

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

Introduksjon

Bakgrunn

Det finnes mange former for hurtige hjerterytmeforstyrrelser (takyarytmier) som kan gi betydelige symptomer (besvimelse, tungpust) og økt sykdomsrisiko: forkammer arytmier inkl atrie(forkammer)flimner (AF), ekstra ledningsbaner, ventrikkel tachykardier (VT). Disse rytmeforstyrrelser forekommer i ca 2-3 % av befolkningen. Elektrofysiologi er den delen av kardiologien som kartlegger og evt behandler disse. Kartleggingen skjer ved (utvendig og) innvendig undersøkelse av de elektriske egenskapene av hjertets ledningssystem, ablasjon ved hjelp av for eksempel radiobølgeenergi eller frysning.

I Norge finnes det 4 sentre som 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.

Etter rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Helsedirektoratet september 2009:

‘Ablasjonsbehandling ved atrieflimner’ (helsedirektoratet.no) ble kapasiteten for ablasjon for atrieflimner (AF) betydelig økt for å redusere ventetiden fra 2-3 år til 6 måneder. Det ble nevnt at ‘Kvalitetskontroll av ablasjonsbehandlingen ved atrieflimner kan best løses ved et nasjonalt personidentifiserbart ablasjonsregister, som må være innrettet for forskningsformål’. Etter oppdrag fra arbeidsgruppen for hjerterytmier i Norsk Cardiologisk Selskap (NCS) fikk ‘Peter Schuster, Einar Bugge og Erik Kongsgård i oppdrag å utrede hvordan dette kan gjøres i tråd med øvrige nasjonale kvalitetsregistre under utvikling’ (hjerterforum N° 1 / 2011 / vol 24, side 20). Peter Schuster ble utnevnt som leder for arbeidet (‘Peter Schuster, Haukeland universitetssjukehus, som leder arbeidet med et nasjonalt register, hjerterforum N° 1 / 2012/ vol 25, side 21). Etter møter med forskjellige aktører (HOD, hjerte-kar registeret) og fortsatt usikkerhet om blant annet finansiering, har arbeidsgruppen blitt enig om at et nasjonalt register skal inneholde alle former for ablasjonsbehandling og vil inngå i det sentrale hjerte-kar registeret.

Databehandlingsansvaret legges til Folkehelseinstituttet (FHI) og Helse Bergen HF vil være databehandler.

Elektrofysiologi og ablasjon

For en invasiv elektrofysiologisk undersøkelse brukes det spesialkatetre som føres til hjertet via hylser i vener og arterier (mest brukt er tilgang fra lysken) og det brukes røntgen gjennomlysning for riktig plassering. For noen prosedyrer må man komme til venstre hjertehalvdel hvor man i de fleste tilfellene punkterer skilleveggen mellom forkamrene (transseptal punksjon) ved hjelp av en nål. Ablasjonskatetre føres via de samme tilgangene

og kan avgi varme (radiobølge energi) eller kulde (fryse) de deler av hjertet som er årsaken til hjerterytmeforstyrrelsene. Det er mange forskjellige katetetre i bruk og det er stadig nye typer på markedet.

Det er forholdsvis lite komplikasjoner forbundet med prosedyrene (<5 %), men det kan oppstå mange forskjellige: bloduttredelse i lysken, betennelse ved innsticket, ubehag i rygg eller lysken, kar- eller klaffeskader, allergiske reaksjoner, angina, rytmeforstyrrelse, pacemakerbehov, AV fistel, blodtap som trenger blod overføring, blod lekkasje til hjerteposen, blodtrykksfall, hjerteinfarkt, hull i hjerteveggen, pneumothoraks, små brannskader i huden, trombose, død.

Målsetninger

Akutte

Elektrofysiologisk undersøkelse er en invasiv prosedyre med sjeldne men potensiell fatale komplikasjoner. Det er viktig å kartlegge komplikasjonsraten. Ved behandlingen av rytmeforstyrrelsene kan akutt suksess registreres på forskjellige måter: ikke utløsbar arytmi, ikke påvisbare ekstra ledningsbaner osv. I et register er det mulig å få oversikt over komplikasjonsrater og akutt suksess.

Oppfølging

I tillegg til akutte komplikasjoner kan det oppstå senere komplikasjoner som er viktig å få oversikt over.

Selv om man oppnår akutt suksess under prosedyren er det spesielt for ablasjon av AF satt i gang en prosess (remodellering) som tar opp til 6 måneder før man kan vurdere effekten. Det er sterkt ønskelig å kunne si noe om den symptomatiske langtidseffekten av behandlingen, om mulig også om det er morbiditets/mortalitetseffekt.

Det er meget aktuelt å implementere pasientrapportere utkommemål og det er blitt tatt kontakt med pasientforening (LHL) som er positive til et samarbeid om dette. I tillegg er man i ferd med å inngå et samarbeid med Fagsenter for pasientrapporterte data i Helse Bergen.

Registerets organisering

Databehandlingsansvarlig: Folkehelseinstituttet (FHI), Hjerte-kar registeret

Databehandler: Helse Bergen HF

Registerets mandat (se bakgrunn)

Styringsgruppe (beslutnings, tale- og møterett)

- Peter Schuster, dr med, overlege, Haukeland Universitetssykehus (leder),
 - Vara Per Ivar Hoff, overlege og seksjonsleder tachyarytmi Haukeland Universitetssykehus.
- Erik Kongsgård, dr med, overlege og seksjonsleder arytmi OUS
- Pål Tande, dr med, overlege, UNN
- Ole Rosvoll, St Olavs hospital Trondheim
- Sekretærfunksjon: ikke bestemt
- Pasienterepresentant (tale- og møterett): ikke bestemt

Møteorganisasjon

- Leder kaller inn til møter etter behov, rullerende sted

Annet

- Dataregistrering av behandler eller delegert (sykepleier, sekretær)



- Ønskete samarbeidspartnere
 - Forskjellige norske hjerte-kar registre (hjerneslag, pacemaker, hjertesvikt)
 - Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)

Materiale og metode

Registerpopulasjon

Alle pasienter som blir utredet og behandlet på elektrofysiologisk laboratorium skal inngå i registeret

Variabelspesifikasjon

Styringsgruppen jobber med variablene fra prosedyren og oppfølgingen som ønskes registrert

Prosedyrerelatert

- Basalregistreringer (pasientdata, medikamentbruk, andre sykdommer)
- Medisinsk utstyr (katetre) og metode
- Komplikasjoner, tidsbruk, strålebruk

Oppfølging

- Klinisk status
- Sene komplikasjoner
- Medikamentbruk

Metoder og teknologi

Data fra den elektrofysiologiske undersøkelsen (inkl stråledoser, prosedyretider) og behandlingen (RFA, frysing) skal registreres. Noen av data skal kunne brukes til forskning.

Beskrivelse av eventuelle diagnostiske eller undersøkende prosedyrer

Prosedyren foregår som oftest med pasienten våken, evt i narkose. Operatøren legger flere katetre til de ønskete deler av hjertets ledningssystem. Tilgangen er i de fleste tilfellene via vener (evt arterier) fra høyre og venstre lyske som er lokalt bedøvet. Ledningsegenskapene testes og man kartlegger arytmiemekanismen som da evt kan behandles. Hvis arytmiemekanismen er på venstre siden av hjertet er det i de fleste tilfellene ønskelig med såkalt transseptal tilgang, dvs ved hjelp av nål (hvis det ikke foreligger en naturlig åpning) punkterer operatøren skilleveggen mellom høyre og venstre forkammer ('stikker hull'). For lokalisering og mekanismer av arytmi(e) brukes det i mange tilfeller 3 dimensjonale kartleggingssystemer.

Registreringsskjema

De forskjellige sentrene bruker på det nåværende tidspunkt lokale registrerings skjema som skal forenes til et skjema.

Plan for datahåndtering



Statistikk

Deskriptive data mtp komplikasjoner, brukte metoder og akutt suksess skal brukes til rapportering til helseforetakene, myndighetene og relevante andre registre (f eks hjerte-kar registeret, dødsårsaksregister, fødselsregisteret, nasjonal database for elektroniske resepter, reseptbasert legemiddelregister). Det skal legges til rette for forskning, både på de enkle sentrene og fra hele registeret (etter søknad).

Aktuelle koblinger

Det kan være av interesse å koble ablasjonsregisteret mot for eksempel fødselsregisteret, reseptregisteret, dødsårsaksregisteret og lignende for årsaksforskning, kvalitetskontroll og lignende. Det vil også være aktuelt å koble mot Norsk Pasientregister (NPR) for å beregne dekningsgrad.

Systemspesifikasjon

- Dersom registeret får nasjonal status vil man få finansiert utarbeidelse av en webbasert registrering av variabler bygget på løsning som er i tråd med hva det nasjonale IKT-fagforum anbefaler. Selve IKT-løsningen, både for de lokale registreringsenhetene og den nasjonale databasen, vil ligge på Norsk Helsenett. Registeret vil eksportere flate resultatfiler til analyseformål fra den webbaserte løsningen, disse vil bli lagret på Helse Vest sin kvalitetsserver, som ivaretas av Helse Vest IKT. Kvalitetsserveren ivaretar alle lovmessige krav i henhold til personvern, og datasikkerheten er høy med grundige rutiner for logging og back-up lagring.

Kvalitetssikring

- Rutiner for kvalitetssikring av utstyr
 - Systematiske stikk-prøver og retrospektiv analyse av benyttet utstyr (katetre, kartleggingsutstyr)
- Rutiner for kvalitetssikring av data
 - Frekvens for kvalitetssikring: 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

Sikkerhetsstrategi



- Databehandler: Helse Bergen HF benytter Helse Vest IKT som databehandler.
- Rutine for sikring av data
 - Risikovurdering: Oppdatert risikovurdering foreligger for MRS og risikoreducerende tiltak er iverksatt i henhold til denne vurderingen.
 - Tilgangsstyring: Helse Nord IKT ivaretar tilgangsstyring for MRS-løsningen sentralt, mens registerleder ivaretar tilgangsstyring for flate filer utledet fra registeret til analyseformål.
 - Logging: Både Norsk Helsenett og Helse Vest IKT har utarbeidet gode rutiner for logging og backup lagring til bruk for henholdsvis MRS løsningen sentralt og for registerets resultatfiler til analyseformål.
- Rutine for vedlikehold
 - Drifting: Registeret driftes av Helse Bergen, som bruker Helse Vest IKT til å drifte den tekniske løsningen.

Tidsplan

- Startdato for registeret
 - Når det foreligger databehandleravtale mellom FHI og Helse Bergen HF for det og nasjonal status gitt av Hdir.
- Tidsplan for datahåndtering
 - Prosedyredata skal registreres etter endt inngrep av behandlende lege eller delegert personell. Registeret skal kunne generere rapport som erstatter dagens lokale rapport og skannes eller kobles direkte til det pasient administrative systemet (for eksempel DIPS)
 - Kvartalsvis kvalitetssikring av data

Budsjett

- Driftsbudsjett
 - Forutsatt det blir gitt nasjonal status, vil registeret basere seg på Helse Vest RHF sin finansieringsmodell for kvalitetsregistre med nasjonal status:
 - 480 000 til 50 % stilling til daglig drift av registeret
 - 600 000 til 100 % sekretær (koordinering, kvalitetssikring registrering av data mm)
 - 220 000 til infrastruktur (areal, varme, lys, pc, kontorrekvisita osv)
 - 100 000 til reiser, kurs og opplæringsvirksomhet
 - 1400 000 totalt per år.

Nytteeffekt av registeret (oppsummering)

- 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.

- 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. Hvis man klarer å etablere samarbeid med hjerte kar registeret burde forskning på registermateriale gi internasjonalt enestående kunnskap om invasiv arytmi behandling.

Vedlegg

- Informasjonsbrev til deltakerne
- Eksempel fra lokalt register HUS