

Norsk pacemaker- og ICD-register

Årsrapport for 2017 med plan for forbedringstiltak

Overlege Torkel Steen

Pacemaker- & ICD-senteret,
OUS Ullevål

13. september 2018

Bakgrunn og veiledning til utfylling

Bakgrunn

En årsrapport fra et medisinsk kvalitetsregister bør utarbeides først og fremst for å vise hvilken nytte helsetjenesten har hatt av resultatene fra registeret, og hvordan registeret kan brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid. Årsrapporten bør utformes slik at den også kan leses og forstås av personer utenfor det aktuelle fagmiljø.

Malen for årsrapport er utarbeidet av Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre på bestilling av interregional styringsgruppe, for bruk av alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Malen inneholder sentrale rapporteringselementer som blant annet har sitt utgangspunkt i [stadieinndelingssystemet](#) for kvalitetsregistre, og en resultatdel.

Mottaker for årsrapporten er det enkelte registers RHF. For å kunne gi en samlet oversikt over nasjonale kvalitetsregistres årsrapporter, samt å være grunnlag for publisering av resultater fra kvalitetsregistrene, ber vi om at kopi av rapporten også sendes SKDE innen innleveringsfristen. [Ekspertgruppen](#) vil gjøre en gjennomgang av alle årsrapportene for inneværende årsrapportperiode, og kategorisere de nasjonale kvalitetsregistrene i henhold til stadieinndelingssystemet.

Veiledning til utfylling

Kapittel [4-8](#) i malen er beskrivende, og utfylles så langt det er mulig. Det vil være mange registre som mangler informasjon for utfylling av ett eller flere underkapitler. Ved manglende informasjon lar man det aktuelle underkapitlet stå tomt. Det er laget en veiledende tekst til alle underkapitler som har som hensikt å beskrive hvilken informasjon man ønsker fylt inn. I kapittel [5](#) og [7](#) er begrepet ”institusjon” brukt. Her fyller registeret inn informasjon på foretaks-, sykehus- eller avdelingsnivå avhengig av hvilken informasjon som er tilgjengelig i hvert enkelt register.

Kapittel [3](#) er resultatdelen av årsrapporten, og her fyller det enkelte register inn de resultater (tabeller, figurer og tekst) de ønsker å formidle. Det er et krav at man viser resultater fra de viktigste kvalitetsindikatorer i registeret, og at resultatene formidles på sykehusnivå.

I hver helseregion finnes det representanter for det nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre som kan svare på spørsmål angående årsrapporter. Kontaktinformasjon til disse finnes på servicemiljøets [nettsider](#).

Innhold

I Årsrapport

1 Sammendrag/Summary

2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

2.1.2 Registerets formål

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

2.3.1 Aktivitet i

fagråd/referansegruppe

3 Resultater

4 Metoder for fangst av data

5 Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

5.3 Tilslutning

5.4 Dekningsgrad

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

5.6 Metode for validering av data i registeret

5.7 Vurdering av datakvalitet

6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

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

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

6.10 Pasientsikkerhet

7 Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

7.3 Resultater til pasienter

7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

8 Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

8.2 Vitenskapelige arbeider

II Plan for forbedringstiltak

9 Forbedringstiltak

III Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

Del I

Årsrapport

Kapittel 1

Sammendrag

Registeret er godt innarbeidet i sin nåværende form, der personidentifiserbare data registreres lokalt og summariske data sendes sentralt for statistikk per senter og nasjonalt. Tilslutningsgraden er 100 %. Dekningsgraden i 2017 var 99,6 % for pacemakere og 100,6 % for ICD, omtrent som i tidligere år. Antall implanterte pacemakere og ICD i Norge har de senere år holdt seg stabilt, med totalt 4.126 pacemakere og 1.264 ICD implantert i 2017. Biventrikulære pacemakere (CRT-P) ser ut til å erstatte deler av volumet av tokammerpacemakere på sentre som har CRT-operasjoner. Likevel har antallet CRT-operasjoner totalt gått noe tilbake de to siste årene. Det er overraskende. Det er påfallende forskjeller i valg av ICD-system sentrene i mellom, men noe mindre enn tidligere, etter at årsrapporten for 2016 problematiserte dette. Mange sentre har lavt operasjonsvolum per operatør. Registeret i sin nåværende form har ikke kvalitetsdata, og kan derfor ikke belyse om kvalitet og volum henger sammen, slik litteraturen taler for. Arbeidet med å etablere en ny registerløsning, som kan gi et sentralt, personidentifiserbart register, med kvalitetsdata nasjonalt og per senter, var ved utgangen av 2017 enda ikke fullført, etter fem års intenst arbeid. Etter å ha fått demonstrert den nesten ferdige løsningen i oktober 2017, anså Fagrådet løsningen som tungdrevet og lite brukervennlig. Arbeidet med utarbeidelsen av nytt register er fra ledelsen nå ansett som utarbeidelse av et lokalt register for Ullevål, som senere kan spres på flere foretak og gi grunnlag for et nasjonalt register. Da det intense og kostbare arbeidet med å etablere ny registerløsning i eReg ikke var ferdig etter fem år, og i lys av problemene med løsningen, foreslo registerets faglige leder å overta ferdig, GDPR-godkjent løsning fra Danmark. Dette ble avslått. Det nasjonale registeret har p.t. ingen faglig eller daglig leder.

Kapittel 2

Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Pacemaker- og ICD-registeret ble etablert i 1998. Det er fortsatt i drift som behandlingsregister og nasjonalt kvalitetsregister, men fra 2015 uten personidentifiserbare data sentralt. Dataløsningen er gammel og ikke kompatibel med Hjerter- 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 på 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 har vært under utvikling på plattformen eReg siden januar 2013, med sikte på at det bedre kan fylle sitt formål.

2.1.2 Registerets 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 Hjerter-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. Registeret er altså prosebasert, ikke diagnosebasert.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

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

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Faglig leder var i 2017 overlege Torkel Steen, Pacemaker- og ICD-senteret, Ullevål universitetssykehus, OUS. Han fungerte også som daglig leder. Steen fratrukket i januar 2018. Det lokale registeret på OUS Ullevål ledes p.t. av overlege Per Torger Skretteberg (PSKRETTE@ous-hf.no). Det nasjonale registeret som sådan har fra januar 2018 ikke hatt noen ledelse. Pensjonert overlege og tidligere mangeårig leder av registeret, Eivind Stoud Platou, har som innleid konsulent på timebasis bidratt til vedlikehold av gammel registerløsning og utarbeidelse av nytt register. Årsrapport for 2017 er utarbeidet av avgått leder i samarbeid med Platou.

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 fagråd/referansegruppe

Fagrådets sammensetning ved utgangen av 2017:

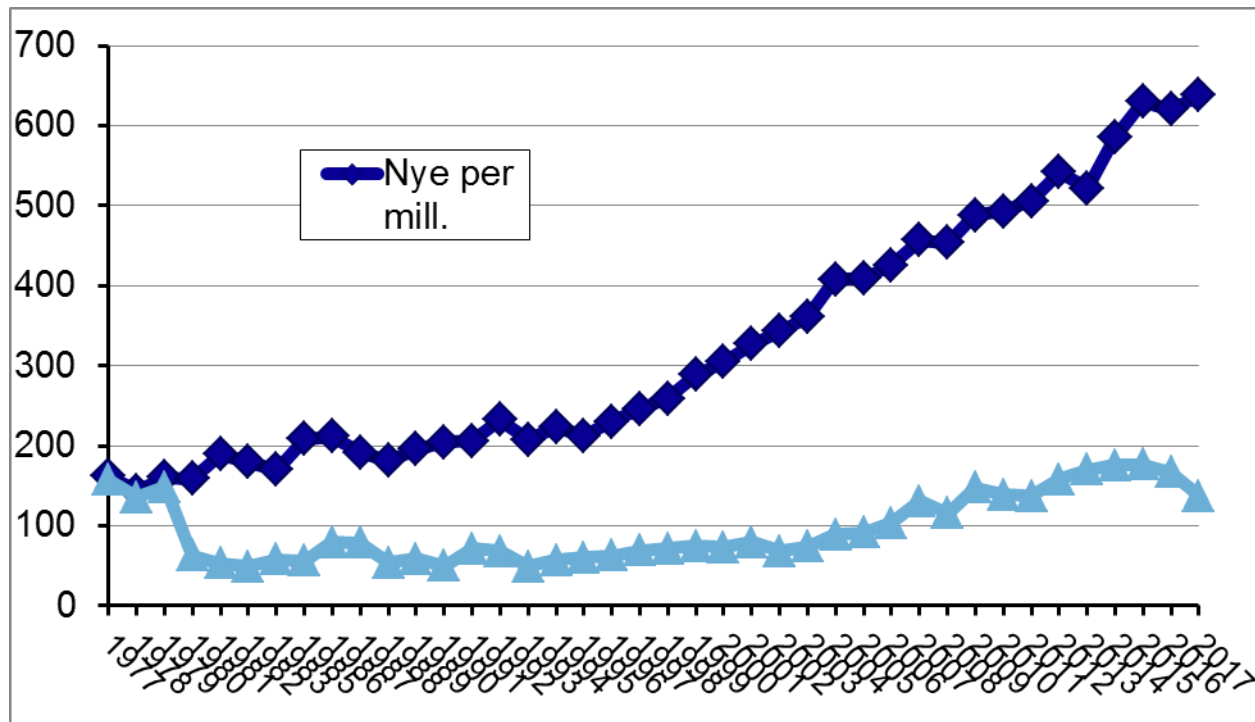
Navn	Sykehus	Region	Epost
Harald Kjekshus	AHUS	HSØ	harald.kjekshus@ahus.no
Håvard Keilegavlen	Haukeland universitetssykehus	HVE	havard.keilegavlen@helse-bergen.no
Ole Christian Mjølstad	St. Olav	HMI	ole.christian.mjolstad@stolav.no
Knut Tore Lappegård	Nordlandssykehuset	HNO	knut.tore.lappegard@gmail.com
Heidi Nystad	Sykehuset Innlandet, Elverum	HSØ	Heidi.Nystad@sykehuset-innlandet.no
Jan Christian Anker	Brukerrepresentant, LHL		christian@cgi.no

Fagrådet har hatt utstrakt kontakt per mail og hadde i 2017 ett fysisk halvdagsmøte, den 26.10.17. Brukerrepresentanten tiltrådte i desember 2017.

Kapittel 3

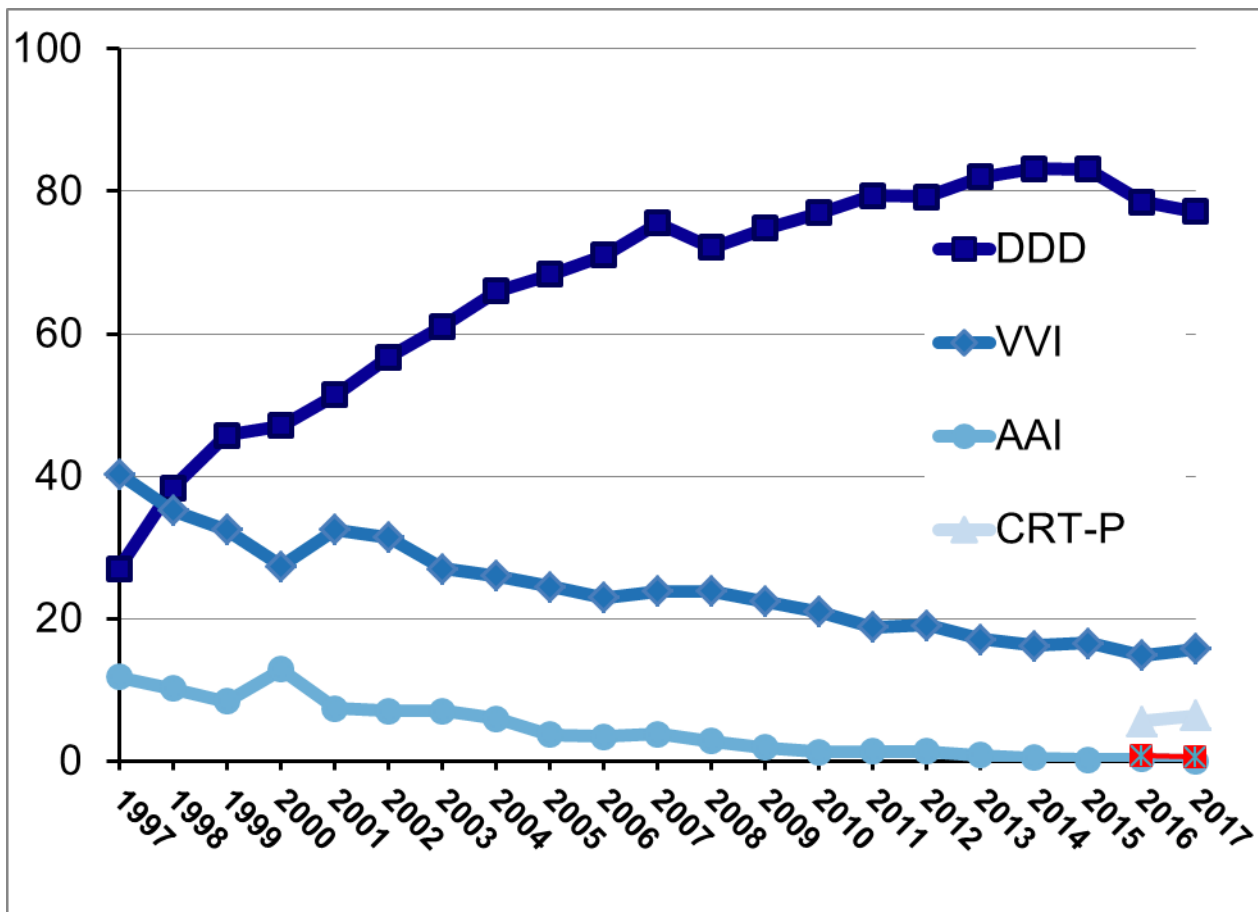
Resultater

Det ble lagt inn 3398 nye pacemakere (inkludert CRT-P og intrakardielle PM), mot 3259 i 2016; det vil si 638 per million innbyggere. Det er nå ca. 23 300 pasienter (estimerer fra hvert senter summert) som går til kontroll for sine pacemakere. Det ble utført 728 generatorbytter, mot 877 i 2016. Tilsammen ble det lagt inn 4126 pacemakere, mot 4136 året før. Vi utgir ikke implantasjonsrate per fylke, da vi bare har data per senter, og pasientene ikke nødvendigvis opereres i sitt bostedsfylke.



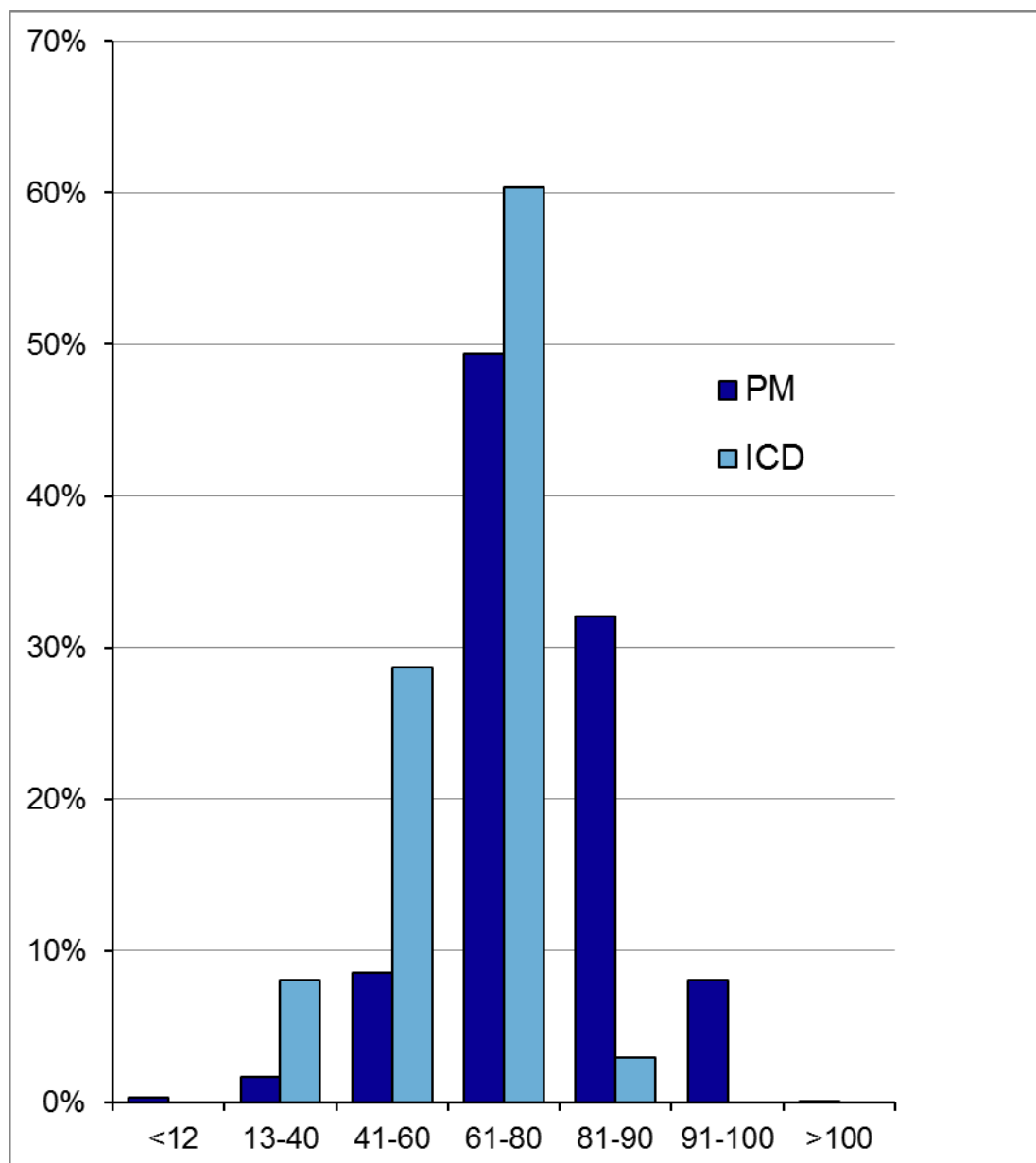
Figur 3-1. Antall nye pacemakere og generatorbytter (inkl. CRT-P) per million de siste 40 år.

Kurvene for nye pacemakere og bytter spriker stadig mer (figur 3-1). Et moderne pacemakerbatteri varer nå i ca. 10 år, så mange får aldri bruk for generatorbytte.



Figur 3-2. Type pacemakere som har vært implantert de siste 20 år.

Fra og med 2016 har vi skilt ut CRT-P, som tidligere var registrert som tokammerpacemaker (DDD). Derav det tilsynelatende fallet i andel DDD. Nytt er også intracardiale PM. Det ble implantert 20 slike, 0,6 % av totalt antall, mot 23 året før. Det var 219 CRT-P, 6,4 % av totalt antall. Etter ESC-guidelines kan det være god indikasjon for CRT-P dersom det forventes høy paceandel i ventrikkel, og venstre ventrikkelfunksjonen er nedsatt. Det ble kun implantert to AAI-pacemakere, begge på Rikshospitalet (til pasienter med medfødte hjertefeil, Morten Flattum, personlig meddelelse). AAI er etter 2013-guidelines kun indisert unntaksvis, i helt spesielle tilfelle.



Figur 3-3. Aldersfordeling for pasientene som fikk implantert pacemaker (PM) og ICD i 2017. Ingen pasienter > 90 år fikk implantert ICD, men 27 var 81 år eller eldre. I 2017 var tre av pasientene > 100 år ved implantasjon av pacemaker.

Klinisk indikasjon, EKG, etiologi og valg av utstyr

Tabell 3-1 viser klinisk indikasjon (symptomer) og tabell 2 EKG-indikasjon for nye pacemakere.

A1 Uspesifisert	2 %
A2 Ikke kodet	2 %
B1 Synkope	32 %
B2 Nærsynkope	14 %
B3 Bradykardi	41 %
B4 Hjertestans	0 %
C1 Tachykardi	2 %
D1 Profylaktisk	1 %
D2 Hjertesvikt	5 %
D3 Cerebral dysfunksjon	0 %

A1A2 Uspesifisert	2 %
B1-B2 Sinusrytme evt med pat. EPS	1 %

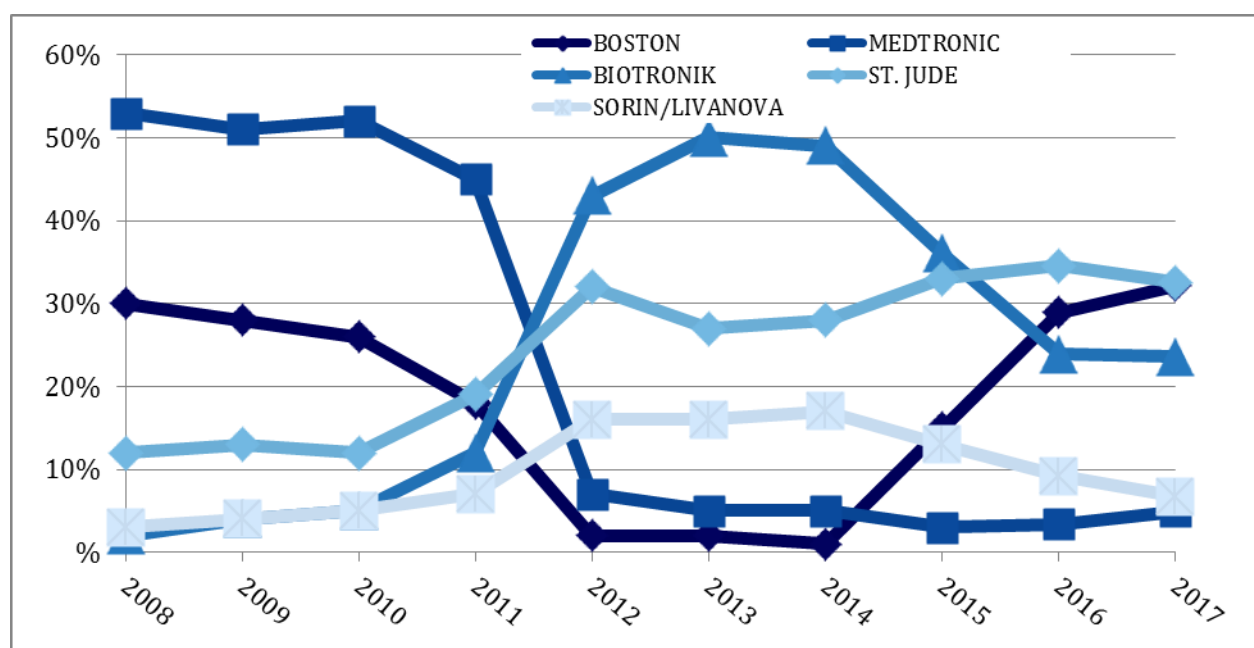
C1 AV blokk I	1 %
C2-C4 AV blokk II	11 %
C5-C7 AV blokk III	28 %
D1 Uspes. grenblokk	0 %
D2-D3 Høyre grenblokk	0 %
D4 Venstre grenblokk	3 %
D5-D12 Fasikkelblokk og kombinasjoner	2 %
E1 SSS uspes.	3 %
E2-E4 SSS SA blokk / arrest /brady	15 %
E5 Tachy-brady	16 %
E6 Atriefli/flu + bradykardi	17 %
E7 Intraatrielt blokk	0 %
E8 Kronotrop inkompetanse	0 %
F1-F3 SVT	0 %
G1-G1B VES / NSVT	0 %
G2-G5 VT / VF	0 %
G4B TdP/polymorf VT	0 %
Andel sinusrelatert	19 %
Andel AV-relatert	60 %
Andel blandet eller uspesifisert	21 %

Rapporteringen av EKG-funn og symptomer har mangler (unøyaktig koding, mange koder i registeret som etter dagens praksis er obsolete eller overlappende), så vi sammenlikner ikke sykehus. Etiologien var kodet som ukjent eller uspesifisert i 86 % av tilfellene, så disse tallene utgis heller ikke.

Tallene for hvilke hovedtyper pacemakerledninger som er valgt, er også mangelfulle, trolig pga. uryddig koding og uklart skille mellom vanlige pacemakerledninger og venstre ventrikkelledninger til CRT. Vi utgir ikke tallene, men inntrykket er at det nesten utelukkende brukes bipolare pacemakerledninger med aktiv fiksasjon. Det er i tråd med rådende faglig oppfatning. Tined-ledninger er vanskeligere å ekstrahere.

Hvilke pacemakermerker brukes?

Figur 3-4 viser fordelingen av pacemakere mellom de fem firmaene som leverer i Norge. De nasjonale innkjøpsavtalene (i regi av Sykehusinnkjøp HF, tidligere «HINAS») påvirker åpenbart fordelingen mellom firmaene. Den første avtalen var i kraft fra høsten 2011 til sommeren 2015. Den neste er fortsatt i kraft. Tallene for merkevalg samsvarer ikke helt med totalantallet fra mange sentre (ufullstendig koding).

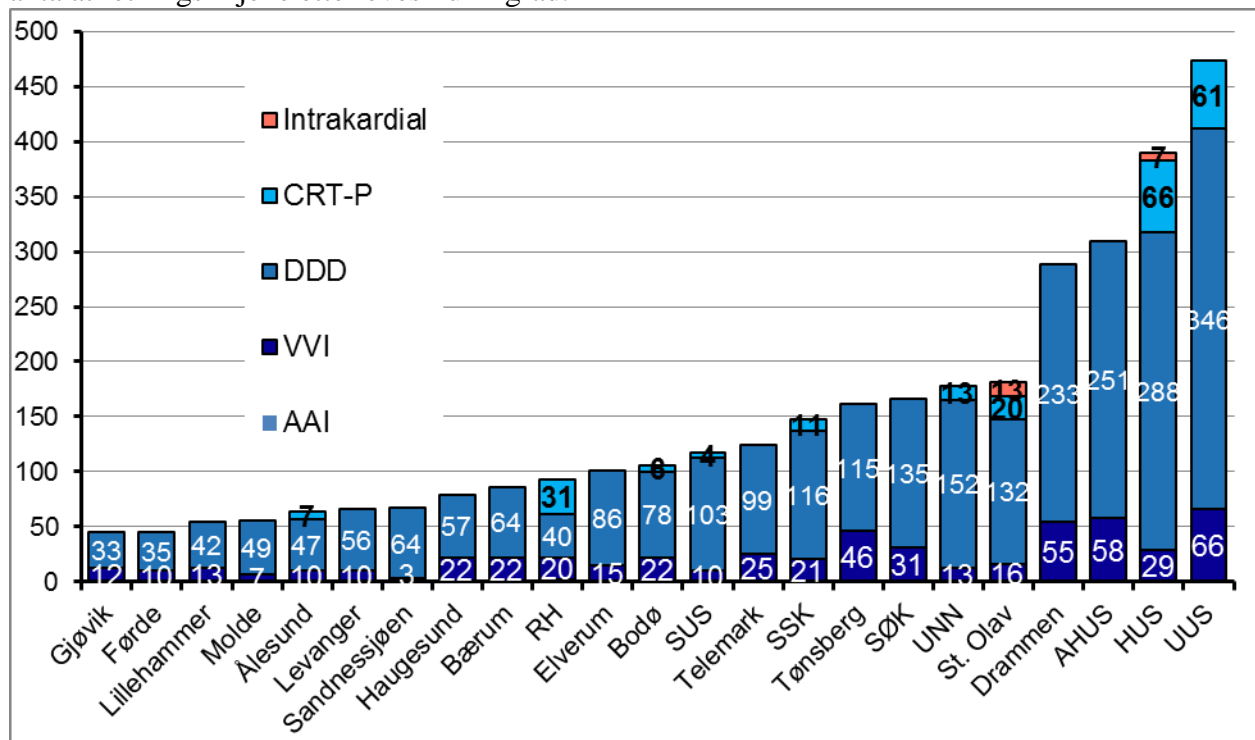


Figur 3-4: Fordelingen av pacemakergeneratorer (nye og bytter) fra de fem leverandørene.

Beregningene her er gjort på prosentandeler av de som er kodet, og er noe usikre. De kan neppe brukes til en detaljert vurdering av om talen etterleveres.

Hvilke pacemakertyper brukes på de ulike sentrene?

Figur 3-5 viser fordelingen av de ulike pacemakertyperne per senter. Fordeling av DDD vs VVI er ulik på noen av sentrene, hvilket kan indikere ulik praksis. Etter siste, internasjonale retningslinjer skal f.eks. CRT-P foretrekkes fremfor tokammerpacemaker hos en ikke ubetydelig andel av pasientene. Siden bare 8 sentre tilbyr CRT-P, og må sende pasientene til annet sykehus dersom CRT-P skal implanteres, må vi anta at retningslinjene etterleveres i ulik grad.



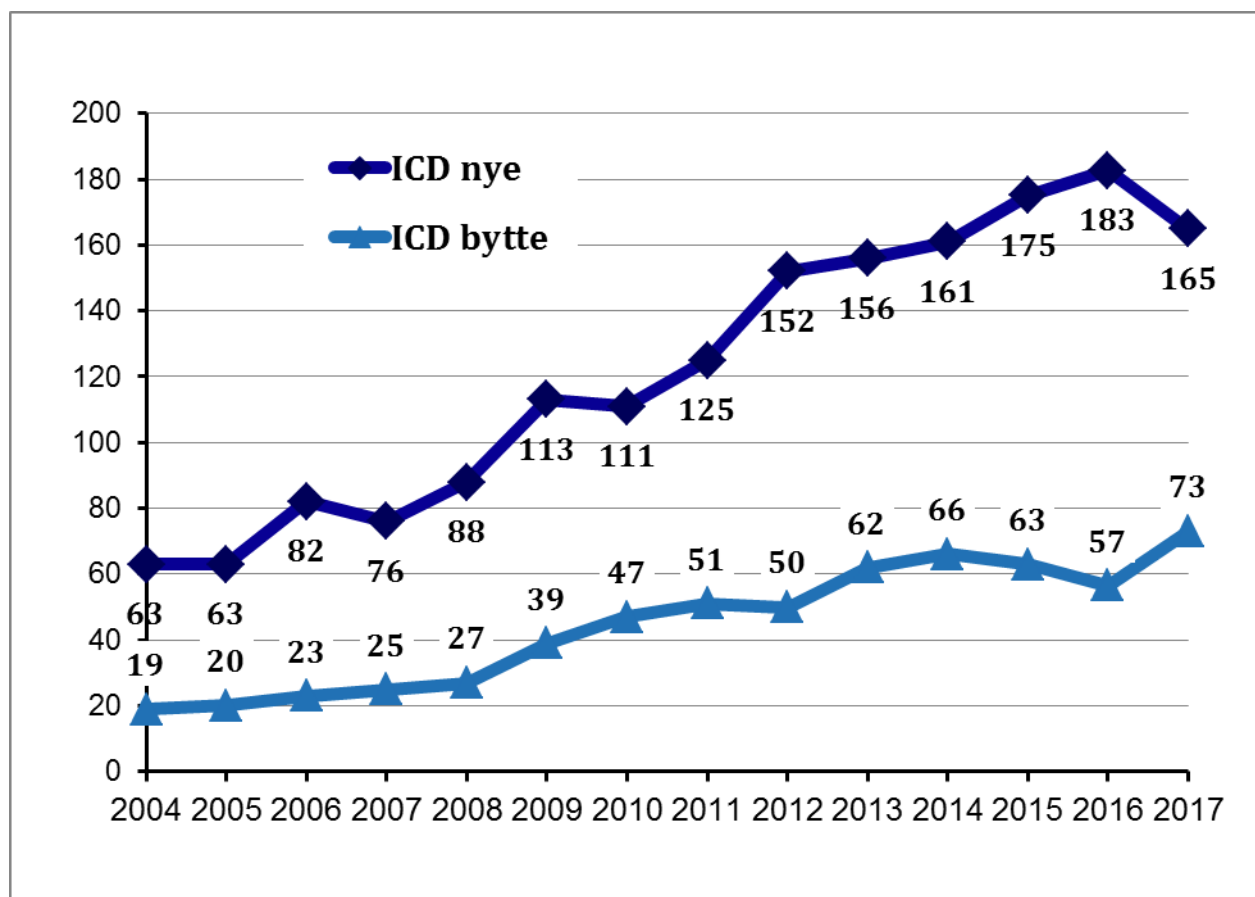
Figur 3-5. Fordeling av pacemakertyper på hvert senter.

ICD-behandling

Det ble i 2016 lagt inn 878 nye ICD, mot 959 i 2016. I disse tallene inngår CRT-D. Det ble utført 386 generatorbytter, totalt 1264. Norsk ICD implantasjonsrate ligger ganske høyt i europeisk sammenheng. Fire av ICDene var subcutane ICD. Aldersfordelingen fremgår av figur 3-3. Dessverre spenner den midtre aldersgruppen fra 61 til 80 år, slik at viktige nyanser ikke fremgår. Men ICD-pasientene er yngre enn pacemakerpasientene. Mens pacemakerbehandling er livreddende på kort sikt, og/eller er god symptombehandling, gir ICD bare en statistisk økt overlevelsessjansje ved redusert risiko for død av malign hjertearytmi. Med økende alder blir den absolutte nytten mindre og de etiske dilemmaene større. 34 % av pasientene fikk ICD pga. synkope, nærsynkope eller hjertestans, dvs. «sekundærprofylakse». De øvrige 66 % er dermed «primærprofylakse». Overlevelseseffekten er størst og best dokumentert for sekundærprofylakse. Kodingen er noe ufullstendig, så vi utgir ikke detaljerte tall nasjonalt, eller andeler per senter, selv om dette ville vært interessant å sammenlikne. Anslagsvis 4.600 pasienter går til kontroller for sin ICD i Norge. (Registeret brukes i liten grad til å registrere kontroller.)

Figur 3-6 viser antall nye ICD og generatorbytter per million de siste tretten år. Det har vært tendens til færre bytter de senere år, men vi vet ikke om det skyldes bedre batterier eller at pasientene som har fått ICD de senere år, er eldre, og dermed ikke overlever sitt ICD-batteri. I 2017 er det et markert «hopp» i antall bytter og et tilsvarende fall i nyimplantasjoner. Det kan skyldes koding i nåværende, gamle registerløsning: Dersom det gjøres systemendring fra PM til ICD, og man trykker «Bytte/endre», slik man skal i nåværende versjon av registeret, kommer disse ICDene opp som generatorbytter. Det er også mulig at «Danish-studien» har manet til forsiktighet med implantasjon av primærprofylaktisk ICD på non-iskemisk kardiomyopati. Man kunne også tenkt seg at recalls kunne være en forklaring. En rundspørning

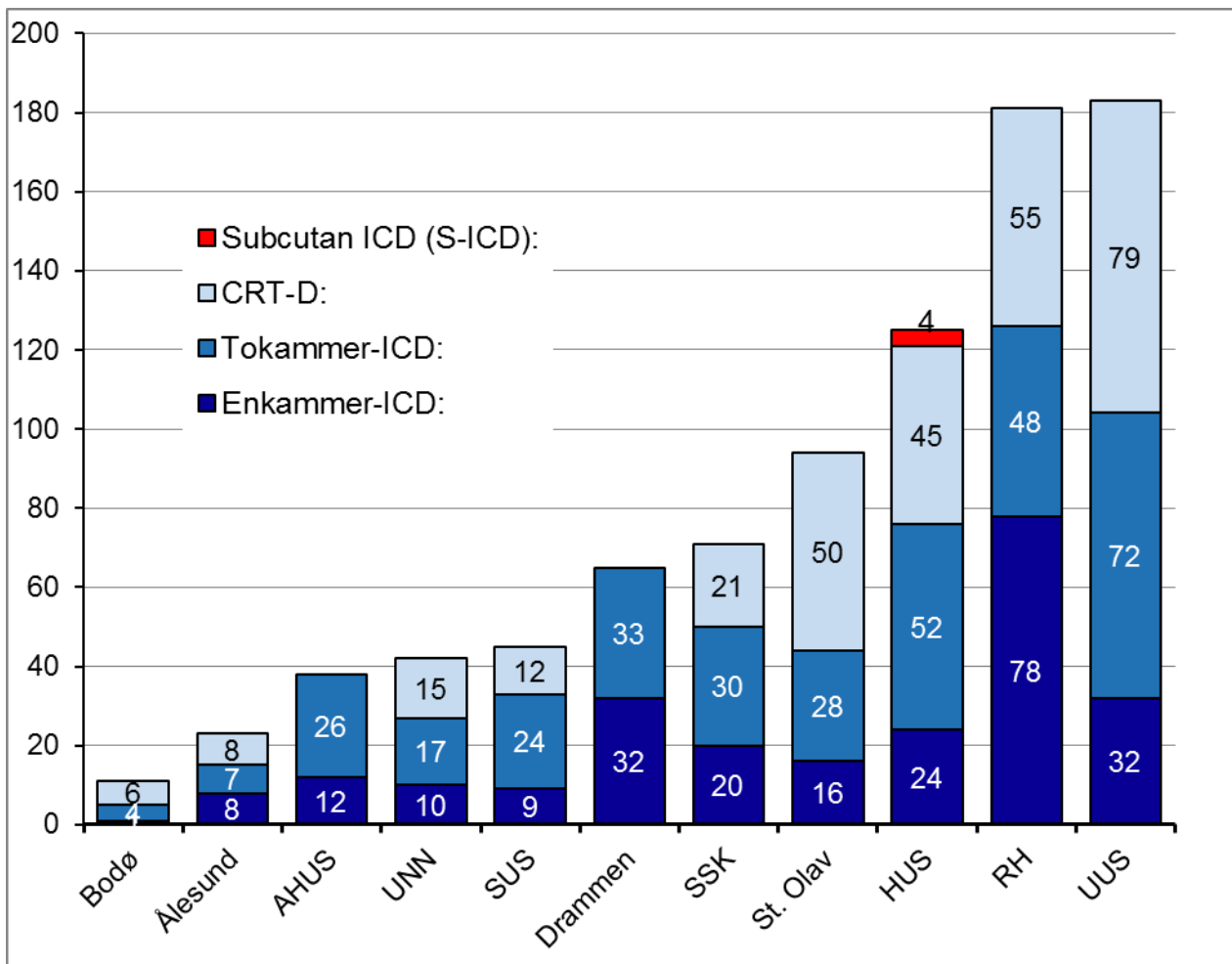
til fabrikantene viser at antallet ICD-generatorer byttet pga. «recall» var svært lavt i 2017. Derimot har enkelte modeller med «lite batteri», som ble implantert for 5-7 år siden, nå vært modne for utskifting.



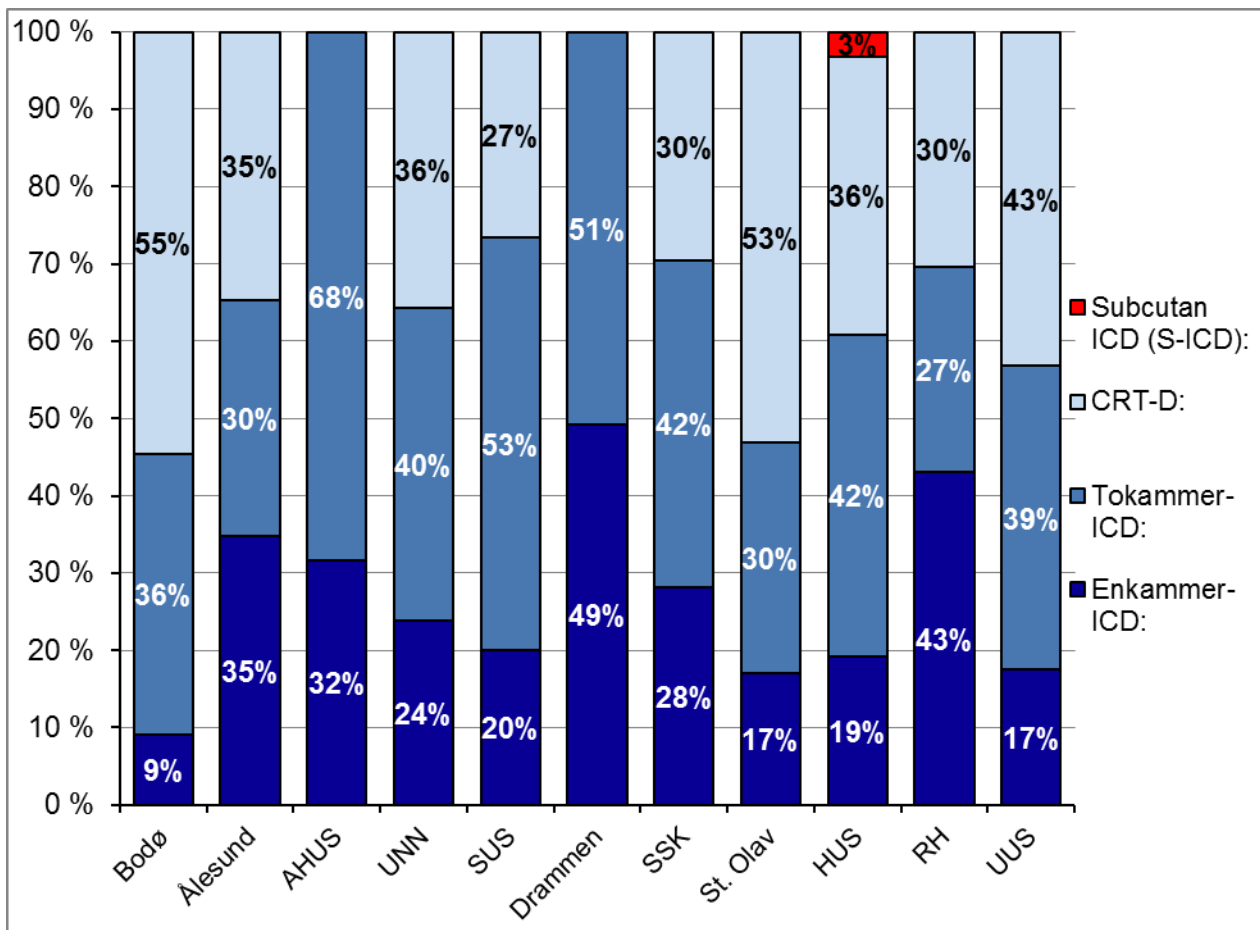
Figur 3-6. Antall nye og bytte-ICD per million siden 2004.

Valg av ICD-system på de ulike sentrene

Figur 3-7 viser antallet ICD av ulike typer fordelt på de 11 sentrene som opererer inn ICD. Figur 3-8 viser prosentvis fordeling per senter. Det er påfallende forskjeller. Internasjonalt er trenden økt bruk av enkammer-ICD dersom pasienten ikke har etablert eller forventet pacemakerindikasjon. Ved forventet pacebehov i ventrikkel velges oftere CRT-D, da de fleste med ICD-indikasjon har nedsatt venstre ventrikkelfunksjon. En relativt lav andel tokammer, og tilsvarende høye andeler enkammer og CRT, kan derfor ses som et tegn på at man følger internasjonale retningslinjer og trender. AHUS og Drammen implanterer ikke CRT, men sender aktuelle pasienter til Oslo universitetssykehus. I 2016 var andelen enkammer-ICD 21 % på AHUS og 56 % i Drammen. Dette ble omtalt i årsrapporten for 2016, og førte til diskusjon i fagmiljøene. I 2017 var det 32 % enkammer på AHUS og 49 % i Drammen. Det legges altså fortsatt en høyere andel enkammer i Drammen enn på AHUS, men forskjellen er i ferd med å jevne seg ut, muligens som følge av at registeret offentliggjorde den påfallende forskjellen. De minste sentrene har svært få ICDer og enda færre CRT. Det kan være en kvalitetsmessig utfordring, særlig for CRT, som kan være teknisk krevende. Det er grunn til å spørre om CRT burde sentraliseres mer enn hittil, for å sikre adekvat volum per senter.



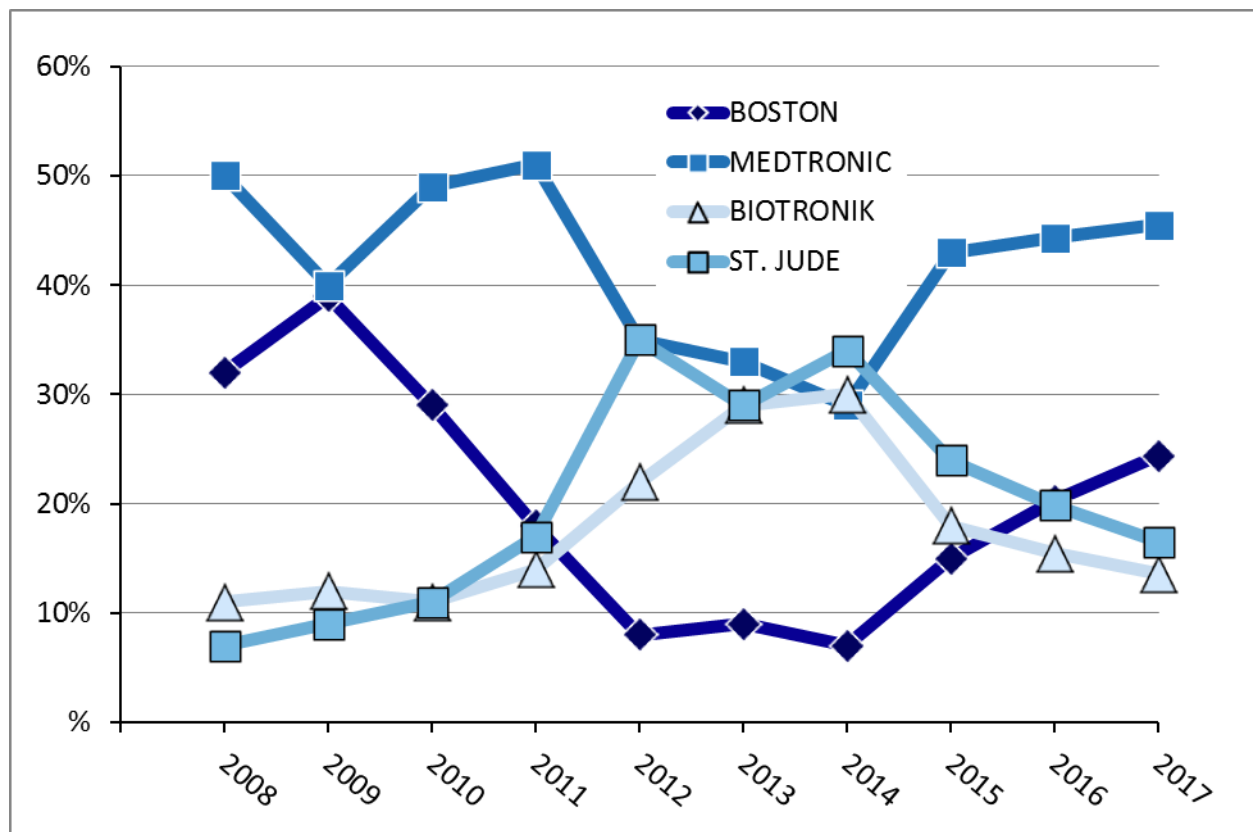
Figur 3-7. Antall ICD av ulike typer per senter.



Figur 3-8. Prosentvis fordeling av ICD-typer mellom sentrene

Hvilke leverandører av ICD ble valgt?

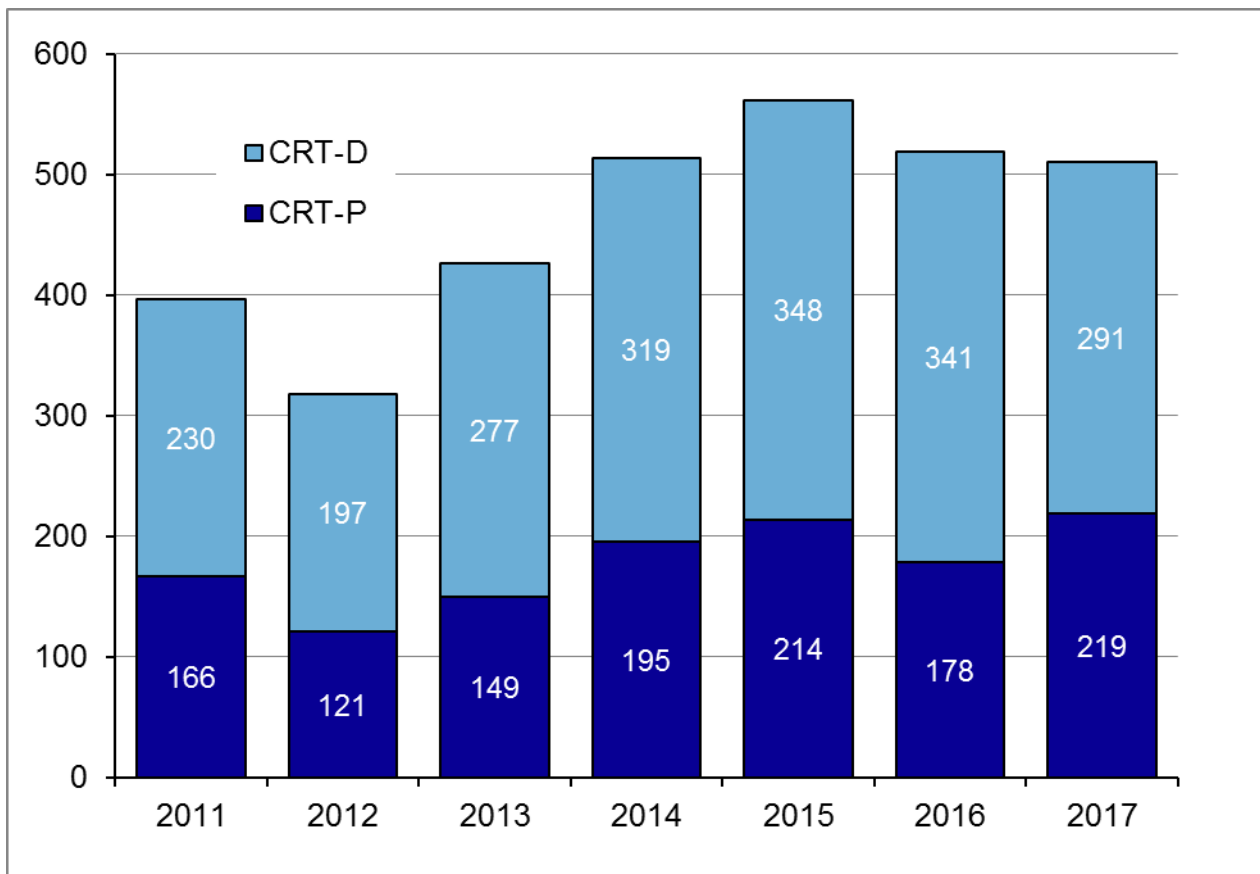
Figur 3-9 viser produsentenes andel av ICD-forbruket siste ti år. Tallene omfatter CRT-D og både implantasjoner og generatorbytter. De nasjonale innkjøpsavtalene har separate andeler for CRT-D og for MR-tilpasset og ikke MR-tilpasset ICD, mens registeret ikke skiller ut dette. Tallene for merkevalg samsvarer for noen sentre ikke med totalantallet (mangelfull koding). Beregningene er derfor gjort på prosentandeler og er noe usikre. De fleste vil velge å erstatte en ICD med en av samme fabrikat, da det ofte er en fordel at generator og ledning er av samme merke. 31 % av ICDene var generatorbytter. Denne statistikken gir derfor ikke en fullgod indikasjon på hvor godt innkjøpsavtalen etterleves.



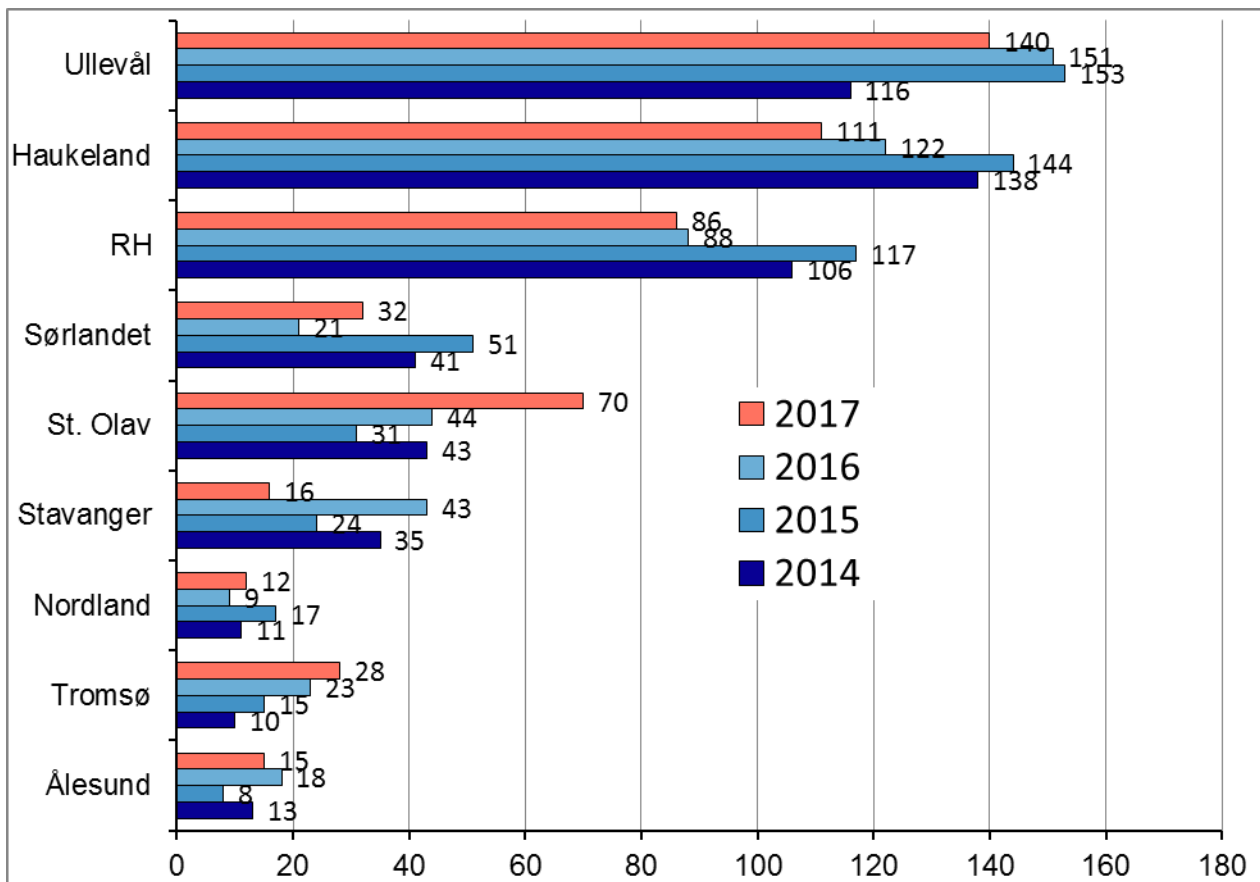
Figur 3-9. Produsentenes andel av ICD siste ti år (nye og generatorbytter). Sorin/Livanova leverte ingen ICD til Norge i 2017.

Biventrikulær pacing ved hjertesvikt – *cardiac resynchronization therapy (CRT)*

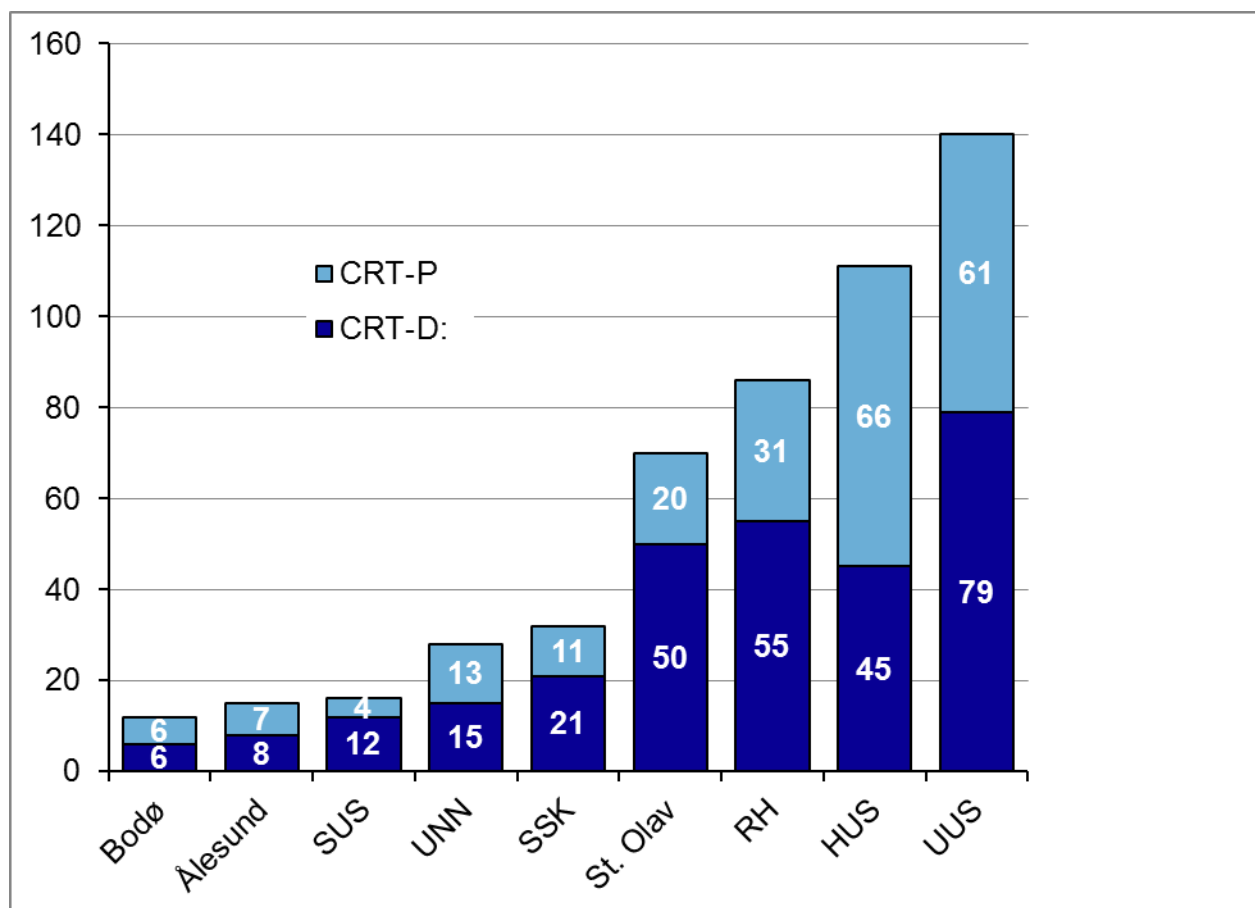
Figur 3-10 viser antallet implantasjoner av CRT-P og CRT-D siste seks år. 510 implantasjoner er 96/million, mot 99/million i 2016. Veksten ser altså ut til å ha stanset, i kontrast til trenden internasjonalt, der CRT «tar over» for tokammersystemer. De tre store sentrene har hatt en liten nedgang i antallet implantasjoner av CRT de to siste årene, jf. figur 3-11. Vi har ingen god forklaring på det, særlig siden ESC-guidelines har utvidet indikasjonene for CRT. Sentre som ikke implanterer CRT, bør vurdere å henvise pasienter med nedsatt ventrikkelfunksjon og forventet høy ventrikkelpaceandel til et senter som implanterer CRT. Komplikasjonsraten ved en senere systemendring er høy sammenliknet med å gi CRT primært. Figur 3-10 viser at andelen CRT-P er stabil eller svakt økende, 43 % i 2017. Figur 3-12 viser fordelingen mellom CRT-P og CRT-D på hvert senter. Det er store forskjeller, hvilket tyder på ulik indikasjonsstilling/praksis.



Figur 3-10. Implantasjoner av CRT i Norge 2011 til 2017.



Figur 3-11. CRT-implantasjoner (CRT-P + CRT-D) ved de enkelte sentrene de siste 4 årene



Figur 3-12. Fordeling mellom CRT-P og CRT-D ved de enkelte sentrene i 2017.

Operasjonsvolum per senter og operatør

Det fremgår av flere av figurene ovenfor, at antallet implantasjoner varierer svært mellom sentrene. Tabell 3-3 gir en oversikt over operasjonsvolum per senter og operatør. Mediant antall implantasjoner per operatør var 42, dvs. at halvparten av operatørene opererer mindre enn dette. Gjennomsnitt per operatør var 54. Syv sentre hadde mindre enn 30 inngrep per operatør per år. 23 % av implantasjonene ble gjort på sentre med mindre enn mediant antall (42) operasjoner per operatør. I nåværende registerløsning har vi ikke kvalitetsmål som kan indikere om kvaliteten er merkbart avhengig av volum. Men litteraturen taler for det. Geografiske hensyn kan trolig forklare og kanskje også forsvare å operere på sykehus med lite volum. Men ved lavt operatørvolum må man være spesielt oppmerksom på at operatørene må få god opplæring og jevnlig oppdatering i implantasjonsteknikk, og overvåke komplikasjonsforekomsten. Nåværende registerløsning har ikke fungerende registrering av komplikasjoner, operasjonstider eller røntgentider.

Tabell 3-3	Nye PM	Nye ICD	Sum nye devicer	Operatører	Devicer/operatør
Gjøvik	45	0	45	1	45
Førde	45	0	45	1	45
Lillehammer	55	0	55	2	28
Molde	56	0	56	2	28
Levanger	66	0	66	3	22
Sandnessjøen	67	0	67	2	34
Haugesund	79	0	79	3	26
Bærum	86	0	86	3	29
Ålesund	64	23	87	4	22
Elverum	101	0	101	4	25
Bodø	106	11	117	3	39
Telemark	124	0	124	3	41
Tønsberg	161	0	161	3	54
Stavanger	117	45	162	5	32
Østfold Kalnes	166	0	166	4	42

Sørlandet	148	71	219	3	73
UNN	178	42	220	2	110
Rikshospitalet	93	181	274	5	55
St. Olav	181	94	275	2	138
AHUS	309	38	347	5	69
Drammen	288	65	353	4	88
Haukeland	390	125	515	6	86
Ullevål	473	183	656	6	109
Sum	3398	878	4276	76	56
Gjennomsnitt	148	38	186	3	54
Median	106	0	124	3	42

Ledningsproblemer og ekstraksjoner

Tallene i dette avsnittet følger ikke av Pacemakerregisterets nåværende løsning, som ble laget før Norge begynte nevneverdig ekstraksjonsvirksomhet. Tallene nedenfor er samlet inn summarisk fra hvert senter. De tas likevel med her, fordi ny registerløsning vil registrere også denne viktige delen av arbeidet med pacemakere og ICD.

Tabell 3-4 oppsummerer ekstraksjonsvirksomheten i Norge i 2017. Tre sentre ekstraherte til sammen 355 ledninger, hvorav 47 % pga. infeksjon. 209 pasienter fikk ekstrahert en eller flere ledninger. I 38 % av tilfellene var indikasjonen infeksjon. Tallene er nær identiske med tall fra 2016. Ekstraksjon av Sprint Fidelis-ledninger er avtakende: 32 i 2014, 17 i 2015, 9 i 2016 og kun to i 2017. De fleste er vel ute av bruk, eller ledningen og ledningens innehaver er blitt så gammel at ekstraksjon anses for risikabelt? St. Jude Medical Riata-ledninger har tendens til at høyvoltslederne ”eksternaliseres”, dvs. gnager seg ut av isolasjonen. Dette er ikke noe stort problem i Norge, siden leverandøren oppgir at det kun ble implantert 48 slike ledninger i Norge: Syv ble ekstrahert på Ullevål 2015, to i 2016 og ingen i 2017. Hvor mange som er igjen, vet vi ikke. Et sentralt, personidentifiserbart register, slik f.eks. Danmark har, ville kunnet besvare dette, og identifisert pasientene raskt og sikkert.

Tabell 3-4

	Norge	Ullevål	Haukeland	St. Olav
Ekstraherte ledninger med indikasjon, nasjonalt og per senter				
Infeksjon	164	101	32	31
Dysfunksjon	170	138	16	16
Profylaktisk eller annen årsak til fjerning	21	0	19	2
Sum ekstraherte ledninger	355	239	67	49
Antall inngrep (pasienter) per indikasjon, nasjonalt og per senter				
Infeksjon	80	53	12	15
Annen indikasjon	129	95	23	11
Sum antall inngrep	209	148	35	26
Ekstraherte ledningstyper				
Vanlig PM-ledning	247	169	46	32
ICD-ledning	84	59	13	12
LV-ledning	24	11	8	5
Nærmere om ekstraherte ICD-ledninger				
Sprint Fidelis med dysfunksjon	0	0	0	0
Sprint Fidelis uten dysfunksjon	2	2	0	0
Riata med dysfunksjon	0	0	0	0
Riata uten dysfunksjon	0	0	0	0

Om senteret				
Antall leger som ekstraherte	8	5	2	1
Ledninger per operatør	44	48	34	49

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 meget bra, med dekningsgrad på 99,6 % for pacemakere og 100,6 % for ICD.

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 lokalt ekstraksjonsregister siden 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.

Kapittel 5

Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

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

Prosedyrekode NPR (gammel)	Prosedyrekode NPR (ny)	Episoder NPR	Prosedyre	Prosedyreantall PMR	Dekningsgrad PMR/NPR
FPE00	FPK10A	593	Impl. ventrikkelpacemaker (og intrakardial PM)	556	94 %
FPE10	FPK13A	9	Impl. atriepacemaker	2	22 %*
FPE20	FPK16A	2 564	Impl. tokammerpacemaker	2621	102 %
FPE26	FPK20A og FPK23A	267	Impl. CRT-P	219	82 %
FPE30	FPE30	612	Bytte av pacemaker	728	119 %
FPE40	FPK60A	84	Bytte av ledning	Ikke tilgjengelig	
FPE96	FPK96A	96	Annen implantasjon eller bytte	Ikke tilgjengelig	
Sum nyimplanterte PM		3 433		3 398	99,0 %
Sum impl. og bytte		4 141		4 126	99,6 %

- 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 implantasjon 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 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 gir nok også et lite bidrag til for lav dekningsgrad. *Den beregnede, lave dekningsgraden for atriepacemakere kan trolig forklares av dette fenomenet, siden temporære atriepacemakere av og til er indisert, mens permanente atriepacemakere nesten aldri er det.

Dekningsgradanalyse ICD og CRT-D

I tabellen sammenliknes tall fra Hjerteregisteret, basert på NPR, med 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	321	Impl. av CRT-D	291	91 %

FPG30	FPK30A	270	Impl. enkammer-ICD (i PMR også subcutan ICD, 4 stk)	246	91 %
FPG33	FPK33A	362	Impl. tokammer-ICD	341	94 %
FPG40	FPG40	286	Bytte av ICD	386	135 %
FPG96		17	Annen implantasjon eller bytte av ICD (finnes ikke i PMR)		
Sum bytte og nye		1 256		1 264	101 %

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Beskrevet ovenfor.

5.3 Tilslutning

Tilslutningsgraden er 100 %.

5.4 Dekningsgrad

Dekningsgraden på individnivå kan ikke beregnes, fordi PMR registrerer utførte prosedyrer. Siden vi ikke har et sentralt, individbasert register (opphørte i 2015), og pasientene flytter på seg, kan individtall ikke tas ut av nåværende registerløsning. Den nye registerløsningen, hvis den noen gang kommer i nasjonal drift, vil tillate dette.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Siden registeret brukes som lokale behandlingsregistre, har klinikerne sterk motivasjon for komplett og korrekt registrering. Vi har ikke utført audits.

5.6 Metode for validering av data i registeret

Dette kan ikke utføres i nåværende registerløsning.

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 av 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 (en for lengst utdatert) 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. Vi har ikke ambisjoner om at alle kontroller skal inn i det nye registeret.

Kapittel 6

Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

Også i 2017 gikk all energi til utvikling av nytt register. Prøvedrift på Ullevål var planlagt til januar 2017, men måtte utsettes, da akseptansetesten avslørte en rekke uakseptable feil. Senere planlagte idriftsettelse utover vinter, vår og forsommer, måtte også utsettes, pga. flere nye feil og svakheter. Migrering av pasientene fra gammel til ny registerløsning fungerte heller ikke. I september 2017 avsluttet Stab IKT sitt arbeid med registeret, mens Styringsgruppens flertall mente registeret ikke var klart for klinisk bruk. Etter eskalering ble arbeidet gjenopptatt. FHI ba gjentatte ganger om et møte med OUS for å vurdere om Databehandleravtalen var etterlevd. Slikt møte kom imidlertid ikke i stand i løpet av 2017. Registerets faglige leder uttrykte økende bekymring for om den planlagte registerstrukturen ville la seg gjennomføre med den IT-kompetanse som var stilt til rådighet, i lys av snart fem års erfaring med utviklingsarbeidet.

6.1 Pasientgruppe 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 til obligatoriske felter i registeret. Faglig registerledelse er enig med FHI i at dette er nødvendig, siden disse kodene er nødvendig for korrekt dekningsgradsanalyse og for integrasjon med Hjerte- karregisteret. Stab IKT OUS har likevel avslått dette, og latt koding etter ICD-10 og NCSP være frivillige felter i det nye registeret.

Tabell 6-1 angir aktuelle koder, status i gammelt register og tilsiktet status i nytt.

Tabell 6-1. Kodesammenlikning mellom NCSP og Pacemakerregisteret.

Kode 2017	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 ventrikkelledning	Entydig	Entydig*
FPK16A	FPE20	Impl. av PM med transvenøs atrie- og ventrikkelledning	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 kvalitetsindikatorer

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)

Etter klar anbefaling fra FHI er implementering av PROM og PREM utsatt til felles løsning 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.

Siden nåværende registerløsning ikke registrerer kvalitetsindikatorer som er nevnt under 6.2, har registeret ikke bidratt til utvikling av nasjonale indikatorer. Implantasjonstallene, ikke minst fordeling av typer pacemakere og ICD per senter, har skapt faglig diskusjon, og trolig påvirket praksis.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

I Norge følges europeiske retningslinjer for PM- og ICD-virksomheten. Implantasjonstallene, som offentliggjøres i tidsskriftet Hjerterforum hvert år, bidrar til at hvert enkelt senter kan sammenlikne sin praksis med andres. Det bidrar trolig til en mer enhetlig praksis.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

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.

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 tidsskriftet Hjerterforum og på nett: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerterforum1/b-2018/Hjerterforum-nr-2-2018/Artikler/Norsk-pacemaker--og-ICD-statistikk-for-2017/>

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. Det gir ledelsen mulighet til å justere evt. ubalanse i tide. Dette har også vært gjort nasjonalt: I 2014 laget vi en systematisk analyse av etterlevelsen av den nasjonale innkjøpsavtalen: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerterforum1/b2015/Hjerterforum-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 Publisering av resultater på institusjonsnivå

Deler av statistikken er på institusjonsnivå: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerterforum1/b-2018/Hjerterforum-nr-2-2018/Artikler/Norsk-pacemaker--og-ICD-statistikk-for-2017/>

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Når nytt register er på plass, vil data eksporteres til Hjerne-karregisteret. Leder har deltatt 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 for mange år siden samarbeid med det svenske registeret, men dette lot seg ikke fullføre, pga. ulikheter i personvernlovgivningen og fordi Sykehuspartner og Stab IKT OUS avslo å sette den nyutviklede, svensktilpassede registerløsningen i drift (januar 2013). Norsk personvernlovgivning og tolkningen av den kompliserer etablering av et driftssikkert register og tillater ikke at registre samkjøres med utenlandske. Vi har vært i kontakt med Dansk Pacemakerregister, som nå er GDPR-godkjent, med tanke på samarbeid. De har tilbudt oss en ferdig, fungerende versjon av sitt register. Det ville, foruten å gi oss et register som faktisk har fungert utmerket i mer enn ti år, og som er forbi «barnesykdommene», gitt muligheter for sammenlikninger på tvers av landegrensene. Tilbudet om dette er avslått av ledelsen i OUS.

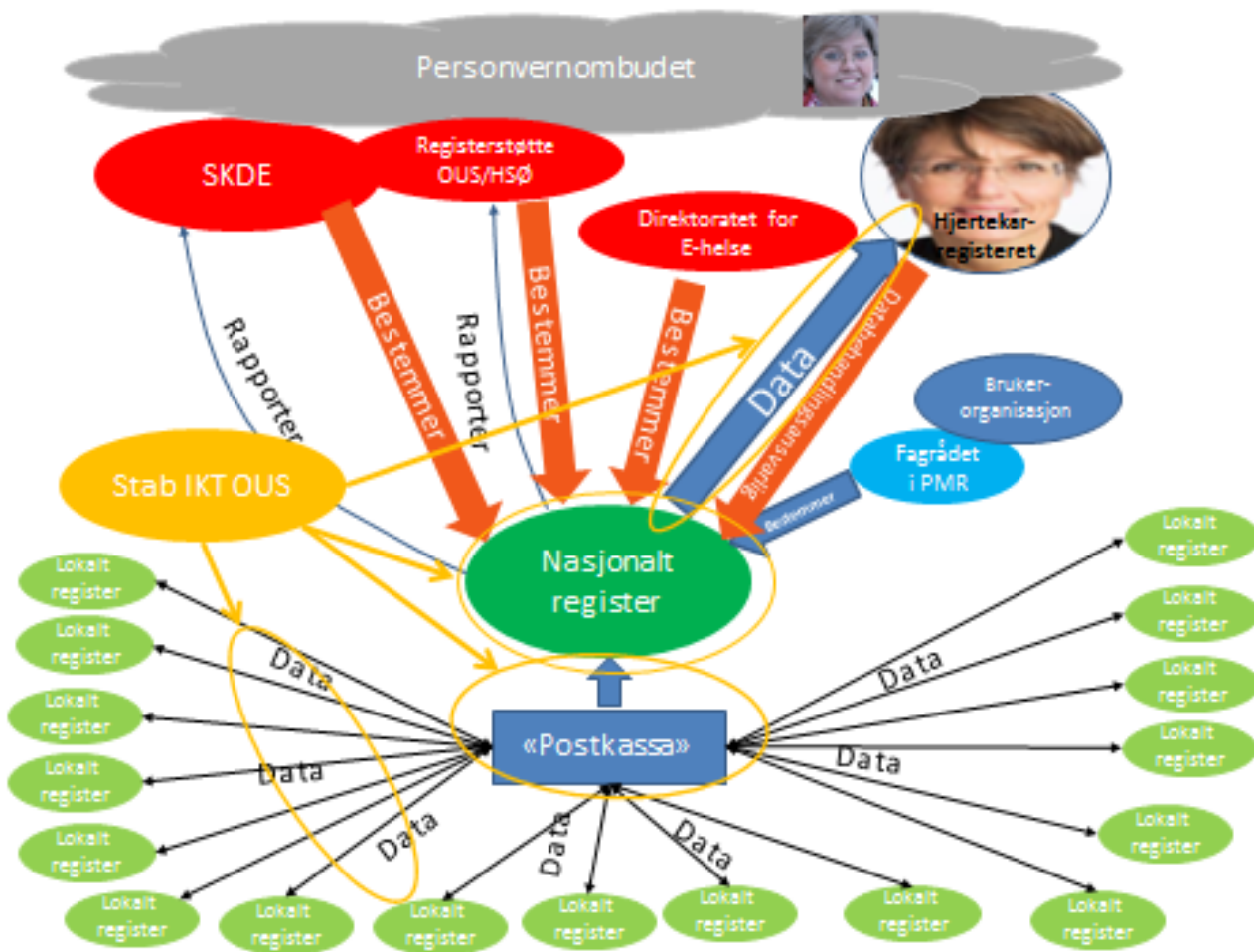
8.2 Vitenskapelige arbeider

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9 Forbedringstiltak

Et velfungerende, sentralt register, med lett tilgjengelige rapportfunksjoner, ville vært en stor, og helt nødvendig kvalitetsforbedring. Figur 9-1 viser kompleksiteten i det prosjekterte registeret.



Figur 9-1: Struktur- og aktørkart nytt Pacemaker- og ICD-register.

På hvert foretak, p.t. 17 stk, skal det etableres identiske kopier av det registeret som har vært under utvikling i fem år for bruk på Ullevål. Feilretting, samt jevnlig oppdateringer av data for devicer og ledninger, må gjøres lokalt på hvert foretak. Data sendes via en «postkasse» inn til en nasjonal kopi av registeret. Når pasienter flytter mellom foretakene, kan data sendes via «postkasse» til nytt foretak. En så kompleks struktur stiller store krav til IT-kompetanse og -support. I løpet av fem år har vi, med den kompetanse som er stilt til rådighet, enda ikke fått til et fungerende, lokalt register for Ullevål. Løsningen har i lengre tid vært «nesten ferdig», og har mye god funksjonalitet. Det har imidlertid vist seg krevende å løse de siste problemene som etter IKT-styringsgruppens flertalls oppfatning måtte løses for at registeret kunne brukes. Den løsningen som tar form, bærer preg av mange års utvikling, feilretting og modifikasjoner, og fremstår i sin nåværende form komplisert, både for brukere og administratorer. eReg har ingen lett tilgjengelig rapportfunksjon. Da løsningen ble demonstrert for Fagrådet den 26.10.17, var tilbakemeldingene kritiske: Det lar seg antakelig gjøre å bruke en slik løsning på en spesialisert høyvolumenhet som Ullevål. Men å drive kopier på 17, til dels små foretak, fremstår meget krevende. Feilretting (og det vil det etter alt å dømme bli mange av) må skje på hvert av de 17 foretakene. Oppdatering av opplysninger om hardware, som kommer mange ganger i året, må skje på samme måte og uten feil, på 17 foretak. Fungerende datakanaler i henhold til kartet i figur 9-1 må etableres og vedlikeholdes. I lys av den svake progresjonen, kompleksiteten som kom til syne og problemene med IT-faglig problemløsning, begynte etter hvert faglig leder av registeret å anse målbildet som urealistisk. Siden registeret også er et klinisk arbeidsverktøy, mente han gjenstående problemer måtte løses før det ble satt i klinisk drift. Stab IKT mente på sin side at registeret var klart for bruk. Vi er tilbudt en kopi av

Dansk Pacemakerregister, som har vært i drift i mer enn ti år, og som fungerer både som behandlingsregister og kvalitetsregister, med en lang rekke publikasjoner i ledende tidsskrifter. Registeret er GDPR-godkjent. Faglig leder anså dette som en nærliggende og god vei ut av uføret registeret var kommet i, etter fem års intenst og enda ikke fullført arbeid med en komplisert registerstruktur. Det ble imidlertid fastholdt fra ledelsen at igangsatt arbeid i regi av Stab IKT OUS skulle fullføres. Faglig leder valgte til slutt å trekke seg fra arbeidet med registeret, pga. sin oppfatning av realismen i valgt løsning og tilgjengelige IT-ressurser/kompetanse.

Del III

Stadievurdering

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

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

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei	Ikke aktuell
Stadium 2					
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3 , 5.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	7.1 , 7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3					
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5 , 5.6 , 5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2 , 5.3 , 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Har dekningsgrad over 60 %	5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1 , 7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.8 , 6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 4					

16	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.6 , 5.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2 , 5.3 , 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Har dekningsgrad over 80%	5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
