

# Norsk pacemaker- og ICD-register

## Årsrapport for 2013 med plan for forbedringstiltak

Torkel Steen, Eivind Platou, Marie Birketvedt

<sup>1</sup>*Ullevål universitetssykehus, OUS*

September 2014

# Innhold

## I [Årsrapport](#)

### 1 [Sammendrag](#)

### 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 styringsgruppe/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 [Dekningsgrad på institusjonsnivå](#)

#### 5.4 [Dekningsgrad på individnivå](#)

#### 5.5 [Metoder 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 [Registerets spesifikke kvalitetsmål](#)

#### 6.2 [Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål \(PROM og PREM\)](#)

#### 6.3 [Sosiale og demografiske ulikheter i helse](#)

#### 6.4 [Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.](#)

#### 6.5 [Etterlevelse av nasjonale retningslinjer](#)

#### 6.6 [Identifisering av kliniske forbedringsområder](#)

6.7 [Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret](#)

6.8 [Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring \(endret praksis\)](#)

6.9 [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 [Offentliggjøring 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** [Momentliste](#)

**III** [Stadievurdering](#)

**10** [Referanser til vurdering av stadium](#)

# Del I

## Årsrapport

### Kapittel 1 Sammendrag

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

Det nye Pacemaker og ICD-registeret er et lovhjemlet, ikke samtykkebasert, medisinsk kvalitetsregister og en del av Nasjonalt Hjerte- Karregister.

#### Registerets formål er tredelt:

1. Lokale behandlingsregistre (spesialistmoduler under journal), skal sikre 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 Hjerte-karregisteret. Skal gi mulighet for overvåkning av kvaliteten på arbeidet med pacemakere og ICD i Norge, inkludert PROM.

Hovedarbeidsoppgaven i 2013 og så langt i 2014, har vært å utarbeide et helt nytt Pacemaker- og ICD register. Dette er et omfattende arbeid. Man må bl.a. bygge helt ny plattform som skal tilpasses alle aktuelle sykehus, ta høyde for endringer, nye pacemaker-/ICD-systemer og annet utstyr som kommer i fremtiden.

Første testversjon foreligger per oktober 2014. Den skal testes først på Ullevål. Vi er på god vei, men det gjenstår mye før versjonen er klar for bruk. Deretter vil referansegruppen teste registeret, som grunnlag for ytterligere forbedringer. Dette forventes å være ferdig i april 2015. Resten av 2015 vil trolig gå til feilretting, tilpasning etter brukernes ønsker og erfaringer, og utarbeiding av brukermanual. Arbeidet har vist seg mer tidkrevende enn antatt. Nå er målet at samtlige sykehus (26 stk) skal ha hatt opplæring og være i gang med det nye registeret i ordinær drift per januar 2016. Det gamle registeret er fremdeles i full drift ved alle sykehus.

Registeret blir web-basert og får integrasjon mot DIPS, hvilket trolig er avgjørende for at det aksepteres i klinisk hverdag, og ikke genererer for mye dobbeltarbeid.

For god kvalitet er det avgjørende at data registreres kun en gang for den enkelte pasient for å unngå fare for feilregistrering. Ved godt samarbeid med Personvernombudet ved OUS håper vi at dette skal la seg gjøre, innenfor kommende helseregister- og personvernlovgivning.

# Kapittel 2

## Registerbeskrivelse

### 2.1 Bakgrunn og formål

#### 2.1.1 Bakgrunn for registeret

Pacemaker- og ICD-registeret ble etablert i 1999. Dette er fortsatt i drift som behandlingsregister og nasjonalt kvalitetsregister. Dataløsningen er gammel og ikke kompatibel med Hjerteregistret, og gir ikke gode kvalitetsmål. Men den gir en god oversikt over antall og type operasjoner, samt hva slags utstyr som benyttes, nasjonalt, fylkesvis og for det enkelte sykehus. Dette er ikke uviktig for å se om retningslinjer overholdes. I 2012 ble registeret overdratt fra Norsk Cardiologisk Selskap (faglig forening under Legeforeningen) til OUS.

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

#### 2.1.2 Registerets formål

##### Formål

Registerets formål er tredelt:

1. Lokale behandlingsregistre (spesialistmoduler under journal), skal sikre 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 Hjerteregistret.

##### 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 Hjerteregisterforskriften <http://lovdata.no/forskrift/2011-12-16-1250>.

### 2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Leder er overlege Torkel Steen, Pacemaker- og ICD-senteret, Ullevål universitetssykehus, OUS. Prosjektleder er Marie Birketvedt.

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

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

### 2.3.1 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

Referansegruppe er etablert. Det har ikke vært fysiske møter, men kontakt per epost. Referansegruppen avløste ”Idegruppe”, som kom med innspill under utarbeidelsen av ny variabelliste.

### Referansegruppe og kontaktpersoner

Ansvarlig for registeret:

<b>Rolle</b>	<b>Tittel/navn</b>	<b>Institusjon</b>	<b>Epost</b>	<b>Telefon</b>
Leder	Overlege dr. med. Torkel Steen	OUS Ullevål	torkst@ous-hf.no	9711 8336
Prosjektleder	Prosjektleder, spesialsykepleier Marie Birketvedt	OUS Ullevål	mbirke@ous-hf.no	9076 9043
Konsulent, tidligere leder	Overlege dr. med. Eivind Stoud Platou	OUS Ullevål	uxeipl@ous-hf.no	2211 9203

Referansegruppe

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

## Kapittel 3

### Resultater

Årsrapport for 2013 er basert på det gamle registeret, med dets mangler og svakheter. Data er innsendt på minnepinne og papir fra sykehusene. Resultater ble publisert i Hjerteforum nr. 2, 2014. Det vises til dette for fullstendig, utfyllende årsrapport, med figurer: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Pacemaker-og-ICD/>

Her gjengis sentrale resultater:

### Pacemakerimplantasjoner

Det ble lagt inn 2610 nye pacemakere i 2013 (522 per mill.), hvilket er omtrent som i 2012 da det ble lagt inn 2678. Med 849 bytter blir det totalt 3459, eller 692 per mill. (som i 2013). Dermed ligger Norge litt under medianen for Europa (spennvidde: Russland 179/mill, Tyskland 925/mill. Til sammenlikning Storbritannia 510, Danmark 639. Alle tall fra 2012, EHRA Whitebook). Den fylkesvise fordelingen viser fortsatt store forskjeller. Vi vet ikke om ulikhetene i Europa og mellom norske fylker skyldes ulik sykелighet, behandlingsskapasitet eller behandlingstradisjoner. Klinisk implantasjonsindikasjon fremgår av den fullstendige rapporten, link ovenfor. Kategoriene der er imidlertid for mange og uklare, og kodingen trolig mangelfull. Omkring halvparten av pacemakerne legges på indikasjon AV-blokk, mens resten er syk sinus.

Tallene for hvilket pacemakersystem som er valgt, er trolig pålitelige: Tokammerpacemaker implanteres hos 80% av pasientene. Enkammerpacemaker i ventrikkle ble implantert hos knapt 20%. Rene atriepacemakere og såkalt VDI er nærmest gått ut av bruk (<1%), - i samsvar med nye, europeiske retningslinjer. Mens det tidligere var større bruk av enkammer-systemer ved små sentre, er dette nå jevnet ut, forenlig med at retningslinjene praktiseres likt. Også valg av ledninger er i samsvar med retningslinjer: I atriet legges 99,5% bipolare elektroder. 98,4% har skru-inn feste. I ventrikkelen legges 98,8% bipolare elektroder, 87,4% er skru-inn. Statistikken skiller ikke mellom høyre ventrikkelledninger og sinus coronarius-ledninger, hvilket vrir tallene for ventrikkelledningenes festemekanisme noe (hittil har ingen sinus coronariusledninger hatt aktiv, skru-inn-fiksasjon). Den reelle andelen skru-inn i høyre ventrikkle er dermed trolig nær 100%.

Ca. 21 000 pasienter går til kontroll for sine pacemakere.

### ICD – «hjertestartere»

Det ble i 2013 lagt 779 nye ICD-er, 156 per mill., mot 748 i 2011. Det ble utført 310 generatorbytter, dvs. totalt 1089 ICD-operasjoner, 217 per mill. Norsk ICD implantasjonsrate ligger høyt i europeisk sammenheng: Norge var nr. 4 fra toppen (spennvidde: Bulgaria 6/mill, Tyskland 212/mill.). 79% var tokammer-ICD. Etter at nye data taler for minst like god effekt av enkammer, for de fleste pasientene, venter vi at denne andelen vil falle til neste år. I nytt register vil vi også registrere evt. indikasjon for pacemaker hos ICD-pasientene. Dermed vil vi i større grad kunne se årsaken til klinikerens valg av system.

Median alder for pasientene som ble operert var 65 år. Mens pacemaker er symptombehandling, eller livreddende på kort sikt (avhengig av indikasjon), og dermed ikke har noen «aldersgrense», har ICD en mer moderat, statistisk effekt på overlevelsessjansen. Derfor er behandlingen mindre meningsfull hos gamle eller syke pasienter. Aldersfordeling på ICD-pasienter kan derfor bli et interessant kvalitetsmål.

# 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 pacemaker med en ekstra ledning ut på venstre side av hjertet, - biventrikulær pacemaker, CRT. Systemet kan være ren pacemaker, CRT-P, eller kombineres med hjertestarterfunksjon, CRT-D. Det ble i 2013 implantert 150 CRT-P (145 i 2012) og 276 CRT-D (238 i 2012). (Tallene for CRT-P inngår i tallene for pacemakere og tallene for CRT-D inngår i tallene for ICD, fordi CRT ikke fantes da nåværende versjon av registeret ble utviklet.) Norsk implantasjonsrate for CRT ligger litt over europeisk median.

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

Tabell 1. Fordeling mellom CRT-D og CRT-P siste 4 år.

År	CRT-D	CRT-P	Totalt
2010	50,5 %	49,5 %	335
2011	58 %	42 %	396
2012	62 %	38 %	318
2013	65 %	35 %	426

## Ledningsproblemer og ekstraksjoner

Fjerning av ledninger («ekstraksjon», evt. «eksplantasjon», avhengig av visse kriterier) er risikofylt og vanskelig. Det ble i 2013 foretatt 214 ekstraksjoner: 172 på Ullevål, 31 på Haukeland og 11 på St. Olav. 34 % av ekstraksjonene gjøres på grunn av infeksjon. Resten har annen indikasjon, som ikke er registrert i detalj. De fleste antas å gjelde ledninger med brudd eller som må fjernes for å gi plass til nye. I 2007 kom «recall» på Medtronic Sprint Fidelis-ledninger, som var solgt i hundretusenvis. De viste seg å ha en uakseptabelt høy risiko for brudd, med alvorlige konsekvenser for pasientene. I 2012 ekstraherte Ullevål 29 Sprint Fidelis, mens Haukeland ekstraherte 6 og St. Olav 5. Et nytt problem er St. Judes Riata-ledninger med silikonisering. Høyvoltslederne gnager seg ut gjennom isolasjonen («eksternaliseres»). Det er enda ingen internasjonal enighet om indikasjonene for å ekstrahere disse ledningene, og mye tyder på at ekstraksjon av ledninger med eksternaliserte høyvoltsledere er vanskeligere enn andre ekstraksjoner. De aktuelle Riata er solgt i begrenset antall i Norge, og vil trolig belaste ekstraksjonssentrene lite. Disse to «recallene» er gode eksempler på viktigheten av et godt register, både av hensyn til den enkelte pasient, som må identifiseres og kalles inn til ekstrakontroller og evt. ekstraksjon, og for overordnet kvalitetsovervåking. Ledningene må identifiseres med eksakt modellbetegnelse og serienummer, for å kunne finne de som omfattes av «recall».



## 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.

Siden nåværende register er lokale, (bare med sentral summasjon av data årlig) oppstår problemer med 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 implantasjonscenter og utstyr, og det oppstår ingen dobbeltregistrering. Vi har grunn til å tro at det «slurves» med dette. Dessuten følger ofte ikke tilstrekkelig detaljerte opplysninger om pasientene med til nytt senter. Dette er en kilde til feil. Vi arbeider for at nytt register skal ha automatisk sentralisering og helst også transport av data når pasienten flytter, slik at dette unngås. Det er et problem å få til dette innenfor tolkningen av nåværende personvernlovgivning. Klarer vi ikke løse dette, vil eksakt registrering av implantert «hardware» hos den enkelte bli inkomplett, hvilket er et problem for den enkelte pasients sikkerhet og for muligheten til å kvalitetsovervåke utstyret.

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

Ekstraksjoner registreres ikke i gammelt register, annet enn ved registrering av at ledning er tatt ut av bruk. Tallene er derfor summariske, basert på lokale opptellinger. (Ullevål har hatt eget 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. Arbeidet med dette viser seg mer krevende enn antatt.

## **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. Vi mottar data fra samtlige sykehus som implanterer pacemaker og/eller ICD.

#### **5.1 Antall registreringer**

Se kap. 3 og 4. Detaljerte tall fremgår av <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Pacemaker-og-ICD/>

#### **5.2 Metode for beregning av dekningsgrad**

Beskrevet ovenfor.

#### **5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå**

Beskrevet ovenfor

#### **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 100% komplett. Det kan forekomme feil i angivelse av modellnummer og serienummer, da dette nå legges inn manuelt. Vi arbeider for at nytt register skal ha strekkodeleser, slik at feil unngås. Nåværende register gir ikke meningsfulle komplikasjonsdata. Nytt register vil gi dette. Data for kontroller vil trolig bli inkomplette også i nytt register, fordi registreringen ikke er viktig for de sykehus som bruker det ordinære journalsystemet for polikliniske kontroller. Vårt mål er at alle komplikasjoner og problemer som oppdages ved kontrollene, blir registrert.

# Kapittel 6

## Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

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

### 6.1 Registerets spesifikke kvalitetsmål

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

- Valg av system, - kan sammenholdes med internasjonale retningslinjer og praksis, særlig når diagnosen kodes mer systematisk.
- «Kirurgiske komplikasjoner» ved implantasjoner og generatorbytte (hematom, tamponade, ledningsdislokasjon, pneumothorax, hemothorax, tidlige og sene infeksjoner). Gir sentrale kvalitetsdata, som både er tolkbare for den enkelte institusjon og kan sammenliknes med internasjonale data.
- «Programmeringskomplikasjoner» (algoritmeproblemer osv.).
- Ekstraksjonskomplikasjoner (i henhold til internasjonale retningslinjer).
- Langtidsdata for batterivarighet og «overlevelse» av utstyret, ned på modellnivå.

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

Implementering av PROM og PREM utsettes til det kommer felles føringer.

### 6.3 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Fylkesvise forskjeller i implantasjonsrate og valg av system fremgår av detaljert årsrapport: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Pacemaker-og-ICD/>

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

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

### 6.5 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Se ovenfor. Nytt register vil muliggjøre vurdering av dette.

### 6.6 Identifisering av kliniske forbedringsområder

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

## **6.7 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.

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

## **6.9 Pasientsikkerhet**

Se over, bl.a. kap. 6.1.

# Kapittel 7

## Formidling av resultater

### 7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Nåværende register formidler data årlig til det kardiologiske fagmiljøet, ved trykt artikkel i «Hjerteforum» og på nett: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Pacemaker-og-ICD/>

### 7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Det er uvisst i hvilken grad hver implanterende seksjon bruker registeret (det gamle) til rapporter til ledelsen. På Ullevål gir vi ukentlige aktivitetsdata basert på telling i operasjonsprotokoller. På nasjonalt nivå brukes registeret til overvåkning av de ulike produsentenes markedsandeler, siden disse er regulert av avtale med Helseforetakenes Innkjøpsservice AS (HINAS).

### 7.3 Resultater til pasienter

Data 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.

### 7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

Deler av statistikken er på institusjonsnivå: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Pacemaker-og-ICD/>

# **Kapittel 8**

## **Samarbeid og forskning**

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

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

Mange vesteuropeiske land har nettbaserte registre, der data registreres sentralt og bare en gang for den enkelte pasient. Det gir lettdrevne, meget gode registre, som har gitt interessante kvalitetsmål. Vi innledet samarbeid med det svenske registeret, men dette lot seg ikke gjennomføre, i hovedsak pga. ulikheter i personvernlovgivningen. Tilsvarende begrensninger vil gjelde for alle de europeiske registrene vi kjenner til. 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 mye spennende forskning, både på levetid av ulikt utstyr, 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.



# **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 Navn på register

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

#### Stadium 4

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

---