

# Norsk pacemaker- og ICD-register

## Årsrapport for 2015 med plan for forbedringstiltak

Torkel Steen og Eivind Platou  
<sup>1</sup>*Ullevål universitetssykehus, OUS*

Oslo, 21. september 2016

# Innhold

Norsk pacemaker- og ICD-register .....	1
Årsrapport for 2014 med plan for forbedringstiltak.....	1
Kapittel 1 Sammendrag.....	3
Kapittel 2 Registerbeskrivelse .....	3
2.1 Bakgrunn og formål .....	5
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag .....	5
2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar .....	5
Referansegruppe og kontaktpersoner .....	6
Kapittel 3 Resultater.....	7
Pacemakerimplantasjoner .....	7
ICD – «hjertestartere» .....	7
Biventrikulær pacing ved hjertesvikt - <i>cardiac resynchronization therapy</i> (CRT).....	8
Ledningsproblemer og ekstraksjoner .....	8
Kapittel 4 Metoder for fangst av data .....	9
Kapittel 5 Metodisk kvalitet.....	10
5.1 Antall registreringer - Dekningsgradsanalyse.....	10
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad .....	11
5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå .....	12
5.4 Dekningsgrad på individnivå .....	12
5.5 Metoder for intern sikring av datakvalitet.....	12
5.6 Metode for validering av data i registeret .....	12
5.7 Vurdering av datakvalitet.....	12
Kapittel 6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring .....	13
6.1 Pasientgrupper som omfattes av registeret.....	13
6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål .....	14
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM) .....	14
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse .....	14
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l. ....	15
6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer.....	15
6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder.....	15
6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret.....	15
6.8 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis) .....	15
6.10 Pasientsikkerhet .....	15
Kapittel 7 Formidling av resultater .....	16
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø .....	16
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse .....	16
7.3 Resultater til pasienter.....	16
7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå.....	16
Kapittel 8 Samarbeid og forskning .....	17
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre.....	17
8.2 Vitenskapelige arbeider.....	17
Del II Plan for forbedringstiltak.....	18
Kapittel 9 Momentliste.....	19
Del III Stadievurdering .....	20
Registeret er i stadium 2.....	20
Kapittel 10 Referanser til vurdering av stadium .....	21

# Del I

## Årsrapport

### Kapittel 1 Sammendrag

#### Overordnet mål for Norsk Pacemaker- og ICD- register

Pacemaker- og ICD-registeret er et lovhjemlet, ikke samtykkebasert, medisinsk kvalitetsregister og en del av Nasjonalt Hjerne- Karregister. Tilslutningsgraden er 100 %. Dekningsgraden i 2015 var 98 % for implantasjon av pacemaker (inkl. CRT-P), 102 % for bytte av pacemaker (inkl. CRT-P) og 96 % for implantasjon og bytte av ICD (inkl. CRT-D).

#### Registerets **formål** er tredelt:

1. Lokale behandlingsregistre skal gi oversikt over hvilke pasienter som har hvilke typer utstyr implantert. Dette er viktig for oppfølging og i tilfelle tekniske problemer ("recalls").
2. Lokale kvalitetsregistre skal sikre oversikt over resultater av og kvalitet i arbeidet med pacemakere og ICD i det enkelte sykehus.
3. Sentralt kvalitetsregister som leverer data til det nasjonale Hjerne-karregisteret. Skal gi mulighet for overvåkning av kvaliteten på arbeidet med pacemakere og ICD i Norge, inkludert PROM.

Hovedarbeidsoppgaven i 2015 har fortsatt vært å utarbeide et helt nytt Pacemaker- og ICD register. Arbeidet utføres av OUS og har vist seg langt mer tidkrevende enn først antatt. Plattformen er eReg. Ikke bare pasientene, men også de ulike typer "hardware" (ledninger og generatorer) må identifiseres unikt, ved modellbetegnelse og serienummer. Det må være logiske koblinger, slik at man ikke kan registrere sammenkobling av ledninger og generatorer som ikke er kompatible. Type generator må styre hvilke programmeringsmuligheter som finnes. Dette gjør vårt register mer komplekst enn liknende registre utarbeidet i eReg i OUS i det siste. Vi legger også mye arbeid i at problemer og komplikasjoner skal registreres korrekt, og at det skal være vanskeligst mulig å unnlate å registrere slike.

I løpet av 2015 har man ikke klart å lage en versjon som kan registrere et pasientforløp korrekt: Implantasjon, programmering, kontroll, komplikasjonsregistrering og fjerning av hele eller deler av anlegget. Arbeidet er imidlertid kommet vesentlig lengre i løpet av 2016, og i skrivende stund virker det realistisk å sette en pilot i prøvedrift på Ullevål mot slutten av året. Om denne fungerer, vil den bli prøvd på ytterligere fire sykehus (der medlemmene av referansegruppen er) primo 2017, og deretter forhåpentligvis implementert nasjonalt senere i 2017. Det gamle registeret er fremdeles i full drift ved alle sykehus. Etter FHI's revisjon i desember 2015, ble det imidlertid klart at personvernmessige forhold står i veien for fortsatt elektronisk overføring av data sentralt. For 2015 er derfor nasjonale data basert på innsendte, aggregerte data fra hvert sykehus, og så samlet i nasjonal statistikk. Dette legger noen begrensninger på hvilke data vi kan rapportere *pålitelig og presist*, så som aldersfordeling og indikasjonsstilling.

Det nye registeret blir web-basert og kan eksportere rapporter til DIPS, hvilket trolig er avgjørende for at det aksepteres i klinisk hverdag, og ikke genererer for mye dobbeltarbeid.

For god kvalitet er det avgjørende at data registreres kun én gang for den enkelte pasient for å unngå fare for feilregistrering. Når pasienter bytter behandlingssted, må presise, elektroniske data kunne følge

pasienten. Ved godt samarbeid med Personvernombudet ved OUS ser det ut til at dette lar seg gjøre, innenfor helseregister- og personvernlovgivningen. Teknisk løsning er skissert, men ikke laget.

# Kapittel 2

## Registerbeskrivelse

### 2.1 Bakgrunn og formål

#### 2.1.1 Bakgrunn for registeret

Pacemaker- og ICD-registeret ble etablert i 1998. Dette er fortsatt i drift som behandlingsregister og nasjonalt kvalitetsregister. Dataløsningen er gammel og ikke kompatibel med Hjerte- karregisteret, og gir ikke publiserbare kvalitetsmål. Men den gir en god oversikt over antall og type operasjoner, samt hva slags utstyr som benyttes, nasjonalt, fylkesvis og for det enkelte sykehus. Dette er ikke uviktig for å se om retningslinjer overholdes. I 2012 ble registeret overdratt fra Norsk Cardiologisk Selskap (faglig forening under Legeforeningen) til OUS.

En helt ny versjon av registeret er under utvikling, slik at det bedre kan fylle sitt formål.

#### 2.1.2 Registerets formål

##### Formål

Registerets formål er tredelt:

1. Lokale behandlingsregistre skal gi oversikt over hvilke pasienter som har hvilke typer utstyr implantert. Dette er viktig for oppfølging og i tilfelle tekniske problemer ("recalls") på utstyr.
2. Lokale kvalitetsregistre skal sikre oversikt over resultater av og kvalitet i arbeidet med pacemakere og ICD i det enkelte sykehus.
3. Sentralt kvalitetsregister som leverer data til det nasjonale Hjerte-karregisteret.

##### Hvem skal inn i registeret?

Alle pasienter som får implantert, justert, kontrollert, re-operert eller fjernet en pacemaker eller ICD eller ledning til slike, ved et norsk sykehus.

### 2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Helseregisterloven § 8 og Hjerte- og karregisterforskriften <http://lovdata.no/forskrift/2011-12-16-1250>.

### 2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Faglig leder er overlege Torkel Steen, Pacemaker- og ICD-senteret, Ullevål universitetssykehus, OUS. Prosjektleder var i 2015 Marie Birketvedt (fratrådt juli 2016).

Databehandlingsansvarlig er Nasjonalt folkehelseinstitutt. Databehandler er OUS, jf. Databehandleravtale datert 18. oktober 2013.

Nytt register utarbeides i samarbeid med seksjonsleder Sissel Jor, IT-arkitekt og spesialrådgiver Jan Helge Wergeland og Gitte Høilund-Carlsen Ruud, rådgiver IKT, OUS, Klinikk for forskning og samhandling.

### 2.3.1 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

Referansegruppen har ikke hatt fysiske møter, men kontakt per epost.

### Referansegruppe og kontaktpersoner i 2015

Ansvarlig for registeret:

<b>Rolle</b>	<b>Tittel/navn</b>	<b>Institusjon</b>	<b>Epost</b>	<b>Telefon</b>
Leder	Overlege dr. med. Torkel Steen	OUS Ullevål	torkst@ous-hf.no	9711 8336
Prosjektleder	Prosjektleder Marie Birketvedt (sluttet 07/16)	OUS Ullevål	(sluttet 07/16)	
Konsulent, tidligere leder	Overlege dr. med. Eivind Stoud Platou	OUS Ullevål	uxeipl@ous-hf.no	90927718

### Referansegruppe

<b>Navn</b>	<b>Institusjon</b>	<b>Epost</b>	<b>Telefon</b>
Overlege Harald Kjekshus	AHUS	harald.kjekshus@ahus.no	2900
Overlege Håvard Keilegavlen	HUS	havard.keilegavlen@helse-bergen.no	5300
Overlege Kari Jønland	St. Olav	kari.jonland@stolav.no	72 82 74 00
Overlege Knut Tore Lappegård	Nordlandssykehuset	knut.tore.lappegard@gmail.com	75 53 40 00
Pacemakersykepleier Heidi Nystad	Elverum	Heidi.Nystad@sykehuset-innlandet.no	62 43 86 28

## Kapittel 3

### Resultater

Årsrapport for 2015 er basert på det gamle registeret, med dets mangler og svakheter. Aggregerte, ikke personidentifiserbare data er innsendt på papir fra sykehusene. Resultater ble publisert i Hjerteforum nr. 2, 2016. Det vises til dette for fullstendig, utfyllende årsrapport, med figurer:

<http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b2016/bHjerteforum-nr-2-2016/Artikler/> Her gjengis sentrale resultater:

### Pacemakerimplantasjoner

Det ble lagt inn 3217 nye pacemakere i 2015 (630 per mill.), hvilket er ca. 8 % økning fra 2014 (2989). Med 904 bytter (898 i 2014) ble det i alt operert inn 4121 pacemakere, eller 808 per mill. Det er fortsatt store fylkesvise forskjeller. Viser til den utfyllende rapporten, jf. link over. Hordaland, Oslo, Vestfold, Buskerud og Telemark hadde mer enn 700. Oppland var eneste fylke på 300-tallet. Trolig kan noe av de fylkesvise forskjellene forklares av at opptellingen gjelder fylket der operasjonen ble foretatt, ikke pasientens bostedsfylke. Sykehusstrukturen tilsier at endel pasienter blir operert i andre fylker enn bostedsfylket, f.eks. at pasienter fra Sogn og Fjordane ofte opereres i Hordaland. Vi vet ikke om forskjellene også skyldes ulik sykelighet, behandlingsskapasitet eller behandlingstradisjoner. Klinisk implantasjonsindikasjon fremgår av den fullstendige rapporten, link ovenfor. Kategoriene der er imidlertid mange og uklare, og kodingen trolig mangelfull. Omkring halvparten av pacemakerne legges på indikasjon AV-blokk, mens resten er syk sinus. Det er i tråd med praksis i den vestlige verden.

Tallene for hvilket pacemakersystem som er valgt, er ganske pålitelige: Tokammerpacemaker ble implantert hos 83% av pasientene. Enkammerpacemaker i ventrikkel ble implantert hos 17 %. Det ble lagt inn 7 atriepacemakere (AAI), 0,2%, og ingen VDI, - i samsvar med europeiske retningslinjer. Mens det tidligere var større bruk av enkammer ved små sentre, er dette nå jevnet ut, forenlig med at retningslinjene praktiseres likt. Også valg av ledninger er i samsvar med retningslinjer: I atriet hadde 99 % av ledningene aktiv fiksasjon (skrue). I ventrikkelen hadde 92 % aktiv fiksasjon. Statistikken skiller ikke mellom høyre ventrikkel-ledninger og sinus coronarius-ledninger, hvilket vrir tallene for ventrikkelledningenes festemekanisme noe (i 2015 fantes bare en type sinus coronariusledning med aktiv fiksasjon). Den reelle andelen skru-inn i høyre ventrikkel er dermed trolig nær 100 %. Nær alle nye ledninger er nå bipolare (eller kvadripolare, for LV-ledninger til CRT). Det var kun registrert 2 stk. unipolar ledning til atriet og 23 stk. unipolar ledning til ventrikkel. De to atrieledningene er trolig feilregistreringer (tidligere implantasjon registreres på nytt på nytt senter, med aktuell, ikke historisk dato, fordi vi ikke får overføre elektroniske data mellom sykehusene) mens de 23 ventrikkelledningene enten er tilsvarende feilregistreringer eller unipolare LV-ledninger til CRT (brukes i sjeldne, spesielt vanskelige tilfelle).

Ca. 22 700 pasienter går til kontroll for pacemaker eller ICD (anslåtte tall fra hvert senter summert, da det gamle registeret ikke er i systematisk bruk for kontroller, og vi heller ikke får samle pasientidentifiserbare data sentralt).

### ICD – «hjertestartere»

Det ble i 2015 lagt 891 nye ICD (inkludert CRT-D). Det ble utført 323 generatorbytter, dvs. totalt implantert 1214 stk. nye ICD-«bokser». Av de nyimplanterte var 222 enkammer-ICD, 321 tokammer-ICD og 348 CRT-D. Etter at nye data taler for minst like god effekt av enkammer, for de fleste pasientene, har trenden internasjonalt gått i retning av enkammer-ICD, mens det ved behov for pacing i økende grad velges CRT-D. Vi venter at andelen tokammer-ICD vil falle til neste år. Da vi ikke lengre får innhente individuelle data, har vi ikke tilstrekkelig sikre data for indikasjonene for ICD i 2015. I nytt register vil vi registrere både indikasjon for ICD og evt. indikasjon for pacemaker eller CRT hos ICD-pasientene. Dermed vil vi i større grad kunne se årsaken til klinikerens valg av system, og om dette er i

samsvar med internasjonale retningslinjer.

Tall for aldersfordeling av pasientene har vært litt usikre tidligere år, da ikke alle sentra sendte individuelle data. For 2015 ble det kun sendt inn summariske data, og vi velger å ikke utgi alderstall for 2015 i denne rapporten.

## **Biventrikulær pacing ved hjertesvikt - *cardiac resynchronization therapy (CRT)***

Ved hjertesvikt og venstre grenblokk (en ledningsforstyrrelse i venstre hovedkammer) kan mange av pasientene bli betydelig bedre, og leve lengre, dersom de får en ekstra ledning ut på venstre side av hjertet, - ”cardiac resynchronization therapy”, CRT. En slik venstresidig ledning kan kobles til en pacemaker, CRT-P, eller ICD, CRT-D. Det ble i 2015 implantert 214 CRT-P (197 i 2014) og 348 CRT-D (317 i 2014). (Tallene for CRT-P inngår i tallene for pacemakere og tallene for CRT-D inngår i tallene for ICD, fordi CRT ikke fantes da nåværende versjon av registeret ble utviklet.) Norsk implantasjonsrate for CRT ligger litt over europeisk median.

En CRT-P vil ikke gi behandling ved livstruende hjerterytmeforstyrrelser, slik en ICD vil. Plutselig hjertedød er en vanlig dødsårsak ved hjertesvikt, som pasientene med CRT har. I USA legges derfor nesten utelukkende CRT-D. Fordi pasientene er relativt gamle og mange av dem har betydelig komorbiditet, reiser dette etiske og ressursmessige spørsmål. Skal pasientene «fratas retten til en plutselig død»? I Europa har det i økende grad vært valgt CRT-P. I Norge har utviklingen gått i motsatt retning de senere årene. Nåværende register registrerer ikke operasjonsindikasjon på en slik måte at årsaken til dette kan klarlegges. (I nytt register registreres flere detaljer om indikasjon, slik at vi forhåpentligvis vil kunne forstå grunnlaget for klinikernes valg.)

Tabell 1. Fordeling mellom CRT-D og CRT-P siste seks år.

År	CRT-D	CRT-P	Totalt
2010	50 %	50 %	335
2011	58 %	42 %	396
2012	62 %	38 %	318
2013	65 %	35 %	426
2014	62 %	38 %	514
2015	62 %	38 %	562

## **Ledningsproblemer og ekstraksjoner**

Fjerning av ledninger («ekstraksjon», evt. «eksplantasjon», avhengig av visse kriterier) er risikofylt og vanskelig. Det ble i 2015 foretatt 194 (219 i 2014) ekstraksjonsprosedyrer av i alt 337 ledninger: 154 på Ullevål, 20 på Haukeland og 20 på St. Olav. 32 % av ekstraksjonene ble gjort på grunn av infeksjon. Resten har annen indikasjon, som ikke er registrert i detalj. 17 ledninger var Medtronic Sprint Fidelis, som har hatt ”recall” pga. tendens til brudd. St. Jude Riata er en ny problemløsning med recall, men vi har ikke tall for hvor mange slike som ble fjernet. De fleste ekstraksjoner gjelder ledninger med brudd eller som må fjernes for å gi plass til nye. I nytt register regner vi med å kunne registrere også fjerning av ledninger i detalj, med både indikasjon, metode og resultat. Et pacemakerregister må dekke hele utstyrets levetid, og fjerning er som regel mer risikofylt enn implantasjon.



## Kapittel 4

### Metoder for fangst av data

Siden registeret også er et behandlingsregister, legges implantasjonsdata inn når pasienten opereres, av operatør eller hjelpepersonell. Ved de fleste sentre er dette også grunnlag for senere oppfølging. Vi antar dermed at registreringen er nær 100 % komplett. Når en pasient allerede har et system, enten pacemaker eller ICD, og det gjøres endring til et annet, f.eks. bytte fra pacemaker til CRT-P eller til ICD, og dette skjer på samme senter som opprinnelig opererte pasienten, vil vårt gamle register telle dette som generatorbytter. Dette gir en viss usikkerhet i tallene, jf. dekningsgradanalysen i kap. 5, mens totaltallene for summen av bytter og nye systemer stemmer ganske bra.

Siden nåværende register er lokale, (med sentral summasjon av data årlig) oppstår av og til dobbeltregistrering når pasientene flytter mellom sentre. En tidligere implantasjon på annet senter må registreres på nytt ved det nye senteret. Gjøres det riktig, registreres opprinnelig implantasjonssenter, dato og utstyr, og det oppstår ingen dobbeltregistrering. Vi tror at det «slurves» med dette. Dessuten følger ofte ikke tilstrekkelig detaljerte opplysninger om pasientene med til nytt senter. Dette er en kilde til feil. Vi arbeider for at nytt register skal gi transport av data når pasienten flytter, slik at dette unngås. Uten dette vil eksakt registrering av implantert «hardware» hos den enkelte bli inkomplett, hvilket er et problem for den enkelte pasients sikkerhet og for muligheten til å kvalitetsovervåke utstyret.

Kontroller og komplikasjoner registreres svært variabelt. Noen sentre bruker ikke registeret i kontrollvirksomheten. Komplikasjoner registreres ikke på en måte som gir meningsfulle tall. Vi legger mye arbeid i at nytt register skal rette på dette.

Ekstraksjoner registreres ikke i gammelt register, annet enn ved registrering av at ledning er tatt ut av bruk. Tallene er derfor summariske, basert på lokale opptellinger. (Ullevål har hatt eget, lokalt ekstraksjonsregister fra 1998, i samsvar med internasjonale krav til kvalitetsovervåking av denne risikofylte virksomheten.) Nytt pacemakerregister skal registrere ekstraksjoner og eksplantasjoner, med kvalitetsdata i henhold til internasjonal konvensjon. Arbeidet med dette er krevende.

## Kapittel 5

### Metodisk kvalitet

Se kapittel 4. Fordi registeret har en viktig, praktisk funksjon som behandlingsregister, antar vi at dekningsgraden er nær 100 %. Registrering av det enkelte inngrep gjøres «bedside» av klinikerens og er nødvendig for den samme klinikerens oppfølging av pasienten. Trolig er slike registreringer ikke mer utsatt for feil enn sykehusenes registrering av diagnoser og prosedyrer ved avsluttet opphold. Registreringen i nåværende register har mangler, som angitt i kap. 4. Tilslutningsgraden er 100 %: Vi mottar data fra samtlige sykehus som implanterer pacemaker og/eller ICD.

#### 5.1 Antall registreringer - Dekningsgradsanalyse

Se kap. 3 og 4. Detaljerte tall fremgår her: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b2016/bHjerteforum-nr-2-2016/Artikler/>

**Dekningsgradanalyse for pacemaker og CRT-P:** I tabellen sammenliknes tall fra Hjerte- karregisteret, basert på NPR, med noenlunde tilsvarende opptelling fra Pacemakerregisteret (PMR).

Fra Hjerte- karregisteret, NPR-tall			Sum NPR episoder	PMR, episoder	Dekningsgrad PMR/NPR	
Prosedyrekode	Episoder	Prosedyre NPR	Tilsvarende prosedyre PMR			
FPE00	514	Impl. ventrikkelpacemaker	"Ny pacemaker"			
FPE10	23	Impl. atriepacemaker				
FPE20	2 479	Impl. tokammerpacemaker				
FPE26	165	Impl. CRT				
FPGC05	103	Impl. eller bytte av CRT-P		<b>3284</b>	<b>3217</b>	<b>98 %</b>
FPE30	883	Bytte av pacemaker		"Generatorbytte" <b>883</b>	<b>904</b>	<b>102 %</b>
FPE40	98	Bytte av ledning	Ikke tilgjengelig			
FPE96	49	Annen implantasjon eller bytte	Ikke tilgjengelig			
<b>Sum impl. og bytte</b>	<b>4 216</b>			<b>4121</b>	<b>98 %</b>	
FPE26	165	Impl. CRT	Impl. CRT-P			
FPGC05	103	Impl. eller bytte av CRT-P		<b>268</b>	<b>214</b>	<b>80 %*</b>

\*Årsaker til tilsynelatende lavere dekningsgrad for CRT-P:

- Koden FPGC05 omfatter også generatorbytte til CRT-P og har uklar avgrensning mot FPE26, som bare

skal dekke nyimplantasjon. Dette gjør NPR-tallene usikre.

- I PMR vil systemendring fra PM til CRT-P bli registrert som pacemaker-generatorbytte, og endring fra ICD til CRT-D som ICD generatorbytte, dersom det gjøres på samme senter som opprinnelig implantasjon. I NPR vil det bli kodet som nyimplantasjon av henholdsvis CRT-P eller CRT-D.

- Når en pasient får CRT-P, og man ikke klarer å få inn venstre ventrikkelledning (og det er ikke alltid lett), kodes prosedyren likevel som FPE26 eller FPGC05 ved utskrivelse, samsvarende med det man forsøkte å få til, det utstyr som er brukt og den generator pasienten fikk. Dersom pasienten får gjort nok et forsøk, enten på samme eller annet sykehus, kodes det i NPR påny som FPE26 eller FPGC05, siden et slikt fornyet forsøk på å legge venstreledning er ressurskrevende og ikke kan sammenliknes med et "vanlig" ledningsbytte i en pacemaker (FPE40). I PMR registreres imidlertid ikke inngrepet på en måte som havner i statistikken, siden generatoren ikke byttes. Det er altså trolig en viss «overrapportering» i NPR ang. CRT-inngrep.

Underdekningen i CRT-P tilsvarer antallsmessig omtrent «overdekningen» i generatorbytte.

### Dekningsgradanalyse ICD og CRT-D

I tabellen sammenliknes tall fra Hjerne- karregisteret, basert på NPR, med noenlunde tilsvarende fra Pacemakerregisteret (PMR).

Tall fra HKR/NPR			Fra PMR		
Prosedyre-kode	Episoder	Prosedyre NPR	Tilsvarende prosedyre PMR	Tall PMR	Dekningsgrad PMR/NPR
FPGC10	133	Impl. eller bytte av CRT-D*	Impl. ELLER bytte av CRT-D*		
FPG36	250	Impl. CRT-D	Impl. CRT-D		
FPGC10+FPG36	<u>383</u>	Sum impl eller bytte CRT-D		348	91 %
FPG30	219	Impl. enkammer-ICD	Impl. ICD	222	
FPG33	408	Impl. tokammer-ICD		321	
FPG30+FP G33	<u>627</u>			543	*87 %
FPG40	255	Bytte av ICD	Bytte av ICD	323	*127 %
FPG96	6	Annen implantasjon eller bytte av ICD	(Kan omfatte enhver av kodene over, tror jeg)		
<b>Totalt</b>	<b>1 271</b>		Sum ICD nye og bytter, inkl. CRT-D	<b>1214</b>	<b>96 %</b>

\*Noen av prosedyrekodene i NPR dekker både implantasjon og bytte. I tillegg er det usikkerhet om bruken av FPG96 ("Annen impl. eller bytte av ICD"). Det hindrer eksakt sammenlikning med PMR-tall. I tillegg kommer momentene diskutert ovenfor, under dekningsgradanalysen for pacemakere, med mulighet for sammenblanding av tall i PMR for bytter vs. nyimplantasjoner.

Når man summerer implantasjon og bytte er dekningsgraden 91 % for CRT-D. De samme årsaker som for CRT-P, diskutert ovenfor, vil gjøre seg gjeldende for CRT-D. For hele gruppen av ICD og CRT-D, bytter og nyimplantasjoner, er dekningsgraden 96 %.

## 5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Beskrevet ovenfor.

### **5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå**

Beskrevet ovenfor. Tilslutningsgraden er 100 %.

### **5.4 Dekningsgrad på individnivå**

Beskrevet ovenfor.

### **5.5 Metoder for intern sikring av datakvalitet**

### **5.6 Metode for validering av data i registeret**

### **5.7 Vurdering av datakvalitet**

Beskrevet ovenfor. I korthet antar vi at registreringen av implantasjoner er nær komplett. Det kan forekomme feil i angivelse av modellnummer og serienummer, da dette nå legges inn manuelt. Nytt register skal ha strekkodeleser, slik at feil unngås. Nåværende register gir ikke meningsfulle komplikasjonsdata. Nytt register vil gi dette. Det er meget mulig man må gjøre "audit" for å sikre tilstrekkelig registrering av komplikasjoner. Data for kontroller vil trolig bli inkomplette også i nytt register, fordi registreringen ikke er viktig for de sykehus som bruker journalsystemet for polikliniske kontroller. Vårt mål er at alle komplikasjoner og problemer som oppdages ved kontrollene, blir registrert. Det legges inn logikk i registeret, slik at problemer som registreres, og som må karakteriseres som komplikasjon, fører til at brukeren føres til sider for komplikasjonsregistrering.

# Kapittel 6

## Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

P.t. går all energi til utvikling av nytt register.

### 6.1 Pasientgrupper som omfattes av registeret

Registeret omfatter pasienter som får implantert pacemaker eller ICD i Norge. Kodeverket er ikke helt entydig, og har en del overlapp. Kategoriene i gammelt register er ikke helt samsvarende med kodeverket. Nytt register tar sikte på en mer detaljert klassifikasjon. Tabellen nedenfor angir aktuelle koder og status i gammelt, eksisterende register, og tilsiktet status i nytt.

Kode 2016	Tidligere kode	Betegnelse	Reg. i gammelt register	Reg. i nytt register
FPK10A	FPE00	Impl. av PM med transvenøs atrieledning	Entydig	Trolig entydig
FPK13A	FPE10	Impl. av PM med transvenøs ventrikkelledning	Entydig	Trolig entydig
FPK16A	FPE20	Impl. av PM med transvenøs atrie- og ventrikkelledning	Entydig	Trolig entydig
FPK20A	FPE26	Impl. av CRT-P	Kommer under pacemakere, kan skilles ut semimanuelt	Trolig entydig
FPK23A		Impl. av CRT-P	Uklart hva som er forskjellen på FPK23A og FPK20A (linjen over)	
FPE30	FPE30	Bytte av PM generator	Entydig	Trolig entydig
FPK60A		Bytte av transvenøs PM-ledning	Registreres, men ikke tilgjengelig for statistikk	Trolig entydig
FPK96A		Annen impl. eller utskiftning av transvenøs pacemaker	Uklar kode med overlapp mot annet	
FPK23A		Bytte av CRT-P	Kommer under pacemakerbytter	Trolig entydig
FPK30A	FPG30	Impl. av enkammer-ICD	Entydig	Trolig entydig
FPK33A	FPG33	Impl. av tokammer-ICD	Entydig	Trolig entydig
FPG40	FPG40	Bytte av ICD	Entydig	Trolig entydig
FPK96A		Bytte av ICD-ledning	Registreres, men ikke tilgjengelig for statistikk	Trolig entydig
FPG96	FPG96	Annen impl. eller utskiftning av transvenøs ICD	Uklar kode med overlapp mot annet	Koden dekkes av annet
FPK36A		Impl. av CRT-D	Kommer under ICD, lar seg skille ut semimanuelt	Trolig entydig
FPK40A		Bytte av CRT-D	Kommer under ICD-bytter	Trolig entydig
FPH96	FPH96	Annen fjerning av PM eller ICD	Manuell opptelling	Trolig entydig
FPR50A		Fjerning av PM eller ICD med	Manuell opptelling	Trolig entydig

		transvenøs ekstraksjon		
FPW10A		Revisjon av ledning til PM eller ICD	Nei	Usikkert
FPJ03	FPJ03	Revisjon av lomme til PM eller ICD	Nei	Usikkert

Det er anledning til å registrere kontroller: FPGT00, FPGT05, FPGT10, FPGT25, men dette vil trolig skje i varierende grad.

## 6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål

Nytt register vil bl.a. inneholde følgende data for kvalitet på institusjons- og landsnivå:

- Valg av system, - kan sammenholdes med internasjonale retningslinjer og praksis, særlig når diagnosen kodes mer systematisk.
- «Kirurgiske komplikasjoner» ved implantasjoner og generatorbytte (hematom, tamponade, ledningsdislokasjon, pneumothorax, hemothorax, tidlige infeksjoner). Gir viktige kvalitetsdata, som både er tolkbare for den enkelte institusjon og kan sammenliknes med internasjonale data.
- Operasjonstid og røntgentid per operasjon. Er mål for vanskelighetsgrad av operasjonene, og for operatørs/senters operative ferdigheter.
- Bruk av adekvat antibiotikaprofylakse. En viktig parameter for å se om guidelines følges.
- «Sene infeksjoner» dvs. som ikke forekommer i tilknytning til et inngrep. Dette er viktige kvalitetsdata, som helt mangler for Norge nå.
- «Programmeringskomplikasjoner» (algoritmeproblemer osv.).
- Ekstraksjonskomplikasjoner (i henhold til internasjonale retningslinjer).
- Langtidsdata for batterivarighet og «overlevelse» av utstyret, ned på modellnivå.

## 6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Implementering av PROM og PREM utsettes til felles føringer foreligger.

## 6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Fylkesvise forskjeller i implantasjonsrate og valg av system fremgår av detaljert årsrapport:

<http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b2016/bHjerteforum-nr-2-2016/Artikler/>

I nytt register registreres operasjonsindikasjon på en annen måte, slik at de i større grad kan sammenholdes med retningslinjene.

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

### **6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer**

Se ovenfor. Nytt register vil muliggjøre vurdering av dette.

### **6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder**

Se ovenfor. Nytt register vil gi komplikasjons- og implantasjonsrater på operatør-, institusjons-, fylkes- og landsnivå.

### **6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret**

Det viktigste for kvalitetsforbedring av norsk ICD- og pacemakervirksomhet er å etablere et nytt register som gir meningsfulle kvalitetsdata og som kommuniserer med Hjerte- karregisteret. Dette opptar det meste av vår tid nå.

### **6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)**

### **6.10 Pasientsikkerhet**

Se over, bl.a. kap. 6.2. I tillegg kommer registerets funksjon som behandlingsregister, som har stor betydning for den enkelte pasients sikkerhet.

# Kapittel 7

## Formidling av resultater

### 7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Nåværende register formidler data årlig til det kardiologiske fagmiljøet, ved artikkel i «Hjerteforum» og på nett: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b2016/bHjerteforum-nr-2-2016/Artikler/>

### 7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Det er uvisst i hvilken grad hvert implanterende senter bruker registeret (det gamle) til rapporter til ledelsen. På Ullevål brukes registeret til statistikk over de ulike produsentenes markedsandeler, siden disse er regulert av avtale med Helseforetakenes Innkjøpsservice AS (HINAS). Det gir ledelsen mulighet til å justere evt. ubalanse i tide. Dette gjøres også nasjonalt: I 2014 laget vi for første gang en systematisk analyse av etterlevelsen av den nasjonale innkjøpsavtalen: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b2015/Hjerteforum-nr-2---2015/Artikler/HINAS-avtalen-og-virkeligheten-i-2014/>. Denne viser god etterlevelse i landet som helhet, men enkelte sykehus avviker ganske mye.

### 7.3 Resultater til pasienter

Resultater ligger åpent på nett og finnes av mange pasienter som «googler» «pacemaker» eller «ICD», men er lite interessante for de fleste. Dette vil trolig endres når forståelige kvalitetsdata kan hentes ut. Vi må da tilrettelegge deler av dette for at pasientene kan forstå og ha interesse av det.

### 7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

Deler av statistikken er på institusjonsnivå: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b2016/bHjerteforum-nr-2-2016/Artikler/>



# **Kapittel 8**

## **Samarbeid og forskning**

### **8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre**

Når nytt register er på plass, vil data eksporteres til Hjerte-karregisteret. Leder deltar i møter i det nasjonale registermiljøet.

Mange vesteuropeiske land har nettbaserte registre, der data registreres sentralt og bare en gang for den enkelte pasient. Det gir lettdrevne, gode registre, som har gitt interessante kvalitetsmål. Vi innledet samarbeid med det svenske registeret, men dette lot seg ikke gjennomføre, bl.a. pga. ulikheter i personvernlovgivningen. Tilsvarende begrensninger vil gjelde for alle de europeiske registrene. Norsk personvernlovgivning kompliserer etablering av et driftssikkert register og tillater ikke at registre samkjøres med utenlandske.

### **8.2 Vitenskapelige arbeider**

Med det gamle registeret foregår det ikke systematisk forskning. Et nytt register vil kunne gi grunnlag for spennende forskning, både på levetid av ulikt utstyr, komplikasjonsforekomst, prognose for pasienter avhengig av implantasjonsindikasjon osv.

# **Del II**

## **Plan for forbedringstiltak**

## **Kapittel 9**

### **Momentliste**

Se ovenfor, der funksjonalitet av nytt register er beskrevet. Utarbeidelse av nytt register er det viktigste forbedringsarbeidet i registeret nå. Vi har valgt å ikke bruke energi og penger på å forsøke på "lappe på" det gamle, ut over det som må til for å holde det i drift.

# **Del III**

## **Stadievurdering**

**Registeret er i stadium 2.**

# Kapittel 10

## Referanser til vurdering av stadium

[Oversikt over vurderingspunkter som legges til grunn for stadielinndeling av registre med referanser til relevant informasjon gitt i årsrapporten. Denne delen fylles ut og er ment som en hjelp til registeret og ekspertgruppen i vurdering av registeret.]

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium Norsk Pacemaker- og ICD-register

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
<b>Stadium 2</b>				
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	<a href="#">3</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	<a href="#">3</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	<a href="#">5.2</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	<a href="#">7.1</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del <a href="#">II</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Stadium 3</b>				
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	<a href="#">5.5</a> , <a href="#">5.6</a> , <a href="#">5.7</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	<a href="#">5.2</a> , <a href="#">5.3</a> , <a href="#">5.4</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	
8	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	<a href="#">7.1</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	<a href="#">6.5</a>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
10	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	<a href="#">6.6</a>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	<a href="#">6.7</a> , <a href="#">6.8</a>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12	Resultater anvendes vitenskapelig	<a href="#">8.2</a>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
13	Presenterer resultater for PROM/PREM	<a href="#">6.2</a>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del <a href="#">II</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Stadium 4

15	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	<a href="#">5.7</a>	<input type="checkbox"/>	x
16	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	<a href="#">5.2</a> , <a href="#">5.3</a> , <a href="#">5.4</a>	x	
17	Har dekningsgrad over 80 %	<a href="#">5.2</a> , <a href="#">5.3</a> , <a href="#">5.4</a>	x	
18	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	<a href="#">7.1</a> , <a href="#">7.4</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Presentere resultater på sosial ulikhet i helse	<a href="#">6.3</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	<a href="#">7.3</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	<a href="#">6.8</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

---