

ABLANOR - DET FØRSTE ÅRET MED REGISTRERINGER

Peter Schuster, leder AblaNor; Kristina Skåre, statistiker AblaNor.

Fagrådsmedlemmer AblaNor: Erik Lyseggen, Ole Rossvoll, Eivind Solheim, Pål Tande, Arnljot Tveit og Farzad Vahedi

Som tidligere skrevet om i *Hjerteforum*, har det vært en lang reise med det nasjonale registeret for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi (AblaNor). Det tok 10 år fra arbeidsgruppen, nedsatt av Helsedirektoratet i september 2009 (1), ønsket et nasjonalt personidentifiserbart ablasjonsregister til de første registreringer ble gjort som pilot på Haukeland universitetssjukehus sommeren 2019. AblaNor er forskriftshjemlet og trenger ikke samtykke. Dette gjør at vi etter hvert skal ha en ganske komplett oversikt over aktiviteten i Norge. Et enormt antall involverte instanser (Folkehelseinstituttet (FHI), Fagsenter for medisinske kvalitetsregister i Helse vest, Helse Vest IKT, Helse Nord IKT, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), brukere) gjør at progresjonen ikke er like stor som en utålmodig leder og alle abladører ønsker. Heldigvis virker det som om den nåværende løsningen fungerer, (små)feil blir rettet og forbedringer implementert.

«Varsel om manglende faglig utvikling for Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi i Norge» (12/19) fra interregional arbeidsgruppe som kunne ført til tap av finansiering, ble besvart av AblaNor – og i desember 2020 konkluderte man med at «Ekspergruppen vurderer arbeidet med forbedringer som tilfredsstillende».

For å kunne ha et forsvarlig og sikkert register er det mye usynlig arbeid som må gjøres. Heldigvis har AblaNor den samme plattformen som NORIC (OpenQreg), og vi kom oss gjennom FHIs revisjon (inkludert risiko og sikkerhetsvurdering samt mange andre lange skjema) sammen, men FHIs endelige vurdering foreligger ennå ikke.

God forankring i fagmiljøet og enighet om variabler samt at selve registre-

ringen ikke må gjøres i tillegg til all annen nødvendig dokumentering (men genererer prosedyrebeskrivelse som uansett må lages) har tilsynelatende ført til at alle registrerer alt (siste tilgjengelige NPR-data fra 2018: ca 3000 ablasjoner, AblaNor har ca. 3000 ablasjoner registrert i Covid-19-året 2020). Dekningsgradsanalysen kom rett før dette skulle i trykk og bekrefter

fantastisk god registrering :-). Dataene virker å være ganske komplette (fordi vi ble enige om at det meste blir obligatorisk), men noe variasjon av hvordan abladørene registrerer finnes (for eksempel er det mulig å registrere AV-knute/HIS-ablasjon som del av atrieflimmer-forløp, men også som SVT-forløp).

Det er fortsatt utfordrende å få enkel tilgang til sine egne (eller sitt sykehus') data utover en enkel oppsummering over gjennomførte prosedyrer. Vi har jobbet mye med å få dette til å bli enklere og lettere tilgjengelig. En funksjon som heter «rapporteket» skal fikse dette, men det er datasikkerhetstekniske utfordringer som forhåpentligvis løses etter hvert.

Dessverre har bare Haukeland universitetssjukehus klart å registrere (obligatoriske) PROMS (pasientrapportert utkomme-målinger) ved prosedyren. Den nåværende løsningen krever motiverte hjelpere (papirark på post som fylles inn manuelt deretter). Dette håper vi å kunne få gjort elektronisk på sikt (men ting tar tid, se overfor). En gledelig og ikke minst viktig funksjon har blitt tatt i bruk primo 2021: elektronisk (obligatorisk) oppfølging 1 år etter prosedyren (ePROMS og noen andre relevante spørsmål).

Årsrapporten for 2020 foreligger og blir publisert (2), men antageligvis er det ikke alle som har anledning eller interesse



AblaNor

i å lese alt dette. Samtidig er det resultater som er av interesse for klinikere, men som ikke nødvendigvis er hensiktsmessig å ta med i en årsrapport som skal kunne leses av alle. Vi prøver derfor å gi en relevant oversikt over noen foreliggende data fra AblaNor til *Hjerteforums* lesere (delvis fra årsrapporten).

Registreringer i AblaNor

Datagrunnlag

Datadumpen fra 10/03-2021 filtrert på året 2020 inneholder 3373 forløp og 143 variabler. Første og siste dato for registrering i denne datadumpen er 02.01.2020 og 30.12.2020. Det er 3209 unike pasienter.

Forkortelser:

- AFLI: forløp «atrieflimmer/atypisk atrieflutter»
- VT: forløp «ventrikkeltakykardi»
- SVT: forløp «supraventrikulær takykardi»
- EFU: forløp «elektrofysiologisk undersøkelse»
- HUS: Haukeland universitetssykehus, Bergen
- LHL: LHL-sykehuset Gardermoen
- OUS: Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet
- St Olavs: St. Olavs hospital, Universitetssykehuset i Trondheim
- UNN: Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø

Forløpstype

Se tabell 1.

Tabell 1. Antall registreringer i AblaNor i 2020 per forløpstype med andel kvinner i prosent.

Forløpstype	n
AFLI	1440 (andel kvinner 29.0%)
Paroksymal atrieflimmer	729 (andel kvinner 32.1%)
Persisterende atrieflimmer	464 (andel kvinner 23.9%)
AV knute/HIS ablasjoner	114 (andel kvinner 42.1%)
VT	294 (andel kvinner 38.1%)
SVT	1296 (andel kvinner 38.9%)
EFU	343 (andel kvinner 47.2%)
Totalt	3373 (andel kvinner 35.4%)

Dekningsgrad

Dekningsgradanalyse på individnivå ble utført av Folkehelseinstituttet i juni 2021 basert på rådata fra AblaNor og NPR (kodene som er brukt er FPO10A, FPO25A, FPFE 35/40) for alle registreringene fra 2020 (tabell 2). Nasjonal dekningsgrad var på 93 %. LHL Gardermoen begynte registreringer i midten av april 2020 og mangler dermed et kvartal med data fra det aktuelle året, dette forklarer den noe lavere dekningsgraden her.

Tabell 2. Dekningsgradanalyse på individnivå

Sykehus	Dekningsgrad 2020
HUS	97%
LHL Gardermoen	78%
OUS, Rikshospitalet	95%
St. Olavs hospital	92%
UNN	95%
Nasjonalt	93%

Antall prosedyrer per sykehus

Se tabell 3 og figur 1.

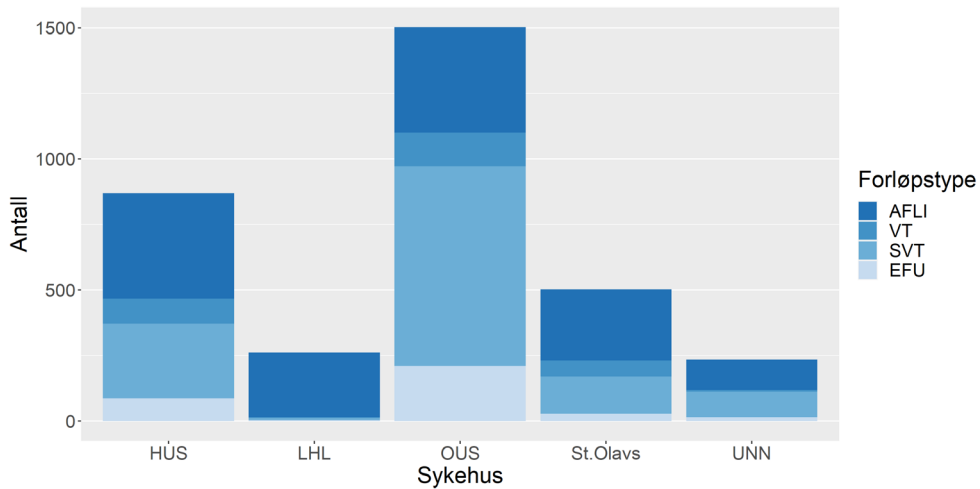
Tabell 3. Antall prosedyrer i 2020 per sykehus og nasjonalt.

Sykehus	AFLI	VT	SVT	EFU	Totalt
HUS	403	95	285	87	870
LHL	247	3	9	3	262
OUS	403	127	763	210	1503
St. Olavs	271	62	142	28	503
UNN	116	7	97	15	235
Nasjonalt	1440	294	1296	343	3373

Operatører

Tabell 4. Antall selvstendige operatører per sykehus.

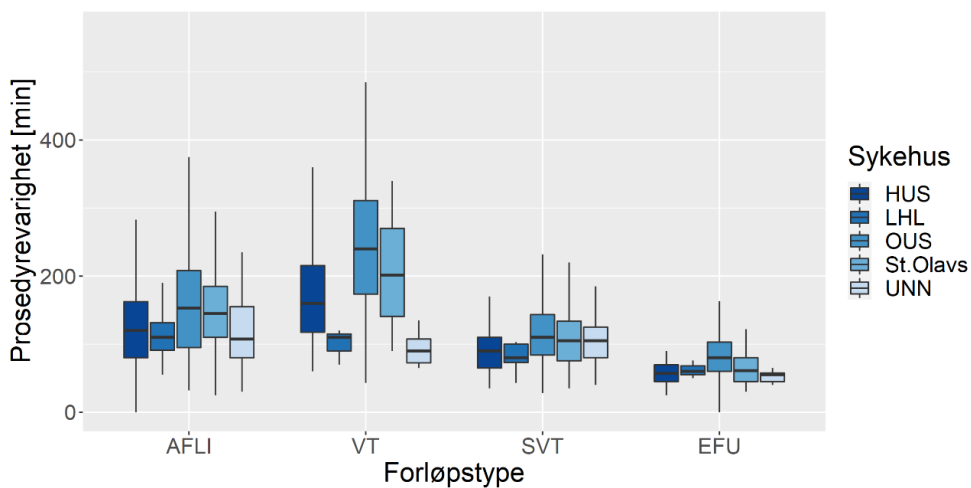
Sykehus	Antall operatører
HUS	4
LHL	9
OUS	9
St. Olavs	3
UNN	2



Figur 1. Antall forløp per sykehus.

Tabell 4b. Gjennomsnittlig røntgentid i minutter (antall prosedyrer per sykehus og prosedyretype).

Sykehus	AFLI	VT	SVT	EFU
HUS	11 (n=403)	8 (n=95)	11 (n=285)	4 (n=87)
LHL	8 (n=247)	1 (n=3)	7 (n=9)	1 (n=3)
OUS	19 (n=403)	22 (n=127)	22 (n=763)	7 (n=210)
St. Olavs	26 (n=270)	33 (n=62)	9 (n=141)	6 (n=28)
UNN	21 (n=116)	13 (n=7)	11 (n=97)	5 (n=15)
Nasjonalt	16 (n=1439)	20 (n=294)	17 (n=1295)	6 (n=343)



Figur 2. Prosedyrevarighet i minutter per sykehus og forløpstype.

I 2020 var det på landsbasis 34 operatører som hadde registrert minst et forløp i AblaNor, derav 27 selvstendige operatører. I gjennomsnitt var det utført 99 (median 107) registreringer per operatør. Det er flere operatører som også utfører «device»-implantasjoner.

Prosedyrevarighet

Se tabell 5 og figur 2.

Røntgentid

Se tabell 4b og figur 3.

Komplikasjoner

Se tabellene 6, 7 og 8.

Oppfølging

Siden primo januar 2021 får pasienten ett år etter prosedyren tilsendt et elektronisk skjema med blant annet noen enkle spørsmål om det kliniske resultatet. En test av den elektroniske oppfølgingen i april 2021 viser at 537 oppfølgingsskjema er besvart

av 443 pasienter, som gir en svarprosent på 82 % som er godt over forventet. Ikke delt i de forskjellige forløpstypene (arytmityper) er det 373 pasienter (84,6 %) som føler at de har blitt bedre (derav 140 helt bra, 153 mye bedre og 80 bedre), 58 pasienter har uforandrete plager (11,6 %) og 12 har blitt verre (2,4 %), figur 4. Vi ser frem til å ta en nøyere titt på oppfølgingsdataene som så langt ser veldig oppløftende ut.

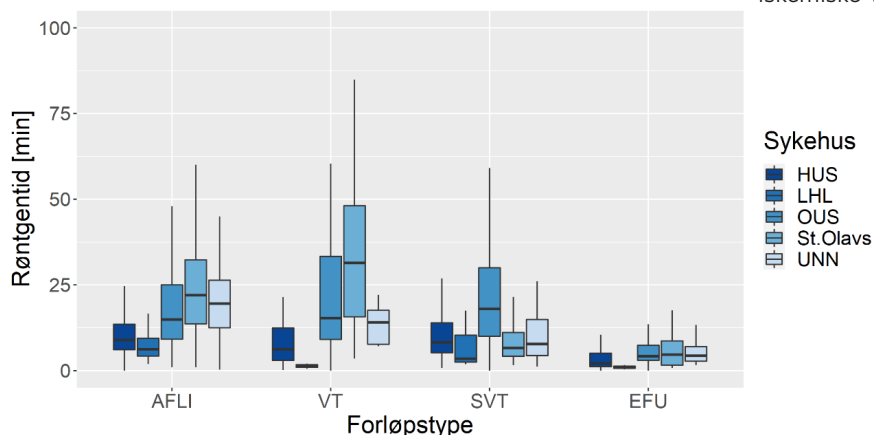
Vurdering av resultatene

Vi har hele tiden vært optimistiske på at AblaNor blir et meget bra register fra starten. Ellers hadde vi ikke orket en 12 års lang prosess... Det er selvfølgelig en fordel at det elektrofysiologiske miljøet er ganske oversiktlig, men alle sentra og operatører har vært engasjert, involvert og motivert fra starten. Det har vært gode relevante tilbakemeldinger underveis som har ført til at registeret virker å være godt forankret i miljøet. Dekningsgradsanalysen fra juni 2021 viser at det er fantastisk oppslutning

fra alle, nasjonal dekningsgrad over 90 % kan andre nasjonale registre bare drømme om (så tidlig). De her beskrevne resultatene er likevel noe summarisk. Før vi kan presentere data fra subgrupper som vi er spesielt interesserte i (for eksempel iskemiske VT, post

Tabell 5. Gjennomsnittlig prosedyrevarighet i minutter (antall prosedyrer per sykehus og prosedyretype).

Sykehus	AFLI	VT	SVT	EFU
HUS	129 (n=403)	171 (n=95)	92 (n=285)	62 (n=87)
LHL	117 (n=247)	100 (n=3)	86 (n=9)	62 (n=3)
OUS	160 (n=403)	245 (n=127)	122 (n=763)	82 (n=209)
St. Olavs	153 (n=271)	211 (n=62)	112 (n=142)	73 (n=28)
UNN	122 (n=116)	93 (n=7)	108 (n=97)	50 (n=15)
Nasjonalt	140 (n=1440)	208 (n=294)	113 (n=1296)	75 (n=342)



Figur 3. Røntgentid i minutter per sykehus og forløpstype.

Tabell 6. Antall komplikasjoner per prosedyretype.

	AFLI	VT	SVT	EFU
Nasjonalt	41/1440 (2.8%)	26/294 (8.8%)	12/1296 (0.9%)	7/343 (2.0%)

Akutt suksess.

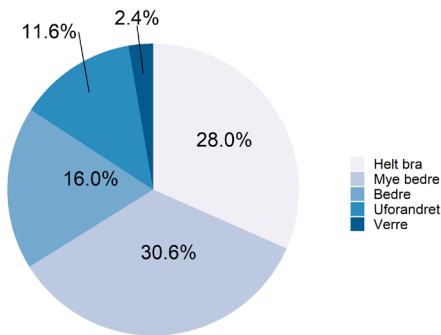
Tabell 7. Akutt suksess per prosedyre

Forløpstype	Akutt suksess
AFLI	1365/1424 (96%)
VT	214/280 (76%)
SVT	1166/1264 (92%)
SVT-aksessoriske baner (AVRT)	130/133 (98%)
SVT-annet	571/623 (92%)
SVT-AV-nodal reentry (AVNRT)	465/508 (92%)
Totalt	2745/2968 (92%)

mEHRA.

Tabell 8. Prosentvis fordeling av symptomer (mEHRA) før behandling per forløpstype.

Forløpstype	I: Ingen	Ila: Mild	Ilb: Moderat	III: Alvorlig	IV: Invalidiserende
AFLI	0,3 %	9,2 %	66,4 %	22,7 %	1,5 %
VT	1,7 %	11,2 %	39,1 %	38,8 %	9,2 %
SVT	3,1 %	17,4 %	60,9 %	16,4 %	2,2 %
EFU	5,2 %	30,3 %	44,0 %	18,7 %	1,7 %
Totalt	2,0 %	14,6 %	59,6 %	21,3 %	2,5 %



Figur 4. Pasientens egen beskrivelse av resultat ved 1 års oppfølging.

ablasjons fluttere osv.), må vi sikre at vi alle registrerer så likt som mulig (validitet, reliabilitet ...).

Det er utført 1440 atrieflimmer (AF)-ablasjoner i 2020 som er ganske nøyaktig det tallet HODs rapport ønsket (i 2009!). 267 AF-ablasjoner per million innbyggere (5,391 millioner innbyggere i Norge

ifølge SSB den 1.1.21) er bra i europeisk sammenheng (3), men dagens behov virker å være større. Ventetidene i Norge er igjen lange. Gjennomsnittsentetiden (for alle ablasjoner/elektrofysiologiske undersøkelser) er ifølge helsenorge.no (april 2021) 32 uker (16-48 uker) og inneholder SVT, EFU og VT som tradisjonelt har kortere ventetid enn AF-ablasjoner.

Sammensetning av de behandlede arytmier per sykehus er noe forskjellig, men viser ikke veldig store variasjoner. LHL har (forventet ut fra deres avtale) størst andel AF-ablasjoner. Elektrofysiologiske undersøkelser (som oftest er avklarende for ikke-dokumenterte kliniske plager) varierer mellom 5 og 15 % mellom sykehusene. VT-ablasjoner er en sammensatt gruppe som inneholder både benigne VES (f.eks. RVOT-VES), men også VT-storm og kardiomyopati-arytmier; dette trenger etter hvert en nøye gjennomgang som blir meget spennende.

Prosedyreantall per operatør er naturligvis varierende, men viser at legene tilbringer mye tid på laboratoriet, og prosedyrene i Norge gjennomføres ganske likt bedømt etter prosedyretid og røntgentid.

Akutt suksess er høy (vurdert under prosedyren: for eksempel aksessorisk baner er borte, lungevener er isolerte), og det blir enormt spennende å se den kliniske suksessen etter ett år for de forskjellige arytmiene.

Komplikasjonene er innenfor forventet frekvens og samsvarer med internasjonale (register)studier som er publiserte, men vi må nok se nærmere på komplikasjoner fra VT-ablasjonene. Ingen prosedyrerelaterte dødsfall og ingen øsofagusfistel er registrert, og det er ikke påvist veldig stor variasjon mellom sykehusene som gir grunn til bekymring.

Pasientenes plager bedømt etter mEHRA før prosedyren er hovedsakelig maksimalt moderate (AFLI 76 %, SVT 81 %), men i gruppen VT er det en betydelig større andel alvorlige/invalidiserende plager (48 %), som mest trolig er pasienter med strukturelle sykdommer (som tidligere hjerteinfarkt eller andre kardiomyopater, ofte med ICD og innslag). Ablasjon er først og fremst symptomatisk behandling, ikke minst for den største gruppen som er AF, og meget begrensede foreløpige data viser at over 80 % av pasienten har blitt bedre av

våre behandlinger (uansett arytmitype). Vi forventer på sikt meget interessante resultater og skal etter hvert se på de forskjellige arytmitypene vi behandler.

Vi er meget fornøyde med å ha kommet så langt at vi kan presentere en relevant summarisk oversikt over aktiviteten på alle elektrofysiologiske laboratorier i Norge, men det står mye arbeid igjen. Registeret inneholder masse gode data som vi ser frem til å se nærmere på og forske med (når vi får tid).

Takk til alle flinke og samvittighetsfulle operatører. Dataene er til å brukes, og det oppfordres til å tenke på prosjekter.

Referanse

1. Ablasjonsbehandling ved atrieflimmer, <http://www.dokter.no/PDF-filer/ablasjons-behandling-ved-atrieflimmer.pdf>
2. Årsrapport AblaNor 2020, <https://www.kvalitetsregistre.no/register/hjerte-og-kar-sykdommer/nasjonalt-register-ablasjonsbehandling-og-elektrofysiologi-i-norge>.
3. Raatikainen MJP, Arnar DO, Merkely B, et al. A decade of information on the use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace* 2017; 19: ii1-ii90.v