

NORSK PACEMAKER- OG ICD-STATISTIKK FOR 2017

Torkel Steen og Eivind S. Platou. Pacemaker- og ICD-senteret, Hjertemedisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus, Ullevål

Den nasjonale statistikken er basert på summariske rapporter fra hvert senter, da vi ikke har tillatelse til å samle individuelle data sentralt med nåværende registerløsning. Vi takker alle som har fylt ut tilsendte Excel-ark.

Pacemakerimplantasjoner

Det ble lagt inn 3398 nye pacemakere (inkludert «cardiac resynchronization therapy»-pacemakere (CRT-P) og intrakardiale pacemakere), mot 3259 i 2016; det vil si 638 per million innbyggere. Det er nå ca. 23 300 pasienter (estimerer fra hvert senter summert) som går til kontroll for sine pacemakere. Det ble utført 728 generatorbytter, mot 877 i 2016. Tilsammen ble det lagt inn 4126 pacemakere, mot 4136 året før. Vi utgir ikke implantasjonsrate per fylke da vi bare har data per senter og pasientene ikke nødvendigvis opereres i sitt bostedsfylke.

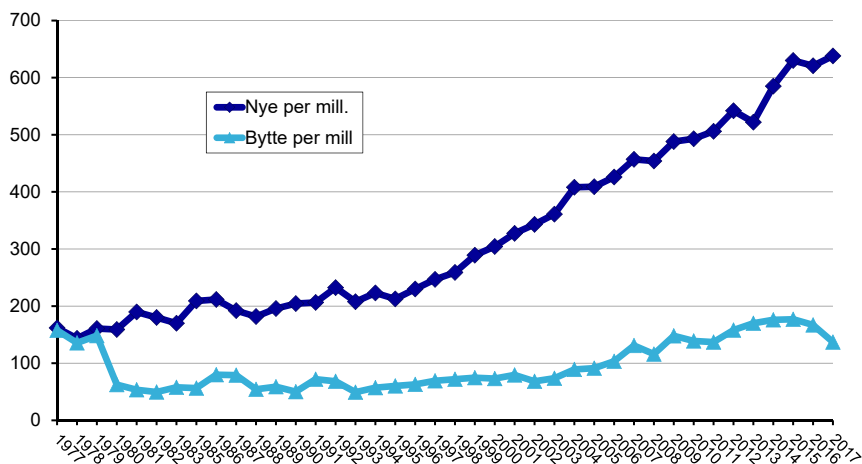
Kurvene for nye pacemakere og bytter spriker stadig mer (figur 1). Et moderne pacemakerbatteri varer nå i ca. 10 år, så mange får aldri bruk for generatorbytte.

For pacemakertyper har vi fra og med 2016 skilt ut CRT-P, som tidligere var registrert som DDD-pacemakere. Derav det tilsynelatende fallet i andel DDD. Nytt er også intrakardiale pacemakere. Det ble implantert 20 slike, 0,6 % av totalt antall, mot 23 året før. Det var 219 CRT-P-er, 6,4 % av totalt antall. Etter ESC-retningslinjene kan det være god indikasjon for CRT-P dersom det forventes høy paceandel i ventrikkel og venstre ventrikkelfunksjonen er nedsatt. Det ble kun implantert to AAI-pacemakere, begge på Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet (GUCH, Morten Flattum, personlig meddelelse). AAI er jo ellers forlatt etter 2013-retningslinjene.

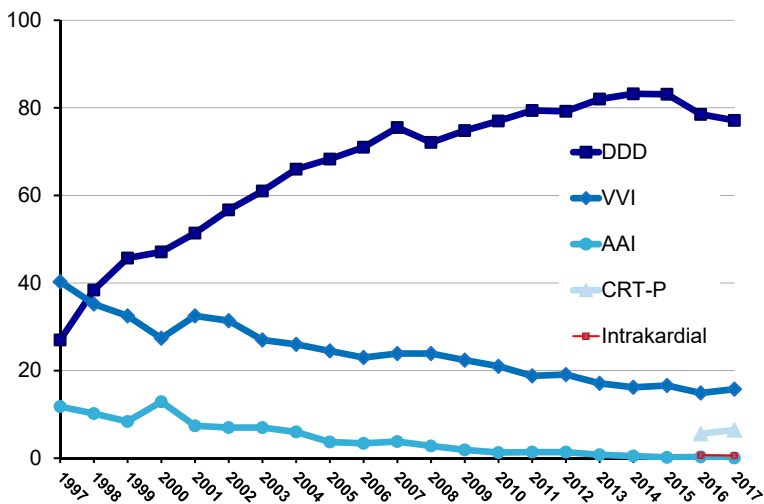
Klinisk indikasjon, EKG, etiologi og valg av utstyr

Tabell 1 viser klinisk indikasjon (symptomer) og tabell 2 EKG-funn ved innleggelse av nye pacemakere.

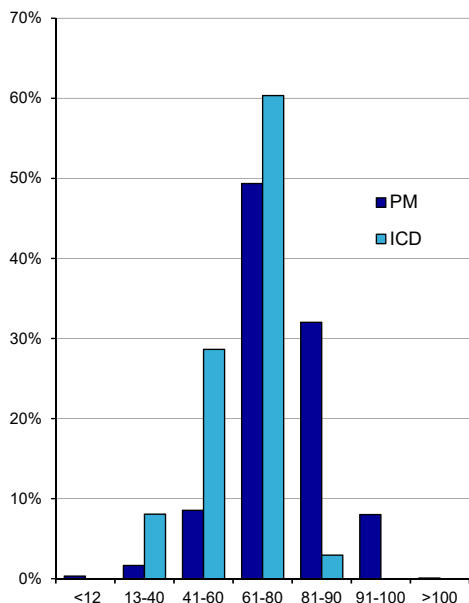
Rapporteringen av EKG-funn og symptomer har mangler, så vi sammenlikner ikke sykehus. Etiologien var kodet som



Figur 1. Antall nye pacemakere og generatorbytter (inkl. CRT-P) per million de siste 40 år.



Figur 2. Type pacemakere som har vært implantert de siste 20 år.



Figur 3. Aldersfordeling for pasientene som fikk implantert pacemaker (PM) og ICD i 2017. Ingen pasienter > 90 år fikk implantert ICD, men 27 var 81 år eller eldre. I 2017 var tre av pasientene > 100 år ved implantasjon av pacemakere.

ukjent eller uspesifisert i 86 % av tilfellene, så disse tallene utgis ikke.

Tallene for pacemakerledninger er mangelfulle, trolig pga. uryddig koding og uklart skille mellom vanlige pacemakerledninger og venstre ventrikkelledninger til CRT. Vi utgir ikke tallene, men inntrykket er

Tabell 1. Symptom for førstegangsimplantasjon av pacemaker

| | |
|-------------------------|------|
| A1 Uspesifisert | 2 % |
| A2 Ikke kodet | 2 % |
| B1 Synkope | 32 % |
| B2 Nærsvynkope | 14 % |
| B3 Bradykardi | 41 % |
| B4 Hjertestans | 0 % |
| C1 Takykardi | 2 % |
| D1 Profylaktisk | 1 % |
| D2 Hjertesvikt | 5 % |
| D3 Cerebral dysfunksjon | 0 % |

at det nesten utelukkende brukes bipolare pacemakerledninger med aktiv fiksasjon (skru-inn). Det er bra. Tined-ledninger (ledninger med et lite plast-anker i tuppen) er vanskeligere å ekstrahere.

Figur 4 viser fordelingen av pacemakergeneratorer (nye og bytter) på de fem leverandørene. De nasjonale innkjøpsavtalene (i regi av Sykehusinnkjøp HF, tidligere «HINAS») påvirker åpenbart fordelingen. Den første avtalen var i kraft fra høsten 2011 til sommeren 2015. Den neste er fortsatt i kraft. Tallene for merkevalg samsvarer ikke helt med totalantallet fra mange sentre (ufullstendig koding). Beregningene her er gjort på prosentandeler av dem som

Tabell 2. EKG-indikasjon for implantasjon av pacemaker

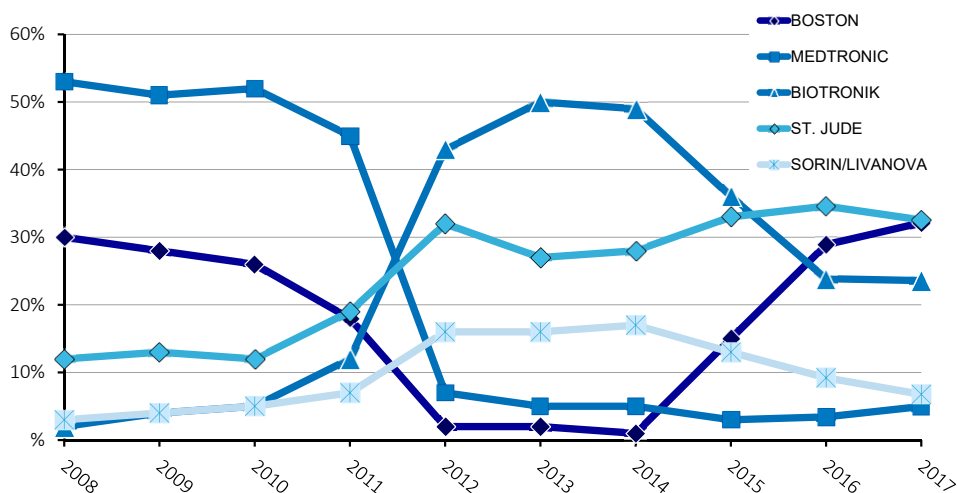
| | |
|---|-------------|
| A1A2 Uspesifisert | 2 % |
| B1-B2 Sinusrytme ev. med pat. EPS | 1 % |
| C1 AV-blokk I | 1 % |
| C2-C4 AV-blokk II | 11 % |
| C5-C7 AV-blokk III | 28 % |
| D1 Uspes. grenblokk | 0 % |
| D2-D3 Høyre grenblokk | 0 % |
| D4 Venstre grenblokk | 3 % |
| D5-D12 Fasikkelblokk og kombinasjoner | 2 % |
| E1 SSS, uspes. | 3 % |
| E2-E4 SSS, SA-blokk/arrest / bradykardi | 15 % |
| E5 Taky-brady | 16 % |
| E6 Atrieflimmer/-flutter + bradykardi | 17 % |
| E7 Intraatrielt blokk | 0 % |
| E8 Kronotrop inkompetanse | 0 % |
| F1-F3 SVT | 0 % |
| G1-G1B VES/NSVT | 0 % |
| G2-G5 V /VF | 0 % |
| G4B TdP/polymorf VT | 0 % |
| Andel sinusrelatert | 19 % |
| Andel AV-relatert | 60 % |
| Andel blandet/uspesifisert | 21 % |

er kodet, og er noe usikre. De kan neppe brukes til en detaljert vurdering av om tallen etterleves.

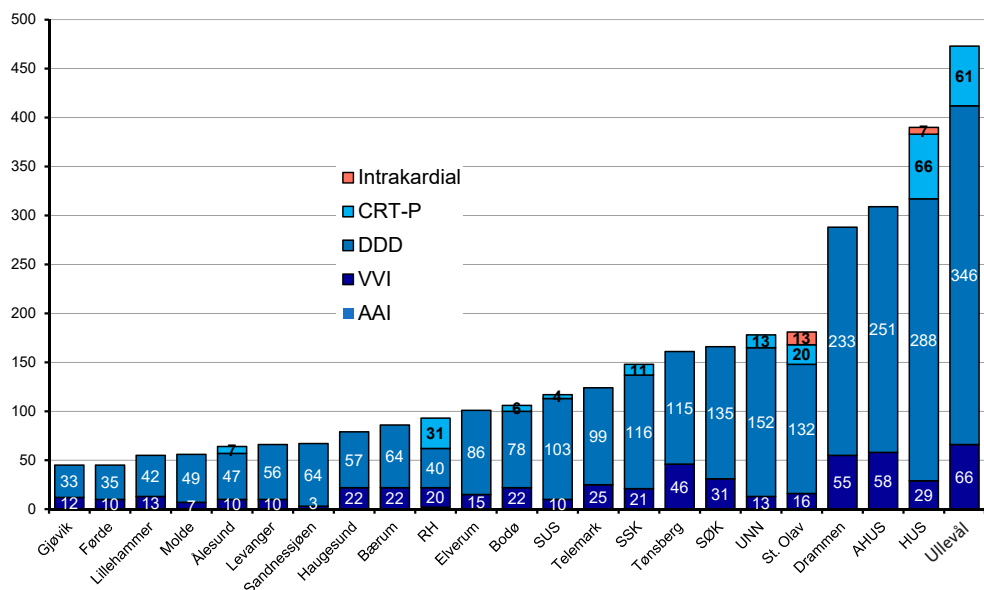
Figur 5 viser fordelingen av de ulike pacemakertypene per senter. Fordeling av DDD vs VVI er ulik på noen av sentrene, hvilket kan indikere ulik praksis.

ICD-behandling

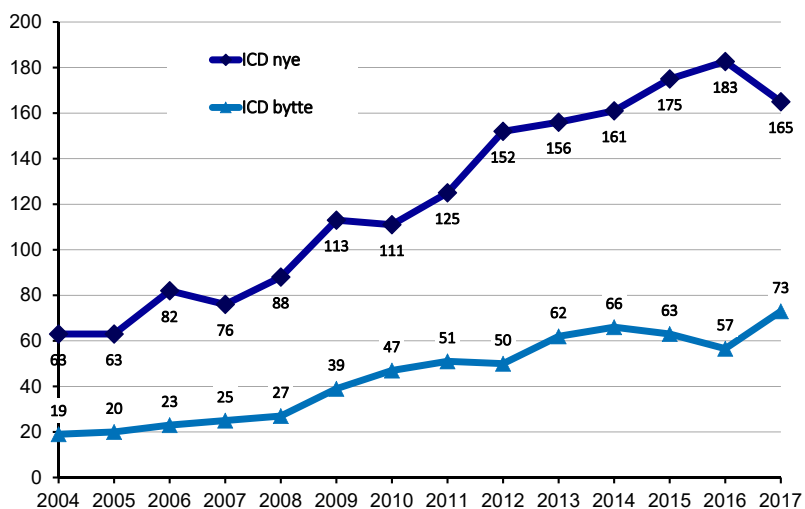
Det ble i 2016 lagt inn 878 nye ICD-er, mot 959 i 2016. I disse tallene inngår CRT-D. Det ble utført 386 generatorbytter, totalt 1264. Her ligger vi ganske høyt i europeisk sammenheng. Fire av ICD-ene var subcutane ICD. Aldersfordelingen fremgår av figur 3. Dessverre spenner den midtre aldersgruppen fra 61 til 80 år, slik at viktige nyanser ikke fremgår. Men ICD-pasientene er yngre enn pacemakerpasientene. Mens pacemakerbehandling er livreddende på kort sikt og/eller er god symptombehandling, gir ICD bare en statistisk økt overlevelsessjansje ved redusert risiko for død av malign hjerterytmie. Med økende alder blir den absolutte nytten mindre og de etiske dilemmaene større. 34 % av pasientene fikk ICD pga. synkope, nærsynkope eller hjertestans, dvs. «sekundærprofylakse». De øvrige 66 % er dermed «primærprofylakse». Overlevelseseffekten er størst og best dokumentert for sekundærprofylakse. Kodingen er noe ufullstendig, så vi utgir ikke detaljerte tall nasjonalt eller andeler per senter, selv om dette ville vært interessant å sammenlikne.



Figur 4. Leverandørfordeling pacemakere i prosent.



Figur 5. Fordeling av pacemakertyper på hvert senter.



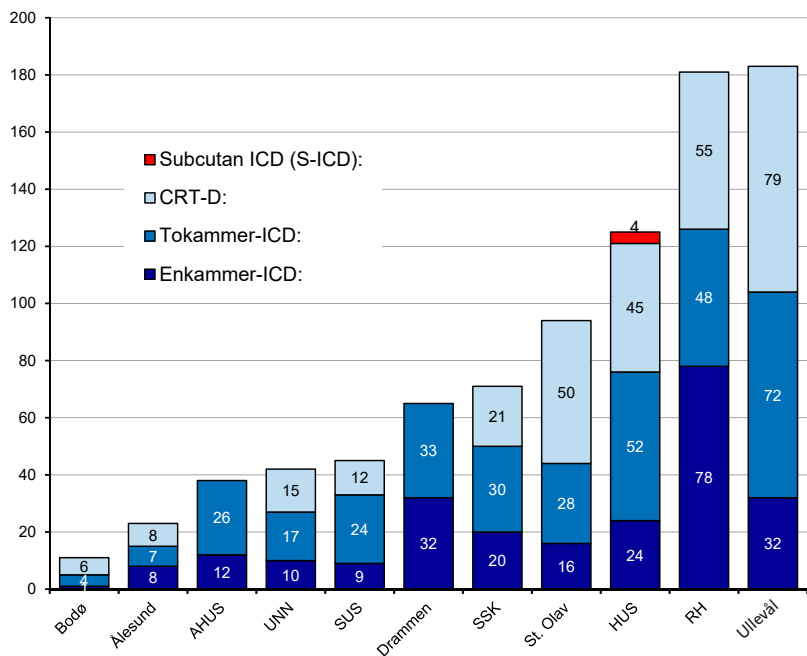
Figur 6. Antall nye og bytte-ICD per million siste.

Anslagsvis 4.600 pasienter går til kontroller for sin ICD i Norge.

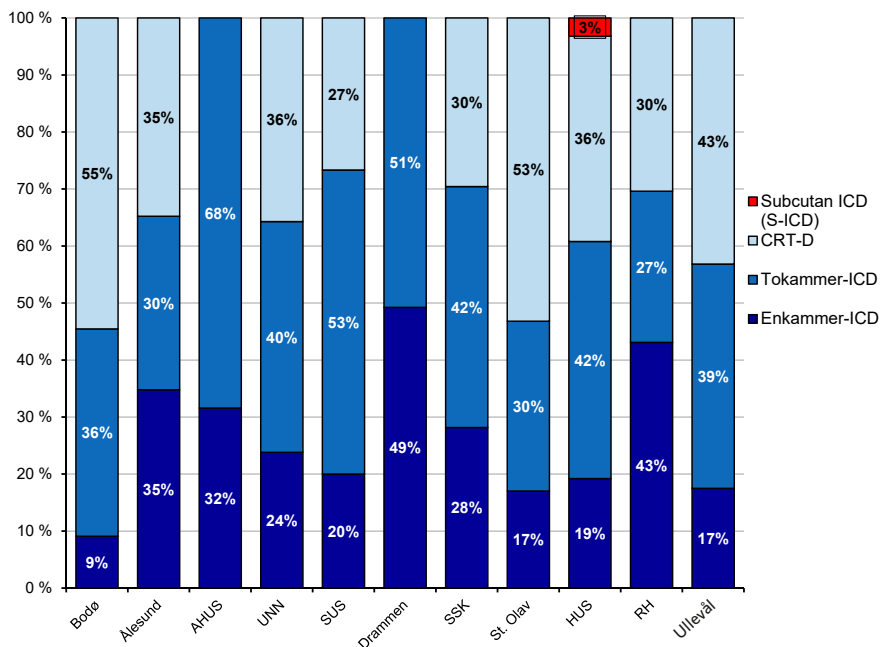
Figur 6 viser antall nye ICD-er og generatorbytter per million de siste tretti år. Det har vært tendens til færre bytter de senere år, men vi vet ikke om det skyldes bedre batterier eller at pasientene som har fått ICD de senere år, er eldre og dermed ikke overlever sitt ICD-batteri. I 2017 er det et markert «hopp» i antall bytter og et

tilsvarende fall i nyimplantasjoner. Det kan skyldes coding: Dersom det gjøres systemendring fra pacemaker til ICD, og man trykker «Bytte/endre», slik man skal i nåværende versjon av registeret, kommer disse ICD-ene opp som generatorbytter. Det er også mulig at DANISH-studien har

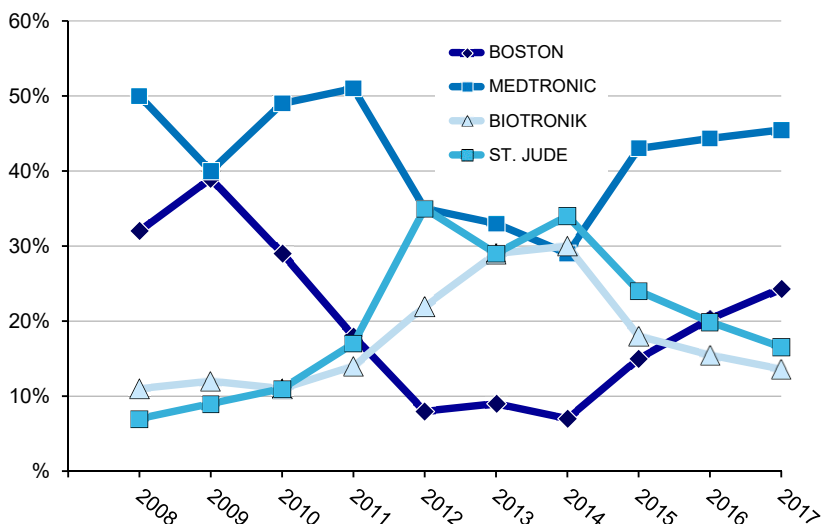
manet til forsiktighet med nyimplantasjon av primærprofylaktisk ICD på non-iskemisk kardiomyopati. Man kunne også tenkt seg at tilbakekallinger kunne være en forklaring. En rundspørring til fabrikkene viser at antallet ICD-generatorer byttet pga. tilbakekalling var svært lavt i 2017. Derimot har enkelte modeller med «lite batteri», som ble implantert for 5-7 år siden, nå vært modne for utskifting.



Figur 7. Antall ICD-er av ulike typer per senter.



Figur 8. Prosentvis fordeling av ICD-typer mellom sentrene.



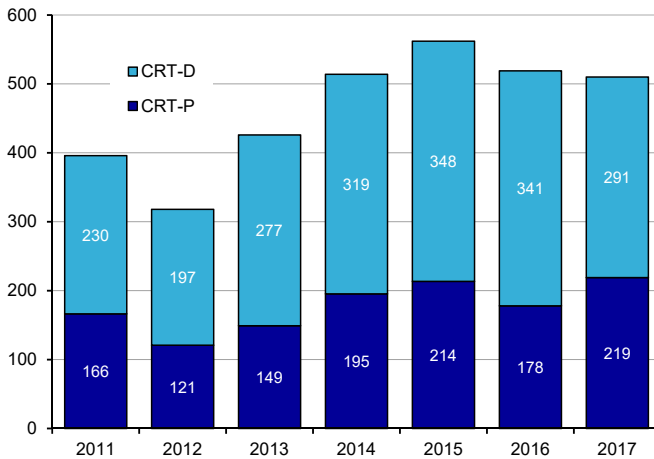
Figur 9. Produsentenes andel av ICD-ene siste ti år (nye og generatorbytter).

Figur 7 viser antallet ICD-er av ulike typer fordelt på de 11 sentrene som opererer inn ICD. Figur 8 viser prosentvis fordeling per senter. Det er påfallende forskjeller. Internasjonalt er trenden økt bruk av enkammer-ICD dersom pasienten ikke har (forventet) pacemakerindikasjon. Ved forventet pacebehov i ventrikel velges oftere CRT-D, da de fleste med ICD-indikasjon har nedsatt venstre ventrikkelfunksjon. En relativt lav andel tokammer, og tilsvarende høye andeler enkammer og CRT, kan derfor ses som et tegn på at man følger internasjonale retningslinjer og trender. Akershus universitetssykehus og Drammen sykehus implanterer ikke CRT, men sender aktuelle pasienter til Oslo universitetssykehus. I 2016 var andelen énkammer-ICD 21 % på Akershus universitetssykehus og 56 % på Drammen sykehus. I 2017 var det 32 % på Akershus universitetssykehus og 49 % på Drammen sykehus. Det legges altså fortsatt en høyere andel énkammer på Drammen sykehus enn på Akershus universitetssykehus, men forskjellen er i ferd med å jevne seg ut. De minste sentrene har svært få implantasjoner av ICD-er og enda færre av CRT-er. Det kan være en kvalitetsmessig utfordring, særlig for CRT, som kan være teknisk krevende. Det er grunn til å spørre om CRT burde sentraliseres mer enn hittil, for å sikre adekvat volum per senter.

Figur 9 viser produsentenes andel av ICD-forbruket siste ti år. Tallene omfatter CRT-D og både nyimplantasjoner og generatorbytter. De nasjonale innkjøpsavtalene har separate andeler for CRT-D og for MR-tilpasset og ikke MR-tilpasset ICD, mens registeret ikke skiller ut dette. Tallene for merkevalg samsvarer for noen sentre ikke med totalantallet (mangelfull koding). Beregningene er derfor gjort på prosentandeler og er noe usikre. De fleste vil velge å erstatte en ICD med en av samme fabrikat, da det ofte er en fordel at generator og ledning er av samme merke. 31 % av ICD-ene var generatorbytter. Denne statistikken gir derfor ikke en fullgod indikasjon på hvor godt innkjøpsavtalen etterleves.

Biventrikulær pacing ved hjertesvikt – cardiac resynchronization therapy (CRT)

Figur 10 viser antallet implantasjoner av CRT-P og CRT-D siste seks år. 510 implantasjoner er 96/million, mot 99/million i 2016. Veksten ser altså ut til å ha stanset, i kontrast til trenden internasjonalt, der CRT «tar over» for tokammersystemer. De tre store sentrene har hatt en liten nedgang i antallet implantasjoner av CRT de to siste årene, jf. figur 11. Vi har ingen god forklaring på det, særlig siden ESC-retningslinjene har



Figur 10. Implantasjoner av CRT i Norge 2011 til 2017.

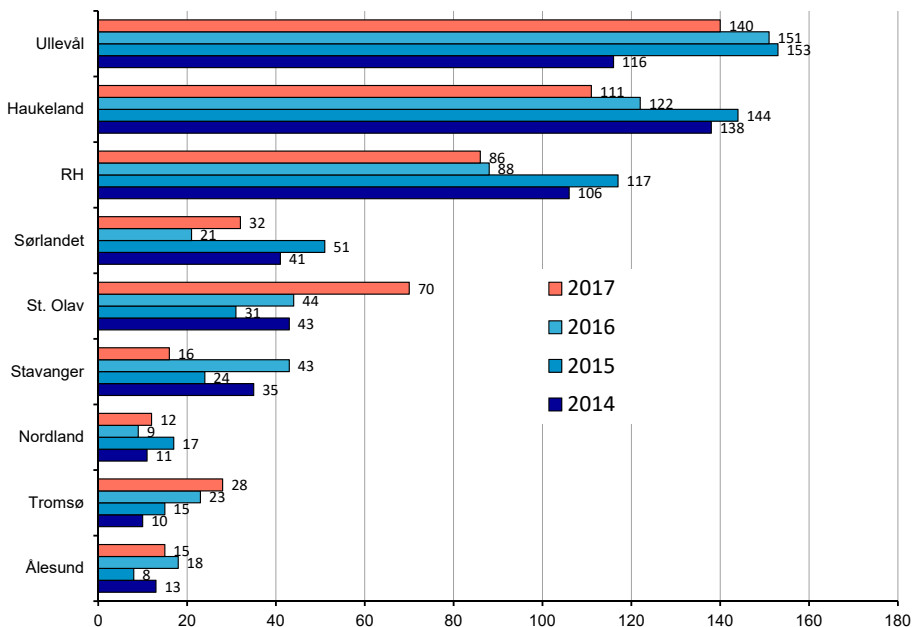
utvidet indikasjonene for CRT. Sentre som ikke implanterer CRT, bør vurdere å henvise pasienter med nedsatt ventrikkelfunksjon og forventet høy ventrikkelpaceandel, til et senter som implanterer CRT. Komplikasjonsraten ved en senere systemendring er høy sammenliknet med å gi CRT primært. Figur 10 viser at andelen CRT-P-er er stabil eller svakt økende, 43 % i 2017. Figur 12 viser fordelingen mellom CRT-P og CRT-D

opererer mindre enn dette. Gjennomsnitt per operatør var 54. Syv sentre hadde mindre enn 30 inngrep per operatør per år. 23 % av implantasjonene ble gjort på sentre med mindre enn median antall (42) operasjoner per operatør. I nåværende registerløsning har vi ikke kvalitetsmål som kan indikere om kvaliteten er merkbart avhengig av volum. Men litteraturen taler for det. Geografiske hensyn kan trolig forklare og

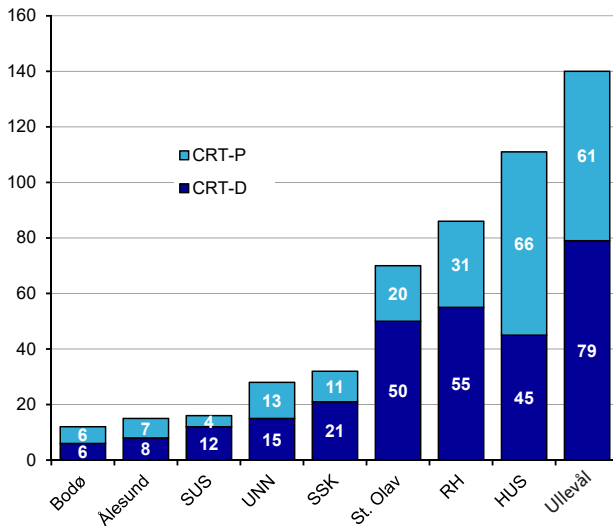
på hvert senter. Det er store forskjeller, hvilket tyder på ulik indikasjonsstilling/praksis.

Operasjonsvolum per senter og operatør

Det fremgår av flere av figurene ovenfor at antallet implantasjoner av de ulike enhetene varierer svært mellom sentrene. Tabell 3 gir en oversikt over operasjonsvolum per senter og operatør. Median antall implantasjoner per operatør var 42, dvs. at halvparten av operatørene



Figur 11. CRT-implantasjoner (CRT-P + CRT-D) ved de enkelte sentrene de siste 4 årene.



Figur 12. Fordeling mellom CRT-P og CRT-D ved de enkelte sentrene i 2017.

kanskje også forsvare å operere på sykehus med lite volum. Men ved lavt operatørvolum må man være spesielt oppmerksom på at operatørene må få god opplæring og jevnlig oppdatering i implantasjonsteknikk, og overvåke komplikasjonsforekomsten. Vår erfaring fra pasienter henvist til Oslo universitetssykehus (OUS), Ullevål, er at det fortsatt stikkes mye langs clavícula, i stedet for direkte fra lommen på skrå ned på venen der den krysser første costa. Stikk langs clavícula gir større risiko for pneumothorax, subclavian crush og kroniske smerter.

Ledningsproblemer og ekstraksjoner

Tabell 4 oppsummerer ekstraksjonsvirksomheten i Norge i 2017. Tre sentre ekstraherte til sammen 355 ledninger, hvorav 47 % pga. infeksjon. 209 pasienter fikk ekstrahert en eller flere ledninger. I 38 % av tilfellene var indikasjonen infeksjon. Tallene er nær identiske med tall fra 2016. Ekstraksjon av Sprint Fidelis-ledninger er avtakende: 32 i 2014, 17 i 2015, 9 i 2016 og kun to i 2017. De fleste er vel ute av bruk eller ledningen og ledningens inneholder er blitt så gammel at ekstraksjon anses for risikabelt? St. Jude Medical Riata-ledninger har tendens til at høyvoltslederne "eksternaliseres", dvs. gnager seg ut av isolasjonen. Dette er ikke

noe stort problem i Norge, siden leverandøren oppgir at det kun ble implantert 48 slike ledninger i Norge: Syv ble ekstrahert på OUS, Ullevål, i 2015, to i 2016 og ingen i 2017. Hvor mange som er igjen, vet vi ikke.

Under arbeidet med statistikken har vi sett at en del lednings- og generatorbytter har «infeksjon» eller «erosjon» som indikasjon, også på sentre som ikke ekstraherer (tall ikke vist her). Vi minner om at «erosjon» alltid er infeksjon og at infiserte anlegg skal ekstraheres i sin helhet, om pasienten tåler det, og det gjør de fleste. Som regel implanteres nytt anlegg i en senere seanse. Man skal da registrere fjerning av anlegget og så implantasjon av nytt, ikke

«bytte». Bytte av generator og/eller ledninger på indikasjon «infeksjon» må derfor være feilregistreringer eller dårlig praksis.

Norsk pacemaker- og ICD-register

Norsk pacemaker- og ICD-register har vært, og er kanskje fortsatt, et nasjonalt, forskriftsfestet kvalitetsregister tilknyttet Hjerte- og karregisteret. Databehandlingsansvarlig er i skrivende stund Folkehelseinstituttet, med OUS, Ullevål, som databehandler. Leder for registeret i 2017 var Torkel Steen, Pacemaker- og ICD-senteret, OUS, Ullevål. Fagrådet bestod av overlege Harald Kjekshus (Helse Sør-Øst), overlege Håvard Keilegavlen (Helse Vest), overlege Knut Tore Lappegård (Helse Nord), pacemakersykepleier Heidi Nystad (Helse Sør-Øst), overlege Ole-Christian Mjølstad (Helse Midt-Norge) og brukerrepresentant Jan Christian Anker (LHL).

Nytt register

Arbeidet med å utvikle et nytt register har pågått siden januar 2013, i regi av Stab IKT, OUS. I fjor skrev vi at klinisk prøvedrift på OUS, Ullevål, var planlagt til mai 2017. Men nye feil oppstod etter retting av kjente feil, og oppstart ble utsatt flere ganger. Arbeidet pågår fortsatt, men Stab IKT OUS og

Tabell 3

| | Nye PM | Nye ICD-er | Sum nye deviser | Operatører | Deviser/operatør |
|----------------|--------|------------|-----------------|------------|------------------|
| Gjøvik | 45 | 0 | 45 | 1 | 45 |
| Førde | 45 | 0 | 45 | 1 | 45 |
| Lillehammer | 55 | 0 | 55 | 2 | 28 |
| Molde | 56 | 0 | 56 | 2 | 28 |
| Levanger | 66 | 0 | 66 | 3 | 22 |
| Sandnessjøen | 67 | 0 | 67 | 2 | 34 |
| Haugesund | 79 | 0 | 79 | 3 | 26 |
| Bærum | 86 | 0 | 86 | 3 | 29 |
| Ålesund | 64 | 23 | 87 | 4 | 22 |
| Elverum | 101 | 0 | 101 | 4 | 25 |
| Bodø | 106 | 11 | 117 | 3 | 39 |
| Telemark | 124 | 0 | 124 | 3 | 41 |
| Tønsberg | 161 | 0 | 161 | 3 | 54 |
| Stavanger | 117 | 45 | 162 | 5 | 32 |
| Østfold Kalnes | 166 | 0 | 166 | 4 | 42 |
| Sørlandet | 148 | 71 | 219 | 3 | 73 |
| UNN | 178 | 42 | 220 | 2 | 110 |
| Rikshospitalet | 93 | 181 | 274 | 5 | 55 |
| St. Olav | 181 | 94 | 275 | 2 | 138 |
| AHUS | 309 | 38 | 347 | 5 | 69 |
| Drammen | 288 | 65 | 353 | 4 | 88 |
| Haukeland | 390 | 125 | 515 | 6 | 86 |
| Ullevål | 473 | 183 | 656 | 6 | 109 |
| Sum | 3398 | 878 | 4276 | 76 | 56 |
| Gjennomsnitt | 148 | 38 | 186 | 3 | 54 |
| Median | 106 | 0 | 124 | 3 | 42 |

Personvernombudet mener nå at registeret foreløpig kun er et lokalt behandlingsregister for OUS. Faglig leder av registeret (Torkel Steen) har, etter en rekke møter med sykehusledelsen og IKT-ledelsen, ikke lengre tro på at det lar seg gjøre å etablere et nytt register på den dataplattformen som er valgt og med den IT-kompetanse som er

stilt til rådighet. Han anbefalte at man i stedet kjøper ferdig løsning fra Dansk Pacemakerregister, som har vært i drift og fungert utmerket i nesten ti år. Ledelsen ønsket likevel å fullføre arbeidet på valgt registerplattform i OUS. Steen fratradte arbeidet med registeret primo januar 2018. Overlege Per Torger Skretteberg har overtatt som ny leder, og pacemakernestor Eivind Stoud Platou fortsetter som konsulent. I skrivende stund (mars 2018) er registerets status som nasjonalt kvalitetsregister uavklart.

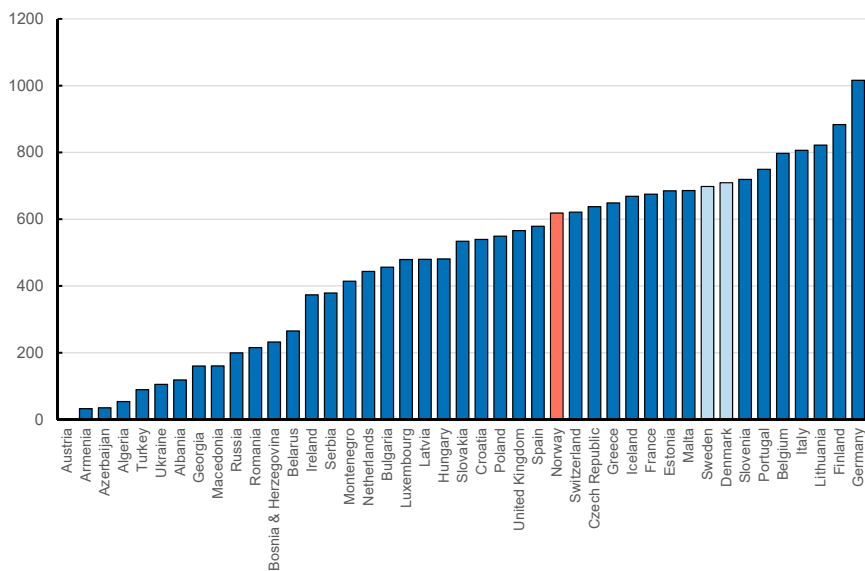
Norge og Europa

Statistikken for Europa er fra 2016, referanse: *EHRA (European Heart Rhythm Association) White book 2017*. Det er litt variabelt hva som inkluderes av CRT-er i tallene for pacemakere og ICD-er. Statistikken for 2017 samles inn i disse dager og blir tilgjengelig på ESC-møtet. For pacemakerinnleggelser rykker vi nedover på listen til 17. plass (mot 15. plass i 2014 og 13. plass i 2016) og lenger bak danskene og svenskene. Når det gjelder ICD-implantasjoner, er vi på tredje plass i Europa, rett etter Tyskland og Italia. Danmark ligger rett bak, mens Sverige har kommet nærmere. De har antagelig trukket fra CRT-D for 2016 fra ICD tallene, slik at de får en kunstig lav plassering. For CRT-implantasjoner ligger vi et stykke bak, mens danskene og svenskene ligger i tetskiktet.

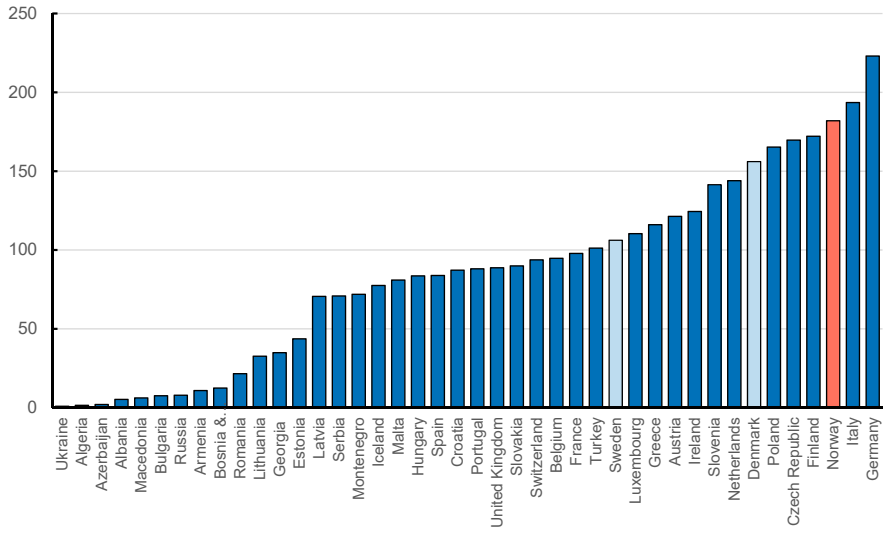
Samlet har implantasjonsraten gått litt oppover igjen i Europa, mest for CRT.

Tabell 4

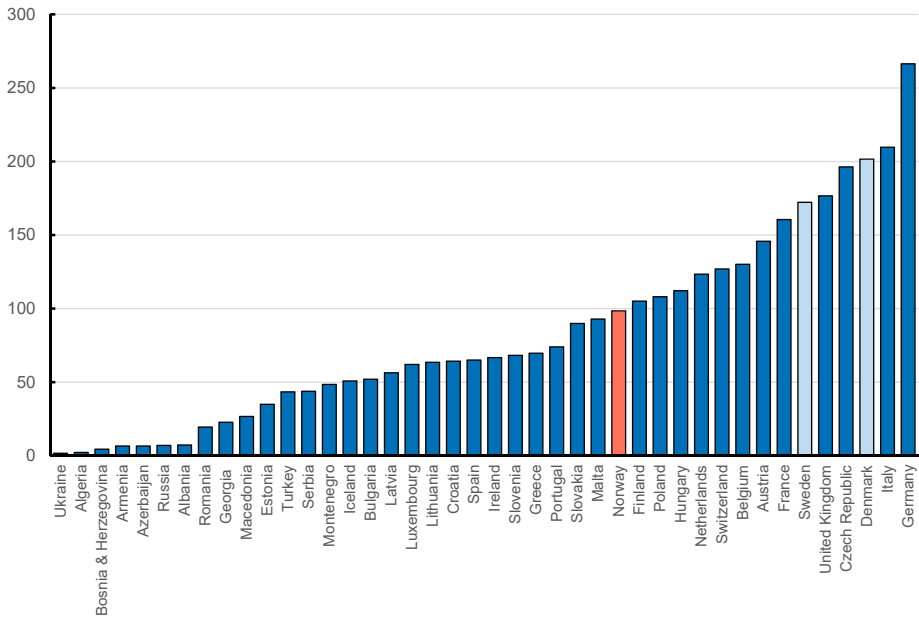
| | Norge | Ullevål | Haukeland | St. Olav |
|---|-------|---------|-----------|----------|
| Ekstraherte ledninger med indikasjon, nasjonalt og per senter | | | | |
| Infeksjon | 164 | 101 | 32 | 31 |
| Dysfunksjon | 170 | 138 | 16 | 16 |
| Profylaktisk eller annen årsak til fjerning | 21 | 0 | 19 | 2 |
| Sum ekstraherte ledninger | 355 | 239 | 67 | 49 |
| Antall inngrep (pasienter) per indikasjon, nasjonalt og per senter | | | | |
| Infeksjon | 80 | 53 | 12 | 15 |
| Annen indikasjon | 129 | 95 | 23 | 11 |
| Sum antall inngrep | 209 | 148 | 35 | 26 |
| Ekstraherte ledningstyper | | | | |
| Vanlig PM-ledning | 247 | 169 | 46 | 32 |
| ICD-ledning | 84 | 59 | 13 | 12 |
| LV-ledning | 24 | 11 | 8 | 5 |
| Nærmere om ekstraherte ICD-ledninger | | | | |
| Sprint Fidelis med dysfunksjon | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Sprint Fidelis uten dysfunksjon | 2 | 2 | 0 | 0 |
| Riata med dysfunksjon | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Riata uten dysfunksjon | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Om senteret | | | | |
| Antall leger som ekstraherte | 8 | 5 | 2 | 1 |
| Ledninger per operatør | 44 | 48 | 34 | 49 |



Figur 13. Pacemakerstatistikk for Europa 2016 (nyinnleggelser per million). Statistikk fra EHRA (European Heart Rhythm Association) White book 2017.



Figur 14. ICD-statistikk for Europa 2016 (nyinnleggelser per million). Statistikk fra EHRA White book 2017.



Figur 15. CRT-statistikk for Europa 2016 (totalinnleggelser per million). Statistikk fra EHRA White book 2017.