig av indikasjon ikke ble avdekket arytmi, ble sett enten synkope, palpitasjoner eller svimmelhet i perioden. Dette er enten registrert på symptomtidspunktet av pasienten selv, eller bemerket muntlig av pasienten ifm. kontroll. For disse seks pasientene kunne dermed ILR-overvåkingen bidra til å utelukke arytmi som årsak til deres opprinnelige helseplage. Det bør

sies at fravær av autolagret opptak under arytmiuspekterte symptomer på ingen måte er noen absolutt frikjenning av arytmi som årsak til pasientens opprinnelige helseproblem. Selv ikke falsk positiv pasientaktivering, altså pasientaktivert lagring (som viser sinusrytme) under pågående symptomer, kan absolutt frikjenne slik sammenheng. To separate episoder med eksempelvis synkope kan jo forårsakes av to ulike ting hos en og samme pasient. Der den første synkopen var VT-indusert, kan jo den neste være reflektorisk. Likevel anbefaler altså ESC i guidelines gjengitt tidligere at «fravær av arytmi under synkope ekskluderer arytmiogen synkope» (egen oversettelse) (2). Her må naturligvis karakteristika ved hendelsen som indiserte ILR-implantasjonen sammenholdes mot karakteristika ved senere hendelser, for å kunne si noe om hvorvidt disse hendelsene har tilsvarende etiologi.

#### **4.7 Førerkortrelaterte data**

Som nevnte ble det blant alle de 74 gjennomgåtte pasientjournalene bemerket at pasienten skal ha mistet førerretten i fem av dem. Det er grunn til å tro at langt flere av pasientene i studien må ha blitt fratatt sin førerrett. 72 av pasientene var på implantasjonstidspunktet myndige. I Norge hadde om lag 90 % av alle myndige per 2014 førerkort (33). Statistisk sett burde derfor om lag 66 pasienter hatt førerkort. Kombinert med det faktum at 68 % (n=52) av implantasjonene i studien var indisert grunnet synkope, er det svært nærliggende å anta at flere enn fem pasienter må ha fått, eller i alle fall burde ha fått, problemer ifm. sin førerrett. Det må derfor på dette området konkluderes med at det ikke har latt seg gjøre å påvise valide data på hvilken påvirkning bruk av ILR har hatt på folks tap av førerrett.

#### **4.8 Studiens styrker og svakheter**

Når man skal vurdere studiens styrker og svakheter, er det naturlig å gjøre dette i lys av hva som i utgangspunktet var dens formål og hensikt. Som tidligere omtalt var dette å få hentet ut, beskrevet og analysert informasjon om ILR-implantasjonene som de siste årene har blitt utført ved Nordlandssykehuset (NLSH). Hensikten med dette er å undersøke hvorvidt sykehusets bruk er i overensstemmelse med internasjonale guidelines og medisinsk praksis, samt å potensielt kunne gjøre bruken av dette relativt kostbare diagnostiske verktøyet enda mer målrettet enn den er i dag. Når det kommer til å få hentet ut statistiske data er studiens metode i mine øyne velegnet. Datagrunnlaget har vært all informasjon som finnes i den enkelte pasients elektroniske journal ved NLSH. Denne inneholder alle notater som er gjort ifm.

helsehjelp ved NLSH, men også importerte henvisninger og epikriser fra andre helseforetak, -institusjoner og -klinikker landet rundt. I sum er dette en omfattende mengde informasjon. Til tross for dette må man ha i minne at ethvert journalnotat er en forenkling av virkeligheten. Ethvert helsepersonell har jamfør Helsepersonellovens §39 plikt til å føre journal. Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk, og inneholde relevante og nødvendige opplysninger om helsehjelpen (34). Likevel er det alltid sånn at et journalnotat bare inneholder det forfatteren subjektivt vurderer som relevant og nødvendig, slik vedkommende husker helsekontakten på tidspunktet journalen føres. Notatet vil således ikke nødvendigvis være noen fullstendig uttømmende liste over alt som ifm. en kvalitetsstudie kunne vært interessant å se nærmere på. Likevel er dette de beste og mest omfattende data vi har på et felt som dette. I enkelttilfeller, som der det er omtalt komplikasjoner eller bivirkninger, ville trolig det å intervju pasienten kunnet tilført nyttig informasjon. Samtidig ville dette fordret betydelig mer arbeid, utfordringer relatert til personvern, osv. Journalgjennomgang ble derfor et kompromiss mellom optimal informasjonskvalitet og arbeidsmengde.

Vedrørende analysene som har blitt gjort i denne studien er det en svakhet jeg ønsker å belyse. Det ble tidlig besluttet at studiens funn ikke skulle analyseres med tanke på statistisk signifikans. Årsaken til dette var at dette er en kvalitetsstudie av NLSHs bruk av ILR. Ingen av studiens funn kan derfor generaliseres til en større populasjon. Samtidig har det vist seg at studiens populasjon slett ikke er den aller minste innen internasjonal forskning på klinisk bruk av ILR. Gjennom oppgaven er det totalt gjengitt resultater fra ni ulike studier som med en eller annen vinkling har sett nærmere på akkurat dette. Dette har vært alt fra studier fra enkeltsykehus til store, internasjonale registerkohorter. Antall deltakere i studiene har variert fra 58 til 19 173 pasienter. Her plasserer min egen studie seg nest nederst, med én færre implantasjon enn neste på listen. Samtidig later det til at mine funn stemmer godt overens med det forskere ute i verden har kunnet påvise i sine populasjoner. Det fremkommer av det som er presentert tidligere i diskusjonskapittelet.

Når det kommer til det å skulle validere hvorvidt sykehusets bruk er i overensstemmelse med internasjonale guidelines har oppgaven enkelte svakheter. Guidelines er et stort felt, og som nevnt utgir diverse organisasjoner slike, for utallige ulike kliniske problemstillinger. I denne studien er primært ESC sine guidelines for utredning av synkope samt ventrikulær arytmi sett nærmere på. Det er ikke gjennomført noen inngående kartlegging av hva som måtte finnes av

guidelines fra andre organisasjoner, eller for andre kliniske problemstillinger. Årsaken til dette er råd fra veileder om hva som i fagmiljøet anses mest relevant for bruk av ILR.

Når det kommer til det å skulle validere hvorvidt sykehusets bruk er i overensstemmelse med internasjonal medisinsk praksis er oppgaven relativt sterk. Som et surrogat for «internasjonal medisinsk praksis» er det vist til funn fra nevnte ni studier innen feltet. Disse er primært identifisert fra referanselistene til UpToDate sine kunnskapsoppsummeringer om ILR. Det er altså ikke gjennomført noe systematisk litteratursøk på området. Likevel må det antas at UpToDate, som er en tung og pålitelig aktør innen slike oppsummeringer, legger kvalitetsmessig sterke, komplementære studier til grunn for sitt arbeid.

Å potensielt bidra til å gjøre bruken av den relativt kostbare diagnostiske enheten ILR enda mer målrettet enn den er i dag, er et vesenspoeng bak kvalitetsstudier som denne. I den overstående er det i det vesentlige gjort funn som tyder på at NLSH bruker ILR på tilsvarende måte som resten av verden. Bruken er også mer eller mindre i henhold til anbefalinger i de guidelines som er sett nærmere på. Det er derfor ikke identifisert noen konkrete punkter som anses å kunne bidra til å gjøre bruken av ILR mer målrettet enn den allerede er.

## **5 Konklusjon**

I stort later det til at NLSHs kliniske bruk av ILR samsvarer godt med det som er rapportert i internasjonale studier på feltet. Dette gjelder konkret både med tanke på indikasjonene det brukes på, hvor ofte arytmi påvises samt hvor hyppig komplikasjoner eller bivirkninger oppstår. NLSHs bruk er i det vesentlige også i tråd med internasjonale guidelines for diagnostikk av uforklart synkope. Når det kommer til anbefalingene for utredning av ventrikulær arytmi er det ikke observert pasienter med noen av de konkrete tilstandene der ILR anbefales benyttet, men de fleste av disse er sjeldne genetiske tilstander. I sum er det ikke identifisert noen konkrete punkter som anses å kunne bidra til å gjøre Nordlandssykehusets bruk av ILR mer målrettet enn den allerede er.

## 6 Referanser

1. Katja Zeppenfeld JT-H, Marta de Riva, Bo Gregers Winkel, Elijah R. Behr, Nico A. Blom, Philippe Charron, Domenico Corrado, Nikolaos Dagres, Kristina H. Haugaa. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. European Heart Journal 2022.
2. Michele Brignole AM, Frederik J. de Lange, Jean-Claude Deharo, Perry M. Elliott, Alessandra Fanciulli 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. European Heart Journal 2018.
3. Samstad S. Hjerterytmeforstyrrelser Oslo: Store medisinske leksikon [oppdatert 19.06.2019; lest]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/hjerterytmeforstyrrelser>
4. Fogoros RN. Electrophysiologic Testing. Massachusetts, USA: Blackwell Publishing; 2006.
5. Haugaa KH. Vanskelig håndterbar ventrikkeltakykardi og arytmiorm. Hjerterforum 2009;22(1):25-8.
6. Tse G. Mechanisms of cardiac arrhythmias: Research Gate [lest 24.10]. Tilgjengelig fra: [https://www.researchgate.net/figure/Afterdepolarization-phenomena-early-afterdepolarization-EAD-occurs-early-phase-2-or\\_fig2\\_288003095](https://www.researchgate.net/figure/Afterdepolarization-phenomena-early-afterdepolarization-EAD-occurs-early-phase-2-or_fig2_288003095)
7. Anfinssen O-G. Hjerterytmeforstyrrelser Oslo: Norsk legemiddelhandbok [oppdatert 09.05.2018; lest 22.10]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/T8.4/Hjerterytmeforstyrrelser>
8. Thaler MS. The Only EKG Book You'll Ever Need. Philadelphia, USA: Lippencott Williams & Wilkins; 2007.
9. Sirnes PA, Steen T. Langtids EKG og andre EKG-deriverte metoder for risikostratifisering. Hjerterforum [Internet]. 2014 [cited 2021 19.10]; 27. Tilgjengelig fra: <https://www.legeforeningen.no/contentassets/de5cc73f972c47f896ff3db94e371bb7/metodebok-2014-5-langtidsekg.pdf>
10. Madias C. Ambulatory ECG Monitoring. Waltham, MA, USA: UpToDate; 2021. Tilgjengelig fra: [https://www.uptodate-com.mime.uit.no/contents/ambulatory-ecg-monitoring?search=implantable%20loop%20recorder&source=search\\_result&selectedTitle=2~36&usage\\_type=default&display\\_rank=2#H3](https://www.uptodate-com.mime.uit.no/contents/ambulatory-ecg-monitoring?search=implantable%20loop%20recorder&source=search_result&selectedTitle=2~36&usage_type=default&display_rank=2#H3)
11. Expo M. Holter monitors: Virtual Expo Group [lest]. Tilgjengelig fra: <https://www.medicalexpo.com/medical-manufacturer/holter-monitor-1114.html>
12. Zenicor Medical Systems. Zenicor-ECG[lest]. Tilgjengelig fra: <https://zenicor.com/zenicor-ekg/>
13. Diacor. R. test 4[lest 24.10]. Tilgjengelig fra: <https://diacor.no/r-test-4/>
14. iRhythm. Zio[lest 24.10]. Tilgjengelig fra: <https://www.irhythmtech.com/providers/zio-service/zio-monitors>
15. Beinhardt SC. Implantable Loop Recorder (Insertable Cardiac Monitor): Medscape [oppdatert 30.12.2020; lest]. Tilgjengelig fra: <https://emedicine.medscape.com/article/1920236-overview#a2>
16. Nancy Crotti. Medtronic implant found better at predicting AFib than external device [Artikkel]. [oppdatert 21.06.2021; lest]. Tilgjengelig fra: <https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/medtronic-implant-found-better-at-predicting-afib-than-external-device/>
17. Medtronic. LINQ IITM Product Specifications. 2020.

18. Mittal S, Sanders P, Pokushalov E, Dekker L, Kereiakes D, Schloss EJ. Safety Profile of a Miniaturized Insertable Cardiac Monitor: Results from Two Prospective Trials: Wiley Online Library [oppdatert 28.09.2015; lest 24.10]. Tilgjengelig fra: <https://onlinelibrary-wiley-com.mime.uit.no/doi/10.1111/pace.12752>
19. Tsai AH. What are cardiac implantable electronic devices (CIEDs)? Medscape [oppdatert 29.10.2018; lest]. Tilgjengelig fra: <https://www.medscape.com/answers/2500090-162185/what-are-cardiac-implantable-electronic-devices-cieds>
20. Singstad B-J. Fotopletysmografi. Store medisinske leksikon2020.
21. Kay M, Charlton A. These are the smartwatches and wearables that can take an ECG in 2021: Gearbrain [oppdatert 02.02.2021; lest]. Tilgjengelig fra: <https://www.gearbrain.com/heart-monitor-device-ecg-2628506620.html>
22. NHI. Diagnostikk ved hjertearytmi. Norsk helseinformatikk2021.
23. NOR-FIB study Group: B Ratajczak-Tretel ATL, R Al-Ani, K Arntzen, GK Bakkejord, HMO Bekkeseth, V Bjerkeli, G Eldøen, A Gulsvik, B Halvorsen, GA Høie, H Ihle-Hansen. Atrial fibrillation in cryptogenic stroke and TIA patients in The Nordic Atrial Fibrillation and Stroke (NOR-FIB) Study: Main results. European Stroke Journal 2023;Vol. 8(1) 148–156.
24. Førerkortforskriften. Forskrift om førerkort m.m. 2004.
25. Deepak Padmanabhan KK, Majd A. El-Harasis, Ameesh Isath, Nayani Makkar, Peter A. Noseworthy. Diagnostic and therapeutic value of implantable loop recorder: A tertiary care center experience. Pacing and Clinical Electrophysiology 2018.
26. Cathrine Strøm Christiansen KG. Implanterbar rytmeovervåker ved utredning av synkope. Tidsskriftet 2007;127: 1657-9.
27. Suneet Mittal JR, Shantanu Sarkar, Jodi Koehler, Rod SPassman. Real-World Incidence of Pacemaker and Defibrillator Implantation Following Diagnostic Monitoring With an Insertable Cardiac Monitor. American Journal of Cardiology 2019.
28. Roberto Maggi MR, Alice Ceccofiglio, Diana Solari, Michele Brignole, Andrea Ungar. Additional diagnostic value of implantable loop recorder in patients with initial diagnosis of real or apparent transient loss of consciousness of uncertain origin. Europace 2014.
29. Massimiliano Maines AZ, Giancarlo Tomasi, Carlo Angheben, Domenico Catanzariti, Lucio Piffer, Maurizio Del Greco. Clinical impact, safety, and accuracy of the remotely monitored implantable loop recorder Medtronic Reveal LINQ. Europace 2018.
30. Toshiyuki Furukawa RM, Cristina Bertolone, Daniele Fontana. Additional Diagnostic Value of Very Prolonged Observation by Implantable Loop Recorder in Patients with Unexplained Syncope. Journal of Cardiovascular Electrophysiology 2012.
31. Antonio Bisignani SDB, Luigi Mancuso, Gianluca Ceravolo, Giovanni Bisignani. Implantable loop recorder in clinical practice. Journal of Arrhythmia 2019.
32. Catherine J. O'Shea MEM, Jeroen M. Hendriks, Anthony G. Brooks, Curtis Harper, Gijo Thomas Remote Monitoring of Implantable Loop Recorders: False-Positive Alert Episode Burden. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology 2021.
33. sentralbyrå S. Førerkort, etter klasse og innehavernes kjønn og alder[lest]. Tilgjengelig fra: <https://www.ssb.no/a/aarbok/tab/tab-418.html>
34. Helsepersonelloven. Lov om helsepersonell m.v. 2000.

## 7 Tabelliste

<b>Tabell 1</b> Anbefalinger for bruk av ILR, klippet ut fra 2018 Guidelines for the diagnosis and management of syncope (1). .....	16
<b>Tabell 2</b> Høy- og lavrisiko-karakteristika ved synkope (2). .....	17
<b>Tabell 3</b> Anbefalinger for bruk av ILR, klippet ut fra 2022 Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death (1). .....	18
<b>Tabell 4</b> Oversikt over hvilke spesifikke funn som ble gjort blant de 29 som fikk påvist arytmi. ....	32

## 8 Figurliste

<b>Figur 1</b> To tidlige og en sen etter-depolarisering (6). .....	7
<b>Figur 2</b> Egenprodusert skisse som illustrerer hvordan konseptet senseterskel fungerer. ....	13
<b>Figur 3</b> Antall pasienter i hver aldersgruppe. ....	28
<b>Figur 4</b> Forekomst av tidligere sykdommer og tilstander på implantasjonstidspunktet. ....	28
<b>Figur 5</b> Forekomst av et utvalg legemidler i bruk på implantasjonstidspunktet. ....	28
<b>Figur 6</b> Indikasjonen bak de 77 ILR-implantasjonene. ....	29
<b>Figur 7</b> Andelen av implantasjonene den enkelte operatør deltok på. ....	29
<b>Figur 8</b> Antall enheter implantert per år i den undersøkte perioden, med farger som illustrerer hvilke produsenter som ble brukt det aktuelle året .....	30
<b>Figur 9</b> De 77 ILR-enhetenes status per 31.12.2022. ....	30
<b>Figur 10</b> Årsak til eksplantasjon og avsluttet monitorering. ....	31
<b>Figur 11</b> Hva som ble påvist blant de 74 pasientene. ....	31
<b>Figur 12</b> Antall år til arytmi påvisning for hver enkelt av de 29 pasientene som fikk arytmi påvist. ....	32
<b>Figur 13</b> Hvilken terapeutisk intervensjon som ble utført blant de 27 der noe ble gjort. ....	33
<b>Figur 14</b> Antall ILR-enheter som ble kontrollert med poliklinisk oppmøte x antall ganger... 33	33
<b>Figur 15</b> Antall ILR-enheter som ble kontrollert med gjennomgang av siste tids registreringer, og deretter mottok brev, x antall ganger. ....	34
<b>Figur 16</b> Antall ILR-enheter som ble kontrollert med gjennomgang av nylig pasientaktivert hendelse, og deretter ble oppringt, x antall ganger. ....	34

<b>Figur 17</b> Antall implantasjoner per år (total søylehøyde), og andelen som ble utstyrt med hjemmemonitoreringsutstyr av ulikt fabrikat (fargene blå, rød og grønn).....	35
<b>Figur 18</b> Antall ILR-enheter som ladet ut etter x antall år. ....	38
<b>Figur 19</b> Andelen med påvist arytmi i totalpopulasjonen, samt i subgrupper med den enkelte indikasjon. ....	39
<b>Figur 20</b> Andelen med påvist arytmi i totalpopulasjonen, samt i subgrupper med den enkelte type elektrokardiografisk utredning i forkant av ILR-implantasjonen.....	40
<b>Figur 21</b> Andelen med påvist arytmi i totalpopulasjonen, samt i subgrupper med ILR fra den enkelte produsent.....	41
<b>Figur 22</b> Antall ILR-enheter som ladet ut etter x antall år, etter produsent. Ingen av Biotroniks to enheter gikk tom for strøm, ergo er de utelatt fra figuren. ....	41



