

Årsberetning 2012

for kateterbaseret ablation af hjerterytmeforstyrrelser i
Danmark (ablation.dk)

Beretningen er udarbejdet af:

Peter Karl Jacobsen (Rigshospitalet), Stig Djurhuus (Odense Universitetshospital), Peter Steen Hansen (Privathospital og Hjertecenter Varde), Steen Buus Kristiansen (Aarhus Universitetshospital Skejby), Sam Riahi (Aalborg Universitetshospital) og Arne Johannessen (Gentofte Hospital).

Ablation.dk kontaktoplysninger:

Formand for styregruppen Arne Johannessen, ovl.
Hjertemedicinsk afdeling
Gentofte Hospital
Kildegårdsvej 28
2800 Hellerup
Arne.johannessen@regionh.dk
Tlf. 38673334

Indholdsfortegnelse

Baggrund

Oversigt over indikatorer

Konklusioner og anbefalinger

Resultater

Antal ablationer fordelt på type og center

Deskriptive data før atrieflimren ablation

Et års opfølgning fordelt på centre

Medicinstatus ved 1 års opfølgning

Reablationer inden for 1. år fordelt på atrieflimren type

Procedure endepunkt opnået?

Komplikationer fordelt på proceduretyper

Ændring i EHRA score ved 1 års kontrol

Vellykket ablation af accesorisk ledningsbane (WPW)

Datagrundlag

Styregruppens medlemmer

Baggrund

Hermed foreligger årsrapport for 2012 for den nationale danske ablationsdatabase, ”*Ablation.dk*”. Det glæder os hermed at fremlægge den første årsrapport for denne nationale danske kliniske kvalitetsdatabase.

Ablation.dk blev initieret af arytmiarbejdsgruppen under Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) i 2008-2009 efter flere års arbejde med at finde den bedst mulige model. Blandt andet blev den svenske kvalitetsdatabase *Ablacure* overvejet, men arytmiarbejdsgruppen fandt det mest rationelt at udvikle en egen dansk database.

Arytmiarbejdsgruppen har igennem mange år haft erfaring med at drive Dansk Pacemaker og ICD register, som er en anerkendt kvalitets/forskningsdatabase, både nationalt og internationalt. Formålet var at danne en lignende database med henblik på kvalitetssikring af ablationsbehandling i Danmark som samtidig kunne danne grundlag for forskning indenfor området.

Ablation.dk er udviklet på samme platform som Dansk Pacemaker og ICD register og refererer ligeledes til DCS’ arytmiarbejdsgruppe og hermed til DCS .

Styregruppen for *Ablation.dk* består af en repræsentant fra alle hjertecentre i Danmark, offentlige og private. Christian Gerdes (Aarhus Universitetshospital Skejby) har varetaget formandskabet indtil 2014 hvor Arne Johannessen (Gentofte Hospital) overtog formandskabet. Steen Pehrson repræsenterede Rigshospitalet indtil 2014 hvor han blev afløst af Peter Karl Jacobsen. Aktuelt består styregruppen desuden af Peter Karl Jacobsen (Rigshospitalet), Stig Djurhuus (Odense Universitetshospital), Peter Steen Hansen (Privathospital og Hjertecenter Varde), Steen Buus Kristiansen (Aarhus Universitetshospital Skejby) og Sam Riahi (Aalborg Universitetshospital) og Arne Johannessen (Gentofte Hospital).

Parallelt med arytmiarbejdsgruppens arbejde med udvikling af *Ablation.dk* definerede Sundhedsstyrelsen i 2011 radiofrekvensablationsbehandling af atrieflimren som en udviklingsfunktion med særlige krav om overvågning. En gruppe nedsat af Sundhedsstyrelsen fik som opgave at følge både den kirurgiske behandling og den perkutane kateterbaserede ablationsbehandling for atrieflimren. Følgegruppen skulle blandt andet initiere en kvalitetsdatabase som skulle overvåge kateterbaseret og kirurgisk behandling for atrieflimren. *Ablation.dk* indgår dermed i dette udvalgs arbejde. Der er sideløbende arbejdet med udvikling af en kirurgisk database for behandling af atrieflimren.

Ablation.dk dækker alle typer rytmeforstyrrelser som behandles ved ablationsteknik såsom AVNRT, ektopisk atrial takykardi, Wolf Parkinson White (WPW) syndrom, atrieflagren, ventrikulære ekstrasystoler/takykardi og atrieflimren.

Ablation.dk er formelt tilknyttet *Kompetencecenter Vest*, hvor den blev godkendt som klinisk kvalitetsdatabase i perioden 02.2012 – 02.2013. Databasen er aktuelt i proces med ny godkendelse som klinisk kvalitetsdatabase.

Etablering og drift af *Ablation.dk* er aktuelt privatfinansieret gennem bidrag fra *Johnson&Johnson*, *Medtronic* og *St Jude Medical*. De pågældende firmaer har begrænset indsigtsret til databasens resultater, og er ikke repræsenteret i styregruppen for databasen. De pågældende firmaer har således ingen indflydelse på hverken etablering, drift eller afrapportering fra *Ablation.dk*.

Der er i forløbet foretaget kontrol med om indrapportering til databasen reelt dækker alle udførte procedurer og der er foretaget internt audit på de indtastede data for atrieflimrenablationer i 2014.

Oversigt over indikatorer

Fra registrets start blev defineret nedenstående kvalitetsparametre med henblik senere godkendelse som national kvalitetssikringsdatabase. De skal betragtes som første skridt i databasens registrering og indhold. I den første årsrapport for 2012 vil vi primært adressere disse oprindeligt opstillede kvalitetsparametre. Kvalitetsparametrene 1 og 2 har ikke været mulige at undersøge i denne årsrapport, da vi endnu ikke har fået tilladelse til at samkøre ablation.dk med andre registre, f.eks. landspatientregister / CPR register.

.

For atrieflimrenablation:

1. Død < 30 dage efter proceduren. Standard: 0 %
2. Apoplexi < 30 dage efter proceduren. Standard: < 2 %
3. Klinisk betydnende tamponade i forbindelse med proceduren. Standard: < 2 %
4. Procedure afbrudt pga komplikationer (tamponade, vaskulære forhold, apparatnedbrud mv). Standard: < 5 %
5. Antal ablationer indenfor 12 mdr for paroxystisk atrieflimren. Standard: < 35 % af patienter med > 1 ablation
6. Antal ablationer indenfor 12 mdr for persisterende atrieflimren. Standard: < 40 % af patienter med > 2 ablationer
7. Klinisk effekt på atrieflimrensymptomer efter 12 mdr follow-up (efter seneste ablation). Standard: > 70 %

For WPW ablation:

8. Vellykket ablation af accessorisk ledningsbane. Standard: 95 %

For AV-nodal reentry takykardi ablation:

9. Procedure-relateret AV-blok med behov for efterfølgende pacemakerimplantation. Standard: < 1 %

Konklusioner og anbefalinger

Ablation.dk er en landsdækkende database for kateterbaseret ablation af hjerterytmeforstyrrelser i Danmark. Den er initieret af arytmiarbejdsgruppen under Dansk Cardiologisk Selskab (DCS), hvori den er forankret. Formålet er at kvalitetssikre ablationsbehandling i Danmark og med specielt fokus på atrieflimmer.

Databasen blev implementeret i 2011. Der blev i 2012 lavet 3272 ablationer, hvoraf 44 % var behandling af atrieflimren. Patienterne som gennemgik atrieflimmer ablation blev karakteriseret ud fra atrieflimmer type, symptomer, alder, co-morbiditet og medicins behandling og svarer til de patienter Den Europæisk Sammenslutning af Kardiologer (ESC) anbefaler bliver ablateret. Antallet af alvorlige komplikationer ved ablation i Danmark var få og ligger under forventet niveau baseret på internationale data. Antallet af re-ablationer inden for første år efter atrieflimmer ablation i 2011 var ca. 20 %, hvilket er lavere end forventet. Styregruppen har fra starten besluttet at gøre en 1-års opfølgning efter sidste atrieflimmer ablation med registrering af symptomer, EKG, medicin status og komplikationer obligatorisk. Tal fra årsrapporten viser at denne kontrol ikke er gennemført i tilstrækkelig grad. Det skyldes implementerings udfordringer i en travl klinisk hverdag. Der er iværksat forbedrende foranstaltninger på området. Ud af de patienter som blev set 1 år efter atrieflimren ablation havde 81 % færre symptomer end før ablationen og de fleste uden antiarytmisk medicin .

Således taget i betragtning at dette er første årsrapport for ablation.dk med de forventede implementerings udfordringer findes kvaliteten af ablation i Danmark helt på højde med det internationalt rapporterede niveau. Databasen er under optagelse som national kvalitetsikrings database. I forbindelse hermed vil der blive planlagt yderligere audits på data i databasen. Det forventes at næste årsrapport vil behandle data / ablationer fra 2014 med 1 års opfølgning i 2015 og at denne vil foreligge foråret 2016.

Databasen er under godkendelse til en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase.

Resultater

Antal ablationer fordelt på type og center

Der er 6 centre, der udfører ablationsbehandling i Danmark og i 2012 blev registreret 3272 ablationer. (tabel 1). Hovedparten af ablationerne var atrieflimren (44 %), atrieflagren (16 %) og WPW/AV-nodal reentry takykardi (24 %). Ablation for ventrikulær ekstrasystoli /takykardi udgjorde 9%.

Tabell.

	Gentofte	Odense	Rigshospitalet	Skejby	Varde	Ålborg	Total
Atrieflimren	207	218	175	222	480	128	1430
Typisk atrieflagren	37	103	55	141	49	105	490
Ventrikulær takykardi	19	57	34	50	5	19	184
AV-nodal reentry takykardi	81	92	100	142	40	60	515
WPW (skult eller overt)	57	55	54	74	10	26	276
Ektopisk atrial takykardi	40	25	12	27	10	23	137
Atypisk atrieflagren	13	3	3	16	3	1	39
Ventrikulære ekstrasystoler	24	24	15	18	21	18	120
HIS bundt ablation	25	19	11	23	3	0	81
I alt	503	596	459	713	621	380	3272

Deskriptive data før atrieflimren ablation

Tabel 2 og 3 viser en karakteristik af de 1430 patienter, som blev ablateret for atrieflimren. På ablationstidspunktet fik 57 % af patienterne registreret diagnosen paroxystisk atrieflimren, 30 % persisterende atrieflimren og ca. 15 % manglede registrering af atrieflimren type. Hovedparten af patienterne havde en bevaret venstre ventrikel funktion med LVEF >50 % (73 %).

Hvad angår risikoprofil havde 27 % CHADS2-score 0 og der manglede registrering på 19 %.

Ablation for atrieflimren blev næsten udelukkende foretaget under behandling med vitamin K-antagonist.

Tabel 2

	ja	nej	ukendt	total					
Iskæmisk hjertesygdom	87	1196	147	1430					
Dilateret cardiomyopathi	27	1253	150	1430					
Hypertrofisk cardiomyopathi	6	1274	150	1430					
Arytmogen højre ventrikel	1	1280	149	1430					
Kongenit hjertesygdom	9	1271	150	1430					
Mitralstenose	0	1280	150	1430					
Mitralinsufficiens	30	1250	150	1430					
Aortastenose	5	1276	149	1430					
Aortainsufficiens	8	1272	150	1430					
PCI	58	1327	145	1430					
CABG	12	1273	145	1430					
Aortaklap operation	7	1277	146	1430					
Mitralkalp operation	9	1276	145	1430					
Kongenit hjertesygdom operation	11	1273	146	1430					
	I	II	III	IV	ukendt	total			
EHRA score	21	356	707	23	323	1430			
	Paroksyttisk	peristerende	langtids persisterende (< 2år)	langtids persisterende (> 2år)	ukendt	total			
Atrieflimren type	811	322	82	22	223	1430			
	<20	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	500-509	total
LVEF (%)	299	13	14	56	184	860	3	1	1430
	normal	forstørret	svært forstørret	ukendt	total				
Venstre atrium størrelse	826	333	68	203	1430				
	0	1	2	3	4	5	6	ukendt	total
CHADS2 Score	392	395	241	95	32	6	2	267	1430
	I	II	III	IV	ukendt	total			
NYHA klasse	707	373	58	1	246	1385			

Tabel 3

	ja	nej	ukendt	total						
Dyspnøe	897	377	156	1430						
Palpitationer	904	369	157	1430						
	ja	nej	tidligere	ukendt	total					
Klasse Ic	162	952	167	149	1430					
Amiodaron	185	984	113	148	1430					
Sotalol	28	1235	19	148	1430					
Betablokker	713	456	112	149	1430					
Verapamil	94	1161	27	148	1430					
Digoxin	124	1115	42	149	1430					
Dronaderon	81	1162	38	194	1430					
VKA	1139	149	3	139	1430					
NOAC	38	1123	9	260	1430					
	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	ukendt	total
Alder	7	48	132	392	592	173	5	1	35	1385
	ingen	DDD PM	AAI PM	ICD-VVI	ICD-DDD	CRT-D	ukendt	total		
PM/ICD	1331	38	2	6	5	1	47	1430		

VKA (Vitamin K Antagonist), NOAC (Nye Orale AntiCoagulantia)

Et års opfølgning fordelt på centre

Man vedtog ved etableringen af ablationsregistret, at man for atrieflimrenablation skulle foretage en effektregistrering / opfølgning efter 12 mdr. Tabel 4 viser status for patienter ablateret for atrieflimren i 2012. Hvis patienter blev henvist til re-ablation i løbet af de første 12 mdr efter første ablation bortfalder 12 mdr opfølgningen efter første ablation.

Tabel 4

	Opfølgning udført	Re-ablateret	Mangler opfølgning	Patienter i alt
Gentofte	116	63	28	207
Odense	51	41	126	218
Rigshospitalet	103	38	34	175
Varde	52	82	346	480
Ålborg	61	22	45	128
Århus	149	29	44	222
I alt	532	275	623	1430

Medicinstatus ved 1 års opfølgning

Medicinstatus ved 1 års opfølgning er ufuldstændigt registreret – se tabel 5.

Tabel 5

	ja	nej	ukendt	total
Klasse Ic	16	513	901	1430
Amiodaron	27	502	901	1430
Sotalol	12	517	901	1430
Betablokker	253	276	901	1430
Verapamil	18	511	901	1430
Digoxin	20	509	901	1430
Dronaderon	7	522	901	1430
VKA	347	182	901	1430
NOAC	23	505	901	1430

VKA (Vitamin K Antagonist), NOAC (Nye Orale AntiCoagulantia)

Re-ablationer inden for 1. år fordelt på atrieflimren type

Tabel 6 viser hvor mange af de patienter som blev ablateret for atrieflimren i 2012 senere blev re-ablateret. 897/1430 (63%) ablationer i 2012 var førstegangsablationer og 81% blev ikke re-ablateret inden for de næste år. Men med til billedet hører at 533/1430 (37 %) ablationer udført i 2012 var re-ablationer. Der er opsat en kvalitetsparameter / standard på < 35 % af patienter med paroxystisk atrieflimren som får udført re-ablation indenfor 1 år. Dette tal er 18.4 %, hvis man inkluderer alle patienter med paroxystisk atrieflimren (inkl ablation før 2012) og 22,0% hvis man kun ser på patienter med førstegangsablation i 2012.

For persisterende atrieflimren gælder tilsvarende at 20,9 % af patienterne fik lavet re-ablation indenfor et år (inkl dem med ablationer før 2012) og 27,6% hvis man kun ser på patienter med førstegangs ablation i 2012. Kvalitetsstandard for re-ablation af patienter med persisterende atrieflimren indenfor 1 år er sat til < 40 %.

Tabel 6

Klassifikation af første ablation i 2012	Blev patienten re-ablateret inden for 12 måneder?			
	re-ablation 1	re-ablation 2	ingen re-ablation	i alt
paroxystisk atrieflimren				
første ablation	101	5	375	481
re-ablation	37	1	262	300
persisterende atrieflimren				
første ablation	48	4	151	203
re-ablation	11		109	120
langtidspersisterende atrieflimren < 2 år				
første ablation	14	4	26	44
re-ablation	6		31	37
langtidspersisterende atrieflimren > 2 år				
første ablation	2		12	14
re-ablation			8	8
Ukendt atrieflimren type				
første ablation	33	3	119	155
re-ablation	6		62	68
i alt	219	14	1155	1430

Procedure endepunkt opnået?

Man opstillede i 2010 en kvalitetsparameter for atrieflimren ablation der sagde at <5% af procedurerne måtte afbrydes pga komplikationer (tamponade, vaskulære forhold, apparatnedbrud mv). Af tabel 7 fremgår at dette tal i 2012 var 3.1 %.

Tabel 7

	Antal
Ja	1353
Nej. Ikke muligt pga tekniske problemer	3
Nej. Ikke muligt an anden årsag	26
Nej. På grund af komplikation	16
Uvidst om endepunkt er opnået	32
Procedurer i alt	1430

Komplikationer fordelt på proceduretyper

For klinisk betydende tamponade i forbindelse med atrieflimren procedure, opstillede man i 2010 en kvalitetsstandard på < 2 %. I 2012 var dette registrerede tal 1.04 % - se tabel 8.

Der blev registreret 0.06% procedure-relateret AV-blok med behov for efterfølgende pacemakerimplantation i 2012. Prædefineret kvalitetsstandard < 1 %.

Tabel 8.

	Hæmatom	3 grads av blok	Tamponade	Emboli	TCI	Lungevene stenose	Atypisk atrie flagren	Esofagus fistel	Infektion	Pneumothorax	DVT	Phrenicus parese	Andet	Total
Typisk atrieflagren	1	1							1					3
Atrieflimren	10	1	15	1	1	1	19		2				4	54
WPW		1												1
AV-nodal reentry takykardi														0
VT			1											1
Atypisk atrieflagren													1	1
Ventrikulære ekstrasystoler														0
Ektopisk atrial takykardi														0
His bundt ablation														0

Ændring i EHRA score ved 1 års kontrol

Ablationsbehandling af atrieflimren er symptombehandling. Der er på nuværende tidspunkt ikke dokumenteret overlevelsesevinst ved behandlingen. Klinisk dokumenteret symptomlindring 12 måneder efter ablation hos > 70% er derfor defineret som kvalitetsparameter. Baseret på de patienter, som har fået registreret symptomstatus efter 12 mdr, er dette tal i 2012 81%, se tabel 9. Det skal dog bemærkes at der kun er udført komplet symptomscore på 300 patienter af de 532 patienter som der er 1 års kontrol på. Yderligere burde der have været symptomscore på de 623 patienter som ikke har en 1 års kontrol (Tabel 4). Igen skal anføres at opfølgning ikke udføres, hvis der inden for 12 mdr planlægges re-ablation. Opfølgning udføres så 1 år efter re-ablation.

Tabel 9.

<i>EHRA forbedret</i>	242
<i>EHRA uændret</i>	46
<i>EHRA forværret</i>	12
<i>EHRA ukendt</i>	232
<i>Total</i>	532

Vellykket ablation af accessorisk ledningsbane (WPW)

Prædefineret kvalitetsparameter for vellykket ablation af accessorisk ledningsbane er succes ved > 95 % af ablationer. I 2012 var dette tal 89.1 %. Manglende succes var kun i 2 tilfælde pga komplikationer.

Endepunkt nået?	Ja	nej - ikke muligt	nej - komplikation	ukendt
	238	27	2	9

Datagrundlag

Databasen indsamler oplysninger om samtlige perkutane kateterbaserede ablationer af takyarytmier i de 5 offentlige danske centre og ét privat center (Hjertecenter Varde), der udfører ablationer i Danmark i 2012.

Indtastede patienter er efter princippet ”intention to treat”, dvs. hvis en procedure afbrydes før ablation pga. apparatnedbrud, komplikationer eller andet, bliver proceduren registreret. Det er valgfrit for de enkelte centre om de også vil rapportere planlagte elektrofysiologiske undersøgelser. Vedrørende datagrundlaget for 2012 gælder det, at data indtastningen først er blevet komplet i løbet af 2012 for et offentligt center (OUH) og for Privathospital Hjertecenter Varde.

Der er gennemført 2 miniaudits på data fra 2012.

- 1) Stikprøve på alle typer patienter, 35 patienter pr. center, i alt 210 patienter. Der var komplikationer hos 6 patienter. Komplikationerne var registreret hos 3 patienter, mens én komplikation ikke var registreret og to komplikationer ikke kunne registreres på daværende tidspunkt, idet der ikke var et felt til diverse sjældne komplikationer.
- 2) Stikprøve fra fem centre, med 20 patienter pr. center. Alle var ablateret for atrieflimren, i alt 100 patienter. Der var 5 komplikationer, hvoraf 2 ikke var registreret.

Som følge af ovenstående er det besluttet at gennemføre audit af et helt års indtastning, når økonomien tillader det.

Der er i forløbet foretaget kontrol med om indrapportering til databasen reelt dækker alle udførte procedurer og der er foretaget internt audit på de indtastede data for atrieflimrenablationer i 2014.

Styregruppens medlemmer

Peter Karl Jacobsen (Rigshospitalet)
Stig Djurhuus (Odense Universitetshospital)
Peter Steen Hansen (Privathospital og Hjertecenter Varde)
Steen Buus Kristiansen (Aarhus Universitetshospital Skejby)
Sam Riahi (Aalborg Universitetshospital)
Arne Johannessen (Gentofte Hospital).