

Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi i Norge (ABLA NOR)

Årsrapport for 2016

Peter Schuster¹, Eva Torsvik¹

¹*Haukeland Universitetssjukehus, Helse Bergen HF, Hjerateavdelingen, Bergen*

16.09.16- 2016

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 Metodisk kvalitet

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

Register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi i Norge (ABLAnor) fikk nasjonal status sommeren 2015 og er fortsatt i startfasen. Regsiterert ønsker å få oversikt over behandlingskvaliteten av alle elektrofysiologiske undersøkelser og radiofrekvensablasjonsbehandlinger (RFA) i Norge.

Kapittel 2

Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

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

Etter rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Helsedirektoratet september 2009: 'Ablasjonsbehandling ved atrieflimmer' (helsedirektoratet.no) ble kapasiteten for ablasjon for atrieflimmer (AF) betydelig økt for å redusere ventetiden fra 2-3 år til 6 måneder. Det ble nevnt at 'Kvalitetskontroll av ablasjonsbehandlingen ved atrieflimmer kan best løses ved et nasjonalt personidentifiserbart ablasjonsregister, som må være innrettet for forskningsformål'. Arbeidsgruppen har blitt enig om at et nasjonalt register skal inneholde alle former for RFA behandlinger, og vil inngå i det sentrale hjerte-kar registeret.

5 sentre i Norge utfører elektrofysiologiske undersøkelser og ablasjoner:

- Oslo universitetssykehus (OUS), Rikshospitalet, Helse Sør-Øst
- Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest
- St Olavs hospital, Helse Midt-Norge
- Universitet sykehus Nord-Norge (UNN), Tromsø, Helse Nord
- Feiring klinikken

Registeret har fått nasjonalt status sommeren 2015.

Det er av stor betydning å få oversikt over komplikasjoner og ikke minst langtids oppfølgingsresultater. Spesielt atrieflimmer er ubehandlet forbundet med økt sykkelighet og dødelighet. Det er ønskelig med mulighet for kostnads-nytte kalkuleringer og pasientrapportert utkomme registrering.

Registeret tar sikte på å samle inn data etter en standardisert mal fra behandlingsopphold og selve prosedyren ved norske ablasjonsenheter og ønsker å registrere oppfølgingsdata ved senere kontroller.

2.1.2 Registerets formål

Registeret vil bidra til at vi når målene i den nasjonale kvalitetsstrategien. Dataene fra registeret vil bli brukt på en god og hensiktsmessig måte. Det vil bli knyttet forskning til registeret. Dokumentasjon fra ablasjonsregisteret skal gi grunnlag for gode avgjørelser for den enkelte pasient når det gjelder diagnostisering, behandling og prioritering ved det enkelte foretak. Registeret kan bidra til å utvikle faglige retningslinjer for grupper av pasienter, få fram uønsket variasjon av praksis, og gi oss en pekepinn på hvilke behandling som gir best resultat. Å utvikle kvalitetsindikatorer ved hjelp av registeret kan bidra til å øke interessen for registrering og forbedringsarbeid.

Norsk ablasjonsregister har tre hovedformål:

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

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

ABLA nor vil bli hjemlet i forskrift: «Forskriftene om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte og kar lidelser (Hjerte og Karregister Forskriftene)» når databehandleravtalen med folkehelseinstituttet inngås.

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Registeret er lagt til Helse Bergen, Haukeland Universitetssykehus. Registeret er under etablering. Registeret knyttes til Hjerte-kar registeret, og Folkehelseinstituttet vil opptre som databehandlingsansvarlig. Det er oppnevnt en faglig referansegruppe med deltakelse fra de fire helseregionene.

Faglig ledelse:

Leder: Dr Peter Schuster, Helse Vest, Haukeland Universitetssykehus,

Koordinator: Eva Torsvik, spesialsykepleier, Helse Vest, Haukeland Universitetssykehus

Styringsgruppen

Dr Erik Lyseggen, Helse Sør-Ost, Oslo Universitetssykehus

Dr Ole Rosvold; Helse Midt, St Olavs sykehus, Trondheim

Dr Pål Tande, Helse Nord, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Tromsø

Brukerrepresentant Hjørdis Karin Dahle (vara Svein Nord Kristiansen),
Helse Vest, Haukeland Universitetssykehus, Bergen

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

- Møte med hjerte- karregisteret 16.10-15 med Schuster (ABLANor) og Reikerås, Akerkar, Kvåle (HKR)
- Møte med Fagsenter for pasientrapporterte data des-15, Norekvål, Schuster og Torsvik. Vi diskuterte da hvordan samle pasientrapporterte data før og etter RFA
- Møte med dansk (Schuster, Johannessen: København 14.4.16) og svensk ablasjonsregister (Schuster, Holmqvist: København 20.4.16). Utveksling av erfaringer, koordinere data for senere samarbeid
- Møte med brukerrepresentanter 23.8.16 (Schuster, Torsvik, Dahle, Kristiansen): 1. møte for kontaktetablering og for å oppnå enighet om fremdrift og registrering av pasientrapporterte data
- Fortløpende kontakt med Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) (Schuster, Rotevatn) Felles dataløsning, erfaringsutveksling
- Fortløpende møter med biostatistikar (Hufthammer, Seksjon for forskning og innovasjon, Helse Vest) for variabellister og etablering av dataløsning
- 15.9.16 fagrådsmøte i hjerte- karregisteret

Kapittel 3

Resultater

Det nasjonale ablasjonsregister ble etablert juni 2015, og har ikke startet med datainnsamling enda.

Kapittel 4

Metoder for fangst av data

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

- Basisskjema fra innlegging til rett før operasjon, evt. helt til utskrivning (sykepleier, lege)
- Operasjonsskjema fra rett etter operasjon til utskrivning (sykepleier, lege, teknisk personell)
- Brukererfaringskjema kort tid etter utskrivning (pasient)
- Oppfølgingsskjema
 - Obligatorisk 12 måneder etter operasjonen (gjernes skjema 3 + 6 mnd. og 5 år etter, evt. andre (vilkårlige) oppfølgingstidspunkt (sykepleier, lege)

Brukererfaringskjema (utfylles av pasient) som antageligvis skal benyttes: (PROM, PREM)

- RAND-12 pre operasjon fra innlegging til rett før operasjon, evt. papirskjema
- RAND-12 oppfølging Samme skjema som Rand-12 pre men nå koblet til oppfølgingsskjema
- Oppfølgingsmetode er vi foreløpig ikke blitt enige om enda (telefon, brev, eller e-mail).

Kapittel 5

Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

- Basisskjema
- Operasjonsskjema
- Brukererfaringskjema kort tid etter utskriving (pasient)
- Oppfølgingsskjema

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Registeret skal omfatte alle pasienter som behandles for rytmeforstyrrelser ved elektrofysiologiske laboratorier. Disse kan kontrolleres mot nasjonal pasientregister og journalsystem.

Med klare inklusjonskriterier vil det være mulig å oppnå tilnærmet full dekningsgrad på individnivå.

Registreringen av aktuelle pasienter foretas prospektivt og fortløpende gjennom behandlingsperioden. Den inneholder pasientdata, prosedyredata, oppfølgingsdata og pasientrapporterte mål.

5.3 Tilslutning

5.4 Dekningsgrad

Registeret har ikke formelt begynt å registrere data enda, men målsettingen er 100 % dekningsgrad.

Dekningsgrad vil bli sammenholdt med NPR registrering. Muligens monitorering fra koordinator ved alle 5 sentre.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

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

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

5.6 Metode for validering av data i registeret

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

5.7 Vurdering av datakvalitet

Det vil iverksettes rutiner for kvalitetssikring av innregistrerte data ved hjelp av manuelle stikkprøver og inkonsistensanalyser. Ved potensielle feil melder registeret fra til innregistrerende sykehus for feiloppretting. Registeret vil på sikt benytte seg av Rapporteket, et rapportverktøy som tilbys fra servicemiljø for kvalitetsregistre v/ Helse Nord. Ved hjelp av dette kan man jevnlig sende aggregerte resultater og analyser tilbake til sykehusene som registrerer inn data.

Kapittel 6

Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

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

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

For atrieflimmer ablasjon:

1. Død < 30 dager etter prosedyren. Standard: 0 %
2. Apoplexi < 30 dager etter prosedyren. Standard: < 2 %
3. Klinisk betydnende tamponade i forbindelse med prosedyren. Standard: < 2 %
4. Prosedyre avbrudd pga. komplikasjoner (tamponade, vaskulære forhold, apparatnedbrud etc.)
Standard: < 5 %
5. Antall ablasjoner innenfor 12 mnd. for paroxystisk atrieflimmer. Standard: < 35 % av pasienter med > 1 ablasjon
6. Antall ablasjoner innenfor 12 mnd. for persisterende atrieflimmer. Standard: < 40 % av pasienter med > 2 ablasjoner
7. Klinisk effekt på atrieflimmer symptomer etter 12 mnd. follow-up etter siste ablasjon. Standard: > 70 %

For ablasjon av aksessoriske:

Vellykket ablasjon av aksessorisk ledningsbane. Standard: 95 %

For AV-nodal reentry takykardi ablasjon:

Prosedyre relatert AV-blokk med behov for etterfølgende pacemakerimplantasjon. Standard: < 1 %

Overnevnte indikatorer er de samme som blir benyttet i det Danske ablasjonsregister. Disse kvalitetsindikatorer er relevante for vårt ablasjonsregister, og i forhold til samarbeid med de andre nordiske registre.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Kliniske symptomer: EHRA symptomklassifisering: validert (European Heart Association) skjema

PROM: RAND-12 skjema, validert spørreskjema, anbefalt fra kunnskapssenteret.no

PREM: Skjema Brukererfaringer med spesialisthelsetjenesten, somatikk, anbefalt fra kunnskapssenteret.no

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

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

Dokumentasjon fra ablasjonsregisteret skal gi grunnlag for gode avgjørelser for den enkelte pasient når det gjelder diagnostisering, behandling og prioritering ved det enkelte foretak. Registeret kan bidra til å

utvikle faglige retningslinjer for grupper av pasienter, få fram uønsket variasjon av praksis, og gi oss en pekepinn på hvilke behandling som gir best resultat. Å utvikle kvalitetsindikatorer ved hjelp av registeret kan bidra til å øke interessen for registrering og forbedringsarbeid.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Et nasjonalt register for ablasjonsbehandling skal gi oversikt over akutt effekt, komplikasjoner og langtidsoppfølgingsdata av en veletablert behandlingsform. Behandlingen krever kostbart utstyr og høyspesialisert kompetanse. Registeret burde kunne i tillegg til dette gi mulighet for kostnads-effektivitet eller kostnads-nytte beregninger samt forskning.

Forskningen fra registeret skal styrke det nasjonale fagmiljø ved å gi mulighet til å få datagrunnlag tilsvarende de største internasjonale sentrene. En god oversikt over akutt suksess og eventuelt komplikasjoner kan forbedre pasientbehandlingen. Hvis man klarer å etablere samarbeid med hjerte kar registeret burde forskning på registermateriale gi internasjonalt enestående kunnskap om invasiv arytmi-behandling.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Det er bare 5 sentre i Norge som utfører behandlingen, og det er enighet i miljøet om nasjonalt register. Dette gir en enestående mulighet for komplett nasjonal kvalitetssikring av en ressurskrevende etablert behandling for takyarytmier (hurtige rytmeforstyrrelser) med mulighet for overvåkning av ressursbruk og utkomme. Det er av stor betydning å få oversikt over komplikasjoner og ikke minst langtids oppfølgingsresultater. Det er ønskelig med mulighet for kostnads-nytte kalkuleringer og pasientrapportert utkomme registrering.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

6.10 Pasientsikkerhet

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

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

Kapittel 7

Formidling av resultater

Ikke relevant på nåværende tidspunkt, da det ikke foreligger resultater enda

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Data vil bli fortløpende registrert i felles database, og i årsrapport

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Årsrapport

7.3 Resultater til pasienter

Årsrapport vil bli publisert til offentligheten. En oversikt over alle kvalitetsregistre i Norge ligger på internett og er åpen for publikum. Resultater vil bli offentliggjort her.

7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

Ikke aktuelt på nåværende tidspunkt da vi ikke har startet med datainnsamling enda

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

Samarbeid med andre etablerte nasjonale registre, spesielt i Sverige (Svenska kateterablationsregisteret) og Danmark (AblaCure).

Forskningen fra registeret kan styrke det nasjonale fagmiljø ved å gi mulighet til å få datagrunnlag tilsvarende de største internasjonale sentrene. En god oversikt over akutt suksess og evt komplikasjoner kan forbedre pasientbehandlingen. Ved å etablere samarbeid med hjerte kar registeret burde forskning på registermateriale gi internasjonalt enestående kunnskap om invasiv arytmi behandling.

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Hjerte-kar registeret

8.2 Vitenskapelige arbeider

Ikke relevant nå, da det ikke er startet med datainnsamling enda.

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9

Forbedringstiltak

Ikke aktuelt på nåværende tidspunkt, da det ikke er startet med datainnsamling enda

Del III

Stadievurdering

Kapittel 10 Referanser til å vurdere stadium

Registeret har nasjonal status fra 2015. Det er ikke startet med datainnsamling enda, og dermed er ABLAnor i stadium 1.