

Nasjonalt kvalitetsregister for elektrokonvulsiv terapi (ECT)

**Årsrapport for 2022 med
plan for forbedringstiltak**

Kristine Elsa Krokli¹, Hallvard Lund-Heimark¹

¹*Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus*

April 2023

Innhold

Del I Årsrapport	3
Kapittel 1 Sammendrag	4
Kapittel 2 Registerbeskrivelse	5
2.1 Bakgrunn og formål	5
2.1.1 Bakgrunn for registeret	5
2.1.2 Registerets formål	6
2.1.3 Analyser som belyser registerets formål.....	7
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag.....	9
2.3 Faglig ledelse og dataansvar	9
2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe	9
Kapittel 3 Resultater.....	11
Kapittel 4 Metoder for fangst av data	12
Kapittel 5 Datakvalitet.....	13
5.1 Antall registreringer	13
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad	13
5.3 Tilslutning	14
5.4 Dekningsgrad.....	14
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	14
5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet.....	14
5.7 Vurdering av datakvalitet	14
Kapittel 6 Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring	15
6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret.....	15
6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer	15
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	17
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse	18
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	18
6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer	18
6.7 Pasientrettet kvalitetsforbedring	18
6.8 Pasientsikkerhet	18
Kapittel 7 Formidling av resultater.....	19
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	19
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse	19
7.3 Resultater til pasienter	19
7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no	19
Kapittel 8 Samarbeid og forskning	20
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	20
8.2 Vitenskapelige arbeider.....	20
Del II Plan for forbedringstiltak	21
Kapittel 9 Videre utvikling av registeret.....	22
Del III Stadievurdering.....	23
Kapittel 10 Referanser til vurdering av stadium	24
10.1 Vurderingspunkter	24
10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen	25

Del I

Årsrapport

Kapittel 1

Sammendrag

Nasjonalt ECT-register fikk nasjonal status i 2022 etter flere års arbeid både i storgruppe-møter hvor store deler av landets ECT-miljø deltok, samt arbeidsgrupper hvor hovedsakelig det som nå er fagrådet deltok for å utforme variabler, informasjonsmateriell, registerbeskrivelse, vedtekter for registeret, forankring i fagmiljø og landets helseforetak, og etter hvert søknad om status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

Etter tildeling av nasjonal status er resten av 2022 brukt til ferdigstilling av variabelliste og utvikling av teknisk løsning. Daglig leder/registerkoordinator startet 01.12.22 og faglig leder startet 01.01.23. Registrering av de første pasientene starter i 2023 og det inngår derfor ikke registerdata i denne rapporten. Denne rapporten vil følgelig fokusere på generell beskrivelse av registeret, herunder bakgrunn, formål, inkluderte variabler, planlagte metoder for datafangst og analyse av fremtidige data, samt plan for utrulling av registeret.

Kapittel 2

Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Elektrokonvulsiv terapi (ECT) er en medisinsk behandlingsform der det gis en kontrollert mengde strøm til hjernen for å utløse et generalisert epileptisk anfall. Behandlingen gjøres i narkose. Hovedindikasjon for behandlingen er alvorlig depresjon med eller uten psykozesymptomer. Dette er tilstander der pasientene kan bli alvorlig psykisk og somatisk syke med høyt lidelsestrykk, funksjonsfall og høy suicidrisiko. I følge Lancets Global Burden of Disease Study i 2010 er depresjonssykdommene blant de lidelser som medfører størst tap av livskvalitet og som er en ledende årsak til uførhet og tap av leveår på verdensbasis. ECT har i de fleste tilfellene rask effekt på alvorlig depresjon. I tillegg kan ECT ha god virkning på moderat til alvorlige depressive episoder der bruk av antidepressiva eller annen behandling ikke har ført frem. ECT gis som oftest i serier på 6 -12 behandlinger til en oppnår remisjon av symptomer. Vanligvis er det tilstrekkelig å gi medikamentell depresjonsprofylakse videre. ECT kan også gis som kontinuasjons- eller vedlikeholdsbehandling. Det går da alt fra en uke til åtte uker mellom behandlingene, avhengig av pasientens behov.

ECT er en effektiv behandlingsmetode ved alvorlig depresjon. Samtidig finnes en skepsis til behandlingsformen i befolkningen og deler av fagmiljøet, og behandlingen er omdiskutert. Dette skyldes først og fremst bekymring for at ECT kan være beheftet med varierende grad av hukommelsesvansker under og etter behandlingen. To systematiske gjennomganger av forskningslitteraturen har ikke kunnet gi støtte for påstanden om langvarige nevrokognitive bivirkninger av ECT. Imidlertid har pasientledete studier konkludert med det motsatte, og spesielt er en bekymret for nedsatt selvbiografisk hukommelse etter ECT.

Det er kjent fra litteraturen at behandlingsparametere (elektrodeplassering, dosering, pulsbredde) i ulik grad kan påvirke kognisjon og risiko for kognitive bivirkninger under og etter behandlingen. Data fra et nasjonalt ECT-register skal bidra til å skaffe oversikt over hvorvidt slike bivirkninger foreligger og om behandlingen blir gjennomført på en måte som tar hensyn til dette.

Både internasjonalt og nasjonalt finnes forskjeller i bruk av ECT. Det foreligger ikke oppdaterte og nøyaktige tall over hvor mange pasienter i Norge som mottar ECT, eller hvilken effekt eller bivirkninger disse opplever. Etter initiativ fra Helsedirektoratet er det innført tiltak for å bedre registrering av ECT (egen prosedyrekode i det helsefaglige kodeverket NCMP samt pålegg til landets kontrollkommisjoner om å føre oversikt over ECT gitt på nødrett), men dette har så langt ikke ført til bedre oversikt over bruk av behandlingen. Ifølge de nasjonale retningslinjene for ECT, anslås bruken av ECT i Norge til 2,4-4,3 behandlinger per 10 000 innbyggere per år. Dette er lavt sammenliknet med andre land i Norden. En undersøkelse utført av Lindy Jarosch von Schweder og kolleger har vist både stor variasjon i bruken av ECT blant sykehus i Norge samt i praksis og organisering av behandlingen. Ujevn bruk og varierende praksis kan utgjøre en kvalitetsutfordring.

Elektrokonvulsiv behandling skal som hovedregel kun gis på grunnlag av pasientens informerte samtykke. Helt unntaksvis kan ECT vurderes uten pasientens samtykke om det foreligger en nært forestående alvorlig fare for pasientens liv eller alvorlig helseskade som kun kan avhjelpes ved bruk av ECT (nødrettssituasjon). ECT benyttes på nødrettsgrunnlag i dag (Straffeloven §17 om nødrett og Helsepersonelloven §7 om øyeblikkelig hjelp), men det nøyaktige omfanget av denne praksisen er ukjent. I 2018 ble Norge kritisert av Europarådets menneskerettighetskommisær for å bruke ECT på nødrett, herunder ble det anført at ECT er et inngripende og omstridt behandlingstiltak uten klar lovmessig forankring i helselovgivningen. Nasjonalt ECT-register skal bidra med data om omfang av ECT gitt på nødrett, og på hvilke indikasjoner dette gjøres. En nøyaktig oversikt over bruk av nødrett kan bidra til økt rettsikkerhet, og samtidig kan åpenhet rundt dette temaet være med på å redusere skepsis til behandlingen hos de pasientene som kan ha nytte av slik behandling.

I regi av Helse Vest har de kliniske miljøene i Norge tatt initiativ til å opprette et nasjonalt register for ECT, som skal bidra til å skaffe oversikt over bruk av ECT, indikasjoner for behandlingen samt effekt, risiko for tilbakefall og bivirkninger. En vil også kartlegge pasientenes egenopplevelse av behandlingstilbudet. En slik oversikt vil være til nytte for pasienter som vurderer ECT som behandling. Sykehusene som gir ECT vil også ha nytte av informasjon fra et nasjonalt register for forbedring av egen praksis, og dataene kan gi grunnlag for kvalitetsforbedringsprosjekter og forskning og dermed videreutvikling av behandlingen. De enkelte helseforetakene vil kunne få en bedre oversikt over egen virksomhet, og et nasjonalt register gjør det vesentlig enklere å vurdere om egen praksis er i tråd med nasjonale faglige retningslinjer. Nasjonalt ECT-register vil bidra til å redusere uberettiget variasjon i behandlingstilbudet til pasienter med alvorlig depresjon.

2.1.2 Registerets formål

Det nasjonale ECT-registeret skal være tilknyttet spesialisthelsetjenesten. Det skal være et kvalitetsregister som inkluderer alle behandlingssenheter som behandler pasienter med ECT i Norge. Registeret skal bidra til å forbedre og kvalitetssikre behandlingen og danne grunnlag for forskning. Registerets hovedformål er som følger:

- a) Registeret skal skaffe oversikt over ECT som gis i Norge inkludert vedlikeholdsbehandlinger og behandlinger gitt på nødrettsgrunnlag. Vi ønsker å vite mer om populasjonen som får ECT og effekt og bivirkninger av behandlingen.
- b) Registeret skal bidra til å sikre at Nasjonale retningslinjer for ECT fra 2017 etterleves, særlig med tanke på følgende hovedområder:
 - Informasjon og rettslig grunnlag
 - Indikasjoner for behandling
 - Standarder for gjennomføring av behandling
- c) Registeret skal bidra til å skaffe kunnskap om pasientenes opplevelse av behandlingen.
- d) Registeret skal danne grunnlag for forskning og skape mulighet for kobling av data med andre nasjonale registre (eksempelvis Norsk pasientregister, Reseptregisteret,

Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, eller andre relevante registre) samt sammenlikning av data og resultater nasjonalt og internasjonalt. På sikt kan registeret utvides med flere variabler.

e) Registerets resultater vil bli publisert på bl.a. registerets hjemmeside og kvalitetsregistre.no som vil være tilgjengelig for offentligheten.

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

For å kunne måle og følge opp behandlingens kvalitet ved de ulike sykehusene i landet, har vi valgt ut følgende kvalitetsindikatorer for registeret. Indikatorene tar for seg strukturvariabler, prosessen med pasientforløpet (diagnostikk og kartlegging) og resultat av behandlingen for den enkelte (helsegevinst, bivirkninger).

1. Foreligger det en etablert indikasjon ved behandling med ECT?
2. Kartlegges symptomintensitet ved depresjon etter endt ECT-serie?
3. Oppnås symptomfrihet ved behandling av depresjon med ECT?
4. Foreligger det hukommelsesvansker første uke etter endt ECT-serie?
5. Har ECT-enheten mulighet for å tilby vedlikeholdsbehandling?
6. Ny framtidig kvalitetsindikator (først aktuell når Nasjonalt ECT-register kan kobles opp mot det planlagte psykiatri-registeret for voksne): Hvilken andel av inneliggende pasienter med alvorlig depresjon har fått ECT?

Målnivå for kvalitetsindikatorene: Per nå finnes ikke nasjonale føringer på hva som regnes for god måloppnåelse for de ulike indikatorene. Dette på grunn av manglende oversikt over ECT-behandlingen som gjennomføres i landet. Registeret vil bidra til å avdekke dette.

Se også punkt 6.2.2 for nærmere beskrivelse av kvalitetsindikatorene.

Registerets kvalitetsmål

Se også punkt 6.2.1.

Struktur mål (ECT-virksomhetenes struktur og organisasjon)

Kartlegging av:

- Andel ECT-enheter med egen faglig ansvarlig for ECT
- Andel ECT-enheter med egne opplæringsprogram
- Andel ECT-operatører som har fått opplæring
- Lokaler – gjennomføres behandlingen i egnede lokaler?
- Tilbud om kontinuasjons- og vedlikeholdsbehandling – er tilbudet likeverdig ved de ulike enhetene?

- ECT-apparater i bruk – type apparat og rutiner for vedlikehold, kontroll og klargjøring av apparatur
- Yrkesgrupper som gir ECT i Norge

Prosessmål (Tilgjengelighet og gjennomføring av behandling i ECT-enhetene)

Kartlegging av:

Tilgjengelighet av ECT i Norge

- Antall pasienter som får ECT i Norge hvert år
- Kjønn- og aldersfordeling i ECT-populasjonen
- Andel pasienter innlagt med moderat til alvorlig depresjon som behandles med ECT
- Antall behandlingsserier per ECT-enhet per år
- ECT-tilbudet i landet – er tilbudet likeverdig fordelt over hele landet (antall behandlingsserier per innbygger i opptaksområdet)

Etablert indikasjon

- Andel pasienter som behandles med ECT i henhold til indikasjoner som er beskrevet i de nasjonale retningslinjene

Samtykke

- Andel pasienter som har gitt skriftlig eller muntlig samtykke til ECT før behandling igangsettes.
- Andel pasienter som senere også gir skriftlig samtykke når de initialt har gitt muntlig samtykke

Tvang

- Andel pasienter som får ECT (etter samtykke) og som er underlagt tvang etter psykisk helsevernloven ved seriens begynnelse.

Nødrett

- Bruk av nødrett ved ECT-enhetene, herunder andel behandlinger gitt på nødrett.

Bivirkninger

- Andel pasienter der pasientens opplevelse av bivirkninger/komplikasjoner dokumenteres etter avsluttet serie
- Andel pasienter der pasientens opplevelse av hukommelsesvansker dokumenteres før og etter ECT

Behandlingsteknikk

- Antall sesjoner i behandlingsserien – er det forskjeller mellom de ulike enhetene?
- Behandlingsenhetenes initiale elektrodeplassering ved oppstart av behandlingsserien; andel pasienter som får høyresidig unilateral, bifrontal, bitemporal eller annen plassering, og om det skiftes underveis i serien.
- Stimulusparametre (pulsbredde, elektrisk ladning) – er bruken i tråd med internasjonal praksis?

Vedlikeholdsbehandling og oppfølging

- Andel pasienter som får vedlikeholdsbehandling med ECT etter avsluttet serie
- Andel pasienter som får gjennomført 6-månederskontroll

Informasjon til pasientene

- Andel pasienter som rapporterer at de opplevde å ha fått tilstrekkelig informasjon om ECT

Resultatmål (Effekt, bivirkninger og pasientenes egenopplevelse av behandlingen)

Kartlegging av:

Effekt av behandlingen

- Andel pasienter som oppnår remisjon/respons etter ECT-serie

Tilbakefall

- Andel pasienter som får tilbakefall innen 1/2 år.

Bivirkninger

- Andel pasienter som rapporterer kognitive bivirkninger etter ECT

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Det rettslige grunnlaget for databehandlingen er [personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e](#). Behandlingsgrunnlag følger av [Forskrift om medisinske kvalitetsregistre, § 1-4](#).

Forskriften gir nødvendig supplerende rettsgrunnlag i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav e, jf. nr. 3, og unntak fra forbudet mot behandling av helseopplysninger i samsvar med artikkel 9 nr. 2 bokstav j. (Helseregisterloven og forskriften om medisinske kvalitetsregistre utgjør nødvendig supplerende nasjonalt rettsgrunnlag, jf. krav i artikkel 6 nr. 3). Registeret er reservasjonsbasert.

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

Hallvard Lund-Heimark er ansatt som faglig leder av registeret. Helse Bergen HF er dataansvarlig for registeret og Norsk Helsenett er databehandler.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Fagrådet består av representanter fra alle helseforetak og relevante yrkesforeninger, brukerorganisasjoner og registerledelse. Medlemmer av fagrådet i 2022 har vært:

- Eivind Aakhus, psykiater, phd, leder av fagrådet
- Lisa Digerud, sykepleier, representerer Helse Midt og Sykepleierforbundet,
- Christine Mohn, nevropsykolog, phd, representerer psykologforeningen,
- Ute Kessler, psykiater, phd, forskningsansvarlig i ECT-registeret
- Pernille Hegre Sørensen, psykiater, representerer Helse Vest
- Lena Kristin Nerdal, psykiater, representerer Helse Nord og Norsk psykiatrisk forening
- Magritt Ræder, psykiater, representerer Helse Sør-Øst
- Stig Bech, Bipolarforeningen (brukerrepresentant)
- Jill Arild, Mental Helse (brukerrepresentant)

Man jobbet med å rekruttere representant fra Norsk anesthesiologisk forening, men i 2022 har fagrådet ikke hatt et medlem herfra. Fra mars 2023 har spesialist i anesthesiologi Bente Mogaard inngått som medlem i fagrådet.

I 2023 har også Ole Marius Minde overtatt for Jill Arild som representant for Mental Helse.

Fagrådet for Nasjonalt ECT-register har i løpet av 2022 hatt fem møter (januar, mars, juni, september og november), hvor følgende saker ble behandlet:

- Arbeid med søknad om nasjonal status for registeret
- Arbeid med elektronisk løsning
- Utlysning av stillinger (faglig leder, registerkoordinator), samt ansettelsesprosess
- Planlegging/arbeid med DPIA
- Planlegging av ekstern informasjon om registeret bl.a. på Alderspsykiatrisk workshop
- Planlegging av presentasjon på Psykiatriveka
- Planlegging av øvrig promotering av registeret

Kapittel 3

Resultater

Registrering av de første pasientene starter i 2023 og det foreligger derfor enda ikke noen resultater.

Kapittel 4

Metoder for fangst av data

I løpet av 2022 og våren 2023 er det i samarbeid med Helse Midt-Norge (HEMIT) utviklet og implementert en elektronisk løsning for datafangst basert på MRS5-plattformen. Hver enhet oppnevner en lokal registrar med ansvar for å legge data inn i det nasjonale registeret. Data registreres inn på elektroniske skjema (eventuelt på papirskjema for elektronisk etterregistrering) i forbindelse med ECT-behandlingsserie og i forbindelse med 6-mnd etterkontroll etter ECT-behandlingsserien. PROMs (Patient Related Outcome Measures) og PREMs (Patient Related Experience Measures) fylles ut elektronisk av pasient via ePROMS-portal, eventuelt i samarbeid med registrar direkte i skjema i MRS5. Når skjemaer godkjennes lokalt, migrerer disse til nasjonal database for ECT-registeret.

Kapittel 5

Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

Ikke aktuelt før ved neste årsrapport.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Dekningsgraden kan beregnes ved å koble data fra ECT registeret og NPR (prosedyrekode for ECT) som beskrevet nedenfor.

Det finnes 4 aktuelle prosedyrekoder som meldes inn til NPR av enten ECT-enheten som utfører behandlingen eller sengeposten der pasienten er innskrevet under ECT-serien. Her varierer innmeldingspraksis mellom behandlingsstedene. Det samme gjelder for meldetidspunktet i behandlingsserien: noen behandlingssenheter melder inn hver enkelt behandling, mens andre enheter melder inn komplette behandlingsserier ved epikrisetidspunktet. Samme prosedyrekodene kan også bli brukt av anestesipersonell for å grunngi bruk av generell anestesi. De aktuelle prosedyrekodene er:

IBEB00 Elektrokonvulsiv terapi (ECT) med unilateral elektrodeplassing
Elektroder plassert på én side av hodet.
Anestesi: personen er under narkose og får muskelavslappende midler.

IBEB05 Nødrett: Elektrokonvulsiv terapi (ECT) med unilateral elektrodeplassing
Prosedyren er utført uten pasientens samtykke, under henvisning til nødrett, jf. straffelovens § 17.

IBEB10 Elektrokonvulsiv terapi (ECT) med bilateral elektrodeplassing
Elektroder plassert på begge sider av hodet.
Anestesi: personen er under narkose og får muskelavslappende midler.

IBEB15 Nødrett: Elektrokonvulsiv terapi (ECT) med bilateral elektrodeplassing
Prosedyren er utført uten pasientens samtykke, under henvisning til nødrett, jf. straffelovens § 17. Metodikk: Se IBE10.

I tillegg har de enkelte behandlingssenheter selv en oversikt over hvem som har fått ECT, og kan utlevere lister med aktuelle personnummer til Nasjonalt ECT register.

På denne måten kan bruk av tall fra ulike kilder bidra til å skaffe et godt grunnlag for dekningsgradanalyse:

Dekningsgraden beregnes ved å dele antall observasjoner i kvalitetsregisteret på det samlede antallet av observasjoner i NPR (registrert med ECT prosedyrekode) og på egne oversikter som føres av registrerende enheter. Registeret har som mål å regne ut dekningsgrad på pasientnivå hvert andre år etter oppstart av innregistrering.

Beregningen kan allikevel bli misvisende dersom det finnes mange tilfeller av aktuelle pasienter som ikke er registrert i hverken NPR eller meldt inn til Nasjonalt ECT register.

Et Nasjonalt ECT-register kan bidra til å stimulere til riktig bruk og innmelding av NCNP kodene. En vil i oppstartsfasen av registeret jobbe med å forbedre kodegrunnlaget i NPR. Fram til kodegrunnlaget er godt nok, vil en innhente lister med personnummer fra alle sykehus som utfører ECT, som beskrevet ovenfor. Som et alternativ til dette, kan anesthesi sine systemer for narkoseplanlegging benyttes for å generere en oversikt over utførte narkoser i forbindelse med ECT.

5.3 Tilslutning

Ikke aktuelt før ved neste årsrapport.

5.4 Dekningsgrad

Ikke aktuelt før ved neste årsrapport.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Opplæringstiltak: Ved oppstart av registrering i enheter gjennomføres grundig opplæring. Opplæringen foregår i hovedsak elektronisk og involverer registerledelse, registrarer, og ved behov behandlere. Det kan også være aktuelt at medlemmer fra registerets fagråd bidrar i denne opplæringsprosessen. I etterkant av opplæring tilbys enheter oppfølging etter behov, og det gjennomføres gjerne også repetisjon av opplæring ved forespørsel. Det vil også gjennomføres fysiske opplæringsbesøk ved de ulike enhetene. I tillegg håndteres kontinuerlige henvendelser fra både enheter og registrarer knyttet til system og drift.

Informasjonsmateriale: På registerets nettside foreligger det grundig informasjon om Nasjonalt ECT-register. Informasjonen inkluderer blant annet generell informasjon om registeret, opplæringsmaterieell til registrarer og informasjon til pasienter.

Valideringsregler (logiske kontroller): I innregistreringsløsningen er det lagt inn en rekke valideringsregler og hjelpetekster for å sikre god datakvalitet (advarsler ved bruk av sannsynlige verdier, varsler om obligatoriske felt, ulovlige verdier m.m.). Hvert spørsmål er obligatorisk å besvare før det er teknisk mulig å sende inn skjemaet.

Det planlegges for lokal implementering/pilotering i Helse Bergen/Helse Vest for å eventuelt avdekke viktige forbedringspunkter i registeret, i forkant av bred nasjonal utrulling.

5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet

Ikke aktuelt før ved neste årsrapport.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Ikke aktuelt før ved neste årsrapport.

Kapittel 6

Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Inklusjonskriterier: Alle pasienter i Norge som mottar ECT.

Prosedyrekode: IBEB00, IBEB10, IBEB05 og IBEB15.

Eksklusjonskriterier: Personer under 16 år.

6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

6.2.1 Beskrivelse av registerets variabler

Under følger en kortfattet liste over registerets variabler. Komplette liste over registerets variabler foreligger i form av kodebok/kravspesifikasjon til registeret. Se også punkt 2.1.3

- Demografiske data (alder, kjønn og bosted)
- Indikasjon (årsak til ECT, diagnose)
- Symptomintensitet før og etter ECT-serie, samt 6 måneder etter ECT-serien (MADRS og CGI)
- Bivirkninger (hukommelses- og somatiske bivirkninger, herunder også alvorlige hendelser)
- Pasientrapporterte data: patient reported outcome measures, PROM, og patient reported experience measures, PREM (pasientens opplevelse av bedring, tilfredshet med behandlingen, pasientens opplevelse av hukommelsesbivirkninger, pasientens tilfredshet med informasjon og oppfølging)
- Samtykkestatus (skriftlig/muntlig samtykke, nødrett og evt. antall behandlinger på nødrett)
- Paragrafstatus (2.1 frivillig, 3.2/3.3 tvungent psykisk helsevern)
- Tekniske forhold ved behandlingen (type ECT-apparat, elektrodeposisjon, elektrisk ladning, pulsbredde, metode for bestemmelse av ladning ved første sesjon)
- Praktiske forhold knyttet til gjennomføring av ECT (hvem gir behandlingen, lokalenes egnethet, opplæringsprogram ved behandlingseenheten, enhetens vanlige prosedyrer og kapasitet)

Måletidspunkt:

Det registreres data før oppstart av ECT-serien, etter seriens slutt og ved kontroll 6 måneder etter avsluttet serie samt ved en årlig rapportering. Data «før serie» bør innhentes innenfor en uke før første ECT i serien. Data «etter serie» bør innhentes innenfor tidsrommet en uke før til en uke etter siste ECT i serien. 6-månederskontrollen bør gjennomføres 5-9 måneder etter avsluttet indeks-serie. I tillegg registreres enkelte variabler en gang årlig fra hvert foretak som tilbyr ECT.

6.2.2 Beskrivelse av registerets kvalitetsindikatorer

Som nevnt i punkt 2.1.3 har vi valgt ut følgende kvalitetsindikatorer for registeret for å kunne måle og følge opp behandlingens kvalitet ved de ulike sykehusene i landet. Indikatorene tar for seg strukturvariabler, prosessen med pasientforløpet (diagnostikk og kartlegging) og resultat av behandlingen for den enkelte (helsegevinst, bivirkninger).

1. Foreligger det en etablert indikasjon ved behandling med ECT?

Andel pasienter som behandles med ECT der det foreligger etablert indikasjon for behandlingen. ECT anvendes vanligvis ved alvorlig depresjon, men kan også være aktuelt ved andre psykiske lidelser. ECT skal kun tilbys pasienter der det forventes god effekt av behandlingen, og der nytten er større enn risiko for bivirkninger. Som etablert indikasjon regnes en indikasjon der en ut fra forskningslitteraturen kan forvente effekt av behandlingen, som vil være tilfelle ved disse ICD 10 diagnosene: F06.3, F06.1, F30.1-2 F31.1-6, F32.1-3, F33.1-3, F53.0-1, G21.0. Prosessindikator.
Ønsket målnivå: Høyt

2. Kartlegges symptomintensitet ved depresjon før og etter endt ECT-serie?

Andel pasienter med depresjon som kartlegges med MADRS (Montgomery and Åsberg Depression Rating Scale - et instrument for å måle symptomintensitet og – frekvens) innen en uke før og etter endt ECT-serie. Andel behandlingsserier med ECT for depresjon der kartlegging med MADRS er gjort innen en uke før og etter siste ECT i serien. Kartlegging med MADRS er en forutsetning for å få informasjon om effekt av behandlingen. Prosessindikator.
Ønsket målnivå: Høyt

3. Oppnås symptomfrihet ved behandling med ECT?

Andel pasienter med depresjon som oppnår symptomfrihet første uke etter endt ECT-serie. Andel pasienter som oppnår remisjon av symptomer, dvs. høyest 10 poeng på MADRS, innen en uke etter endt ECT-serie. Gir informasjon om nytte av behandlingen for den enkelte pasient. Det er sannsynlig at pasientseleksjon, behandlingsteknikk og antall behandlinger har betydning for resultatet. Resultatindikator.
Ønsket målnivå: Høyt

4. Foreligger det hukommelsesvansker første uke etter endt ECT-serie?

Andel pasienter som opplever hukommelsesvansker første uke etter endt ECT-serie. Andel behandlingsserier med ECT der pasienten oppgir hukommelsesvansker etter ECT sammenliknet med før ECT. Måles ved at pasienten blir spurt om hukommelsesvansker på en gradert skala innen en uke før og innen en uke etter ECT-serien (Comprehensive psychopathological rating scale [CPRS]-item for hukommelse). I de tilfellene der hukommelsen er redusert

med to plasseringer på denne skalaen etter ECT sammenliknet med før ECT, vurderes det å foreligge hukommelsesvansker induisert av ECT.

Resultatindikator.

Ønsket målnivå: Lavt

5. **Har ECT-enheten mulighet for å tilby vedlikeholdsbehandling?**

I de nasjonale ECT retningslinjene er ECT foreslått som vedlikeholdsbehandling til pasienter som ikke har tilstrekkelig nytte av psykofarmakologisk behandling eller som foretrekker ECT framfor legemidler.

Strukturindikator

Ønsket målnivå: Høyt

6) **Ny framtidig kvalitetsindikator: Hvilken andel av inneliggende pasienter med alvorlig depresjon har fått ECT?**

Denne kvalitetsindikatoren vil gi svar på en mulig viktig kvalitetsutfordring i feltet: hvorvidt det foreligger variasjon i andel pasienter som blir tilbudt ECT ved en tilstand der ECT er mulig førstevalgsbehandling

Nevneren i denne indikatoren kan imidlertid først genereres når et framtidig

Nasjonalt register for voksenpsykiatri er etablert.

Målnivå for kvalitetsindikatorne: Per nå finnes ikke nasjonale føringer på hva som regnes for god måloppnåelse for de ulike indikatorene. Dette på grunn av manglende oversikt over ECT-behandlingen som gjennomføres i landet. Registeret vil bidra til å avdekke dette.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Pasientene inviteres til å fylle ut PROMS-skjema på to tidspunkt; ved avslutning av ECT-serie og ved 6 mnd-kontroll et halvt år etter ECT-serien. I PROMS-skjemaene er det ett spørsmål som er hentet fra CPRS («Hvordan er hukommelsen din nå?»). Øvrig er det ved avslutning av ECT-serien åtte spørsmål, og ved 6 mnd-kontroll ti spørsmål som er utarbeidet av arbeidsgruppen og/eller oversatt fra det svenske nasjonale ECT-registeret, ment å belyse følgende punkter, i henhold til registerets formål:

- Andel pasienter som selv opplever at de ble bedre av ECT
- Pasientenes subjektive kognitive fungering
- Andre bivirkninger rapportert av pasientene
- Andel pasienter som ville mottatt ECT på nytt om de ble syke på samme måte igjen
- Andel pasienter som ville anbefale ECT til andre i en lignende situasjon
- Andel pasienter som rapporterer at de opplevde å ha fått tilstrekkelig informasjon om ECT

- Andel pasienter som opplever å ha fått god oppfølging under serie og de første månedene etter utskrivelse.

PROMS-skjemaene bestilles av registrar ved lokal enhet og fylles ut elektronisk av pasient (ePROMS), enten på skjema mottatt på HelseNorge eller vha lenke og engangskode som kan benyttes lokalt ved selve 6-måndereskontrollen. Bestillingen av disse skjemaene skjer via registerets elektroniske dataløsning (MRS5), og skjemaene legges automatisk inn i registerets database ved ferdigstilling. Om pas. ikke ønsker/behersker elektronisk utfylling kan registrar fylle ut PROMS direkte i registreringsskjemaet i samarbeid med pasient. Denne løsningen er valgt for å gi pasient og lokale enheter økt fleksibilitet i innsamling av PROMS-data og er i tråd med løsningen til sammenlignbare registre, samt avklart med jurist ved Fagsenteret i Helse Vest. En ser for seg at denne løsningen vil kunne bidra til å stimulere til økt dialog mellom pasient og behandlingssenhet angående opplevelsen av behandlingstilbudet. Løsningen vil evalueres fortløpende og vil bli vurdert endret dersom en ser dette som formålstjenlig.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Foreløpig ikke aktuelt.

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

Foreløpig ikke aktuelt.

6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

Utformingen av variablene som skal beskrive innholdet i behandlingen bygger i stor grad på nasjonale faglige retningslinjer og analyser av resultater vil derfor kunne vise om disse etterleves.

6.7 Pasientrettet kvalitetsforbedring

Foreløpig ikke aktuelt.

6.8 Pasientsikkerhet

Foreløpig ikke aktuelt.

Kapittel 7

Formidling av resultater

Dette har ikke vært aktuelt i 2022, men vil bli prioritert i 2023 (til enkeltmiljø) og i 2024, etter at det er etablert en automatisk resultatformidlingstjeneste til alle enheter, via Rapporteket.

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Ikke aktuelt i 2022

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Ikke aktuelt i 2022

7.3 Resultater til pasienter

Ikke aktuelt i 2022

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Ikke aktuelt i 2022

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

I utvikling av registeret har vi hatt dialog med og hentet erfaringer fra andre relevante registre i Norge, samt det svenske nasjonale ECT-registeret, som har vært i drift siden 2012.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Foreløpig ikke aktuelt.

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9

Videre utvikling av registeret

I 2022 er det, som beskrevet i tidligere kapitler, jobbet med søknad om nasjonal status (som ble innvilget), deretter jobbet med dataløsning og registerets variabler. I 2023 har en så langt arbeidet med å ferdigstille teknisk løsning og DPIA, samt registerets prosedyrer, rutiner og informasjonsmateriell. I skrivende stund, per august 2023, er DPIA for registeret anbefalt godkjent av PVO, og teknisk løsning er ferdigstilt og satt i Prod. Et realistisk anslag at en kommer i gang med registrering av pasientdata i løpet av høsten, først lokalt i Helse Bergen og deretter Helse Vest. Utover året og starten av 2024 vil planen deretter bli å implementere registeret ved minst én større enhet ved hvert foretak, og deretter gradvis utrulling til resterende enheter på landsbasis. En vil prioritere opplæringsbesøk til disse enhetene samt etter planen arrangere en registrarsamling.

Del III

Stadievurdering

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

10.1 Vurderingspunkter

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Nasjonalt ECT-register* og registerets egen evaluering.

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering 2022	
			Ja	Nei
Stadium 2				
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	3 , 5.3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Presenterer kvalitetsindikatorene på nasjonalt nivå	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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 type="checkbox"/>
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	7.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1 , 7.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer	3 , 6.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II , 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 type="checkbox"/> |
| 13 | Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år | 5.2 , 5.4 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14 | Presenterer minst to ganger årlig kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no | 7.1 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15 | Registerets data anvendes vitenskapelig | 8.2 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16 | Presenterer resultater på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig) | 3.1 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Nivå A, B eller C

Sett ett kryss for aktuelt nivå registeret oppfyller

Ja

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 | 6.7 | <input 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 | <input type="checkbox"/> | |
|----|--|---------------------|--------------------------|--|

Nivå C

- | | | | | |
|----|--------------------------------|--|--------------------------|--|
| 19 | Oppfyller ikke krav til nivå B | | <input type="checkbox"/> | |
|----|--------------------------------|--|--------------------------|--|

10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Foreløpig ikke aktuelt.