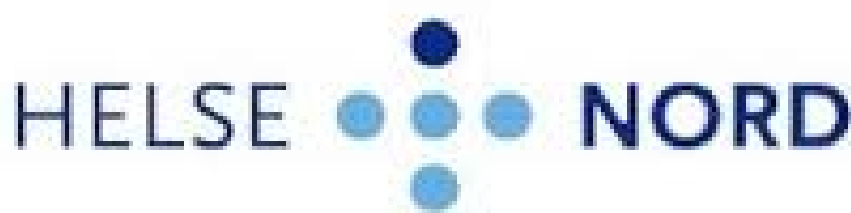


# **Nordnorsk kvalitetsregister for Endokarditt**



## Bakgrunn

Infeksiøs endokarditt (IE) er en infeksjon i intrakardiale strukturer, inkludert infeksjon av de store intratorakale årene og intrakardiale fremmedlegemer. Infeksjonen kan være forårsaket av for eksempel bakterier eller sopp. Intrakardiale fremmedlegemer er for eksempel biologiske eller mekaniske klaffer eller forskjellige pacemakersystemer.

På verdensbasis er årlig innsidens av IE 2-6/100 000 og norske data fra Ålesund fant 6,3/100 000. IE er en livstruende sykdom dersom man ikke får adekvat behandling. Tidlig kontakt med helsevesen og riktig diagnostikk er helt avgjørende for utfallet.

Det er laget internasjonale diagnostiske kriterier for diagnosen IE. Pr. i dag brukes modifiserte Duke-kriterier:

### Hovedkriterier

1. Typisk endokardittmikrobe i to separate blodkulturer uten annet påvist primærfokus.
2. Positiv EKKO-kardiografi med vegetasjon på klaffer eller støtteapparat, abscess, løsning av eller paravalvulær lekkasje ved protese.
3. En enkel positiv blodkultur for *Coxiella burnetti*, eller antifase I IgG antistofftiter 1:800

### Bikriterier

1. Predisponerende hjertesykdom eller intravenøst stoffmissbruk
2. Feber  $\geq 38$  °C
3. Vaskulære fenomener: arterielle embolier, septiske lungeinfarkter, myotisk anurismer, intrakranielle blødninger, konjungtival blødning, Janeway lesjoner.
4. Immunologiske fenomener: glomerulonefritt, Osler knuter, Roth flekker, positiv RA-faktor.
5. Mikrobiologiske "holdepunkter"; dvs. positiv blodkultur, men ikke typisk mikrobe for endokarditt eller serologiske holdepunkter for aktiv infeksjon med mikrobe som kan gi endokarditt

Sikker diagnose: 2 hovedkriterier oppfylt. 1 hoved og 1 bi-kriterie oppfylt. Alle 5 bi-kriterier oppfylt.

Mulig diagnose: 1 hoved og 1 bikriterie eller 3 bikriterier.

Forkastet diagnose: Er ikke kriteriene for "mulig endokarditt" oppfylt, forkastes diagnose og dersom: det er bortfall av sykdomstegn etter  $\leq 4$  døgns antibiotikabehandling eller man har en overbevisende alternativ diagnose som forklaring for symptomene eller det ikke kan gis en patologisk-anatomisk bekreftelse ved autopsi eller kirurgi, for en pasient som har vært behandlet med antibiotika i  $\leq 4$  dager.

## Behandling

Sentralt i behandlingen av IE er antibiotika og kirurgi. Valg av antibiotika baserer seg på de nye nasjonale retningslinjene for antibiotika i sykehus. Antibiotika kan gis empirisk eller målrettet basert på bekreftet agens og tilhørende resistens. Antibiotikabehandlingen er langvarig (ofte 4-8 uker). Dersom det er IE i relasjon til pacemakersystemer er hovedregelen at hele pacemakersystemet skal fjernes, og om pasienten er pacemakeravhengig legger man inn temporært system til infeksjonen er behandlet og så legger man inn nytt system dersom det fortsatt er indikasjon. Kirurgisk behandling er også sentralt i behandlingen av IE. Ved kirurgi kan man også sikre seg prøvemateriale direkte fra vegetasjon. Ved kirurgi er det først og fremst klaffebytte eller klaffeplastikk som gjøres. Utover dette er det støttende behandling og mange pasienter må på intensivavdelinger pga. respiratorisk og sirkulatorisk ustabilitet.

## Registerets formål

Pr. i dag har vi i Norge ingen oversikt over hvor mange som får IE eller hvordan kvaliteten på behandlingen som gis er. Ved Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø har man de siste årene prøvd å få en oversikt over dette, men da der ikke er noen register å støtte seg på er det vanskelig å få ut troverdig data. Det vi har av data er fra en studentoppgave i 2011 som gikk gjennom endokarditter i perioden 2006-2008, der man fant innsidens 4,3/100 000 og en dødelighet på 26%. I 2013 gikk SKDE (Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering) gjennom endokarditter i Helse Nord ut fra NPE (Norsk pasientregister) data. Her fant man innsidens 6,4/100 000 og en dødelighet på 24%. Dette er i stor kontrast til det svenske endokardittregisteret der dødeligheten er mellom 10-12%. SKDE konkluderer med at retrospektive data fra for eksempel NPR ikke er tilstrekkelig og at dersom man ønsker oversikt over denne pasientgruppen bør det lages ett kvalitetsregister.

Formålet med "Nordnorsk kvalitetsregister for Endokarditt" er å få oversikt over IE i Nord Norge og dermed:

- Redusere dødeligheten ved IE
- Utvikle og forbedre diagnostikk, behandling og oppfølging
- Dokumentere behandlingseffekt og evaluere tiltak
- Øke kunnskap og fokus på endokarditt både i fagmiljøene og i befolkningen
- Danne grunnlag for videre forskning og kvalitetsarbeid
- Bedre samarbeidet mellom sykehusene i Helse Nord

## Målgruppe

Målgruppen for dette registeret er alle pasienter som får diagnosen IE ved sykehus i Helse Nord.

## Faglig forankring

Det er fra tidligere vedtatt at alle pasienter i Helse Nord med diagnosen IE skal diskuteres i egne "Endokardittmøter" der det er representanter fra infeksjonsmedisinsk seksjon , hjertemedisinsk avdeling og hjerte/kar/thorax kirurgisk avdeling UNN-Tromsø. Det er også vedtatt at pasienter med diagnosen IE skal overflyttes til UNN-Tromsø Infeksjonsavdelingen for utredning og behandling dersom dette er mulig. Ideen for dette registeret utgår fra dette Endokardittmiljøet i Tromsø. Registeret er basert på det svenske endokardittregistert, men er tilpasset og modifisert slik at det passer best mulig til våre forhold. Dette er et samarbeidsprosjekt mellom alle sykehusene i Helse-Nord RHF, og variablene og registerplanene har vært sendt ut til alle medisinske overleger i Helse Nord på høring.

Infeksjonsavdelingen UNN-Tromsø ved Seksjonsoverlege Vegard Skogen har det faglige og administrative ansvaret for registeret. Registeret vil komme med årlige rapporter og oppdateringer fra registeret med tall både for hvert enkelt sykehus og generelt i Helse Nord. Disse tallene vil også enkelt kunne sammenlignes med det svenske endokardittregistert. På sikt vil det også være mulighet for å drive forskning på dette registeret med mål om vitenskapelige publikasjoner.

## Generell beskrivelse av registeret

Alle pasienter som får diagnosen IE i Helse Nord skal registreres i registeret. Det er infeksjonsmedisinsk seksjon UNN Tromsø som har ansvaret for å drifte registeret. Som hovedregel skal alle pasienter med diagnosen IE sentraliseres til Infeksjonsmedisinsk seksjon UNN-Tromsø. Dersom en pasient med IE av forskjellige grunner ikke overflyttes til Infeksjonsavdelingen UNN-Tromsø skal pasientansvarlig lege kontakte Infeksjonslege UNN Tromsø slik at pasienten blir registrert i registeret. Pasienten går inn i registeret på diagnosetidspunkt og ut av registeret ved kontroll 12 mnd etter utskrivelse eller ved dødsfall før dette. Det skal være skriftlig samtykke fra pasienten før registrering, dersom ikke samtykke ekskluderes pasienten fra registeret. Pasienten kan også trekke seg fra registeret på hvilket som helst tidspunkt.

Registeret inneholder informasjon om geografisk tilhørighet, diagnostiske funn, mikrobiologisk agens, behandling og komplikasjoner (se vedlagt variabelliste for detaljer)

## Deltagende enheter

Alle sykehus i Helse Nord RHF.

## IKT

IKT-løsning for innsamling av data: SKDE jobber med å lage Web-basert database der man legger inn variablene i registertet. Overlegene på Infeksjonsavdelingen UNN-Tromsø og evt. andre nøkkelpersoner får tilgang (passord) til databasen. Det

lages også en papirversjon som kan fylles ut og sendes Infeksjonsavdelingen UNN-Tromsø for så å bli lagt inn i Web-versjonen.

Den daglige driften av registeret ivaretas av Infeksjonsavdelingen UNN-Tromsø

IKT-sikkerhet ivaretas av Helse Nord IKT etter gjeldende rutiner.

## **Registerorganisering**

Databehandlingsansvarlig og eier av registeret er Helse Nord RHF v/adm.dir. Ved en eventuell nedleggelse av registeret vil dataene forvaltes av databehandlingsansvarlig.

Databehandler er Infeksjonsmedisinsk seksjon UNN-Tromsø.

Styringsgruppen er satt sammen av representanter fra Hjertemedisinsk avdelingen, Infeksjonsmedisinsk seksjon, Hjerte/kar/thorax kirurgisk avdelinge UNN-Tromsø, samt ekspertise fra SKDE.

Daglig leder av registeret er lege i spesialisering David Johansen, Hjertemedisinsk avdeling UNN-Tromsø.

### **Faglig leder**

Seksjonsoverlege Infeksjonsavdelingen UNN-Tromsø

### **IT-drift og sikkerhet**

SKDE, Helse Nord IKT

### **Annen drift**

Utgifter til drift av registertet dekkes av Infeksjonsmedisinsk avdeling UNN-Tromsø

### **Tidsplan**

Registeroppstart planlegges den 01.01.15

## Personvern/etikk

Begrunnelse for variabelvalg og design jfr. Registerets formål og generelle beskrivelse over.

REK: Søknad fremmes for REK etter innvilget søknad.

Informasjon om registeret gis til pasienter gjennom samtykkeerklæringen.

## Kontaktinformasjon

### Daglig leder

David Johansen

LIS-Hjertemedisinsk avdeling

UNN-Tromsø, Tromsø 9038

[David.johansen@unn.no](mailto:David.johansen@unn.no)

Mob: 91138076

### Faglig leder

Vegard Skogen

Seksjonsoverlege

Infeksjonsmedisinsk avdeling

UNN-Tromsø, Tromsø 9038

[Vegard.skogen@unn.no](mailto:Vegard.skogen@unn.no)

Mob: 91364541

## Vedlegg

Samtykkeerklæring

Registreringsskjema

Databehandleravtale (SKDE)

Driftsavtale (SKDE)

Sikkerhetsvurdering (SKED)

Teknisk skisse IT-løsning (SKDE)