

Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi (AblaNor)

31. mai 2021

Årsrapport for 2020
med plan for
forbedringstiltak

Innhold

I	Årsrapport	1
1	Sammendrag	2
2	Registerbeskrivelse	3
2.1	Bakgrunn og formål	3
2.1.1	Bakgrunn for registeret	3
2.1.2	Registerets formål	3
2.1.3	Analysen som belyser registerets formål	4
2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag	4
2.3	Faglig ledelse og dataansvar	4
2.3.1	Aktivitet i fagråd/referansegruppe	5
3	Resultater	6
3.1	Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM	6
3.1.1	Dødsfall før tretti dager	6
3.1.2	Komplikasjoner	6
3.1.3	Akutt suksess	6
3.1.4	Prosedyrerelatert AV-blokk med etterfølgende behov for pacemakerimplantasjon	7
3.1.5	Kliniske symptomer	7
3.2	Andre analyser	9
3.2.1	Antall prosedyrer og operatører per sykehus	9
3.2.2	Ablasjonsstrategi	10
3.2.3	Pasientkarakteristikk	11
3.2.4	Prosedyrevarighet, gjennomlysningstid og stråledose	13
4	Metoder for fangst av data	16
5	Datakvalitet	17
5.1	Antall registreringer	17
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	17
5.3	Tilslutning	17
5.4	Dekningsgrad	17
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	17
5.6	Metoder for vurdering av datakvalitet	18
5.7	Vurdering av datakvalitet	18
6	Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring	19
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	19
6.2	Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer	19
6.3	Pasientrapporterte resultatsmål (PROM)	19
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	20
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	20

6.6	Etterlevelse av faglige retningslinjer	20
6.7	Identifisering av pasientrettede forbedringsområder	20
6.8	Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring	20
6.9	Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)	21
6.10	Pasientsikkerhet	21
7	Formidling av resultater	22
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	22
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	22
7.3	Resultater til pasienter	22
7.4	Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no . . .	22
8	Samarbeid og forskning	23
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre . . .	23
8.2	Vitenskapelige arbeider	23
II	Plan for forbedringstiltak	25
9	Videre utvikling av registeret	26
III	Stadievurdering	27
10	Referanser til vurdering av stadium	28
10.1	Vurderingspunkter	28
10.2	Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen	29

Del I

Årsrapport

1 Sammendrag

Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi (AblaNor) fikk nasjonal status sommeren 2015 og ble startet opp juli 2019 ved Haukeland universitetssjukehus (HUS). Registeret har til hensikt å få oversikt over behandlingskvaliteten av alle elektrofysiologiske undersøkelser og radiofrekvensablasjonsbehandlinger (RFA-behandlinger) i Norge.

*Peter Moritz Schuster
Kristina Skåre*

2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Cirka 1,3 % av befolkningen har forkammerflimmer, og forekomsten er økende hos eldre. Forekomsten av andre former for rytmeforstyrrelse varierer, men er til sammen < 1 %. Pasientene kan være betydelig plaget. Kliniske resultater og forskningen har vist meget god langtidseffekt av ablasjonsbehandling på mange av rytmeforstyrrelsene.

Etter rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Helsedirektoratet september 2009, *Ablasjonsbehandling ved atrieflimmer*¹, ble kapasiteten for ablasjon for atrieflimmer (AF) betydelig økt for å redusere ventetiden fra 2–3 år til 6 måneder. Rapporten sier:

Kvalitetskontroll av ablasjonsbehandlingen ved atrieflimmer kan best løses ved et nasjonalt personidentifiserbart ablasjonsregister, som må være innrettet for forskningsformål.

Arbeidsgruppen har blitt enig om at et nasjonalt register skal inneholde alle former for RFA-behandlinger, og vil inngå i det sentrale hjerte- og karregisteret. Fem sentre i Norge utfører elektrofysiologiske undersøkelser og ablasjoner:

- Oslo universitetssykehus (OUS), Rikshospitalet, Helse Sør-Øst
- Haukeland universitetssjukehus, Helse Vest
- St. Olavs hospital, Helse Midt-Norge
- Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN), Tromsø, Helse Nord
- LHL Gardermoen

Registeret fikk nasjonal status sommeren 2015. Det er av stor betydning å få oversikt over komplikasjoner og ikke minst langtidsoppfølgingsresultater. Spesielt atrieflimmer er ubehandlet forbundet med økt sykkelighet og dødelighet. Det er ønskelig med mulighet for kostnad-nytte-analyser og registrering av pasientrapporterte utfallsmål.

Registeret tar sikte på å samle inn data fra behandlingsopphold og operasjon ved norske ablasjonsenheter etter en standardisert mal, og det er også ønskelig å registrere oppfølgingsdata ved senere kontroller.

2.1.2 Registerets formål

Registeret vil bidra til at vi når målene i den nasjonale kvalitetsstrategien. Dataene fra registeret vil bli brukt på en god og hensiktsmessig måte. Det vil bli knyttet forskning til registeret. Dokumentasjon fra ablasjonsregisteret skal gi grunnlag for gode avgjørelser for den enkelte

¹<http://www.dokter.no/PDF-filer/ablasjonsbehandling-ved-atrieflimmer.pdf>

pasient når det gjelder diagnostisering, behandling og prioritering ved det enkelte foretak. Registeret kan bidra til å utvikle faglige retningslinjer for grupper av pasienter, få fram uønsket variasjon av praksis, og gi oss en pekepinn på hvilken behandling som gir best resultat. Å utvikle kvalitetsindikatorer ved hjelp av registeret kan bidra til å øke interessen for registrering og forbedringsarbeid.

Registeret har tre hovedformål:

- Registeret skal utarbeide faglige kvalitetsindikatorer for virksomheten i norske ablasjonssentre.
- Registeret skal gi grunnlag for årlig rapport tilbake til deltagende sykehus og til sentrale helsemyndigheter om virksomheten ved norske ablasjonssentre.
- Registeret kan også på nærmere vilkår gi grunnlag for forskning på pasienter som har blitt utredet eller behandlet for rytmeforstyrrelser ved de norske ablasjonssentrene.

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

Når data foreligger, skal det sammenstilles oversikt over nasjonal aktivitet og utførte ablasjoner oppdelt etter forløp (elektrofysiologiske undersøkelser, ablasjon SVT/AFLI/VT) og relevante datasett (prosedyrevarighet, røntgendoser, anvendt system) og eventuelle komplikasjoner. Det skal utføres relevante analyser vedrørende kvalitetsindikatorer (se [avsnitt 6.2](#) på side 19), samt PROM (se [avsnitt 6.3](#) på side 19).

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

AblaNor er et forskriftsregulert nasjonalt medisinsk kvalitetsregister fra 1. januar 2012². Registeret er underlagt et nasjonalt basisregister for hjerte- og karsykdommer, forvaltet av Folkehelseinstituttet og er ett av de godkjente registre under forskriften.

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

Registeret er lagt til Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus. AblaNor er knyttet til hjerte- og karregisteret og Folkehelseinstituttet opptretr som databehandlingsansvarlig. Det er oppnevnt et fagråd med deltakelse fra de fire helseregionene.

²<https://lovdata.no/forskrift/2011-12-16-1250/§1-2>

Faglig ledelse

Leder Dr. Peter Schuster	Helse Vest, Haukeland universitetssjukehus, Bergen
Koordinator	Ikke besatt

Fagråd

Dr. Erik Lyseggen	Helse Sør-Øst, Oslo universitetssykehus
Dr. Ole Rossvoll	Helse Midt, St. Olavs hospital, Trondheim
Dr. Pål Tande	Helse Nord, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Tromsø
Dr. Eivind Solheim	Helse Vest, Haukeland universitetssjukehus, Bergen
Dr. Farzad Vahedi	LHL Gardermoen
Dr. Arnljot Tveit	Bærum Sykehus, leder Norsk atrieflimmer forsknings nettverk (afib.no ³)
Svein Nord Kristiansen	Helse Vest (Brukerrepresentant)
Inger Lingjerde	Helse Vest (Vara brukerrepresentant)

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

- Fortløpende kontakt med Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) (Schuster, Rotevatn) om felles dataløsning og erfaringsutveksling.
- Fagrådsmøte 26. oktober 2020, Zoom.
- 12/19 + 3/20 Besøk OUS/St.Olav/UNN/LHL, Skype.

³<https://afib.no>

3 Resultater

Registeret ble etablert juni 2015 og startet med datainnsamling juli 2019 ved Haukeland universitetssykehus (pilot), produksjonssetting fra 17. oktober 2019, sporadiske registreringer fra opplæringsfasen ved de andre behandlingsstedene (unntatt LHL Gardermoen, oppstart primo 2020). Etter opplæring startet alle sentrene januar 2020. Opplæring LHL måtte tilpasses digitalt grunnet Coronasituasjonen. Det har vært problematisk å få registrert PROM (unntatt Haukeland som har fått det noenlunde til; ressursmangel).

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

3.1.1 Dødsfall før tretti dager

Det var 9 dødsfall før 30 dager etter operasjonen (3 373 operasjoner).

3.1.2 Komplikasjoner

Forekomst av komplikasjoner som følge av operasjonen er vist i tabell 3.1.

TABELL 3.1: Komplikasjoner fordelt på de ulike forløpstypene og totalt.

AFLI = Atrieflimmer/atypisk flutter, VT = Ventrikkeltakykardi, SVT = Supraventrikulær takykardi og EFU = Elektrofysiologisk undersøkelse.

Forløpstype	Andel	Antall	Forløp
AFLI	2,8 %	41	1 440
VT	8,8 %	26	294
SVT	0,9 %	12	1 296
EFU	2,0 %	7	343
Totalt	2,5 %	86	3 373

Tamponade ble registrert ved 28 av 3 373 operasjoner (0,8 %). Forekomst av ulike typer komplikasjoner er vist i figur 3.1 på neste side.

3.1.3 Akutt suksess

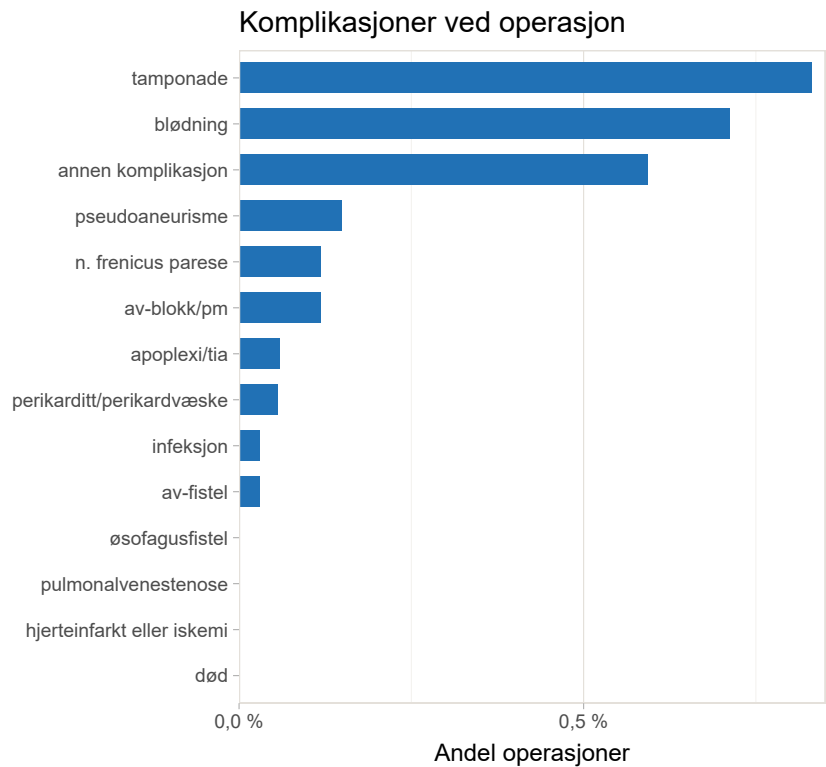
I dette avsnittet er det kun pasienter som har blitt abladert som er inkludert i analysene (n = 2968).

For alle forløp

Operasjonen ble vurdert som vellykket av operatør i 2 745 av de 2 968 forløpene (92 %).

For SVT-forløp – generelt

Operasjonen ble vurdert som vellykket av operatør i 1166 av de 1264 forløpene (92 %).



FIGUR 3.1: Andel av operasjonene som medførte de ulike typene komplikasjoner. Basert på tall fra 3373 operasjoner.

For SVT-forløp – aksessoriske baner

Operasjonen ble vurdert som vellykket av operatør i 130 av de 133 forløpene (98 %).

For SVT-forløp – AV nodal reentry

Operasjonen ble vurdert som vellykket av operatør i 465 av de 508 forløpene (92 %).

For SVT-forløp – ikke aksessoriske baner eller AV nodal reentry

Operasjonen ble vurdert som vellykket av operatør i 571 av de 623 forløpene (92 %).

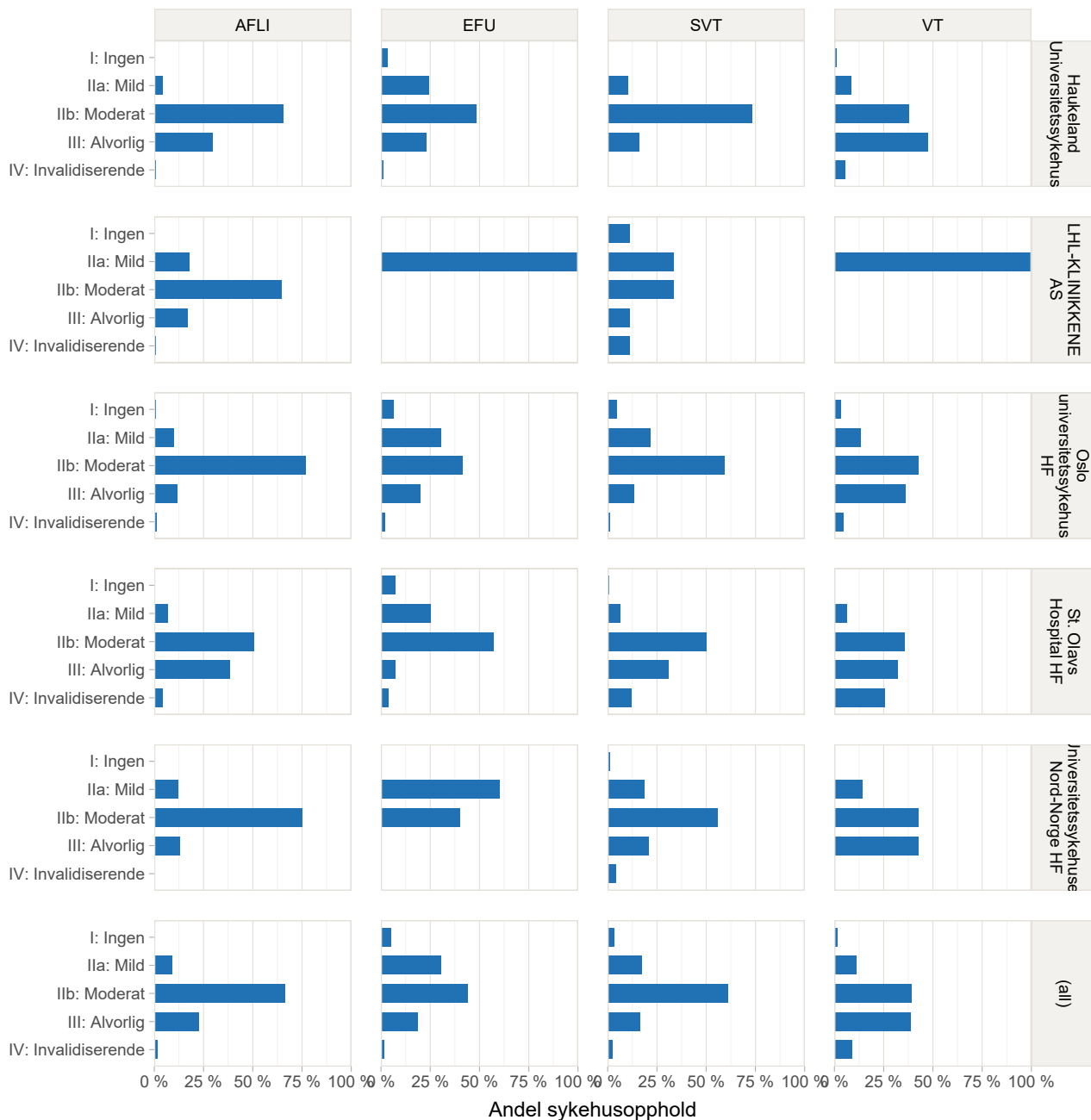
3.1.4 Prosedyrerelatert AV-blokk med etterfølgende behov for pacemakerimplantasjon

Prosedyrerelatert AV-blokk med etterfølgende behov for pacemakerimplantasjon ble utført i 4 av 3373 forløp (0,1 %).

3.1.5 Kliniske symptomer

Oversikt over pasientrapporterte kliniske symptomer etter EHRA-klassifikasjonen er vist i figur 3.2 på neste side.

Symptomklassifisering (EHRA)



FIGUR 3.2: EHRA er et mål på hvor stor påvirkning atrieflimmar har på pasientens daglige aktivitet, og hvor plagsomme symptomene er. Mild: Ingen påvirkning av normal daglig aktivitet og symptomene er i liten grad plagsomme for pasienten. Moderat: Ingen påvirkning av normal daglig aktivitet, men pasienten er plaget av symptomene. Alvorlig: Normal daglig aktivitet er påvirket. Invalidiserende: Normal daglig aktivitet er ikke lenger mulig. Figuren viser andelen pasienter i hver kateogri, fordelt på forløpstype og sykehus. Siste rad viser totalen for alle sykehus.

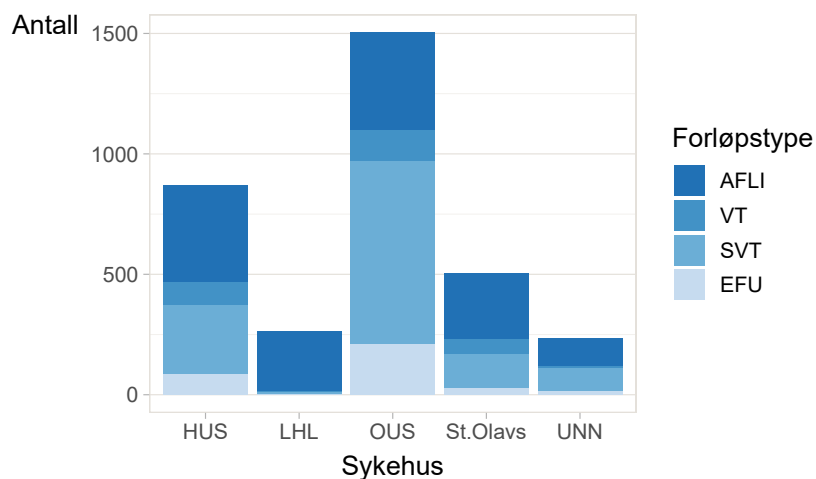
3.2 Andre analyser

3.2.1 Antall prosedyrer og operatører per sykehus

Tabell 3.2 og figur 3.3 viser en oversikt over antall prosedyrer per sykehus, totalt og for hver forløpstype.

TABELL 3.2: Antall prosedyrer per forløpstype per sykehus og nasjonalt.

Sykehus	AFLI	EFU	SVT	VT	Totalt
HUS	403	87	285	95	870
LHL	247	3	9	3	262
OUS	403	210	763	127	1503
St.Olavs	271	28	142	62	503
UNN	116	15	97	7	235
Nasjonalt	1 440	343	1 296	294	3 373



FIGUR 3.3: Antall forløp per sykehus.

Tabell 3.3 viser antall operatører som har registrert minst et forløp i 2020, per sykehus.

TABELL 3.3: Antall operatører per sykehus.

Sykeshus	Antall operatører
HUS	5
LHL	9
OUS	12
St.Olavs	4
UNN	4

3.2.2 Ablasjonsstrategi

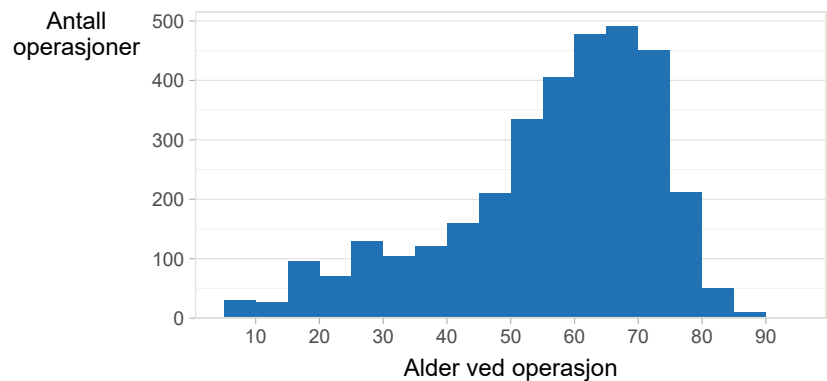
Tabell 3.4 viser en oversikt over antall forløp med AV- eller HIS-ablasjon, nasjonalt og per sykehus.

TABELL 3.4: Antall ablasjoner med strategi AV/HIS

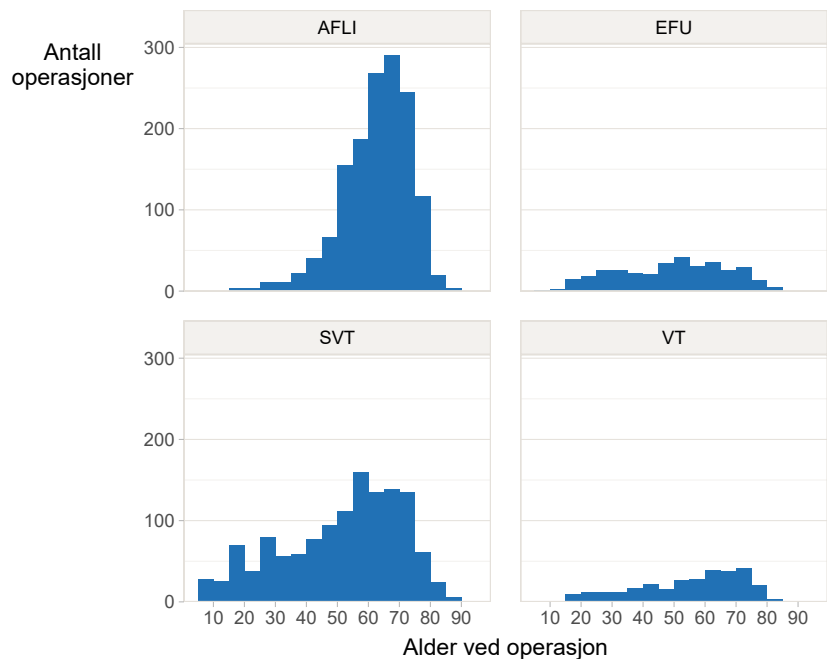
Sykehus	Antall
HUS	40
LHL	0
OUS	63
St.Olavs	7
UNN	4
Nasjonalt	114

3.2.3 Pasientkarakteristikk

Aldersfordelingen totalt og fordelt på forløpstype er vist i figurene 3.4 og 3.5.



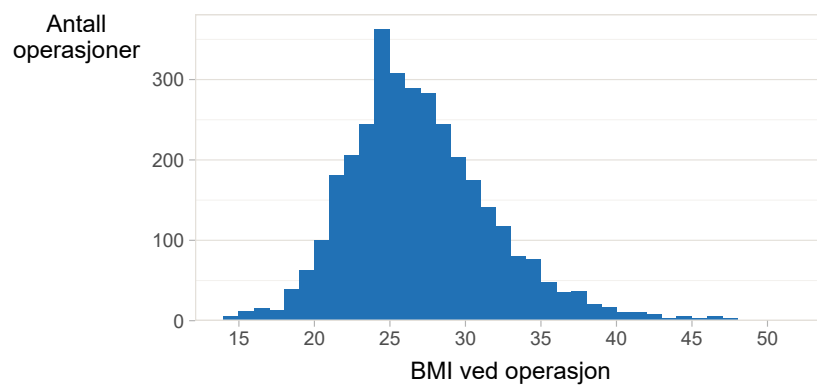
FIGUR 3.4: Aldersfordeling for pasientene i registeret. Totalt er det registrert 3373 operasjoner.



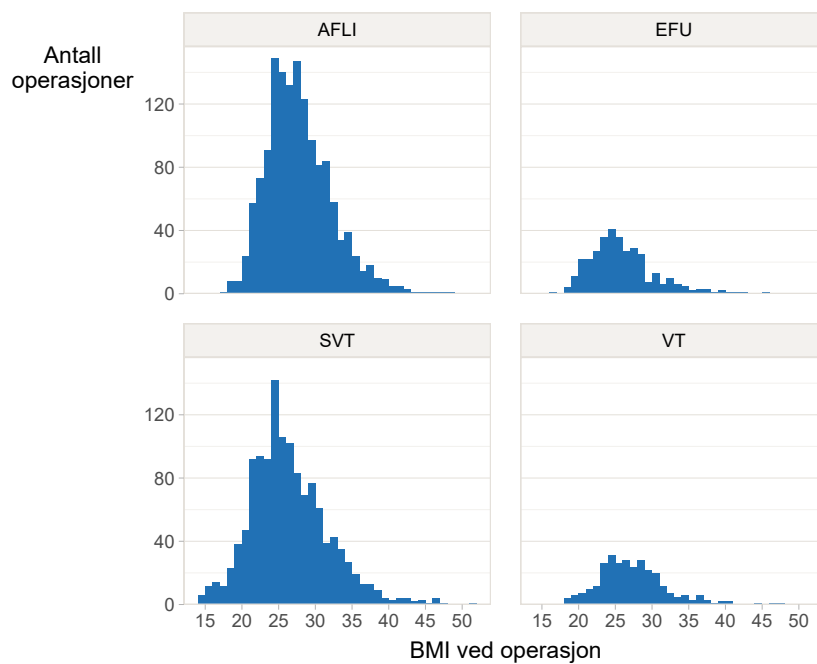
FIGUR 3.5: Aldersfordeling for pasientene i registeret fordelt på forløpstype. For forløpstypene AFLI, VT, SVT og EFU var det henholdsvis 1440, 294, 1296 og 343 operasjoner.

Ved utgang 2020 er det 3373 pasientforløp i registeret, hvor andelen kvinner er 35 %. For forløpstype AFLI er det 29 % kvinner registrert. For VT er andelen kvinner 38 %. Det var 39 % kvinner som fikk SVT og for EFU er det 47 % kvinner registrert.

Fordeling av BMI totalt og fordelt på forløpstype er vist i figurene 3.6 og 3.7 på neste side.



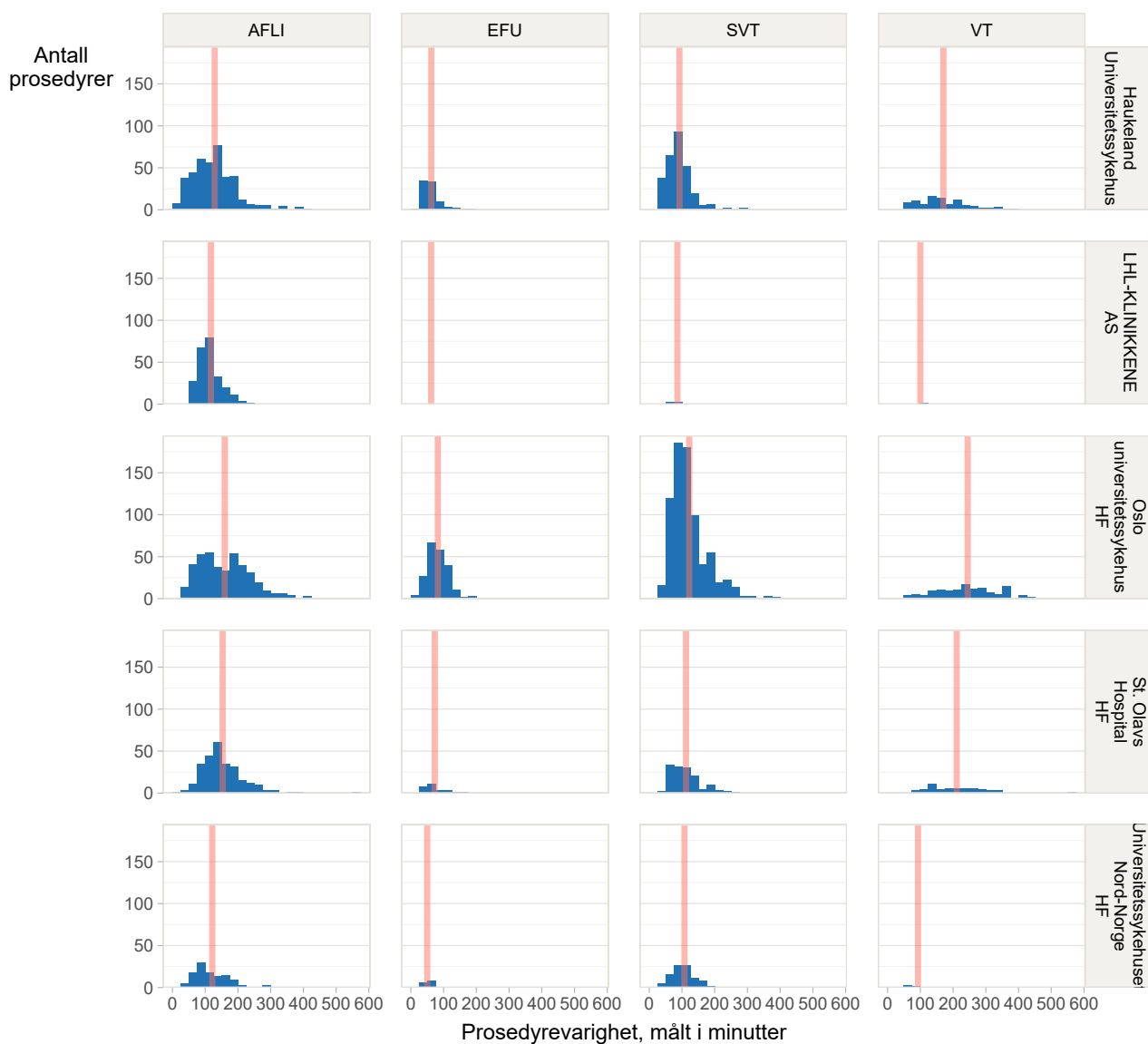
FIGUR 3.6: Fordeling av BMI før operasjon for pasientene i registeret. Totalt er det registrert 3372 operasjoner.



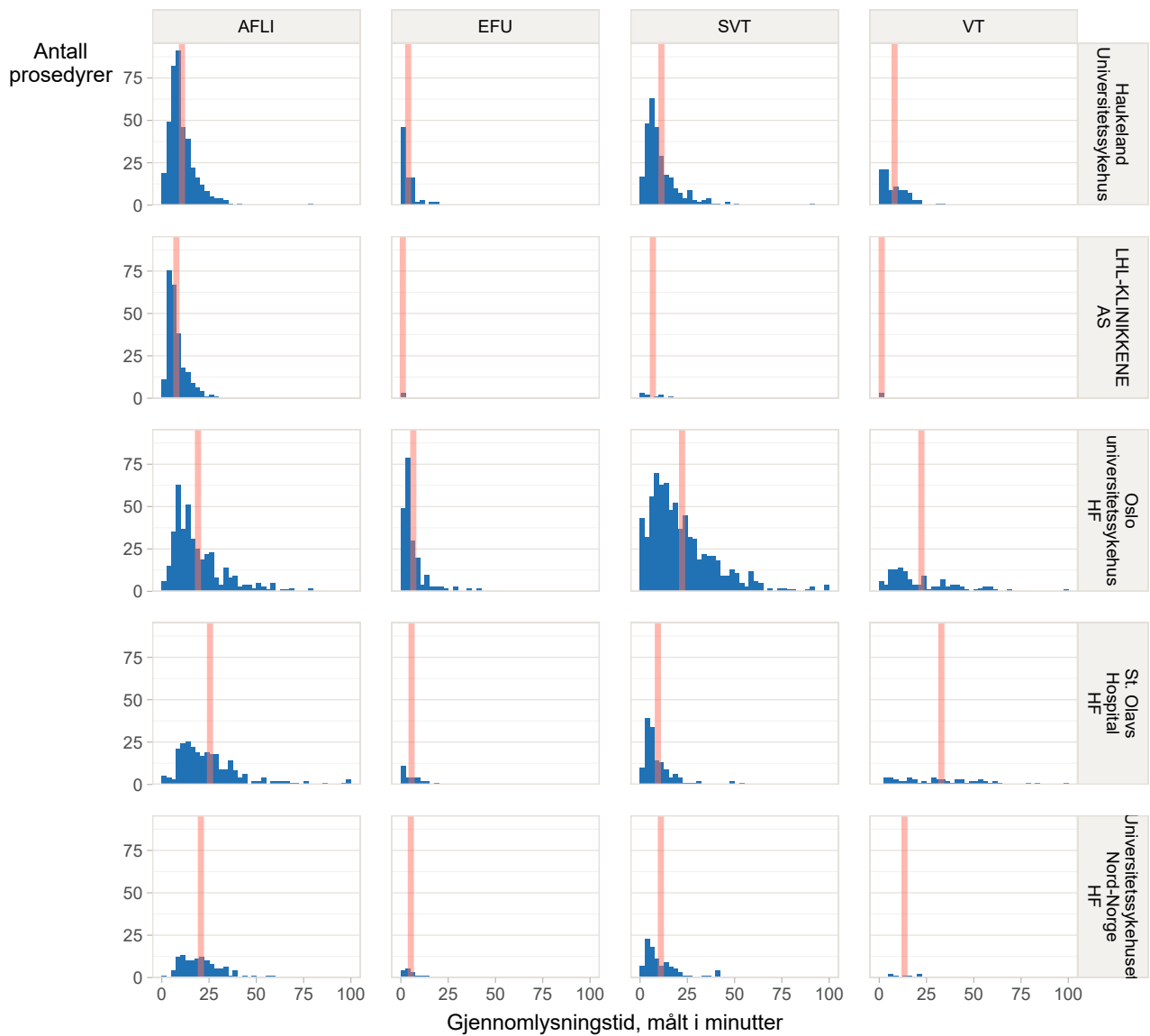
FIGUR 3.7: Fordeling av BMI for pasientene i registeret fordelt på forløpstype. For forløpstypene AFLI, EFU, SVT og VT var det henholdsvis 1440, 343, 1295 og 294 operasjoner.

3.2.4 Prosedyrevarighet, gjennomlysningstid og stråledose

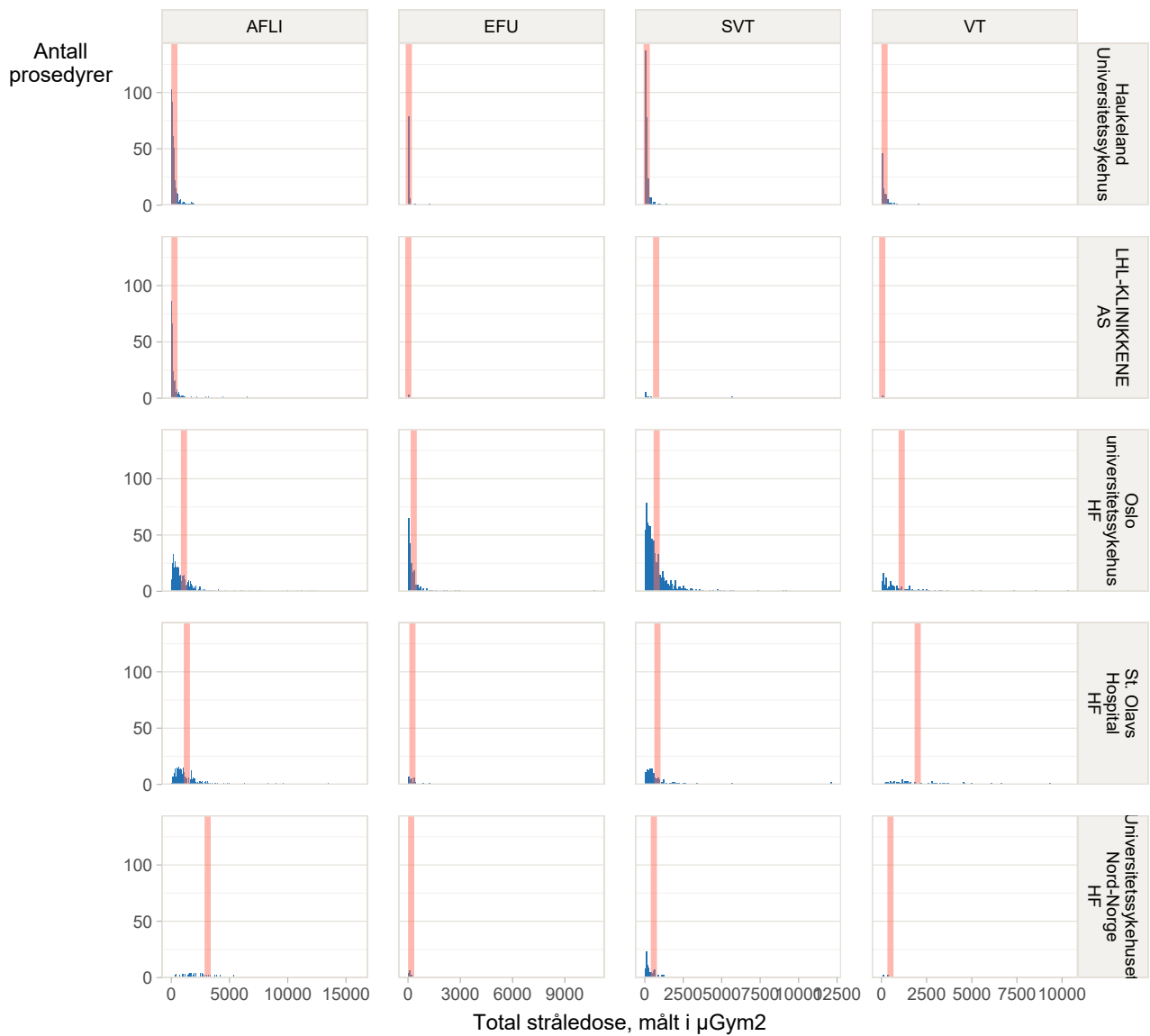
Gjennomsnittlig prosedyrevarighet var henholdsvis 140, 208, 113 og 75 minutter for forløpstypene AFLI, VT, SVT og EFU. Gjennomsnittlig stråletid var 16, 20, 17 og 6 minutter, og gjennomsnittlig røntgendose var 930, 972, 624 og 241 μGym^2 for de overnevnte forløpstypene. Oversikt over prosedyrevarighet, stråletid og røntgendose for hvert sykehus er vist i figurene 3.8 til 3.10 på side 13–15.



FIGUR 3.8: Prosedyrevarighet målt i minutter for de ulike forløpstypene ved hvert sykehus. Basert på tall fra 3373 prosedyrer. Den røde linjen viser snittet for forløpstypen ved hvert sykehus.



FIGUR 3.9: Total gjennomlysningstid målt i minutter for de ulike forløpstypene ved hvert sykehus. Basert på tall fra 3373 prosedyrer. Den røde linjen viser snittet for forløpstypene ved hvert sykehus.



FIGUR 3.10: Total stråledose for de ulike forløpstypene ved hvert sykehus. Basert på tall fra 3373 prosedyrer. Den røde linjen viser snittet for forløpstypene ved hvert sykehus.

4 Metoder for fangst av data

Det benyttes dataløsning tilsvarende eksisterende nasjonalt register for invasiv kardiologi (NORIC). Samling av obligatoriske data skjer elektronisk via ulike skjema på forskjellige tidspunkt:

- Basisskjema fra innlegging til rett før operasjon, evt. helt til utskrivning (sykepleier, lege)
- Operasjonsskjema fra rett etter operasjon til utskrivning (sykepleier, lege, teknisk personell)
- Oppfølgingskjema, obligatorisk 12 måneder etter operasjonen (ePROMS)

Brukererfaringskjema (utfylles av pasient) som skal benyttes (PROM):

- Helse-relatert livskvalitet, RAND-12 før operasjon
- Helse-relatert livskvalitet, RAND-12 ved oppfølging

Oppfølgingsmetode vil foregå elektronisk gjennom validerte oppfølgingskjema.

5 Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

Per 10. mars 2021 er det registrert 3 209 pasienter i registeret med prosedyre utført i 2020. Det er 3 373 tilhørende pasientforløp, og antall forløp per skjema er vist i [tabell 5.1](#).

TABELL 5.1: Oversikt over antall registrerte skjema totalt og fordelt på de ulike forløpstypene Basisskjema, Prosedyreskjema og Rand-12.

Skjema	AFLI	EFU	SVT	VT	Totalt
Basisskjema	1 440	343	1 296	294	3 373
Prosedyreskjema	1 440	343	1 296	294	3 373
Rand-12	441	72	242	87	842

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Registeret skal omfatte alle pasienter som behandles for rytmeforstyrrelser ved elektrofysiologiske laboratorier. Disse kan kontrolleres mot Norsk pasientregister (NPR) og journalsystem. Med klare inklusjonskriterier vil det være mulig å oppnå tilnærmet full dekningsgrad på individnivå.

Dekningsgradsanalyse er planlagt sammen med FHI våren 2021.

5.3 Tilslutning

Se over. Alle aktuelle avdelinger registrerer og sender data.

5.4 Dekningsgrad

Det vil gjennomføres en dekningsgradsanalyse i 2021.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Det vil bli utviklet et web-basert registreringsskjema i samråd med Nasjonal IKT, som vil bli kvalitetssikret opp mot pasientjournal og ev. lokale oversikter (operasjonsprogram etc.)

Innregistrering av data vil gjøres ved den enkelte klinikk. Det vil bli tatt systematiske stikkprøver for å undersøke om registrerte data er i samsvar med skjema og om det foreligger intern konsistens. Dekningsgrad vil bli undersøkt mot uttrekk av relevante prosedyrer fra NPR (planlagt 2021).

5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet

Det vil bli gjort systematiske valideringer av innregistrerte data. Det etableres en elektronisk løsning for tilbakerapportering til deltagende enheter.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Alle variabler som inngår i kvalitetsindikatorerne er obligatoriske og dermed er komplettheten for disse 100 %, se [tabell 5.2](#).

Det vil iverksettes rutiner for kvalitetssikring av innregistrerte data ved hjelp av manuelle stikkprøver og inkonsistensanalyser. Ved potensielle feil melder registeret fra til innregistrerende sykehus for feiloppretting.

Per 10. mars 2021 er det registrert 3 209 pasienter i registeret med prosedyre utført i 2020. Det er 3 373 tilhørende pasientforløp, og antall forløp per skjema er vist i [tabell 5.1](#) på forrige side.

TABELL 5.2: Oversikt over komplettethet for alle kvalitetsindikatorerne.

Kvalitetsindikator	Datagrunnlag	Komplette	Manglende	Andel
Dødsfall før 30 dager	3 373	3 373	0	0,0 %
Komplikasjon som følge av operasjon	3 373	3 373	0	0,0 %
Tamponade i forbindelse med prosedyren	3 373	3 373	0	0,0 %
Prosedyrerelatert AV-blokk	3 373	3 373	0	0,0 %
Akutt suksess (hos abladerte)	2 968	2 968	0	0,0 %

6 Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Alle pasienter som gjennomgår elektrofysiologisk undersøkelse med eller uten ablasjon i Norge.

6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

Alle registervariabler er beskrevet i en kodebok og er valgt ut av fagrådet som relevant informasjon om pasient og prosedyre. Variablene samsvarer i størst mulig grad med de andre skandinaviske registrene.

Kvalitetsindikatorer for atrieflimmer-ablasjon:

- Prosedyrerelatert død < 30 dager etter prosedyren. Standard: 0 %
- Apoplexi (hjerneslag) < 30 dager etter prosedyren. Standard: < 2 %
- Klinisk betydende tamponade i forbindelse med prosedyren. Standard: < 2 %
- Prosedyre avbrudd pga. komplikasjoner (tamponade, vaskulære forhold, apparatnedbrud etc.) Standard: < 5 %
- Antall ablasjoner innenfor 12 mnd. for paroxystisk atrieflimmer. Standard: < 35 % av pasienter med > 1 ablasjon
- Antall ablasjoner innenfor 12 mnd. for persisterende atrieflimmer. Standard: < 40 % av pasienter med > 2 ablasjoner
- Klinisk effekt på atrieflimmer symptomer etter 12 mnd. oppfølging etter siste ablasjon. Standard: > 70 %

Kvalitetsindikatorer for ablasjon av ekstra ledningsbaner:

- Vellykket ablasjon av ekstra ledningsbane. Standard: 95 %
- For AV-nodal reentry takykardi ablasjon. Standard: 97 %
- Prosedyre relatert AV-blokk med behov for etterfølgende pacemakerimplantasjon. Standard: < 1 %

Overnevnte indikatorer er de samme som blir benyttet i det danske ablasjonsregisteret. Disse kvalitetsindikatorerne er relevante for vårt ablasjonsregister og i forhold til samarbeid med de andre nordiske registrene.

6.3 Pasientrapporterte resultatsmål (PROM)

Kliniske symptomer: EHRA-symptomklassifisering: validert (European Heart Association) skjema PROM: RAND-12-skjema, validert spørreskjema, anbefalt av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.

Dokumentasjon fra ablasjonsregisteret skal gi grunnlag for gode avgjørelser for den enkelte pasient når det gjelder diagnostisering, behandling og prioritering ved det enkelte foretak. Registeret kan bidra til å utvikle faglige retningslinjer for grupper av pasienter, få fram uønsket variasjon av praksis, og gi oss en pekepinn på hvilke behandling som gir best resultat. Å utvikle kvalitetsindikatorer ved hjelp av registeret kan bidra til å øke interessen for registrering og forbedringsarbeid.

6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

Et nasjonalt register for ablasjonsbehandling skal gi oversikt over akutt effekt, komplikasjoner og langtidsoppfølgingsdata av en vel-etablert behandlingsform. Behandlingen krever kostbart utstyr og høyspesialisert kompetanse. Registeret burde kunne i tillegg til dette gi mulighet for kostnadseffektivitet eller kostnad-nytte-beregninger, samt forskning. Forskningen fra registeret skal styrke det nasjonale fagmiljø ved å gi mulighet til å få datagrunnlag tilsvarende de største internasjonale sentrene. En god oversikt over akutt suksess og eventuelt komplikasjoner kan forbedre pasientbehandlingen. Hvis man klarer å etablere samarbeid med hjerte- og karregisteret burde forskning på registermateriale gi internasjonalt enestående kunnskap om invasiv arytmi-behandling.

6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

Det er bare fem sentre i Norge som utfører behandlingen, og det er enighet i miljøet om et nasjonalt register. Dette gir en enestående mulighet for komplett nasjonal kvalitetssikring av en ressurskrevende etablert behandling for takyarytmier (hurtige rytmeforstyrrelser) med mulighet for overvåkning av ressursbruk og utkomme. Det er av stor betydning å få oversikt over komplikasjoner og ikke minst langtidsoppfølgingsresultater. Det er ønskelig med mulighet for kostnad-nytte-analyser og registrering av pasientrapporterte utfallsmål.

6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)

6.10 Pasientsikkerhet

Komplikasjoner som registreres (prosedyrerelaterte og senere): Blødning, vaskulær komplikasjon, infeksjon, tamponade, N. frenicus parese, apopleksi/TIA, AV-blokk/PM, pulmonalvenestenoze, øsofagusfistel, hjerteinfarkt eller iskemi, død, annet.

Registeret vil inngå i det sentrale hjerte- og karregisteret og dermed være ivaretatt under *Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser* (Hjerte- og karregisterforskriften).

7 Formidling av resultater

Publisering av årsrapport: helse-bergen.no/ablanor, kvalitetsregistre.no

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Data vil bli fortløpende registrert i felles database og i årsrapport. Fagmiljøene har tilgang til sine innregistreringer via helseregister.no¹ (tilgang for lokal koordinator) og i siste versjon har alle operatører oppsummert informasjon av gjennomførte egne og stedets prosedyrer (fortløpende oppdatert).

Registeret vil på sikt benytte seg av Rapporteket, et rapporteringsverktøy som tilbys fra servicemiljøet for kvalitetsregistre v/Helse Nord. Ved hjelp av dette kan man jevnlig sende aggregerte resultater og analyser tilbake til sykehusene som registrerer inn data.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Årsrapport til deltagende helseforetak og avdelinger.

7.3 Resultater til pasienter

Se over, offentlig tilgjengelig årsrapport.

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Årsrapport. Registeret planlegger å publisere interaktive resultater på Resultatportalen i løpet av 2021.

¹<https://helseregister.no>

8 Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Samarbeid med andre etablerte nasjonale registre, spesielt i Sverige (Svenska kateterablationsregisteret) og Danmark (AblaCure). Forskningen fra registeret kan styrke det nasjonale fagmiljøet ved å gi mulighet til å få datagrunnlag tilsvarende de største internasjonale sentrene. En god oversikt over akutt suksess og komplikasjoner kan forbedre pasientbehandlingen. Ved å etablere samarbeid med hjerte- og karregisteret burde forskning på registermateriale gi internasjonalt enestående kunnskap om invasiv arytmi behandling.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Ingen.

Del II

Plan for forbedringstiltak

9 Videre utvikling av registeret

AblaNor hadde planlagt å kunne begynne datainnsamling i løpet av høsten 2017 / starten av 2018. Utvikling av dataløsningen ble dessverre nedprioritert mot andre registre og det var *ingen* progresjon fra høsten 2017 til høsten 2018.

Dataløsningen ble etter hvert klar i juli 2019, og det ble startet opp pilot på Haukeland universitetssjukehus (HUS) 7. juli. AblaNor ble produksjonssatt den 17. oktober 2019. Deretter ble opplæring ved alle andre sentra (unntatt LHL Gardermoen) startet i desember. Forbedringstiltak vurderes underveis avhengig av avsløring av områder som kan forbedres. Leder og/eller koordinator skal følge opp registrerende enheter med for eksempel besøk og innføring. Enhetene har tilgjengelig fortløpende oppdaterte aggregerte resultater. Det vil gjennomføres en dekningsgradsanalyse i 2021. Registeret har laget en årsplan for videre utvikling.

I punktene 5.4, 5.5 og 5.6 er det beskrevet planer om fremtidig kvalitetssikring av data som kommer til å danne grunnlag for målrettet videreutvikling av registeret. Det er helt essensielt å kunne stole på dataene (som tross alt er første året av registrerte data) som skal benyttes for fremtidige kvalitetssikringsarbeid og forskning.

Del III

Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

10.1 Vurderingspunkter

TABELL 10.1: Vurderingspunkter for stadium og registerets egen evaluering.

Nr.	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering 2020	
			Ja	Nei
Stadium 2				
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	3, 5.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer kvalitetsindikatorne på nasjonalt nivå	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	7.1, 7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	Del II, 9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	7.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1, 7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer	3, 6.6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II, 9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tabellen fortsetter på neste side ...

TABELL 10.1: ... fortsettelse fra forrige side

Nr.	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
Stadium 4				
12	Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable	5.6, 5.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
13	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14	Registrerende enheter har tilgang til oppdaterte egne personetydige resultater og aggregerte nasjonale resultater	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Registerets data anvendes vitenskapelig	8.2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
16	Presenterer resultater for PROM (der dette er mulig)	3.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nivå A				
17	Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret.	6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nivå B				
18	Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid	6.7, 6.8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nivå C				
19	Oppfyller ikke krav til nivå B		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Varsel om manglende faglig utvikling for Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi i Norge (12/19) fra interregional arbeidsgruppe konkluderte etter iverksatte tiltak i desember 2020 med tilfredsstillende forbedringer.

Kontakt og informasjon

Postadresse

Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi
v/Peter Moritz Schuster
Hjerteavdelingen
Haukeland universitetssjukehus
Postboks 1400
5021 Bergen

E-post

AblaNor@helse-bergen.no

Kontakttelefon

55 97 50 00

Hjemmeside

<https://helse-bergen.no/ablanor>



Offentliggjøring

<https://www.kvalitetsregistre.no/registers/nasjonalt-register-ablasjonsbehandling-og-elektrofysiologi-i-norge-abla-nor>