

Norsk pacemaker- og ICD-register

Årsrapport for 2014 med plan for forbedringstiltak

Torkel Steen, Eivind Platou, Marie Birketvedt

¹*Ullevål universitetssykehus, OUS*

Oslo, 15. september 2015

Innhold

Norsk pacemaker- og ICD-register	1
Årsrapport for 2014 med plan for forbedringstiltak.....	1
Kapittel 1 Sammendrag.....	3
Kapittel 2 Registerbeskrivelse	4
2.1 Bakgrunn og formål	4
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag	4
2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar	4
Referansegruppe og kontaktpersoner	5
Kapittel 3 Resultater.....	6
Pacemakerimplantasjoner	6
ICD – «hjertestartere»	6
Biventrikulær pacing ved hjertesvikt - <i>cardiac resynchronization therapy</i> (CRT).....	7
Ledningsproblemer og ekstraksjoner	7
Kapittel 4 Metoder for fangst av data	8
Kapittel 5 Metodisk kvalitet.....	9
5.1 Antall registreringer - Dekningsgradsanalyse	9
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad	10
5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå	10
5.4 Dekningsgrad på individnivå	10
5.5 Metoder for intern sikring av datakvalitet.....	11
5.6 Metode for validering av data i registeret	11
5.7 Vurdering av datakvalitet.....	11
Kapittel 6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring	12
6.1 Pasientgrupper som omfattes av registeret.....	12
6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål	12
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	12
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse	12
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	13
6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer.....	13
6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder.....	13
6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret.....	13
6.8 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)	13
6.10 Pasientsikkerhet	13
Kapittel 7 Formidling av resultater	14
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	14
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse	14
7.3 Resultater til pasienter.....	14
7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå.....	14
Kapittel 8 Samarbeid og forskning	15
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre.....	15
8.2 Vitenskapelige arbeider.....	15
Del II Plan for forbedringstiltak.....	16
Kapittel 9 Momentliste.....	17
Del III Stadievurdering	18
Registeret er i stadium 2.....	18
Kapittel 10 Referanser til vurdering av stadium	19

Del I

Årsrapport

Kapittel 1 Sammendrag

Overordnet mål for Norsk Pacemaker- og ICD- register

Pacemaker og ICD-registeret er et lovhjemlet, ikke samtykkebasert, medisinsk kvalitetsregister og en del av Nasjonalt Hjerne- Karregister. Dekningsgraden i 2014 var 97,4% for implantasjon av pacemaker (inkl. CRT-P), 100,7% for bytte av pacemaker (inkl. CRT-P) og 98% for implantasjon og bytte av ICD (inkl. CRT-D).

Registerets formål er tredelt:

1. Lokale behandlingsregistre skal gi oversikt over hvilke pasienter som har hvilke typer utstyr implantert. Dette er viktig for oppfølging og i tilfelle tekniske problemer ("recalls").
2. Lokale kvalitetsregistre skal sikre oversikt over resultater av og kvalitet i arbeidet med pacemakere og ICD i det enkelte sykehus.
3. Sentralt kvalitetsregister som leverer data til det nasjonale Hjerne-karregisteret. Skal gi mulighet for overvåkning av kvaliteten på arbeidet med pacemakere og ICD i Norge, inkludert PROM.

Hovedarbeidsoppgaven i 2014 har fortsatt vært å utarbeide et helt nytt Pacemaker- og ICD register. Arbeidet utføres av OUS og har vist seg langt mer tidkrevende enn først antatt. Plattformen er eReg. Ikke bare pasientene, men også de ulike typer "hardware" (ledninger og generatorer) må identifiseres unikt, ved modellbetegnelse og serienummer. Det må være logiske koblinger, slik at man ikke kan koble sammen ledninger og generatorer som ikke er kompatible. Type generator må styre hvilke programmeringsmuligheter som finnes. Dette gjør vårt register mer komplekst enn liknende registre utarbeidet i eReg i OUS i det siste. Vi legger også mye arbeid i at problemer og komplikasjoner skal registreres korrekt, og at det skal være vanskeligst mulig å unnlate å registrere slike.

Hittil har ingen testversjon vært slik at man kan registrere et helt pasientforløp, med implantasjon, kontroll, programmering, komplikasjonsregistrering og fjerning av utstyr. Vi tror det fortsatt gjenstår mye før registeret er klart for pilot-drift på Ullevål. Deretter vil referansegruppen teste registeret, som grunnlag for ytterligere forbedringer. Vi håper at nytt register kan settes i drift på mange av landets sykehus i løpet av 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 helseregister- og personvernlovgivningen.

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 Hjerte- karregisteret, og gir ikke publiserbare kvalitetsmål. Men den gir en god oversikt over antall og type operasjoner, samt hva slags utstyr som benyttes, nasjonalt, 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 bedre kan fylle sitt formål.

2.1.2 Registerets formål

Formål

Registerets formål er tredelt:

1. Lokale behandlingsregistre skal gi oversikt over hvilke pasienter som har hvilke typer utstyr implantert. Dette er viktig for oppfølging og i tilfelle tekniske problemer ("recalls") på utstyr.
2. Lokale kvalitetsregistre skal sikre oversikt over resultater av og kvalitet i arbeidet med pacemakere og ICD i det enkelte sykehus.
3. Sentralt kvalitetsregister som leverer data til det nasjonale Hjerte-karregisteret.

Hvem skal inn i registeret?

Alle pasienter som får implantert, justert, kontrollert, re-operert eller fjernet en pacemaker eller ICD eller ledning til slike, ved et norsk sykehus.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

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

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Faglig leder er overlege Torkel Steen, Pacemaker- og ICD-senteret, Ullevål universitetssykehus, OUS. Prosjektleder 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, 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:

Rolle	Tittel/navn	Institusjon	Epost	Telefon
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

Navn	Institusjon	Epost	Telefon
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 2014 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, 2015. Det vises til dette for fullstendig, utfyllende årsrapport, med figurer: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b2015/Hjerteforum-nr-2---2015/Artikler/Norsk-pacemaker--og-ICD-statistikk-for-2014/> Her gjengis sentrale resultater:

Pacemakerimplantasjoner

Det ble lagt inn 2989 nye pacemakere i 2014 (585 per mill.), hvilket er ca. 15% økning fra 2013. Med 898 bytter blir det totalt 3887, eller 762 per mill. Det er fortsatt store fylkesvise forskjeller. Viser til den utfyllende rapporten, jf. link over. Sogn og Fjordane hadde knapt 300 implantasjoner per million, mens Hodaland, Buskerud og Telemark hadde mer enn 700. Vi vet ikke om forskjellene skyldes ulik sykелighet, behandlingsskapasitet eller behandlingstradisjoner. Klinisk implantasjonsindikasjon fremgår av den fullstendige rapporten, link ovenfor. Kategoriene der er imidlertid mange og uklare, og kodingen trolig mangelfull. Omkring halvparten av pacemakerne legges på indikasjon AV-blokk, mens resten er syk sinus. Det er i tråd med vanlig praksis i den vestlige verden.

Tallene for hvilket pacemakersystem som er valgt, er ganske pålitelige: Tokammerpacemaker implanteres hos 84% av pasientene. Enkammerpacemaker i ventrikkle ble implantert hos 16 %. 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 brukes 99,9% ledninger med skru-inn feste. I ventrikkelen hadde 92% aktiv fiksasjon. Statistikken skiller ikke mellom høyre ventrikkle-ledninger og sinus coronarius-ledninger, hvilket vrir tallene for ventrikkelledningenes festemekanisme noe (i 2014 hadde ingen sinus coronariusledninger aktiv, skru-innfiksasjon). Den reelle andelen skru-inn i høyre ventrikkle er dermed trolig nær 100%.

Ca. 22 000 pasienter går til kontroll for pacemaker eller ICD.

ICD – «hjertestartere»

Det ble i 2014 lagt 803 nye ICD-er, 157 per mill., nær identisk med året før. Det ble utført 331 generatorbytter, dvs. totalt 1134 ICD-operasjoner, 222 per mill. 74 % var tokammer-ICD, mot 79% i 2013. Etter at nye data taler for minst like god effekt av enkammer, for de fleste pasientene, venter vi at denne andelen vil fortsette å 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. (Tall for alder og kjønn er noe usikre, fordi gammelt register delvis mottar summariske tall i stedet for individdata.) 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 overlevelsessjanse. Derfor er behandlingen mindre meningsfull hos gamle eller syke pasienter. Aldersfordeling på ICD-pasienter er derfor et interessant kvalitetsmål. Siden gammel versjon av registeret får en vesentlig andel av tallene som summariske tall, kan vi ikke analysere dette på en korrekt måte nå.

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

Ved hjertesvikt og venstre grenblokk (en ledningsforstyrrelse i venstre hovedkammer) kan mange av pasientene bli betydelig bedre, og leve lengre, dersom de får en ekstra ledning ut på venstre side av hjertet, - ”cardiac resynchronization therapy”, CRT. En slik venstresidig ledning kan kobles til en pacemaker, CRT-P, eller ICD, CRT-D. Det ble i 2014 implantert 197 CRT-P (150 i 2013) og 317 CRT-D (276 i 2013). (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 fem år.

År	CRT-D	CRT-P	Totalt
2010	50%	50%	335
2011	58 %	42 %	396
2012	62 %	38 %	318
2013	65 %	35 %	426
2014	62%	38%	514

Ledningsproblemer og ekstraksjoner

Fjerning av ledninger («ekstraksjon», evt. «eksplantasjon», avhengig av visse kriterier) er risikofylt og vanskelig. Det ble i 2014 foretatt 219 ekstraksjonsprosedyrer: 162 på Ullevål, 44 på Haukeland og 13 på St. Olav. 32 % av ekstraksjonene ble gjort på grunn av infeksjon. Resten har annen indikasjon, som ikke er registrert i detalj. 32 stk var Medtronic Sprint Fidelis, en ledning med ”recall” pga. tendens til brudd. St. Jude Riata er en ny problemløsning med recall, men vi har ikke tall for hvor mange slike som ble fjernet. De fleste ekstraksjoner gjelder ledninger med brudd eller som må fjernes for å gi plass til nye. I nytt register regner vi med å kunne registrere også fjerning av ledninger i detalj, med både indikasjon, metode og resultat. Et pacemakerregister må dekke hele utstyrets levetid, og fjerning er som regel mer risikofylt enn implantasjon.

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, (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 implantasjonssenter og utstyr, og det oppstår ingen dobbeltregistrering. Vi tror 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 på en praktisk måte 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, lokalt ekstraksjonsregister fra 1998, i samsvar med internasjonale krav til kvalitetsovervåkning av denne risikofylte virksomheten.) Nytt pacemakerregister skal registrere ekstraksjoner og eksplantasjoner, med kvalitetsdata i henhold til internasjonal konvensjon. Arbeidet med dette viser seg krevende.

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 - Dekningsgradsanalyse

Se kap. 3 og 4. Detaljerte tall fremgår her: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b2015/Hjerteforum-nr-2---2015/Artikler/Norsk-pacemaker--og-ICD-statistikk-for-2014/>

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

Fra Hjerte-karregisteret, NPR-tall				Sum	PMR	Dekningsgrad PMR/NPR
Prosedyre- kode	Ant. episoder	Prosedyre- betegnelse NPR	Tilsvarende prosedyre PMR			
FPE00	536	Impl. ventrikkelpacemaker				
FPE10	19	Impl. atriepacemaker	"Ny pacemaker"			
FPE20	2 288	Impl. tokammerpacemaker				
FPE26	142	Impl. CRT				
FPGC05	83	Impl. eller bytte * avCRT-P		=3 068	2989	97,4 %
FPE30	892	Bytte av pacemaker	"Generatorbytte"	=892	898	100,7 %
FPE40	133	Bytte av ledning	Ikke tilgjengelig			
FPE96	48	Annen implantasjon eller bytte	Ikke tilgjengelig			

*Koden FPGC05 omfatter også generatorbytte til CRT-P og har uklar avgrensning mot FPE26, som bare skal dekke nyimplantasjon.

Når noen titalls (?) bytter av CRT-P er inkludert i tallene for nyimplantasjon, får vi en dekningsgrad på 97,4%. Det er ikke sikkert dette er reell underregistrering i PMR: Når en pasient får CRT-P, og man ikke klarer å få inn venstre ventrikkelledning (og det er ikke alltid lett), kodes prosedyren likevel som FPE26 eller FPGC05 ved utskrivelse, samsvarende med det man forsøkte å få til, det utstyr som er brukt og den generator pasienten fikk. Dersom pasienten får gjort nok et forsøk, enten på samme eller annet sykehus, kodes det i NPR påny som FPE26 eller FPGC05, siden et slikt fornyet forsøk på å legge venstreledning er ressurskrevende og ikke kan sammenliknes med et "vanlig" ledningsbytte i en pacemaker (FPE40). I PMR registreres imidlertid ikke inngrepet på en måte som havner i statistikken, siden generatoren ikke

byttes. Det kan forklare at antallet episoder for CRT-P i NPR blir litt høyere enn i PMR. For "Generatorbytte" er tallene nær identiske mellom PMR og NPR. Siden gammel versjon av PMR ikke tillater at tidligere koding følger pasienten fra sykehus til sykehus elektronisk, kan en pasient som får byttet sin generator på et annet sykehus han/hun ikke har vært på tidligere, kunne komme til å bli kodet som nyimplantasjon i PMR, og "Generatorbytte" i NPR.

Dekningsgradanalyse ICD og CRT-D

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

Tall fra HKR/NPR		Fra PMR		
Prosedyrekode	Episoder	Prosedyre NPR	Tilsvarende prosedyre PMR	Deknings- grad PMR/NPR
FPGC10	106	Impl. eller bytte av CRT-D*	Impl. ELLER bytte av CRT-D*	
FPG36	216	Impl. CRT-D	Impl. CRT-D	
FPGC10+FPG36	<u>322</u>	Sum impl og bytte CRT-D		317 98 %
FPG30	218	Impl. enkammer-ICD		
FPG33	357	Impl. tokammer-ICD	Impl. ICD	
FPG30+FPG33	<u>575</u>			486 85 %
FPG40	255	Bytte av ICD	Bytte av ICD	331 130 %
FPG96	11	Annen implantasjon eller bytte av ICD*	(Kan omfatte enhver av kodene over, tror jeg)	
Totalt	1 163		Sum ICD nye og bytter, inkl. CRT-D	1134 98 %

*Noen av prosedyrekodene i NPR dekker både implantasjon og bytte. I tillegg er det usikkerhet om bruken av FPG96 ("Annen impl. eller bytte av ICD"). Det hindrer eksakt sammenlikning med PMR-tall. I tillegg kommer momentene diskutert ovenfor, under dekningsgradanalysen for pacemakere.

Når man summerer implantasjon og bytte er dekningsgraden 98% for CRT-D. For hele gruppen av ICD og CRT-D, bytter og nyimplantasjoner, er dekningsgraden 98%. Vi tror det kan være en viss "overrapportering" i NPR: En pasient som kommer til nytt forsøk på CRT, for eksempel fordi man ikke fikk inn venstreledning første gang (2-10% av pasientene i internasjonale studier), vil bli kodet som implantasjon av CRT to ganger i NPR men bare en i PMR.

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 komplett. Det kan forekomme feil i angivelse av modellnummer og serienummer, da dette nå legges inn manuelt. Nytt register skal ha strekkodeleser, slik at feil unngås. Nåværende register gir ikke meningsfulle komplikasjonsdata. Nytt register vil gi dette. Det er meget mulig man må 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. Vårt mål er at alle komplikasjoner og problemer som oppdages ved kontrollene, blir registrert. Det legges inn logikk i registeret, slik at problemer som registreres, og som må karakteriseres som komplikasjon, fører til at brukeren føres til sider for komplikasjonsregistrering.

Kapittel 6

Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

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

6.1 Pasientgrupper som omfattes av registeret

Registeret omfatter pasienter som får implantert pacemaker eller ICD i Norge: FPE00, FPE10, FPE20, FPE26, FPGC05, FPE30, FPE96, FPG30, FPG33, FPGC10, FPG36, FPG40, FPG96. Hos pasienter som allerede er i registeret, vil man registrere elektrodebytter: FPE40 og FPG43. Pasienter som har fått sitt implantat i utlandet, men skal behandles her, vil også bli registrert. Disse vil ha inngangsprosedyrer FPGT00, FPGT05. Pasienter som får fjernet anlegg vil være i registeret på forhånd, men fjerningen vil i nytt register bli registrert som sådan: FPH00 og FPH96.

Det er anledning til å registrere kontroller: FPGT00, FPGT05, FPGT10, FPGT25, men dette vil trolig skje i varierende grad.

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål

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

- Valg av system, - kan sammenholdes med internasjonale retningslinjer og praksis, særlig når diagnosen kodes mer 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. Et viktig parameter for å se om guidelines følges.
- «Sene infeksjoner» dvs. som ikke forekommer i tilknytning til et inngrep. Dette er viktige kvalitetsdata, som helt mangler for Norge nå.
- «Programmeringskomplikasjoner» (algoritmeproblemer osv.).
- Ekstraksjonskomplikasjoner (i henhold til internasjonale retningslinjer).
- Langtidsdata for batterivarighet og «overlevelse» av utstyret, ned på modellnivå.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Implementering av PROM og PREM utsettes til felles føringer foreligger.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Fylkesvise forskjeller i implantasjonsrate og valg av system fremgår av detaljert

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

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

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Se ovenfor. Nytt register vil muliggjøre vurdering av dette.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

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

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Det viktigste for kvalitetsforbedring av norsk ICD- og pacemakervirksomhet er å etablere et nytt register som gir meningsfulle kvalitetsdata og som kommuniserer med Hjerte- karregisteret. Dette opptar det meste av vår tid nå.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

6.10 Pasientsikkerhet

Se over, bl.a. kap. 6.2.

Kapittel 7

Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Nåværende register formidler data årlig til det kardiologiske fagmiljøet, ved artikkel i «Hjerteforum» og på nett: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b2015/Hjerteforum-nr-2---2015/Artikler/Norsk-pacemaker--og-ICD-statistikk-for-2014/>

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 Helseforetakenes Innkjøpsservice AS (HINAS). Det gir ledelsen mulighet til å justere evt. ubalanse i tide. Dette gjøres også nasjonalt: I 2014 laget vi for første gang en systematisk analyse av etterlevelsen av den nasjonale innkjøpsavtalen: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b2015/Hjerteforum-nr-2---2015/Artikler/HINAS-avtalen-og-virkeligheten-i-2014/>. Denne viser god etterlevelse i landet som helhet, men enkelte sykehus avviker ganske mye.

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. Vi må da tilrettelegge deler av dette for at pasientene kan forstå og ha interesse av det.

7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

Deler av statistikken er på institusjonsnivå: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-cardiologisk-selskap/Hjerteforum1/b2015/Hjerteforum-nr-2---2015/Artikler/Norsk-pacemaker--og-ICD-statistikk-for-2014/>

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Når nytt register er på plass, vil data eksporteres til Hjerte-karregisteret. Leder 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, gode registre, som har gitt interessante kvalitetsmål. Vi innledet samarbeid med det svenske registeret, men dette lot seg ikke gjennomføre, bl.a. pga. ulikheter i personvernlovgivningen. Tilsvarende begrensninger vil gjelde for alle de europeiske registrene. Norsk personvernlovgivning kompliserer etablering av et driftssikkert register og tillater ikke at registre samkjøres med utenlandske.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Med det gamle registeret foregår det ikke systematisk forskning. Et nytt register vil kunne gi grunnlag for 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. Vi har valgt å ikke bruke energi og penger på å forsøke på ”lappe på” det gamle, ut over det som må til for å holde det i drift.

Del III

Stadievurdering

Registeret er i stadium 2.

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

[Oversikt over vurderingspunkter som legges til grunn for stadielinndeling av registre med referanser til relevant informasjon gitt i årsrapporten. Denne delen fylles ut og er ment som en hjelp til registeret og ekspertgruppen i vurdering av registeret.]

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium Navn på register

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

Stadium 4

15	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.7	<input type="checkbox"/>	x
16	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2 , 5.3 , 5.4	<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	7.1 , 7.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Presentere resultater på sosial ulikhet i helse	6.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	7.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
