Norsk Hjertekirurgiregister

Norsk Hjertekirurgiregister

Årsrapport for 2019 med plan for forbedringstiltak

ARNT FIANE, JOHANNES BJØRNSTAD, ODD GEIRAN

Oslo Universitetssykehus

Thoraxkirurgisk avdeling

adresse: Postboks 4950 Nydalen, 0424 Oslo

mail: oushfpbNHKiR@ous-hf.no

Versjon 1.10

Oslo Universitetssykehus
Thoraxkirurgisk avdeling

Innhold

I	**Årsrapport**	5
1.1	Sammendrag	5
1.1.1	Viktigste funn	5
1.2	Summary	7
2	**Registerbeskrivelse**	8
2.1	Bakgrunn og formål	8
2.1.1	Bakgrunn for registeret	8
2.1.2	Registerets formål	8
2.1.3	Analyser som belyser registerets formål	8
2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag	9
2.3	Faglig ledelse og datansvar	9
2.3.1	Aktivitet i fagråd	9
3	**Resultater**	11
3.1	Kvalitetsindikatorer og PROM / PREM	11
3.1.1	Kvalitetsindikatorer	15
3.1.2	PROM og PREM	15
3.2	Andre analyser	16
3.2.0	**Oversikt over norsk hjertekirurgi 2012-2019**	16
3.2.1	Viktigste observasjoner 2019	16
3.2.1.1	Aktivitet for de hjertekirurgiske avdelingene	19
3.2.1.2	Samlet aktivitet 2012 - 2019	20
3.3	Oversikt over de viktigste operasjonene	21
3.3.1	**Behandling av koronar hjertesykdom**	21
3.3.1.1	Overlevelse etter CABG operasjoner 2012-2019	21
3.3.1.2	Resultater etter CABG operasjoner 2012-2019 ift normalbefolkningen	21
3.4.1	**Behandling av hjerteklaffefeil**	24
3.4.1.1	Overlevelse etter hjerteklaff operasjoner	26
3.4.1.2	Resultater etter aortaklaffeoperasjoner 2012-2019 ift normalbefolkningen	27
3.4.1.3	Behandling av mitralklaffesykdom	29
3.4.1.4	Operasjoner på tricuspidal og pulmonalklaff	30
3.4.1.5	Multiple klaffeinngrep	30
3.5.1	**Behandling av medfødte hjertefeil**	31
3.6.1	**Operasjoner og prosedyrer på hovedpulsåren**	33
3.6.1.1	Torakal endovaskulær aorta reparasjon (TEVAR)	33
3.7.1	**Hjerte og lungetransplantasjoner**	34
3.8.1.	**Andre hjertekirurgiske inngrep og behandlinger**	34
3.8.1.1	Mekanisk sirkulasjons- og respirasjonsassistanse	34
3.8.1.2	Kirurgisk arytmibehandling	35

3.9.1	**Hjertekirurgi i Norge per fylke og helseregion**	36
3.9.1.1	Behandlingsrater pr fylke	36
3.9.1.2	Operasjonsrater pr. helseregion	38
3.10.1	**Risikofaktorer, komplikasjoner og mortalitet**	41
3.10.1.1	Risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep i 2000 – 2019	41
3.10.1.2	Komplikasjoner ved hjerteoperasjoner 2000-2019	42
3.10.1.3	Tidlig mortalitet (30 dager) ved hjerteoperasjoner	43
3.10.1.4	30 d. mortalitet i de tre nordiske land	43
3.10.1.5	Sen mortalitet ved hjerteoperasjoner 2012 – 2019	44
3.10.1.6	Mortalitet ved hjerteoperasjoner utført i 2019	46
3.11.1.	**Senterspesifikke data for utvalgte typer hjerteoperasjoner**	47
3.11.1.1	Koronar-bypass operasjon	47
3.11.1.2	Operasjon for aortaklaffefeil med innsetting av klaffeprotese	49
3.11.1.3	Samtidig koronar bypass og operasjon for aortaklaffefeil	51
3.12.1.	**Langtidsoverlevelse for de vanligste hjerteoperasjonene 2012 – 2019**	54
4	**Metoder for fangst av data**	55
4.1	Registrering av data	55
4.2	Data som registreres	55
4.3	Innsamling av data	55
5	**Datakvalitet**	56
5.1	Antall registreringer	56
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	56
5.3	Tilslutning	57
5.4	Dekningsgrad	57
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	58
5.6	Metode for validering av datakvalitet	59
5.7	Vurdering av datakvalitet	59
6	**Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring**	61
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	61
6.2	Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer	61
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	62
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	62
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, kvalitetsindikatorer o.l.	62
6.6	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	62
6.7	Identifisering av kliniske forbedringsområder	64
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	64
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret	65
6.10	Pasientsikkerhet	65
7	**Formidling av resultater**	67
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	67
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	67
7.3	Resultater til pasienter	67
7.4	Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no	68
8	**Samarbeid og forskning**	69
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	69
8.2	Vitenskapelige arbeider	69
II	**Plan for forbedringstiltak**	70
9	**Videre utvikling av registeret**	71
9.1	Datafangst	71
9.2	Datakvalitet	71

9.2.1	Dekningsgrad	71
9.2.2	Registerets kompletthet	71
9.2.3	Rutiner for intern kvalitetssikring av data	71
9.3	Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten	71
9.3.1	Kvalitetsindikatorer	71
9.3.2	Innhenting av pasientrapporterte resultater (PROM	72
9.3.3	Variabelsett	72
9.3.4	Bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer	72
9.3.5	Analyser som kan belyse etterlevelse av nasjonale retningslinjer	72
9.3.5	Identifikasjon av kliniske forbedringsområder	72
9.4	Formidling av resultater	72
9.4.1	Senterspesifikke resultater	72
9.4.2	Utvidet analysekapasitet	74
9.4.3	Presentasjon av resultater	74
9.5	Samarbeid og forskning	74
9.5.1	Samarbeidspartnere	74
9.5.2	Forskningsprosjekter under planlegging	74
III	Stadievurdering	75
10	Referanser til vurdering av stadium	76
10.1	Vurderingspunkter for stadium og registerets egen evaluering.	76
10.2	Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen	78
10.3	Appendix I	80

Del I
Årsrapport

Kapittel 1

1.1 Sammendrag

1.1.0 Viktigste observasjoner i Norsk Hjertekirurgiregister 2019

1. Nedgangen i behandlingsvolum i norsk hjertekirurgi er stanset.
2. Gode resultater i norsk hjertekirurgi for alle operasjonstyper, både når det gjelder perioperative komplikasjoner og lav tidlig mortalitet (30 dg.). Resultatene for de viktigste operasjonene er helt på linje med de gode resultatene presentert fra svenske og danske kvalitetsregistre.
3. Langtidsoverlevelse etter operasjon for alvorlig hjertesykdom er for store pasientgrupper bedre enn for en alders- og kjønnsjustert, norsk bakgrunnsbefolkning. Dette gjelder både menn og kvinner og også på høye alderstrinn.
4. Det er store forskjeller mellom behandlingsrater basert på bosted, både for fylkes- og regionnivå, også når man tar hensyn til alder. For noen typer operasjoner er behandlingsratene i helse Sør-Øst, halvparten av raten for resten av landet, forskjellen er enda tydeligere på fylkesnivå.
5. Et stort flertall av pasientene er vurdert i et tverrfaglig behandlingsmøte før operasjon.
6. For mange pasienter er ventetid før operasjon lengre enn faglig sett ønskelig.

1.1.2 Omtale over aktiviteten i registeret

Dette er den *25. årsrapporten* over norsk hjertekirurgi med tallgrunnlag for årene *1995 – 2019*

Rapporten for året 2019 er den åttende som utgis etter at Oslo Universitetssykehus fikk databehandleransvaret for Norsk Hjertekirurgiregister i 2013. Rapportens innehold er basert på personidentifiserbare data for årene 2012 - 2019, i tillegg til avidentifiserte data for perioden 1994 – 2011 fra *Det norske hjertekirurgiregisteret* etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1992. Registeret inneholder nå 116 407 datasett. Med hjemmel i lov og forskrift er 30506 datasett for årene 2012 – 2019 personidentifiserbare. Hvert datasett representerer en operasjon eller prosedyre, slik at antallet pasienter er mindre. Rapporten for året 2019 er basert på personidentifiserbare registreringer og oppfølgingsdata fra Folkeregisteret via MRS løsningen. Hvert senter har registrert egne, kvalitetssikrede data direkte i MRS slik at problemet med konverteringsalgoritmer nå er eliminert.

Rapportene bygger på et begrenset antall parametere som hver (enkel) hjertekirurgisk enhet registrerer i sine kvalitetsdatabaser. Fire enheter har registrert direkte i en web basert løsning direkte i MRS, mens en enhet (OUS) registrerer data i eReg og overfører sine operasjoner kvartalsvis når de er kvalitetssikret.

Samlet hjertekirurgisk aktivitet er i 2019 på samme nivå som i året før. Fra 2004 er antall hjertekirurgiske operasjoner redusert med ca. 35 %. I 2019 er det en viss reduksjon i konvensjonell klaffekirurgi. For de øvrige operasjonsgruppene er det små endringer, dette inkluderer også koronar-bypass kirurgi.

For syvende gang presenteres senterspesifikke resultater for tre store operasjonsgrupper – planlagt koronar-bypass, kirurgisk implantasjon av aortaklaffeprotese og kombinert koronar-bypass og aortaventil implantasjon. Disse operasjonsgruppene representerer ca.65 % av alle hjertekirurgiske inngrep i Norge. Det presenteres en mer omfattende analyse over langtidsoverlevelse sammenlignet også med den norske befolkningen basert på alder og kjønn.

Det er også i 2019 betydelige forskjeller i operasjonsrater basert på pasientens bosted (fylkestilhørighet og helseregion). Analysen viser for alle operasjonstyper samlet, tydelige forskjeller i behandlingsrater mellom helseregionene. Dette gjelder i særlig grad koronar-bypass operasjon og aortaklaffekirurgi, og pasienter mellom hhv 50 – 70 år. Forskjellene er til dels betydelige mellom høyeste og laveste operasjonsrate. Det må reises spørsmål om befolkningen får likeverdige behandlingstilbud i alle helseregioner.

Demografi og bakgrunnsinformasjon for pasientpopulasjonen viser små endringer. Kvinneandelen er lavere enn for menn for alle typer hjerteoperasjoner, men varierer noe for de ulike operasjonstyper.

De samlede resultater er gode og sammenlignbare med publiserte data fra Sverige og Danmark for årene 2015-19. Dette bekreftes også av senterspesifikke resultater. Mortalitet og komplikasjonsrater er lave. Resultatene er sammenlignbare og gode ved alle de hjertekirurgiske avdelingene.

Arbeidet med å sikre personvernet og etablere et sikkert IKT system, ble i all hovedsak avsluttet i 2018. Det har vært behov for mindre justeringer og noe feilretting, dette er delvis utført og dette arbeidet vil videreføres i 2020.

I 2018 ble det formelt etablert kvalitetsindikatorer i Norsk Hjertekirurgiregister. Registeret presentere data for de i alt åtte vedtatte indikatorene i årets rapport.

1.2 English summary

1.2.0 Highlights.

1. The number of cardiac surgeries in 2019 is on the same level as in 2018
2. There is a low rate of surgical complications and a low 30d mortality with figures comparable to observations in the cardio-surgical registries in Sweden and Denmark.
3. Long term observations up to nine years of follow-up, show consistent a high degree of survival. The observed survival is similar to, or better than crude survival in an age – and sex matched Norwegian population, both for males and females and also in the highest age groups.
4. There are huge differences in the utilization of cardiac surgery from one county to another, or between health care regions.
5. The majority of patient have been discussed in multidisciplinary team conferences in accordance with guidelines.
6. A vast number of patients have a longer waiting time before surgery than recommended.

1.2.1 Editoreal comment

This is the 25th annual report on cardiac surgery in Norway. In the early nineties, the initiative for reporting cardiac operations was acknowledged and a national registry hosted by The Norwegian Association for Cardio-Thoracic Surgery. The registry was in 2013 adopted by The Norwegian Department of Health and Welfare making the registry an official Norwegian registry for quality in health care. Open and closed procedures on the heart and thoracic aorta, including TEVAR, ECMO treatments and VAD implantations are reported from the current four heart surgical centres in Norway.

The database consists by the end of 2019 of 116 407 datasets (procedures) of whom by current Norwegian law, 30506 records from the years 2012 -2019, can be identified by their national personal identification number. Identification by person, allows the registry to follow an individual over the years and to combine survival and morbidity data with other registries in the Norwegian Cardiovascular Disease Registry. Crude survival curves for groups of operations with as much as nine years of observation time, is now presented.

Until the year 2005 there was a gradual increase in the number of cardiac operations, caused by increasing numbers of coronary artery bypass surgeries (CABG), but also valve procedures. Since 2004, cardiac surgery in Norway has declined in numbers of procedures, by 35 %. This is mostly due to a decrease in coronary artery bypass surgery by 66 %. In the last two years there is also a slight reduction in heart valve surgery.

There are significant variations in the incidence rate of cardiac operations in the four regions for health care in Norway. There are by few exceptions more operations performed in Northern Norway per population unit for all groups of operations studied. However, there are distinct differences in the rate of CABG versus PCI, as well as elective aortic valve replacements in South-East Norway dependent on the county, compared to the rest of the country.

Kapittel 2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Norsk Thoraxkirurgisk forening (NTKF) etablerte i 1992 et landsdekkende, anonymt register for all hjertekirurgi i Norge. Alle de daværende syv hjertekirurgiske avdelinger i Norge leverte data slik at det eksisterer en sammenhengende serie rapporter fra 1995, utarbeidet av NTKF.

Den anonyme databasen eid av NTKF inneholder pr. 1.1.2012, 84 789 registrerte inngrep. Denne databasen forvaltes videre av Norsk hjertekirurgiregister (NHKiR)

Etter søknad ble Norsk Hjertekirurgiregister godkjent som nasjonalt, forskriftsregulert, kvalitetsregister fom. 2012. Registeret forvaltes av Oslo Universitetssykehus på oppdrag fra Helse Sør-Øst.

2.1.2 Registerets formål

Norsk hjertekirurgiregister dekker et fagområde til forskjell fra kvalitetsregistre som omfatter en sykdom eller tilstand, en metode eller en bestemt prosedyre. Registreringen omfatter alle aldersgrupper og begge kjønn.

Formålet med hjertekirurgiregisteret er å følge utviklingen i norsk hjertekirurgi ved å registrere aktivitet, risikofaktorer og tidlige resultater dvs. pasientseleksjon og behandlingskvalitet. Resultatene presenteres både på nasjonalt nivå og for hvert hjertekirurgisk senter. Tallgrunnlaget muliggjør beregning av behandlingsrater o.a. etter bosted, per helseregion og pr. behandlingssenter.

Registreringene gjennom mer enn to decennier gjør at endringer i operasjonstyper og behandlingsvolum, eventuelle endringer i demografiske faktorer, risikoprofil og behandlingskvalitet kan synliggjøres.

Registeret var opprinnelig et aktivitetsregister over hjertekirurgiske operasjoner, men regelverket tillater fra 2012, jfr. Kapittel 2.2 å etablere et pasientregister, og man kan dermed følge enkeltpasienter og grupper av pasienter over år og beregne overlevelse for pasientgruppen. På basis av registerdata kan man initiere forskningsprosjekter og kvalitetsforbedringsarbeid.

Samlede norske data kan relateres til tilsvarende rapporter fra andre skandinaviske registre (Swedeheart og Dansk Hjerteregister), jfr. Kapittel 3.4.3.1; samt bidra til internasjonalt samarbeid, jfr. Kapittel 8.1.

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

Registeret registrerer antall og type hjerteoperasjoner og annen relevante aktivitet ved hjertekirurgiske avdelinger, pasientenes tilstand og risikofaktorer og «risikoskår» samt tidlige komplikasjoner etter behandling. Nasjonale kodeverk for diagnose og prosedyre supplerer informasjonen for hver operasjon.

Hver operasjon registreres med personidentifikasjon. En eventuell dødsdato innhentes fra Folkeregisteret og man har dermed oversikt over tidlig – og langtidsoverlevelse. Det gjøres for store pasientgrupper sammenligninger med «normalpopulasjonen» via Statistisk Sentralbyrås tabeller, korrigert for alder og kjønn.

Dekningsgrad og kompletthet av registreringene beregnes både for registeret som helhet og for de ulke pasientgruppene som inkluderes i registeret

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Stortinget vedtok i mars 2012 at det skulle opprettes et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser med hjemmel i helseregisterlovens § 8. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte-Karregisterforskriften) trådte i kraft 1. januar 2012. http://lovdata.no/forskrift/2011-12-16-1250/§1-2.

Forskriften innebærer at nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdommer uten hinder av taushetsplikt og uten krav til samtykke fra den registrerte, kan inneholde personidentifiserbare helseopplysninger som er relevante og nødvendige for formålet (statistikk, helseovervåking, kvalitetssikring, pasientsikkerhet, forskning og beredskap) forutsatt at registeret er tilknyttet det sentrale Hjerte- og Karregisteret ved en avtale mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt (dataansvarlig) og et helseforetak (databehandler).

Etter søknad fra OUS og Helse Sør-Øst, ble et reorganisert hjertekirurgisk register godkjent som nasjonalt kvalitetsregister av Helse- og omsorgsdepartementet i 2013 i brev av 21.3.2013 til Helse Sør-Øst ref. 06/2512. Dette medfører at fra 2012 med hjemmel i Hjerte-karregisterforskriften er mulig å lagre personidentifiserbare data for prosedyrer registeret omfatter.

Pasientene har i tillegg til generell informasjon om registeret, rett til innsyn i hvilke opplysninger som er lagret om dem.

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

Faglig leder og leder for Fagrådet i Norsk Hjertekirurgiregister er professor/ avdelingsleder. Arnt E. Fiane, OUS. Dataansvarlig institusjon er OUS etter avtale med Folkehelseinstituttet. Den opprinnelige databehandleravtalen av 18.10.13 mellom Folkehelseinstituttet (FHI) og OUS, fikk i 2015 og 2018 tillegg som følge av lovendringer og implementering av GDPR. Registeret og Fagrådet drives etter vedtekter etter en nasjonal mal og godkjent av adm. direktør ved OUS. Daglig drift styres fra en mindre administrativ enhet lokalisert til OUS. Det er ingen fast ansatte i registeret.

Det ble i 2015 gjort avtale med Norsk Thoraxkirurgisk Forening om retningslinjer for utlevering av data til forskning og kvalitetssikring både for den historiske, anonyme databasen og det nåværende registret, i den grad det ikke foreligger annen hjemmel.

2.3.1 Aktivitet i Fagrådet

Fagrådet har representanter for alle fire helseregioner og tilhørende regionsykehus, fra to ideelle organisasjoner (Nasjonalforeningen og LHL), fra Norsk Thoraxkirurgisk Forening, i alt åtte medlemmer med sine varamedlemmer, inkludert leder: Professor/avdelingsleder Arnt E. Fiane.

Saker som krever en bred faglig vurdering og faglig basert beslutning, er blant de saker som legges frem for Fagrådet.

Fagrådet hadde i 2019 fem møter, hvorav tre via Norsk helsenett.

I tillegg til generelle spørsmål om forretningsorden, budsjett og regnskap. var de viktigste sakene:

- Endring av vedtekter som følge av at LHL klinikken ikke lenger utfører hjertekirurgiske inngrep; inkludering av prosedyre for utlevering av forskningsdata; samt retningslinjer for avvikshåndtering.
- Oppsummering og tiltak etter revisjon fra FHI 2018.
- Avtale med Hemit om videre utvikling av registeret – ramme 5,15 mKr.
- Oversikt over aktivitet, resultater; utarbeidelse av slide presentasjon «Hjertekirurgi i Norge» og årsrapport 2019.
- Utforming av de senterspesifikke rapportene.
- Tilbakemelding IRSG for årsrapport 2018.
- FHI - dekningsgradanalysen 2019.
- Validering av registrerte/rapporterte data – forslag til prosjekt basert på «audit» ved hvert senter.
- Workshop for «registrarer».
- Implementering av nye parametere i MRS løsningen som speiler utviklingen i faget ift. mini-invasive klaffebehandlinger og internasjonale retningslinjer, stentgraft i aorta og ECMO behandlinger.
- Formalisering av i alt åtte kvalitetsindikatorer (prosess, logistikk og resultat).
- Problemstillinger ift. innhenting av PROM og PREM. Dialog med PROM senteret om råd og veiledning, samt med Hemit om ePROM løsningen.
- Endepunktregister – muligheter for NHKiR ift pre-/postoperativ endokarditt og postoperativ amputasjon.
- Tilslutning til EACTS QuiP? – europeisk kvalitetsregister («bench-marking»).
- Samarbeidet med NORIC om felles rapport for SAVR og TAVI.

Kapittel 3 Resultater

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

3.1.1 Kvalitetsindikatorer

Norsk Hjertekirurgiregister (NHKiR) og det foregående Det norske hjertekirurgiregisteret har siden oppstart, beskrevet og tallfestet risikofaktorer og tidlige postoperative problemstillinger knyttet til hjertekirurgiske inngrep. Tabell 1 beskriver parametere brukt i perioden 2012-18.

Tabell 1 Kvalitetsindikatorer 2012- 2018	
Hypertensjon	Kan påvirke hvorledes pasienten tåler inngrepet, betydning for behandlingsstrategi og indikator for sykdomsrisiko
Diabetes	Risikofaktor for utbredt hjerte-karsykdom og nyresvikt
Slag/TIA	Tidligere, eller pågående redusert førlighet o.a. gir økt risiko for nytt hjerneslag
Nyresvikt	Risikofaktor for utbredt hjerte-kar sykdom, forverring av nyresvikt og, sårkomplikasjoner
Endokarditt	Tidligere, eller pågående infeksjon på hjerteklaffer øker risikoen for ny infeksjon og dårlig prognose
Tidligere operasjon	Økt teknisk kompleksitet ved inngrepet eller tegn på progresjon av hjerte-kar sykdom
Øhj. operasjon	Alvorlig medisinsk situasjon, kan hindre en full utredning og forberedelse av pasienten dersom inngrepet utsettes
PO Blødning	Stor blødning/operasjon/blodtransfusjon kan medføre økt risiko
Po «hjerneslag»	Alvorlig/invalidiserende/ressurskrevende komplikasjon
PO Nyresvikt	Alvorlig/invalidiserende/ressurskrevende komplikasjon
PO «dyp infeksjon»	Alvorlig/invalidiserende/ressurskrevende komplikasjon
30 dg. mortalitet	Beskriver tidlig resultat av behandling og pasientseleksjon

Tabell 1. Risikofaktorer og resultatindikatorer anvendt av Norsk Hjertekirurgiregister i perioden 2012 – 2018.

Table 1. *Risk factors and indicators of early treatment results after cardiac surgery, used 2012 – 2018. Indicators for surgical risks were arterial hypertension, diabetes, previous stroke/TIA, renal failure, endocarditis, previous heart surgery (sternotomy). Indicators for early results were surgeries for postoperative haemorrhage, perioperative stroke, PO renal failure, surgery for deep infection and 30 d. mortality from The Norwegian National Registry.*

De kirurgiske resultatene må settes inn i en kontekst hvor ulike risikofaktorer og andre medisinske tilstander enn hjertesykdommen, hastegrad og operasjonstype er viktige elementer. I pakt med den generelle utviklingen i medisinen er det ønsket at kvalitetsindikatorene også skal avspeile logistikk og prosess. Etter en gjennomgang av parametere som har vært vektlagt tidligere, har Fagrådet i NHKiR definert åtte kvalitetsindikatorer, gjeldende fra 2019 (Tabell 2).

Tabell 2 Kvalitetsindikatorer 2019		
	Indikator	**Begrunnelse**
P	Hjertemøte	Følger internasjonaleretningslinjer om tverrfaglig vurdering
L	Registrert implantat	Kan følge type implantat og evt. risiko knyttet til implantatet
R	PO blødning	Reoperasjon/blodtransfusjon kan medføre økt risiko
R	PO hjerneslag	Alvorlig/invalidiserende/ressurskrevende komplikasjon
R	PO nyresvikt	Alvorlig/invalidiserende/ressurskrevende komplikasjon
P	Ekkokardiografi	Kontroll av klaffeoperasjon *før avreise*
R	PO dyp infeksjon	Alvorlig/invalidiserende/ressurskrevende komplikasjon
R	30 dg. mortalitet	Beskriver tidlig resultat av pasientseleksjon og behandling

Tabell 2. Kvalitetsindikatorer i Norsk Hjertekirurgiregister. P= prosessindikator; L= logistikkindikator, R= resultatindikator. 30 dg. mortalitet innhentes automatisk fra folkeregisteret (PREG) via MRS løsningen.

Table 2. *Indicators for treatment quality in The Norwegian Cardiac Surgery Registry. Symbols are P = indicator of treatment process i.e.MDT conference and echocardiography at discharge for valve patients, L= indicator of logistics i.e. registration of implanted foreign material (prosthetic valves etc), R = result of treatment, surgery for postoperative haemorrhage, perioperative, early stroke, PO renal failure, surgery for deep infection and 30 d. mortality from The Norwegian National Registry*

For 2019 har registeret systematisk samlet data for disse parameterne. Å fastsette tydelige mål for god eller dårligere kvalitet (måloppnåelse) kan være svært problematisk, da en rekke faktorer vil spille inn ift. pasientseleksjon, behandlingsvalg og vurderinger av faktorer som ikke nødvendigvis er registrert eller er enkle å registre. Dekningsgrad (def.: Antall registrerte prosedyrer/faktisk antall) i registeret spiller også en stor rolle jfr. Kapittel 5.4.

Tabell 3a. Nasjonale kvalitetsindikatorer, per senter og samlet 2019					
Operasjonstype: Standard* CABG					
Sykehus	OUS	HUS	SOH	UNN	Norge
Antall	340	269	293	161	1063
Alder (gj. snitt) år	65	66	69	67	67
Kvinner (%)	12,1	19,3	17,4	16,8	16,1
Euroscore II	1,3	1,2	1,4	1,7	1,4
Hjertemøte (MDT) %	97 (91)	98 (100)	100 (100)	98 (100)	98 (97)
Reg. implantat %	-	-	-		-
PO blødning %	1,7 (100)	2,6 (99)	1,4 (100)	0,6 (100)	2,1 (100)
PO hjerneslag %	0,9 (99)	0,8 (100)	0,3 (100)	0,6 (98)	0,7 (99)
PO nyresvikt %	3,4 (87)	0,4 (99)	4,8 (100)	2,5 (99)	2,9 (96)
PO dyp infeksjon %	0,9 (99)	0,7 (100)	2,3 (99)	1,9 (98)	1 (99)
30 dg. mortalitet %	0,3	0,7	0,3	0	0,4
«Standard» beskriver planlagte inngrep, med lav hastegrad og ekskluderte risikofaktorer som reoperasjon og aktiv endokarditt (bakteriell infeksjon på hjerteklaffer). *(Tall i parentes) representerer registrert kompletthet av hver enkelt parameter.*					

Pga. lavt antall operasjoner for et enkelt senter eller for et enkelt år, vil prosentvise forskjeller måtte tolkes med stor skjønnsomhet. Det gir generelt et bedre bilde av behandlingskvalitet ved å vurdere resultater over tid. jfr. Kapittel 3.3.og Kapittel 3.4. Man er også avhengig å kjenne kompletthet i registreringen dvs. antall tolkbare svar pr. parameter ift. antall registrerte operasjoner. En høy kompletthet gir resultatene større utsagnskraft.

Tabell 3b. Nasjonale kvalitetsindikatorer, per senter og samlet 2019					
Operasjonstype: Standard* AVR					
Sykehus	OUS	HUS	SOH	UNN	Norge
Antall	170	73	92	55	390
Alder (gj. snitt) år	65	70	68	72	67
Kvinner (%)	37,6	39,7	30,4	27,3	34,9
Euroscore II	1,0	1,0	1,1	1,2	1,1
Hjertemøte (MDT) %	93 (78)	100 (100)	100 (100)	100 (98)	97 (90)
Reg. implantat %	100	100	100	100	100 (100)
PO blødning %	3 (99)	6,8 (100)	5,4 (100)	7,4 (98)	4,9 (99)
PO hjerneslag %	0,6 (99)	0 (100)	1,1 (99)	3,7 (98)	1 (99)
PO nyresvikt %	7 (93)	0 (100)	7,6 (100)	3,6 (100)	5,3 (99)
PO sign. klaffelekk. %	0,6 (98)	0 (100)	1,1 (100)	0 (99)	0,5 (98)
PO dyp infeksjon %	0 98)	0 (100)	0 (100)	0 (100)	0 (99)
30 dg. mortalitet %	0,6	0	1,1	0	0,5

Tabell 3c. Nasjonale kvalitetsindikatorer, per senter og samlet 2019					
Operasjonstype: Standard* AVR + CABG					
Sykehus	OUS	HUS	SOH	UNN	Norge
Antall	71	49	37	23	180
Alder (gj. snitt) år	68	70	71	71	69,5
Kvinner (%)	12,7	18,4	24,3	26,1	18,3
Euroscore II	2,0	2,6	2,4	2,3	2,3
Hjertemøte (MDT) %	100 (89)	100 (100)	100 (100)	96 (100)	99 (96)
Reg. implantat %	100	100	100	100	100 (100)
PO blødning %	5,6 (100)	2 (100)	11 (100)	8,7 (100)	6,1 (100)
PO hjerneslag %	0 (97)	0 (100)	0 (100)	4,3 (100)	0,6 (99)
PO nyresvikt %	9 (94)	6,1 (100)	11 (100)	8,7 (100)	8,5 (98)
PO sign. klaffelekk. %	0 (90)	0 (96)	0 (97)	0 (96)	0 (94)
PO dyp infeksjon %	1,4 (99)	0 (100)	5,4 (100)	0 (96)	1,7 (99)
30 dg. mortalitet %	0	0	2,7	4,3	1,1

Tabell 3a, b, c. *Oversikt over resultater for kvalitetsindikatorer i Norsk hjertekirurgiregister for 2019.jfr. tabell 2.*
Table 3a, b, c*. Indicators for treatment quality with results from 2019. Legend see Table 2. Figures in parenthesis represent the completeness of registration in the database. *Standard means elective surgery excluding, emergency surgeries, redo surgery and endocarditis*

Tabell 3 a, b, c; viser data for registerets kvalitetsindikatorer for tre vanlig utførte operasjoner samlet og for hver enkelt hjertekirurgisk avdeling. Resultatene relateres til antall operasjoner, kvinneandel og preoperativ risikoskår.

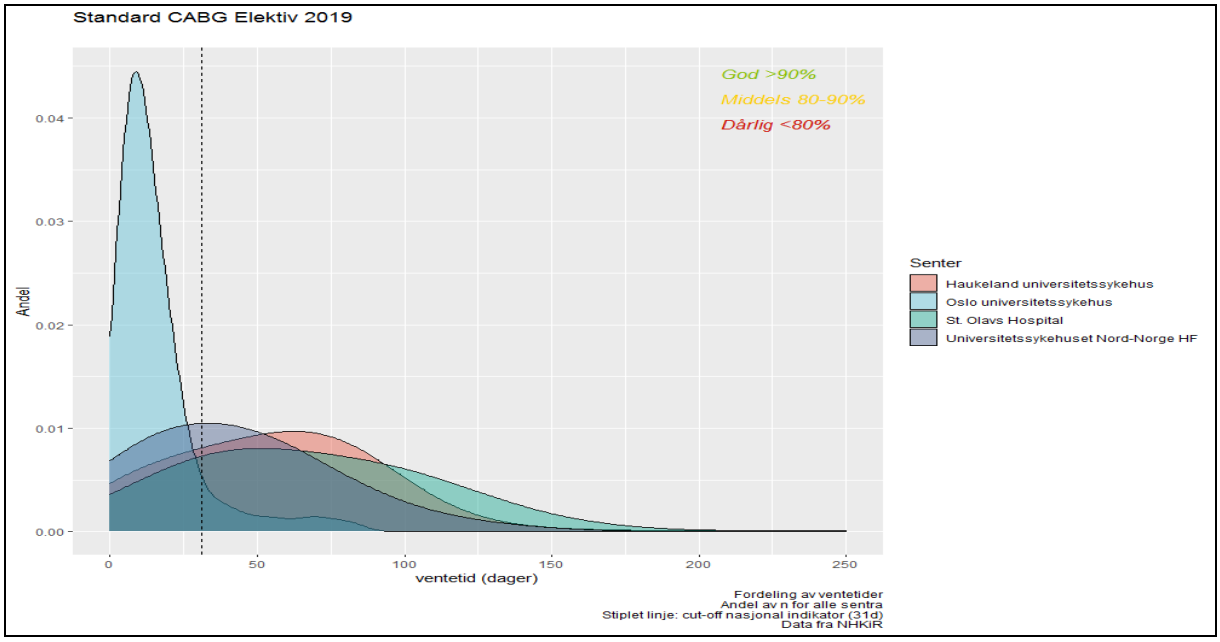
For de kvalitetsindikatorene hvor fagrådet har definert verdier for måloppnåelse viser resultatindikatorene med god måloppnåelse og i tråd med hva som defineres og observeres i våre naboland Jfr. Kapittel 3.9.4

Når det gjelder prosessindikatorene i.e. ventetider for kirurgisk behandling etter MDT møter, er det et forbedringspotensial. For logistikkindikatorene er det svært svake resultater ved samtlige klinikker. Det er bekymringsfullt at målet om gjennomføring av hasteoperasjoner innen en uke eller en elektiv operasjon innen 30 dg, ikke kan gjennomføres i større grad enn registreringene viser.

Tabell 4 Måloppnåelse kvalitetsindikatorer 2019					
	OUS	HUS	SOH	UNN	Nasjonalt
Hjertemøte std. CABG % måloppnåelse (høy)	88	98	100	98	95
Ventetid std. CABG elektiv op. % måloppnåelse (høy)	90	28	18	40	54
Ventetid std. CABG hasteopr. % måloppnåelse (høy)	52	48	78	54	63
Opr. mortalitet std CABG % måloppnåelse (lav)	0,3	0,7	0,3	0	0,4
Postop. hjerneslag std CABG % måloppnåelse (lav)	0,9	0,7	0,3	0,6	0,7
Hjertemøte std. AVR % måloppnåelse (høy)	72	100	100	96	87
Ventetid std. AVR elektiv op. % måloppnåelse (høy)	37	8	16	6	21
Ventetid std. AVR hasteopr. % måloppnåelse			77		63
Opr. mortalitet std. AVR % måloppnåelse (lav)	0,6	0	1,1	0	0,5
Postop. hjerneslag std. AVR % måloppnåelse (lav)	0,6	0	1,1	3,7	1,0%
Post.op. ekkokardiografi unders. % måloppnåelse (høy)	98	100	100	96	98
% måloppnåelse: Høy: Høyere % tall enn foreslåtte grenseverdier; Lav: Lavere % tall enn foreslåtte grenseverdier					
Grønn: God måloppnåelse	Gul: Moderat god måloppnåelse		Rød: Mål ikke oppnådd		

Tabell 4 Måloppnåelse for kvalitetsindikatorer hvor måloppnåelse er definert.

Table 4. Indicators for treatment quality as currently defined, grouped according to three levels of achievement.



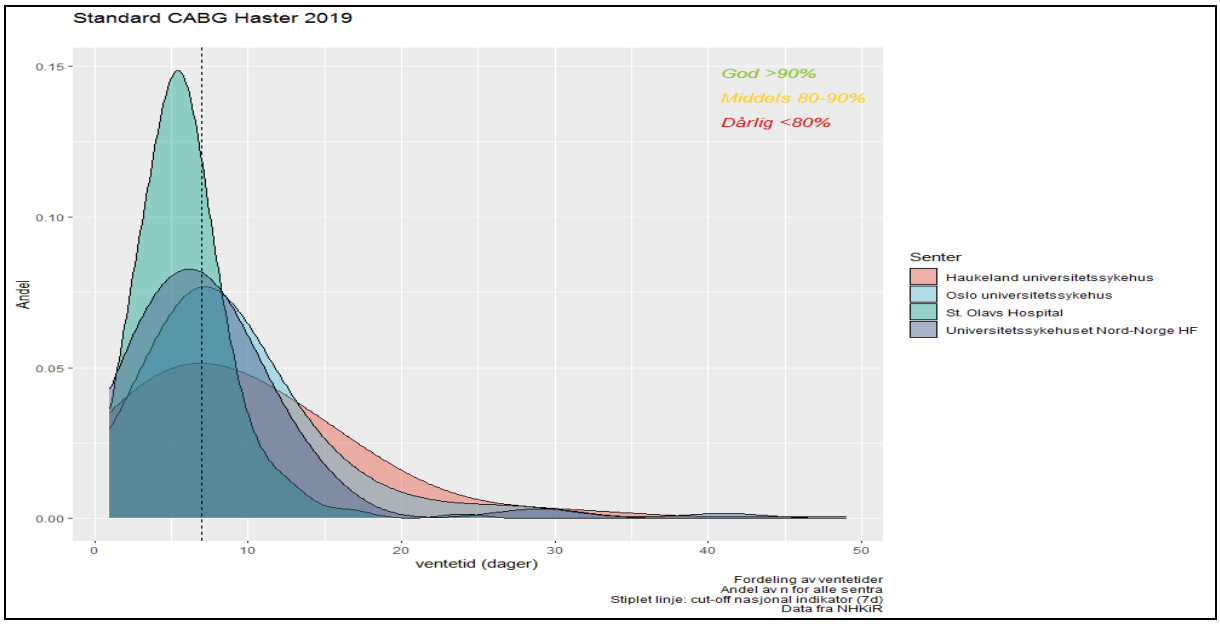


Fig 1 a, b. Måloppnåelse for ventetid for hhv elektiv og hasteoperasjon (CABG) for kransåresykdom. Høy måloppnåelse er definert som gjennomført operasjon for 90 % for av pasientene innen syv dager, lav måloppnåelse under 80 %.

Fig 1a, b. *Distribution of waiting times for elective or urgent CABG. High degree of achievement is defined as % surgery performed with seven days in 90 %, low achievement below 80 %.*

3.1.2 PROM / PREM

Norsk hjertekirurgiregister har per 2019 ikke registrert PROM («patient reported outcome measures») – opplevelse av helse etter behandling eller PREM («patient reported experience measures») – hva slags erfaring pasienter gjorde i behandlingsforløpet.

Registerets fagråd erkjenner det utbredte ønske om å samle, analysere og publisere slik informasjon. Fagrådet ser imidlertid en rekke problemstillinger knyttet til dette. Et flertall av pasientene har vært gjennom en utredning eller en behandling som omfattes av et eller flere andre kvalitetsregistre regulert etter hjerte-kar forskriften. Et behandlingsforløp ved en avdeling går ofte over i nytt eller flere etterfølgende behandlingsforløp som for pasientene oppfattes som en sammenhengende prosess. I tillegg vil pasientene ofte bli overveldet av ulike spørreskjema slik at svarprosent (utsagnskraft) kan bli lav eller informasjonen svært skjev.

Norsk hjertekirurgiregister har merket seg at Fagrådet for Hjerte-Kar registrene har sett de samme problemstillingene som Norsk hjertekirurgiregister, men overlatt ansvaret til de enkelte registre. I mangel av en felles løsning, har Norsk Hjertekirurgiregisterister i 2019 startet arbeidet med en egen PROM løsning. Denne er ferdigstilt i 2020, jfr. Kapittel 9.3.2

3.2 Andre analyser

3.2.0 Oversikt over norsk hjertekirurgi 2012 - 2019

3.2.1 Viktigste observasjoner 2019

Utviklingen og bruk av et nytt datasystem i MRS i 2018 representerer en milepæl ved at kan følge både enkeltpasienter (re-intervensjoner o.a.) og pasientgrupper over tid på en langt bedre måte. Alle sentra registrerer fra 2019 sine data i et felles system og med felles definisjoner slik at også risiko knyttet til konvertering av data, er eliminert.

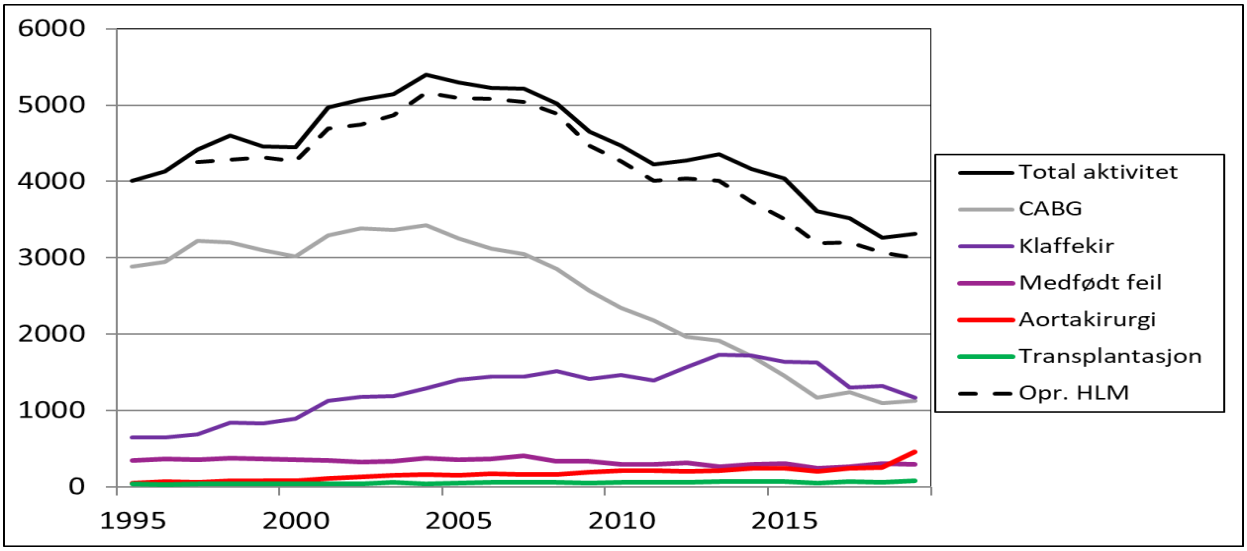
Tabell 5 Oversikt over pasientmaterialet i Norsk Hjertekirurgiregister 2019

Antall registreringer:	3318
Operasjoner med hjerte-lungemaskin	2995
ECMO behandling	80
TEVAR	118
Pasientpopulasjon:	
Menn/gutter	2340
Kvinner/piker	896
Alder (gjennomsnitt)	65
Funksjonsklasse	
NYHA (dyspnø)	2
CCS (angina)	2
Vurdert i tverrfaglig team før operasjon:	87 %
Preoperativ risikoskår (voksne > 18 år):	
Euroscore I	5,5 %
Euroscore II	1,8 %
Hastegrad	
Elektiv operasjon	2249
Haster	670
Øyeblikkelig hjelp	302
Hyperakutt behandling	86

Antallet operasjoner innmeldt i registeret er på samme nivå som i 2018. Siden 2004 er antallet registrerte operasjoner og prosedyrer, redusert med ca 35 %. Dette skyldes alt overveiende redusert henvisning til bypasskirurgi for kransåresykdom (CABG), men også reduksjon i antall klaffeoperasjoner (figur 2).

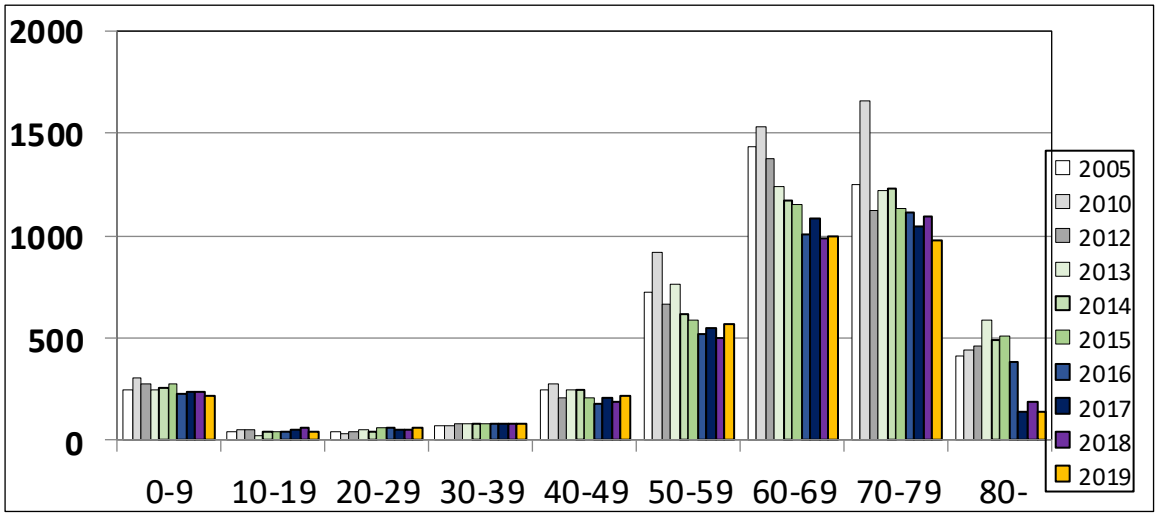
Gjennom de siste årene har det skjedd en gradvis reduksjon i antall operasjoner for aldersgruppene over 50 år, og særlig over 80 år. Aldersgruppene mellom 60-69 år og 70 -79 år er nå omtrent like store, mens det er relativt stabilt antall i aldersgruppene under 50 år over hele tidsrommet 2000-2018 (Fig.3). Gjennomsnittsalder for pasientene har i de tidligere årene variert mellom 65,6 – 66,6 år, og var i 2019 65 år. Det er i de siste årene få opererte over 80 år (figur 3).

Kvinneandelen i registeret har vært relativt konstant i registerets registreringer. Kvinneandelen varierer imidlertid fra en operasjonstype til en annen, men det er overvekt av menn (gutter) i alle aldersgrupper (figur 4). Resultater av behandlingene må imidlertid sees ift. pasientenes risikoprofil. For *voksne pasienter* har man i Norge både registrert parametere som inngår i en etablert risikoskår samt andre parametere assosiert til hjerte-kar sykdom. Valg av parametere skal på en faglig begrunnelse være basert på at de skal være entydige, etterprøvbare og tilgjengelige i grunndata.



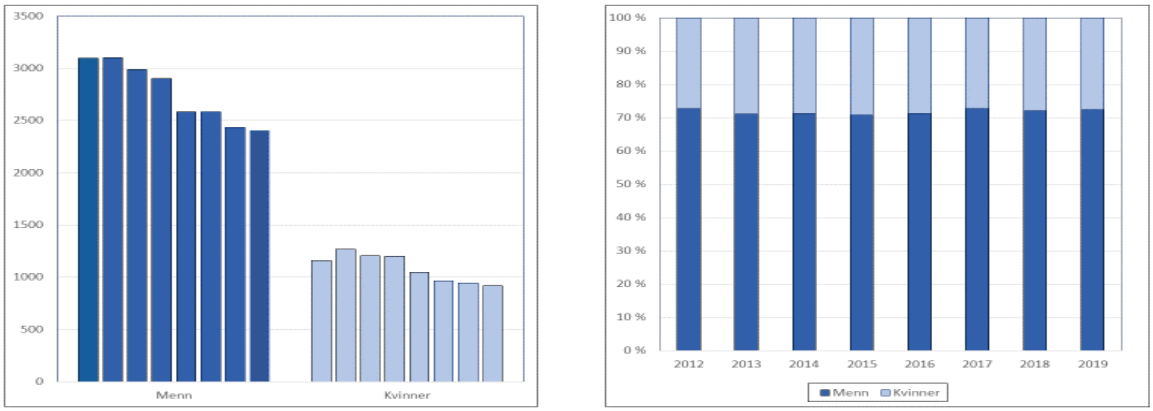
Figur 2. Grafisk fremstilling av antall hjerteoperasjoner registrert i Norsk Hjertekirurgiregister (inkluderer det forutgående registeret etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1994) fra 1995 – 2019. Prikket linje viser operasjoner utført med Hjerte-lunge maskin (HLM). Fra 2017 er kateterbaserte klaffeprosedyrer ikke med i datagrunnlaget.

Figure 2. *The number of cardiac surgeries registered in Norwegian Registry for Cardiac Surgery – including patients from the start of registration in 1995 until 2018. Black line: total activity, grey line: CABG, Blue line valve surgery, Violet line: surgery for congenital defects, red line: surgery on thoracic aorta, green line: heart or lung transplant surgery. Dotted line: surgeries with extra-corporeal circulation. From 2017 onwards, catheter-based valve procedures are not included.*



Figur 3. Aldersfordeling av pasienter registrert i Norsk Hjertekirurgiregister. Grå søyler representerer hhv årene 2000,2005 og 2010, de blå søylene årene 2012-2017, fiolett søyle 2018 og oransje søyle året 2019.

Figure 3. *Age distribution of all patients in the Norwegian Heart Surgery Registry. The grey bars represent the years 2000, 2005, 2010; the blue bars represent the years 2012 – 2017; the violet bar 2018 and the orange bar the year 2019.*

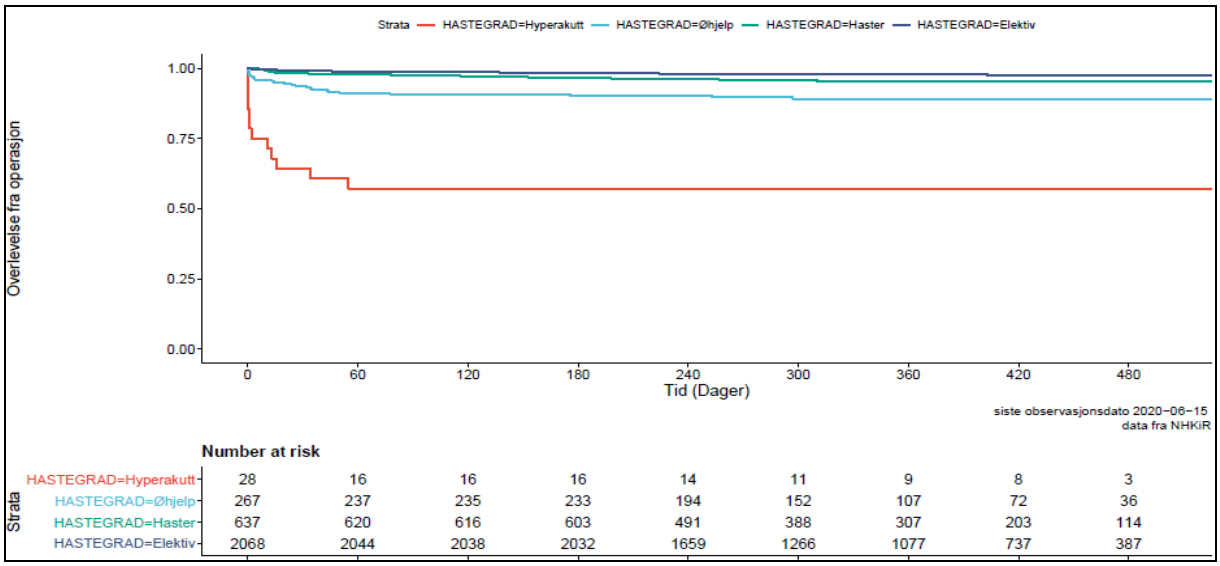


Figur 4 a,b. Kjønnsdistribusjon for perioden 2012 – 2019

***Figure 4 a,b**. Sex distribution in heart surgeries in Norway 2012-2019*

Euroscore systemet er utviklet for å predikere pasientens umiddelbare operative risiko på basis av pre-operative undersøkelser og utredning. Euroscore I er fra 2018 erstattet/supplert med Euroscore II, som følge av utviklingen i fagområdet og endringer i pasientenes risikoprofil over tid.

I 2019 ble 68 % behandlet som en planlagt prosedyre til et avtalt tidspunkt, for de øvrige ble behandlingen fremskyndet på basis av deres medisinske tilstand. Dette reflekteres også i en redusert tidlig overlevelse for dem som behandles i en hyperakutt tilstand, men det positive er at også disse pasientene likevel har en god prognose etter den tidlige postoperative fase (figur 5). Tidlig mortalitet for de ulike operasjonsgrupper er generelt meget god, jfr. kapittel 3.9.3

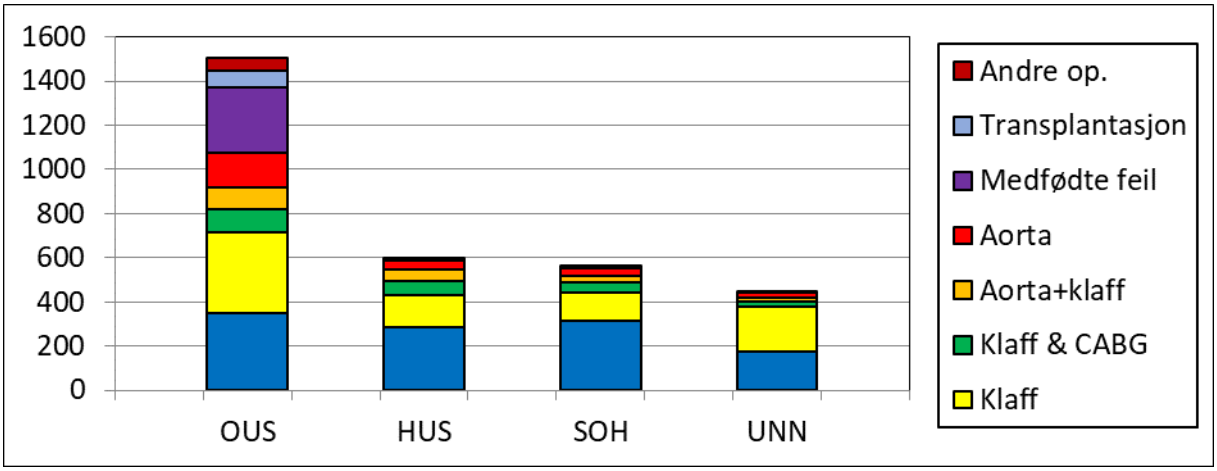


Figur 5. Tidlig overlevelse i 2019 basert på hastegrad på behandlingstidspunkt. Hyperakutt er behandlingsstart under hjerte-lunge redning, øyeblikkelig hjelp er behandling før påfølgende arbeidsdag og hast er behandling under samme sykehusopphold som utredningen blir foretatt.

Figure 5. Early survival according to urgency of operation.

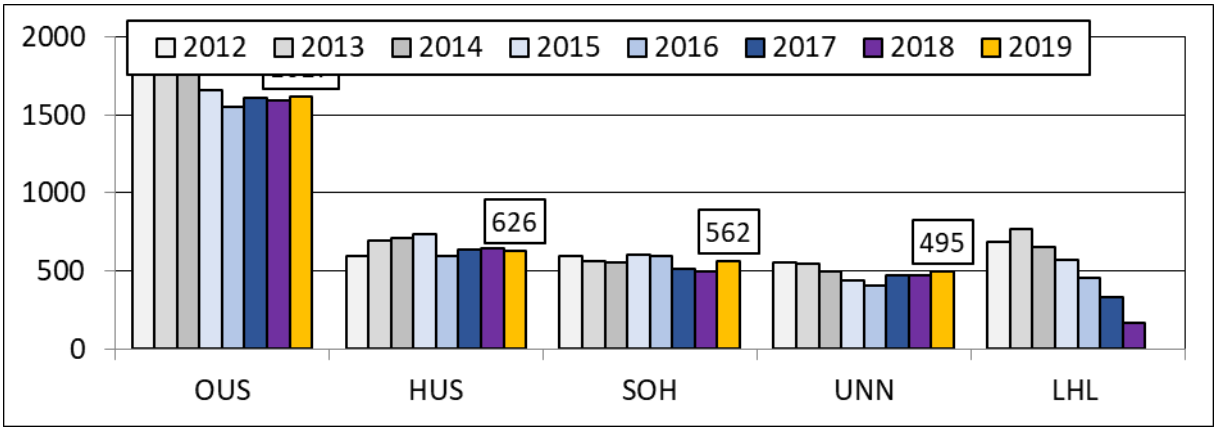
3.2.1.1 Aktivitet for de hjertekirurgiske avdelingene

I 2019 ble det utført hjerteoperasjoner ved de fire regionssykehusene. De fire hjertekirurgiske avdelingene har en ulik faglig profil, men koronar bypasskirurgi representerer i 2019 ca. 35 % av all åpen hjertekirurg på landbasis, lavest ved Oslo Universitetssykehus (OUS) (23 %). Landsfunksjoner for operativ behandling av medfødte hjertefeil og transplantasjon av hjerte- og lunger samt implantasjon av kunstige hjertepumper (VAD), er tillagt OUS Rikshospitalet.



Figur 6. Operasjoner i 2019. Gruppen andre operasjoner representerer en heterogen gruppe av sjeldne inngrep for ervervet hjertesykdom dvs. svulster, blodpropper, skade, sykdom i hjerteposen o.a. inngrep hvor hjertekirurgiske teknikker må anvendes.

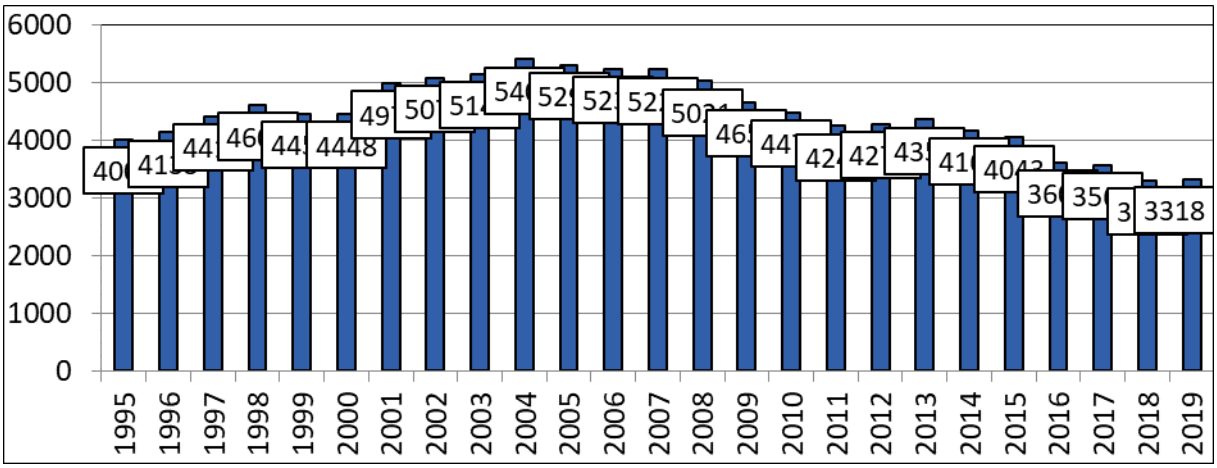
Figure 6. *Different types of cardiac operations in the four current cardiac departments in Norway (2019). Klaff = valve without additional surgery, Kombinert = CABG + valve surgery, Klaff + aorta = aortic + aortic surgery, Aorta = isolated aortic surgery, Medfødte feil = congenital operations, Transplantasjon = transplant of heart or lungs, Andre op. = miscellaneous operations for pericardial disease, tumours, trauma, CTEPH, HOCM etc.*



Figur 7. Årlig antall hjertekirurgiske prosedyrer fordelt på de ulike avdelinger I Norge fra 2012- 2019. Tallene viser antall operasjoner i 2019 (oransje søyler).

Figure 7*. Annual number of operations at the cardiac units in Norway from 2012 (highest total numbers) to 2019. The figures depict the surgical volume in 2019 (orange columns).*

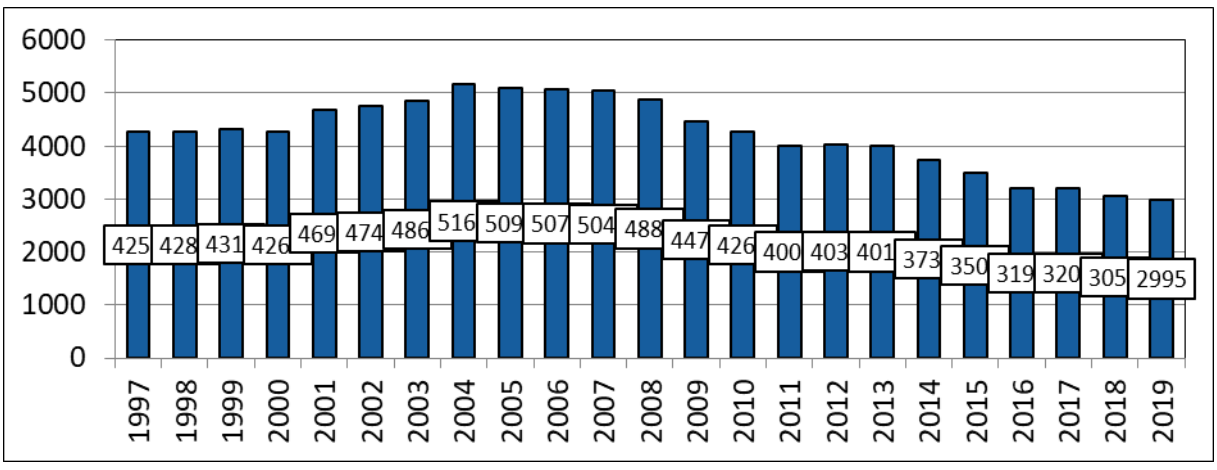
3.2.1.2 Samlet aktivitet 2012 - 2019



Figur 8. Årlig antall operasjoner rapportert fra de hjertekirurgiske avdelingene i Norge 1995 - 2019. Tallene inkluderer all hjertekirurgi med eller uten hjerte-lungemaskin, kirurgi på hovedpulsåren i brystkassen, ECMO og implanterte kunstige hjertepumper (VAD). Isolerte inngrep for innleggelse av intra-aortal ballong pumpe (IABP), pacemaker eller «hjertestarter» (ICD) er ikke inkludert. Antall «mini-invasive klaffebehandlinger rapportert til registeret er inkludert tom 2016.

Figure 8. *Annual number of heart surgeries reported from the cardiac units in Norway 1995 – 2019. The numbers include all open and closed heart surgeries, surgery on the thoracic aorta, implantation of VADs and ECMO treatments. IABP treatments, implantation of pacemakers and AICDs are not included. TAVI procedures are included until 2017.*

Reduksjonen i antall hjerteoperasjoner beskrives best med å telle antall operasjoner med hjerte-lunge maskin (Figur 4), da bare et fåtall klassiske hjerteoperasjoner utføres på «bankende hjerte». Lukket hjertekirurgi i.e. operasjoner uten Hjerte- lungemaskin omfatter et mindre antall inngrep for medfødte hjertefeil, mini-invasiv behandling av klaffefeil med kirurgisk tilgang, noen inngrep for kransarteriesykdom, sykdommer i perikard (hjerteposen samt hjerteskade).



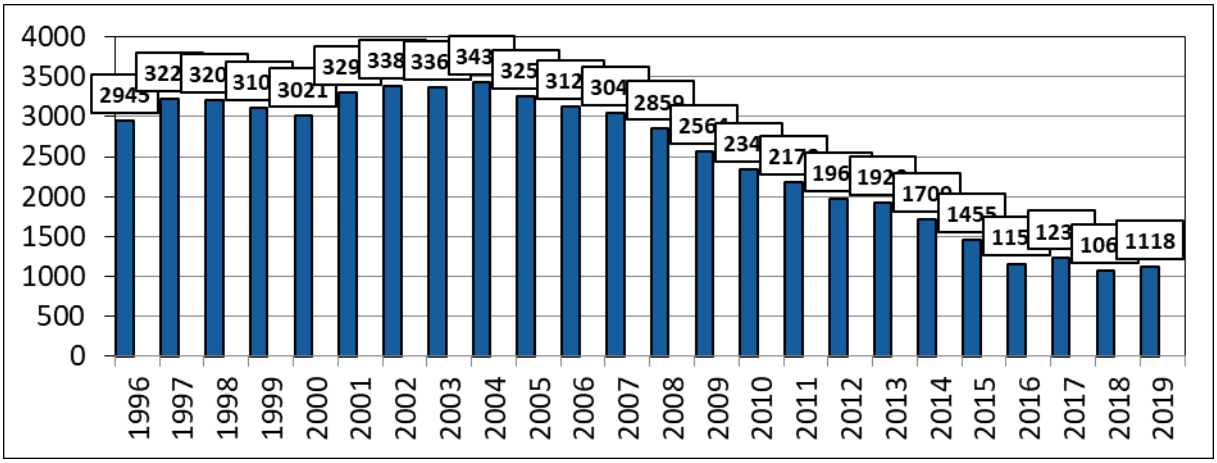
Figur 9. Operasjoner med Hjerte-Lungemaskin i årene 1997 – 2019.

Figure 9. *Heart surgery on cardio-pulmonary bypass pr. year 1997 – 2019.*

3.3 Oversikt over de ulike operasjonene

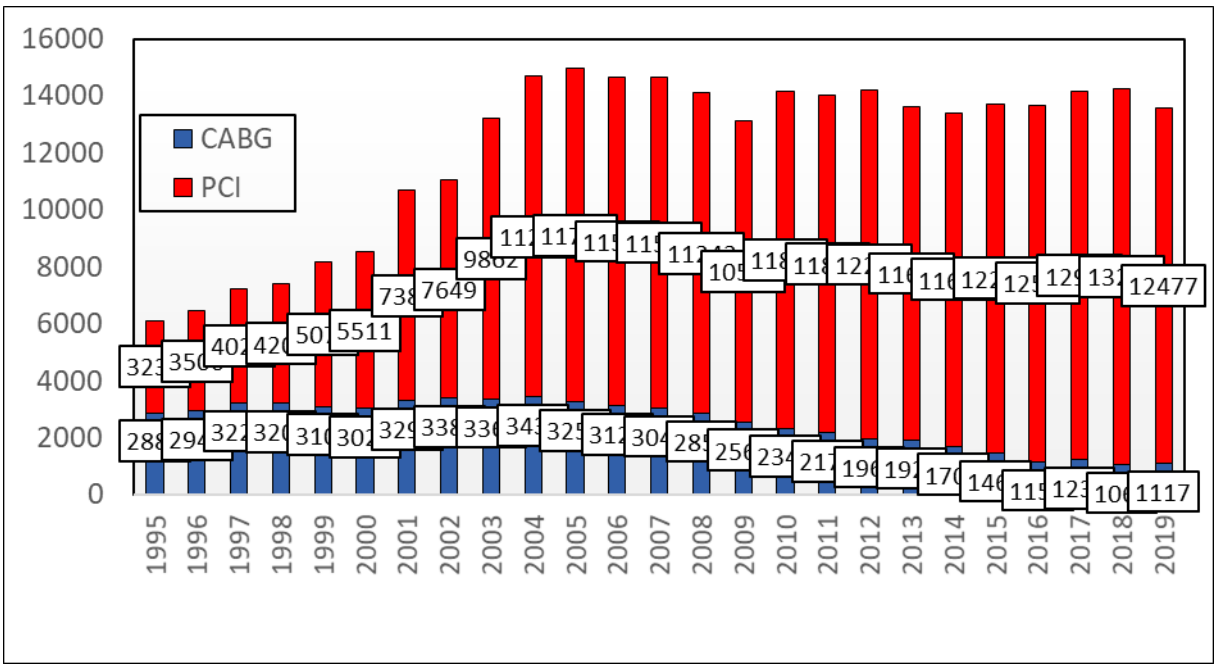
3.3.1. Behandling av koronar hjertesykdom

Fra 2004 til 2018 har det vært en betydelig reduksjon av koronar bypass kirurgien (69 %), samt en reduksjon i kirurgi for mekaniske postinfarktkomplikasjoner.



Figur 10. Operasjoner for koronarsykdom 1995 – 2019. De aller fleste CABG operasjoner er utført med hjerte-lungemaskin. Raten av «off-pump» koronaroperasjoner (OPCAB) i Norge, var også i 2019 svært lav.

***Figure 10**. CABG surgery in Norway 1995 – 2019. In 2019 there were very few OPCAB < 1%*



Figur 11. Invasiv behandling av kransåresykdom ved åpen operasjon (CABG) 1995 2019 - blå søyler versus kateterbehandling (PCI) - røde søyler. Kilde vedr. PCI: Norsk Cardiologisk Selskap til 2011, Norsk Pasientregister 2012 – 2019,

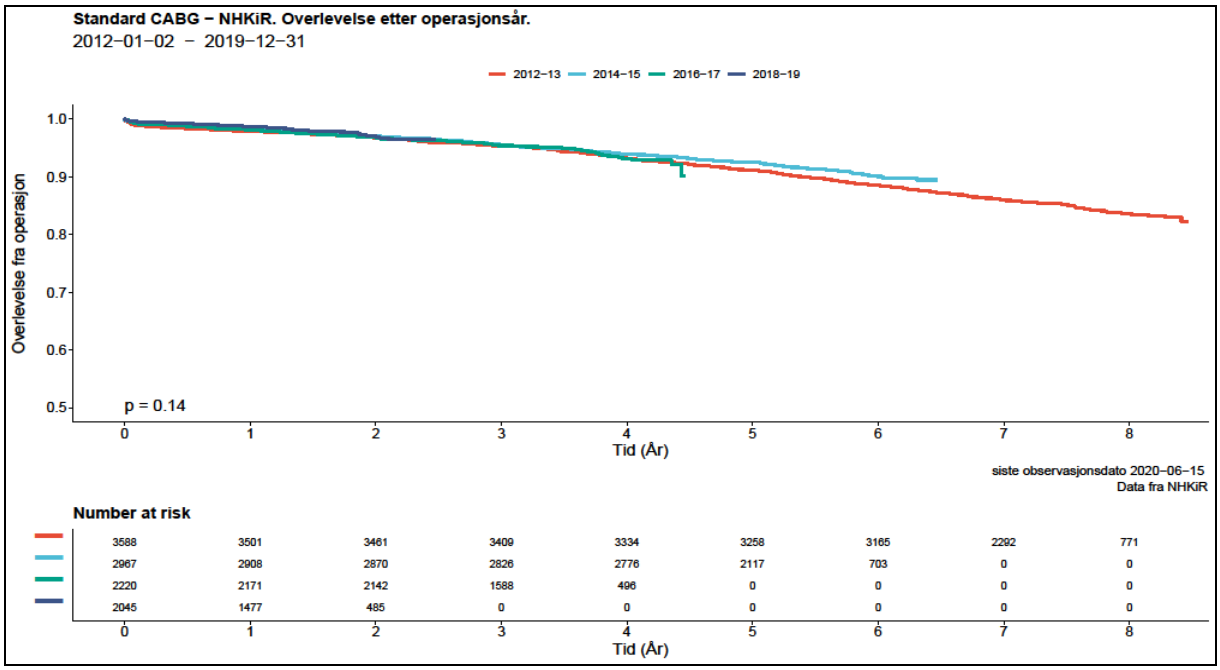
***Figure 11.** Total invasive treatment of coronary artery disease CABG (blue bars) and PCI (red bars) I Norway 1995 – 2018. Source PCI: Norwegian Cardiological Society until 2012; Norwegian Patient Registry 2012-2019.*

Reduksjonen i koronar bypass kirurgi skyldes først og fremst utviklingen av kateterbehandling av kransåresykdommen, men også endring i kransåresykdommens alvor og utbredelse samt andre medisinske behandlingsmetoder.

Pasientpopulasjonene som behandles med hhv. PCI og CABG er ikke identiske, men delvis overlappende. PCI har en betydelig fordel ift. logistikk og effektivitet ved de mest akutte tilstandene. Det må likevel reises spørsmål om befolkningen får et behandlingstilbud eller behandlingsråd i tråd med internasjonale retningslinjer (doi.10.1093/eurheart/ehy394), gitt de store geografiske forskjeller som gjelder henvisning til CABG kirurgi jfr. Kapittel 3.8. Retningslinjene omhandler både koronarsykdommens symptomatologi og situasjonens alvor, utbredelse og lokalisasjon.

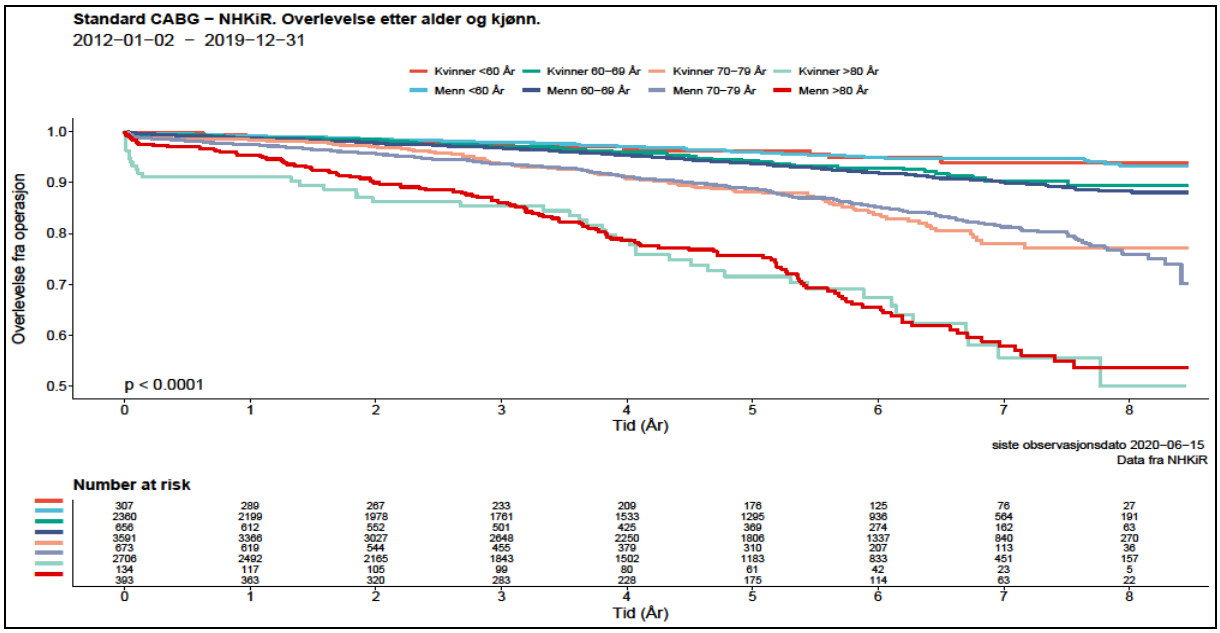
3.3.1.1 Overlevelse etter CABG operasjoner 2012-2019

Tidlig og sen overlevelse etter CABG kirurgi i Norge basert på registerets egne data er svært god. Dette både gjelder de årlige resultatene (fig 10), og gruppering av pasientpopulasjonen etter alder og kjønn (figur 11). Tidlig mortalitet hos kvinner er størst i den høyeste aldersgruppen, men senere i forløpet er observert overlevelse lik menn i samme aldersklasse. Den yngste aldersgruppen (< 60 år) har en observert åtte års overlevelse på 95 % etter elektiv, eller hasteoperasjon (figur 12). Overlevelsesdata inkluderer alle dødsårsaker, ikke bare hjerte-kar sykdommer.



Figur 12. Observert overlevelse etter CABG for to års kohorter 2012- 2019.

Figure 12. *Observed crude survival per two-year cohorts 2012-2019 after CABG surgeries in Norway.*

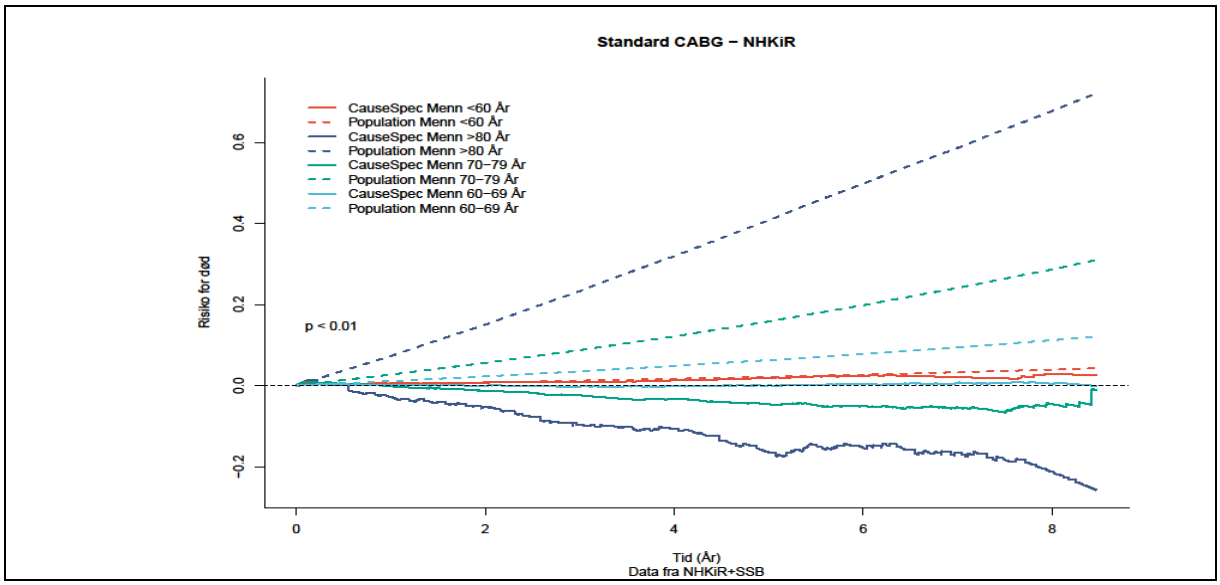


Figur 13.Overlevelse etter CABG kirurgi, pasientene gruppert i 10 års kohorter etter alder og kjønn 2012-2019.

Figure 13. *Crude survival after CABG surgeries grouped according to age groups and sex, Norway 2012- 2019.*

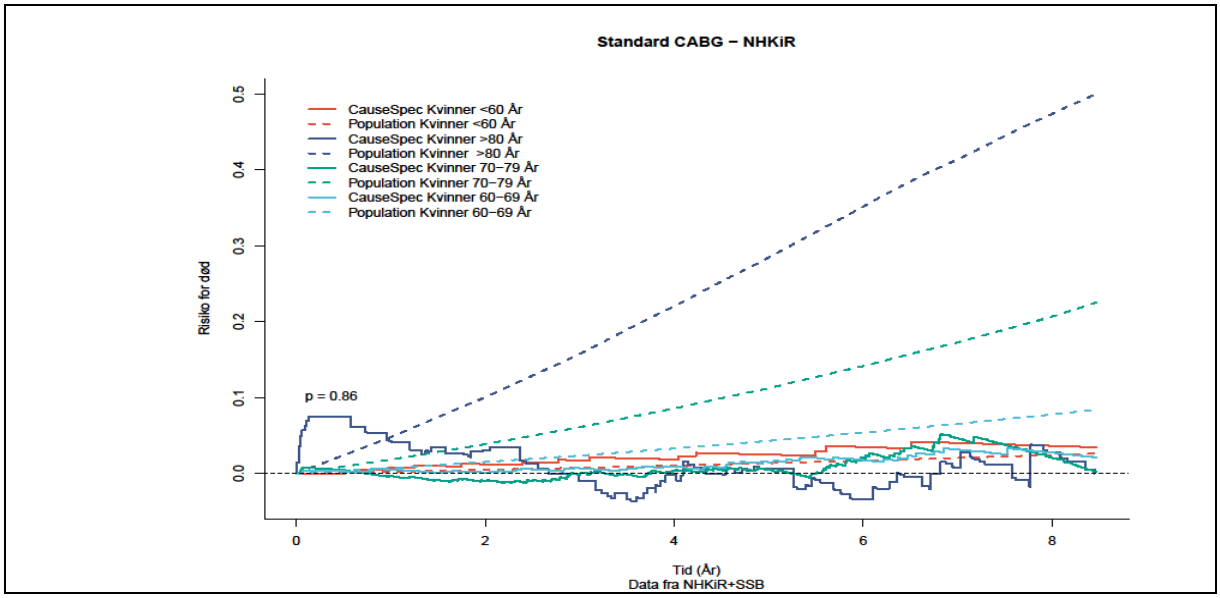
3.3.1.2 Resultater etter CABG operasjoner 2012-2019 ift normalbefolkningen

Personidentifikasjonen i registeret muliggjør sammenligning med Statistisk Sentralbyrå (SSB) tabeller for en normalpopulasjon i.e. samme alders og kjønnssammensetning som pasientkohortene i Norsk hjertekirurgiregister.



Figur 14a. Relativ overlevelse for CABG opererte menn i Norge 2012 – 2019 ift normalbefolkningen (SSB). «Negativ risiko» vil si bedre overlevelse enn en aldersjustert befolkning.

Figure 14a. *relative survival for CABG surgeries in males 2012-2019 per age group. Negative risk depicts better survival than the reference population.*

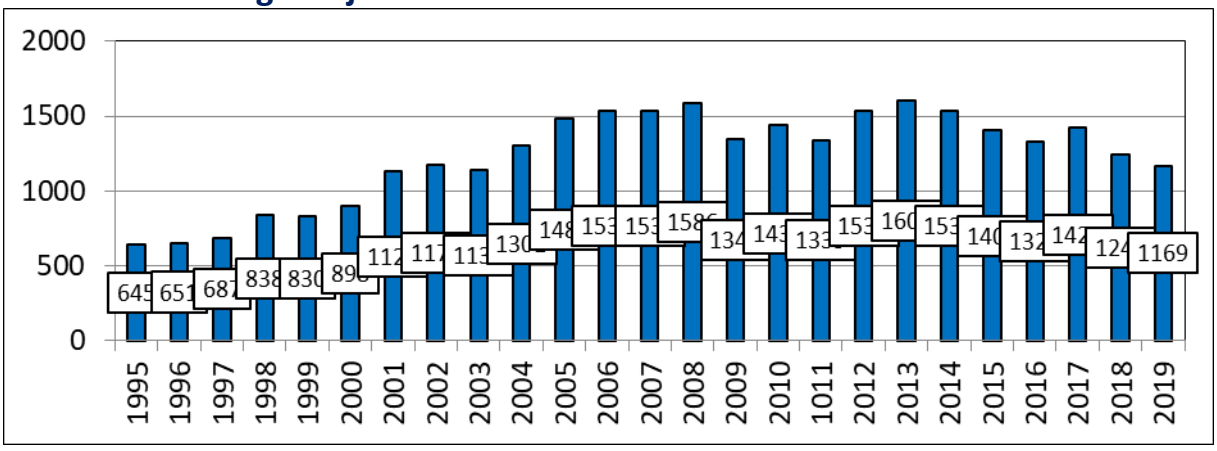


Figur 14b. Relativ overlevelse for CABG opererte kvinner i Norge 2012 – 2019 ift normalbefolkningen (SSB). «Negativ risiko» vil si bedre overlevelse enn en aldersjustert befolkning.

Figure 14b. *relative survival for CABG surgeries in females 2012-2019 per age group. Negative risk illustrates better survival than the reference population.*

Med den pasientseleksjonen som er anvendt er overlevelsen identisk med overlevelse i normalbefolkningen og er for noen aldersgrupper hos menn bedre, uten at man har tatt hensyn til andre dødsårsaker enn hjerte-kar sykdom (figur 14 a, b).

3.4.1. Behandling av hjerteklaffefeil



Figur 15. Åpne operasjoner for hjerteklaffefeil hos voksne pasienter 1995 -2019. Statistikken Inkluderer samtidig koronar-bypass og aortakirurgi. Innsetting av klaffeproteser og klaffeplastikk med kateterteknikk er ikke medregnet.
Figure 15. *Open surgery for valve lesions in Norway 1995 – 2019. TAVI and mitral valve interventions performed by "mini-invasive technique" are not included.*

Fra 2004 og til og med 2013, økte antallet prosedyrer for behandling av alle typer hjerteklaffefeil, rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister (figur 15). Det reelle tallet av klaffebehandlinger fra 2017 er imidlertid langt høyere, da kateterbehandling av klaffesykdom rapporteres til Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC). Økningen i klaffeprosedyrer er utrykk både for et nytt behandlingstilbud med rekruttering av en ny pasientpopulasjon hvor behandlingen tidligere ble vurdert til å ha for høy

risiko og marginal helsegevinst. En indikasjonsglidning mot friskere pasienter kan ikke utelukkes.

Tabell 6 Antall hjerteklaffer behandlet i perioden 2005 – 2019*

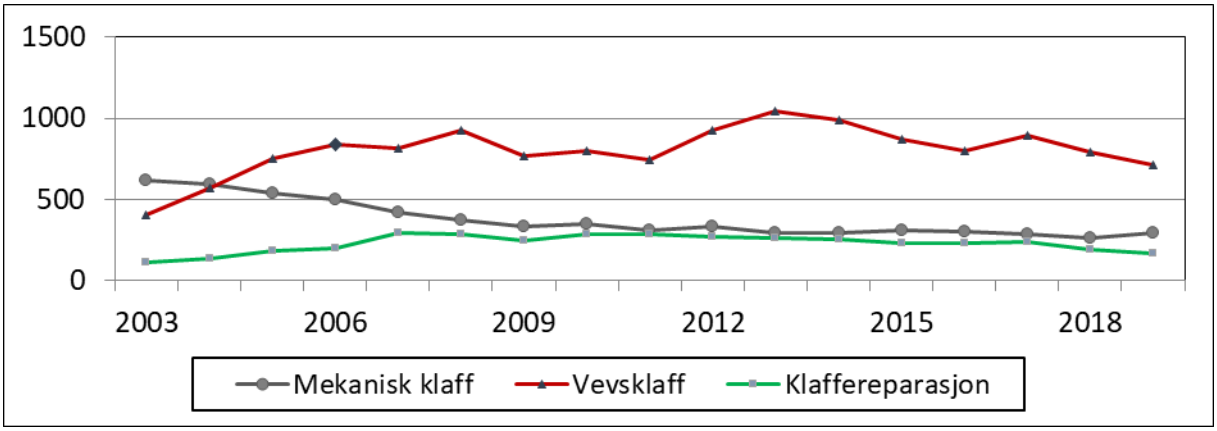
Klaff / År	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 *	2018	**2019**
Aorta	1179	1206	1171	1254	1109	1205	1144	1334	1452	1446	1502	1541	1059	1041	**1068**
Mitral	261	262	298	283	239	278	277	283	308	331	324	303	294	291	**277**
Tricuspidal	27	38	59	61	76	33	49	62	74	82	77	67	51	76	**68**
Pulmonal **								3	11	2	2	7		2	**1***

* Fra 2017 er alle TAVI og «Mitra-clip™»-intervensjoner registrert i NORIC.
** ikke medregnet klaffeoperasjoner for medfødt hjertefeil

Tabell 6. Inngrep på ulike hjerteklaffer i perioden 2005 – 2019. Tabellen viser det samlede antall proteseimplantasjoner og klaffereparasjoner. Klaffeoperasjoner hos barn som ledd i en større prosedyre kan være registrert på annen måte. Tabellen inkluderer alle kjente TAVR prosedyrer rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister 2005 - 2016.

Table 6. *Number of valves treated from 2005 to 2019. The numbers include all valve replacements and valve repairs in as reported to the registry. Since 2017 all TAVI and" Mitra-clip™procedures are registered in NORIC.*

De fleste klaffebehandlinger omfatter livpulsåreklaffen (aortaklaffen), hvor det har vært en betydelig økning, mens behandling av de øvrige klaffefeilene er relativt konstant i antall.

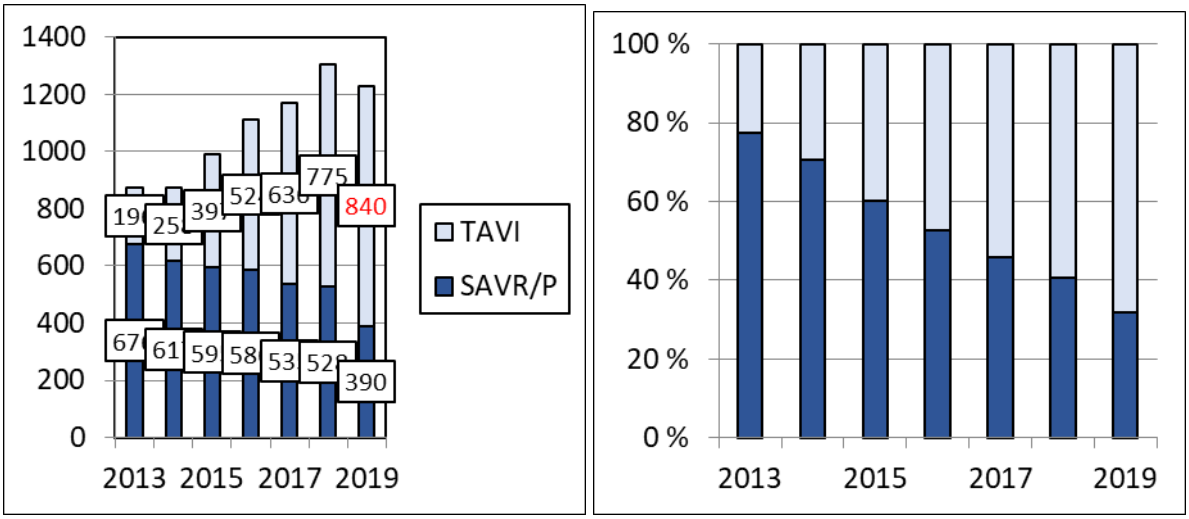


Figur 16. Valg av klaffeprotese eller klaffereparasjon ved åpne operasjoner for ulike hjerteklaffefeil hos voksne pasienter 1995 -2019. Tallene Inkluderer *samtidig* koronar-bypass og aortakirurgi. Tallgrunnlaget inkluderer ikke innsetting av klaffeproteser (TAVI) og klaffeplastikk med kateterteknikk.

Figure 16. *Choice of prosthetic heart valves or valve repair for all valves addressed (including simultaneous CABG and TAA surgery) in Norway 1995 – 2019. The numbers do not include TAVR or mitral valve interventions performed by "mini-invasive technique.*

Etter år 2005 har antallet «bioproteser» dvs. ventiler hvor klaffematerialet er laget av biologisk vev, oversteget antallet mekaniske klaffeproteser. Antallet innsatte mekaniske klaffer er stabilt i de siste åtte årene. Mekaniske klaffeproteser krever permanent blodfortynnende behandling (antikoagulasjon). Økt bruk av «bioproteser» reflekterer at klaffepasientene ofte er eldre mennesker, at antikoagulasjonsbehandling ikke er obligat og at flere yngre pasienter selv ønsker en slik «bioprotese». Mange pasienter med «vevsventiler» må likevel ha antikoagulasjonsbehandling av

annen årsak. De nye antikoagulasjonsmidlene (NOAK), er ikke godkjent av helsemyndighetene *for pasienter med kunstige hjerteklaffer.* Antallet klaffereparasjoner – inkludert bruk av «implantater» i atrio-ventrikulære klaffer, har vært lett fallende de seks siste årene.



Figur 17a & 17b. Antall isolerte aortaklaffeprosedyrer (SAVR/P) rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister 2013 – 2019. Blå søyler viser alle operasjoner på aortaklaffen utført med hjerte-lungemaskin (SAVR/P), Lys blå søyler viser operasjoner uten HLM med kateterteknikker (TAVI), kilde TAVI 2019: NPR.

***Figures 17a & 7bb**. Surgical single aortic valve procedures (SAVR/P) (dark blue bars) and TAVI (light blue bars) in Norway 2013 – 2019. Left panel shows absolute numbers, the right panel the percentage of total numbers for the two procedures (Source TAVI: Norwegian patient registry).*

Fra 2016 er det registrert en nedgang i antall klaffeoperasjoner både som en isolert prosedyre ved åpen hjertekirurgi og som en kombinert prosedyre med koronar-bypass (Figur 15). Samtidig har antall kateterprosedyrer (TAVI) for klaffesykdom økt, men med store geografiske forskjeller i Norge, jfr. Kapitel 3.8 (*doi.10.1093/eurheart/ehx391*).

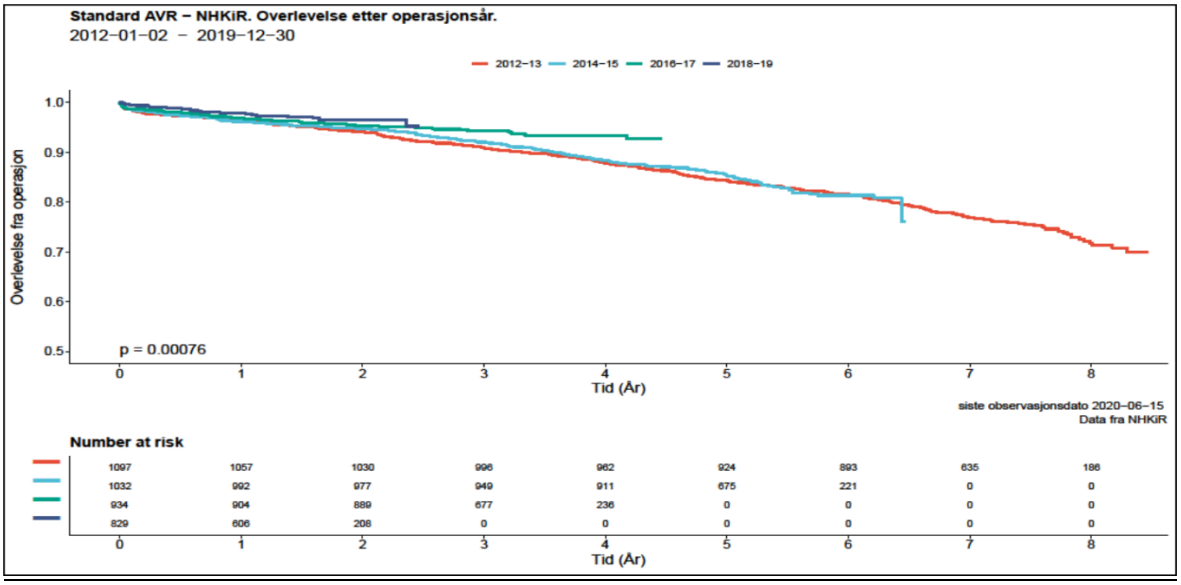
Pasientseleksjonen spiller en betydelig rolle for resultatene både for TAVI og for åpen konvensjonell kirurgi. Antallet pasienter som behandles med åpen kirurgi avtar, dette kan også skyldes en glidning i indikasjoner mot yngre og mindre komplekse pasienter. Forskjeller mellom de enkelte behandlinger og klinikker må derfor tolkes med betydelig forsiktighet

3.4.1.1 Overlevelse etter hjerteklaff operasjoner

Norsk hjertekirurgiregister har data for overlevelse inntil 8,5 år for pasientene. For pasienter med aortafeil og en begrenset risiko (planlagt operasjon uten tilleggsfaktorer for spesiell kirurgisk risiko) viser overlevelseskurver at resultatene den siste perioden er bedre enn tidligere (Figur 18). Årsakene kan være flere knyttet til kirurgisk kompetanse, valg av proteser, eller at de mest risikoutsatte pasientene er behandelt med TAVI.

I den eldste aldersgruppen har kvinner en noe høyere tidlig dødelighet enn menn, men forskjellen utlignes og reverseres over tid tilsvarende risiko i en normalbefolkning. For andre hver 10 års kohorter er overlevelse lik for kvinner og menn, og best for de yngste pasientene.

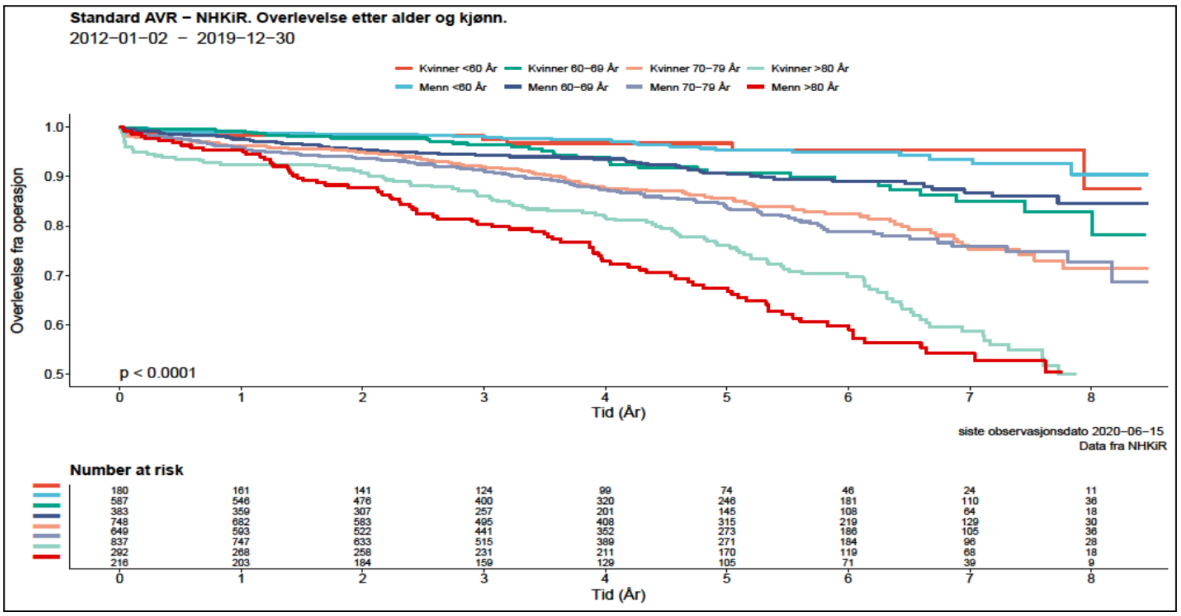
For mitral operasjoner se kapittel 3.4.1.4



Figur 18. Observert overlevelse etter CABG for to års kohorter 2012- 2019.

Figure 18. *Observed crude survival per two-year cohorts 2012-2019 after CABG surgeries in Norway*

For mitral operasjoner se kapittel 3.4.1.4



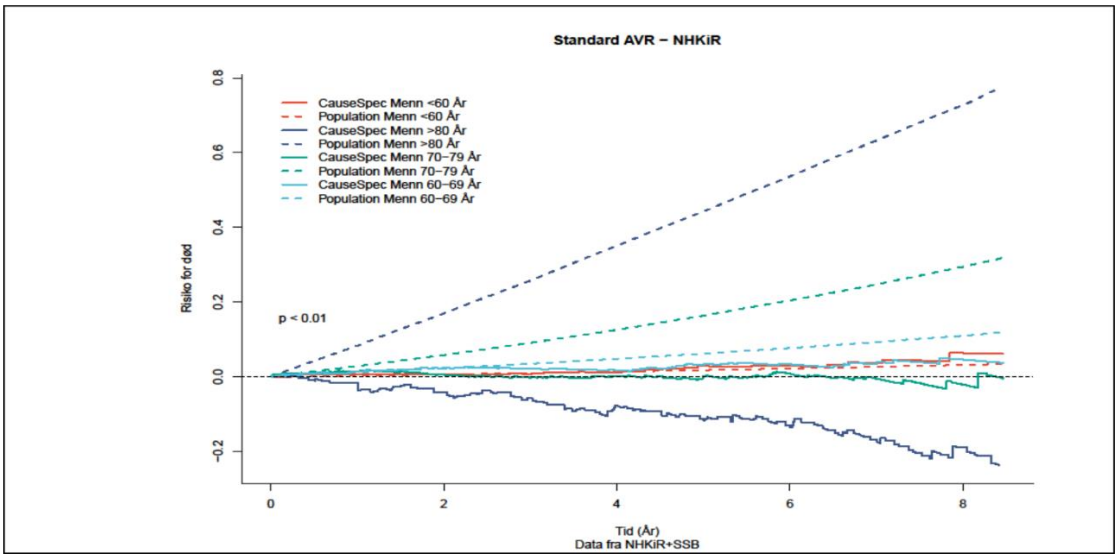
Figur 19.Overlevelse etter elektiv aortaklaffekirurgi, pasienter med begrenset kirurgisk risiko gruppert i 10 års kohorter etter alder og kjønn 2012-2019.

Figure 19. *Crude survival after non-emergency SAVR surgeries grouped according age groups and sex, Norway 2012- 2019.*

3.4.1.2 Resultater etter aortaklaffeoperasjoner 2012-2019 ift normalbefolkningen

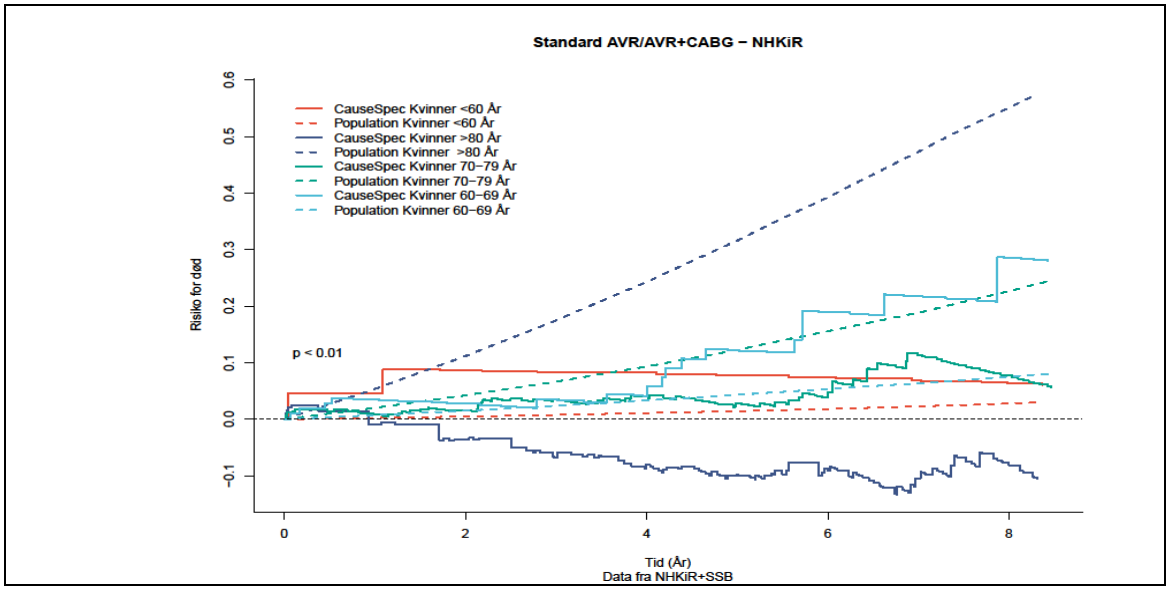
En sammenligning av aortaklaffopererte pasienter med begrenset kirurgisk risiko med en aldersjustert normalbefolkning er overlevelse signifikant bedre for opererte menn enn for sistnevnte

(Figur 20a). Dette er mer nyansert når det gjelder kvinner (Figur 20b). Den eldste aldersgruppen kommer særdeles godt ut, men overlevelse ift referansepopulasjonen er god for alle grupper.



Figur 20a. Relativ overlevelse for AVR opererte menn i Norge 2012 – 2019 ift normalbefolkningen (SSB). «Negativ risiko» vil si bedre overlevelse enn en aldersjustert befolkning.

Figure 20a. *Relative survival for SAVR patients (male)s 2012-2019 per age group. Negative risk depicts better survival than the reference population.*



Figur 20b. Relativ overlevelse for AVR + CABG opererte kvinner i Norge 2012 – 2019 ift normalbefolkningen (SSB). «Negativ risiko» vil si bedre overlevelse enn en aldersjustert befolkning.

Figure 20b. *Relative survival for SAVR + CABG patients (female)s 2012-2019 per age group. Negative risk depicts better survival than the reference population.*

3.4.1.3 Behandling av mitralklaffesykdom

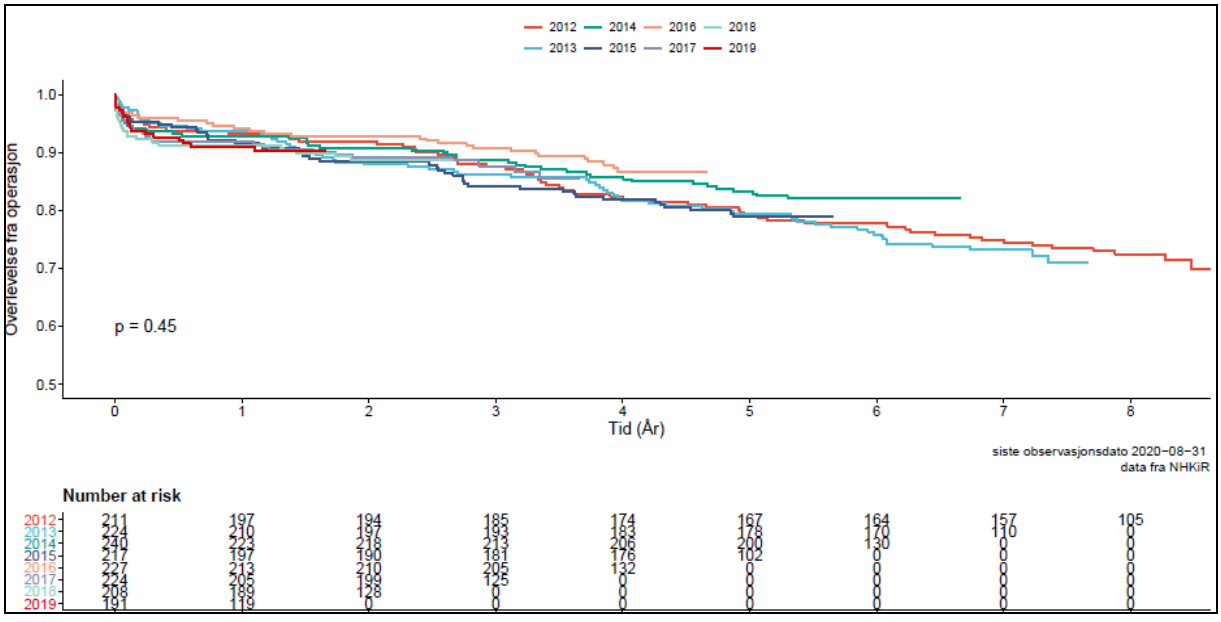
Operativ behandling av mitralklaffefeil er mindre hyppig enn behandling av aortaklaffefeil. Det er internasjonalt en trend mot flere klaffereparasjoner i forhold til erstatning med kunstig klaff og større interesse for behandling av pasienter med «funksjonelle» klaffefeil, dvs. klaffefeil hvor årsaken til klaffelekkasje sitter mer i hjertemuskelen enn i selve klaffen.

Tabell 7. Mitraloperasjoner i Norge 2012 - 2019

	OUS	HUS	SOH	UNN	LHL. Klin.	Hvorav tilsammen		
						MVR/P + CABG	DVR/P	MVR/P + TAA
2012	163	39	23	18	24	66	24	9
2013	172	45	27	31	12	62	20	5
2014	202	62	28	22	12	48	32	10
2015	186	54	25	24	11	49	53	12
2016	160	58	44	32	9	41	39	7
2017	159	48	57	17	13	52	36	11
2018	171	48	45	26	1	50	78	5
2019	**179**	**56**	**27**	**17**	**-**	**38**	**38**	**9**

Tabell 7. Tabellen viser samlet mitralkirurgi samt ulike kombinasjoner med annen kirurgi, ved de fem hjertekirurgiske avdelingene i Norge for perioden 2012 – 2019.

Table 7. Mitral valve surgery 2012 – 2019 in Norwegian cardiac surgery units. Total numbers and combinations with other cardiac procedures are presented.

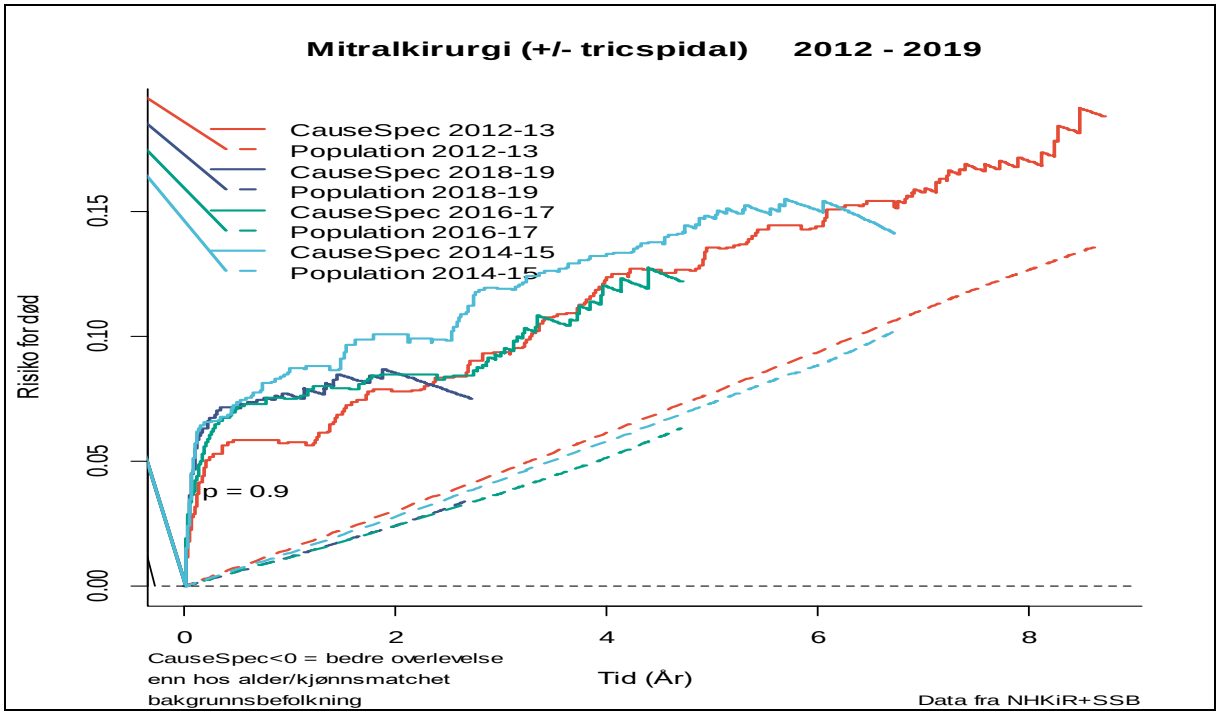


Figur 22 Observert overlevelse etter mitral kirurgi for hvert år 2012- 2019. Inkluderer alle inngrep på mitralklaffen

Figure 22. *Observed crude survival per one-year cohorts 2012-2019 after all mitral valve surgeries.*

Antallet reparasjoner i forhold til erstatning av mitralklaffen med innsetting av klaffeprotese

har variert mellom 45,1 og 57,9 %, og var i 2019 46,2 % av alle mitralinngrep, dvs. både isolerte og kombinerte inngrep.



Figur 23. Observert relativ risiko etter mitral kirurgi 2012- 2019 ift. normalbefolkningen. Inkluderer inngrep på tricuspidalklaffen) og evnt CABG, aortakirurgi, e.a, men ikke aortaklaffekirurgi.

Figure 23. *Observed relative risk compared to the population per two-year cohorts 2012-2019 after mitral valves surgeries. Cohort includes concomitant tricuspid valve surgery, CABG, aortic surgery e.a, but not other valve surgeries.*

Tidlig mortalitet etter mitralklaffekirurgi er høyere enn for aortaklaffekirurgi, men etter ca. et år er overlevelse nær identisk med normalbefolkningen. De mitralopererte pasientene har en høyere forekomst av pre-operativ endokarditt, preoperativ arytmi og pulmonal hypertensjon enn aortaklaffepasientene, ellers er risikoprofilen relativt lik.

3.4.1.4 Operasjoner på tricuspidal og pulmonalklaff

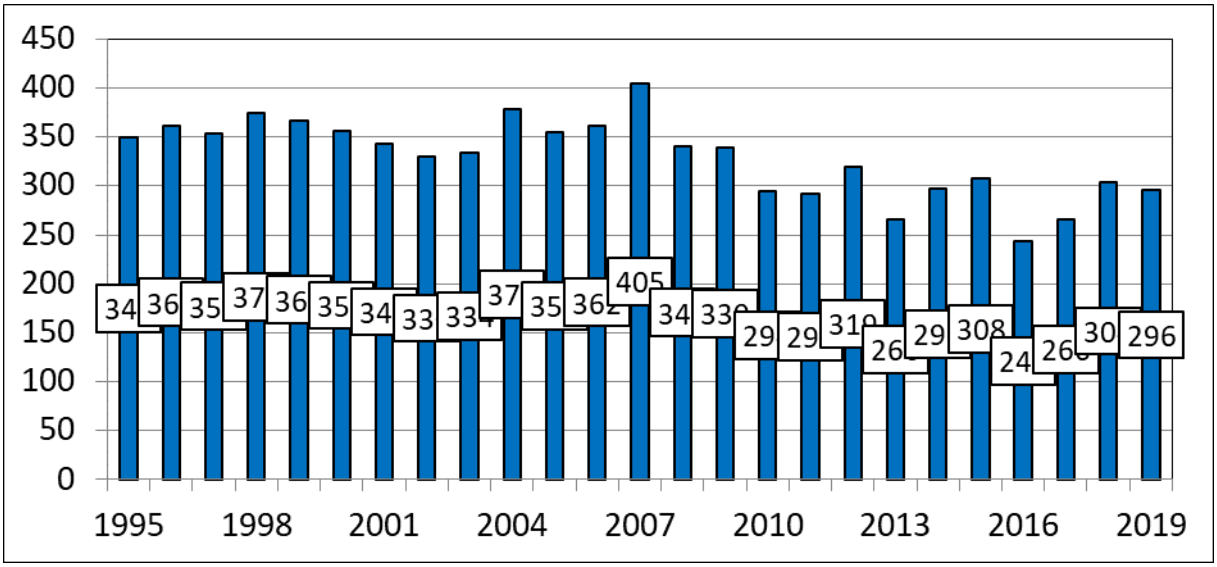
Det ble registrert 80 inngrep på tricuspidalklaffen i 2019, hvorav 63 var «samtidig inngrep» på andre hjerteklaffer. Dette er det høyeste antall som er registrert i perioden 2012-2019. I 2019 ble det brukt klaffekonserverende teknikker i 62 tilfeller, 12 pasienter fikk innsatt vevsklaff og 8 mekanisk klaffeprotese. Åtte pasienter hadde inngrep på pulmonalklaffen, i tillegg kommer inngrep som inngår i reparasjon av medfødte klaffefeil.

3.4.1.5 Multiple klaffeinngrep

Det ble registrert til sammen 38 kombinerte inngrep på aorta og mitralklaff i 2019, av i alt 85 dobbeltklaffeprosedyrer. Det var 9 trippelklaffoperasjoner.

3.5.1. Behandling av medfødte hjertefeil

Siden registreringene startet i 1995 har det vært en reduksjon i operasjoner for medfødte hjertefeil mens folketallet har økt med lett nedgående fødselsrate. I de to siste årene er det utført omtrent samme antall operasjoner, men tallene inkluderer også voksne pasienter med medfødt hjertefeil.



Figur 24. Antall operasjoner for medfødte hjertefeil (alle aldersgrupper) fra 1995 - 2019. Figuren innbefatter både operasjoner med Hjerte-lunge maskin og «lukkede operasjoner», men ikke kateterintervensjoner.

Figure 24. *Surgery for congenital heart defects in Norway 1995-2019 (closed surgeries are included, catheter interventions excluded).*

232 (78 %) av 296 pasienter var under 18 år, hvorav 20 operasjoner var «lukkede operasjoner» (6,8 %) uten bruk av hjerte-lunge maskin. Dette kan være som korrigerende operasjon, som palliasjon (lindring), eller som ledd i en trinnvis prosedyre. 12 % av pasientene under 18 år som ble operert for medfødt hjertefeil i 2018, var tidligere hjerteoperert.

Tabell 8	2014	2015	2016	2017	2018	2019
ASD	18	15	9	6	8	21
VSD	53	47	24	39	45	37
Fallots tetrade, Truncus commune, Dobbel "outlet" ventrikkel	29	31	30	24	52	43
A-V kanal defekter	26	23	25	17	32	22
Transposisjon av store arterier	25	23	25	19	16	16
Univentrikulært hjerte	25	28	12	18	16	14
Klaffefeil	17	27	25	45	20	46
Aortabue anomali, Coarktatio	47	43	21	39	39	32
PDA	12	24	4	15	5	5
Andre, sammensatte og komplekse tilstander	42	47	69	35	37	54
Ikke spesifisert	3	-	6	1	-	1
Total	297	308	249	257	304	296

Tabell 7. Diagnosefordelingen ved kirurgi for medfødte hjertefeil i årene 2014-2019. Alle aldersgrupper.

Table 7. *The number of surgeries for congenital heart defects in Norway 2014-2019. All ages.*

Av de 42 voksne pasientene operert ved OUS, var 75 % operert tidligere. Selv om antallet opererte pasienter med medfødt hjertefeil er stabilt i de fire siste årene, kan dette skyldes at en operasjon for klaffefeil av medfødt etiologi eller reoperasjon på en hjerteklaff på en pasient tidligere operert, kan være rubrisert som primær klaffesykdom.

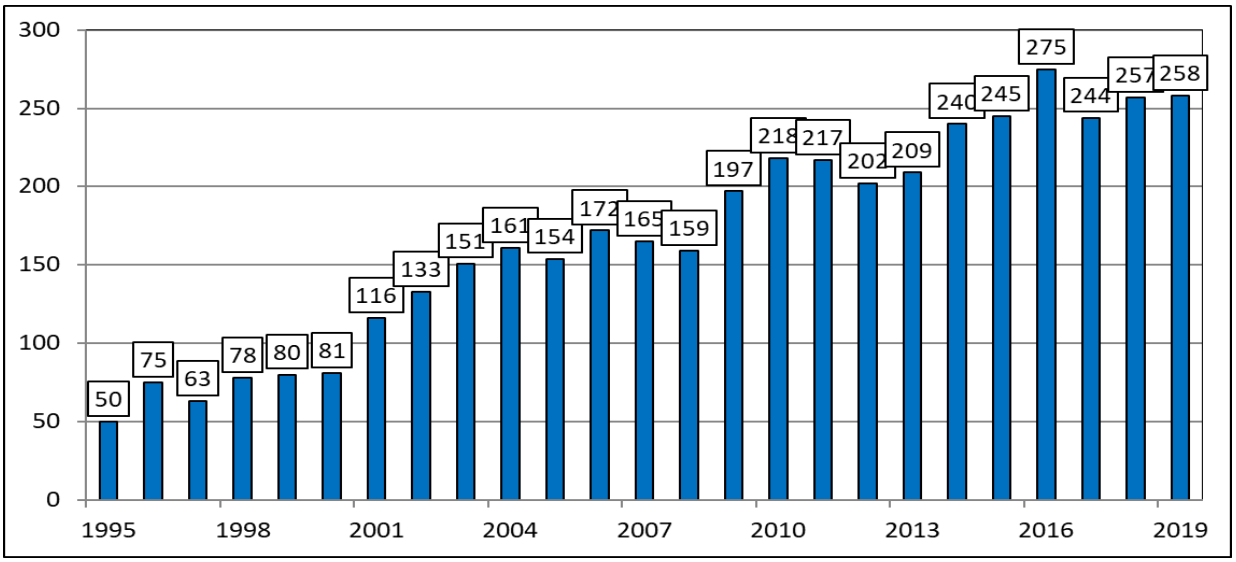
Det blir utført et stort antall kateterintervensjoner for medfødte hjertefeil både hos barn og voksne. Dette reduserer både behovet for en «primær operasjon», men ikke minst behovet for en ny hjerteoperasjon.

Behandling av aortasykdom, eventuelt med samtidig behandling av annen hjertesykdom, er et stort og krevende område i hjertekirurgien.

Større oppmerksomhet på tilstanden, bedre diagnostikk og større kirurgisk kompetanse er mulige forklaringer på at samlet antall behandlinger har vært økende gjennom de to siste ti-årene (Figur 20).

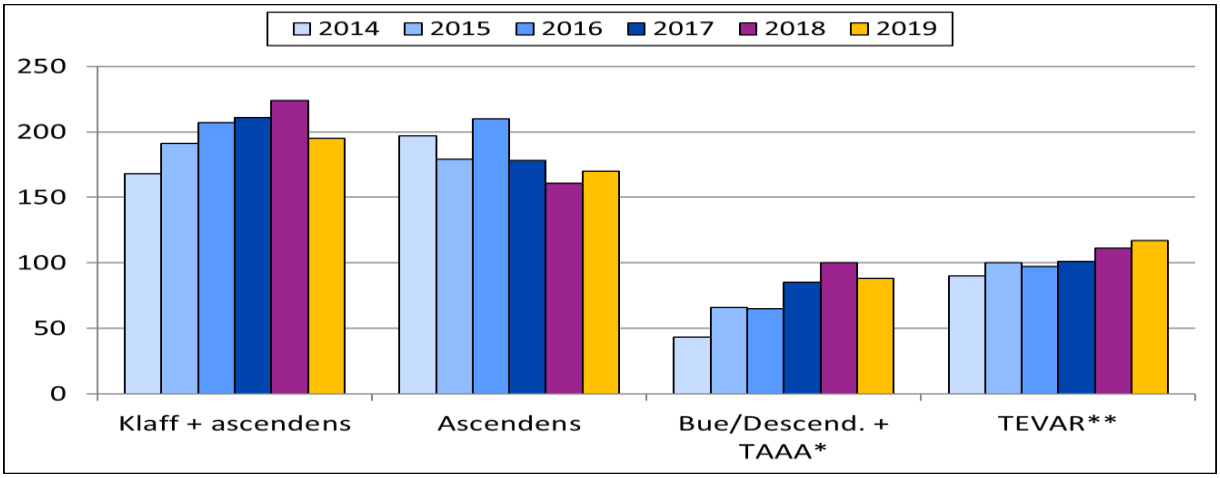
3.6.1 Operasjoner og prosedyrer på hovedpulsåren

Antall operasjoner på hovedpulsåren i brystkassen har vært økende siden 1995. I 2019 er det utført 258 rene aortaoperasjoner. I tillegg er det utført 197 kombinerte inngrep på aortaklaffen og aorta (færre enn 2018) og registrert 117 endovaskulære aortaproteseimplantasjoner (TEVAR) i NHKiR (flere enn 2018).



Figur 25. Antallet operasjoner for sykdom i hovedpulsåren hos voksne pasienter uten samtidig operasjon for klaffefeil 1995 – 2019. Tallene inkluderer «hybridprosedyrer» dvs. kombinert åpen operasjon og innsetting av «stentgraft». Figuren inkluderer ikke kombinerte klaffeoperasjoner med samtidig aortakirurgi eller innsatte stentgraft med kateterteknikk (TEVAR).

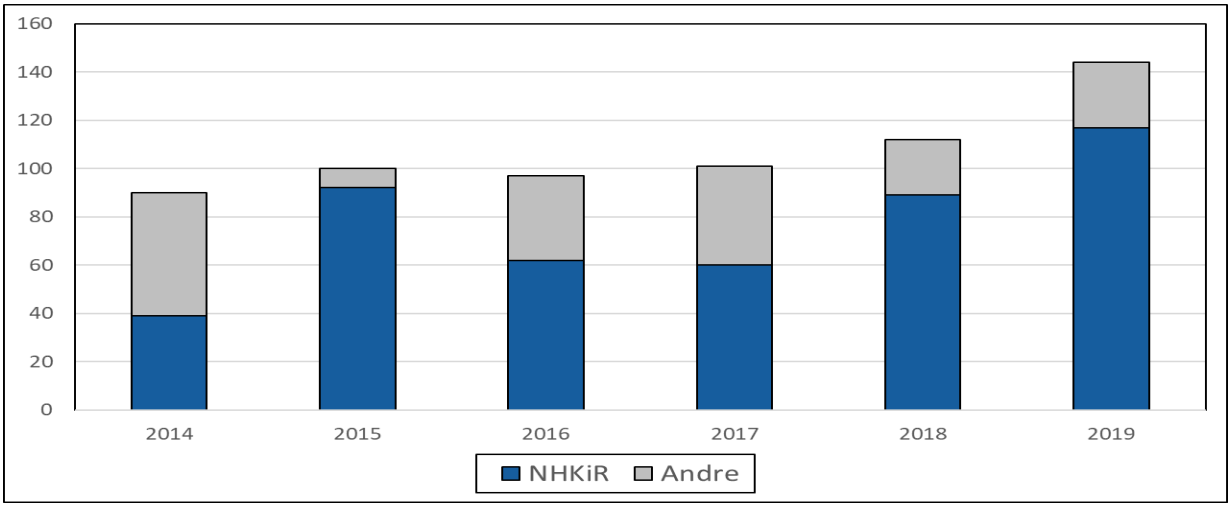
Figure 259. *Open operations of the thoracic aorta including "elephant trunk operations", combined repairs of the thoracic aorta and aortic valve, and TEVARs are not included.*



Figur 26. Alle inngrep på aorta (eksklusive inngrep for medfødte hjertefeil), 2014 - 2019 fordelt etter operasjonstype i.e. med eller uten samtidig klaffeoperasjon, inngrep på oppstigende del av aorta / aorta bue, nedstigende del av aorta inkludert inngrep på overgangen til bukhulen (TAAA), samt mini-invasive prosedyrer (TEVAR)). Kilder: NHKiR, NORKAR og Haukeland Universitetssjukehus.

Figure 26. *All invasive treatments of aortic disease with graft material in 2014 -2019. Congenital lesions excluded. Graph depicts combined aortic valve and ascending aortic and arch surgery, isolated surgery of the ascending aorta and arch, isolated open surgery of the descending and thoraco-abdominal aorta and TEVAR with straight, branched or fenestrated grafts. Sources: NHKiR, NORKAR and Haukeland University Hospital.*

3.6.1.1 Torakal endovaskulær aorta reparasjon (TEVAR)



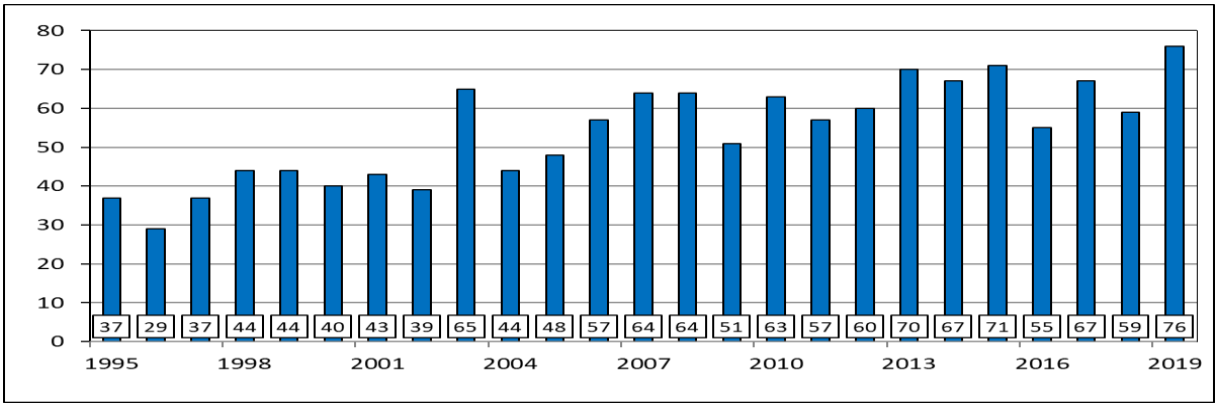
Figur 27. Registrering av TEVAR i Norsk hjertekirurgiregister (blå søyler) og behandlinger utført ved andre sykehus (grå søyler), Kilde: NORKAR og NPR.

Figure 27. TEVAR (all configurations and hybrid procedures without CPB) in the registry (blue bars) and performed at other hospitals (grey bars).

Den nasjonale aktiviteten av TEVAR er ikke komplett registrert i Norsk Hjertekirurgiregister, men man kjenner antallet prosedyrer utført i 2014 - 2019 via innhentede opplysninger fra aktuelle sykehus, Norsk Register for Karkirurgi (NORKAR) og NPR. En mer omfattende registrering av metode og implantater, samt sidevirkninger er iverksatt i 2020.

3.7.1. Hjerte og lungetransplantasjoner

Alle organtransplantasjoner i Norge utføres ved Rikshospitalet. Alle hjertetransplantasjoner og over 99 % av lungetransplantasjonene er utført ved hjelp av hjerte-lunge maskin. At lungeblodårene skjøtes til et kardioplegert (stillestående) hjerte, gjør at lungetransplantasjonene regnes som et «hjertekirurgisk inngrep» og er derfor inkludert i Norsk Hjertekirurgiregister.



Figur 28. Samlet årlig antall hjerte- og lunge transplantasjoner utført i Norge 1995 – 2019. Implantasjon av kunstige hjertepumper (VAD) for livstruende hjertesvikt, er ikke medtatt.

Figure 28. *Intrathoracic organ transplants I Norway 1995 – 2019 i.e. hearts, single or bilateral lungs and heart-lung tra8splants pooled. VADs are not included.*

Det ble utført i alt 43 hjerte-transplantasjoner hvorav 8 på pasienter under 18 år. Halvparten var enten i en kritisk tilstand i intensivavdeling eller på mekanisk sirkulasjonsstøtte. Det ble utført 33 bilaterale lungetransplantasjoner.

Transplantasjon er et irreversibelt inngrep som krever livslang medisinering for å hindre avstøtning av transplantatene. I tillegg har pasienter med organsvikt og kort forventet levetid ofte ledsagende sykdommer eller tilstander som også øker risiko både på kort og lengre sikt. Kompliserende tilstander påvirker også mulighetene til å bli transplantert.

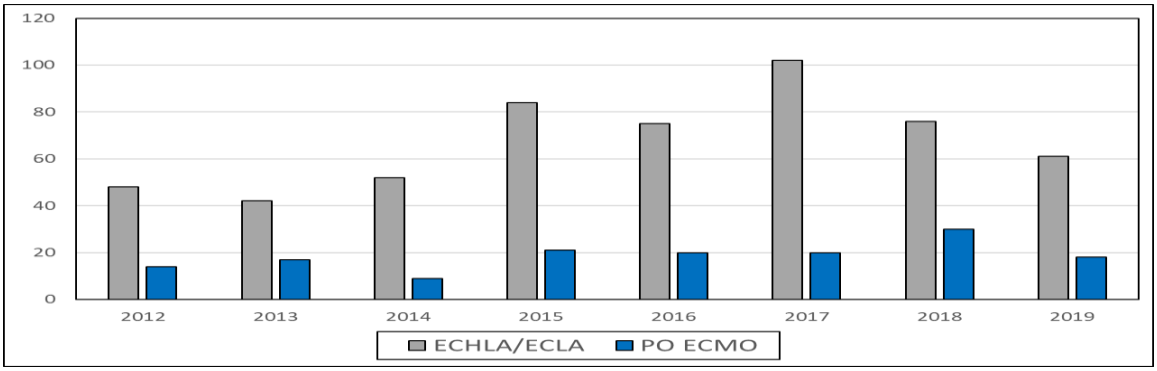
Aktiviteten er begrenset av tilbud om akseptable organer til transplantasjon. Det ble innført en ny lov om transplantasjon i Norge i 2016 med henblikk på å øke organdonasjonsraten. Det er usikkert om intensjonen med loven eller tolkningen av denne, har medført en endring i aktiviteten, da også andre faktorer spiller inn.

3.8.1. Andre hjertekirurgiske inngrep og behandlinger

Det ble i 2019 utført ytterligere 62 selvstendige hjerteinngrep for svulster i hjertet, kronisk lungeembolisme, obstruktiv kardiomyopati o.a. sjeldne sykdommer, samt et lite antall inngrep for traumer og sykdom i perikard.

3.8.1.1 Mekanisk sirkulasjons- og respirasjonsassistanse

I 2019 ble det innsatt 5 kunstige hjertepumper (VAD) ved OUS for langtidsbruk og utskriving fra sykehus til hjemsted. De fleste inngrepene utføres med henblikk på senere transplantasjon, men noen også for permanent behandling når transplantasjon ikke er aktuell pga. kompliserende sykdommer o.a. Pasientseleksjonen er også her streng og krever en nøye utredning for å sikre at pasienten vil ha nytte av inngrepet. Aktiviteten er noe lavere enn i perioden 2014 – 2018.



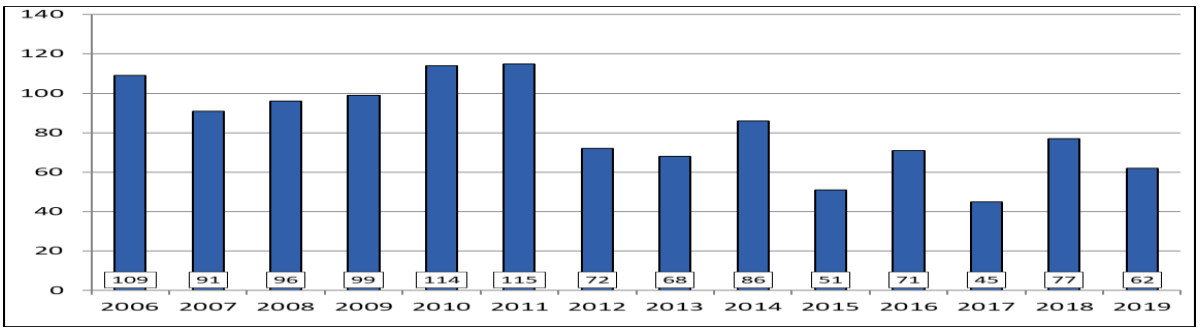
Figur 29. Registrering av ECMO i Norsk Hjertekirurgiregister (blå søyler) og behandlinger utført ved andre sykehus (grå søyler), Kilde: NPR.

Figure 29. ECMO treatments in the registry (blue bars) and performed at other hospitals (grey bars).

Det er registrert i alt 80 primære behandlinger med ECMO (ekstra-korporeal membran oksygenering), men aktiviteten er underrapportert. I tillegg blir ECMO benyttet postoperativt ved kritisk sirkulasjonssvikt hos 17 pasienter. Antall behandlinger med ECMO ved aksidentell nedkjøling eller drukning er 16 i 2019.

Behandlingen er ressurskrevende og umiddelbar overlevelse (30 dg.) er ca. 50 %. Registeret har fra 2019 startet en mer omfattende registrering av indikasjoner, metode og komplikasjoner, for å belyse denne virksomheten bedre.

3.8.1.2 Kirurgisk arytmibehandling



Figur 30. Årlig antall «ablasjoner» for atrieflimmer, utført samtidig med en annen hjertekirurgisk prosedyre 2006 - 2019.

Figure 30. *Annual numbers of reported concomitant intra-operative procedures ablation of atrial fibrillation during operation for other defects 2006 – 2019.*

Atrieflimmer er en etablert risikofaktor for trombo-embolisme og redusert overlevelse ved ulike hjertesykdommer. Indikasjonsstillingen for intra-operativ ablasjon av arytmibaner ved hjertekirurgiske inngrep er imidlertid fortsatt uklar. En utilstrekkelig utredning og kunnskap om metoden, samt konkurrerende kateterbehandling, kan være andre årsaker. I årene 2012 – 2019 har bare 2-3 % av pasientene fått utført samtidig prosedyre mot atrieflimmer under åpen kirurgi. Det er imidlertid grunn til å tro at denne behandlingen fortsatt er noe underrapportert. Det har ikke vært utført isolerte kirurgiske inngrep for atrieflimmer, eller andre alvorlige hjertearytmier i de siste årene.

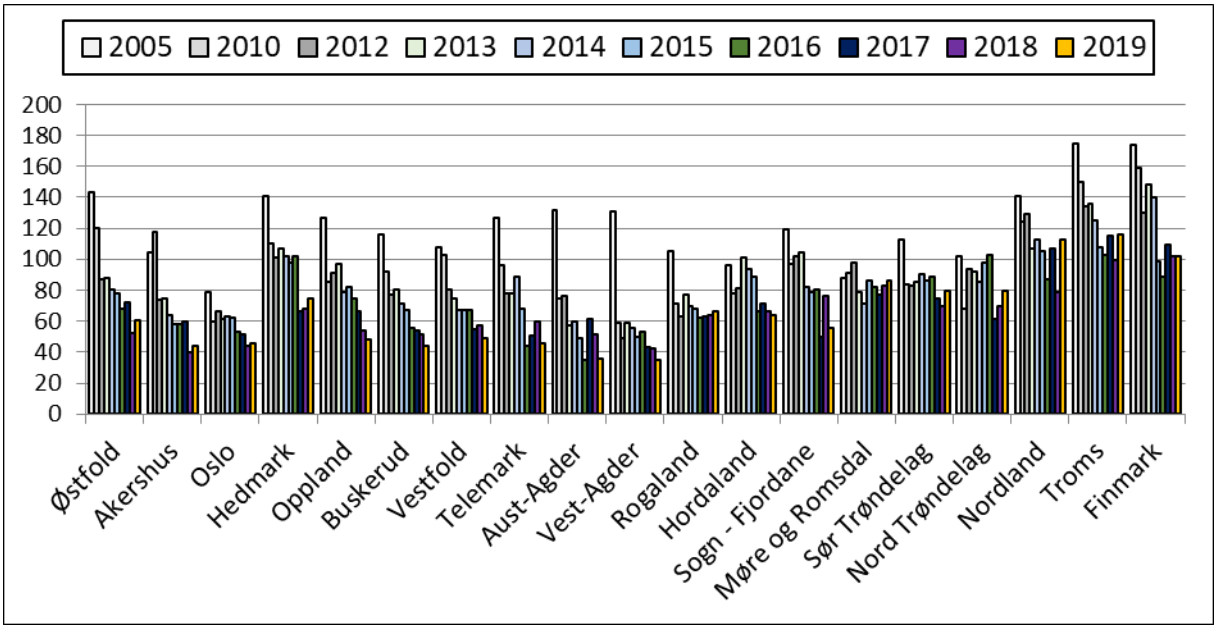
3.9.1 Hjertekirurgi i Norge per fylke og helseregion

Ansvaret for spesialisthelsetjenesten er overført fra fylkene til helseregionene og ny fylkes inndeling gjør det noe problematisk å sammenligne behandlingsrater (i.e. helsetilbud). Inndeling i Helseregioner og «sørge for ansvaret» kan dessuten gå noe på tvers av fylkesinndelingen. I tillegg kommer at utredningsenhetene med kateterbaserte behandlinger ikke er samlokalisert med de hjertekirurgiske enhetene i perioden.

3.9.1.1 Behandlingsrater per fylke

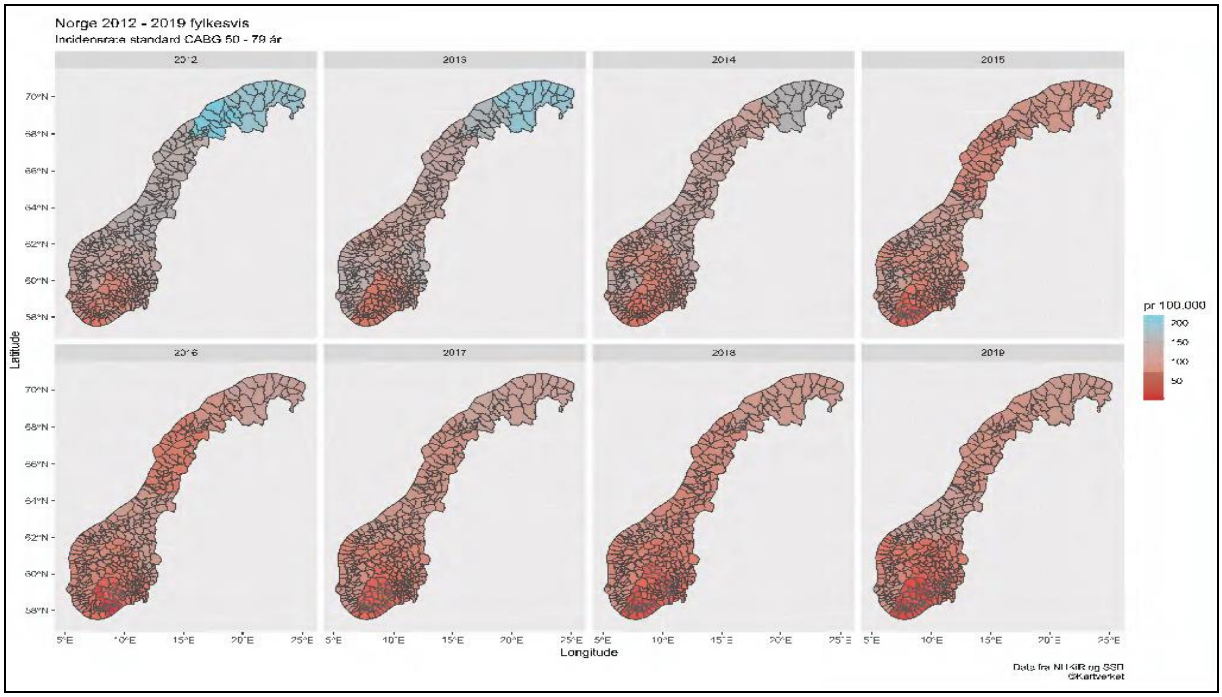
Etter gammel fylkesinndeling varierer operasjonsraten mellom 38 - 90 operasjoner pr. 100 000 innbyggere (Figur 31a). Operasjonsratene i figur 31 a, b; er ikke justert for alder eller andre demografiske faktorer.

Samlet hjertekirurgisk aktivitet per fylke har i alle år vært relatert til tilbudet om koronar-bypass operasjon. Dette illustreres også av atlaset som viser utviklingen for årene 2012 – 2018.



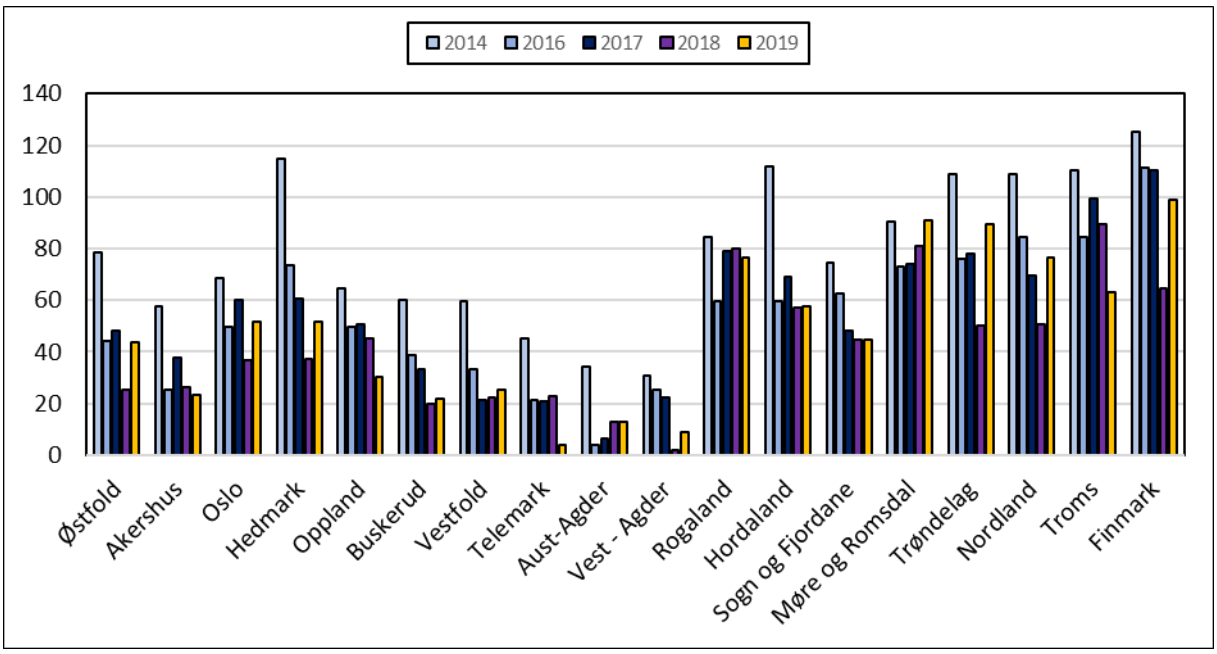
Figur 31a. Fylkesvis fordeling av antall hjerteoperasjoner pr. 100 000 innbyggere i 2005 og 2010 (grå søyler) sammenlignet med 2012- 2017 (blå nyanser), 2018 (fiolett) 2019 (oransje søyler). Inntil 2017 inkluderer tallene TAVI rapportert til NHKiR.

Figure 31a. *Cardiac surgical rates per county. Grey bars year 2005 and 2010, blue bars 2012 – 2017, violet bars 2018, orange bars 2019. Numbers include TAVI reported to Norwegian Cardiac Surgery Registry until 2017.*



Figur 31b. Fylkesvis behandlingsrate med CABG pr. 100 000 innbyggere i perioden 2012 - 2019.

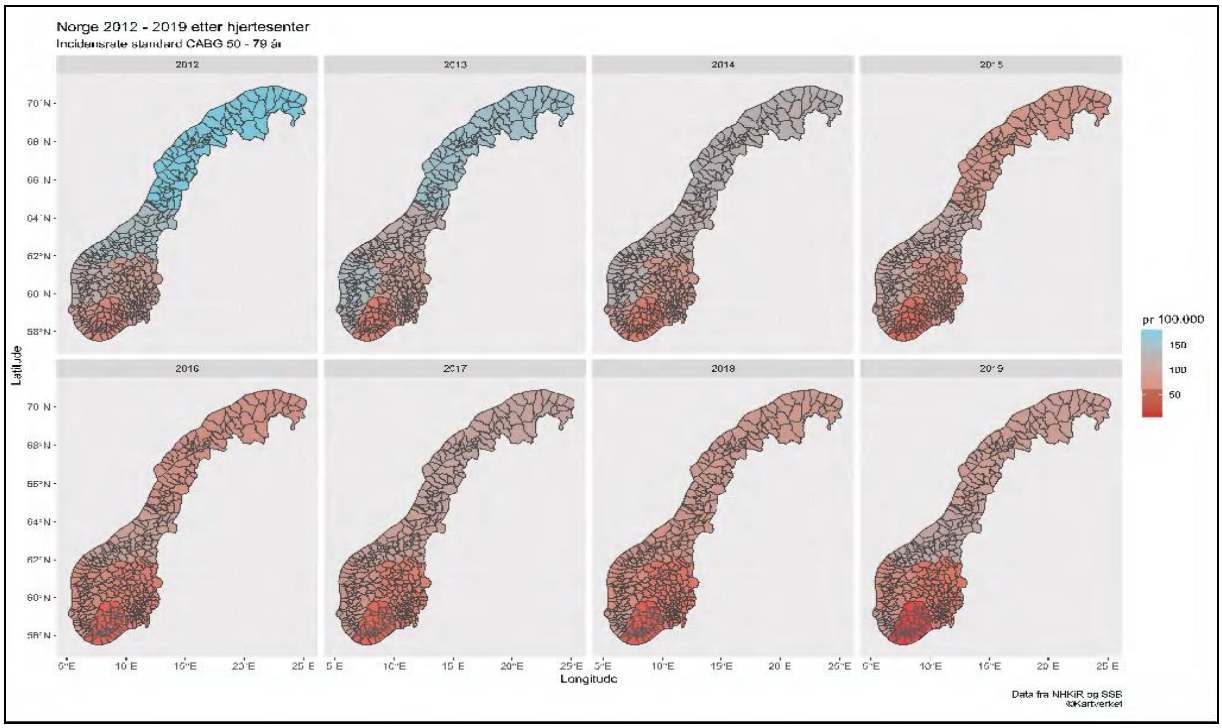
Figure 31b. *CABG rates per county per 100 000 population 2012 - 2019.*



Figur 31c. Fylkesvis behandlingsrate med CABG pr. 100 000 innbyggere for aldersgruppen 50 – 70 år. Tallene gjelder 2014 og 2016 (blå nyanser) samt 2019 (oransje søyler).

Figure 31c. *CABG rates per county per 100 000 population for the age group 50 – 70 years. Blue bars 2014 and 2016, orange bars 2019.*

For pasienter mellom 50 og 70 år er forskjellen i bruk av CABG som behandling dramatisk. Dette gjelder mellom fylkene i en helseregion og også mellom regionene jfr. Figur 33.

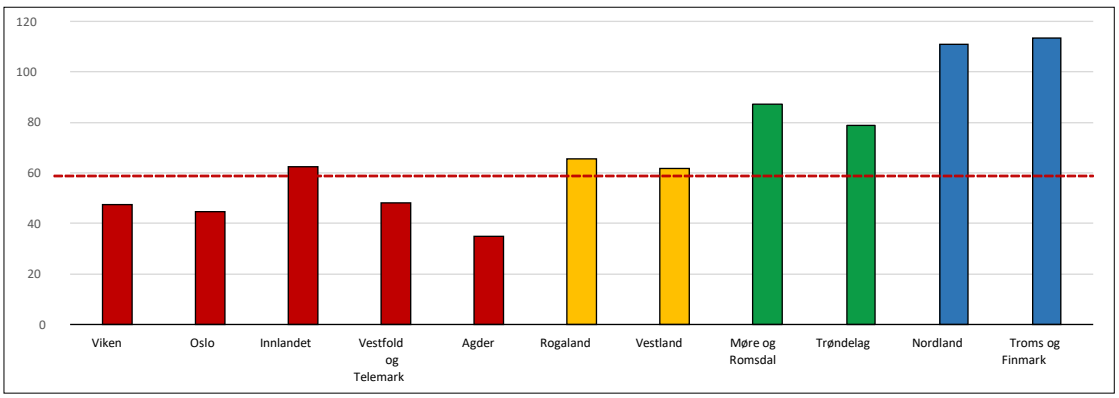


Figur 32. Behandlingsrate med CABG pr. 100 000 innbyggere i perioden 2012 – 2019 etter PCI senter.

Figure 32. *CABG rates per county per 100 000 population 2012 – 2019 per PCI center.*

Ved de frittstående PCI enhetene er bruk av CABG som behandling i økende grad redusert, muligens relatert til det lokale tilbudet om hjertekirurgi og logistikken for multidisiplinær vurdering.

3.9.1.2 Operasjonsrater pr. helseregion



Figur 33. Rate for hjertekirurgiske pr. 100 000 innbyggere i 2019 per fylke (søyle) eller helseregion i samme farge.

Figure 33. *Heart surgery rates per county per 100 000 population in 2019 per current organization of counties (each bar) or health care regions (coloured bars)*

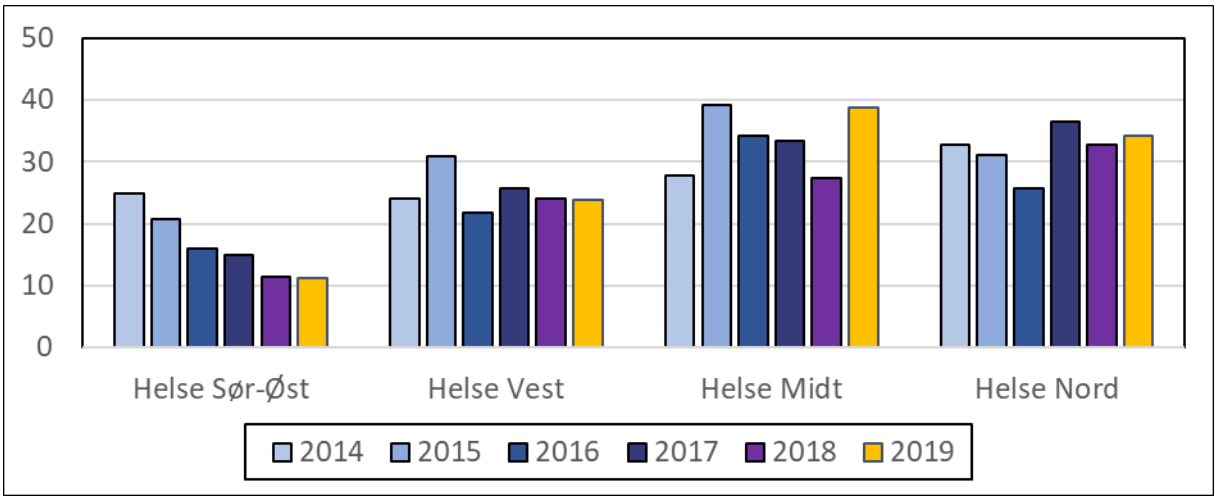
Det er som i de tidligere år, betydelige forskjeller i operasjonsrater mellom helseregionene uansett om man bruker de opprinnelige eller nåværende grenser mellom helseregionene.

Tabell 9 Operasjonsrater pr. helseregion 2005; 2015 - 2019						
	(Helse Øst)	(Helse Sør)	Helse Sør-Øst	Helse Vest	Helse Midt	Helse Nord
2005	(119)	(123)	120,8	106	99	163
2015	(68,8)	(61,9)	66,4	78,9	87,4	104,8
2016	(62,8)	(52)	60,4	65,5	88,1	93,4
2017	(57,9)	(52,3)	56	66,1	74,9	109.9
2018	(52,6)	(50,3)	51,1	66	74,4	107,5
2019			**47,9**	**64,1**	**82,1**	**112,3**
Endring % 2005 - 2014			-- 39,7	-- 25,6	-- 11,7	-- 35,7
Endring % 2015-2019			**-- 27,8**	**-- 18,8**	**-- 6,1**	**+7,1**

Tabell 9. Operasjonsrater i helseregionene hhv. 2005, 2015 – 2019, samt prosentvis endring i operasjonsrater for perioden 2005-2014 og 2015 -2019. Tallene i parentes er relatert til de tidligere regionsgrensene.

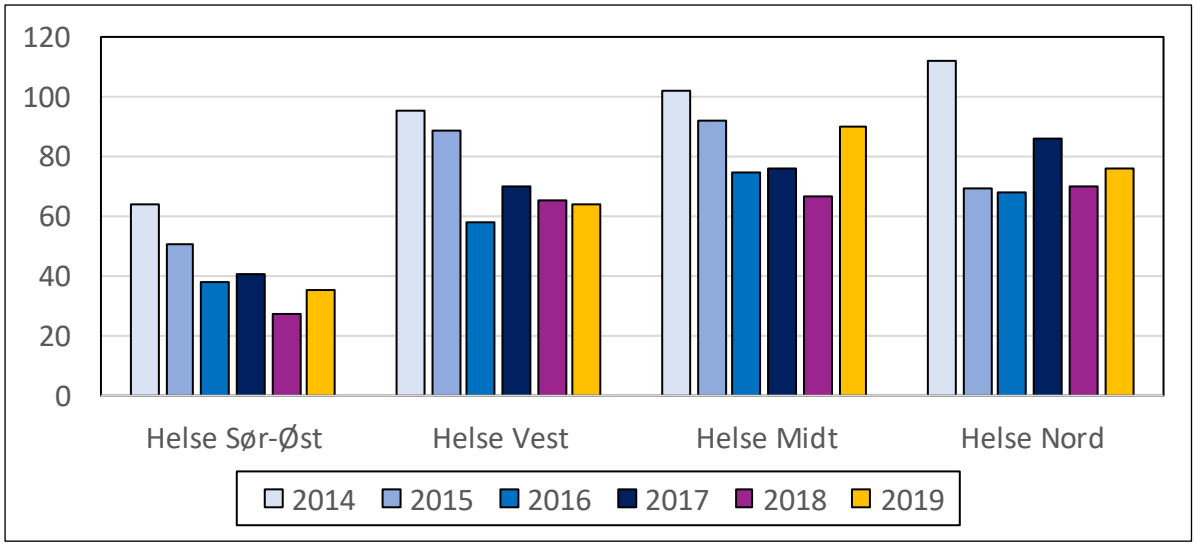
Table 9. *Rate of cardiac operations in the four regions of health care in Norway 2005, 2015 - 2018 with the change in % of baseline (2005-2014 and 2015-2019). Numbers in parenthesis are related to the previous regional organization.*

Det er i perioden 2005 – 2014 en reduksjon i operasjonsrater i alle helseregioner, men forskjellig i forhold til utgangspunktet. Denne endringen fortsatte i 2015 - 2019 i Helse Sør-Øst og Helse Vest, i mindre grad i Helse Midt Norge, mens aktiviteten er stabil eller lett økende i Helse Nord.



Figur34a. Rater pr. 100 000 innbyggere for alle CABG operasjoner pr. helseregion 2014 – 2019.

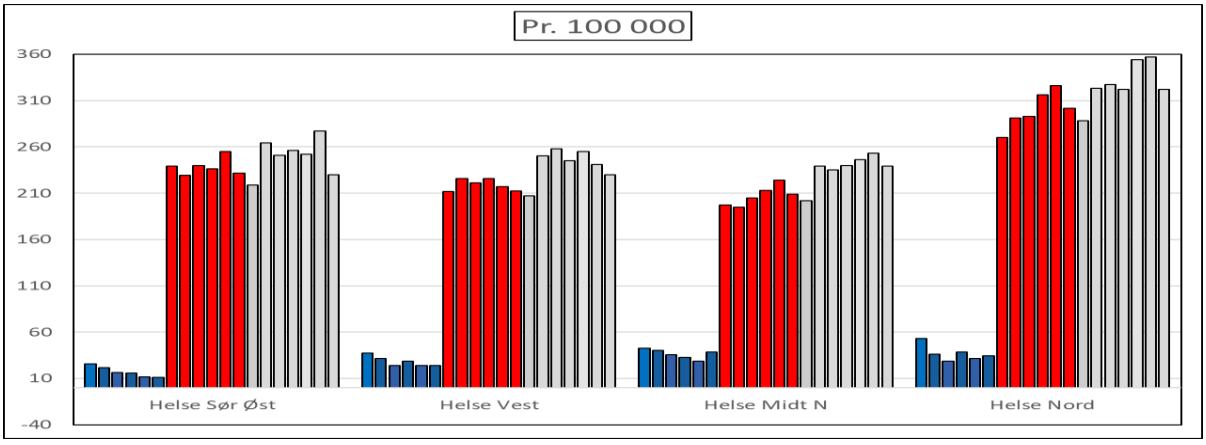
Figure 34*a Rates of all CABG per 100 000 inhabitants per health region for the years 2014 – 2019 (all age groups).*



Figur 34b. Rater pr. 100 000 innbyggere for CABG operasjoner i aldersgruppen 50 – 70 år pr. helseregion 2014 – 2019.

***Figure 34b**. Rates of CABG per 100 000 inhabitants age 50 – 70 years, per health region for the years 2014 – 2019.*

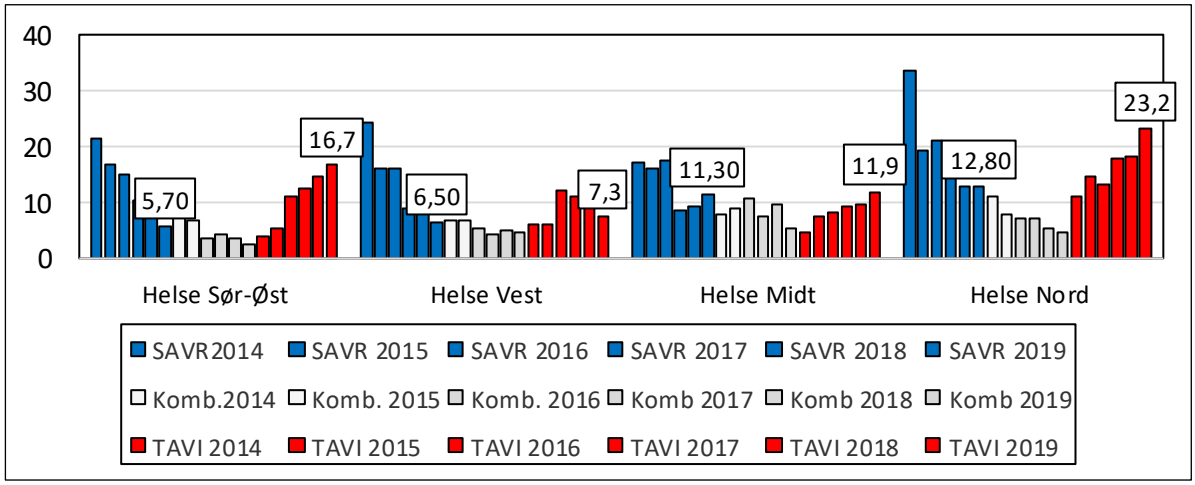
Raten for alle CABG operasjoner er redusert i alle fire helseregioner fra 2014 til 2018, men uforandret 2019 i to og økende i to regioner. For populasjonen mellom 50 og 70 år det stabil rate i Helse Vest og økende i de tre andre regionene. CABG ratene i Helse Sør Øst i 2019 er halvparten av ratene for de andre regionene, men risikofaktorene for koronar hjertesykdom kan være forskjellige. Dette gjelder også forskjellen i forbruk av hjertekirurgi mellom Helse Sør-Øst og de to nordligste regionene.
Data fra NPR antyder at PCI aktiviteten er noe nedadgående, slik at samlet antall invasive koronarbehandlinger er redusert. Samlet behandlingsrate for koronar hjertesykdom er fortsatt høyest i Helse Nord, relativt lik i de tre andre helseregionene (fig 35).



Figur 35. Rater pr. 100 000 innbyggere for *koronarbehandling* i de fire helseregionene i 2014 - 2019, henholdsvis koronar-bypass operasjon (blå søyler), PCI (røde søyler) og samlet (grå søyler).

***Figure 35**. Rates of CABG (red bars), PCI (blue bars) and total number of invasive treatments of coronary artery disease (grey bars) in the four health regions for the years 2014 – 2019. Treatments pr. 100 00 inhabitants.*

CABG som behandlingsmetode har ulike anvendelse i de fire helseregionene. Hvorvidt årsaken ligger i tilgjengelighet for hjertekirurgi, logistikk, pasientenes ønske, eller ulik tolkning av retningslinjene for behandling, bør vær gjenstand for en overordnet gransking.



Figur 36. Rater for aortaklaffebehandling i de fire helseregionene i 2014 - 2019, henholdsvis isolert aorta ventilimplantasjon, kombinert aorta klaff og koronar bypass operasjon, TAVI

***Figure 36**. Rates of aortic valve treatments i.e. isolated SAVR, combined SAVR & CABG and TAVI in the four health regions for the years 2014 – 2019.*

Behandling av aortaklaffefeil er under endring i Norge. Dette skyldes delvis behandling av pasienter som ikke tidligere er gitt et effektivt behandlingstilbud pga. høy forventet operativ risiko. På landsbasis er det i 2019 en fortsatt reduksjon i operasjonsraten for aortaklaffefeil, isolert - eller med samtidig koronar bypass. Samtidig øker antall TAVI (inkludert alle kjente inngrep i Norge) i betydelig grad. Det er påfallende forskjeller i behandlingsrater og dermed sannsynligvis også i indikasjonsstilling.

3.10.1 Risikofaktorer, komplikasjoner og mortalitet

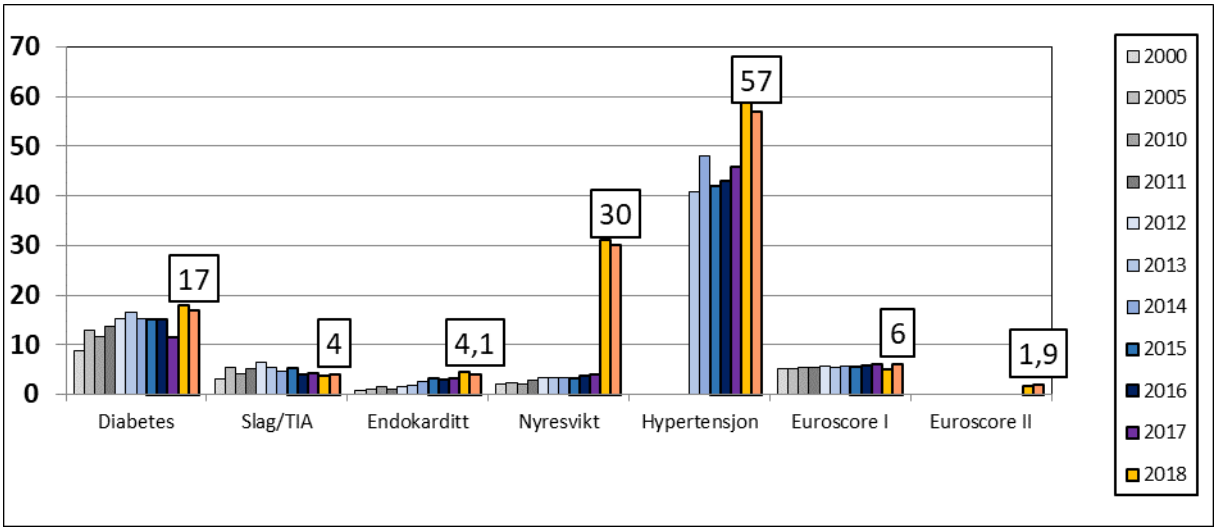
Pasientens risikoprofil i.e. demografiske faktorer og ledsagende tilstander, må sees i sammenheng med sidevirkninger og overlevelse etter hjertekirurgiske inngrep. Resultatene avspeiler også pasientseleksjon, inngrepenes utførelse og peri-operativ behandling. Risikofaktorer for de tre største voksne pasientgruppene i Norsk Hjertekirurgi i.e. bypass operasjon, operasjon på aortaklaffen og kombinasjoner av disse inngrepene, presenteres under «senterspesifikke data» i kapittel 3.11.

3.10.1.1 Risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep i 2000 – 2019

Registrering av risikofaktorer ble startet i 2000 i registeret etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening.

Økning av diabetes mellitus og preoperative hjerneslag kan ha kulminert. Det er liten økning i redusert nyrefunksjon preoperativt og operasjon i forløpet av infeksiøs endokarditt.

Fra 2013 er det registrert pre-operativ arteriell hypertensjon. Hos over 50 % av de voksne pasientene finner man denne risikofaktoren.



Figur 37. Figuren viser prosentvis fordeling av viktige pre-operative risikofaktorer, (diabetes, tidligere hjerneslag, infeksjon på hjerteklaffer og nyresvikt) samt estimert risikoprofil (dødsrisiko) etter Euroscoresystemet for pasienter over 18 år. De grå søylene viser data fra hhv 2000, 2005 og 2010, søylene i blånyanser viser data for årene 2011 – 2017 og gul - oransje søyler årene 2018 -2019. Euroscore II som ble innført i 2017, brukes kun hos voksne pasienter (over 17 år). Definisjonen av redusert nyrefunksjon ble endret i 2018.

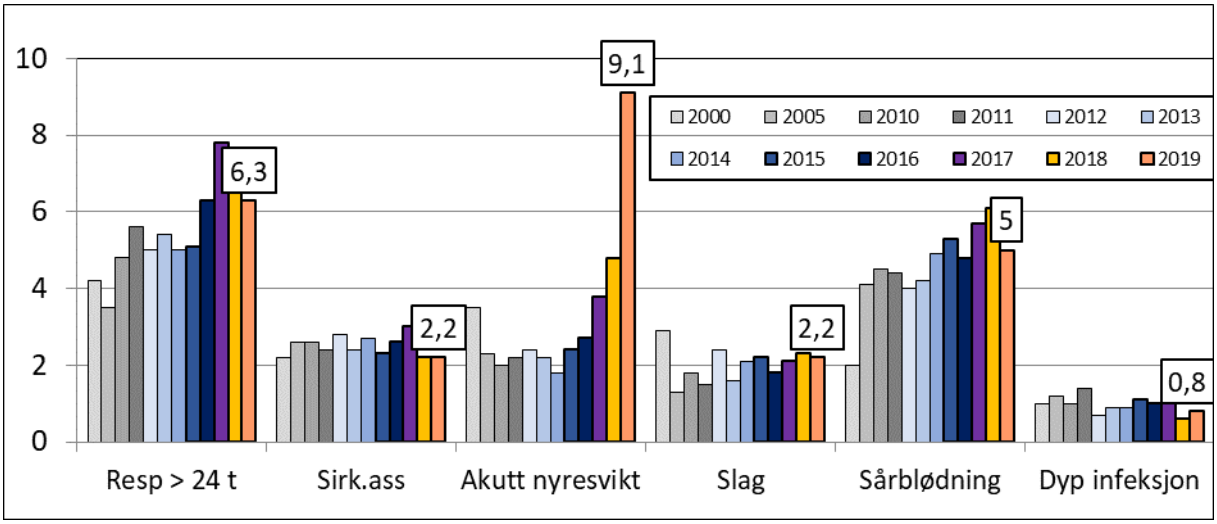
Figure 37. *Distribution of selected risk factors for death after cardiac surgery in % and Euroscore II (introduced 2017). From left to right: diabetes, previous stroke or TIA, endocarditis, renal dysfunction, arterial hypertension. Definition of renal dysfunction was changed from 2018 onwards.*

3.10.1.2 Komplikasjoner ved hjerteoperasjoner 2000-2019

Resultater for de tre største operasjonsgruppene i norsk hjertekirurgi (koronar bypass operasjon, innsetting av kunstig aortaklaff og kombinasjoner av disse to inngrepene) presenteres i et separat kapittel – se Kapittel 3.11.

Sidevirkninger påfører pasientene lidelse, påvirker både kort- og langtidsoverlevelse og belaster helsevesenet med store utgifter. Tatt i betraktning antallet operasjoner som utføres i Norge, representerer dette en signifikant problemstilling

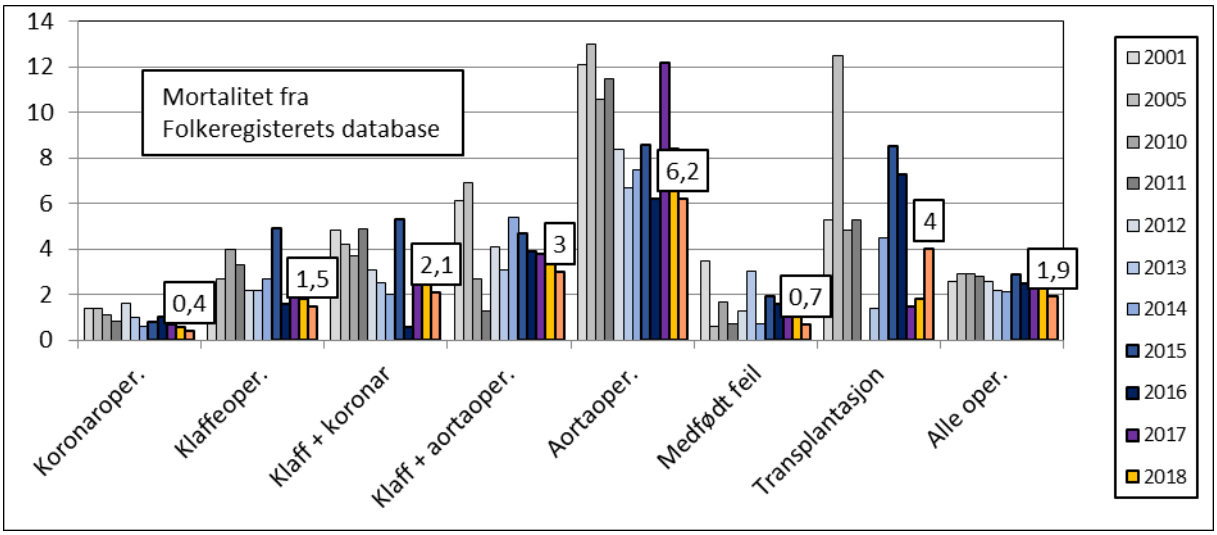
I de senere år er det først og fremst behovet for respiratorbehandling over 24 timer og blødningskomplikasjoner som krever operativ behandling, som numerisk er særlig betydningsfulle. Det er fortsatt et relativt høyt antall reoperasjoner for blødning. Behovet for reoperasjon kan imidlertid ikke sees uavhengig av blødningsvolum, eller behov for blodtransfusjon. Betydelig sårblødning øker risikoen for død, kan forlenge sykehusoppholdet og kreve blodtransfusjoner, alle faktorer som også øker kostnadene. Økningen i respiratorbehandlingen skyldes endring i behandlingsprotokoller for barn med medfødte hjertefeil. Frekvensen av postoperativ nyresvikt er lett økende, mens frekvensen av postoperative hjerneslag er stabilt. Det er fortsatt en lav rate av dyp sårinfeksjon som krever operativ revisjon.



Figur 38. Registrerte postoperative komplikasjoner ved hjertekirurgiske inngrep 2000, 2005 og 2010 (grå søyler), 2011 – 2017 (blå søyler) og 2018 2019 (gul - oransje søyler). Tallene viser forekomst i prosent av: respiratorbehandling over 24 t; behov for mekanisk sirkulasjonsstøtte; akutt nyresvikt; hjerneslag; operativ behandling av sårblødning; dyp infeksjon som medfører operativt inngrep (TEVAR, VAD og ECMO er ikke med i datagrunnlaget). Definisjonen av nyresvikt er utvidet i 2018.

Figure 38. *Postoperative complications in % after cardiac surgical procedures in Norway 2000 -2012 (white and gray columns), 2013 – 2017 (blue columns) and 2018-2019 (yellow (orange columns). From left to right: intubation hrs., circulatory support, acute renal failure, stroke, revision for bleeding and revision for deep infection (TEVAR, VAD and ECMO treatments excluded). Definition of renal failure expanded in 2018.*

3.10.1.3 Tidlig mortalitet (30 dager) ved hjerteoperasjoner



Figur 39. Grafen viser 30-dagers mortalitet i prosent ved ulike operasjonstyper basert på data fra Folkeregisteret. TEVAR, VAD og ECMO er ikke med i datagrunnlaget. De grå søylene viser data fra hhv 2001, 2005 og 2010-12, mens søylene i blånyanser viser data fra årene 2013 – 2017, gule - oransje søyler 2018-2019.

Figure 39 *30 days mortality for different categories of heart surgeries in Norway (gray columns 2010-2012, blue columns 2013 – 2017, yellow - orange columns 2018 - 2019). From left: CABG, isolated valve surgery, valve and CABG surgery, valve and aortic surgery, aortic surgery, congenital surgery, transplantation, and all operations pooled (TEVAR, TAVI and ECMO excluded).*

Hjertekirurgiregisteret har data fra 2001 for 30. dg. mortalitet basert på data ajourført mot Folkeregisteret. 30 dagers mortalitet er en robust kvalitetsparameter på akutt risiko etter all større kirurgisk behandling, 30 dg. mortalitet vil imidlertid avhenge av sykdomskategori, pasientseleksjon og ikke minst *alderssammensetningen* i populasjonen.

3.10.1.4 30 d. mortalitet i de tre nordiske land

Tabell 10 Tidlig mortalitet (30. dg) etter standard operasjoner i nordiske land

	Norge					*Sverige*					*Danmark*				
	- 15	*- 16*	*- 17*	*- 18*	*-19*	*- 15*	*-16*	*- 17*	*-18*	*-19*	*- 15*	*- 16*	*- 17*	*- 18*	*- 19*
CABG	0,7	1,3	0,4	0,6	0,4	1,2	1,7	1,1	0,9	0,7	1,2	0,8	2,2	1,2	-
SAVR	2,4	2,2	1,4	1,0	0,5	1,8	1,4	2,9	2,2	1,1	1,9	1,5	2,6	1,0	-
AVR +CABG	4,4	1,9	0,8	2,0	1,1	2,5	2,8	3,4	2,6	1,5	3,8	4,5	2,9	2,5	-

Tabell 10. Nasjonale resultater for utvalgte operasjoner for årene 2014-2019. Norge, Sverige og Danmark. Registrert 30 d. dødelighet i prosent med tilnærmet lik Euroscore II. Nasjonale resultater fra Danmark i 2019, er foreløpig ikke tilgjengelige.

Table 10*. National results for selected open-heart surgeries with similar Euroscore II in three Nordic countries 2014-2019 i.e Norway, Sweden and Denmark. 30 d. mortality in %. National results for Denmark of 2019 are currently not available Sources: Swedeheart & Danish heart registry.*

Norsk Hjertekirurgiregister har valgt å sammenligne de norske resultatene med data fra det svenske (Swedeheart) og danske (Dansk Hjerteregister) da helsevesenet i de nordiske land er organisert og fungerer relativt likt. Det er viktig å understreke at registrene er organisert forskjellig, og at de har svært ulik historie og ressurstilgang for analyse. Inklusjonen i det svenske registeret er mer lik inklusjonen i Norsk Hjertekirurgiregister, mens Dansk Hjerteregister har fokusert på de tre operasjonstypene, som Norsk Hjertekirurgiregister har valgt å presentere med senterspesifikke data jfr. kapittel 3.11.

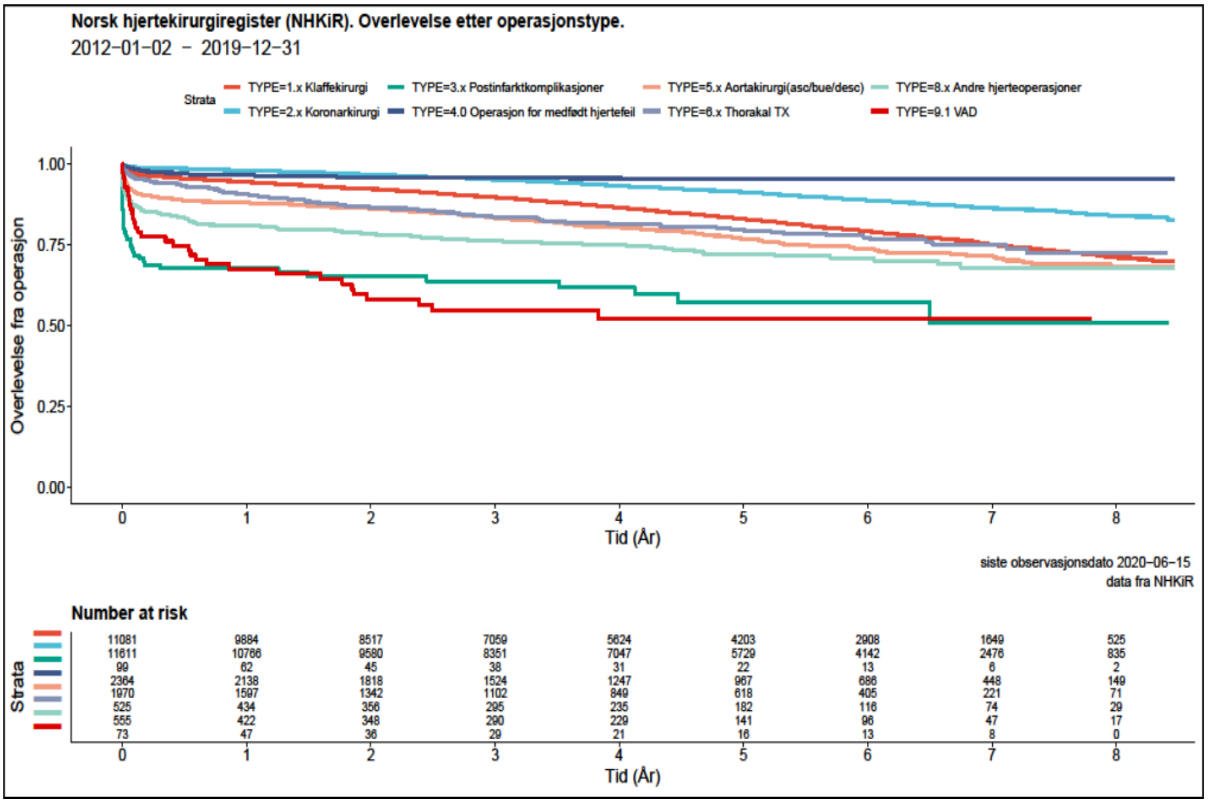
https://www.ucr.uu.se/swedeheart/

http://www.si-folkesundhed.dk/Links/Dansk%20Hjerteregister.aspx

3.10.1.5 Sen mortalitet ved hjerteoperasjoner 2012 – 2019

Fra 2012 har man lovhjemmel for følge pasientene over tid basert på personidentifikasjon. En viktig parameter er å følge overlevelse over lengre tid ift. type behandling og klinisk situasjon på behandlingstidspunkt. Iom. at alle data i registeret er kvalitetssikret ift. personidentifikasjon og mortalitet, kan registeret presentere overlevelsesdata (Kaplan – Meier kurver) for hele perioden.

Det er ulik overlevelse etter de forskjellige typer operasjoner (figur 24). For noen pasientgrupper er det høy tidlig mortalitet. Dette avspeiler både sykdommens alvor og operasjonens kompleksitet. Co-morbiditet og høy alder har stor innflytelse på sen mortalitet.

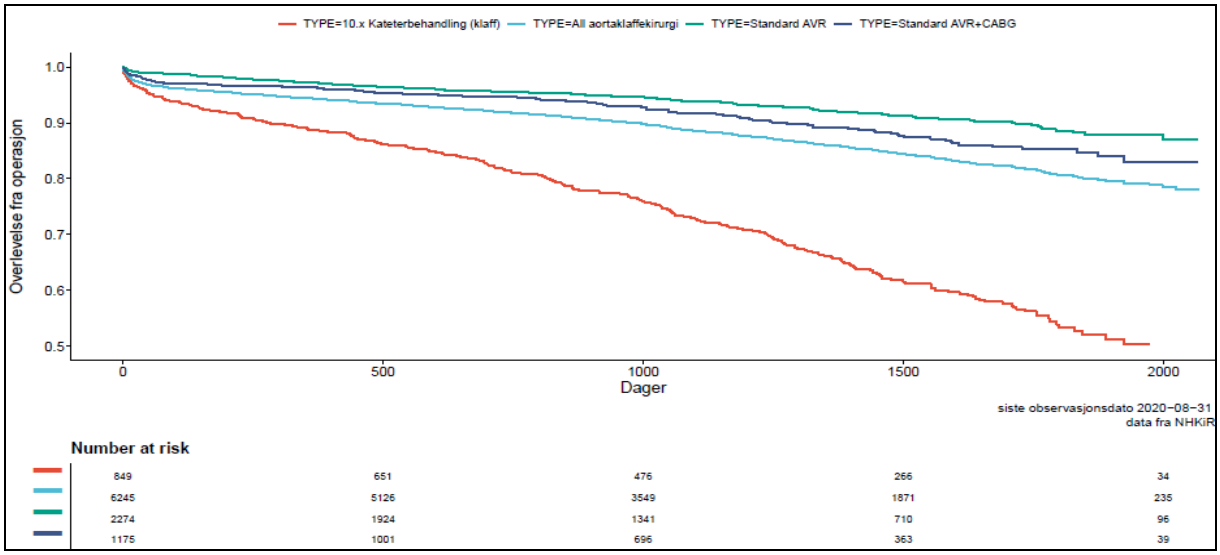


Figur 40. Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter med ulike operasjonstyper behandlet i tidsrommet 2012 - 2019. ECMO behandlinger er ikke inkludert.

Figure 40. *Observed survival from time of operation for operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry 2012 - 2019. Operations are: 1.x all valve surgeries including additional CABG and/or operations for thoracic aortic disease, 2.x CABG, 3.x post-infarction complications, 4.0 surgery for congenital heart defects, 5.x isolated thoracic aortic surgery, 6.x all heart and lung transplants; 8.x other heart operations, 9.1 VAD implant. 10.4 TEVAR and ECMO survival are not presented.*

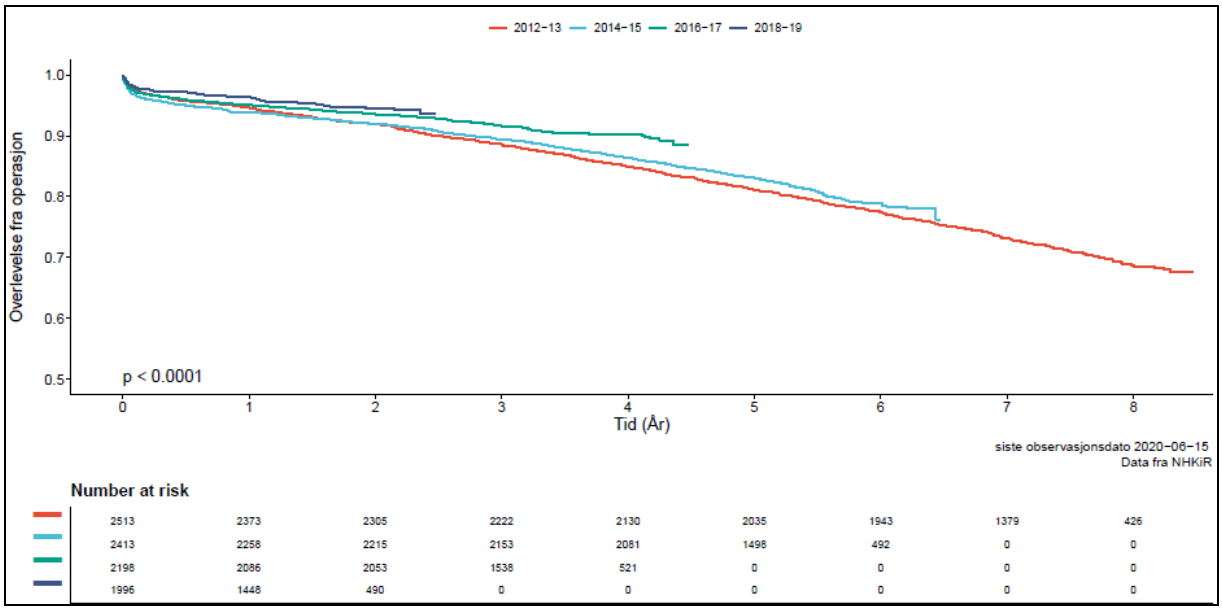
Ulike tidlig og sen mortalitet for de fire gruppene pasienter for aortaklaffefeil illustrert i figur 41 må tolkes med forsiktighet. Grafen illustrerer at planlagt isolert kirurgisk klaffeoperasjon er en god behandling. Dette illustreres også ved at overlevelse etter «alle aortaklaffeoperasjoner» som har en høy tidlig mortalitet, på lengre sikt overgår overlevelsen for gruppen hvor klaffeoperasjonen også omfatter behandling av kransåresykdom. Det er også grunn til å presentere at TAVI gruppen består av pasienter som dels er bedømt som høyrisikopasienter ved åpen kirurgi pga. demografiske forhold eller kompliserende sykdommer, dels er behandlet etter metoder som senere har gjennomgått forbedring. Hvorvidt den sterkt reduserte overlevelsen etter fem år skyldes pasientgruppen per se, eller selve metoden og protesene, må vurderes ytterligere.

Ved å analysere operasjonsgruppen ift. operasjonsår, kan man få et begrep om endringer i resultater over tid. En bedring i resultater kan skyldes bedre behandling, men også evt. en endring (reduksjon) i risikoprofil.



Figur 41. Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter behandlet etter ulike metoder for aortaklaffefeil. Det gjelder alle kirurgiske aortaklaffeoperasjoner, planlagte isolerte aortaklaffeoperasjoner og planlagt aortaklaffoperasjoner kombinert med koronar-bypass, samt kateterbehandling (TAVI) i tidsrommet 2015 - 2019. Merk at y-aksen har skala fra 0,5 -1,0.

Figure 41. *Survival probability from time of operation – for operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry 2015-2019. Operations are all aortic valve surgeries, elective SAVR, elective, combined SAVR + CABG, TAVR. Survival range in figure is 0.5 -1.0.*

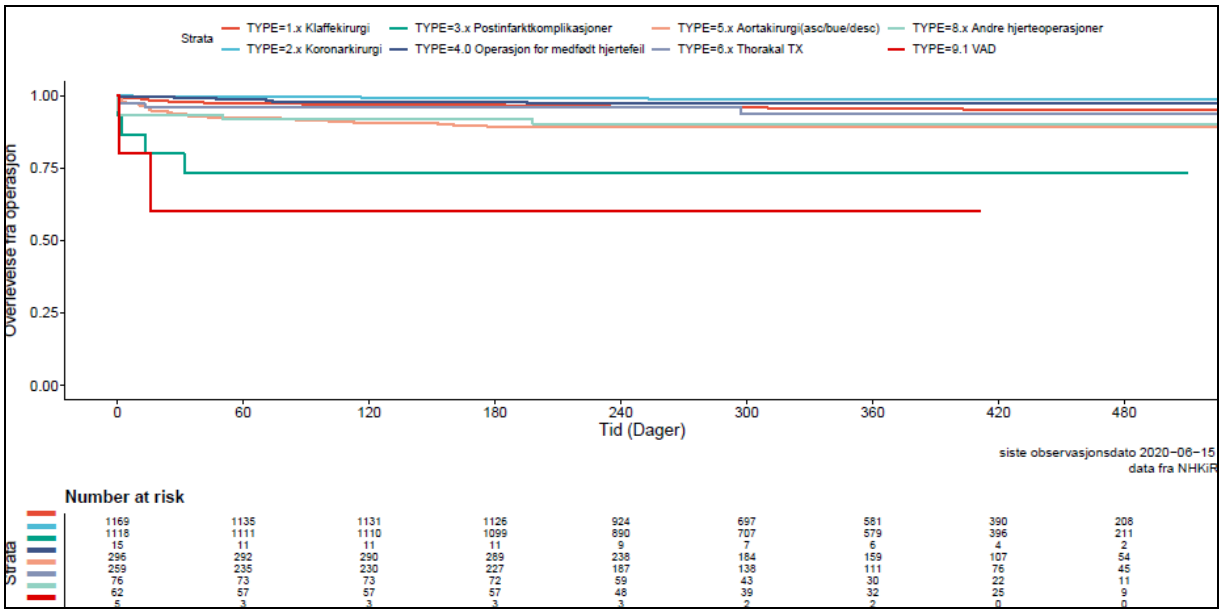


Figur 42. Overlevelse fra operasjonstidspunkt for alle pasienter behandlet etter ulike kirurgiske metoder for aortaklaffefeil 2012 – 2019 gruppert etter året pasienten ble operert. Merk at y-aksen har skala fra 0,5 -1,0.

Figure 42. *Survival probability from time of operation – for all aortic valve operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry 2012 – 2098 per year. Survival range in figure is 0,5 -1.0*

3.10.1.6 Mortalitet ved hjerteoperasjoner utført i 2019

Overlevelsen etter operasjoner utført i 2019 (figur 43) viser den samme spredning av resultatene som for hele kohorten i perioden 2012 – 2019, jfr. figur 40. Ulik prognose fremkommer også når man rubriserer pasientene etter hastegrad, slik den er definert i Euroscore systemet (figur 5).



Figur 43. Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter med ulike operasjonstyper behandlet i 2019. ECMO pasienter er ikke medtatt. Merk at y-aksen har skala fra 0,5 -1,0.

Figure 43. *Survival probability from time of operation – the 2019 cohort – for all operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry. For legend, see Figure 24. Survival range in figure is 0.,5 -1.0*

3.11.1. Senterspesifikke data for utvalgte typer hjerteoperasjoner

Norsk Hjertekirurgiregister har fra 2014 presentert senterspesifikke data for tre større grupper av operasjoner. De valgte operasjonstypene gjøres i et større antall ved alle de hjertekirurgiske avdelingene, og representerer 65 % av all virksomhet. Utvalget er mer representativt for kvaliteten enn mindre grupper operasjoner som er ujevnt fordelt ut over landet. For små grupper kan endringer i indikasjonsstilling, utførelse og resultat ha numerisk store utslag, men ikke nødvendigvis være statistisk signifikante. Sammenligninger må også ta hensyn til at det fortsatt er ulik rapportering av parametere (kompletthet) fra de lokale kvalitetsregistrene.

Der hvor datagrunnlaget mangler eller er ufullstendig, er det angitt i tabellen som i.a. (ikke angitt). De tre gruppene operasjoner presenteres i tabell form etter samme oppsett. I denne rapporten presenteres med samlede data pr. avdeling for perioden 2012 – 2019, samt for året 2019 mot nasjonale samledata.

De fem avdelingene som har utført hjertekirurgiske inngrep har noe ulik organisering, funksjon og befolkningsunderlag, i tillegg har de fire universitetsavdelingene undervisningsansvar for alle grupper helsepersonell og har en tyngre belastning med ø.hj. pasienter.

3.11.1.1 Koronar-bypass operasjon

Koronar-bypass er den vanligste hjerteoperasjonen i Norge. Operasjonen har for utvalgte pasientgrupper både en livsforlengende og en symptomlindrende effekt. I tillegg er behandlingen komplementær til utblokking med kateter (PCI) ved akutt koronar syndrom.

Tabell 11a. CABG operasjon i Norge 2012- 2019							
Risikofaktorer							
Senter	Antall	Gj.sn. alder (år)	Kvinne %	Diabetes %	Infarkt < 3 mnd.	LMD %	ES II %
OUS	2849	65	12,1	31	33	37	1,3
LHL ->18	*2059*	*67*	*17,2*	*24*	*6,5*	*33*	-
HUS	2222	66	16,2	24	27	15	1,1
SOH	2193	68	16,8	18	46	36	1,5
UNN	1498	67	17,4	26	38	30	1,5
Sum Spredning	***10820***	***66-68***	***13,9-17,7***	***19-22***	***36-37***	***26-33***	***1,1-1,4***
Norge 2019	***982***	***67***	***14,8***	***28***	***30***	***33***	***1,3***
Resultater							
Senter	Sirk. ass. %	Sårblød. %	Resp >24 t %	Hjerneslag %	Nyresvikt %	Dyp Inf. %	30 d Mort %
OUS	0,7	1,7	0,3	0,9	3,4	0,9	0,3
LHL ->18	*0,2*	*1,8*	*1,2*	*0,3*	*1,2*	*1,0*	*0,4*
HUS	0,4	2,3	0,8	1,4	1,0	1,0	0,9
SOH	0,8	2,3	0,4	2,1	2,3	0,7	0,8
UNN	0,8	2,3	1,2	0,8	1,7	1,4	0,9
Samlet spredning	***0,5-0,7***	***1,6-2,6***	***0,5-1,1***	***0,5-2,3***	***0,6-2,3***	***0,4-1,0***	***0,7-1,1***
Norge 2019	***0,6***	***2,1***	***0,5***	***0,7***	***2,9***	***1,0***	***0,4***

Tabell 11a gir en samlet oversikt over planlagte CABG inngrep for hver hjertekirurgisk enhet i perioden 2012 – 2019, versus siste år (2019) for hele Norge. Tabellen presenterer risikoprofil og risikoskår, samt samlede resultater. Tabellen inneholder antall inngrep, pasientenes gjennomsnittsalder og kvinneandel i %, forekomst av diabetes, gjennomgått hjerteinfarkt siste 3 mnd., alvorlig tranghet i venstre kranspulsåre ved operasjonstidspunkt (LMD) og estimert dødsrisiko ved Euroscore II, alt i prosent. Postoperative komplikasjoner er beskrevet ved behov for mekanisk sirkulasjonsstøtte («hjertepumpe») etter inngrepet, behov for kirurgiske inngrep for sårblødning, respiratorstøtte over 24 t, hjerneslag etter operasjon, redusert nyrefunksjon, alvorlig dyp infeksjon. 30 dg. dødelighet er innhentet fra Folkeregisteret. Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Gardermoklinikken (LHL), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

Table 11a. *The table shows the number of all CABG procedures performed per cardiac unit in Norway 2012-2019 The patient population is described by number of procedures, age, (alder), sex (kvinne = female), diabetes, recent myocardial infarction, left main disease), Euroscore II. The results are presented pooled for Norway by need for circulatory support (MCS), reoperation for PO bleeding, prolonged ventilation (CPPV), neurological damage (CVA, renal dysfunction, surgery for deep infection, and 30 d mortality (by extract from the Norwegian national registry..*

Tabell 11b CABG operasjon 2019							
Risikofaktorer							
Senter	Antall	Alder (år)	Kvinne %	Diabetes %	Infarkt s < 3 mnd.	LMD %	ES II %
OUS	340	65	12,1	31	27	37	1,2
HUS	269	66	19,3	27	28	23	1,2
SOH	293	69	17,4	25	34	29	1,4
UNN	161	67	16,8	23	35	37	1,7
Samlet	*1063*	*67*	*16,1*	*27*	*37*	*31*	*1,3*
Resultater							
Senter	Sirk.ass %	Sårblød. %	Resp >24 t %	Hjerneslag %	Nyresv. %	Dyp Inf. %	30 d. Mort %
OUS	0,7	3,0	0,3	0,9	3,4	0,9	0,3
HUS	0.4	2,6	0,4	0,8	0,4	0,7	0,7
SOH	1,0	1,4	1,0	0,3	4,8	1,0	0,3
UNN	0	0,6	0	0,6	2,5	1,9	0
Samlet	*0,5*	*2,1*	*0,5*	*0,7*	*2,9*	*1,0*	*0,4*

Tabell 11b. gir en oversikt over planlagte CABG inngrep for hver hjertekirurgisk enhet i 2019. Risikoprofil og resultater som for Tabell 11a.

Table 11b. *The table shows the number of all CABG procedures performed per cardiac unit in Norway in 2019 Legend as in Table 11a.*

3.11.1.2 Operasjon for aortaklaffefeil med innsetting av klaffeprotese (mekanisk eller biologisk)

Aortaklaffekirurgi med ventilimplantasjon er den nest hyppigste hjerteoperasjonen i Norge. Man har ca. 50 års erfaringer med denne operasjonstypen i Norge og det er publisert mange norske vitenskapelige studier over dette temaet, inkludert viktige studier som viser meget gode langtidsresultater med mekaniske ventiler.
Pasientene som opereres for isolert aortaklaffefeil er eldre enn pasientene som koronaropereres og det er en større andel kvinner. Resultatene er gode og sammenlignbare over hele Norge. Variasjonene er små og kan skyldes forhold som ikke avdekkes i data presentert i tabellen.

Tabell 12a. Standard AVR operasjon 2012- 2019							
Risikofaktorer							
	Antall	Gj.sn. alder (år)	Kvinne %	Diabetes %	KOLS %	VV. svikt %	ES II %
OUS	1606	65	37,6	15	6,7	15	1,0
LHL -> 18	*600*	*71*	*40,2*	*17*	*12*	*5*	-
HUS	677	70	38,6	6	12	12	1,1
SOH	544	70	41,2	12	11	23	1,2
UNN	454	71	37,2	17	17	27	1,2
Sum Spredning	*3892*	*67-71*	*33,5-43,2*	*9,6-16*	*11-12*	*11-22*	*1,0-1,4*
Norge 2019	*390*	*67*	*34,9*	*15*	*12*	*17*	*1,1*
Resultater							
	Sirk. Ass. %	Sårblød. %	Resp >24 t %	Hjerneslag %	Nyresvikt %	Dyp Inf. %	30 d Mort %
OUS	0,3	7,9	0,6	0,6	2,1	0,7	1,1
LHL -> 18	*0,8*	*1,6*	*1,6*	*1,1*		*0,5*	*0,5*
HUS	0	3,4	1,8	1,3	-	0,6	0,9
SOH	1,2	5,2	1,5	2,5	4,2	0,7	2,5
UNN	0,5	5,7	1,8	2,2	1,8	1,1	2,2
Samlet Spredning	*0,3-0,5*	*3,7-5,8*	*0,5-2,7*	*1,1-1,4*	*0,4-5,3*	*0,4-1,4*	*0,5-1,4*
Norge 2019	*0,3*	*4,9*	*0,5*	*1,0*	*5,3*	*0,0*	*0,5*

Tabell 12a. gir en samlet oversikt over planlagte SAVR inngrep ved hver enkelt hjertekirurgisk enhet i perioden 2012 – 2019, versus siste år (2019) for hele Norge. Tabellen presenterer risikoprofil og risikoskår, samt samlede resultater. Risikoprofil og resultater presenteres som i Tabell 12.

Table 12a. *The table shows the number of all SAVR procedures performed per cardiac unit in Norway in 2012 – 2098. Legend as in Table 12.*

Tabell 12b. Standard AVR 2019							
Risikofaktorer							
	Antall	Alder (år)	Kvinne %	Diabetes %	KOLS %	VV. svikt %	ES II %
OUS	170	65	37,6	15	6,7	15	1,0
HUS	73	70	39,7	15	15	10	1.0
SOH	92	68	30,4	14	11	24	1,1
UNN	55	72	27,3	17	25	24	1,2
Samlet	*390*	*67*	*34,9*	*15*	*11*	*17*	*1,1*
Resultater							
	Sirk. ass %	Sårblød. %	Resp >24 t %	Hjerneslag %	Nyresvikt %	Dyp Inf. %	30 d Mort %
OUS	0,7	3,0	1,2	0,6	7,0	0	0,6
HUS	0	6,8	0	0	0	0	0
SOH	0	5,4	0	1,1	7,6	0	1,1
UNN	1,7	3,4	1,7	-	3,4	0	0
Samlet	*0,3*	*4,9*	*0,5*	*1,0*	*5,3*	*0*	*0,5*

Tabell 12b. gir en samlet oversikt over planlagte SAVR inngrep ved hver hjertekirurgisk enhet for året 2019 for hele Norge. Tabellen presenterer risikoprofil og risikoskår, samt resultater. Risikoprofil og resultater presenteres som for Tabell 11a.

Table 12b. *The table shows the number of all elective SAVR procedures performed per cardiac unit in Norway in 2019. Legend as in Table 11a*

3.11.1.3 Samtidig koronar bypass og operasjon for aortaklaffefeil

Kombinert operasjon for koronar hjertesykdom og samtidig aortaklaffefeil ble i mange år ansett som spesielt krevende og mer risikofylt. Dette skyldes både inngrepets varighet og summen av de nødvendige prosedyrene pasientene utsettes for. Fagrådet valgte å presentere denne kombinerte prosedyren som en indikator på en mer krevende operasjonstype og hvor hvert senter har en tilstrekkelig og udiskutabel kompetanse.

Pasientene i denne gruppen er eldre enn pasientene som får innsatt en «enkel aortaventil», og ikke uventet er kvinneandelen lavere (samtidig forekomst av koronarsykdom), samt at estimert risiko bedømt ved Euroscore er høyere. Se tabell 11a, b.

Resultatene varierer også for denne operasjonstypen lite mellom de enkelte avdelingene selv om enkelthendelser i et år vil slå sterkt ut på grunn av relativt små tall ved hver enhet. Data som samles over flere år i slike analyser (trender) må tillegges større vekt.

Tabell 13a Standard AVR + CABG 2012-2019							
Risikofaktorer							
	Antall	Gj.sn. alder (år)	Kvinne %	VV. svikt %	KOLS %	LMD %	ES II %
OUS	736	72	22,7	28	19	9,4	2,3
LHL ->18	377	73	23,9	11	23	9,7	2,6
HUS	428	73	23,1	17	18	11	2,6
SOH	395	74	25,8	35	11	15	2,7
UNN	255	72	27,5	29	14	17	2,4
Sum Spredning	*2186*	*70 - 75*	*18,3-30,9*	*24-27*	*16-19*	*9 - 21*	*2,0-2,6*
Norge 2019	*180*	*70*	*16,3*	*27*	*18*	*21*	*2,3*
Resultater							
	Sirk. ass. %	Sårblød. %	Resp >24 t %	Hjerneslag %	Nyresvikt %	Dyp Inf. %	30 d Mort %
OUS	1,2	7,7	1,5	2,3	3	2,1	1,6
LHL ->18	0,8	1,6	1,6	1,1		0,5	0,5
HUS	1,6	2,8	5,4	3,7	-	0,2	3,3
SOH	1,7	3,8	2,5	2,4	6,1	1,3	1,8
UNN	0,5	7,1	2,8	5,9	2,7	3,5	2,4
Spredning	*0,6-2,2*	*3,5-8,5*	*1,7-3,6*	*0,6-4,5*	*2,1-8,5*	*1,4-2,8*	*1,1-3,1*
2019	*1,2*	*6,1*	*2,2*	*0,6*	*8,5*	*1,7*	*1,1*

Tabell 13a. Samlet oversikt over planlagte, kombinerte SAVR og CABG inngrep ved hver enkelt hjertekirurgisk enhet i perioden 2012 – 2019, versus siste år (2019) for hele Norge. Tabellen presenterer risikoprofil og risikoskår, samt samlede resultater. Risikoprofil og resultater presenteres som for Tabell 11a, b.

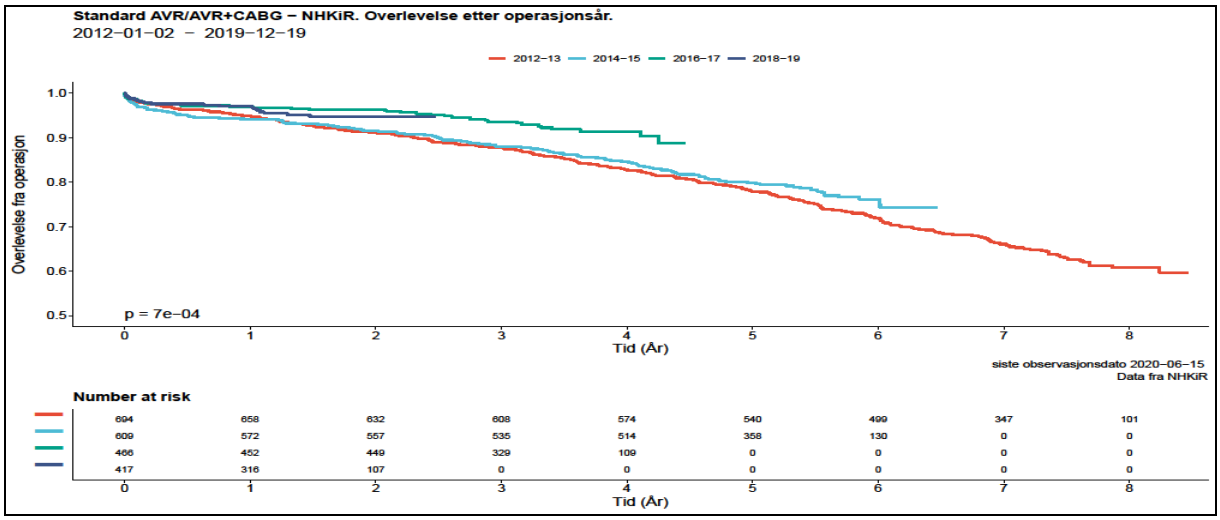
Table 13a*. The table shows the number of all elective, combined SAVR &CABG procedures performed per cardiac unit in Norway in 2024 - 2019. Legend as in Table 11a, b.*

Antallet operasjoner er redusert i forhold til årene 2012 - 2016, dette skyldes en reduksjon av operasjoner i de to eldste aldersgruppene over 70 år. Årsaken er uavklart, men en sekvensiell eller kombinert behandling med PCI og TAVI kan ikke utelukkes.

Tabell 13a. Standard kombinert AVR og CABG 2019							
Risikofaktorer							
	Antall	Alder (år)	Kvinne %	VV. svikt %	KOLS %	LMD %	ES II %
OUS	71	68	12,7	28	24	20	2,0
HUS	49	70	18,4	18	16	20	2,6
SOH	37	71	24,3	32	14	16	2,3
UNN	23	71	26,1	30	13	26	2,3
Samlet	180	72	20,1	24	16	16	2,4
Resultater							
	Sirk.ass %	Sårblød. %	Resp >24 t %	Hjerneslag %	Nyresvikt %	Dyp Inf. %	30 d Mort %
OUS	0,9	3,8	1,4	0	9,0	1,4	0
HUS	2	2,0	4,1	0	6,1	0	0
SOH	0	4,9	2,7	0	11	5,4	2,7
UNN	0	8,7	0	4,3	3,8	-	4,3
Samlet	1,2	6,1	2,2	0,6	8,5	0,0	1,1

Tabell 13b. Samlet oversikt over planlagte, kombinerte SAVR og CABG inngrep ved hver hjertekirurgisk enhet for året 2019 og for hele Norge. Tabellen presenterer risikoprofil og risikoskår, samt resultater. Risikoprofil og resultater presenteres som for Tabell 11a, b.

Table 13b.*The table shows the number of all elective, combined SAVR&CABG procedures performed per cardiac unit in Norway in 2019. Legend as in Table 11a, b.*



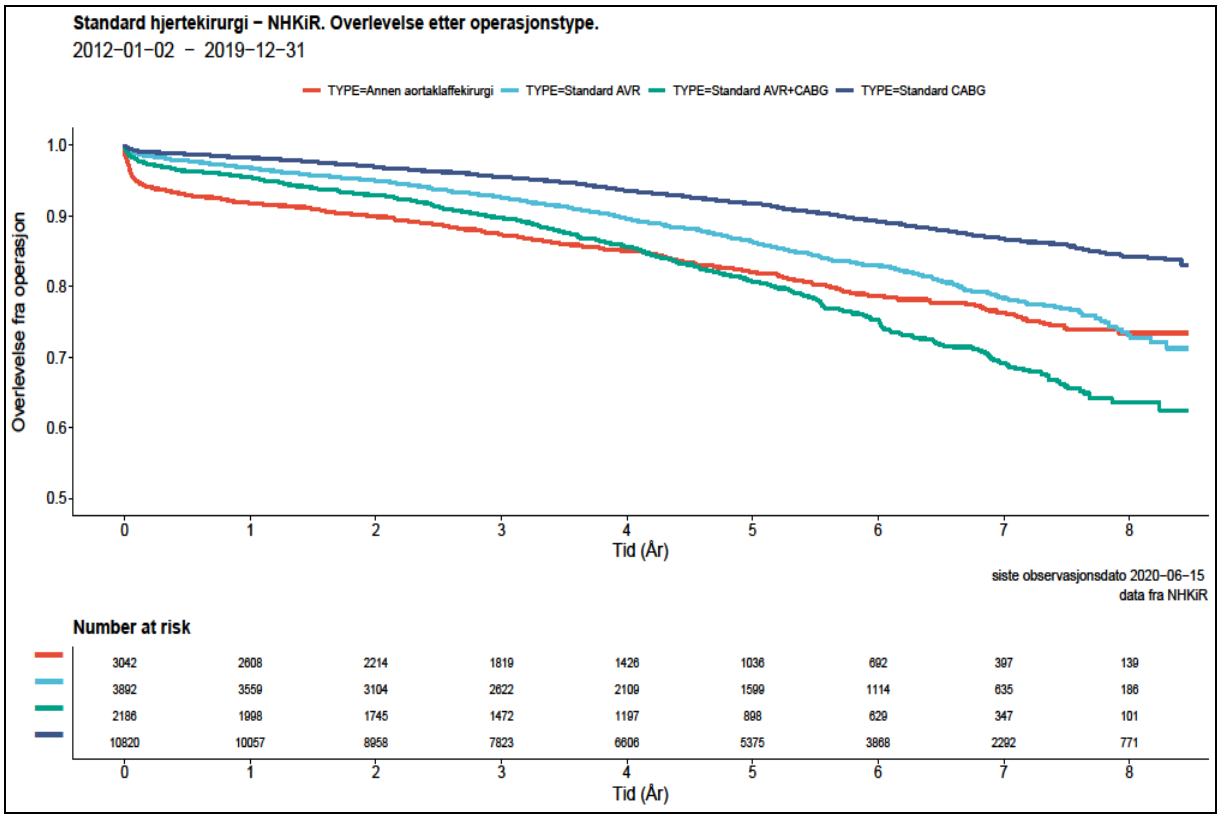
Figur 44. Overlevelse fra operasjonsår for standard kombinert operasjon for aortafeil og kransåresykdom (AVR + CABG). Pasienter behandlet etter ulike metoder for aortaklaffefeil. Merk at y-aksen har skala fra 0,5 -1,0.

Figure 44. *Survival probability from time of operation – standard, non-emergency combined SAVR + CABG, TAVI. Survival range in figure is 0.5 -1.0.*

En mulig bedring av overlevelse i de siste årene kan skyldes en strengere pasientseleksjon, en bedring i samlet pasientbehandling, eller om enkeltpasienter er behandlet på annen måte – i.e. PCI og TAVI, i sekvens eller i en seanse.

3.12.1. Langtidsoverlevelse for de vanligste hjerteoperasjonene 2012 – 2019

Folkeregisterdata viser at pasientene har en stor sannsynlighet for overlevelse også etter den første postoperative fase, både etter CABG kirurgi, implantasjon av hjerteklaff og kombinasjon av disse operasjonstypene, uansett senere dødsårsak. Pasientens tilstand (hastegrad) på operasjonstidspunkt spiller også stor rolle slik at planlagte, vel forberedte inngrep har en lavere risiko enn ø.hj. inngrep eller komplekse og omfattende inngrep. Den tidlige risikoen ved de mest omfattende inngrep på aortaklaffen nøytraliseres over tid av koronarsykdommens betydning (Figur 32).



Figur 45. Overlevelse etter CABG, ren aorta klaffekirurgi, kombinert klaff og bypass kirurgi og alle pasienter med aortaklaffekirurgi 2018. Merk at y-aksen har skala fra 0,45 -1,0.

Figure 45. *Survival probability for patients undergoing isolated CABG, all isolated aortic valve operations or a combined*

Kapittel 4
Metoder for fangst av data

4.1 Registrering av data

Registreringen skjer ved de hjertekirurgiske avdelingene som en del av arbeidsflyten i et pasientforløp. Dette medfører at man i tillegg til at leger og sykepleiere som registrerer sine arbeidsoppgaver, benytter noen dedikerte registrarer. Uansett hvem som registrerer blir hvert pasientforløp godkjent for innsending fra en «kladdversjon» av registeransvarlig på vedkommende sykehus. Ved OUS skjer slik godkjenning før en meldingsbasert overføring, mens de øvrige sentra registrerer direkte i en «web-løsning» for senere godkjenning.

4.2. Data som registreres

De fem hjertekirurgiske avdelingene i Norge registrerer hver for seg prosedyrer klassifisert i Kapittel F i NSCP (Nordic Classification of Surgical Procedures, samt ICD-10 koder (International Classification of Diseases), jfr. Kapittel 6.1

For hvert inngrep registreres demografiske data, operasjonstype, hastegrad, 23 ulike preoperative risikofaktorer og kliniske data, 22 ulike tidlige komplikasjoner og forløpsdata, samt sykehusmortalitet (30.d.), jfr. Kapittel 3.1.1. og kapittel 6.2.

Registeret rapporterer ikke isolerte inngrep med «kateterbaserte hjertepumper» eller inngrep ved implantasjon av pacemakere eller andre rytmeregulerende implantater, og etter 2017 heller ikke behandlinger av «klaffesykdom med kateterteknikk».

4.3 Innsamling av data

I perioden 2012 – 2018 ble data ved noen avdelinger registrert på skjema, til dels også basert på uttrekk fra EPJ og PAS. Dette har medførte ekstra arbeid med å kvalitetssikre og en viss usikkerhet med å konvertere data. Alle data for perioden 2012 – 2017 er nå konvertert fra tidligere løsninger og lagret på «sikker server» i MRS format.

Grunnlagsdata for rapporteringen til Norsk Hjertekirurgiregister er *etter 2017* registrert elektronisk i avdelingenes egne kvalitetsregistre (elektroniske operasjonsprotokoller). Ved OUS er IT plattformen eReg benyttet, mens de andre enhetene har brukt et identisk system i MRS for registrering via «web». Data overført er nå elektronisk til den sentrale basen, mens de tidligere måtte overføres med kurer. All lagring skjer i personidentifiserbare elektroniske filer (ref.: «Hjerte-kar forskriften» http://lovdata.no/forskrift/2011-12-16-1250/§1-2).

Hvert hjertekirurgisk senter er ansvarlig for egen datakvalitet og det har i likhet med tidligere år, vært en dialog mellom dataansvarlig i registeret og de enkelte sentra ved uklarheter. Hvert senter har så godkjent sine data før de godkjennes for prosessering.

Alle data analyseres med et analyseverktøy («R»). Alle sentre får tilbake en anonym oversikt over egne data og resultater, samt en landsoversikt når analysene er avsluttet. I tillegg kan hvert senter sammenlignes mot det øvrige landsgjennomsnittet. Datafilen i MRS oppdateres med informasjon fra Folkeregisterets database slik at mortalitet oppdateres regelmessig.

5 Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

I 2019 er det registrert 3316 nye inngrep. Datagrunnlaget er dermed pr.1.1.2020 totalt 116 407 datasett for hele perioden 1994 - 2019. Pr. 31.12.2019 er 30506 datasett personidentifiserbare, men bare for perioden 2012-2019.

Antallet pasienter er noe mindre enn antall operasjoner, da man ikke registrerer pasientforløp med flere operasjoner annet enn ved senere overlevelsesanalyser.

Tabell 13. Rapporterte operasjoner og aktiviteter ved de hjertekirurgiske avdelingene i 2019

Oslo Universitets-sykehus	Haukeland Universitets-sykehus	St. Olavs Hospital*	Universitets-sykehuset i Nord Norge**	Sum
1624	636	562	494	3316
*rapporterer ikke ECMO og TEVAR, ** inkluderer 114 TAVI i regi av Thorax-karavdelingen				

Tabell 13. Antall registrerte hjertekirurgiske prosedyrer ved de fire hjertekirurgiske avdelingene i Norge i 2019. Oslo Universitetssykehus har to enheter ved henholdsvis Rikshospitalet og Ullevål Sykehus.

Table 13. *Total numbers of registered cardiac surgeries at the four reporting units in Norway 2019. The surgeries at Oslo University Hospital is performed in two geographically separated units.*

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Datagrunnlaget i Norsk Hjertekirurgiregister er basert på de lokale kvalitetsregistrene (databasene) ved de fire avdelingene som bidrar til registeret i 2019. Datakildene til de lokale kvalitetsregistrene er operasjonsprotokoller, logg ved bruk av hjerte-lungemaskin og andre lokale registreringer av aktivitet, inkludert pasientadministrative systemer og elektronisk pasientjournal.

Inntil 2017 kunne man kun sammenligne prosedyrekoder (episode) i Norsk Pasientregister og operasjonstyper i Norsk Hjertekirurgiregister for utvalgte operasjoner som for eksempel CABG.

En bedre metode for å måle dekningsgrad for registerporteføljen i hjerte-kar registrene (HKR) ble utviklet av FHI til bruk i 2017, og igjen applisert i lett revidert form i 2018 og 2019. Utgangspunktet for analysen er HKR basisregister som er basert på NPR data og en fil med årsdata fra NHKiR. I tillegg til kobling på gyldig personnummer er det anvendt hjertekirurgiregisterets koder, samt kvalifiserende koder i NCSP og ICD-10 kodeverkene. De to populasjonene som sammenlignes er imidlertid noe ulike, da FHI inkluderer pasienter utskrevet i kalenderåret, mens NHKiR anvender operasjonsdato. Undersøkelsen for 2019 populasjonen, er utført i juni 2020, *jfr. Kapittel 5.4.*

Tabell 14. Samsvar NPR og NHKiR for CABG operasjoner							
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
NHKiR antall	1919	1696	1446	1158	1235	1063	1118
FHI episoder	1926	1708	1455	1198	1208	1044	1124
% diff.	0,3	0,7	0,7	3,0	-2,2	- 1,8	0,5
FHI data basert på utvalgte NCSP koder							

Tabell 14. Dekningsgradanalyse basert på utvalgte NCSP koder i NPR datafil ift operasjonstype CABG i Norsk Hjertekirurgiregister.

Table 14. *Difference between CABG operations registered in Norwegian patient registry and Norwegian registry for heart surgery.*

For CABG operasjon som er den hyppigste hjerteoperasjonen i Norge er det observert en varierende differanse mellom datafilene som bortsett fra i 2017 og 2018 alle viser et større antall I NPR.

5.3 Tilslutning

Det har siden 1994 vært full nasjonal oppslutning om å rapportere til registeret. Etter reorganiseringen av hjertekirurgien i hovedstadsområdet, er det nå fire helseforetak/sykehus som rapporterer til registeret. LHL klinikkene leverte data for alle sine operasjoner inntil dette tilbudet opphørte i 2018. Data fra disse klinikkene blir inkludert i langtidsobservasjonene.

5.4 Dekningsgrad

I det følgende presenteres sammenligninger på samlet aktivitet, på de ulike operasjonstyper og på klinikknivå.
Resultatene må anses som betryggende ved at dekningsgrad ligger på et høyt nivå, på landsbasis 98 % i NHKiR. Det er derfor mer bekymringsfullt at dekningsgraden i baisregisteret er vesentlig lavere både for samlet aktivitet og for nesten alle operasjonstyper, gitt at NPR data danner grunnlaget for norsk offentlig statistikk.
Det er 97 – 100 % dekningsgrad samlet, og på region/klinikknivå. På avdelingsnivå er det samme bilde hvor basisregisteret kun helt unntaksvis har høyere beregnet dekningsgrad enn NHKiR.

I en gjentatt stikkprøvekontroll ved OUS, har man identifisert følgende årsaker til forskjellen mellom NHKiR og NPR: 1) NHKiR omfatter også pasienter uten gyldig norsk personnummer, 2) Pasienter utskrives fra sykehuset via andre avdelinger enn den kirurgiske, hvor kodingen fokuseres mindre på NCSP koder som beskriver inngrepet og grunnsykdom, men mer på ledsagende helseproblemer, 3) Koding er en omfattende arbeidsoppgave som ofte er lavt prioritert annet enn for økonomisk uttelling, kodeverkene kan misforstås, noen koder er overlappende og definisjoner kan være uklare.

2019	Hjertekirurgiregisteret (NHKIR)				HKR Basis			
Kategori	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad
NHKIR samlet	3 181	2 840	60	98 %	2 936	2 876	341	90 %
1.1: Isolert klaffekirurgi	731	679	35	95 %	723	688	52	93 %
1.2: Klaff og koronarkirurgi	240	235	29	89 %	267	238	5	98 %
1.3: Klaff og aortakirurgi	197	96	9	96 %	106	97	101	51 %
2.1: Isolert koronarbypass-kirurgi	1 118	1 099	16	99 %	1 124	1 108	19	98 %
4.0: Operasjon for medfødt hjertefeil	296	257	48	86 %	307	259	39	89 %
5.1: Operasjon på aorta ascendens	171	141	37	82 %	191	154	30	86 %
5.2: Operasjon på aortabue og aorta de	88	42	3	97 %	46	43	46	50 %
6.1: Hjertetransplantasjon	43	42	-	100 %	43	43	1	98 %
6.2: Lungetransplantasjon	33	15	-	100 %	16	16	18	47 %
6.3: Hjerte- og lungetransplantasjon	-	-	-		-	-	-	
8.1: Operasjon for hjertetumor	21	15	2	91 %	17	15	6	74 %
8.2: Operasjon for hjerteskade	7	-	3	70 %	3	-	7	30 %
8.3: Andre hjerteoperasjoner	34	7	2	94 %	9	7	27	25 %
9.1: VAD	5	5	-	100 %	5	5	-	100 %
9.2: ECMO	68	2	-	100 %	3	3	66	4 %
9.3: Oppvarming ved hypotermi	12	-	1	92 %	1	-	12	8 %
10.4: TEVAR	117	57	17	87 %	75	58	60	56 %

Tabell 15. Kobling på personnummer og operasjon i forløpet av behandlingsepisode viser sammenfall og mangler i begge registre, hhv. operasjon bare registrert i basisregisteret eller bare i NHKiR. Analysen omfatter ikke mini-invasive klaffeprosedyrer. Kilde: FHI

Table15 *Combination of operations in the Norwegian Patient registry and Norwegian Heart Surgery registry 2019. Some operations were registered in the separate registries only. Source: National Institute of Public Health.*

2019	Hjertekirurgiregisteret (NHKIR)				HKR Basis			
Nivå	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad
NHKIR samlet	3 181	2 840	60	98 %	2 936	2 876	341	90 %
Helse Midt-Norge RHF	560	541	14	98 %	555	541	19	97 %
St. Olavs Hospital HF	560	541	14	98 %	555	541	19	97 %
Helse Nord RHF	380	329	2	99 %	335	333	51	87 %
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	380	329	2	99 %	335	333	51	87 %
Helse Sør-Øst RHF	1 605	1 392	37	98 %	1 462	1 425	213	87 %
Oslo Universitetssykehus HF	1 605	1 392	36	98 %	1 461	1 425	213	87 %
Helse Vest RHF	636	578	7	99 %	584	577	58	91 %
Helse Bergen HF	636	578	6	99 %	583	577	58	91 %

Tabell 16 Kobling på personnummer og alle operasjonstyper i forløpet av behandlingsepisode på klinikk/regionnivå definert som sammenfallende i begge registre, hhv. mangler i et av registrene dvs. operasjon bare registrert i basisregisteret eller bare i NHKiR. Kilde: FHI

Table 16 *Combination of heart operations in the Norwegian Patient registry and Norwegian Cardiac Surgery registry based on personal ID. Some operations were registered in the separated registries only, while the average coverage is 98 % in the surgical registry. Source:* National Institute of Public Health

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Antall åpne og lukkede hjerteoperasjoner registreres i de lokale dataregistrene av operasjonssykepleiere, perfusjonister og kirurger ved hver enkelt operasjon som en del av daglig rutine og arbeidsflyt. Det utføres regelmessig opplæring av personell i koding og bruk av kvalitetssystemet, både lokalt og også i regi av registeret. Hvert senter har en ansvarlig for rapporteringen.

Kompletthet i registreringen og evt."out-liere" i den elektroniske databasen sjekkes manuelt både lokalt og etter avdelingsvis innsendelse av data. Alle sentre får tilbake en oversikt over egne data og resultater til verifikasjon. Denne tilbakemeldingen innbefatter kompletthet av data. Analyser av årsdata og samledata blir først utført når enkeltdata er kvalitetssikret og det er gitt tilbakemelding fra den hjertekirurgiske avdelingen til registeret.

5.6 Metode for validering av datakvalitet

Tabell 17. Samsvar CABG og kirurgi for klaffefeil i HKR basisreg og NHKiR

	HKR Basisreg	NHKiR	Diff %
CABG	1124	1118*	0,5 %
«Alle klaffeoperasjoner.»	1096	1168	- 6,2 %

Merknad: Sammenligningen er basert på NCSP koder og kvalifiserende ICD-10 kode

Tabell 17. Samsvar i registrerte NCSP-koder i HKR basis register og NHKiR, i 2019

Table 17. *Corresponding numbers in National data and Norwegian Heart Surgery registry based on NCSP codes if a qualifying ICD-10 code is present*.

Også i 2019 er det utført en sammenlignende undersøkelse av antall operasjoner (operasjonstyper) i NHKiR samt NCSP/ICD-10 koder versus pasienter i «Basisregisteret» av FHI basert på PI datafiler. Det er små avvik når det gjelder CABG, men i 2019 større avvik for klaffeoperasjoner på nasjonalt nivå enn tidligere. Årsaken til disse avvik er mest sannsynlig som beskrevet under kapittel 5.4.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Oppbyggingen av den elektroniske databasen gir anledning til å registrere kompletthet av registreringene. Kompletthet definert som besvart logisk vurdering av parameter. Det er i 2018 gjennomgående en høy kompletthet i de registrerte parametere. I og med personidentifikasjon får man angitt kjønn og alder på operasjonstidspunkt, mens høyde og vekt er registrert ved hhv 95 og 97 % av behandlingene.

Tabell 18. Kompletthet av registrerte data i norsk Hjertekirurgiregister 2019

	Alle	96 – 100 %	90 – 95 %	80 – 89 %	< 80 %
Preoperativ. faktorer.	24	14	6	3	1
Forløpsregistrering.	15	11		2	2

Merknad: Tallene omfatter alle registrerte operasjoner og behandlinger

Tabell 18. Kompletthet av registrerte preoperative faktorer og forløp i Norsk Hjertekirurgiregister i 2019.

Table 18. *Completeness of 43 risk factors and 15 postoperative parameters in the Norwegian Heart Surgery registry in 2019.*

Både når det gjelder 24 valgte preoperative parametere (risikofaktorer) og de 15 parameterne i forløpsregistreringen, er registreringen noe varierende når det gjelder kompletthet. Det er imidlertid en bedring ift 2018. For de preoperative faktorene er det et forbedringspotensial ift registrering av multidisiplinært behandlingsteam (MDT)møte, angina klasse (CCS) og kompletthet av data for å beregne risikoskår (Euroscore II). For de postoperative parameterne er det registrering av ressurskrevende behandlinger som behov for dialyse og mekanisk sirkulasjonsstøtte, postoperativ ekkokardiografi av klaffeopererte, samt postoperativ behandling med platehemmere, som må forbedres.

Det er ennå ikke utført en validitetsundersøkelse drevet av registeret verken tidligere enn på 2019 data, men en slik undersøkelse basert på et randomisert uttrekk fra databasen, planlegges avsluttet innen utgangen av 2020, etter en metode utviklet av Hemit.

Allerede uten en validitetsundersøkelse kan man fastslå at overlevelsesdata i registeret er meget robuste basert på stadig oppdatering av databasen fra Folkeregisteret (PREG). For andre parametere vil en validitetsundersøkelse og evt. kobling mot andre helseregistre gi ytterligere informasjon.

Kapittel 6
Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Registeret inkluderer hjerteoperasjoner og prosedyrer på pasienter med medfødt eller ervervet hjertesykdom, hjerteskader og hjerte- og lungesvikt, samt noen andre inngrep hvor hjertekirurgisk metode anvendes. Noen prosedyrer er overført til NORIC (kateterbasert klaffebehandling) og andre prosedyrer (pacemaker og defibrillatorer o.l.) registreres i Pacemakerregisteret.

Tabell 19 ***Kvalifiserende NCSP koder***

	NCSP koder
Primæroperasjoner	FAXxx – *FNXxx; FQXxx, samt FPXxx, FPCxx, FPDxx; **FPFxx & FPGxx; FXL60; GDGxx
Sekundæroperasjoner (komplikasjoner)	FWCxx; FWExx
Sirkulasjonsassistanse	***FXAxx – FXPxx
Merknader: ** gjelder ikke prosedyrer som registreres i Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC).* *** gjelder ikke prosedyrer som kan være registrert i «Pacemakerregisteret»* **** FXDxx & FXNxx kan brukes som isolert prosedyrekode (hvis relevant ICD-10 kode).*	

Tabell 19. Koder som registreres i NHKiR definert av NCSP.

Table 19. *NCSP codes used in Norwegian Hardiac Surgery Registry*

Postoperative komplikasjoner registreres fra avdelingsoppholdet, med unntak av inngrep for dyp infeksjon som etterregistreres.

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

Norsk Hjertekirurgiregister har lang tradisjon i å rapportere risikofaktorer og resultater hvor et stort antall av parameterne er indikatorer på behandlingskvalitet jfr. Tabell 1 i kapittel 3.1.1.

Det er økende interesse for å beskrive behandlingskvalitet med mer enn medisinske resultater, men også inkludere data for logistikk (infrastruktur) og prosess (organisering og tverrfaglighet). Det er derfor etablert et nytt sett formelle kvalitetsindikatorer som erstatter den listen som tidligere er brukt, Jfr. Tabell 2 i kapittel 3.1.1.

Hver sykehusavdeling rapporterer parametere som er indikatorer på logistikk, prosess og resultat. Registeringen er rettet mot tidlige postoperative komplikasjoner og forhold og problemstillinger som har konsekvenser for pasientene på kort og lengre sikt. Indikatorene må imidlertid ikke vurderes isolert fra pasientseleksjon, inngrepstype eller medisinsk hast, da hver pasient har et unikt utgangspunkt før operasjon. De valgte parametere for morbiditet

er identiske med fire av fem kvalitetsindikatorer i det danske hjerteregisteret.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

NHKiR har hittil ikke samlet pasientrapporterte resultat- eller erfaringsmål. Man har avventet en tydeliggjøring av hva som vil være relevante tilbakemeldinger på nasjonalt og institusjonelt nivå og en felles tilnærming innenfor Hjerte – Kar registrene. NHKiR har fulgt nøye med i det arbeidet som utføres av andre registre hjemlet i Hjerte-Kar forskriften for å evt. gjenbruke metodikk som viser seg anvendelig og overførbar også til en kirurgisk kohort. Registeret har dette på sin agenda i 2020 jfr. Kapittel 9.3.2

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Det registreres ikke sosio-økonomiske, eller etniske variabler i NHKir. Dette har vært utenfor registerets siktemål og er en sentral oppgave for Basisregisteret innenfor Hjerte-Kar området.

Inntil 2013 har man publisert geografiske forskjeller (fylkesvis) for hjerteoperasjoner. Fra 2014 er det gjort analyser av operasjonsrater for ulike typer hjertesykdommer knyttet til regionhelsetjenesten og dermed det overordnede behandlingstilbudet. Selv om det kan foreligge en ulik aldersfordeling og kjønnsfordeling i helseregionene, er dette en viktig parameter. De relativt store forskjellene i behandlingsrater mellom sykehus og regioner bør lede til analyse av underliggende årsaker og eventuelt føre til endringer i behandlingspraksis og helsetilbud.

6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.

Rapportene fra Det norske hjertekirurgiregisteret (fra 1995) og fra NHKiR (2012 – d.d.) presenterer en komplett, nasjonal oversikt over fagområdet hjertekirurgi. Tallmaterialet har gjentatte ganger vært brukt som kilde og dermed grunnlag for helsepolitiske, administrative og faglige beslutninger.

Registrering av aktivitet, risikofaktorer, morbiditet og mortalitet gir et perspektiv på om man følger nasjonale eller internasjonale retningslinjer for behandlingsvalg og dermed gir et godt og ensartet helsetilbud. Det er grunn til å understreke at hjertekirurgi er en mindre del av fagområdet hjertesykdommer, og man er avhengig av henvisningspraksis fra spesialisthelsetjenesten utenfor og innenfor sykehus.

Registeret har bedt Norsk Thoraxkirurgisk Forening å vurdere etablering av mer formelle nasjonale retningslinjer, basert på europeisk eller internasjonalt arbeide.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

NHKiR har innledet et samarbeide med registeret for invasiv kardiologi (NORIC) for på sikt å belyse om man følger internasjonale (og dermed norske) retningslinjer for behandling av aortaklaffefeil, og planlegger en første felles rapport, høsten 2019.

I utgangspunktet finnes ikke nasjonale retningslinjer, men internasjonale og europeiske retningslinjer er vurdert og diskutert i kvalitetsutvalget i Norsk Cardiologisk Selskap (NCS). NCS anbefalinger blir derfor også retningsgivende for en samlet vurdering av behandlingstilbud. Heri inngår beslutning i et multidisiplinært behandlingsteam (MDT). Formell behandling av pasientens problem og evt. behandlingsvalg i et «hjertemøte» vil omfatte de fleste pasientene i en kirurgisk kohort, med unntak for ø.hj. og hyperakutte tilstander.

Fagrådet i Norsk Hjertekirurgiregister besluttet i 2017 å innføre vurdering av operasjonsindikasjon i et multidisiplinært team (MDT). Det er å forvente at kompletthet for parameteren bør være nær 100 %. Denne parameteren er særdeles viktig for pasienter hvor det finnes alternative behandlingsmetoder.

I tillegg til intraoperativ ekkokontroll av operasjonsresultatet etter klaffekirurgi, er det viktig å ekkokontrollere pasienten før utskrivning fra avdelingen for å avsløre tidlig dysfunksjon. Parameteren ble innført av fagrådet i 2018 og kravet om registrering er fulgt opp av avdelingene. Det er i 2019 påviste få signifikante klaffelekkasjer, og også her bør kompletthet av registreringer være nær 100 %.

Da det ikke eksisterer formelle norsk retningslinjer, og det er uklart hvorledes etterlevelse av slike retningslinjer skal dokumenters, er man avhengig av indirekte observasjoner.

Tabell 20. Pasientseleksjon ift «retningslinjer» for «standard operasjoner»* 2019

antall	CABG		SAVR		SAVR + CABG	
	%	% KR	%	% KR	%	% KR
Diabetes	27	100	15	99	26	99
Tidl. PCI	24	99	8	98	19	99
Infarkt siste 3 mnd.	37	99	1,6	99	12	98
NYHA klasse dyspne	2	98	2	98	3	98
CCS klasse angina	3	96	1	73	2	83
Ikke elektiv kirurgi	43	100	4,9	100	15	100
Hovedstammestenose	31	99	0,3	93	21	98
Redusert systolisk VV funksjon	27	99	17	97	27	100
Pulmonal hypertensjon	8	98	18	95	14	98

**Standard operasjon – ikke re-sternotomi, endokarditt eller ø.hj / hyperakutt kirurgi*

Tabell 20. Risikofaktorer for standard operasjoner utført elektivt, eller som hasteoperasjon. Det er fokus på pasienter hvor det foreligger diabetes, nylig gjennomgått myokardskade, systolisk venstre ventrikkel (VV) svikt, pulmonal hypertensjon samt betydelig klinisk funksjonsnedsettelse.

Table 20. *Risk factors for elective or urgent operations with focus on presence of diabetes, recent myocardial necrosis, reduced systolic myocardial function or pulmonary artery hypertension as defined in Euroscore classification, as well as NYHA and CCS functional classification.*

Uten å kjenne hele pasientkohorten som undergår diagnostisk utredning for koronarsykdom eller aortafeil, tyder registreringen av de opererte pasientene på at man følger internasjonale «guidelines». Man kan imidlertid ikke vurdere om andre pasienter er unndratt kirurgisk behandling uten hjertemøte (MDT), eller av andre årsaker.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

Registrering av komplikasjoner og mortalitet gjør det mulig å vurdere tidlige resultater og langtidsoverlevelse etter de ulike gruppene hjerteoperasjoner, både nasjonalt og institusjonelt. Ved en mer detaljert analyse og komplett registrering av diagnoser og prosedyrekoder vil det også være mulig å ta beslutninger om spesialisering av ulike institusjoner til å behandle spesielle pasientgrupper.

Årets analyser viser - som i de syv foregående år-, generelt gode resultater hva gjelder overlevelse, og med få unntak, en lav rate av komplikasjoner. De senterspesifikke data viser for enkelte parametere en noe større variasjon for enkelte typer komplikasjoner. Hvert enkelt senter har dermed grunnlag for å analysere bakenforliggende årsaker, samt treffe tiltak og eventuelt foreta endringer i sine behandlingsopplegg.

Resultatene for 2019 antyder imidlertid behov for bedre registrering og nyansert tolkning av resultatene ift. hver enkelt pasientgruppe, med noen kliniske forbedringsområder.

For noen operasjonstyper er det høy rate av reoperasjoner for blødning. Dette er ikke nødvendigvis dårlig medisin, men må sees i relasjon til blødningsvolum og transfusjonsbehov.

Det er numerisk en økning av prosentandel pasienter med nyresvikt. Det er innført en ny definisjon både av pre – og postoperativ nyresvikt, og parallelt med å sikre en robust og komplett registrering, er det grunnlag for å vurdere årsakene.

ECMO behandlinger er ledsaget av en samlet tidlig mortalitet. Mortaliteten overstiger 50 prosent basert på observasjon av over 500 behandlinger i perioden 2014 – 2019. Antall behandlinger pr. år er økt i perioden, i tillegg er indikasjonsområdet utvidet. For 2020 vil man øke registreringsaktiviteten for denne type behandlinger for nærmere å kunne beskrive indikasjoner, metode, komplikasjoner, samt tidlig og sen overlevelse.

Data fra et personidentifiserbart Pacemakerregister vil ha bidratt til å belyse behovet for ulike implantater (pacemaker og ICD) etter hjertekirurgi, men da et slikt register ikke er fungerende, er en alternativ løsning å søke informasjon fra Basisregisteret (endepunktregisteret).

Tilsvarende vil data fra Norsk Hjerneslagregister kunne belyse problemstillingen cerebro-vaskulære komplikasjoner etter et hjertekirurgisk inngrep på lengre sikt. Ift. hjerneslagregisteret er det etablert kontakt.

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

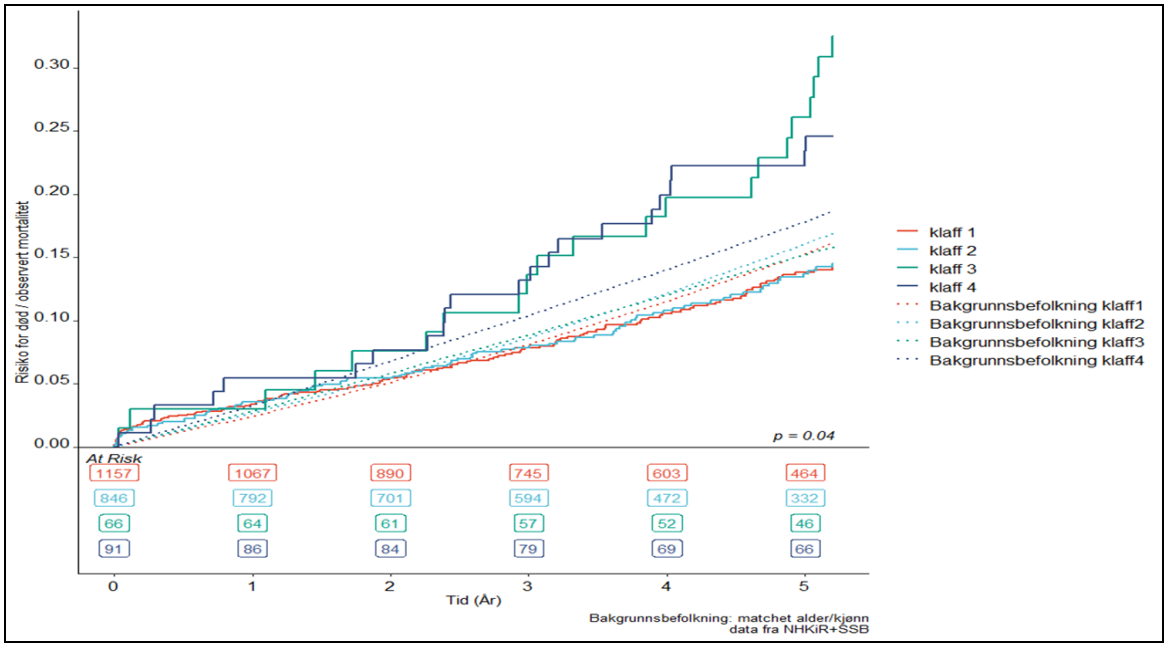
Registeret gir tilbakemeldinger om resultatene ved det enkelte sykehus. Det er opp til det enkelte sykehus å vurdere sine resultater og aktivitet opp mot det nasjonale gjennomsnitt.

I den personidentifiserbare databasen har man påvist en lavere overlevelse etter implantasjon av to typer hjerteklaffeproteser. Dette var delvis kjent kunnskap og protesene ble ikke lenger implantert i Norge, da analysen kunne gjennomføres. Det er imidlertid et antall pasienter i registeret som har disse protesene implantert.

Overlevelse for de to aktuelle protesetypene er sammenlignet med to andre vanlig brukte

klaffeproteser og med en bakgrunnsbefolkning justert på alder og kjønn. Analysen viser at begge de aktuelle pasientgruppene har en økt risiko for død etter to års observasjonstid.

Det er derfor sendt et *OBSvarsel* til de klinikkene som har anvendt disse klaffeprotesene mhp en forsterket oppfølging i den hensikt å avsløre behov for re-intervensjon, eller andre medisinske tiltak.



Figur 46. Relativ overlevelse for fire ulike hjerteklaffeproteser anvendt i Norge etter 2012. Pasienter med to av protesene avviker fra overlevelse for pasienter de to andre protesetypene. De sistnevnte pasientene har samme overlevelse som en alders og kjønnsjustert bakgrunnsbefolkning (Kilde: SSB).

Figure 46. *Relative survival of patients with four different types of tissue valves compared to an age- and sex matched Norwegian reference population (Source: Norwegian Bureau of Statistics)*

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Det er ikke iverksatt noen registergenerte forbedringsprosjekter i 2019.

6.10 Pasientsikkerhet

NHKiR registrerer i tråd med internasjonal standard et utvalg av risikofaktorer, de vanligst forekommende komplikasjoner og dermed tidlig morbiditet, samt tidlig mortalitet knyttet til første sykehusopphold, tidlig mortalitet (30 dager) og senere i forløpet.

Den delen av databasen som har personidentifikasjon vil senere gjøre det mulig å beskrive pasientens videre forløp både ift. preoperative risikofaktorene og tidlige postoperative komplikasjoner, kan påvirke senere mortalitet. I tillegg gir dette koblingsmuligheter til andre kvalitetsregistre innen HKR.

En viktig parameter som nå er mer og mer komplett registrert i NHKiR, er type, størrelse og identifikasjon (produkt- og produksjonsnummer) av klaffeimplantater. Registeret har ingen ambisjon om å registrere, eller overvåke enkelthendelser knyttet til et sviktende implantat. Registeret kan holde oversikt over antall og typer implantater, og kan overvåke over tid

kohorter med bestemte typer implanter. Ved behov kan registeret også bidra til å identifisere risikopasienter, dersom dette er ønskelig sett fra helsemyndighetens side, og innenfor personvernlovgivningen.

Kapittel 7
Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Resultatene fra registeret er siden 1995 distribuert til alle hjertekirurgiske avdelinger. Hver avdeling får tilbakemeldt egne og nasjonale data når rapporten er ferdig. Denne tilbakemeldingen har vært gitt i form av en "lysbilde presentasjon", fra 2012 også som en årsrapport etter malen for norske medisinske kvalitetsregistre samt senterspesifikke tilbakemeldinger ifm. fagrådsmøtene.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Resultatene fra registeret er siden 1995 distribuert til de hjertekirurgiske avdelingene og et utvalg andre adressater. Det er opp til de enkelte avdelinger å presentere data for sin sykehusledelse. Etter godkjenning som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister er årsrapportene fom 2012 sendt via OUS ledelse til Helse Sør-Øst og SKDE (Nasjonalt servicemiljø for nasjonale kvalitetsregistre), samt til HKR basisregister ved FHI.
Årsrapportene for 2013 - 2018 inneholder informasjon om resultater fra registeret på institusjonsnivå som omfatter 50- 60 % av alle operasjoner, eksklusive «landsfunksjoner». En utvidelse av den senterspesifikke rapporteringen er en oppgave for Fagrådet å vurdere, men det enkelte sykehus står fritt til å offentliggjøre egne resultater.
Årsrapportene publiseres også på enkelte sykehus sine hjemmesider, men dette er opp til de enkelte institusjoner.

7.3 Resultater til pasienter

Digitalt aktive pasienter og deres pårørende har tilgang til årsrapportene via søkemotorer som finnes på Internett. "Heart surgery in Norway 2019" og «Hjertekirurgi i Norge 2019» er «lysbilde presentasjoner» i elektronisk form. Sammen med årsrapportene blir lysbildene lagt ut på Legeforeningens hjemmesider under NTKF: (http//:legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-Thoraxkirurgisk-forening).

Rapporten er lettest søkbar via ulike søkemotorer, idet søkefunksjonen via sykehusenes hjemmesider ikke alltid er oppdatert, eller tungvint å anvende. Nasjonalt servicemiljø for nasjonale kvalitetsregistre (SKDE) legger også årsrapporten og slidesamlingen på sine hjemmesider: (www.kvalitetsregistre.no), en link finnes også på helsedata.no.

OUS som databehandler for - og sete for - registeret, har ikke en egen presentasjon av de nasjonale kvalitetsregistrene sykehuset forvalter.

Norsk hjertekirurgiregister er et helseregister uten reservasjonsrett for pasientene. Det ble i 2015 sendt ut informasjonsskriv fra FHI vedrørende registreringen og pasientenes rett til å be om innsyn for hva som er registrert. Skrivet er distribuert videre til de hjertekirurgiske avdelingene som informasjon til alle pasienter. Det er ikke etablert spesifikk

pasientinformasjon, annen enn den som fremgår av SKDE hjemmesider og søk på «internett».

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

På nettsiden kvalitetsregistre.no presenteres både nasjonale og senterspesifikke risikofaktorer og resultater, for utvalgte operasjonsgrupper: CABG, isolert aortaventil og kombinert operasjon. For 2019 er det også utviklet en interaktiv presentasjon basert på 2018 -2019 data. Man presenterer i 2019 ikke alle formelt vedtatte indikatorer, men et utvalg da man ønsker å høste erfaringer med den interaktive presentasjonen, jfr. kapittel 3.1.1.1 og Kapittel 3.5 og definere måloppnåelse for flere indikatorer.

Kapittel 8
Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Det ble allerede i 2014 initiert en prosess med Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) for å strukturere registreringen av «mini-invasive klaffeprosedyrer», et felt som er under stor utvikling, drevet både av faglige, kommersielle og teknologiske miljøer. Denne prosessen ble avsluttet i 2017 med en signert avtale som forutsetter at NHKiR og NORIC skal utarbeide en felles rapport om utviklingen i aortaklaffebehandling på basis av 2017 og 2018 data.

Registeret har også hatt et mindre og uformelt samarbeid med NORKAR om volumet av «mini-invasive» prosedyrer på torakal aorta.

Det norske hjertekirurgiregisteret sendte tidligere et anonymt årlig datasett til det europeiske registeret i regi av «European Association for Cardio-Thoracic Surgery» (EACTS). Dette ble ikke en varig problemstilling pga. endringer i EACTS systemet og deres databaser.

Det kom i 2017 et nytt initiativ «EACTS Quip». Ved å levere anonyme datasett vil det både være mulig å sammenligne nasjonale/institusjonelle data med et europeisk gjennomsnitt og bidra til å videreutvikle *Euroscore systemet* basert på kontemporære resultater. Videre sonderinger om dette er utsatt til 2021 i påvente av at man får på plass en stabil IT struktur i NHKiR. Etter at de formelle problemstillingene nå er avklart, er dette en oppgave som blir videreført i 2020.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Forskere og administratorer har bedt om anonymt tallmateriale fra registeret hvert år. Registeret har plikt til, og regler for, utlevering av data til forskning. Det er også utarbeidet retningslinjer for utlevering av data fra den anonyme databasen for årene 1995 – 2011, som eies av Norsk Thoraxkirurgisk Forening. I årene 2016 - 2018 er det ikke utlevert personidentifiserbare eller avidentifiserte datasett til forskningsprosjekter. I 2019 er det mottatt en søknad om utlevering av personidentifiserbare data til et nasjonalt prosjekt vedrørende endovaskulær behandling av aortasykdom for perioden 2012 - 2018. Søknaden er under behandling og datautlevering vil følge når alle betingelser er oppfylt etter vurdering i FHI og i NHKiR

Del II
Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9
Videre utvikling av registeret
9.1 Datafangst

Etter innføring av identiske registreringssystemer ved de eksisterende hjertekirurgiske avdelinger i Norge, er det ikke planlagt annen endring i datafangsten enn at OUS overfører sine data, meldingsbasert, hver 3. mnd. som avtalt tidligere, fra 2021 hver mnd. av hensyn til registrering av PROM data.
Den eksisterende løsning i MRS plattformen fungerer godt.

9.2 Datakvalitet

9.2.1. Dekningsgrad.

Alle eksisterende hjertekirurgiske enheter i Norge rapporterer til registeret. Dekningsgrad er generelt høy samlet og også for de fleste typer operasjonstyper.

9.2.2 Registerets kompletthet

Registeret skal legge vekt på en bedre og mer komplett registrering av nylig innførte parametere for ECMO og TEVAR behandlinger. Et annet hovedmål er å sikre komplette data for registerets kvalitetsindikatorer. Det er i tillegg behov for å bedre registrering av implantater inkl. endoproteser for TEVAR, en mer komplett registrering av pre- og postoperativ nyresvikt, varighet av post operativ respiratorbehandling og postoperativ sirkulasjonsstøtte.

9.2.3. Rutiner for intern kvalitetssikring av data

Plan for validering av data ved en systematisk gjennomgang på avdelingsnivå av et definert antall pasientforløp i 2018, ble ikke gjennomført. Ekstern kilde for validering vil være journalsystemet (DIPS) mot registrerte data. En prosess og bestilling hos Hemit med henblikk på validering av utvalgte parametere for et utvalg fra 2019 kohorten, er foretatt. Dette prosjektet er finansiert, prosjektet er ferdig beskrevet og «auduit» planlegges gjennomført i siste kvartal 2020. Det forventes ingen store overraskelser iom. at data fra de rapporterende sentra er konsistente.

9.3 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

9.3.1 Kvalitetsindikatorer

Registeret har i 2019 innført i alt åtte kvalitetsindikatorer, jfr. Kapittel 3.1. Man ønsker ikke å utvide antallet i 2020, men vil arbeide vider med å definere måloppnåelse for de indikatorene som ennå ikke har fått slik.

9.3.2 Innhenting av pasientrapporterte resultater (PROM)

Registeret vil følge det arbeidet som foregår innenfor området og ha en fortsatt dialog med PROM senteret i Bergen. En bestilling av en ePROM løsning hos Hemit er foretatt i 2020 og ventes ferdigstilt innen årets utgang med henblikk på å starte registreringen far januar 2021. Det er tidligere i 2020 utført en pilotstudie på et utvalg pasienter med de vanligste operasjonstypene, for å teste de skjema som skal anvendes. Man vil forfølge muligheten av å utvikle felles løsninger med henblikk på å integrere en felles innhenting av PROM og PREM data for Hjerte-kar registrene.
Som skjema for innhenting av PROM data har registeret valgt EQ5D-L, et skjema fra PASSOP undersøkelsen, samt et skjema utviklet av NHKiR for hjertekirurgiske pasienter. Det finnes heller ikke iflg. PROM senteret tilsvarende skjema som dekker hele fagområdet hjertekirurgi.

9.3.3 Variabelsett

Registeret vil i 2020 inkludere nye variabler og ny struktur bedre rapportering av koronarsykdommens utbredelse, postoperativ blødning, nyresvikt, paraparese i forløpet av behandling, implantater inkl. endovaskulære karproteser. Dette har vært en prosess fra 2019, men arbeidet har vært forsinket hos våre samarbeidspartnere innen IT. Finansiering er på plass og bestilling er send Hemit som IT leverandør. Prosjekt er etablert og leveranse forventes innen årsskiftet 2020/2021. De nåværende demografiske variablene ansees å være tilstrekkelige.

9.3.4 Bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer

Registeret har bedt Norsk Thoraxkirurgisk forening v/ Kvalitetsutvalget om å gjennomgå internasjonale guidelines for hjertekirurgisk behandling og sikre at Kvalitetsutvalgets vurdering blir kjent for fagmiljøet.
NTKF har dette på sin agenda ved Generalforsmalingen i oktober d.å.

9.3.5 Analyser som kan belyse etterlevelse av nasjonale retningslinjer

NHKir vil vurdere hvorledes etterlevelse av retningslinjene kan dokumenteres, evt. ved å undersøke hvorledes dette gjøre i andre kvalitetsregistre. Det kan være aktuelt å utvide listen over parametere som kan bidra til å beskrive dette.

9.3.5 Identifikasjon av kliniske forbedringsområder

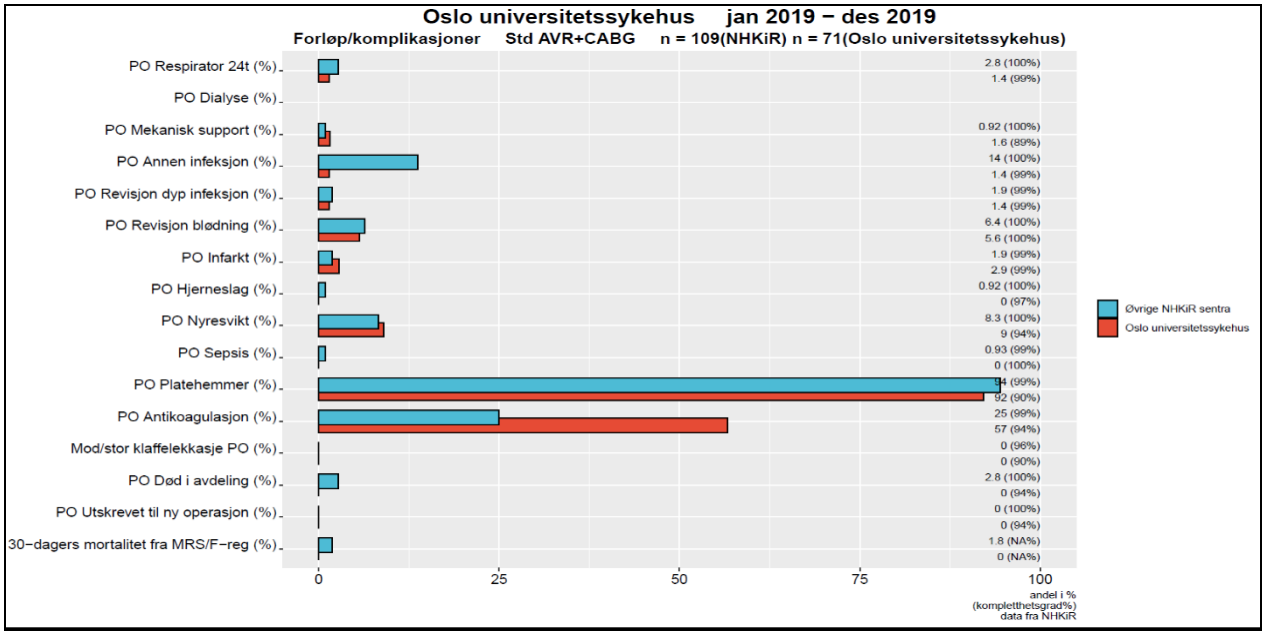
Registeret vil vurdere de resultatindikatorene som har numeriske evt. statistisk signifikante forskjeller mellom sentra eller ift. standard i de nordiske land. Dette gjelder problemstillingen postoperativ(PO) blødningsrisiko og redusert nyrefunksjon.

9.4 Formidling av resultater

9.4.1 Senterspesifikke resultater

Arbeidet med å gi hvert enkelt senter en tilbakemelding på senterets resultater ift et «landsgjennomsnitt» vil fortsette som etablert i 2019. Dette gir mulighet til lokal

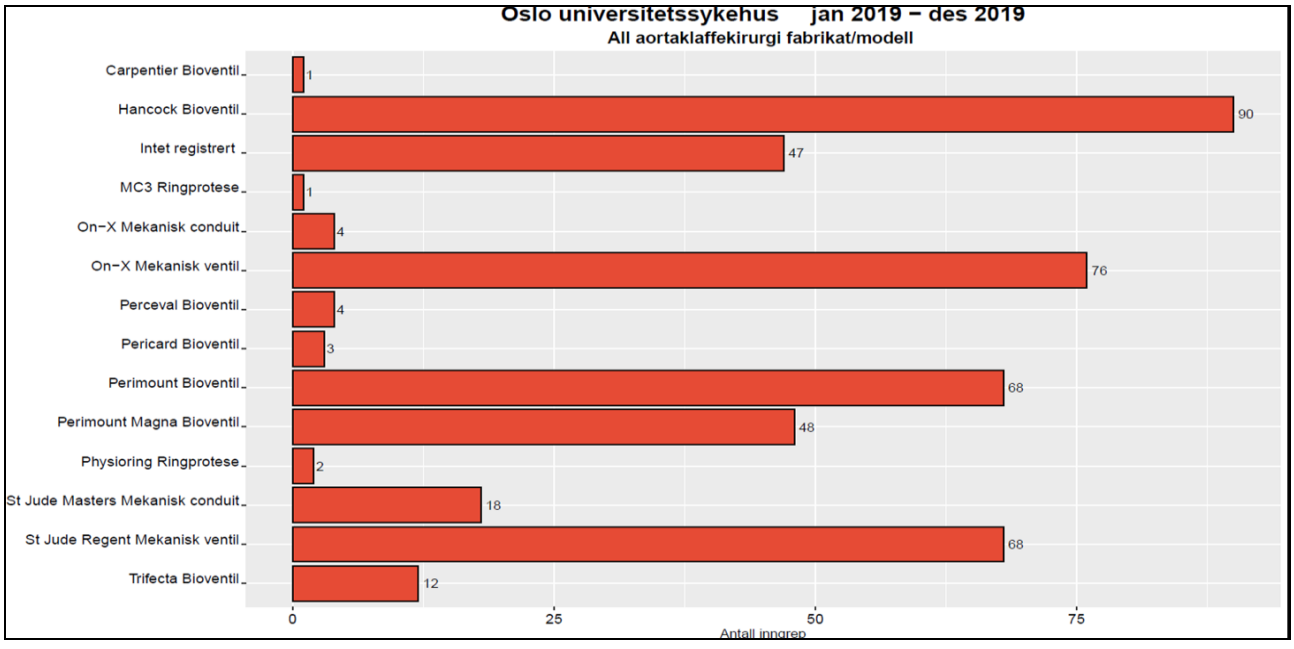
kvalitetsforbedring på områder hvor praksis og resultater avviker fra landsgjennomsnitt eller resultater fra skandinaviske land.



Figur 47. Eksempel på senterspesifikk rapportering av data versus øvrige sentra i NHKir.

Figure 47. Example of reporting data from one cardiac unit versus data from the other units in the registry

I tillegg får hvert senter en rapport over egen aktivitet for året og over tid.



Figur 48. Eksempel på senterspesifikk tilbakerapportering på egen aktivitet, her mekaniske klaffeproteser anvendt.

Figure 48. *Example of reporting activity and use of mechanical valve prosthesis in the previous year for an individual cardiac unit.*

9.4.2 Utvidet analysekapasitet

Uten å utvide variabelsettet vil det bli vurdert om det er påkrevd å utvide spekteret av analyser og statistisk bearbeidelse. Det primære målet i 2020/2021 er å konsolidere og kvalitetssikre eksisterende analysepakker og applisere dem på flere av de operasjonsgruppene som registeret omfatter.

9.4.3 Presentasjon av resultater

Utvidelse av den interaktive presentasjonen på www.kvalitetsregistre.no som er etablert i 2019, vil bli prioritert i årsrapporten for 2020 når den skal legges ut på kvalitetsregistre.no.

9.5 Samarbeid og forskning

9.5.1 Samarbeidspartnere

En prosess for bruk av endepunktregisteret for å belyse frekvensen av pre- og postoperativ endokarditt, samt postoperativ amputasjon er initiert. Dette vil bli videreført i 2020.
Da det for tiden ikke eksisterer et nasjonalt pacemakerregister med personidentifikasjon, vil man undersøke muligheten av å bruke Basisregisteret (endepunktregisteret) for å få en bedre oversikt over frekvensen av pacemaker/ICD behov etter hjertekirurgiske inngrep. Slik kunnskap eksisterer ikke i Norgei

Det er etablert samarbeid med NORIC om felles publisering av aktivitet og resultater for behandling av aortaklaffefeil, men arbeidet er ikke kommet langt.

Det er gjort en forespørsel til Hjerneslagregisteret om en studie over frekvensen av hjerneslag før og etter hjertekirurgi ved en kobling mellom de to registrene.

9.5.2 Forskningsprosjekter under planlegging

Det er under forberedelse to prosjekter med utgangspunkt i registeret.

- «arbeidstittel»: *Betydning av NOAK ved aortadisseksjon og hjerneslag*. Prosjektet er REK godkjent og det vil bli søkt om kobling mot HKR -hjerneslag/ Reseptregisteret. DPIA er sendt PVO. https://app.cristin.no/projects/show.jsf?id=2473061
- «arbeidstittel»: *Geografiske forskjeller ved behandling av koronarsykdom*. Prosjektet er REK godkjent og har tilråding. Prosjektet vil være et samarbeid mellom NORIC og NHKiR.
  https://app.cristin.no/projects/show.jsf?id=2158228

Del III
Stadievurdering

Kapittel 10
Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1:
Vurderingspunkter for stadium *Norsk Hjertekirurgiregister* og registerets egen evaluering.

			Egen vurdering *[årstall]*	
Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
	Stadium 2			
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	3, 5.3	x	□
2	Presenterer kvalitetsindikatorene på nasjonalt nivå	3	x	□
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser 5.2	5.2,	x	□
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	7.1, 7.2	x	□
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	Del II, 9	x	□
	Stadium 3			
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	5.7 ,	x	□
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	x	□
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	7.4,	x	□
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1, 7.2	x	□
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer	3, 6.6	x	□
11	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II, 9	x	□
	Stadium 4			
12	Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede	5.6, 5.7	□	□

	data er korrekte og reliable			
13	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år	5.2, 5.4	x	□
14	Registrerende enheter har tilgang til oppdaterte egne personentydige resultater og aggregerte nasjonale resultater	7.1,	x	□
15	Registerets data anvendes vitenskapelig	8.2,	x	□
16	Presenterer resultater for PROM/PREM (der dette er mulig)	3.1,	□	x
	Nivå A			
17	Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret	6.9,	□	x
	Nivå B			
18	Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid	6.7, 6.8	x	□
	Nivå C			
19	Oppfyller ikke krav til nivå B		□	□

10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Ekspertgruppen påpekte fire områder som «*Registeret og Dataansvarlig må forbedre:*
•Presentere data om regionale variasjoner i kvalitet basert på registerets indikatorer
•Presentere data om variasjoner i etterlevelse av nasjonale retningslinjer
•Starte arbeidet med å innhente PROM/PREM data
•Identifisere tiltak for forbedring som kan implementeres ved aktuelle sykehus»

Ekspertgruppens vurdering er behandlet både i registerets administrasjon og i fagrådet. Vurderingen har skapt mange gode diskusjoner om hva registeret kan bidra til og hvilke endringer som kan være nødvendige.

1. Registeret kan ikke på basis av resultatene påpeke annet enn tilfeldige variasjoner i behandlingskvalitet konf. senterspesifikke data for CABG, SAVR og kombinasjon av disse prosedyrene jfr. Kapittel 3.1.1 Tabell 3a-c, og Kapittel 3.11.1-4 Tabell 11-13, hvis man ser data for 2019 og for hele tidsrommet 2012 – 2019 under ett. Sammenlignet med svenske og danske behandlingsresultater for fr. Kapittel 3.9.4. er også registrert 30d. mortalitet svært lav og sammenlignbar. Disse operasjonene representerer 65 % av alle hjerteoperasjoner i Norge.

   Registeret har både i tidligere rapporter og i årets rapport påpekt store fylkesvise regionale variasjoner når det gjelder hjertekirurgi i sin alminnelighet og når det gjelder så vel CABG og AVR, men dette har ikke påvirket resultatene hos dem som er kirurgisk behandlet. Dette må sees i sammenheng med logistikk og prosessindikatorene, jfr. Kapittel 3.1, Tabell 4. Det er et generelt behov for forbedring når det gjelder: a. behandling av pasientens situasjon i et MDT møte og b. uakseptabelt lange ventetider før kirurgi. Bedre registrering og analyse av hvilke forhold som utløser lang ventetid, er en problemstilling som vil fulgt opp.

   Derimot ser registeret et behov for fokusere postoperativ blødning som et problemområde, ikke minst i relasjon til en utbredt bruk av NOAK og platehemmere, medikamenter som kompliserer kirurgisk behandling. Registeret vil utvide registreringen med en kombinert analyse av følgende faktorer: *1. reoperasjon, 2. blodtransfusjoner og 3. Blødningsvolum første postoperative dg. og 4. registrert preoperativ medikasjon.* Man vil også gå nærmere inn på å beskrive renal dysfunksjon pre- og postoperativt og behovet for dialyse. Endelig vil man søke et samarbeid med Hjerneslagregisteret for å kartlegge omfang av cerebral skade (pre- og) postoperativt og evt. behandlingstiltak jfr. Kapittel 9.5.1.
2. Det er uklart hvorledes et register kan dokumentere at man følger nasjonale retningslinjer annet enn ved å beskrive den populasjonen som faktisk blir behandlet på et MDT møte og deretter behandlet kirurgisk jfr. Kapittel 6.6. tabell 20.
3. Arbeidet med å innhente PROM og PREM data er godt i gang via ePROM løsningen jfr. Kapittel 9.3.2. Som vedlegg til denne rapporten følger skjema C som pasientene skal besvare 3 mnd. postoperativt (Appendix I).
4. Årets analyser viser at CABG og AVR pasienter har en god prognose i relasjon til en alders-kjønnsjustert referansepopulasjon. Etter en initial postoperativ fase er overlevelse («crude survival») over tid bedre enn - eller på linje med – referansen jfr. Kapittel 3.4.1.3. For mitralpasientene tyder preliminære data på at situasjonen er annerledes, selv om overlevelsen er parallell etter de første år ift. referansen jfr. Kapittel 3,4,1,4. Dette kan gi opphav til en mere inngående analyse av data. Så langt er det ikke noe som tyder på at det er signifikante forskjeller mellom de aktuelle avdelingene, annet enn i operasjonsvolum. Registeret har initiert en bedre registrering av ECMO og TEVAR behandlinger med utgangspunkt i hhv høy tidlig – og sen mortalitet, men heller ikke her er det så langt påvist

sikre forskjeller mellom behandlingsstedene muligens pga. relativt små behandlingsvolum og begrenset registrering i tidligere år.

10.3 Appendix I

Skjema C – forløpet etter hjerteoperasjonen

Hvis du ble overført til annet sykehus få dager etter operasjonen, hvilket sykehus?

(nedtrekksliste?.....

Har du i de første tre måneder *etter hjerteoperasjonen* opplevd noe av det følgende?		**Sett kryss**		
		Ja	Nei	Vet ikke eller usikker
1	Ny sykehusinnleggelse etter at du var utskrevet fra sykehuset? *(for eksempel: for annen hjertesykdom eller forhold som kan ha sammenheng med hjerteoperasjonen)*			
2	Fått fjernet blod eller væske i hjerteposen? *(for eksempel: tapping eller operasjon)*			
3	Fått fjernet blod eller væske i brysthulen? *(for eksempel: tapping, dren eller operasjon)*			
4	Operasjon for problem med såret på brystet? (*for eksempel: en eller flere operasjoner for løsning av trådene eller alvorlig infeksjon, behandling med svamp)*			
5	Fortsatt smerter i operasjonssåret etter tre måneder? (for eksempel: som hindrer søvn eller vanlige aktiviteter)			
6	*Plagsom "knepping" i brystbenet og som har hindret opptreningen?* *(for eksempel: når du hoster, snur deg i sengen eller bruker overkroppen)*			
7	Fått behandling for infeksjon i et annet operasjonssår? *(for eksempel: et eller flere kirurgiske inngrep eller langvarig antibakteriell behandling?)*			
8	Fått langvarig antibakteriell behandling etter operasjonen? *(for eksempel: for mistenkt eller påvist blodforgiftning eller infeksjon på hjerteklaff?)*			
9	Fått operert inn pacemaker eller "hjertestarter"? *(for eksempel: en ny operasjon)*			
10	Fått behandling for uregelmessig puls, besvimelse eller svimmelhet? *(for eksempel: medikamenter eller «strømstøt» i narkose)*			
11	*Bivirkninger av medikamenter etter operasjonen?* *(for eksempel at du måtte endre dose, stoppe medikament eller skifte preparat eller at det krevde annen behandling eller det forlenget sykehusinnleggelsen)*			
12	Søvn problemer etter operasjonen? *(problemer du ikke hadde før operasjonen eller som er blitt forverret)*			
14	Hatt "hjernedrypp" eller hjerneslag etter operasjonen? *(for eksempel: fått behandling hos lege eller i sykehus)*			
15	Får du blodfortynnende behandling? *(for eksempel: alle typer medikamenter med slik effekt)*			
16	Har du hatt ytre blødninger som har medført behandling i form av blodoverføring, tapping eller operasjon? *(for eksempel: i operasjonssår, fra nesen, i urinen, fra mage eller endetarm)*			
17	Utblokking av "kransårene" etter hjerteoperasjonen? *(for eksempel: pga. nye symptomer eller samme symptomer som før operasjonen)*			
	Er det andre opplysninger du vil gi oss?			