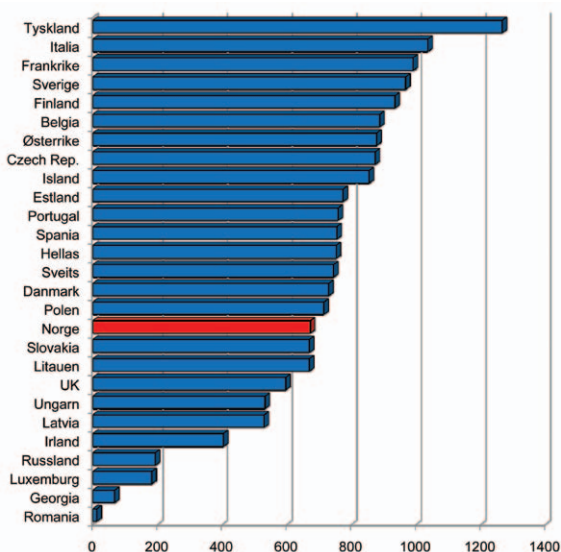


NORSK PACEMAKER- OG ICD-STATISTIKK FOR 2010

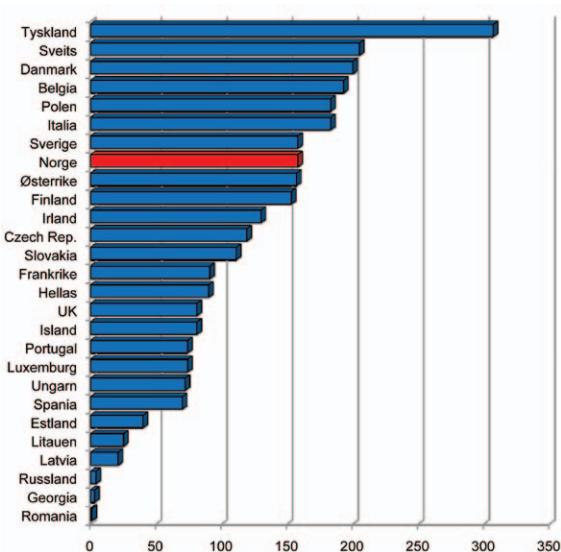
Eivind S. Platou, Kardiologisk avdeling, Oslo universitetssykehus Ullevål

Den nasjonale statistikken er, som tidligere, basert på summariske rapporter og individuelle data. De individuelle data er delvis innsendt på diskett fra sentra som har komplette data i pacemakerdatabasen, og delvis registrert manuelt på tilsendt skjema.

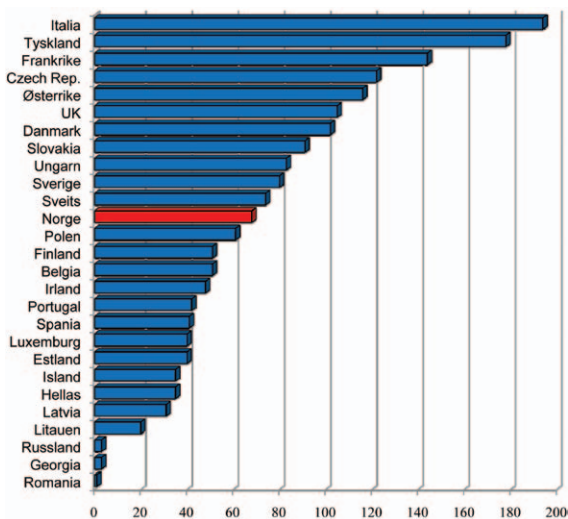
Det er en liten økning i antall pacemakere, men i forhold til resten av Europa ligger vi bare best an i forhold til de "fattige" landene (figur 1) og rykker stadig nedover i rangeringen. Vi ligger godt etter våre naboland, særlig Sverige, hvor egentlig innstilling til pacemakerbehandling er ganske lik vår. Det ser ut til at mange pasienter ikke "når frem til sykehuset" i Norge. Vi ligger bedre an når det gjelder ICD-er (figur 2). For CRT (resynkroniserende behandling ved hjertesvikt) (figur 3) ligger vi et stykke under snittet for Europa. Interessant er det at indeksen CRT-P / CRT-D i Norge er 1, omtrent som i Sverige, mens de litt "rikere" land i Europa i stor grad velger CRT-D (figur 4). Dette ble en "stor" sak på ett symposium på Europace i år, poengtert av Ole Breithart, som sammenlignet sine "hjemland" Tyskland og Norge. Prof. Vardas (Hellas!) lurte på hvorfor vi ikke hadde råd til CRT-D. Men flere foredrag i Madrid pekte på rasjonalet med å velge CRT-P fremfor CRT-D. Det ble tatt frem at det ikke er holdepunkter for effekt av profylaktisk ICD hos for eksempel pasienter over 75 år og hos pasienter med nyresvikt. I tillegg er komplikasjonsraten større ved CRT-D enn CRT-P.



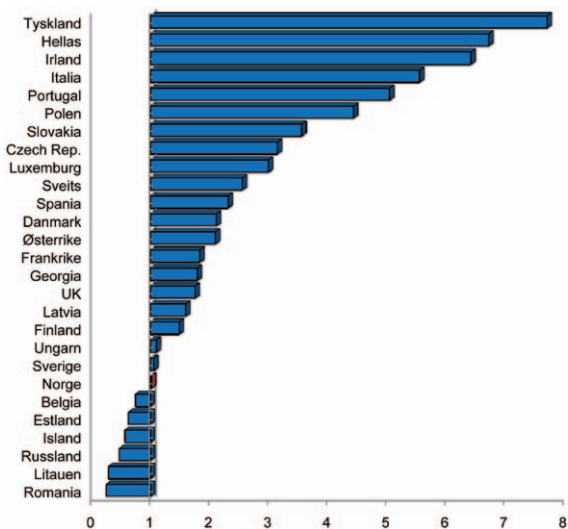
Figur 1. Antall nyimplantasjoner av pacemakere i Europa 2010. Tall er hentet fra The EHRA White Book 2011 og diverse statistikker.



Figur 2. Antall nyimplantasjoner av ICD-er i Europa 2010. Tall er hentet fra The EHRA White Book 2011 og diverse statistikker.



Figur 3. Antall CRT-innleggelser (CRT-P + CRT-D) i Europa 2010. Tall er hentet fra The EHRA White Book 2011 og diverse statistikker.



Figur 4. Indeks over CRT-D/CRT-P. Sverige og Norge ligger nesten på én, altså likt antall CRT-P og CRT-D, mens f.eks. Tyskland legger 8 x så mange CRT-D som CRT-P.

HINAS og landsomfattende tilbud på pacemakere og ICD.

Som de fleste kanskje allerede vet har nå også pacemaker- og ICD-implantatene vært lagt ut på anbud. Det har vært en lang og slitsom prosess med mange diskusjoner,

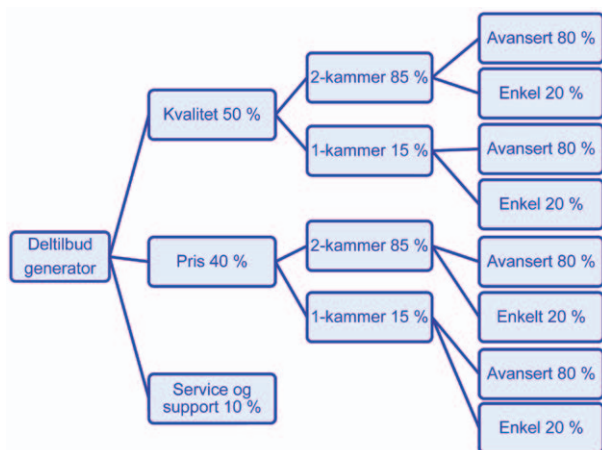
til dels tempererte. Som utskremte deltagere i prosessen har det vært representanter for alle regionsykehusene samt flere andre store sykehus. Det har vært anbud på fem produktgrupper: pacemakere, PM-elektroder, CRT, ICD og ILR (implantable loop recorder). Kravet var maksimum tre leverandører i hver gruppe. Det ble satt opp en omfattende kravspesifikasjon for å unngå at en leverandør kunne vinne med et enklere/dårligere produkt til lav pris (noe som er skjedd andre steder). I vurderingen av tilbudene, skulle kvalitet telle 50 %, pris 40 % og service og support 10 %. Tokammergeneratorer og avanserte modeller talte mer enn enkammer og enkle modeller (figur 5).

Resultatet var at alle leverandørene presenterte sine beste produkter, og det ble derfor lite forskjell på rangeringen. Leverandørbildet blir nå satt på hodet og brukerne må belage seg på å bruke nye fabrikater og programmerere. De to store, Medtronic og Boston er helt ute av pacemakerleveransene, og Medtronic har blitt lillebror i CRT- og ICD-sammenheng.

Det vil bli en streng oppfølging fra HINAS for å sjekke at alle oppfyller kontrakten, og ulydighet kan bli kostbart. Firmaene har krav på levering. Vinneren i de forskjellige gruppene skal levere $50 \pm 5\%$, nummer to $35 \pm 5\%$, og nummer tre $15 \pm 5\%$. I tillegg til dette er det et volum på opptil 20 % som kan benyttes til forskning og utprøving av nytt utstyr. Vinnerne av anbudet er:

Pacemakere

Octopus Medical AB / Biotronik	50 %
St. Jude Medical	35 %
Sorin Norway AS	15 %



Figur 5. Evalueringsmatrise for tilbudet

PM elektroder

St. Jude Medical	50 %
Octopus Medical AB /Biotronik	35 %
Diacor AS /Boston	15 %

CRT

St. Jude Medical	50 %
Octopus Medical AB /Biotronik	35 %
Medtronic Norge AS	15 %

ICD

St. Jude Medical	50 %
Octopus Medical AB /Biotronik	35 %
Medtronic Norge AS	15 %

ILR

St. Jude Medical	70 %
Medtronic Norge AS	30 %

Status for samarbeid med Det svenska ICD- og Pacemakerregistret

Norsk Cardiologisk Selskap ved Norsk Pacemakerregister har som kjent inngått en avtale med Det svenska ICD- og Pacemakerregistret om et nytt pacemakerprogram. Den svenske versjonen er klar. Den optimistiske kjøreplanen for oss var implementering i Norge i senhøst 2009. Dessverre har det tatt tid, svært lang tid, å få konsesjon fra Datatilsynet. Begrensningen i konsesjonen (når den endelig kom i begynnelsen av juni

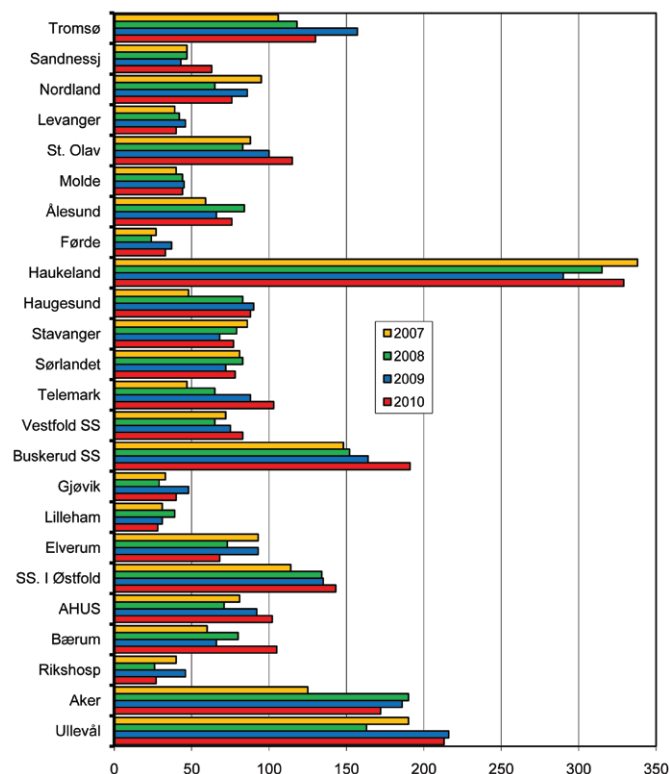
2010) var at det skal være en ren kvalitetssikringsdatabase (som skal følge resultatene av - og komplikasjonene til behandlingen) og ikke behandlingsdatabase, slik at kliniske notater i fritekst ikke blir mulig inntil videre. Deling av pasienter med sentra utenfor eget helseforetak blir heller ikke mulig. Alt dette vil komplisere registeroppbyggingen, som vi håper å få på plass i løpet av høsten. Forhåpentligvis får vi endringer i lovverket i løpet av ett års tid, som vil kunne forenkle systemet.

Stikkordmessig om hva det nye registeret vil innebære: Internettbasert - all service og oppdatering skjer sentralt, det blir ingen programinstallering lokalt.

Det kommer også et nytt, mer hensiktsmessig interface. Det blir også mulig med direkte lesing fra programmererne inn i programmet. Det vil bli mulig med elektroniske rapporter til pasientjournalene. Videre får vi en oppdatert bookingskalender og kontinuerlig oppdaterte statistikker som kan lastes ned fra web.

Pacemakerimplantasjoner

Det implantert 2424 nye pacemakere ble i 2010 mot 2348 i 2009, med et mønster som tidligere (figur 6). Det er gjort en justering de siste to år av Akershus-pasienter som er operert på Aker, og dette slår ut i fylkesstatistikken (figur 7). Akershus får nå en mer "rettferdig" statistikk, mens Oslo faller litt nedover. Neste år blir dette snudd på hodet igjen: størstedelen av Aker-pasientene går til Akershus, mens resten går til Ullevål. En tilsvarende korreksjon er gjort for Rogaland og Hordaland, ettersom Haugesund legger inn en del pacemakere fra kommuner i Hordaland. Forskjellen mellom de to fylkene blir således enno tydeligere. Det er som tidligere år stor variasjon fylkene imellom (figur 8). De 3 fylkene med flest implantasjoner per million innbyggere i 2010 var Troms og Finnmark, Buskerud og Hordaland. Det er over 18 000 pasienter som går til kontroll for sine pacemakere. Figur 9 viser utviklingen av pacemakerinnleggelser (nye og bytte) fra 1969. Etter



Figur 6. Pacemakerinnleggelser (nye pacemakere) i Norge 2007 - 2010 fordelt på sykehus.

innføring av litiumpacemakerne fra ca. 1980, har økningen av bytter steget svært langsomt, vel som tegn på at mindre enn 40 % lever til de trenger generatorbytte. Forklaringen finner vi i aldersfordelingen (figur 10) med snittalder 78 år.

Klinisk indikasjon, EKG og etiologi

Figur 11 viser klinisk indikasjon, EKG og etiologi for nyimplantasjoner av pacemakere. Verdiene er forbausende stabile i forhold til tidligere år, og viser ikke tegn til glidning fra "harde" indikasjoner (AV-blokk) til "myke" indikasjoner (syk sinusknute-syndrom). Økningen i antall innleggelser synes derfor helst å være at flere pasienter når frem til pacemakersentrene for å få den behandlingen de trenger. Men som nevnt over er det langt igjen ...

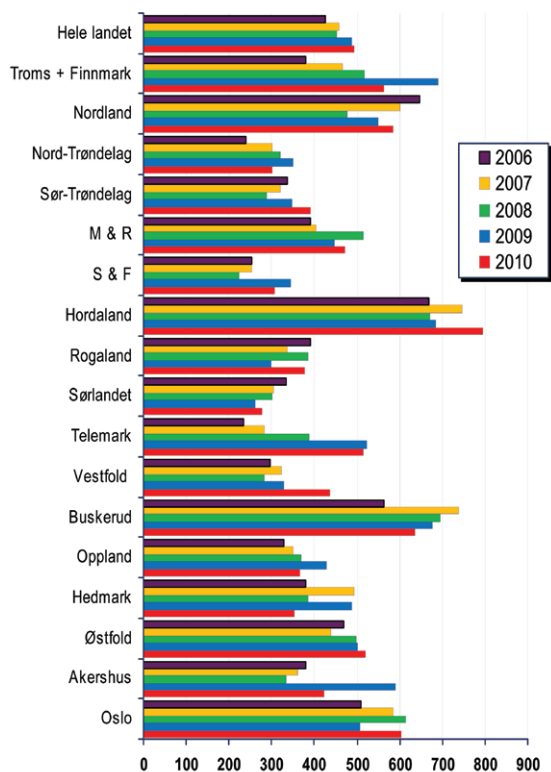
Valg av pacemakere og elektroder.

Figur 12 viser fordelingen av pacemakermodi på implanterte en- eller tokammerpacemakere, men ikke hvordan pacemakerne er programmert. Som en ser fra figuren flater prosentandelen DDD-pacemakere ut på ca. 77 %. Samlet får nå 79 % av pasientene i Norge fysiologisk (atriestyrte) pacing. Totalt sett virker tallene rimelige, men vi ligger litt etter for eksempel Danmark, som er flinkere til å følge retningslinjene. Figur 13 viser prosentvis atriestyrte modus ved de forskjellige sykehusene. Det er relativt store forskjeller, noe som bare i liten grad kan forklares ved forskjeller i EKG-indikasjon. Det er altså et forbedringspotensial blant de små sentrene, ut fra fordelingen blant de større

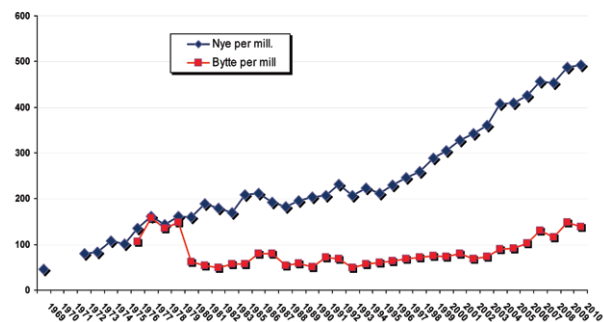
implantasjonssentrene (og retningslinjer) skulle prosenten være ca. 80 %.

Elektrodevalg: bruk av bipolare elektroder er nå nesten 100 %, det samme gjelder bruk av aktiv fiksering i atriene. Det går litt tregere fremover med valg av aktiv fiksjon i ventrikkelen (figur 14), men tallene er "bedre" enn hva figuren viser, ettersom de ikke er korrigert for venstre ventrikkelelektroder. Fra en ekstraktors synspunkt er jo aktiv fiksjon en veldig stor fordel, med enklere og tryggere ekstraksjon om det skulle bli nødvendig. Om man ikke tror på plassering høyt septalt, så gir jo aktiv fiksjon litt flere valgmuligheter i ventrikkelen.

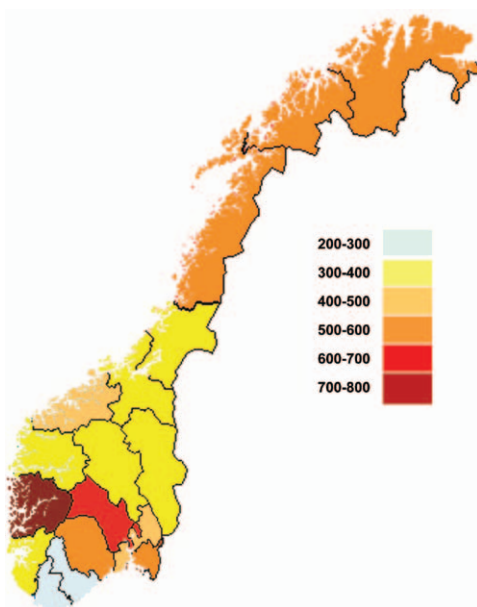
Fordelingen mellom de forskjellige pacemakerprodusentene forandrer seg svært langsomt (figur 11), men utfordrerne vinner stadig noen markedsandeler. Men med nye nasjonale anbudet vil det skje store omveltninger i årene som kommer.



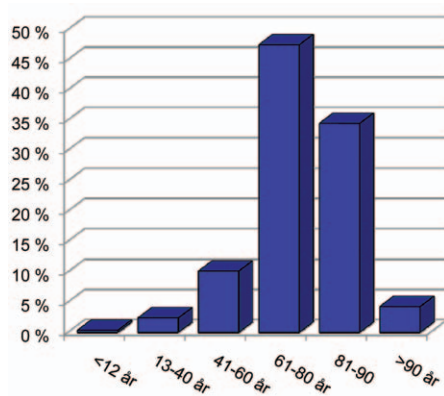
Figur 7. Pacemakerinnleggelser per million i Norge 2006 - 2010, fordelt på fylkene.



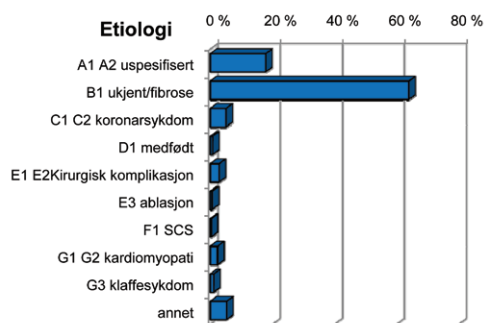
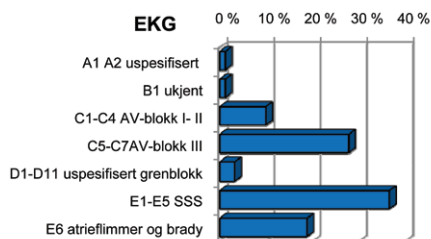
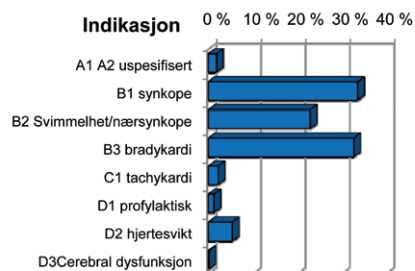
Figur 9. Implantasjonsrate per million av nye pacemakere og av bytter på landsbasis fra 1969.



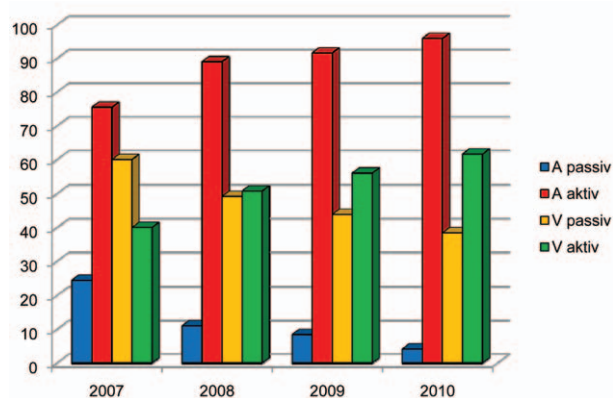
Figur 8. Implantasjonsraten angitt i farver for de enkelte fylkene.



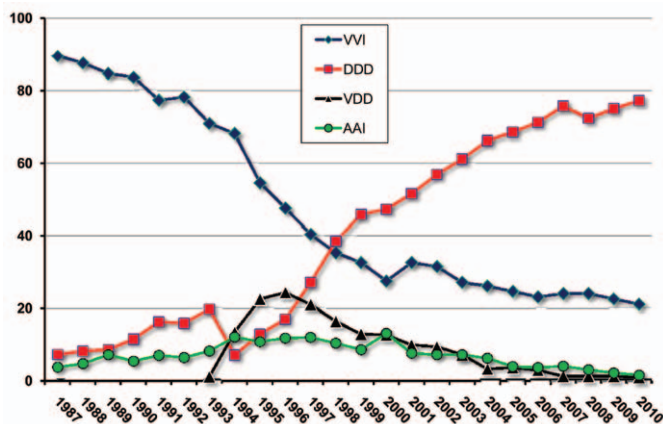
Figur 10. Aldersfordeling for pasienter som mottar pacemakere.



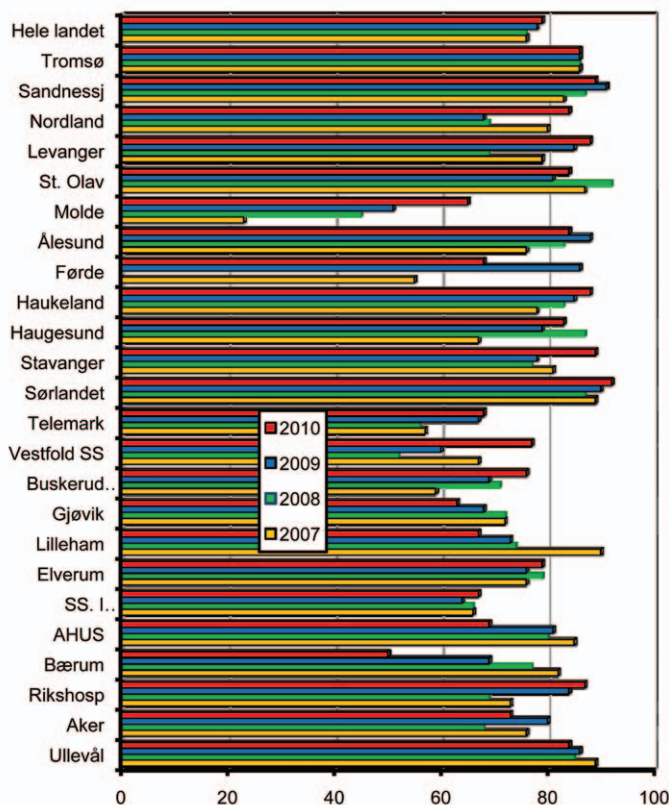
Figur 11 Klinisk indikasjon, EKG og etiologi for nyimplantasjoner av pacemakere.



Figur 14. Fordeling av aktive og passive elektroder 2010.



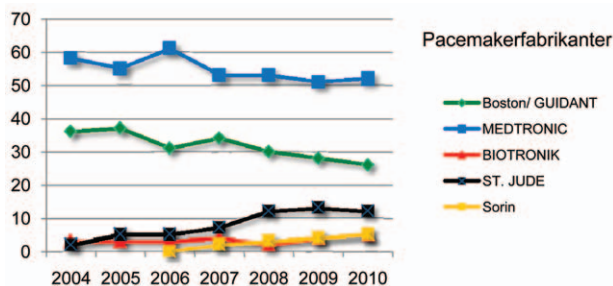
Figur 12. Fordeling av pacemakermodi fra 1987 til 2010.



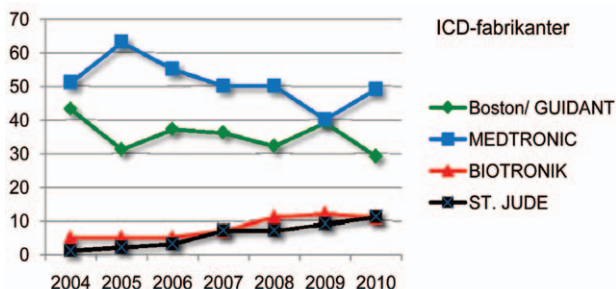
Figur 13. Prosentvis antall atriestyrt pacemakere.

CRT - biventrikulær pacing ved hjertesvikt

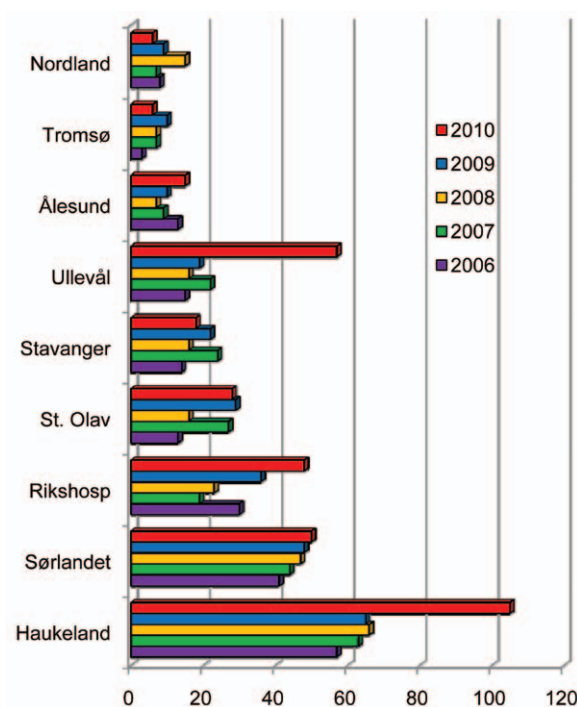
Inkludert i pacemakertallene fra 2010 er det 166 CRT-P og 169 CRT-D, totalt 335. Dette er en klar økning fra foregående år (249 i 2009). Økningen er størst i antall CRT-P-innleggelser. Haukeland leder an som tidligere, med nå Ullevål på annenplass. Det blir nå lagt inn like mange CRT-P som CRT-D.



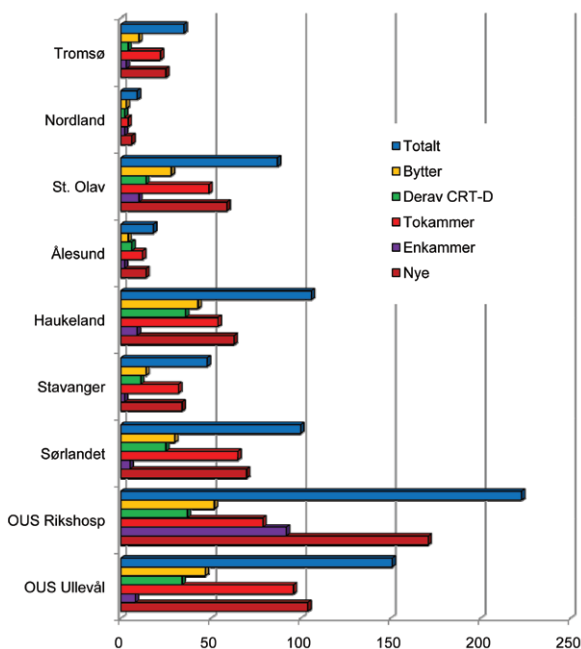
Figur 15. Fordelingen mellom de forskjellige pacemakerleverandørene fra 2004 til 2010.



Figur 18. Fordelingen mellom de forskjellige ICD-leverandørene fra 2004 til 2010.



Figur 16. CRT behandling i Norge 2006 - 2009. Tallene inkluderer både CRT-P og CRT-D.



Figur 17. Antall ICD-innleggelser fordelt på typer og sykehus.

ICD-behandling

Det ble lagt inn 546 nye ICD-er i 2010, en økning på ca 20 % fra 2009 (Figur 13). 78 % av disse var tokammer-ICD, en økning fra 72 % i 2009. Rikshospitalet legger nå 54 % enkammer-ICD (mot 74 % i 2009), mens de andre sentrene legger 80 % eller mer tokammer-ICD. CRT-D utgjorde 30 % av det totale antall ICD'er.

Sprint Fidelis-elektroder

Denne elektrodetypen virket veldig lovende da den kom, men man oppdaget etter et par år at de hadde en øket bruddfrekvens i forhold til andre ICD-elektroder. Disse bruddene har dessverre en stygg tendens til å gi elektrisk støy, som kan utløse svært mange unødvendige støt, noe vel de fleste har fått med seg fra pressen. Danskene har lagt frem data frem til desember 2009 for sine 901 Sprint Fidelis-elektroder. 54 måneders overlevelse var da 84 % for en-coil-elektroder og 87,3 for to-coil-elektroder. Til sammenligning er overlevelsen for alle andre ICD-elektrodetyper innlagt i Danmark på 98,3 %. Nyere data går dessverre i samme retning.

Pasientene bør følges med hjemmemonitorering med Care-Link eller Care-Alert og LIA (sikkerhetsprogrammet) må være programmert inn. Hvis ICD-ene piper må pasientene tas inn som øyeblikkelig hjelp for inaktivering av ICD, og henvises for ekstraksjon. Profylaktisk elektrodebytte bør vurderes hos selekterte pasienter i forbindelse med andre inngrep (generatorbytte). Det gjelder særlig yngre pasienter og pasienter med CRT-D.