

Norsk pacemaker- og ICD-register

Årsrapport for 2016 med plan for forbedringstiltak

Torkel Steen og Eivind Platou
¹*Ullevål universitetssykehus, OUS*

Oslo, 07. september 2017

Innhold

Norsk pacemaker- og ICD-register	1
Årsrapport for 2016 med plan for forbedringstiltak.....	1
Kapittel 1 Sammendrag.....	3
Kapittel 2 Registerbeskrivelse	5
2.1 Bakgrunn og formål	5
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag	5
2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar	5
Referansegruppe og kontaktpersoner i 2016.....	6
Kapittel 3 Resultater.....	7
Pacemakerimplantasjoner	7
ICD – «hjertestartere»	7
Biventrikulær pacing ved hjertesvikt - <i>cardiac resynchronization therapy</i> (CRT).....	7
Ledningsproblemer og ekstraksjoner	8
Andre analyser	8
Kapittel 4 Metoder for fangst av data	10
Kapittel 5 Metodisk kvalitet.....	11
5.1 Antall registreringer - Dekningsgradsanalyse.....	11
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad	12
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	14
6.1 Pasientgrupper som omfattes av registeret.....	14
6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål	15
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	15
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse.....	15
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	16
6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer.....	16
6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder	16
6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret.....	16
6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)	16
6.10 Pasientsikkerhet	16
Kapittel 7 Formidling av resultater	17
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	17
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse	17
7.3 Resultater til pasienter.....	17
7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå.....	17
Kapittel 8 Samarbeid og forskning	18
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre.....	18
8.2 Vitenskapelige arbeider.....	18
Del II Plan for forbedringstiltak.....	19
Kapittel 9 Momentliste.....	20
Del III Stadiевurdering	21
Registeret er i stadium 2.....	21
Kapittel 10 Referanser til vurdering av stadium	22

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 2016 var 98 % for implantasjon og bytte av pacemaker (inkl. CRT-P), og 98 % 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 2016 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. 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 2016 har vi kommet vesentlig lengre i arbeidet. Året ble avsluttet med fullstendig, systematisk «akseptansetest» av løsningen, med sikte på prøvedrift på OUS i januar 2017. (Det viste seg senere å foreligge for mange feil til at dette lot seg iverksette. I skrivende stund, august 2017, er registeret nesten, men ikke helt klart for klinisk drift. IKT-utviklingsarbeidet har vært kostbart. Det er oppstått uenighet mellom Stab IKT OUS, som lager dataløsningen, og registeret om kriterier for akseptanse.) I oktober 2016 presiserte FHI enkelte meget fornuftige krav til registeret, bl.a. bruk av nasjonalt kodeverk for diagnoser og prosedyrer. Dette førte til enkelte tidkrevende, men nødvendige omarbeidelser. Det gamle registeret er fremdeles i full drift ved alle sykehus. Etter FHIs revisjon i desember 2015, ble det klart at personvernmessige forhold står i veien for elektronisk overføring av data sentralt. Også for 2016 er 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 er viktig 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

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 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 Marie Birketvedt fratradte i 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 Kaia Spilhaug Thorkildsen, Stab IKT, OUS.

2.3.1 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe/fagråd

Referansegruppen har skiftet navn til Fagråd. Den har ikke hatt fysiske møter, men kontakt per epost.

Referansegruppe og kontaktpersoner i 2016

Ansvarlig for registeret:

Rolle	Tittel/navn	Institusjon	Epost	Telefon
Leder	Overlege dr. med. Torkel Steen	OUS Ullevål	torkst@ous-hf.no	9711 8336
Konsulent, tidligere leder	Overlege dr. med. Eivind Stoud Platou	OUS Ullevål	uxeipl@ous-hf.no	90927718

Fagråd (tidligere referansegruppe)

Navn	Institusjon	Epost	Telefon
Overlege Harald Kjekshus	AHUS	harald.kjekshus@ahus.no	2900
Overlege Håvard Keilegavlen	HUS	havard.keilegavlen@helse-bergen.no	5300
Overlege Ole Christian Mjølstad	St. Olav	ole.christian.mjolstad@stolav.no	72 82 74 00
Overlege Knut Tore Lappegård	Nordlandssykehuset	knut.tore.lappegard@gmail.com	75 53 40 00
Pacemakersykepleier Heidi Nystad	Elverum s.h.	Heidi.Nystad@sykehuset-innlandet.no	62 43 86 28

Kapittel 3

Resultater

Årsrapport for 2016 er basert på det gamle registeret, med dets svakheter. Aggregerte, ikke personidentifiserbare data er innsendt fra sykehusene. Resultater ble publisert i Hjerteforum nr. 2, 2017. **Det vises til dette for fullstendig, utfyllende årsrapport, med figurer:**

<http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b-2017/bHjerteforum-nr-2-2017/>

Her gjengis noen sentrale resultater:

Pacemakerimplantasjoner

Det ble lagt inn 3259 nye pacemakere i 2016 (621 per mill.), omtrent det samme som i 2015 (3217). Med 877 bytter ble det i alt operert inn 4136 pacemakere. Klinisk implantasjonsindikasjon fremgår av den fullstendige rapporten, link ovenfor. Kategoriene i den gamle registerløsningen er imidlertid mange og uklare, og kodingen trolig mangelfull. Omkring halvparten av pacemakerne implanteres på grunn av dårlig AV-overledning, mens resten pga. sinusknuteproblemer. Det er i tråd med praksis i den vestlige verden.

Tallene for hvilket pacemakersystem som er valgt, er ganske pålitelige: Tokammerpacemaker ble implantert hos 79 % av pasientene. Enkammerpacemaker i ventrikel ble implantert hos 15 % og CRT-P hos 6 % (i fjorårets statistikk var CRT-P innregnet i tallet for tokammer). Det ble lagt inn 9 atriepacemakere (AAI), og ingen VDD, - i samsvar med europeiske retningslinjer.

Ca. 22 300 pasienter går til kontroll for pacemaker (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 2016 lagt inn 959 nye ICD (inkludert CRT-D). Det ble utført 297 generatorbytter, dvs. totalt implantert 1256 stk. nye ICD-«bokser». Av de nyimplanterte var 235 (24 %) enkammer-ICD, 381 (40 %) tokammer-ICD og 341 (36 %) 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 får innhente individuelle data, har vi ikke tilstrekkelig sikre data for indikasjonene for ICD. 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.

Omtrent 4.400 pasienter går til kontroller for sine ICD. Tall for aldersfordeling av pasientene har vært litt usikre tidligere år, da ikke alle sentra sendte individuelle data. Fra og med 2015 ble det kun sendt inn summariske data, og vi velger å ikke utgi alderstall for 2016 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. CRT brukes også på andre indikasjoner, spesielt når det er eller forventes mye pacing i ventrikkel og pasienten har svekket ventrikkelfunksjon. Det ble i 2016 implantert 179 CRT-P og 341 CRT-D. Dette er en liten nedgang siden 2015 (tabell 1). Alle de tre store sentrene hadde en liten nedgang i implantasjonstallene for CRT. Vi vet ikke hvorfor. Vi viser til den fullstendige rapporten (<http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b-2017/bHjerteforum-nr-2-2017/>) for detaljer. Norsk implantasjonsrate for CRT ligger likevel litt over europeisk median. Nye, europeiske retningslinjer som kom ultimo 2016 har økt indikasjonsområdet for CRT, og vi antar CRT vil «overta» deler av volumet fra tokammersystemer.

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»? Dersom forventet mortalitet av annet enn plutselig ventrikkelarytmi dominerer, vil ICD ikke ha livsforlengende effekt, men kan påføre pasienten en traumatisk dødsprosess. I Europa har det i økende grad vært valgt CRT-P. I Norge har utviklingen gått i motsatt retning. Nåværende register registrerer ikke operasjonsindikasjon på en slik måte at årsaken til dette kan klarlegges. (I nytt register registreres detaljer om indikasjon, slik at vi forhåpentligvis vil kunne forstå grunnlaget for klinikernes valg.)

Tabell 1. Fordeling mellom CRT-D og CRT-P siste syv 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
2016	66 %	34 %	519

Ledningsproblemer og ekstraksjoner

Fjerning av ledninger («ekstraksjon», evt. «eksplantasjon», avhengig av visse kriterier) er risikofylt og vanskelig. Det ble i 2016 foretatt 200 (194 i 2015) ekstraksjonsprosedyrer av i alt 334 ledninger: 254 på Ullevål, 43 på Haukeland og 37 på St. Olav. 57 % av ledningene ble ekstrahert på grunn av infeksjon. Resten har annen indikasjon, som ikke er registrert i detalj. Ni ledninger var Medtronic Sprint Fidelis, som har hatt ”recall” pga. tendens til brudd. Året før ble det ekstrahert 17 slike, og tidligere år vesentlig flere, hvilket betyr at de fleste av disse ledningene nå er ute av pasientene. St. Jude Riata er en annen problemløsning med recall. Det ble bare ekstrahert to slike i 2016, fordi få slike ledninger er blitt implantert her i landet. De fleste ekstraksjoner gjelder ledninger med brudd eller som må fjernes for å gi plass til nye. I nytt register vil vi registrere 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.

Andre analyser

Årets statistikk omfatter også analyser av fordeling av ICD-type per senter. Det vises til den fullstendige rapporten (<http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b-2017/bHjerteforum-nr-2-2017/>) for tabeller og figurer over dette. Man ser til dels store forskjeller i valg av ICD-type (enkammer, tokammer, CRT-D) mellom sentrene. Noe av dette kan skyldes ulikt

pasientgrunnlag, men det er også påfallende forskjeller mellom sammenliknbare sentre, hvilket tyder på ulik praksis og tolkning av retningslinjene. Vi har også beregnet antall implantasjoner per lege for hvert senter. Mediant antall operasjoner per lege per år er 39, gjennomsnitt 52. Da vi ikke har tall for komplikasjoner, vet vi ikke om dette samvarierer med operasjonsvolum per senter og operatør, slik litteraturen taler for. Geografiske forhold i Norge kan gjøre det nødvendig å opprettholde operativ virksomhet også på mindre sentre. Vi ser frem til nytt register, med adekvat komplikasjonsregistrering.

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. Totaltallene for summen av bytter og nye systemer stemmer ganske bra, med dekningsgrad på 98 %.

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 vet at det «slurves» med dette. Dessuten følger ofte ikke tilstrekkelig detaljerte opplysninger om pasientene med til nytt senter. Dette er en kilde til feil. Nytt register skal gi transport av data når pasienten flytter, slik at dette unngås.

Komplikasjoner registreres ikke i den gamle dataløsningen 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 kvalitetsovervåkning av denne risikofylte virksomheten.) Nytt pacemakerregister skal registrere ekstraksjoner og eksplantasjoner, med kvalitetsdata i henhold til internasjonal konvensjon.

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 av den fullstendige årsrapporten:

<http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b-2017/bHjerteforum-nr-2-2017/>

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

Prosedyrekode NPR (gammel)	Prosedyrekode NPR (ny)	Episoder NPR	Prosedyre	Prosedyreantall PMR	Dekningsgrad PMR/NPR
FPE00	FPK10A	583	Impl. ventrikkelpacemaker (og intrakardial PM)	513	88 %
FPE10	FPK13A	11	Impl. atriepacemaker	9	82 %
FPE20	FPK16A	2 530	Impl. tokammerpacemaker	2558	101 %
FPE26	FPK20A og FPK23A	188	Impl. CRT-P	179	95 %
FPGC05	Utgått	0	Impl. eller bytte av CRT-P	0	
FPE30	FPE30	779	Bytte av pacemaker	877	113 %
FPE40	FPK60A	64	Bytte av ledning	Ikke tilgjengelig	
FPE96	FPK96A	124	Annen implantasjon eller bytte	Ikke tilgjengelig	
Sum nyimplanterte PM		3 312		3259	98 %
Sum impl. og bytte		4 215		4 136	98 %

Kommentarer:

- I gammelt PMR vil systemendring fra ett system til et annet, f.eks. fra PM til CRT-P eller ICD, oftest bli registrert som pacemaker-generatorbytte. I NPR vil det bli kodet som nyimplantasjon av henholdsvis CRT-P og ICD. Trolig er det en vesentlig årsak til en «for lav» dekningsgrad for implantasjoner av enkammer og tilsvarende høyere for bytter.

- Når en pasient får CRT-P, og man ikke klarer å få inn venstre ventrikkelledning (og det er ikke alltid lett), kodes prosedyren likevel oftest som FPE26/FPK20A/FPK23A ved utskrivelse, samsvarende med det man forsøkte å få til og det utstyr som er brukt (kostbart). Dersom pasienten får gjort nok et forsøk, enten på samme eller annet sykehus, kodes det i NPR påny som CRT-P, siden et slikt fornyet forsøk på å legge venstreledning er ressurskrevende og ikke kan sammenliknes med et "vanlig" ledningsbytte for 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.

- I økende grad brukes permanente pacemakerledninger sammen med en permanent pacemakergenerator

også når det legges ekstern, midlertidig pacemaker. Disse registreres trolig i NPR som permanent PM, siden man faktisk har kjøpt og brukt slik utstyr. Siden utstyret fjernes før pasienten reiser, havner disse inngrepene likevel ikke i PMR. Dette bidrar nok også til for lav dekningsgrad.

Dekningsgradanalyse ICD og CRT-D

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

Prosedyrekode NPR (gammel)	Prosedyrekode NPR (ny)	Episoder NPR	Prosedyre NPR (PMR)	Tall PMR	Dekningsgrad PMR/NPR
FPGC10 og FPG36	FPK36A og FPK40A	350	Impl. av CRT-D	341	97 %
FPG30	FPK30A	292	Impl. enkammer-ICD (i PMR også subcutan ICD, 2 stk)	237	81 %
FPG33	FPK33A	389	Impl. tokammer-ICD	381	98 %
FPG40	FPG40	241	Bytte av ICD	297	123 %
FPG96		7	Annen implantasjon eller bytte av ICD (finnes ikke i PMR)		
Sum bytte og nye		1 279		1 256	98 %

Kommentarer: Ulikhet i koding av systemendringer og CRT-inngrep, som det er redegjort for i kommentarene til dekningsgradsanalysen for PM, gjelder også for ICD. I tillegg er det usikkerhet om bruken av FPG96 ("Annen impl. eller bytte av ICD"). Også her ser vi at dekningsgraden på summen av bytter og nyimplantasjoner er nær 100 %.

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. Vi vet ikke i hvilken grad det gjøres feil ved registrering av detaljer omkring type utstyr. Ny registerløsning har logiske koblinger mellom device og ledninger, og skal fungere slik at bare aktuelle modeller, som er i salg, kommer opp ved standard registrering. Det vil redusere risikoen for feilregistreringer. Komplikasjoner registreres ikke systematisk i gammelt register, selv om det har løsning for dette. Nytt register har

omfattende, detaljert komplikasjonsregistrering, med automatisk registrering av komplikasjon når man under registrering av en teknisk kontroll legger inn et problem som tilsier reoperasjon. Det er meget mulig man etter innføring av nytt register bør 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.

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 og det skal registreres ICD-10 og NCSP-koder. FHI har krevd at disse gjøres obligatoriske. Faglig registerledelse er enig i det, men Stab IKT OUS har foreløpig (per august 2017) avslått å utføre dette. 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	Entydig*
FPK13A	FPE10	Impl. av PM med transvenøs ventrikkledning	Entydig	Entydig*
FPK16A	FPE20	Impl. av PM med transvenøs atrie- og ventrikkledning	Entydig	Entydig
FPK20A	FPE26	Impl. av CRT-P	Kommer under pacemakere, kan skilles ut semimanuelt	Entydig
FPK23A		Impl. av CRT-P	Uklart hva som er forskjellen på FPK23A og FPK20A (linjen over)	
FPE30	FPE30	Bytte av PM generator	Entydig	Entydig
FPK60A		Bytte av transvenøs PM-ledning	Registreres, men ikke tilgjengelig for statistikk	Entydig
FPK96A		Annen impl. eller utskiftning av transvenøs pacemaker	Uklar kode med overlapp mot annet	
FPK23A		Bytte av CRT-P	Kommer under pacemakerbytter	Entydig
FPK30A	FPG30	Impl. av enkammer-ICD	Entydig	Entydig
FPK33A	FPG33	Impl. av tokammer-ICD	Entydig	Entydig
FPG40	FPG40	Bytte av ICD	Entydig	Entydig
FPK96A		Bytte av ICD-ledning	Registreres, men ikke tilgjengelig for statistikk	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	Entydig
FPK40A		Bytte av CRT-D	Kommer under ICD-bytter	Entydig

FPH96	FPH96	Annen fjerning av PM eller ICD	Manuell opptelling	Entydig
FPR50A		Fjerning av PM eller ICD med transvenøs ekstraksjon	Manuell opptelling	Entydig
FPW10A		Revisjon av ledning til PM eller ICD	Nei	Usikkert
FPJ03	FPJ03	Revisjon av lomme til PM eller ICD	Nei	Usikkert

*Når en permanent PM-generator brukes som temporær PM vil det neppe bli registrert som sådan i nytt PMR, mens det trolig oftest vil bli kodet i NPR som permanent PM.

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 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 og evt. løsninger foreligger.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Etter at vi i 2015 ikke lengre kunne samle personidentifiserbare data sentralt, kan dette ikke analyseres. Vi har data per senter, men da mange pasienter ikke opereres i sitt bostedsfylke, har vi sluttet å rapportere implantasjonsdata per fylke, slik vi gjorde før. Ny registerløsning med personidentifiserbare data, vil gjøre analyser basert på bosted, alder og kjønn mulig.

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 Sykehusinnkjøp HF (tidligere HINAS). Det gir ledelsen mulighet til å justere evt. ubalanse i tide. Dette gjøres også nasjonalt: I 2014 laget vi 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 viste god etterlevelse i landet som helhet, men enkelte sykehus hadde avvik. Ny avtale trådte i kraft i 2015, og pga. uklarheter i den, der produsentenes andeler innen hver devicekategori avhenger av om et anlegg er MR-tilpasset, hvilket ikke registreres i PMR, kan vi p.t. ikke gjenta en slik etterlevelsesanalyse.

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/b-2017/bHjerteforum-nr-2-2017/>

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 én 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, pga. ulikheter i personvernlovgivningen og fordi Sykehuspartner og OUS avslo å sette den nyutviklede, svenske registerløsningen i drift (januar 2013). 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. En ny registerløsning er helt nødvendig for at registeret skal fylle sine formål. I løpet av 2016 kom vi vesentlig nærmere et fungerende system, og vi håper fortsatt på lokal prøvedrift i 2017. 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
Stadium 2				
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3	x	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	x	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	x	
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	7.1	x	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	x	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5 , 5.6 , 5.7	x	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2 , 5.3 , 5.4	x	
8	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1	x	<input type="checkbox"/>
9	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.5	<input type="checkbox"/>	x
10	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.6	<input type="checkbox"/>	x
11	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.7 , 6.8	<input type="checkbox"/>	x
12	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	<input type="checkbox"/>	x
13	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.2	<input type="checkbox"/>	x
14	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	x	<input type="checkbox"/>

Stadium 4

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