

Dansk Ablations Database

Evidensrapport

Grundlag for databasens population, indikatorer og standarder

Publikationsårstal: 2023



rkkp

regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram

Udarbejdet af styregruppen for Dansk Ablations Database

Dansk Ablations Database
© RKKP 2023

Kvalitetskonsulent for databasen:
Navn: Anette Weis
E-mail: anewei@rkkp.dk
Telefonnummer: +45 2169 6267

Udgiver:
Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)
Hedeager 3
8200 Aarhus N

www.rkkp.dk

Version 1.1
Versionsdato: 30.11.2023

Forord

Dette er den første evidensrapport for Dansk Ablations Database. Databasens formål er at forbedre kvaliteten af radiofrekvensablation for kardielle arytmier i Danmark med særlig fokus på ablation for atrieflimren, der udgør hovedindikationen for behandlingen.

En database for ablationsområdet blev initieret af arytmiarbejdsgruppen under Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) og gik i luften i 2010 under navnet "Ablation.dk", og har fra 2012 været landsdækkende og godkendt som national klinisk kvalitetsdatabase. I forbindelse med tættere forankring af databasen som klinisk kvalitetsdatabase i RKKP regi har databasen skiftet navn til Dansk Ablations Database.

Styregruppen består udover et RKKP team af lægelige repræsentanter fra alle ablations centre i Danmark, offentlige og private, udpeget af Dansk Cardiologisk Selskab, samt en repræsentant fra Fagligt selskab for Kardiovaskulære og thoraxkirurgiske sygeplejersker. Der arbejdes på at tilknytte en patient repræsentant.

Med denne evidensrapport ønsker styregruppen at begrunde valget af eksisterende patientpopulation, indikatorer og fastsættelse af standarder, herunder en beskrivelse af evidensgrundlaget herfor. Som det fremgår af rapporten, planlægges det, at en af de eksisterende indikatorer gennemgår en gennemgribende udvikling. Yderligere lægges der op til 3 nye indikatorer indføres, og hvorunder deres berettigelse gennemgås på samme vis. Der foreligger internationale guidelines, randomiserede studier og konsensus papirer, som underbygger valget af rapportens indikatorer. I et enkelt tilfælde foreligger det ikke, hvorfor indikatoren udelukkende bygger på konsensus i styregruppen.

Arne Johannessen

Overlæge, dr.med

Indholdsfortegnelse

| | |
|---|----|
| Formål med evidensrapporter | 5 |
| Styregruppen - Dansk Ablations Database | 7 |
| Indikatoroversigt | 8 |
| Baggrund | 9 |
| Metode | 11 |
| Litteratursøgning | 11 |
| Evidensgrundlag for indikatorerne | 13 |
| Indikator 1: Mortalitet efter atrieflimren ablation | 13 |
| Indikator 2: Stroke/TCI efter atrieflimren ablation | 14 |
| Indikator 3: Komplikationer – alle ablationer | 15 |
| Indikator 4: Re-ablation af paroxystisk atrieflimren | 17 |
| Indikator 5: Re-ablation af persisterende atrieflimren | 19 |
| Indikator 6: Klinisk effekt af atrieflimren ablation | 20 |
| Indikator 7: Procedure endepunkt ikke opnået | 22 |
| Indikatorer under udvikling | 24 |
| Indikator for sygdomsbyrde før og efter ablation – Patient-reported outcome (PRO) | 24 |
| Indikator for timing af ablations behandling | 26 |
| Indikator for komplikationer til ablation af ventrikulær takykardi | 28 |
| Referencer | 30 |
| Bilagsoversigt | 33 |

Formål med evidensrapporter

Formålet med evidensrapporter er at beskrive evidensgrundlaget for databasens indikatorer og standarder. Rapporten synliggør således den viden og de overvejelser, der ligger til grund for fastsættelse af indikatorer, standarder og analysemetoder.

En indikator er en målbar variabel, der i de kliniske kvalitetsdatabaser anvendes til at monitorere og vurdere kvaliteten i sundhedsvæsenet. Monitoreringen understøtter den løbende udvikling af kvaliteten i patientforløbet i en kontinuerlig stræben efter høj og ensartet kvalitet båret af de kliniske miljøer på området. Den kliniske kvalitetsdatabases indikatorer bør derfor belyse relevante kliniske retningslinjer inden for databasens område, der indeholder faglige anbefalinger bygget på national konsensus om 'god kvalitet'.¹

Indikatorer kan typeinddeles i 3 kategorier:

Struktur-indikatorer (de tilgængelige ressourcer, f.eks. antal speciallæger på en afdeling).

Proces-indikatorer (aktiviteter, som udføres i forbindelse med det kliniske og organisatoriske arbejde i relation til patientforløbet, f.eks. andel af behandlinger, som udføres i henhold til kliniske retningslinjer).

Resultat-indikatorer (effekten, som opnås i patientens sundhedstilstand, som tilskrives indsatsen, f.eks. overlevelse).

Indikatorsættet vil ofte være balanceret på de forskellige indikatortyper, med hovedvægt på proces- og resultatindikatorer, og tilstræbe et antal indikatorer, der er i overensstemmelse med et realistisk omfang af tilhørende klinisk kvalitetsudviklingsaktivitet. Databasestyregruppen kan vælge at supplere indikatorsættet med forklarende eller prognostiske variable, der f.eks. anvendes til stratificering eller justering for forskelle i patientsammensætningen.

Fastsættelse af målet for kvalitetsudviklingen – standarden – sker sjældent udelukkende på baggrund af evidens, men vil ofte afspejle ekspertkonsensus, værdier eller politiske målsætninger. Standarden vil typisk afspejle et realistisk udviklingsmål: det niveau for indikatorværdien man stræber efter at opnå. Angivelse af et eksakt niveau undlades til tider, men den ønskede forbedringsretning bør altid fremgå.

Evidensrapporten opdateres som minimum hvert tredje år som led i databasens godkendelsesperiode.² Dette sikrer at indikatorsættet afspejler den nyeste viden på området og sikrer samtidigt, at områder hvor kvaliteten har ligget stabilt højt i en længere periode ikke længere monitoreres og indikatoren afvikles/erstattes.

RKKP afholder databasens udgifter i forbindelse med vedligehold, revision og udvikling af indikatorsættet.

¹ Jf. Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, kap. 2, §5, stk.10.

² Jf. Sundhedsdatastyrelsens vejledning vedr. kliniske kvalitetsdatabaser (2018), kap. 2, afsnit 2.23.

Uddybende information om indikatorbaseret kvalitetsudvikling, indikatorer og standarder kan findes på RKKP's hjemmeside: www.rkkp.dk

Styregruppen - Dansk Ablations Database

| Navn og titel | Arbejdssted | Selskabsforankring/udpeget af og region |
|--|--|--|
| Formandskab | | |
| Arne Johannessen Overlæge, dr.med | Herlev og Gentofte Hospital | DCS Region Hovedstaden |
| Øvrige styregruppemedlemmer | | |
| Peter Karl Jacobsen Overlæge, dr.med | Rigshospitalet | DCS Region Hovedstaden |
| Niels C.F. Sandgaard Overlæge, ph.d. | Rigshospitalet | DCS Region Hovedstaden |
| Uffe Jakob Ortved Gang Overlæge, ph.d, Dip. Advanced Studies in Cardiac Arrhythmia Management | Sjælland Universitetshospital, Roskilde | DCS Region Sjælland |
| Margit Brinck Sygeplejerske, forløbskoordinator | Odense Universitetshospital | Fagligt Selskab for Kardiovaskulære og Thoraxkirurgiske Sygeplejersker Region Syddanmark |
| Jens Brock Johansen Overlæge, ph.d | Odense Universitetshospital | DCS Region Syddanmark |
| Steen Buus Kristiansen Overlæge, ph.d | Aarhus Universitetshospital | DCS Region Midtjylland |
| Sam Riahi Overlæge, professor, ph.d | Aalborg Universitetshospital | DCS Region Nordjylland |
| Jacob Pontoppidan Overlæge, ph.d | Privathospitalet Mølholm | DCS |
| Inge Øster Klinisk epidemiolog | RKKP's Videncenter – Afdeling for databaseområde 1: Hjerte/kar, Kirurgi og Akutområdet | |
| Philip Rising Nielsen Datamanager | RKKP's Videncenter – Afdeling for databaseområde 1: Hjerte/kar, Kirurgi og Akutområdet | |
| Anette Weis Kvalitetskonsulent | RKKP's Videncenter – Afdeling for databaseområde 1: Hjerte/kar, Kirurgi og Akutområdet | |

Styregruppens rolle i forbindelse med indikatorsættet

Databasens styregruppe skal bl.a. sikre den løbende udvikling af databasen, så indikatorerne er i overensstemmelse med nyeste viden og evidens på området – og er praktisk anvendelige til klinisk

kvalitetsudvikling, herunder at indikatorerne afspejler eventuelle gældende kliniske retningslinjer og patientperspektivet.

Databaseteamet i RKKP skal som en del af styregruppen rådgive og understøtte klinikerne via løbende dialog om valg af indikatorer med afsæt i evidens samt ekspertviden om data, kvalitetsudvikling og epidemiologisk ekspertise.

Spørgsmål vedr. databasens indicatorsæt kan rettes til styregruppen via databasens kontaktperson [her](#).

Indikatoroversigt

| Nr. | Indikatornavn | Standard | Type |
|-----|---|----------|----------|
| 1 | Mortalitet efter atrieflimren ablation Andel af ablationer på grund atrieflimren, hvor patienten dør inden for 30 dage efter proceduren. | ≤ 0,5% | Resultat |
| 2 | Stroke/TCl efter atrieflimren ablation Andel af ablationer på grund af atrieflimren, hvor patienten inden for 30 dage efter proceduren får et stroke eller TCl. | ≤ 2% | Resultat |
| 3 | Komplikationer - alle ablationer Andel af alle ablationer, hvor patienten får en klinisk betydende komplikation i forbindelse med proceduren. | ≤ 5% | Resultat |
| 4 | Re-ablation af paroxystisk atrieflimren Andel af førstegangs ablationer grundet paroxystisk atrieflimren hvor patienten re-ablateres inden for 1 år efter den første ablation. | ≤ 35% | Resultat |
| 5 | Re-ablation af persisterende atrieflimren Andel af førstegangsablationer grundet persisterende atrieflimren hvor patienten re-ablateres inden for 1 år efter den første ablation. | ≤ 40% | Resultat |
| 6 | Klinisk effekt af atrieflimren ablation Andel af ablationer grundet atrieflimren hvor der er klinisk effekt af ablationen 1 år efter proceduren. | ≥ 70% | Resultat |
| 7 | Procedure endepunkt ikke opnået Andel af atrieflimren ablationer hvor procedure endepunktet ikke er opnået. | ≤ 5% | Resultat |

| | | | |
|---|---|----------|----------|
| Sygdomsbyrde for patienten før og efter atrieflimren ablation NY | | | |
| | a. Andel af atrieflimren ablationer, hvor patienten er blevet DC konverteret og/eller indlagt pga. atrieflimren 12 mdr. <u>før</u> ablationen | | |
| 8 | b. Andel af atrieflimren ablationer, hvor patienten bliver DC konverteret og/eller genindlagt pga. atrieflimren 0-3 mdr. <u>efter</u> ablationen | Afventer | Resultat |
| | c. Andel af atrieflimren ablationer, hvor patienten bliver DC konverteret og/eller genindlagt pga. atrieflimren 4-12 mdr. <u>efter</u> ablationen | | |
| Timing af atrieflimren ablationsbehandling NY | | | |
| | a. Tid fra første atrieflimren diagnose til ablationsdato | | |
| 9 | b. Tid fra første DC konvertering til ablationsdato | Afventer | Proces |
| | c. Antal DC konverteringer inden ablationsdato | | |
| | d. Tid fra første ordination af antiarytmikum til ablationsdato | | |
| Komplikationer til ablation af ventrikulær takykardi NY | | | |
| | a. Andel af ablationer på grund af ventrikulær takykardi, hvor patienten dør inden for 30 dage efter proceduren | ≤10% | Resultat |
| 10 | b. Andel af ablationer på grund af ventrikulær takykardi, hvor patienten inden for 30 dage efter proceduren får procedure relateret komplikation | ≤10% | |

Baggrund

Dansk Ablations Database er en national klinisk kvalitetsdatabase for ablations behandling af hjerterytmeforstyrrelser i Danmark. Databasen er i vid udstrækning en videreførelse af databasen 'Ablation.dk' der indtil 2021 har fungeret som behandlings- og kvalitets database på området. 'Ablation.dk' blev initieret af arbejdsgruppen for arytmier (hjerterytme forstyrrelser) under Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) i 2008. Overgangen til RKKP regi har på visse områder medført en omformning og udvidelse af indholdet i forhold til tidligere, blandt andet muliggjort ved supplerende indhentning af, og sammenføjning med, relevante oplysninger fra andre danske registre.

Styregruppen for Dansk Ablations Database består udover et RKKP team af lægelige repræsentanter fra alle ablations centre i Danmark, offentlige og private, udpeget af Dansk Cardiologisk Selskab, samt en repræsentant fra Fagligt selskab for Kardiovaskulære og thoraxkirurgiske sygeplejersker.

Databasen indeholder data fra alle patientforløb i landet der indbefatter invasiv kateterbaseret ablations behandling af alle typer af hjerterytmeforstyrrelser. Oplysninger indberettes elektronisk via hjemmesiden 'Ablation.dk' på de enkelte centre i forbindelse med ablations behandling og opfølgning efterfølgende. Data der ligger til grund for alle indikatorer i 'Dansk Ablations Database' udtrækkes og leveres fra 'Ablation.dk'.

Arytmi er et hyppigt klinisk problem og giver anledning til mange kontakter i det danske sundhedsvæsen hvert år. Det er muligt at tilbyde ablations behandling til langt største delen af patienter, der lider af arytmier inklusive; AV-nodal re-entry takykardi, ektopisk atrial takykardi, accessoriske ledningsbaner, typisk og atypisk atrieflagen, ventrikulære ekstrasystoler og takykardi, atrieflimren og HIS-ablation. Således er alle procedurer og forløb med ICD-10 koderne BFFB* og/eller UFYA00-UFYA02 inkluderet i databasen.

Patienter, der gennemgår ablations behandling af arytmier i Danmark, visiteres og behandles på højt specialiserede hjertecentre. I forhold til demografiske karakteristika er patienterne meget diverse. Dette skyldes at nogle hjerterytmeforstyrrelser er hyppigere hos yngre end ældre, og nogle forekommer overvejende hos patienter med strukturel hjertesygdom, mens andre er hyppigst i strukturelt normale hjerter. For de supraventrikulære arytmier, som overvejende findes i strukturelt normale hjerter, ses en prævalens på 2-3/1000 indbyggere og en incidens på 35/100.000 personår. Kvinder har overordnet en ca. 2 gange øget hyppighed af disse rytmeforstyrrelser sammenlignet med mænd, og personer > 65 år har en omtrent 5 gang øget risiko sammenlignet med de der er yngre end dette. Atrieflimren er langt den hyppigste enkelt arytmie med en prævalens på ca. 20-30/1000 indbyggere og en incidens på 340/100.000 personår i Danmark. Atrieflimren procedurer udgør omtrent 50% af alle ablations behandlinger i Danmark. Ventrikulære arytmier forekommer langt hyppigst i forbindelse med strukturel hjertesygdom – især i sammenhæng med iskæmisk hjertesygdom.

Al visitation og behandling foregår i overensstemmelse med nationale guidelines, der igen er udarbejdet fra guidelines fra det europæiske selskab for hjertesygdomme (ESC). Patientforløbene varierer afhængig af typen af hjerterytmeforstyrrelse. Hovedparten af procedurerne foretages som planlagte simple endagsprocedurer, men behandlingerne omfatter også mere komplekse indgreb, der også kan nødvendiggøre subakutte eller akutte afviklinger. Det typiske patientforløb består af en grundig kardiologisk udredning for symptomer på rytmeforstyrrelse ved henvisende kardiologisk afdeling eller kardiologiske speciallægepraksis. Når diagnosen foreligger, og der findes indikation for invasiv behandling, henvises patienten til invasivt center. Patienten indkaldes efter venteliste typisk til en sammedags procedure. Et mindre antal af procedurerne foretages på patienter akut under indlæggelse eller subakut i forbindelse med en indlæggelse med akutte arytmologiske problemstillinger.

Kvaliteten af den kateterbaserede behandling måles via databasen i tre hovedkategorier: 1) den procedure tekniske udførsel af behandlingen 2) den kliniske patientoplevede effekt af behandlingen 3) risiko for komplikationer af behandlingen. Der er i databasen lagt stor vægt på procedurer udført mod atrieflimren, hvilket historisk skyldes, at proceduren i en årrække har været en udviklingsfunktion, og nu at proceduren udgør en meget stor procentdel af alle ablationer og er stigende i antal. Desuden sker der i disse år en meget stor teknisk udvikling i forskellige typer af procedurer til netop behandling af atrieflimren, som det er vigtigt at monitorere betydeligt af.

Databasen bidrager til kvalitetssikring af avanceret invasiv behandling af hjerterytmeforstyrrelser i Danmark ved kontinuerligt at monitorere anvendelsen på landets ablationscentre. Databasen giver det nødvendige faglige overblik over antal og type af procedurer samt de dermed forbundne komplikationsrater og resultater. De indsamlede data kan således anvendes til fremadrettede faglige og kliniske anbefalinger til kvalitetsforbedringer på området. Teknologierne bag ablationsbehandling er præget af en betydelig kontinuerlig udvikling. Implementering

af ny avanceret teknologi er uløseligt forbundet med muligheden for risici, men også for forbedrede resultater for behandlingen. De anvendte metoder og disses resultater og sikkerhed kvalitetssikres derfor løbende ved databasen og i den årlige rapporteringen herfra.

Metode

Litteratursøgning

Litteratursøgningen er udført af styregruppens medlemmer som alle aktivt har deltaget i udfærdigelsen af de enkelte indeholdte indikator afsnit. Der er foretaget systematisk litteratur søgning for hvert af indikatorområderne og efterfølgende udvalgt den mest nyttige baggrund litteratur. Der foreligger meget ekstensiv litteratur på området og der er derfor udvalgt referencer med særlig betydning for de enkelte indikatorer.

Der er anvendt 3-trins søgestrategi ihht. <https://www.rkkp.dk/siteassets/de-kliniske-kvalitetsdatabaser/evidensrapporter/2.0-systematisk-litteratursogningv.ii..pdf>

Først er der forsøgt identificeret nationale og internationale kliniske retningslinjer indenfor hvert indikatorområde. Såfremt denne søgning ikke gav relevant resultat, blev der efterfølgende søgt efter systematiske reviews og meta-analyser. Hvis dette ligeledes ikke gav et relevant resultat, blev der afslutningsvis søgt efter primær litteratur.

Der blev søgt efter kliniske retningslinjer via fx NICE databasen, samt relevante nationale og internationalt kardiologiske selskabers hjemmesider. Pubmed blev anvendt som primær søgekilde til identifikation af sekundær og primær litteratur. Der er anvendt søgestrengene med *Catheter ablation* [MeSH] i kombination med termer, der beskriver de enkelte indikatorer.

Relevant litteratur er således blev identificeret, og herefter undergået en kvalitetsvurdering ud fra validerede checklists (f.eks. AGREE II ift metodekvalitet af kliniske retningslinjer, AMSTAR ift. metodekvalitet af systematiske reviews og meta-analyser, og evt. Newcastle-Ottawa tool ift. metodekvalitet af kohortestudier).

Afslutningsvis er det samlede evidensniveau, som indikatoren bygger på, graderet jf. Oxford Level of Evidence

Evidensniveauer og styrkegraderinger af anbefalinger, baseret på Oxford 2009

| Anbefaling | Evidens-niveau | Behandling/forebyggelse/ skadevirkninger | Prognose | Diagnose | Differentialdiagnose / prævalensstudier | Sundhedøkonomiske- og beslutningsanalyser | |
|------------|----------------|--|---|---|---|---|--|
| A | 1a | Systematisk review eller metaanalyse af homogene randomiserede kontrollerede forsøg | Systematisk review af prospektive kohortestudier eller en klinisk beslutningsregel, der er valideret på en testpopulation | Systematisk review af homogene niveau 1 diagnostiske studier eller en klinisk beslutningsregel, der er valideret på en testpopulation | Systematisk review af homogene prospektive kohortestudier | Systematisk review af homogene niveau 1 økonomiske studier | |
| | 1b | Randomiseret kontrolleret forsøg (RCT) (med smalt konfidensinterval) | Prospektivt kohortestudie med > 80 % follow up | Uafhængig blindt sammenligning af konsekutive patienter med relevant klinisk problemstilling, som alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten. | Prospektivt kohortestudie med solid follow up | Analyse, der sammenligner alle alternative kliniske resultater med hensyn til relevante omkostninger, og som også omfatter en sensitivitetanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable | |
| | 1c | Absolut effekt ("Alt eller intet") | Absolut effekt ("Alt eller intet") | "Patognomoniske" testresultater | Absolut effekt ("Alt eller intet") | Klart god eller bedre, men billigere Klart dårlig eller værre, men dyrere Klart bedre eller værre, men til samme pris | |
| B | 2a | Systematisk review af homogene kohortestudier | Systematisk review af homogene retrospektive kohortestudier eller af ubehandlede kontrolgrupper fra randomiserede kontrollerede forsøg | Systematisk review af homogene niveau 1 og 2 diagnostiske studier | Systematisk review (med homogenitet) baseret på 2b studier | Systematisk review af homogene niveau 1 og 2 økonomiske studier | |
| | 2b | Kohortestudier | Retrospektivt kohortestudie eller den ubehandlede kontrolgruppe fra et randomiseret kontrolleret forsøg. Alternativt en klinisk beslutningsregel, som ikke er valideret i en testpopulation | Uafhængig sammenligning af ikke-konsekutive patienter eller et snævert spektrum af patienter, som alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten. Alternativt en klinisk beslutningsregel, som ikke er valideret i en testpopulation | Retrospektivt kohortestudie eller utilstrækkelig follow up | Analyse, der sammenligner et mindre antal alternative kliniske resultater med hensyn til relevante omkostninger, og som også omfatter en sensitivitetanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable | |
| | 2c | Databasestudier | Databasestudier | | Økologiske studier | | |
| | 3a | Systematisk review af case control undersøgelser | | Systematisk review (med homogenitet) baseret på 3b studier | Systematisk review (med homogenitet) baseret på 2b studier | Systematisk review (med homogenitet) baseret på 3b studier | |
| | 3b | Case control undersøgelser | | Uafhængig sammenligning af konsekutive patienter med relevant klinisk problemstilling, men hvor ikke alle har fået udført både den undersøgte diagnostiske test og referencetesten | Uafhængig sammenligning af konsekutive patienter med relevant klinisk problemstilling, eller meget begrænset population | Analyser uden præcise opgørelser for relevante omkostninger, men som også omfatter en sensitivitetanalyse med hensyn til variation af klinisk vigtige variable | |
| C | 4 | Opgørelser, kasuistikker, case series | Opgørelser, kasuistikker, case series | Studier, hvor referencetesten ikke er anvendt blindt og uafhængigt | Opgørelser eller aføste referencestandarder | Analyse uden sensitivitetanalyse | |
| D | 5 | Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering | Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering | Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering | Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering | Ekspertmening uden eksplicit kritisk evaluering, eller baseret økonomisk teori | |
| MS | - | Motherhood statement; en anbefaling hvor der ikke ligger - og aldrig vil komme til at ligge - evidens. Til eksempel: "Det anbefales, at man ikke springer ud af et fly uden en faldskærm". | | | | | |

Version 2018. Retningslinjeseekretariatets oversættelse og fortolkning af OCEBM Levels of Evidence Working Group. "The Oxford 2009 Levels of Evidence".

Evidensgrundlag for indikatorerne

Indikator 1: Mortalitet efter atrieflimren ablation

Definition:

Andel af ablationer på grund af atrieflimren, hvor patienten dør inden for 30 dage efter proceduren

Type:

Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Kohorte studier (Newcastle-Ottawa Quality Assessment: Good Quality) og ESC guidelines (AGREE II: 7/7).¹⁻⁴

Resumé af evidensgrundlag:

Styregruppen har fra registrets oprettelse fastsat standarden for Indikator 1 på < 0,5%. Dette afspejler, at proceduren skal kunne forventes gennemført med stor sikkerhed, idet størstedelen af ablationerne gennemføres med henblik på at reducere symptomer. Få dødsfald, hvad enten de er relaterede til ablationen eller ej, på et enkelt center vil stærkt påvirke indikatoren, hvorfor konklusioner baseret herpå skal tages med forsigtighed.

En amerikansk undersøgelse af data fra > 60.000 patienter, som fik foretaget ablation for atrieflimren viste, at tidlig all-cause mortalitet, defineret som mortalitet i relation til ablation eller i forbindelse med genindlæggelse indenfor 30 dage, var 0,46%.¹ Data fra et nyere nord-amerikansk studie viste en 30-dages mortalitet på 0,6%.² Europæiske data fra et nyere studie af >30.000 ablationer for atrieflimren viste en 30-dages mortalitet på 0,05%.³ De europæiske guidelines indenfor området estimerer risikoen for periprocedural død til <0,2%.⁴

Konklusion:

30 dages mortaliteten er en vigtig kvalitetsindikator for at måle sikkerheden og kvaliteten af ablations behandling på grund af atrieflimren i Danmark. Oxford level of evidence: 2B. Anbefaling: B.

Anbefaling:

Styregruppen i enighed anbefaler, at indikatoren fastholdes og monitoreres.

Standard:

Ud fra en samlet betragtning fastholder styregruppen standarden for Indikator 1 på $\leq 0,5\%$.

Søgestreng:

Pubmed: *Catheter ablation [MeSH], Atrial fibrillation [MeSH], Mortality [MeSH]*

Indikator 2: Stroke/TCl efter atrieflimren ablation

Definition:

Andel af ablationer på grund af atrieflimren, hvor patienten inden for 30 dage efter proceduren får et stroke/TCl.

Type:

Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Holdnings dokument fra internationale videnskabelige selskaber for hjerterytmeforstyrrelser – på niveau med guideline - baseret på høj metodisk kvalitet og systematisk litteraturgennemgang (AGREE II: 7/7).⁵

Resume af evidensgrundlag:

Det europæiske Heart Rhythm Society har i samarbejde med de tilsvarende amerikanske (HRS), asiatiske (APHRS) og latinamerikanske (LAHRS) selskaber lavet et holdnings dokument på området (Quality indicators for the care and outcomes of adults with atrial fibrillation). Kvalitetsindikatorerne fremkommer ud fra en firetrins metode: identifikation ud fra litteratursøgning af nøgledomæner inden for atrieflimren diagnostik og behandling; konstruktion af kvalitetsindikatorer; valg af et endeligt kvalitetsindikatorset (primære og sekundære) ved brug af en modificeret Delphi proces; og test af gennemførlighed. En af de primære kvalitetsindikatorer i artiklen er “ Annual rate of procedure-related major complications or drug-related serious adverse events”.⁵ Procedure-relateret stroke udgør næst efter død den mest alvorlige komplikation til en atrieflimren ablation. Stroke/TCl udgør derfor den vigtigste del af indikatoren ”Annual rate of procedure-related major complications or drug-related serious adverse events”. For at fokusere på procedure-relaterede events vælger vi som i holdnings dokumentet at fokusere på events opstået inden for de første 30 dage efter proceduren. Events opstået mere end 30 dage efter proceduren relateres mere til atrieflimren sygdommen end til ablationen heraf. I et systematisk review over randomiserede studier fremgår samme indikator.⁶

Konklusion:

Overvågning af procedure-relateret stroke/TCl i forbindelse med atrieflimren ablation er en vigtig kvalitetsindikator. Højeste evidens niveau i baggrunds litteraturen: Oxford level of evidence: 2A. Anbefaling: B.

Standard:

≤2% (styregruppe konsensus)

Søgestreng:

Hånd søgning efter kliniske retningslinjer: overstående kliniske retningslinje blevet fundet hos NICE (Percutaneous radiofrequency ablation for atrial fibrillation. Ingen andre relevante kliniske retningslinjer blev fundet.)

Pubmed: *Catheter ablation [MeSH], Atrial fibrillation [MeSH], complications, procedure-related stroke*

Indikator 3: Komplikationer – alle ablationer

Definition:

Andel af alle ablationer, hvor patienten får en klinisk betydende komplikation i forbindelse med proceduren.

Type:

Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Internationale guidelines (AGREE II: 7/7).⁴

Resumé af evidensgrundlag:

Sikkerhed er en afgørende faktor ved ablationer. Derfor er det vigtigt at monitorere komplikationer. Incidens og type af komplikationer til ablation afhænger bla af typen og lokalisation af arytmie, ablationsteknik, øvrige patientspecifikke faktorer (comorbiditet, alder og medicin).⁴ Komplikationer er hyppigst ved ablation for ventrikulær takykardi hos patienter med strukturel hjertesygdom, mindre ved ablation for atrieflimren og mindst ved ablation for supraventrikulær takykardi hos patient med strukturelt normalt hjerte, men forskellene er relativt små. Da atrieflimren ablation er den hyppigste ablationstype, som foretages i et bredt spektrum af patienter og her findes bedst dokumentation for forekomst af komplikationer, er det rimeligt at ligestille komplikationsindikatoren på tværs af ablationstyper og derfor vælges atrieflimren ablation data som reference for alle komplikationer.⁶ I ablation.dk registreres følgende komplikationer relateret til proceduren: Død, Tamponade, Betydende hæmatom, blivende AV-blok, Emboli, Pneumothorax, Phrenicusparese, Anden komplikation.

Der findes et nyligt stort systematisk review baseret på data fra 89 studier med samlet over 15.000 patienter som blev ablateret for atrieflimren fra 2013 til 2022.⁶ En konsensusartikel har opgjort forekomsten af komplikationer i forbindelse med ablation for ventrikulær takykardi.⁷ Der findes i europæiske guidelines for atrieflimren fra 2020 en opgørelse af forekomsten af komplikation i forbindelse med ablation for atrieflimren.⁴ Andel af alle ablationer, hvor patienten får en klinisk betydende komplikation i forbindelse med proceduren bør være < 5%.

Konklusion:

Andel af komplikationer er en vigtig kvalitetsindikator for at måle kvaliteten af behandling af ablation i Danmark. Oxford level of evidence: 2A. Anbefaling: B.

Anbefaling:

Styregruppen anbefaler denne vedvarende monitoreres i databasen, eftersom komplikations rater til ablations behandling er en væsentlig og klinisk betydende indikator.

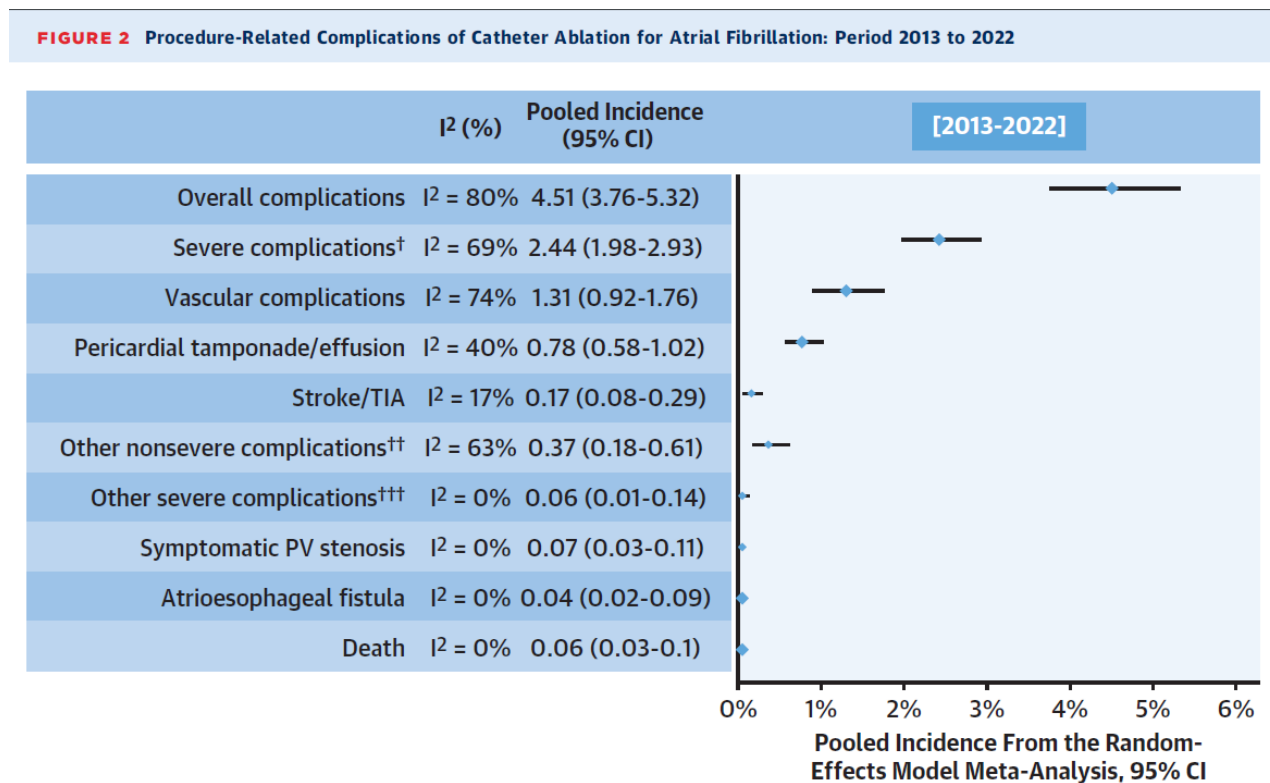
Standard:

Major komplikationsrate ≤ 5% (baseret på guidelines⁴ og styregruppekonsensus)

Søgestreng:

Indikator indikator er baseret på ESC guidelines.⁴

Figur fra Benali et. al.⁶



Figur fra ESC guidelines 2020⁴

Table 16 Procedure-related complications in catheter ablation and thoracoscopic ablation of AF⁷⁷¹

| Complication severity | Complication type | Complication rate | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|------------------------|
| | | Catheter ablation | Thoracoscopic ablation |
| Life-threatening complications | Periprocedural death | <0.1% | <0.1% |
| | Oesophageal perforation/fistula | <0.5% | N/A |
| | Periprocedural thromboembolic event | <1.0% | <1.5% |
| | Cardiac tamponade | ≈1% | <1.0% |
| Severe complications | Pulmonary vein stenosis | <1.0% | N/A |
| | Persistent phrenic nerve palsy | <1.0% | N/A |
| | Vascular complications | 2-4% | N/A |
| | Conversion to sternotomy | N/A | <1.7% |
| | Pneumothorax | N/A | <6.5% |
| Moderate or minor complications | Various | 1-2% | 1-3% |
| Complications of unknown significance | Asymptomatic cerebral embolism | 5-15% | N/A |

NA = not available.

© ESC 2020

Indikator 4: Re-ablation af paroxystisk atrieflimren

Definition:

Andel af førstegangs ablationer grundet paroxystisk atrieflimren, hvor patienten re-ablateres inden for 1 år efter den første ablation

Type:

Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Kliniske retningslinjer (AGREE II 7/7).⁴

Resumé af evidensgrundlag:

Grundlaget for denne indikator er, at antallet af re-ablationer foretaget indenfor det første år efter den første ablation, er et præcist effektparameter for effekten af behandlingen. Hvis behandlingen ikke har haft den ønskede effekt, vil patienter typisk få recidiv indenfor det første år, hvilket vil medføre en re-procedure. I henhold til guidelines er recidiv af atrieflimren efter en førstegangsablation defineret som dokumenteret arytmi (atrieflimren, atrieflagren, atrial takykardi uden antiarytmika) over 30 sekunders varighed i perioden 90-365 dage efter behandling.⁸ Der er stor variation i de kliniske studier, hvad angår måden, hvorpå man dokumenterer arytmi. Det er klart, at incidensen af dokumenteret recidiv vil stige jo mere man monitorerer, f.eks. ved implanterbar loop-recorders i forhold til få døgn Holter monitorering. Problemet med denne effektparameter er, at få episoder med atrieflimren vil defineres som recidiv, men vil ofte ikke have nogen klinisk betydning for patienterne og ikke føre til ny behandling.

En mere præcis måde at måle behandlingseffekten er såkaldt "AF-burden", altså den samlede byrde (tid) af arytmi over en given periode efter behandling. Den kan måles ved hjælp af loop-recorders, men det er en dyr og urealistisk løsning i en almindelig klinisk hverdag.

Derfor vil andelen af patienter, som får foretaget en re-ablation, være en præcis markør for manglende effekt af den initiale procedure. Typisk vil patienter opleve recidiv af atrieflimren indenfor det første år, men der kan være behandlings-delay, som gør, at patienter først får en re-ablation udover det første år. Derved kan denne parameter overestimere effekten af behandlingen.

Der foreligger flere kliniske studier (randomiserede studier og metaanalyser), som beskriver effekten af ablation hos patienter med paroxystiske atrieflimren. Enten som behandling ved tidligere medicinsk behandlingssvigt (antiarytmika) eller som first-line strategi, hvor ablation sammenlignes med antiarytmisk behandling (Tabel 2)⁹. Som eksempel viste et studie en cirka 35% recidiv rate af atrieflimren efter første behandling med enten radiofrekvens energi eller cryoballoon med follow-up på 1.5 år.^{9,10} Overordnet anslås effekten af ablation ved patienten med paroxystisk atrieflimren til mellem 60% og 70% (uden antiarytmika, moderat follow-up op mod 18 måneder). På den baggrund vurderes det, at raten af re-ablation efter første behandling for paroxystiske atrieflimren bør være under 35% som standard.

Tabel fra Murray et. al. ⁹

Table 2 Clinical trials evaluating ablation as first-line therapy for symptomatic paroxysmal atrial fibrillation

| Study | Methods | Key inclusion and exclusion criteria | Definition of recurrent atrial arrhythmia | Monitoring methods | Primary endpoints |
|---|---|--|--|------------------------------------|---|
| Wazni et al (RAAFT-1) ¹⁴ 2005 | RFA vs AADs as initial therapy in symptomatic AF | Inclusion: age 18–75 years, symptomatic AF >3 months Exclusion: previous ablation or use of AADs | >15 seconds, 2-month blanking | Holter and event | Atrial tachyarrhythmia recurrence in 13% in ablation arm compared to 63% in drug arm ($P < .001$) at 12 months |
| Nielsen et al (MANTRA-PAF) ¹⁵ 2012 | RFA vs AADs as initial therapy in paroxysmal AF | Inclusion: symptomatic AF for at least 6 months Exclusion: age >70 years, previous ablation or use of AADs, LA diameter > 5 cm | >1 minute, 3-month blanking | Holter | No significant difference in cumulative AF burden between the ablation and drug therapy arm ($P = .10$) over a period of 2 years |
| Morillo et al (RAAFT-2) ¹⁶ 2014 | RFA vs AADs as initial therapy in paroxysmal AF | Inclusion: symptomatic AF for at least 6 months Exclusion: age <18 or >75 years, previous ablation or use of AADs, LA diameter > 5.5 cm | >30 seconds, 3-month blanking | Transtelephonic and Holter | Atrial tachyarrhythmia recurrence in 54.5% in ablation arm compared to 72.1% in drug arm ($P < .001$) at 24 months |
| Wazni et al (STOP AF First) ¹⁸ 2020 | Cryoballoon vs AADs as initial therapy in paroxysmal AF | Inclusion: age 18–80 years Exclusion: treatment with AADs, left atrial size > 5 cm, previous LA procedure | ≥30 seconds during ambulatory monitoring or ≥10 seconds on 12-lead ECG, three-month blanking | Transtelephonic and 24-hour Holter | Treatment success was 74.6% in the ablation arm compared to 45% in the drug therapy arm ($P < .001$) at 12 months No difference in serious events between groups |
| Andrade et al (Early AF) ¹⁹ 2020 | Cryoballoon vs AADs in untreated symptomatic AF | Inclusion: age >18 years Exclusion: regular use of AADs | ≥30 seconds, 3-month blanking | Implantable cardiac monitors | Atrial tachyarrhythmia recurrence in 42.9% in ablation arm compared to 67.8% in drug arm ($P < .001$) at 12 months |

AF = atrial fibrillation; AADs = antiarrhythmic drugs; ECG = electrocardiogram; LA = left atrium; RFA = radiofrequency ablation.

Konklusion:

Andel af første gangs ablationer grundet paroxystisk atrieflimren er en vigtig kvalitetsindikator for at måle kvaliteten af behandling af ablation på grund af atrieflimren i Danmark. Oxford level of evidence: 1A. Anbefaling: A.

Anbefaling:

Styregruppen anbefaler fastholdelse af denne klinisk betydende indikator som monitorering af ablation af atrieflimren i Danmark.

Standard:

Andelen af re-ablation efter førstegangs ablation for patienter med paroxystisk atrieflimren bør ≤ 35% uanset anvendt teknologi (styregruppe konsensus).

Søgestreng:

Pubmed: *Catheter ablation [MeSH], Atrial fibrillation [MeSH], paroxysmal, re-ablation, success rate*

Indikator 5: Re-ablation af persisterende atrieflimren

Definition:

Andel af første gangs ablationer grundet persisterende atrieflimren, hvor patienten re-ablateres inden for 1 år efter den første ablation

Type:

Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Kliniske retningslinjer (AGREE II 7/7)

Resumé af evidensgrundlag:

Grundlaget for denne indikator er, at antallet af re-ablationer foretaget indenfor det første år efter den første ablation, er en præcis effektparameter for effekten af behandlingen. Hvis behandlingen ikke har haft den ønskede effekt, vil patienter typisk få recidiv indenfor det første år, hvilket vil medføre en re-procedure.

Der foreligger flere kliniske studier (RCT og metaanalyser), som beskriver effekten af ablation hos patienter med persisterende atrieflimren. STAR-AF 2 studiet viste, at man ikke opnåede yderligere effekt ved radiofrekvensbehandling af persisterende atrieflimren udover isolation af lungevenerne.¹¹ Efter follow-up på 18 måneder var 59% af patienterne uden dokumenteret arytmi. Ved recidiv efter 3 måneder, blev patienterne tilbudt re-ablation cirka 3-6 måneder efter den første ablation. Mellem 22%-33% blev tilbudt re-ablation, afhængig af hvilken behandlingsgruppe patienterne var randomiseret til. På den baggrund vurderes det i styregruppen, at andelen af re-ablationer hos patienter med persisterende atrieflimren bør være under 40% efter førstegangs ablation.

Konklusion:

Andelen af re-ablationer hos patienter med persisterende atrieflimren er en vigtig kvalitetsindikator for at måle kvaliteten af behandling af ablation på grund af atrieflimren i Danmark. Oxford level of evidence: 1A. Anbefaling: A.

Anbefaling:

Styregruppen anbefaler fastholdelse af denne klinisk betydnende indikator som monitorering af ablations behandling af atrieflimren i Danmark.

Standard:

≤40% (styregruppe konsensus)

Søgestreng:

Pubmed: *Catheter ablation [MeSH], Atrial fibrillation [MeSH], Persistent, Re-ablation, Success rate*

Indikator 6: Klinisk effekt af atrieflimren ablation

Definition:

Andel af ablationer grundet atrieflimren hvor der er klinisk effekt af ablationen 1 år efter proceduren - svarende til ændring i patientens symptomer efter ablation i forhold til før ablation, målt på EHRA symptom score.

Type:

Resultatindikator

Grundlag for indikator:

International klinisk retningslinje (AGREE II: 7/7).⁴

Resumé af evidensgrundlag:

Symptomatisk atrieflimren er fortsat den hyppigste indikation for at foretage ablation behandlingen hvor målet er symptom reduktion, hvis kliniske effekt måles ved European Heart Rhythm Association (EHRA) score. Hvis behandlingen ikke har haft den ønskede effekt, vil der ikke være en reduktion i symptombyrde målt ved EHRA score.

EHRA score er udviklet mhp vurdering af symptombyrden ved atrieflimren. Seks symptomer (palpitation, træthed, svimmelhed, dyspnø, bryst smerter og angst) under atrieflimren vurderes og gradueres mellem 1 og 4, hvor 1 er asymptomatisk og 4 er invaliderende symptomer. Brug af EHRA score er anbefalet også i den seneste ESC guidelines for behandling af patienter med atrieflimren (ESC: højeste anbefaling, evidensniveau 1C).^{4,12,13}

Tabel fra ESC guidelines.⁴

Table 6 EHRA symptom scale

| Score | Symptoms | Description |
|-------|-----------|--|
| 1 | None | AF does not cause any symptoms |
| 2a | Mild | Normal daily activity not affected by symptoms related to AF |
| 2b | Moderate | Normal daily activity not affected by symptoms related to AF, but patient troubled by symptoms |
| 3 | Severe | Normal daily activity affected by symptoms related to AF |
| 4 | Disabling | Normal daily activity discontinued |

© ESC 2020

Figur fra ESC guidelines.⁴

Recommendations for diagnostic evaluation of patients with AF

| Recommendation | Class ^a | Level ^b |
|--|--------------------|--------------------|
| In patients with AF, it is recommended to: <ul style="list-style-type: none">● Evaluate AF-related symptoms (including fatigue, tiredness, exertional shortness of breath, palpitations, and chest pain) and quantify the patient symptom status using the modified EHRA symptom scale before and after initiation of treatment.^{230,232}● Evaluate AF-related symptoms before and after cardioversion of persistent AF to aid rhythm control treatment decisions.^{230,232} | I | C |

AF = atrial fibrillation; EHRA = European Heart Rhythm Association.

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

© ESC 2020

Konklusion:

Forbedring af symptomer er en vigtig kvalitetsindikator for at måle kvaliteten af behandling af ablation på grund af atrieflimren i Danmark, baseret på klinisk retningslinje af høj kvalitet (AGREE II 7/7), der igen er baseret på prospektive kohorte studier - Oxford level of evidence: 1B. Anbefaling: A.

Anbefaling:

Styregruppen anbefaler fastholdelse af denne klinisk betydelige indikator som monitorering af ablations behandling af atrieflimren i Danmark.

Standard:

Styregruppen anbefaler, at standarden for andel af ablationer grundet atrieflimren, hvor der er klinisk effekt af ablationen 1 år efter proceduren er over 70% ($\geq 70\%$). Dette er baseret på forventet succesrate på 60-80%.⁴

Søgestreng:

Pubmed: *Catheter ablation [MeSH], atrial fibrillation [MeSH], Burden*

Indikator 7: Procedure endepunkt ikke opnået

Definition:

Andel af ablationer på grund af atrieflimren hvor procedure endepunkt ikke er opnået.

Type:

Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Der blev ved systematisk litteratur søgning ikke identificeret nogle relevante kliniske retningslinjer eller systematiske reviews, der præcist beskriver denne indikator. Den nuværende danske database for ablations behandling - 'Ablation.dk' - egne tal danner grundlag for indikatoren.¹⁴

Resumé af evidensgrundlag:

Indikatoren måler kvaliteten af atrieflimren ablations procedurer i Danmark ved at overvåge i hvilket omfang procedurer afsluttes uden opnåelse af det ønskede resultat. Procedurer kan afbrydes uden opnåelse af det ønskede resultat grundet procedure tekniske vanskeligheder, tekniske problemer med udstyr eller ved komplikationer. Der findes ikke publicerede internationale opgørelser af evidens for andelen af afbrudte atrieflimren ablations procedurer uden opnåelse af det ønskede endepunkt. Den danske behandlings database for ablationer har rapporteret årligt om denne variabel. Der er observeret et incidens niveau på 0,8-2,0% per år gennem de seneste 5 år.¹⁴

Der anvendes i Danmark flere modaliteter til kateter baseret ablation af atrieflimren - Radiofrekvens-, Cryoballoon- og Pulsed field ablation. Endepunktet er uagtet ablationsteknikken opnåelse af elektrisk isolation af patientens lungevener fra resten af det venstre atrium.^{4,8} Fælles er også en næsten 100% akut succesrate for isolation af lungevenerne uanset modalitet, såfremt proceduren gennemføres.^{15,16}

Andelen af afbrudte procedurer indikerer derfor alt overvejende incidensen af; 1) Patient relaterede procedure tekniske begrænsende faktorer fx; fund af tromber i venstre atrium eller aurikel i forbindelse med forberedende transesophageal ekkokardiografi, problematiske vaskulære adgangs forhold, vanskelig transseptal punktur, kompleks anatomi (fx common venstre lungevene ostium), 2) Tekniske problemer med udstyr fx; nedbrud af nødvendigt udstyr og apparatur som røntgen, 3D mapping system eller elektrofysiologisk pacing system eller 3) Begrænsende komplikationer fx; perikardie tamponade, ukontrollabel blødning fra adgangs kar, akut apopleksi eller anden større komplikation (se indikator 3).

I den danske ablations database er observeret et incidens niveau på 0,8-2,0% per år.

Konklusion:

Evidensgrundlaget for valg af standard for denne indikator er baseret på nationale tal fra Danmark over de sidste mange år. Oxford Level Of Evidence: 4. Anbefaling: C.

Anbefaling:

Styregruppen anbefaler denne indikator fastholdt som kvalitetsindikator for ablations behandling af atrieflimren i Danmark. Incidensen af afbrudte procedurer uden opnåelse af endepunkt bør vedvarende være lav. Styregruppen forventer at indikatoren afvikles til fordel for nye indikatorer for området eller gennemgribende ændres inden for få år.

Standard:

Standarden for denne indikator er fastsat ved styregruppe konsensus ud fra nationale data. Andelen af ablationer på grund af atrieflimren hvor procedure endepunkt ikke er opnået bør være $\leq 5\%$.

Søgestreng:

Pubmed: *Catheter ablation [MeSH], Atrial fibrillation [MeSH], Procedure interrupted/Aborted*

Indikatorer under udvikling

Indikator for sygdomsbyrde før og efter ablation – Patient-reported outcome (PRO) data

Definition:

Som udviklingsindikator implementeres på sigt Patient-Reported Outcome (PRO) data ved brug af Quality of Life (QoL) skema (AFEQT-AF) før og efter ablation for atrieflimren udsendt via digital post.

Indtil indsamling af PRO data via digital post kan implementeres, anvendes surrogat markør i form af antal indlæggelser med enten DC konvertering og/eller atrieflimren som A diagnose i året før ablationsproceduren og i året efter ablationsproceduren (opdelt i to perioder 0-3mdr og 4-12 mdr.).

Type:

Resultatindikator

Resumé af evidensgrundlag:

EHRA guidelines 2020: "It is recommended to routinely collect PROs to measure treatment success and improve patient care".⁴ Dette er en klinisk retningslinje af høj kvalitet (AGREE II 7/7). Oxford level of evidence: 1C. Anbefaling: A.

Grundlag for indikator:

Behandling af atrieflimren inkluderer i høj grad symptombehandling. Derfor er der et stigende krav og en stigende evidens for at opsamle patient-reported outcome data (PRO-data) i kliniske studier, i databaser og i daglig opfølgning af atrieflimren patienten.⁴ Det er styregruppens ambition at indbygge disse PRO-data som automatiserede spørgeskemaer før ablationsbehandling og 12 mdr. efter ablationsbehandling ved hjælp af digital post. Seneste EHRA guidelines 2020 vægter opsamling af PRO-data højt (Oxford level of evidence: 1C. Anbefaling: A)⁴. Siden 2020 er der tilkommet yderligere evidens for brug af AFEQT-AF quality of life spørgeskema, som er et valideret redskab til indsamling af PRO data for atrieflimren patienter.¹⁷⁻¹⁹ Dette vil kunne bruges i ovenstående model. Desuden er patienter på internationalt niveau inkluderet i arbejdet med PRO data i blandt andet tidligere nævnte holdnings dokument^{5,20}, hvor AFEQT-AF-skemaet anbefales anvendt. Indtil dette er indarbejdet på landsplan, vil styregruppen opsamle en surrogatmarkør i form af antal indlæggelser med DC-konverteringer og/eller med atrieflimren som A diagnose i året før ablationsproceduren og 3 mdr og 12 mdr efter ablationsproceduren.

Konklusion:

Patient involvering i behandlingen af atrieflimren er vigtig og anbefalet i internationale guidelines⁴. Dette kan yderligere aktualiseres i Danmark ved at indføre systematisk opsamling af PRO data før og efter ablationsbehandling. Oxford level of evidence: 1C. Anbefaling: A.

Anbefaling:

PRO data skal indarbejdes i ablation.dk med henblik på at monitorere og forbedre ablations behandlingen i Danmark

Standard:

Styregruppen har i konsensus besluttet for nuværende ikke at angive en specifik standard for denne udviklingsindikator. Foreløbigt anbefales at andelen der bliver indlagt og DC konverteret efter ablationsbehandling er færre end før. Indikatoren vil løbende blive fulgt og standarden for denne justeret efterhånden som indikatoren kan udvikles på sufficient datagrundlag.

Søgestreng:

Pubmed: *Catheter ablation [MeSH], Atrial fibrillation[MeSH], Patient-reported outcome[MeSH]*

Indikator for timing af ablations behandling

Definition:

Nylige resultater fra et randomiserede studie tyder på, at tidligere iværksættelse af rytme kontrollerende behandling ved atrieflimren, har effekt på patientens fremtidige gevinst af behandlingen²¹. Derfor vil styregruppen indføre en monitorering af ablationsbehandlingens tidsmæssige placering sat i relation til hele patientens sygdomsforløb med atrieflimren. Dette kan gøres ved at kombinere data fra ablation.dk med Landspatientregisteret og Lægemiddelstatistikregistret. Følgende data vil blive indsamlet:

- Tid fra første atrieflimren diagnose til ablations dato
- Tid fra første DC-konvertering til ablationsdato
- Tid fra første ordination af antiarytmikum til ablationsdato
- Antal DC konverteringer inden ablationsdato

Type:

Procesindikator

Resume af evidensgrundlag:

EHRA guidelines⁴ 2020 (AGREE II 7/7): Oxford level of evidence: 1A. Anbefaling: A for ablation hos symptomatiske patienter.

1 RCT med effekt af tidlig rytmekontrol inkl. ablation.²¹

AFNET/EHRA consensus document 2023 (AGREE II 7/7).²³

Grundlag for indikator:

Behandling af paroxystisk og persisterende atrieflimren med lungevene isolation hos symptomatiske patienter, hvor behandling med mindst et anti-arytmikum har fejlet, har en Oxford level of evidence: 1A. Anbefaling: A indikation i de seneste EHRA guidelines 2020.⁴ Hos patienter som vurderes at have hjertesvigt på baggrund af taky-induceret kardiomyopati bør ablationsbehandling bruges som første linje terapi (Oxford level of evidence: 1B. Anbefaling: A). Siden guidelines blev publiceret, er der kommet et øget fokus på betydningen af hvor tidligt en rytmekontrollerende behandling iværksættes målt fra atrieflimren diagnostidspunktet. Et randomiseret studie har vist, at tidlig rytmekontrol har effekt på et kombineret endepunkt af død af kardiovaskulær årsag, apopleksi og hospitalisering på grund af forværring af hjertesvigt eller akut myokardieinfarkt.²¹ Dette fund ser i post hoc analyser også ud til at gælde for patienter uden symptomer på atrieflimren.²² Konsensus dokument fra 8th AFNET/EHRA consensus conference 2023 angiver også at tidlig rytmekontrol med antiarytmika eller ablation er at foretrække.²³ Det er styregruppens holdning, at monitorering af, hvornår ablationsbehandling vælges i patientforløbet, vil være værdifuldt at monitorere. Ved at monitorere tid fra første atrieflimren diagnose, første DC-konvertering, første ordination af et antiarytmikum, og antal DC konverteringer indtil ablationsdatoen har vi mulighed for at få et indblik i patientforløbene på tværs af regioner.

Konklusion:

Internationale guidelines^{4,23} anbefaler ablationsbehandling som rytmekontrol (Oxford level of evidence: 1A. Anbefaling: A) og 1 RCT²¹ tyder på effekt af tidlig rytmekontrol. Derfor finder styregruppen det vigtig at indføre en indikator, som sætter ablationstidspunktet i tidsmæssig relation til det samlede patientforløb med atrieflimren sygdom.

Anbefaling:

Ablationsbehandlingens tidsmæssige placering i det samlede patientforløb ved behandling af atrieflimren skal monitoreres (styregruppekonsensus)

Standard:

>20% af patienterne får udført ablationsbehandling indenfor et år fra 1. diagnosedato. Dette er på linje med interventionsgruppen i EAST-studiet²¹. Da det er en udviklingsindikator, må standarden løbende evalueres.

Søgestreng:

Pubmed: *Catheter ablation[MeSH], Atrial fibrillation[MeSH], Early rhythm control[MeSH],*

Indikator for komplikationer til ablation af ventrikulær takykardi

Definition:

Procedure relateret død og komplikationer 30 dage efter VT-ablation (vaskulære, tamponade, stroke, AV blok)

Type

Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Internationale kliniske retningslinjer (AGREE II: 7/7)^{7,24}.

Resumé af evidensgrundlag:

Kateterbaseret ablation er blevet en etableret behandling for en bred vifte af ventrikulære takyarytmier (VT).^{7,24} Behandlingen er understøttet af to kliniske retningslinjer, hvor den ene kommer fra ESC og den anden kommer fra en sammenslutning af eksperter fra HRS, EHRA, APHRS og LAHRS.

Multicenter register data med langtids follow-up har vist at der med ablation kan opnås frihed for arytmier i 70% af tilfældene og total reduktion af VT byrden.^{25,26} VT-ablation kan reducere antal ICD shocks og VT byrde, men det kan også ledsages af betydende periprocedurale komplikationer inklusive stroke og død.²⁷ Morbiditet and mortalitet 30 dage efter VT-ablation er ikke negliabel.²⁸ VT ablation ved iskæmisk cardiomyopati (ICM) har en højere komplikationsrate (9.4-10%) sammenlignet med non-iskæmisk cardiomyopati (NICM) (7.1-9.3%) og den samlede incidens af peri-procedural mortalitet andrager 3.5% hos patienter med ICM og 4.2% hos patienter med NICM.^{29,30} Selvom betydningen af procedurale komplikationer og hyppigheden af procedurerelateret død ikke nødvendigvis kan tilskrives proceduren i sig selv, men snarere den underliggende hjertesygdom, er disse dog væsentlige indikatorer at overvåge i de første 30 dage efter VT-ablation.³¹

Konklusion:

På grund af den øgede incidens af VT-ablationer og dermed risiko for afledte komplikationer, er det vigtigt at implementere en kvalitets indikator for at monitorere sikkerheden ved VT-ablationer. Oxford Level Of Evidence: 1A. Anbefaling: A.

Anbefaling:

Baseret på overstående evidensgrundlag, anbefales det at udvikle på en indikator, der dækker anvendelsen ablations behandling af ventrikulær arytmier og medfølgende komplikationer i Danmark. Mere specifikt:

- Død inden for 30 dage af VT ablation
- Procedure relaterede komplikationer inden for 30 dage af VT ablation (vaskulære, tamponade, stroke, AV blok)

Standard:

I henhold til reference niveauer fra litteraturen (se ovenstående) og styregruppe konsensus anbefales standarder:

- Død inden for 30 dage af VT ablation : $\leq 10\%$
- Procedure relaterede komplikationer inden for 30 dage af VT ablation (væskulære, tamponade, stroke, AV blok) : $\leq 10\%$

Søgestreng:

Pubmed: *Ventricular arrhythmias [MeSH], Catheter ablation [MeSH], Complications [MeSH], Quality indicators*

Referencer

1. Cheng EP, Liu CF, Yeo I, et al. Risk of Mortality Following Catheter Ablation of Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74(18):2254-2264. doi:10.1016/j.jacc.2019.08.1036
2. Obeid MJ, Zhou J, Sale AJ, et al. Early mortality after inpatient versus outpatient catheter ablation in patients with atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. 2023;20(6):833-841. doi:10.1016/j.hrthm.2023.02.016
3. Mol D, van der Stoel MD, Balt JC, et al. Low 30-Day Mortality After Atrial Fibrillation Ablation: Results From the Netherlands Heart Registration. *Can J Cardiol*. 2022;38(10):1616-1618. doi:10.1016/j.cjca.2022.05.024
4. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021;42(5):373-498. doi:10.1093/eurheartj/ehaa612
5. Arbelo E, (Chair), Aktaa S, et al. Quality indicators for the care and outcomes of adults with atrial fibrillation. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol*. 2021;23(4):494-495. doi:10.1093/europace/euaa253
6. Benali K, Khairy P, Hammache N, et al. Procedure-Related Complications of Catheter Ablation for Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2023;81(21):2089-2099. doi:10.1016/j.jacc.2023.03.418
7. Cronin EM, Bogun FM, Maury P, et al. 2019 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias. *Heart Rhythm*. 2020;17(1):e2-e154. doi:10.1016/j.hrthm.2019.03.002
8. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol*. 2018;20(1):e1-e160. doi:10.1093/europace/eux274
9. Murray MI, Arnold A, Younis M, Varghese S, Zeiher AM. Cryoballoon versus radiofrequency ablation for paroxysmal atrial fibrillation: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Res Cardiol Off J Ger Card Soc*. 2018;107(8):658-669. doi:10.1007/s00392-018-1232-4
10. Kuck KH, Brugada J, Fürnkranz A, et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2016;374(23):2235-2245. doi:10.1056/NEJMoa1602014
11. Verma A, Jiang C yang, Betts TR, et al. Approaches to catheter ablation for persistent atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2015;372(19):1812-1822. doi:10.1056/NEJMoa1408288
12. Sandhu RK, Smigorowsky M, Lockwood E, Savu A, Kaul P, McAlister FA. Impact of Electrical Cardioversion on Quality of Life for the Treatment of Atrial Fibrillation. *Can J Cardiol*. 2017;33(4):450-455. doi:10.1016/j.cjca.2016.11.013
13. Wynn GJ, Todd DM, Webber M, et al. The European Heart Rhythm Association symptom classification for atrial fibrillation: validation and improvement through a simple modification. *Eur Eur Pacing Arrhythm*

Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol. 2014;16(7):965-972. doi:10.1093/europace/eut395

14. Ablation.dk. Accessed August 24, 2023.
<https://www.ablation.dk/login.aspx?ReturnUrl=%2fsecured%2fDBWelcome.aspx>
15. Sørensen SK, Johannessen A, Worck R, Hansen ML, Hansen J. Radiofrequency Versus Cryoballoon Catheter Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation: Durability of Pulmonary Vein Isolation and Effect on Atrial Fibrillation Burden: The RACE-AF Randomized Controlled Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2021;14(5):e009573. doi:10.1161/CIRCEP.120.009573
16. Reddy VY, Koruth J, Jais P, et al. Ablation of Atrial Fibrillation With Pulsed Electric Fields: An Ultra-Rapid, Tissue-Selective Modality for Cardiac Ablation. *JACC Clin Electrophysiol.* 2018;4(8):987-995. doi:10.1016/j.jacep.2018.04.005
17. Spertus J, Dorian P, Bubien R, et al. Development and validation of the Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-Life (AFEQT) Questionnaire in patients with atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2011;4(1):15-25. doi:10.1161/CIRCEP.110.958033
18. Kotecha D, Ahmed A, Calvert M, Lencioni M, Terwee CB, Lane DA. Patient-Reported Outcomes for Quality of Life Assessment in Atrial Fibrillation: A Systematic Review of Measurement Properties. *PLoS One.* 2016;11(11):e0165790. doi:10.1371/journal.pone.0165790
19. Sale A, Yu J. Quality of life instruments in atrial fibrillation: a systematic review of measurement properties. *Health Qual Life Outcomes.* 2022;20(1):143. doi:10.1186/s12955-022-02057-y
20. Seligman WH, Das-Gupta Z, Jobi-Odeneye AO, et al. Development of an international standard set of outcome measures for patients with atrial fibrillation: a report of the International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) atrial fibrillation working group. *Eur Heart J.* 2020;41(10):1132-1140. doi:10.1093/eurheartj/ehz871
21. Kirchhof P, Camm AJ, Goette A, et al. Early Rhythm-Control Therapy in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 2020;383(14):1305-1316. doi:10.1056/NEJMoa2019422
22. Willems S, Borof K, Brandes A, et al. Systematic, early rhythm control strategy for atrial fibrillation in patients with or without symptoms: the EAST-AFNET 4 trial. *Eur Heart J.* 2022;43(12):1219-1230. doi:10.1093/eurheartj/ehab593
23. Schnabel RB, Marinelli EA, Arbelo E, et al. Early diagnosis and better rhythm management to improve outcomes in patients with atrial fibrillation: the 8th AFNET/EHRA consensus conference. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol.* 2023;25(1):6-27. doi:10.1093/europace/euac062
24. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J.* 2022;43(40):3997-4126. doi:10.1093/eurheartj/ehac262
25. Tung R, Vaseghi M, Frankel DS, et al. Freedom from recurrent ventricular tachycardia after catheter ablation is associated with improved survival in patients with structural heart disease: An International VT Ablation Center Collaborative Group study. *Heart Rhythm.* 2015;12(9):1997-2007. doi:10.1016/j.hrthm.2015.05.036

26. Segal OR, Chow AWC, Markides V, Schilling RJ, Peters NS, Davies DW. Long-term results after ablation of infarct-related ventricular tachycardia. *Heart Rhythm*. 2005;2(5):474-482. doi:10.1016/j.hrthm.2005.01.017
27. Della Bella P, Baratto F, Vergara P, et al. Does Timing of Ventricular Tachycardia Ablation Affect Prognosis in Patients With an Implantable Cardioverter Defibrillator? Results From the Multicenter Randomized PARTITA Trial. *Circulation*. 2022;145(25):1829-1838. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.122.059598
28. Peichl P, Wichterle D, Pavlu L, Cihak R, Aldhoon B, Kautzner J. Complications of catheter ablation of ventricular tachycardia: a single-center experience. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2014;7(4):684-690. doi:10.1161/CIRCEP.114.001530
29. Ding WY, Pearman CM, Bonnett L, et al. Complication rates following ventricular tachycardia ablation in ischaemic and non-ischaemic cardiomyopathies: a systematic review. *J Interv Card Electrophysiol Int J Arrhythm Pacing*. 2022;63(1):59-67. doi:10.1007/s10840-021-00948-6
30. Kanagaratnam A, Virk SA, Pham T, et al. Catheter Ablation for Ventricular Tachycardia in Ischaemic Versus Non-Ischaemic Cardiomyopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Heart Lung Circ*. 2022;31(8):1064-1074. doi:10.1016/j.hlc.2022.02.014
31. Aktaa S, Tzeis S, Gale CP, et al. European Society of Cardiology quality indicators for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol*. 2023;25(1):199-210. doi:10.1093/europace/euac114

Bilagsoversigt

Bilag 1: **Datadefinitioner og indikatorberegningsregler**