

Nasjonalt register for  
ablasjonsbehandling og  
elektrofysiologi  
(AblaNor)

*30. august 2017*

Årsrapport for 2016  
med plan for  
forbedringstiltak



# Innhold

<b>I</b>	<b>Årsrapport</b>	<b>1</b>
<b>1</b>	<b>Sammendrag</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Registerbeskrivelse</b>	<b>3</b>
2.1	Bakgrunn og formål . . . . .	3
2.1.1	Bakgrunn for registeret . . . . .	3
2.1.2	Registerets formål . . . . .	3
2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag . . . . .	4
2.3	Faglig ledelse og databehandlingsansvar . . . . .	4
2.3.1	Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe . . . . .	4
<b>3</b>	<b>Resultater</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Metoder for fangst av data</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Metodisk kvalitet</b>	<b>7</b>
5.1	Antall registreringer . . . . .	7
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad . . . . .	7
5.3	Tilslutning . . . . .	7
5.4	Dekningsgrad . . . . .	7
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet . . . . .	7
5.6	Metode for validering av data i registeret . . . . .	7
5.7	Vurdering av datakvalitet . . . . .	8
<b>6</b>	<b>Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring</b>	<b>9</b>
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret . . . . .	9
6.2	Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer . . . . .	9
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM) . . . . .	9
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse . . . . .	10
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l. . . . .	10
6.6	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer . . . . .	10
6.7	Identifisering av kliniske forbedringsområder . . . . .	10
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret . . . . .	10
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis) . . . . .	10
6.10	Pasientsikkerhet . . . . .	11
<b>7</b>	<b>Formidling av resultater</b>	<b>12</b>
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø . . . . .	12
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse . . . . .	12
7.3	Resultater til pasienter . . . . .	12
7.4	Publisering av resultater på institusjonsnivå . . . . .	12

<b>8</b>	<b>Samarbeid og forskning</b>	<b>13</b>
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre . . .	13
8.2	Vitenskapelige arbeider . . . . .	13
<b>II</b>	<b>Plan for forbedringstiltak</b>	<b>15</b>
<b>9</b>	<b>Forbedringstiltak</b>	<b>16</b>
<b>III</b>	<b>Stadievurdering</b>	<b>17</b>
<b>10</b>	<b>Referanser til vurdering av stadium</b>	<b>18</b>

**Del I**

Årsrapport

# 1 Sammendrag

Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi (AblaNor) fikk nasjonal status sommeren 2015 og er fortsatt i startfasen. Registeret ønsker å få oversikt over behandlingskvaliteten av alle elektrofysiologiske undersøkelser og radiofrekvensablasjonsbehandlinger (RFA-behandlinger) i Norge.

*Peter Moritz Schuster*

*Eva Torsvik*

*Karl Ove Hufthammer*

## 2 Registerbeskrivelse

### 2.1 Bakgrunn og formål

#### 2.1.1 Bakgrunn for registeret

Cirka 1,3 % av befolkningen har forkammerflimmer, og forekomsten er økende 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*, ble kapasiteten for ablasjon for atrieflimmer (AF) betydelig økt for å redusere ventetiden fra 2–3 år til 6 måneder. Rapporten sier:

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- og karregisteret. Fem sentre i Norge utfører elektrofysiologiske undersøkelser og ablasjoner:

- Oslo universitetssykehus (OUS), Rikshospitalet, Helse Sør-Øst
- Haukeland universitetssjukehus, Helse Vest
- St. Olavs hospital, Helse Midt-Norge
- Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN), Tromsø, Helse Nord
- LHL-klinikkene Feiring

Registeret fikk nasjonal status sommeren 2015. Det er av stor betydning å få oversikt over komplikasjoner og ikke minst langtidsoppfølgingsresultater. Spesielt atrieflimmer er ubehandlet forbundet med økt sykkelighet og dødelighet. Det er ønskelig med mulighet for kostnad–nytte-analyser og registrering av pasientrapporterte utfallsmål.

Registeret tar sikte på å samle inn data fra behandlingsopphold og operasjon ved norske ablasjonsenheter etter en standardisert mal, og det er også ønskelig 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 hvilken behandling som gir best resultat. Å utvikle kvalitetsindikatorer ved hjelp av registeret kan bidra til å øke interessen for registrering og forbedringsarbeid.

Registeret 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 ablasjonssentrene.

## 2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

AblaNor vil bli hjemlet i forskrift, *Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- og karregisterforskriften)*<sup>1</sup> når databehandlervtalen med Folkehelseinstituttet inngås.

## 2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Registeret er lagt til Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus. Det er under etablering og skal knyttes til hjerte- og karregisteret. 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 universitetssjukehus, Bergen
Koordinator Eva Torsvik	spesialsykepleier, Helse Vest, Haukeland universitetssjukehus, Bergen

### *Styringsgruppen*

Dr. Erik Lyseggen	Helse Sør-Øst, Oslo universitetssykehus
Dr. Ole Rosvold	Helse Midt, St. Olavs hospital, Trondheim
Dr. Pål Tande	Helse Nord, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Tromsø
Brukerrepresentant	Helse Vest, Haukeland universitetssjukehus, Bergen
Hjørdis Karin Dahle (vara: Svein Nord Kristiansen)	

### 2.3.1 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

Har hatt fortløpende kontakt med Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) (Schuster, Rotevatn) om felles dataløsning og erfaringsutveksling.

<sup>1</sup><https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-16-1250>



## 3 Resultater

Registeret ble etablert juni 2015 og har ikke startet med datainnsamling enda.

## 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 ( gjerne skjema 3 + 6 måneder og 5 år etter, ev. andre (vilkårlige) oppfølgingstidspunkt (sykepleier, lege)

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

- Helse-relatert livskvalitet, RAND-12 før operasjon
- Helse-relatert livskvalitet, RAND-12 ved oppfølging
- Brukererfaringskjema, GKV spørreskjema somatikk, voksne, døgn, kort tid etter utskrivning

Oppfølgingsmetode er vi foreløpig ikke blitt enige om enda (telefon, brev, eller e-post).

## 5 Metodisk kvalitet

### 5.1 Antall registreringer

Skal rapportere antall registreringar på:

- Basisskjema
- Operasjonsskjema
- Brukererfaringskjema
- Oppfølgingskjema

### 5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Registeret skal omfatte alle pasienter som behandles for rytmeforstyrrelser ved elektrofysiologiske laboratorier. Disse kan kontrolleres mot Norsk pasientregister (NPR) og journalsystem. Med klare inklusjonskriterier vil det være mulig å oppnå tilnærmet full dekningsgrad på individnivå.

### 5.3 Tilslutning

Se over. Alle aktuelle avdelinger skal registrere og sende data.

### 5.4 Dekningsgrad

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

### 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 ev. lokale oversikter (operasjonsprogram etc.)

Innregistrering av data vil gjøres ved den enkelte klinikk. Det vil bli tatt systematiske stikkprøver 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 tilbakerapportering til delta-gende 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.

## 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:

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

For ablasjon av aksessoriske baner:

- 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 ablasjonsregisteret. 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 av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. PREM: Skjema brukererfaringer med spesialisthelsetjenesten, somatikk, anbefalt av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (GKV-spørreskjema somatikk, voksne, døgn).

## **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 vel-etablert behandlingsform. Behandlingen krever kostbart utstyr og høyspesialisert kompetanse. Registeret burde kunne i tillegg til dette gi mulighet for kostnadseffektivitet eller kostnad-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- og karregisteret 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 fem sentre i Norge som utfører behandlingen, og det er enighet i miljøet om et 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 langtidsoppfølgingsresultater. Det er ønskelig med mulighet for kostnad-nytte-analyser og registrering av pasientrapporterte utfallsmål.

## **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, apopleksi/TIA, AV-blokk/PM, pulmonalvenestenoze, øsofagusfistel, hjerteinfarkt eller iskemi, død, annet.

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

## 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

### 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 data-innsamling enda.



## 8 Samarbeid og forskning

### 8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Samarbeid med andre etablerte nasjonale registre, spesielt i Sverige (Svenska kateterablationsregisteret) og Danmark (AblaCure). Forskningen fra registeret kan styrke det nasjonale fagmiljøet ved å gi mulighet til å få datagrunnlag tilsvarende de største internasjonale sentrene. En god oversikt over akutt suksess og komplikasjoner kan forbedre pasientbehandlingen. Ved å etablere samarbeid med hjerte- og karregisteret burde forskning på registermateriale gi internasjonalt enestående kunnskap om invasiv arytmi behandling.

### 8.2 Vitenskapelige arbeider

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



## **Del II**

### Plan for forbedringstiltak

## 9 Forbedringstiltak

AblaNor kan forhåpentligvis begynne datainnsamling i løpet av høsten 2017, trolig først på Haukeland, men det planlegges utrulling til alle ablasjonssentrene i løpet av så kort tid som mulig. Underveis vurderes forbedringstiltak avhengig av avsløring av områder som kan forbedres. Leder og/eller koordinator skal følge opp rapporterende sentre med for eksempel besøk og innføring.

## **Del III**

### Stadievurdering

## 10 Referanser til vurdering av stadium

TABELL 10.1: Vurderingspunkter for stadium.

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

Tabellen fortsetter på neste side ...

TABELL 10.1: ... fortsettelse fra forrige side

Nr.	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
<b>Stadium 4</b>				
16	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.6, 5.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2, 5.3, 5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
18	Har dekningsgrad over 80 %	5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
20	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	7.3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Kontakt og informasjon

### Postadresse

Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi  
v/Peter Moritz Schuster  
Hjerteavdelingen  
Haukeland universitetssjukehus  
Postboks 1400  
5021 Bergen

**E-post** [peter.schuster@helse-bergen.no](mailto:peter.schuster@helse-bergen.no)

**Kontakttelefon** 55 97 50 00

**Hjemmeside** ... kommer ...

**Offentliggjøring** <https://www.kvalitetsregistre.no/registers/nasjonalt-register-ablasjonsbehandling-og-elektrofysiologi-i-norge-abla-nor>