

METODBESKRIVNING

1. LÅNGTIDS-EKG

2. MEDICINSK BAKGRUND OCH MÄTPRINCIP

2.1. Medicinsk bakgrund

Subjektiv känsla av "hjärtklappning" eller oregelbunden hjärtverksamhet, yrsel eller svimning, stroke eller TIA kan bero på hjärtarytmier. EKG är den bästa metoden att diagnostisera hjärtarytmier, men många av dessa uppträder endast sporadiskt. Vid undersökning med långtids-EKG, vilket vanligen innebär kartläggning av hjärtrytmen under 24 timmar eller mer, är chansen mycket större att upptäcka kliniskt betydelsefull arythmi än då EKG-undersökningen utförs under kort tid i vila^{1,2}. Vanligen räcker 2-3 samtidiga EKG-avledningar för god arytmianalys.

Indikationer:

Misstanke på/kartläggning av olika typer av arytmier, hjärtklappningsbesvär, oklar yrsel/svimning.

Vid utredning av oklar bröstsmärta kan det också vara indicerat att utföra ST-analys. Vid utredning av misstänkt långt QT-syndrom kan mätning av korrigerad QT-tid (QTc) utföras, se bilaga "Mätning av korrigerad QT-tid (QTc)". Vid önskemål om HRV-analys (heart rate variability) kan även detta utföras, se "Pathfinder SL v1.9 Handbok". ST-analys, QTc-mätning och HRV-analys ingår inte i ackrediterad metod.

Kontraindikationer:

Inga.

2.2 Mätprincip

Registrering från hudytan av potentialer som uppstår då hjärtats förmak och kamrar genomgår depolarisation/repolarisation.

3. MÄTMETOD/KVANTIFIERING

3.1. Kvantifieringsprincip

Registrering av 3 avledningar med digital inspelningsutrustning. Informationen överförs till datoriserad bearbetningsutrustning. Analys efter önskemål, t ex hjärtfrekvensvariation, arytmianalys, ST-analys. I "Pathfinder SL v1.9 Handbok"³ finns klassificering av slag och rytm.

3.2. Implementering på egen avdelning

Undersökningen utförs med EKG-insamlingsenhet, plattform Sentinel, långtids-EKG analysystem Pathfinder SL och registreringsenheter Lifecard CF. Lagring av EKG sker på separat databas för respektive system och långtids-EKG lagras i långtids-EKG server.

Utvärdering och bedömning sker på arbetsstation med leverantörens program. Information om mjukvara/utvärderingsprogram finns på Bild- och funktionsteknik.

3.3. Validering

Programvaran för arytmianalys utvecklas av leverantören. Programvaran erbjuder en helautomatisk analys men vi har valt att använda en semiautomatisk analys för att säkerställa hög diagnostisk precision. I denna panoreras hela insamlingsförloppet för operatören, där mjukvaran ger förslag som tolkande biomedicinsk analytiker (BMA) refuserar eller verifierar manuellt.

Valideringsrapporter finns på Bild- och funktionsteknik samt ”Validering, Verifiering, Mätosäkerhet”.

4. FUNKTIONSKONTROLL/KALIBRERING

4.1. Principer

Automatisk test görs, en automatisk kalibreringspuls alstras i registreringsenheten och lagras i minneskortet.

Tillverkarens rekommendation är att följa serviceklockan och utföra en visuell check 1/år. Se även ”Riskanalys - Upphöra med förebyggande underhåll av Lifecard CF (inspelningsenhet)”.

4.2. Utförande

Visuell besiktning vid varje applicering: BMA kontrollerar att skalet på Lifecard CF är helt, att displayen fungerar, kablar och kontakter är hela och inte visar tecken på förslitning samt att de är rätt anslutna till patientenheten.

EKG-signal (signalkvalitet) kontrolleras genom att rucka på sladdarna. Om signalkvaliteten blir sämre kan justering av elektroderna vara nödvändig eller byte av enstaka sladd eller hela patientenheten.

4.3. Mätosäkerhet

Mätosäkerhet kan hänföras till minst fyra olika faktorer:

- Signalkvalitet
- Patientvariabilitet
- BMA:s värdering av den registrerade EKG-signalen
- Läkarens värdering av fynden inkl. hans/hennes interaktion med BMA vid tolkningen

För ytterligare information se bilaga ”Mätosäkerhet”.

5. FÖRBEREDELSE PÅ AVDELNINGEN; MATERIEL OCH APPARATUR

5.1. Speciella förberedelser

Inga.

5.2. Specifikt läkemedel

Inga

5.3. Utrustning/Apparatur

EKG-analysator, Spacelabs Healthcare Pathfinder SL, registreringsenheter, Lifecard CF.

Ytterligare information om utrustning finns på Bild- och funktionsteknik.

6. PATIENTFÖRBEREDELSE

6.1. Kallelseinstruktioner

Genereras i RIS.

Det åligger inremitterande att informera patienten om eventuella medicinjusteringar inför undersökningen.

Undersökningen ska om möjligt inte samordnas med arbetsprov eller myokardscintigrafi om de prioriterats som "primärdiagnostik".

6.2. Patientförberedelser på kliniken

Inga.

7. UNDERSÖKNINGSPROCEDUR

- Ta fram patientdata i RIS, se "RIS-rutiner"
- Kontrollera patient-ID
- Märk "Dagboksanteckning" för aktuell ort (där undersökningen utförs)
 - Patient-ID (inkl. förnamn, efternamn)
 - Serienummer (SN) på registreringsenheten
 - Nummer/datum på bakstycket
 - SN-nummer på minneskortet
- Ta vilo-EKG
 - Lund**, se metodbeskrivning vilo-EKG.
 - Malmö**, se metodbeskrivning vilo-EKG, metodbeskrivning arbetsprov bilaga 3.
- Finns vilo-EKG som är högst en vecka gammalt behöver inte nytt vilo-EKG tas.
- Fråga patienten om pacemaker/ICD. Anteckna i RIS med Ja eller Nej, se även bilaga "Riktlinjer för patienter med pacemaker (PM)".
Lund: Om patient har pacemaker/ICD ska modell samt om möjligt frekvensinställning dokumenteras.

OBS! Kontrollera/justera så att rätt undersökningskod är registrerad för pacemaker/ICD, dvs 22168 eller 22169.

Malmö: Kontakta kardiologen

Malmö: Akuta undersökningar läggs i röd plastficka, övriga undersökningar läggs färgade plastfickor utifrån prioriteringskod.

Lund: 12-avledningsregistrering med 10 elektroder: Minneskort 256 MB CF

Vid registrering längre än 24 timmar måste patienten komma för byte till nytt minneskort, nytt batteri, ny kvalitetskontroll av EKG-signal, se bilaga ”12-avlednings långtids-EKG, koppla”.

Inför patientanslutning med 3 eller 6 elektroder: Minneskort 90 MB CF

Konfigurera/initiera registreringsenhet

Se till att kortläsare är ansluten till aktuell dator

- Öppna **Sentinel** (ikon) på datorns skrivbord
- Logga in i Windows Login med RSID/Lösenord
- Välj **Holter** i funktionsfältet på startskärmen
- Sätt in minneskort i kortläsaren (kortläsare och minneskort = inspelningsenhet)
- Välj fliken ”**Arbetslista**”, markera och välj aktuell patient.
För att minimera listan eller om aktuell patient inte finns med i arbetslistan ”**Sök aktuell patient**”. Skriv in patient ID i sökrutan, klicka på uppdatera eller Enter. Om aktuell patient fortfarande inte finns med välj fliken ”**Alla**”.
- Välj ”**Konfigurera bandspelare**”. Arbetskärm med följande information kommer upp ”**Vill du konfigurera bandspelaren med följande information?**”
- Bekräfta patientuppgifterna och välj ”**Konfigurera**”. Arbetskärm med följande information syns under kort tid ”**Vänta medan bandspelare konfigureras**”
- Om konfigurationen lyckas visas inga fler meddelanden. Status visar nu som ”**Konfigurerat**”

Om aktuell patient inte finns

- Välj ”**Konfigurera bandspelare för patient**”
- ”**Lägg till patient**” för att skapa ny patient (personnummer med sekelsiffror utan bindestreck). Välj därefter ”**Spara patient och konfigurera Holter**”
- Arbetskärm med följande information kommer upp ”**Vill du konfigurera bandspelaren med följande information?**”
- Bekräfta patientuppgifterna och välj ”**Konfigurera**”. Arbetskärm med följande information syns under kort tid ”**Vänta medan bandspelare konfigureras**”
- Om konfigurationen lyckas visas inga fler meddelanden. Status visar nu som ”**Konfigurerat**”

För fullständig information gällande handhavande, se Sentinel v10.5, Handbok.

Procedur för patientanslutning med 3, 6 eller 10 elektroder

- Innan elektroderna appliceras (patient kan sitta eller ligga) ta ett par drag med sandpapper, raka vid behov - använd handskar. Vid behov kan huden innan användande av sandpapper behöva tvättas med spritsudd, torka av noga. Applicering av elektroder.
Vid känslig hud använd allergielektroder/cavilon. Skriv in i RIS om detta används.
- 24-48 timmars registrering (6 elektroder), placera elektroderna enligt figur 1a.
- 7-dygnsregistrering, dvs veckoregistrering (3 elektroder), placera elektroderna enligt figur 1b.
- **Lund:** 12-avledningsregistrering med patientanslutning med 10 elektroder, placera elektroderna enligt fig. sid 3-16 i Handbok "Lifecard CF och Lifecard 12, Rev. 8 och högre".

Dextrokardi

Innefattar förskjutning av hjärtat åt höger och/eller spegelvänt hjärta (situs inversus).

Vanligtvis placeras elektroderna enligt procedur för patientanslutning med 6 elektroder, patientanslutning med 3 elektroder kan förekomma. Vid låga amplituder i någon avledning får elektroderna flyttas (t.ex. till höger sida av bröstkorgen) tills bra kvalitet uppnås (ta hjälp av vilo-EKG för att se i vilka avledningar höga QRS-amplituder och tydliga p-vågor finns).

OBS! 12-avledningsregistrering: Vid situs inversus ska elektroderna kopplas spegelvänt.

Fig 1a Standardkoppling

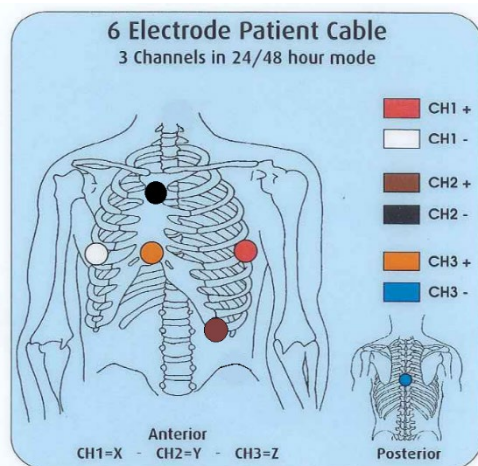
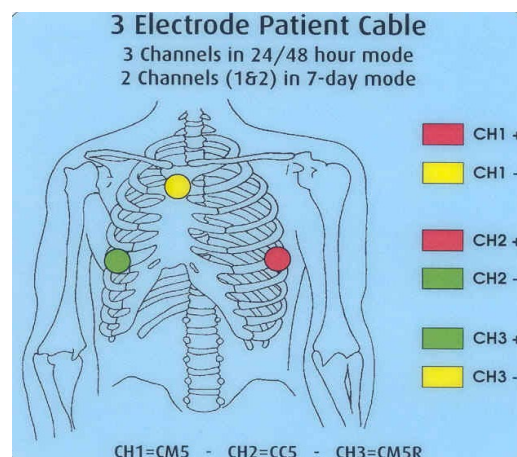


Fig 1b



- Sätt i minneskortet och nytt batteri i registreringsenheten.
- Sätt ihop registreringsenheten. Det hörs ett "pling" och texten "delmar Reynolds" alternativt "Spacelabs Healthcare" visas i displayen och följs därefter av logotypen "Lifecard 7 Day".
Huvudmenyn visas därefter.
- Välj "START" med grön knapp vid registrering upp till 48 timmar.

- Välj ”STARTA VECKOREGISTRERING” med gul knapp vid registrering längre än 48 timmar, bekräfta med grön knapp.
- Patientens namn visas, kontrollera detta genom att be patienten säga sitt namn. Om rätt namn bekräfta med grön knapp.
- Kontrollera att du har tekniskt bra EKG-signal i alla kanaler. Detta innebär att R- eller S-taggens amplitud klart överstiger P- respektive T-vågens amplitud samt en stabil baslinje. Byt kanal med gul knapp. Bekräfta med grön knapp.

Lund: Vid 12-avledningsregistrering: Kontrollera alla 12 avledningar.

- Fixera elektroderna vid behov.
- Välj ”STARTA NU”, bekräfta med grön knapp.
- Anteckna starttiden i dagboken.
- Skriv in SN på registreringsenheten, numret/datumet på bakstycket och SN på minneskortet, utförd kabeltest i RIS.
- Kontrollera att undersökningskod i RIS stämmer med önskad undersökning.
- Placera registreringsenheten i tillhörande väska.

Informera patienten om följande:

- Patienten leva som vanligt, avstå från att duscha/bada. Registreringsenheten är inte vattentålig. Vid längre registreringar där patienten behöver duscha/bada, skickas extra material med för applicering samt ”Patientinformation 7 dygn” (bilaga) - instruera patienten.
- Tydlig information om dagboksanteckningarna. För 7-dygns registrering behövs inte lika detaljerade dagboksanteckningar. De uppgifter som behövs är upplevda symtom med tidpunkt samt tidpunkt för större ansträngningar, psykisk stress, går till sängs, vaknar/stiger upp.
- Registreringsenhet och dagbok ska återlämnas till Klinisk fysiologi och nuklearmedicin snarast efter avslutad registrering (ungefär vid samma klockslag som registreringen startades). Vid avslut under helg/helgdag, lämnas registreringsenhet och dagbok nästföljande vardag (i Lund lämnas utrustningen på morgonen).
- Ytterligare information, se dagbok.

Vid återlämnande av registreringsenhet:

- Flagga ”Återlämnad” i RIS
- Tag ur batteriet (läggs i speciell låda).
- Tag ur minneskort. Minneskort läggs tillsammans med dagbok och ev. vilo-EKG i plastficka i låda märkt ”EJ ANALYSERADE”/”EJ TOLKAT” i ”tolkningsrummet”.
- Rengör registreringsenhet och bakstycke efter varje användning.

8. SAMMANSTÄLLNING OCH ANALYS AV BILDER/MÄTDATA/PROVER

Sammanställning och analys sker på särskild datoriserad utvärderingsutrustning (Pathfinder SL, långtids-EKG analysystem).

8.1. 24-48 TIMMARS, 7-dygns ANALYS

Se ”Analys Pathfinder SL, handhavande” samt ”Pathfinder SL v1.9 Handbok”

8.2. ANALYS OCH SVARSSKRIVNING BMA

Se bilaga ”Analys och svarsskrivning, Långtids-EKG - lathund BMA”.

8.3. UNDERLAG FÖR BEDÖMNING

- Tidigare undersökningar/journalhandlingar
- Remiss
- Tolkning/resultat av långtids-EKG registrering, skrivs i RIS av biomedicinsk analytiker.
- Medelvärdesberäknat vilo-EKG (finns i EKG databas).
- Slutrapport, relevanta EKG-utskrifter utifrån frågeställning och/eller fynd, se ”Analys, Pathfinder SL” samt bilaga ”Öppna rapport/granska analys i Sentinel”.

9. UTLÅTANDE

Utlåtande skrivs i RIS, se ”RIS-rutiner”. Bedömning görs med stöd av bilaga ”Riktlinjer för bedömning och svarsskrivning för långtids-EKG”.

Om vilo-EKG bedöms vara av betydelse för bedömning/tolkning av undersökningen kan detta beskrivas i utlåtandet.

10. REFERENSINTERVALL, NORMALFYND

Normalvariationen beträffande hjärtfrekvens, ventrikulära extraslag och supraventrikulära extraslag har undersökts i flera studier, se bilaga ”Riktlinjer för bedömning och svarsskrivning för långtids-EKG”.

Viktigare än normalvariationen är relationen mellan patientens symtom och eventuella arytmifynd under registreringen.

I det enskilda fallet blir det en medicinsk rimlighetsbedömning om fynd i registreringen kan förklara symtom och/eller ge diagnos.

11. FELKÄLLOR

- Mycket muskelstörningar under inspelningstiden
- Felaktigt placerade elektroder
- Fel på registreringsenhet, minneskort, batteri
- Brott på registreringsenhet/sladdar

- Dålig elektrodkontakt
- Dagbok ej tillgänglig

12. OLYCKSFALLSRISKER OCH ARBETSMILJÖPROBLEM

Ögontrötthet vid långvarig analys av Långtids-EKG. Belastning av armar och axlar vid långvarigt datorarbete.

13. MEDICINSKA KOMPLIKATIONER

Rodnad/blåsbildning under elektroderna. I enstaka fall sår. Hudförändringarna läker utan restillstånd.

14. REFERENSER

Metodreferenser:

1. Steinberg, Jonathan S. et al. 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. Heart Rhythm, Volume 14, Issue 7, e55 - e96
2. Arnar DO et al. Management of asymptomatic arrhythmias: a European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document, endorsed by the Heart Failure Association (HFA), Heart Rhythm Society (HRS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), Cardiac Arrhythmia Society of Southern Africa (CASSA), and Latin America Heart Rhythm Society (LAHRS). Europace 2019Mar18 pii: euz046
3. Handbok Sentinel v10.5 samt Handbok Pathfinder SL v1.9.

15. BILAGOR

- Mätosäkerhet
- Riktlinjer för patienter med pacemaker (PM)
- Dagboksanteckningar Lund respektive Malmö
- 12-avlednings långtids-EKG. koppla
- Analys och svarsskrivning, Långtids-EKG - lathund BMA
- Öppna rapport/granska analys i Sentinel
- Riktlinjer för bedömning och svarsskrivning för långtids-EKG
- Patientinformation 7 dygn
- Mätning av korrigerad QT-tid (QTc)