

Norsk Hjertekirurgiregister

Årsrapport for 2022 med plan for forbedringstiltak

ARNT E. FIANE, JOHANNES BJØRNSTAD, ROLF BUSUND, ODD GEIRAN

Oslo Universitetssykehus

Thoraxkirurgisk avdeling

adresse: Postboks 4950 Nydalen, 0424 Oslo

mail: oushfpbNHKiR@ous-hf.no

Versjon 1.0

Innholdsfortegnelse

Del I Årsrapport			
Ordliste			6
Kapittel 1		Sammendrag / Summary	7
Kapittel 2		Registerbeskrivelse	10
2.1		Bakgrunn og formål	10
	2.1.1	Bakgrunn for registeret	10
	2.1.2	Registerets formål	10
	2.1.3	Analysen som belyser registerets formål	10
2.2		Juridisk hjemmelsgrunnlag	11
2.3		Faglig ledelse og dataansvar	11
	2.3.1	Aktivitet i fagråd/referansegruppe	12
Kapittel 3		Resultater	13
3.1		Kvalitetsindikatorer og PROM / PREM	13
		Kvalitetsindikatorer	13
	3.1.2	Oversikt over PROM / PREM	17
	3.1.2.1	PROM skjema for CABG, SAVR, komb. CABG & SAVR	22
	3.1.2.2	Oppsummering av PROM-PREM undersøkelsene 2020 - 2022	23
	3.1.3	Senterspesifikke data for utvalgte typer hjerteoperasjoner	23
	3.1.3.1	Koronar-bypass operasjon	23
	3.1.3.2	Operasjon for aortaklaffefeil med innsetting av klaffeprotese	25
	3.1.3.3	Samtidig koronar-bypass og operasjon for aortaklaffefeil	27
3.2		Andre analyser	29
	3.2.1	Oversikt over norsk hjertekirurgi 2012-2022	29
	3.2.1.1	Viktigste observasjoner 2022 Aktivitet ved de hjertekirurgiske avdelingene 2022	29
	3.2.1.2	Hjertekirurgi i Norge 2012-2022	32
	3.2.3	Oversikt over de ulike operasjonene	33
	3.2.3.1	Behandling av koronar hjertesykdom	33
	3.2.4.1	Behandling av hjerteklaffefeil	35
	3.2.4.2	Behandling av aortaklaffesykdom	36
	3.2.4.3	Behandling av mitralsykdom	37
	3.2.4.3	Behandling av tricuspidalsykdom	39
	3.2.4.4	Behandling av multiple klaffefeil	39
	3.2.5.1	Behandling av medfødte hjertefeil	40
	3.2.6.1	Operasjoner og prosedyrer i hovedpulsåren	41
	3.2.6.2	Thorakal endovaskulær aortareparasjon (TEVAR)	42
	3.2.7.1	Hjerte- og lunge transplantasjoner	44
	3.2.8.1	Andre hjertekirurgiske inngrep og behandlinger	44
	3.2.8.2	Mekanisk sirkulasjons- og respirasjonsassistanse	45
	3.2.9.1	Kirurgisk arytmi behandling	46
	3.2.10.0	Hjertekirurgi i Norge per fylke eller helseregion	46
	3.2.10.1	Behandlingsrater per fylke	46
	3.2.10.2	Behandlingsrater pr. helseregion de vanligste operasjonene	47

	3.2.3	Risikofaktorer, komplikasjoner, mortalitet og overlevelse	50
	3.2.3.1	Risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep 2000-2022	51
	3.2.3.2	Komplikasjoner ved hjerteoperasjoner 2000 - 2022	51
	3.2.3.3	Tidlig mortalitet (30 dager) ved hjerteoperasjoner	53
	3.2.3.4	30 dagers mortalitet i de tre nordisk land	53
	3.2.3.5	Mortalitet ved hjerteoperasjoner utført i 2022	54
	3.2.3.6	Langtidsoverlevelse etter hjerteoperasjoner 2012-2022	54
Kapittel 4		Metoder for fangst av data	56
4.1		Registrering av data	56
4.2		Data som registreres	56
4.3		Innsamling av data	56
Kapittel 5		Datakvalitet	57
5.1		Antall registreringer	57
5.2		Metode for beregning av dekningsgrad	57
5.3		Tilslutning	57
5.4		Dekningsgrad	57
5.5		Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	59
5.6		Metoder for vurdering av datakvalitet	59
	5.6.1	Relabilitetsundersøkelsen 2021 - 2022	60
	5.6.1.1	Metode	60
	5.6.1.2	Prosess	60
	5.6.1.3	Statistisk bearbeidelse av data	61
	5.6.1.4	Resultater	62
	5.6.1.5	Konklusjon	63
	5.6.2	Kompletthet	63
5.7		Vurdering av datakvalitet	63
Kapittel 6		Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring	64
6.1		Pasientgruppe som omfattes av registeret	64
6.2		Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer	64
6.3		Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM-PREM)	65
6.4		Sosiale og demografiske ulikheter i helse	65
6.5		Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, indikatorer	65
6.6		Etterlevelse av faglige retningslinjer	66
6.7		Pasientrettet kvalitetsforbedring	67
6.8		Pasientsikkerhet	70
Kapittel 7		Formidling av resultater	70
7.1		Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	70
7.2		Resultater til administrasjon og ledelse	71
7.3		Resultater til pasienter	71
7.4		Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no	71
Kapittel 8		Samarbeid og forskning	72
8.1		Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	72
8.2		Vitenskapelige arbeider	72

Del II Plan for forbedringstiltak		
Kapittel 9	Videreutvikling av registeret	73
9.1	Datafangst	73
9.2	Datakvalitet	73
	9.2.1 Dekningsgrad	73
	9.2.2 Registerets komplettethet	73
	9.2.3 Rutiner for intern kvalitetssikring av data	73
9.3	Fagutvikling og kvalitetsforbedring	73
	9.3.1 Kvalitetsindikatorer	73
	9.3.2 Innhenting av pasientrapporterte resultater (PROM)	73
	9.3.3 Variabelsett	74
	9.3.4 Bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer	74
	9.3.5 Analyser som kan belyse etterlevelse av nasjonale retningslinjer	74
	9.3.6 Identifikasjon av kliniske forbedringsområder	74
9.4	Formidling av resultater	74
	9.4.1 Senterspesifikke resultater	74
	9.4.2 Utvidet analysekapasitet	74
	9.4.3 Presentasjon av resultater	74
	9.4.4 Innsynsløsningen	74
9.5	Samarbeide og forskning	75
	9.5.1 Samarbeidspartnere	75
	9.5.2 Forskningsprosjekter under planlegging	75
Del III Stadievurdering		
Kapittel 10 referanser til vurdering av stadium		76
	10.1 Vurderingspunkter	76
	10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen	77
IV Vedlegg		
	11.1 Appendiks 1	79
	11.1.1 Senterspesifikk informasjon PROM/PREM SAVR 2022	79
	11.1.2 Senterspesifikk informasjon PROM/PREM CABG 2022	83
	11.2 Appendiks 2: Relabilitetsstudie Norsk Hjertekirurgiregister 2021 - 2022	87

Ordliste

Aorta		Livpulsåren
Aortaklaff		Livpulsåreklaffen
CABG	eng(fork)	Koronar by-pass (forbi passering av trangt parti i kransåren)
Dekningsgrad		Forholdstall som belyser antall registreringer ift faktiske antall
ECMO	eng(fork)	Ekstrakorporeal Membran Oksygenering
FHI		Folkehelseinstituttet
Hemit		Helse Midt Norge IKT
HUS		Haukeland Universitetssjukehus
IABP	eng(fork)	Intra-aorta ballongpumpe (ekstern hjertepumpe)
IMA	eng(fork)	Indre brystpulsåre
Kompletthet		Antall registreringer som er fullstendig utfyllt
Kransåre		Blodåre som forsyner hjertet
Kvalitetsindikator		Parameter som beskriver faglig kvalitet
LAD	eng(fork)	Fremre gren av venstre kranspulsåre
Mitralklaff		Klaffen mellom venstre forkammer og venstre hjertekammer
MRS		Medisinsk rapporteringssystem
NCS		Norsk Cardiologisk Selskap
NHKIR		Norsk hjertekirurgiregister
NORIC		Norsk register for invasiv kardiologi
NPR		Norsk pasientregister
NTKF		Norsk Thoraxkirurgisk forening
OUS		Oslo Universitetssykehus, Oslo
PCI		Kateterutblokkning av kransårene
Personregisteret		Register som inneholder relevante fra Folkehelseregisteret
PREM	eng(fork)	Pasientrapporterte erfaringsmål
PROM	eng(fork)	Pasientrapporterte utfallsmål
Relabilitet		Konsistens i (gjentatte) registreringer av samme fenomen
SAVR	eng(fork)	Kirurgisk implantasjon av aortaklaffeprotese
SOH		St. Olavs Hospital, Trondheim
SSB		Statistisk Sentralbyrå, Norge
TAVI	eng(fork)	Kateter implantasjon av aortaklaff
TEVAR	eng(fork)	Kateter innsetting av protese i livpulsåren
Tricuspidal klaff		Hjerteklaff mellom høyre forkammer og høyre hjertekammer
UNN		Universitetssykehuset i Nord-Norge, Tromsø
VAD	eng(fork)	Implanterbar kunstig hjertepumpe
Validering		Undersøkelse om registrerte variabler kan gjenfinnes ved ny undersøkelse.

Kapittel 1

Sammendrag/Summary

1.1 Sammendrag

1.1.1 Viktigste observasjoner i Norsk Hjerterekirurgiregister 2022

1. Store forskjeller i 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, under halvparten av raten for resten av landet, forskjellen er enda tydeligere på fylkesnivå. Dette gjelder også når man justerer for alderssammensetningen i befolkningen. Det må reises spørsmål om befolkningen får et likeverdig befolkningstilbud.
2. Fortsatt en nedgang i behandlingsrater for de vanligste hjerteroperasjonene - koronar by-pass og operasjon for aortaklaffefeil 2022, men ingen nedgang i samlet antall registrerte prosedyrer.
3. Gode resultater i norsk hjerterekirurgi for alle operasjonstyper, både når det gjelder perioperative komplikasjoner og lav tidlig mortalitet (30 dg).
4. Høy langtidsoverlevelse etter operasjon for alvorlig hjertesykdom sammenlignet med en alders- og kjønnsjustert, norsk bakgrunnsbefolkning. Dette gjelder både menn og kvinner og også på høye alderstrinn.
5. Pasientrapporterte data gir viktig informasjon både til å beskrive forløp etter utskriving fra den hjerterekirurgiske enheten. Denne kunnskapen belyser medisinske forhold som ikke er samlet andre steder og som kan gi grunnlag for forbedringstiltak.
6. Registeret har elleve kvalitetsindikatorer med strenge krav til måloppnåelse. Med unntak av lange ventetider for de vanligste hjerteroperasjonene, oppfyller de fire hjerterekirurgiske enhetene kravene til fleste tilfelle høyeste måloppnåelse ift. behandlingskvalitet.
7. Registeret har høy dekningsgrad og undersøkelser over validitet og relabilitet viser at registerets data har et solid fundament.

1.1.2 Omtale over aktiviteten i registeret

Dette er den 28 årsrapporten for norsk hjerterekirurgi med data for årene 1995 – 2022 og den den ellefte som utgis etter at Oslo Universitetssykehus fikk databehandleransvaret for Norsk Hjerterekirurgiregister. Rapportens innhold er basert på personidentifiserbare data for årene 2012 - 2022, i tillegg til aidentifiserte data for perioden 1994 – 2011 fra *Det norske hjerterekirurgiregisteret* etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1992. Hvert datasett representerer en operasjon eller prosedyre, slik at antallet pasienter er mindre. Det er utarbeidet både overlevelseskurver for ulike operasjoner og hastegrader, samt kurver for relativ overlevelse og risiko for død sammenlignet med en alders – kjønnsjustert befolkning basert på SSB tabeller. For utvalgte inngrep presenteres senterespesifikke resultater. Fra 2021 er det innhentet PROM data for alle pasienter 18 år og eldre.

Rapportene bygger på parametere som hver hjerterekirurgisk enhet registrerer i sine data og er faglig ansvarlige for innholdet. Tre enheter registrerer i en web basert løsning direkte i MRS, mens en enhet (OUS) registrerer data i eReg og overfører sine operasjoner hver måned. I 2021 ble det gjennomført en valideringsstudie og i 2022 en relabilitetsstudie for ytterligere å kunne dokumentere presisjon på registerets data. Begge studiene viste med få unntak god datakvalitet. Registeret konstaterer at registeringsløsningen og samarbeidet med IT leverandør (Hemit) fungerer godt. I 2022 er det som følge av medisinsk utvikling gjort mindre endringer i parameterlisten.

Samlet hjertekirurgisk aktivitet i 2022 er numerisk på samme nivå som i årene før. Forskjellene i operasjonsrater basert på pasientens bosted vedvarer eller er tiltagende. Både alternative behandlingsmetoder og ressursallokering i forbindelse med pandemien i 2020 - 2022 kan ha medført nedprioritering av hjertekirurgiske ressurser. Dette kan ha medvirket til nedgang i aktivitet og lange ventetider for planlagt kirurgi.

For tiende gang presenteres senterspesifikke resultater for tre store operasjonsgrupper – planlagt koronar-bypass, kirurgisk implantasjon av aortaklaffeprotese og kombinert koronar-bypass og aortaventil implantasjon. Data viser at norske pasienter får *kvalitativt likeverdig* hjertekirurgiske behandling.

Registeret har 11 kvalitetsindikatorer Disse presenteres i årsrapporten og et utvalg er tilrettelagt for presentasjon på www.kvalitetsregistre.no.

1.2 English summary

1.2.1 Highlights.

1. There are huge differences in cardiac surgical rates between the four regions, also adjusted for age distribution.
2. The number of CABG and aortic valve surgeries is declining also in 2022, although the number of all cardiac surgeries are similar to the year 2021.
3. The surgical results are satisfactory with a low rate of surgical complications and a low 30 d. mortality.
4. Long term observations up to eleven years of follow-up, show consistently a high degree of survival. The observed survival is equal or better compared to crude survival in an age – and sex matched Norwegian population, both for males and females and also in the highest age groups.
5. Patient reported data (PROMs/PREMs) collected from 2021 for all patients 18 year and older, provide valuable insight in the postoperative course, not previously known in Norway.
6. Except for long waiting time for non-emergency CABG or aortic valve operations, the score of the eleven indicators of quality show only minor deviations from an optimal value, for all cardiac units.
7. The registry has performed analysis of coverage (completeness), validity and reliability in the last two years, with favorable results.

1.2.2 Editorial comment

This is the 28th 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 2012 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 2021 of 125 442 datasets (procedures) of whom by current Norwegian law, 39571 records from the years 2012 -2022, 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. Survival curves for groups of operations with as much as eleven years of observation time, is presented. In addition, an analysis of relative survival or continuing risk of death compared to an age and sex matched population have been performed.

Until the year 2005 there was a gradual increase in the number of cardiac operations. Since 2004, cardiac surgery in Norway has declined in numbers of procedures. This is mostly due to a decrease in coronary artery bypass surgery by two thirds, but also caused by a significant reduction in elective aortic valve surgery. However, as a group, valve surgeries have increased slightly in numbers in the last years.

There are huge variations in the incidence rate of cardiac operations between 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, in South-East Norway there are lower rates of CABG and aortic valve replacements, compared to the three other regions.

Kapittel 2

Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Registeret er en videreføring av «Det norske hjertekirurgiregisteret», et anonymt, landsdekkende register etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1992 med årsrapporter fra 1995. Det foreligger sammenhengende oversikt for norsk hjertekirurgi i mer enn et kvart århundre.

Registreringen dekker et fagområde innen den thoraxkirurgiske medisinske spesialiteten til forskjell fra kvalitetsregistre fokusert på en hendelse, sykdom eller tilstand, metoder eller en bestemt prosedyre. Registreringene omfatter alle aldersgrupper og begge kjønn. Den anonyme databasen som eies av NTKF inneholder pr. 1.1.2012 84 789 registrerte inngrep, men forvaltes videre av Norsk hjertekirurgiregister (NHKiR).

Norsk Hjertekirurgiregister (NHKiR) ble godkjent som nasjonalt, forskriftsregulert, kvalitetsregister med personidentifikasjon fom. 2012. Registeret forvaltes av Oslo Universitetssykehus (OUS) på oppdrag fra Helse Sør-Øst. Det er fra 2018 fire hjertekirurgiske avdelinger i Norge, alle rapporterer til registeret. Ved endringen i 2012 gikk man fra en *Operasjonsdatabase* til en *Pasientdatabase*.

2.1.2 Registerets formål

Formålet med hjertekirurgiregisteret er å følge utviklingen i norsk hjertekirurgi ved å måle aktivitet, risikofaktorer og tidlige resultater dvs. pasientseleksjon og behandlingskvalitet inkl. PROM og PREM data. På basis av registrerte data kan interesserte fagmiljøer og forskningsgrupper initiere forskningsprosjekter og kvalitetsforbedringsarbeid. Regelverket fra 2012, jfr. Kapittel 2.2, gjør det mulig å følge enkeltpasienter og grupper av pasienter over tid, samt etter godkjent søknad, koble registeret mot andre nasjonale registre med personidentifikasjon for forskning og kvalitetsvurdering.

Registreringene gjennom mer enn to decennier kan synliggjøre endringer i operasjonstyper og behandlingsvolum, endringer i demografiske faktorer, risikoprofil og behandlingskvalitet.

Samlede norske data relateres til tilsvarende rapporter fra andre skandinaviske registre (Swedeheart og Dansk Hjerteregister), jfr. Kapittel 3.2.11.4; og kan bidra til internasjonalt samarbeid, jfr. Kapittel 9.3.3.

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

Registeret registrerer type og antall hjerteoperasjoner samt annen relevante aktivitet ved hjertekirurgiske avdelinger: Pasientene beskrives demografisk, med pre-operative risikofaktorer og «risikoskår». Forløpet i den hjertekirurgiske avdelingen beskrives med ulike parametere. Nasjonale kodeverk for diagnose og prosedyre supplerer informasjonen for hver pasient. Med utgangspunkt i registrerte parametere er det fom. 2020 definert 11 nasjonale kvalitetsindikatorer med måltall. Indikatorene beskriver logistikk, prosess og resultat jfr. Kapittel 3.1.1

Pasientrapportert utkomme (PROM) og resultatmål (PREM) registreres fom. november 2020 ved et tredelt spørreskjema som sendes digitalt til alle hjerteopererte over 18 år, tre mnd. etter operasjonen jft. Kapittel 3.1.2

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. Dekningsgrad og kompletthet av registreringene beregnes både for registeret som helhet og for de rapporterende avdelingene.

Overlevelsesdata innhentes systematisk fra Personregisteret og man har dermed oversikt over tidlig – og langtidsoverlevelse («crude survival») for alle med gyldig norsk personnummer. Det gjøres for store pasientgrupper sammenligninger med «normalpopulasjonen» via Statistisk Sentralbyrås tabeller, korrigert for alder og kjønn. Jfr. figur 25 a-b, 30 & 31 a-b, 32.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Etter Stortingsvedtak i 2012 ble det opprettet 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>. Dette 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).

Norsk Hjertekirurgiregister ble etter søknad fra OUS og Helse Sør-Øst godkjent som nasjonalt kvalitetsregister av Helse- og omsorgsdepartementet i 2013 i brev av 21.3.2013 til Helse Sør-Øst ref. 06/2512.

Pasientene har i tillegg til generell informasjon om registeret, rett til innsyn i hvilke opplysninger som er lagret om dem. En digital innsynsløsning via Helse Norge ble etablert i 2019. En løsning for digital innhenting av pasientopplevd informasjon (PROM/PREM) ble etablert i 2020.

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 har vedtekter etter en nasjonal mal. Oppdaterte vedtekter ble sist godkjent av Forskningsdirektøren ved OUS i 2019. Daglig drift styres fra en mindre administrativ enhet lokalisert til OUS. Det er ingen fast ansatte i registeret.

2.3.1 Aktivitet i Fagrådet

Fagrådet har i tillegg til leder, representanter for alle fire helseregioner og tilhørende regionsykehus, fra to ideelle organisasjoner (Nasjonalforeningen og LH) –som fag og brukerrepresentanter, fra Norsk Thoraxkirurgisk Forening, i alt åtte medlemmer med sine varamedlemmer, inkludert leder. Det er ingen endring i antall fra foregående år, men det har vært en utskifting av representanter for Nasjonalforeningen, LHL og Norsk Thoraxkirurgisk Forening.

Fagrådet hadde i 2022 tre møter, dels via digitale plattformer pga. pandemien og reiserestriksjoner for rapporterende sentra. Ulike digitale kommunikasjonsløsninger i helseregionene og tilganger for fagrådsmedlemmene, har fortsatt vanskeliggjort møtene. I tillegg til generelle spørsmål om forretningsorden, budsjett, regnskap samt presentasjon av nye medlemmer, var de viktigste sakene:

- Oversikt over aktivitet og resultater gjennom året; utarbeidelse av slide presentasjon «Hjertekirurgi i Norge» og årsrapport 2021.
- Videreutvikling av de senterespesifikke rapportene – årsdata ift. trender og samlede data over tid.
- FHI – dekningsgradanalyse: Resultater.
- Resultater av valideringsstudien av til sammen 250 pasientforløp. Statistisk analyse utført av Regional Forskningsstøtte i HSØ. Presentert i årsrapporten for 2021 som appendix.
- Relabilitetsundersøkelsen: Ni registrerer har kodet 20 pasientforløp. Statistisk analyse ved Regional Forskningsstøtte i HSØ, til presentasjon i årsrapport 2022.
- PROM og PREM data. Målgruppen ble utvidet til å inkludere også TEVAR og ECMO pasienter fom. medio oktober 2021.
- Videreutvikling og begrenset oppdatering i MRS. Ny versjon 1.9.9 lansert.
- Innspill om å registrere «operatør» i NHKiR. Forslag avvist av Fagrådet.
- Utvidelse av innsynsløsning for de registrerte til å omfatte alle registrerte parametere, samt svar på PROM/PREM undersøkelsen i ePROM.
- Ny autorisasjonsløsning (FALK) for ulike roller i registeret.
- Forberedelser til Workshops «on-site» (Bergen, Tromsø, Trondheim) mhp. optimalisert registrering og koding.

Kapittel 3 Resultater

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

3.1.1 Kvalitetsindikatorer

Norsk Hjertekirurgiregister (NHKiR) har videreført en registrering av risikofaktorer og tidlige postoperative problemstillinger initiert av det foregående Det norske hjertekirurgiregisteret. Etter en mal utarbeidet av fagsenteret for medisinske kvalitetsregistre, har fagrådet i NHKiR har definert elleve kvalitetsindikatorer, gjeldende fra 2020 (Tabell 1). Å fastsette tydelige grenser for kvalitet kan være 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.

	Indikator	Begrunnelse
P	Hjertemøte	Følger internasjonale retningslinjer om tverrfaglig vurdering
L	Registrert implantat	Kan følge type implantat og evt. risiko knyttet til implantatet
P	IMA ved CABG	Sterk anbefaling i internasjonale retningslinjer
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 <i>før avreise</i>
P	Antitrombotisk terapi	Sterk anbefaling internasjonale retningslinjer
R	PO dyp infeksjon	Alvorlig/invalidiserende/ressurskrevende komplikasjon
R	30 dg. mortalitet	Beskriver tidlig resultat av pasientseleksjon og behandling
P	Dekningsgrad	Beskriver oversikt over aktivitet

Tabell 1. Kvalitetsindikatorer i Norsk Hjertekirurgiregister 2022. P= prosessindikator; L= logistikkindikator, R= resultatindikator. 30 dg. mortalitet innhentes automatisk fra folkeregisteret (PREG) via MRS løsningen.

Table 1. Indicators for treatment quality in The Norwegian Cardiac Surgery Registry 2022. Symbols are P = indicator of treatment process i.e. MDT conference, use of IMA to LAD, antithrombotic medication at discharge and echo-cardiography for valve patients, percent registered; L= indicator of logistics i.e. registration of implanted foreign material (prosthetic valves etc), R = result of treatment, surgery needed for postoperative haemorrhage, perioperative, early stroke, PO renal failure, surgery for deep infection and 30 d. mortality from The Norwegian National Registry

I denne årsrapporten presenteres data for de 11 indikatorene gruppert etter et forløp i en hjertekirurgisk enhet i fire del-tabeller. Hver tabell viser samlede nasjonale resultater for inngrep som utføres i et så stort antall at sammenligninger blir meningsfulle og uavhengig av små numeriske, men i noen tilfelle store prosentuelle forskjeller:

2a. Kvalitetsindikatorer – Generelle forhold og Preoperative vurderinger					
Parameter	Utvalg	Måltall %			Måloppnåelse %
		Høy ¹⁾	Middels	Lav	
Dekningsgrad					
	Alle inngrep ¹⁾				94
	¹⁾ Måloppnåelse definert av FHI				
Hjertemøte					
		≥ 98	97 - 93	< 93	
	CABG ²⁾				97
	SAVR ²⁾				98
	CABG & SAVR ²⁾				100
	²⁾ Ekskl. øhj., re-sternotomi og pågående endokarditt				

Tabell 2a. indikatorer for registerets dekningsgrad i.e. komplett registrering av alle inngrep innen fagfeltet, samt vurdering av pasientens behandlingsbehov i et multi-disiplinært møte (hjertermøte)

Table 2a. Completeness of reported procedures in relation to the Norwegian Patient registry (dekningsgrad) and percentage of patient elective or urgent, evaluated in "heart team conference". Numbers are presented for CABG, SAVR and patient with combined procedures without previous sternotomy or active endocarditis.

2b. Kvalitetsindikatorer – Intraoperative forhold					
Parameter	Utvalg	Måltall %			Måloppnåelse %
		Høy	Middels	Lav	
IMA til LAD					
	Std. CABG ³⁾	> 97	97 - 93	< 93	97,8
	³⁾ Eksl. Øhj., eller re-sternotomi				
Registrert Implantat					
		> 98	98	97 - 95	
	SAVR ⁴⁾				99,8
	SAVR+CAB ⁴⁾				98,2
	⁴⁾ gjelder klaffeoperasjon ekskl. Øhj., re-sternotomi og endokarditt				

Tabell 2b. Kvalitetsindikatorer knyttet til operasjon. Bruk av indre brystpulsåre til fremre kranspulsåre ved koronar by-pass kirurgi hhv. registrering av implantat (protese) ved operasjon på hjerteklaffer.

Table 2b. Use of IMA as by-pass graft to LAD in CABG surgery in per cent of elective and urgent procedures without previous sternotomy, and registered valve implants in patients without active endocarditis

2c Kvalitetsindikatorer – Tidlig postoperativt forløp					
Parameter	Utvalg	Måltall %			Måloppnåelse %
		Høy	Middels	Lav	
Reoperasjon blødning					
		< 6		> 8	
	Alle operasjoner				5,5
	CABG ⁵⁾				3,4
	SAVR ⁵⁾				2,9
	SAVR + CABG ⁵⁾				9,0
	⁵⁾ Eksl. Øhj., eller re-sternotomi eller endokarditt				
PO hjerneslag					
	CABG ⁵⁾	≤ 1	2	> 2	0,6
	SAVR ⁵⁾	< 1	2 - 3	> 3	1,5
	SAVR+ CABG ⁵⁾	≤ 2	2 – 4	> 4	1,8
	⁵⁾ Ekskl. Øhj., re-sternotomi og pågående endokarditt				
PO Nyresvikt					
		< 2	2 - 5	> 5	
	CABG ⁵⁾				2,3
	SAVR ⁵⁾				3,1
	⁵⁾ Ekskl. Øhj., re-sternotomi og pågående endokarditt				
Reoperasjon dyp infeksjon					
		< 1	1 - 2	> 2	
	Alle operasjoner				0,7
	CABG ⁵⁾				0,8
	SAVR ⁵⁾				0,3
	SAVR + CABG ⁵⁾				1,3
	⁵⁾ Ekskl. Øhj., re-sternotomi og pågående endokarditt				

Tabell 2c. Kvalitetsindikatorer knyttet til tidlig postoperativt forløp i.e reoperasjon for blødning, hjerneslag, nyresvikt og reoperasjon for dyp sårinfeksjon. Pasientutvalg som i Tabell 2a-b

Table 2c. Quality parameters in the early post-operative period i.e. re-intervention for haemorrhage, post-operative stroke, new renal dysfunction or re-intervention for deep chest infection. Patients as in Table 2a-b.

2d Kvalitetsindikatorer – Utskriving og tidlig etterforløp					
Parameter	Måltall %				Måloppnåelse %
	Utvalg	Høy	Middels	Lav	
Ekkokardiografi ved utskrivning					
		> 95	94 - 90	< 90	
	SAVR ⁵⁾				99,7
	SAVR + CABG ⁵⁾				95,7
Signifikant ekkokardiografisk klaffe lekkasje ved utskrivning					
		< 1	1 - 2	≥ 3	
	SAVR ⁵⁾				2,0
	SAVR + CABG ⁵⁾				2,0
	⁵⁾ Ekskl. øhj., re-sternotomi og pågående endokarditt				
Utskrevet med anti-trombotisk behandling					
	Mekanisk klaff	> 98			100
	Biol. Klaff & ring	> 98	97 - 92	< 92	99,8
	CABG	> 98	97 - 92	< 92	99,7
30 dg. mortalitet					
	CABG ⁵⁾	< 1	1 - 2	> 3	0,7
	SAVR ⁵⁾	< 1	1 - 2	≥ 3	0,75
	SAVR + CABG ⁵⁾	< 3	3-4	> 4	0,6
	⁵⁾ Ekskl. øhj., re-sternotomi og pågående endokarditt				

Tabell 2d. Registrerte kvalitetsindikatorer knyttet til utskrivning fra den hjertekirurgiske enheten og tidlig postoperativt forløp. Kontroll av klaffopererte før utskrivning og registrering av signifikant klaffe lekkasje ved ekkokardiografi, utskrivning med medikamentell behandling for å hindre blodpropper, samt tidlig dødelighet (data fra folkeregisteret). Pasienter som i tabell 2a-c.

Table 2d. Registered controls of valve surgeries by echocardiography and demonstration of significant valve regurgitation at discharge, discharge with anti-thrombotic treatment with mechanical valves, bio-prosthetic valves and rings and after CABG surgeries, 30 d mortality from The Norwegian Patient registry. Patients as in table 2a-c.

Generelt er det god måloppnåelse ift. de måltall som er fastsatt. Det kan ikke utelukkes at god måloppnåelse kan skyldes manglende registrering. Dette kan f.eks. gjelde registrering av implantater og utskrivning med medikamentell behandling. Tallene viser imidlertid noen forbedringspunkter. Dette gjelder behovet for re-operasjon for blødning etter kombinerte inngrep og et fokus på å redusere klaffe lekkasjer etter kirurgi.

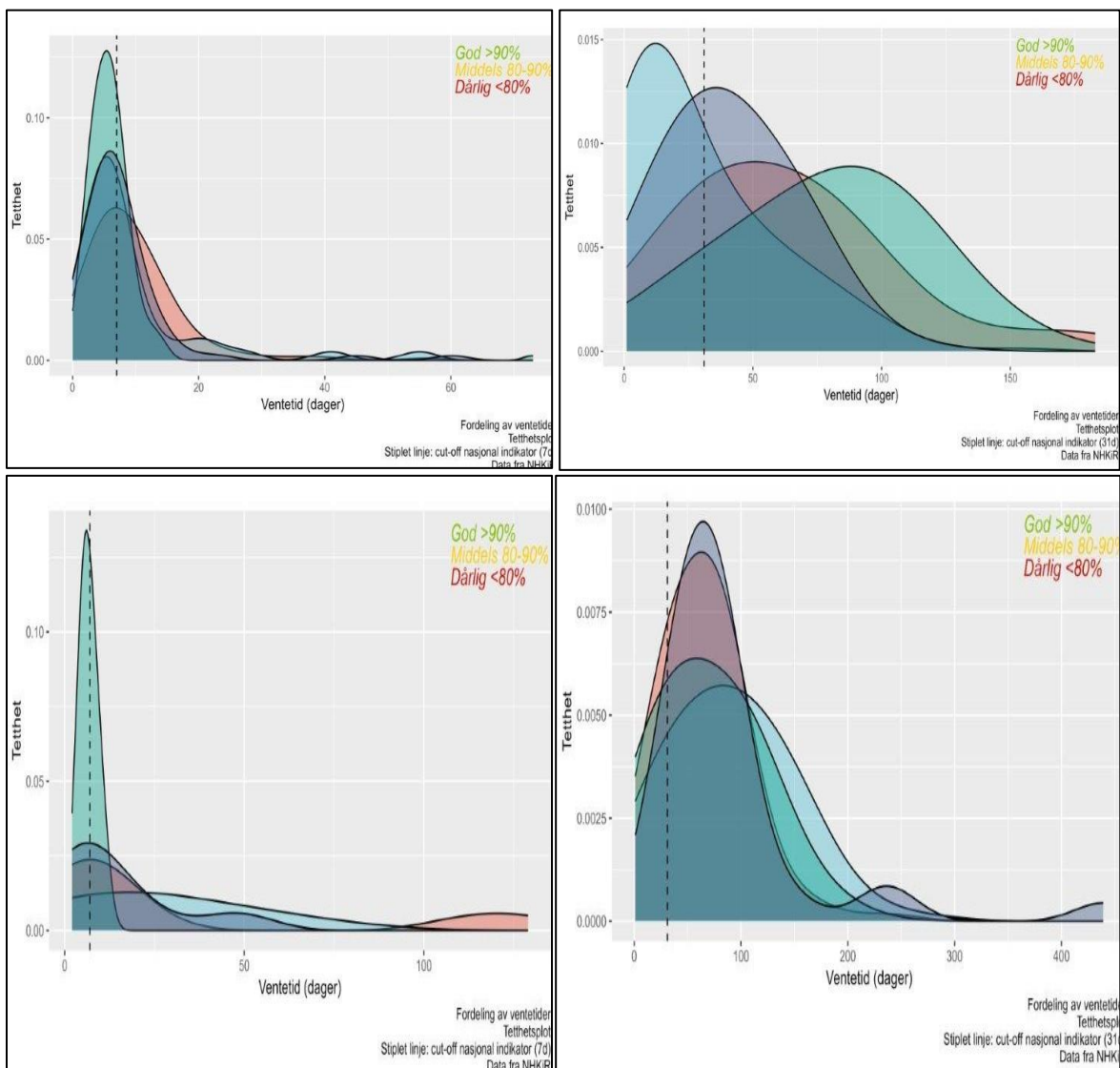
Senterspesifikke data for de samme operasjonstypene presenteres i kapittel 3.1.2. Dette gjelder revisjon for sårblødning, hjerneslag, dyp infeksjon, signifikant klaffe lekkasje samt 30 dg. mortalitet. Tabell 3 viser data for registerets kvalitetsindikatorer for to vanlig utførte operasjoner for årene 2018 - 2022. Pga. lavt antall operasjoner for et enkelt senter for et år, vil prosentvise forskjeller måtte

tolkes med stor skjønnsomhet og best vurderes over tid, jfr. Kapittel 3.2.

	2018 2019 2020 2021 2022					2018 2019 2020 2021 2022					2018 2019 2020 2021 2022					2018 2019 2020 2021 2022					2018 2019 2020 2021 2022				
	OUS					HUS					SOH					UNN					Norge				
	år																								
Hjertemote standard CABG	92.8	88.2	93.4	100	97.8	98.5	98.1	94.3	94.9	94.9	99.5	100	99.6	99.1	100	97.3	97.5	96.2	97.9	95	91.3	95.4	95.7	98.2	97.1
Ventetid standard CABG (elektiv)	83.1	89.5	82.4	84.9	64.9	39.7	28.1	29.4	21.5	20.2	22.7	18.4	52.7	67.1	13.8	45.1	40.3	20	46.4	38.8	56.9	53.8	56.1	64.6	42
Ventetid standard CABG (haster)	81.2	52.5	54.9	67.5	70.7	45.8	47.7	27.5	46.4	50.9	76.1	78.4	88.9	91.7	76.8	61.3	54.1	64.1	69.9	65.8	63.7	62.6	60.8	70.5	65.8
IMA ved standard CABG	94.6	94.1	99.4	99.7	99.3	97.7	98.5	98.5	99.1	99.1	98.1	98.3	98	97.3	97.4	98	98.1	98.7	97.9	99.4	96.9	97	98.7	98.6	98.7
Operativ mortalitet standard CABG	0.4	0.3	0	1	0.4	0.4	0.7	0.8	0.5	0.5	0.5	0.3	0	0	0.4	0	0	0.6	0.7	1.9	0.4	0.4	0.3	0.6	0.7
Postoperativt hjerneslag standard CABG	0.4	0.9	1.3	2.1	0.4	0	0.7	1.1	0.5	0.5	1.9	3	0.4	0.5	0.4	0.7	0.6	0	1.4	1.3	0.6	0.7	0.8	1.2	0.6
Dyp infeksjon standard CABG	0	0.9	0.6	0	0.4	1.1	0.7	0.4	0.9	0.5	0.5	1	0.4	1.4	1.3	0	1.9	1.3	2.8	1.2	0.4	1	0.6	1	0.8
Blødning standard CABG	2.3	3	2.2	2.8	2.3	3.8	2.6	3.4	0.9	3.2	1.9	1.4	6.7	8.6	6.1	0.7	0.6	1.9	2.1	3.1	2.3	2.1	3.6	3.7	3.7
Nyresvikt standard CABG			0.7	0.4	0.4			0.8	0.9	0			0.9	0.5	0.4			1.4	0	0					
Platehemmer Standard CABG	86.3	93.2	99.4	99.7	96.6	98.1	97	96.9	96.8	97.2	98.6	100	100	100	99.1	98.7	98.1	95.6	96.5	97.5	94.7	96.8	98.3	98.5	97.6
Hjertemote standard AVR	79.2	72.8	95.6	99.3	97.2	98.9	100	98	97	100	98.5	100	100	100	100	94.9	98.2	92.7	98	97.8	83.2	87.9	96.8	98.6	98.4
Ventetid standard AVR (elektiv)	33.6	36.4	35.8	34.4	18.8	12	8.3	11.8	8.4	22.9	17.5	16.5	46.4	58.3	30	32.7	5.9	11.4	17.8	8.8	25.7	20.4	29	29.7	20.7
Ventetid standard AVR (haster)											76.9				70						62.5	63.2	56.2	61.5	53.3
Operativ mortalitet standard AVR	0.6	0	1.2	0	0	0	0	0	0	0	1.5	1.1	0	0	3.1	0	0	0	0	0	0.5	0.3	0.5	0	0.5
Postoperativt hjerneslag standard AVR	0.6	0	1.9	0	1.7	0	0	0	2	2.2	3.1	1.1	1.3	2.9	1.5	0	3.7	0	0	0	1.2	0.8	1.1	1.1	1.6
Postoperativt ekko standard AVR	72.5	97.6	93.8	100	98.9	97.8	100	97	100	100	90.9	100	98.7	95.6	98.5	94.9	96.4	97.6	94.1	100	86	96.5	96	98.4	99.2
Dyp infeksjon standard AVR	0.6	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1.5	0	1.3	0	0	0	0	0	0	2.2	0.5	0	0.3	0.3	0.3
Blødning standard AVR	9.2	3	3.8	3.4	1.1	2.2	6.8	6.1	3.1	3.2	10.6	5.4	3.9	8.8	4.6	3.4	7.4	7.5	0	4.4	6.3	4.9	4.8	3.9	2.6
Nyresvikt standard AVR													1.4	0	0				0	2.2			0.3	0	0.3
Blodfortynnende standard AVR(b)		93.4	98.8	99		96.1	94.3	90.4			98.2	95.9	88.9			81.1	72.1	75			93.5	92.3	91.3		
Oral antikoagulasjon standard AVR(m)		100	100	97.5		100	100	100			100	100	100								100	100	98.4		
Rapportering av implantat klaffekirurgi		95	100	98.6		99.6	97.9	99.3			96.3	99	98.4			95.9	91.3	94.3			96.5	98.3	98.3		
Rapportering av stentgraft TEVAR		100	100	100		83.2	79.3	100								91.3	93.8	100			91.3	93.5	100		

Tabell 3 Måloppnåelse for kvalitetsindikatorer per senter 2018 – 2022.

Table 3. Indicators for treatment quality per centre 2018 – 2022, grouped according to three levels of achievement.





Figur 1 a-d. Måloppnåelse for ventetid for hhv elektiv og hasteoperasjon (CABG) for kransåresykdom eller kirurgisk implantasjon av aortaklaffeprotese. Høy måloppnåelse er definert som gjennomført operasjon for 90 % for av pasientene innen syv dager for hasteoperasjon (venstre panel), 30 dager for elektiv operasjon (høyre panel), syv dager for hasteoperasjon, lav måloppnåelse under 80 %.

Figure 1 a-d. Distribution of waiting times for urgent or elective CABG (upper panel) or Surgical aortic valve implantation (lower panels). High degree of achievement is defined as % surgery performed within seven days for urgent surgeries and 30 days for elective surgery in 90 %, low achievement below 80 %.

For de kvalitetsindikatorerne hvor fagrådet har definert verdier for måloppnåelse, viser resultatindikatorerne måloppnåelse i tråd med hva som defineres og observeres i våre naboland Jfr. Kapittel 3.2.11.4

Man må, som i de to foregående årene, konstatere at målet om å utføre hasteoperasjoner innen en uke eller en elektiv operasjon innen 30 dg, ikke kan gjennomføres i større grad enn hva registreringene viser.

3.1.2 PROM / PREM

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal innhente PROM («patient reported outcome measures») – i.e. pasientrapporterte utfallsmål (opplevelse av helse etter behandling) eller PREM («patient reported experience measures») – i.e. pasientens tilfredshet (hva slags erfaring pasienter gjorde i behandlingsforløpet). Et behandlingsforløp ved en avdeling går ofte over i nytt eller flere etterfølgende behandlingsforløp i en ny avdeling og kan for pasientene oppfattes som en sammenhengende prosess. Hvis pasientene blir overveldet av ulike spørreskjema kan svarprosent bli lav eller informasjonen svært skjev. I mangel av en felles løsning for alle hjerte-kar-registrene, innførte Norsk Hjerstekirurgiregister sin egen løsning i 2020.

Registeret anvender et tre-delt digitalt spørreskjema (ePROM). Det anvendes et modifisert PASOP skjema (skjema A). Generell livskvalitet måles ved et validert skjema EQ5D-L (skjema B). I mangel av et «generisk» skjema for hjertekirurgi, utarbeidet registeret i 2019 et skjema for PROM (Skjema C).

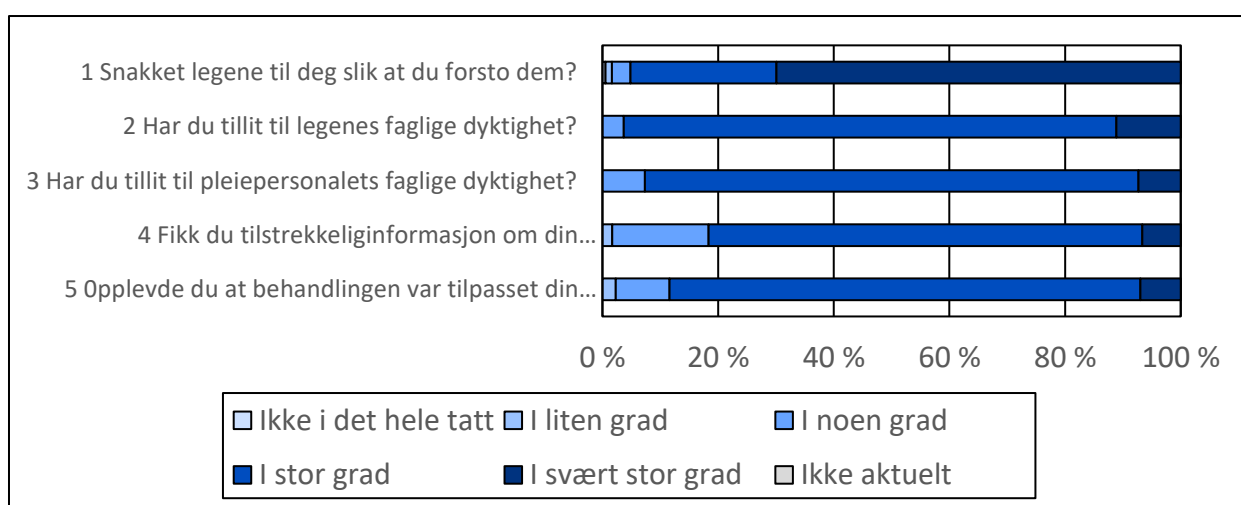
Utsendelse startet i februar 2021 til pasienter operert etter 1.11.2020. Målgruppen er pasienter 18 år og eldre som hadde gjennomgått en hjerteoperasjon og som etter opplysninger fra Personregisteret var i live tre mnd. etter behandling. Fra 15. oktober 2021 inkluderer målgruppen også pasienter som hadde fått kateterbehandling av sykdom i hovedpulsåren (TEVAR) eller fått behandling «ekstra-korporeal membran-oksygenering» (ECMO) for hjerte- eller lungesvikt. Pasientgruppen er dermed sammensatt og heterogen.

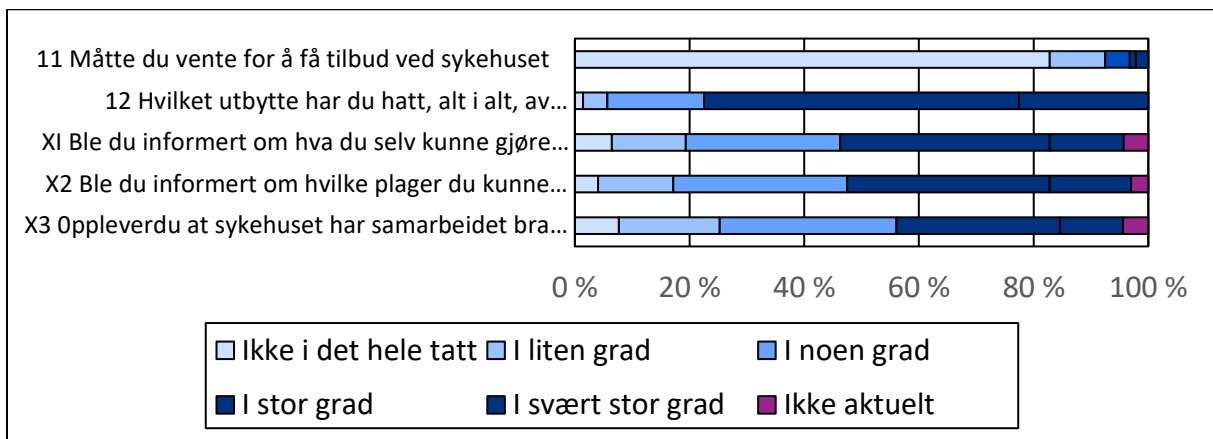
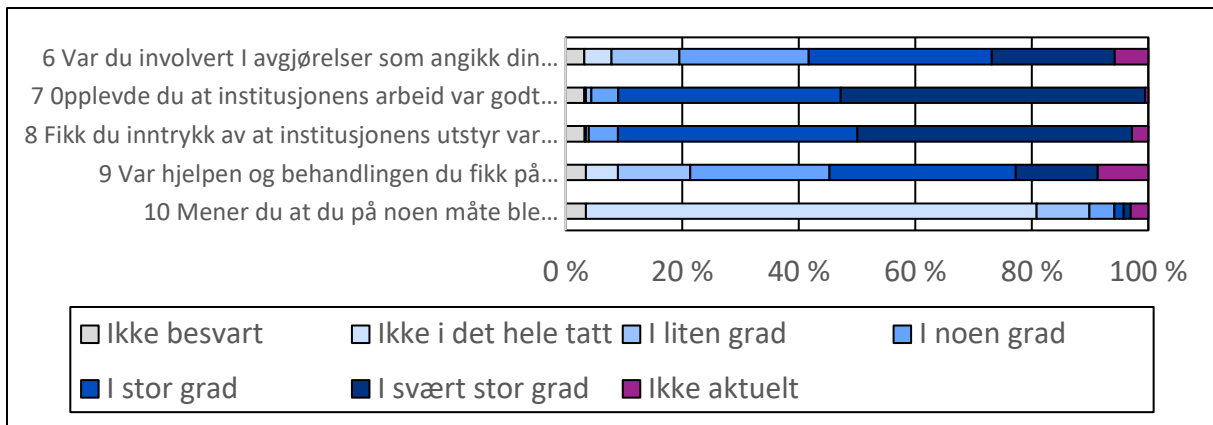
Pga. en systemsvikt hos IT leverandør ble det ikke sendt utsendelse i ePROM for siste halvår 2022. Registeret presenterer derfor kun data for 1. halvår 2022, da etter-registreringen som er foretatt sannsynligvis ikke gir et representativt utvalg av pasienter.

Operasjonstype		Antall behandlinger	Samleskjema	Svar %
1.1	Isolert klaffekirurgi	393	287	73
1.2	Kombinert klaff & CABG	129	85	65
1.3	Klaff & TAA	105	77	73
2.1	Isolert CABG	427	300	70
3.x	Post. Infarkt komplikasjon	7	2	(28)
4.x	Op. medfødt feil	30	19	63
5.x	TAA (ascendens, bue etc)	166	96	57
6.x	Transplantasjoner	35	15	42
8.x	Tumor, skade, andre	41	24	58
9.x	VAD, ECMO	41	14	34
10.4	TEVAR	55	33	60
<i>Mortalitet 3 mnd. fra personregisteret.</i>		- 75		
Aktuelle for ePROM		1354	944	69,7

Tabell 4. Oversikt over antall operasjoner 1. halvår 2022, samt respons på utsendte digitale skjema (svarprosent). Mortalitetsdata er innhentet fra personregisteret

Table 4. Operations and procedures registered in the first six months of 2022 and numbers of returned digital questionnaires with response rate (per cent) per group of operations.

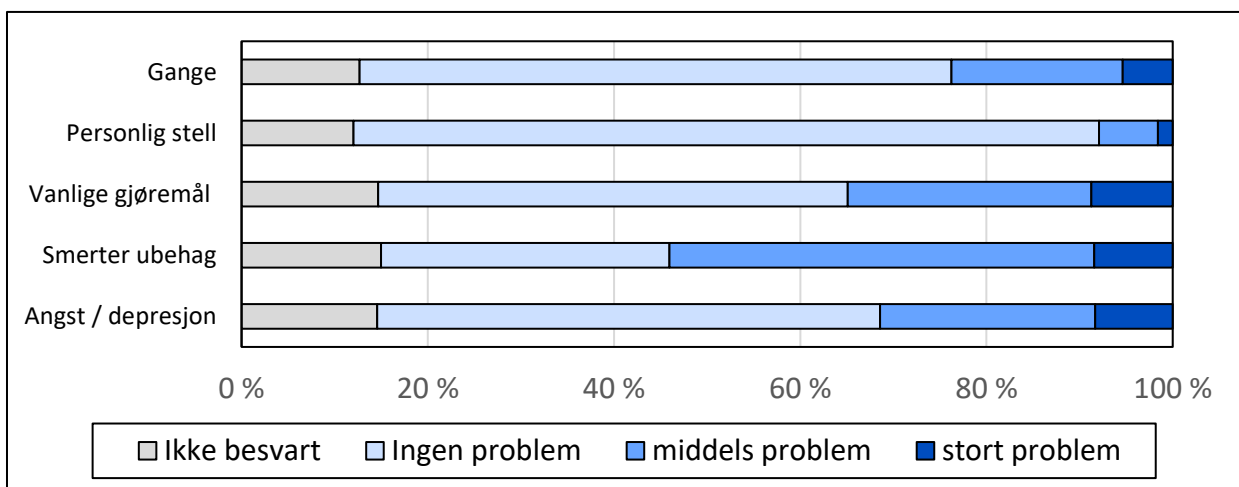




Figur 2 a-c. Sammenstilling av pasientenes svar på PROM skjema. Blåtoner indikerer fordelingen av svar, grå toner er ikke besvart eller uaktuelt å besvare. For spørsmål 11 er fargekodingen knyttet til opplevelse av ventetid: ingen, kort, lang eller uakseptabelt lang.

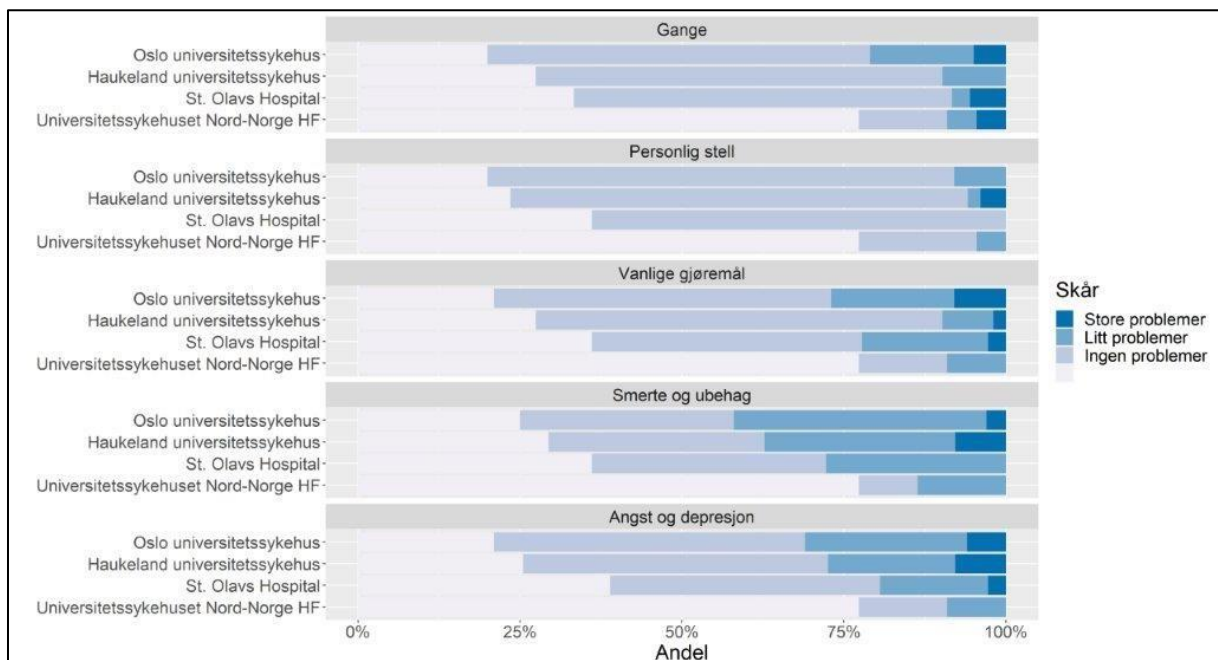
Figure 2 a-c. Response to the PROM questions form. Blue colours indicate the distribution of the patient experiences, grey – for question 11 colours indicate the patient experience of waiting time from short to unacceptable.

Svarene på spørsmålene om informasjon og samhandling viser at det er behov for å involvere pasienten i større grad i behandlingen og at samarbeidet mellom nivåene i helsetjenesten kan forbedres.



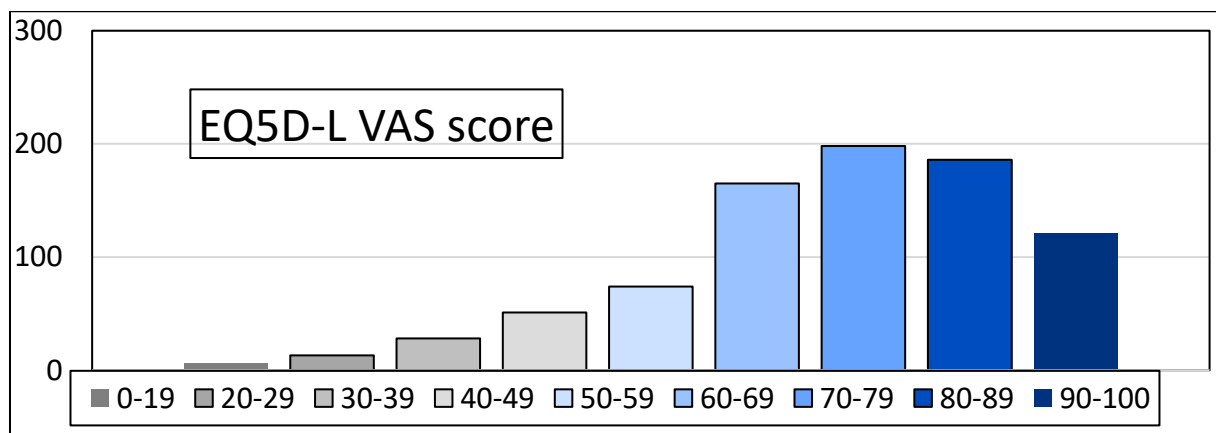
Figur 3. Resultater i % av besvarte EQ5D-L skjema. Etter tre mnd. hadde få av informantenes middels store eller store problemer med de fem områdene om skjemaet omfatter.

Figure 3. Results in % of response to EQ5D-L form. At three months postoperatively there were few informants who expressed a significant or large problem in daily living.



Figur 4 Senterspesifikk informasjon om pasientopplevelser etter CABG operasjoner 1. halvår 2022. Resultatene viser liten variasjon mellom sentrene og samsvarer med de nasjonale resultatene jfr. figur 3

Figure 4. Results per cardiac center after CABG surgeries in the first six months 2022. There are only minor differences between centers and results are like national results (Figure 3)



Figur 5. Pasientenes oppfatning av egen helse på en VAS (visual analog) skår. Gjelder alle pasienter som har respondert på invitasjonen til å si sin mening

Figure 5. Patients own perception of their own health – all respondents included.

Det er i prinsippet ingen forskjell mellom hele populasjonen (fig. 5) og undergruppene operert med CABG eller implantasjon av aortaklaffeprotese (fig. 6a-b).

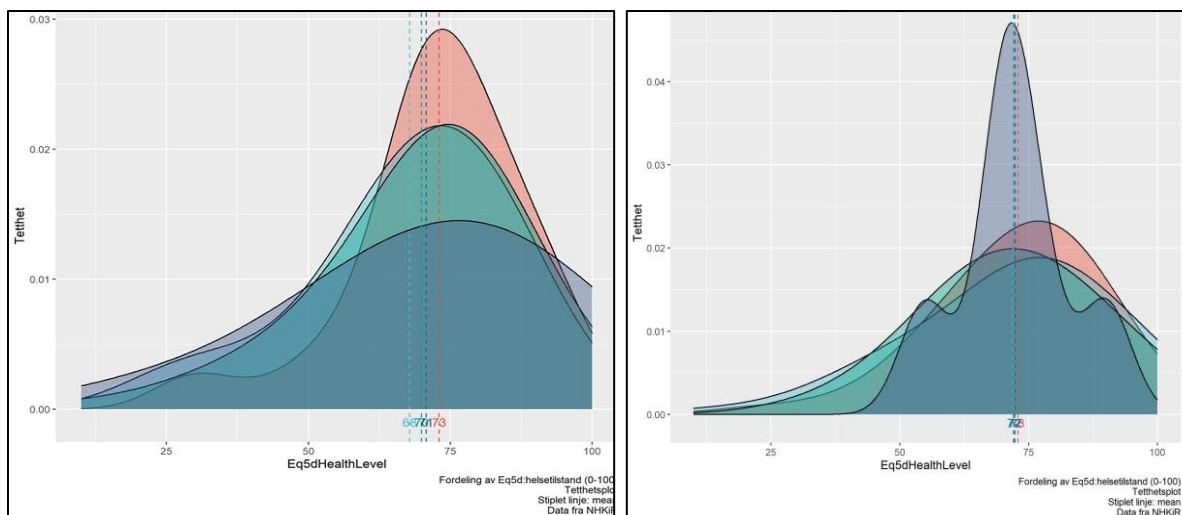
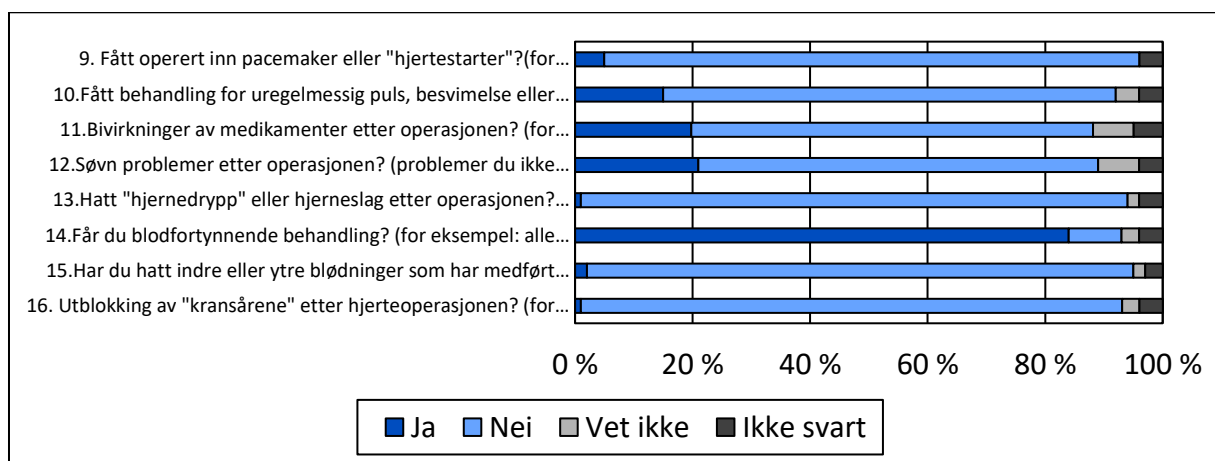
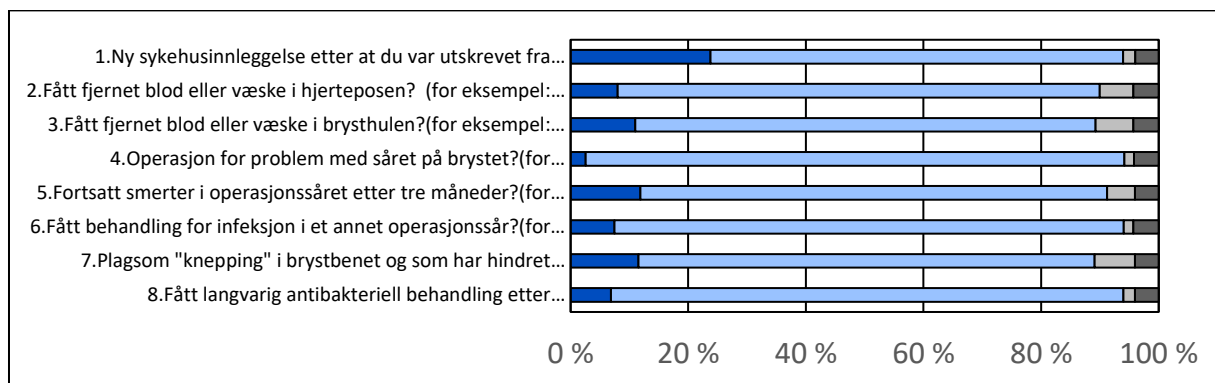


Fig 6 a-b. Fordeling av «EQ5D-L health level» skår hos pasienter operert med CABG (a) hhv. Implantasjon av aortaklaffeprotese (b) i 2022. Det er ingen signifikant forskjell mellom middelerdiene for de fire hjertekirurgiske sentrene i Norge. Utvalget ekskludere Øhj. Kirurgi, tidligere hjerteoperasjon eller operasjon for akutt bakteriell endokarditt. Senterkoder som i figur 1.

Figure 6 a-b, Distribution of «EQ5D-L health level score» for CABG patients (left panel) and surgical AVR (right panel) in 2022. There are non-significant differences between the four cardiac centers in Norway. Emergency surgeries, previous cardiac surgeries or operation for acute bacterial endocarditis, are excluded.

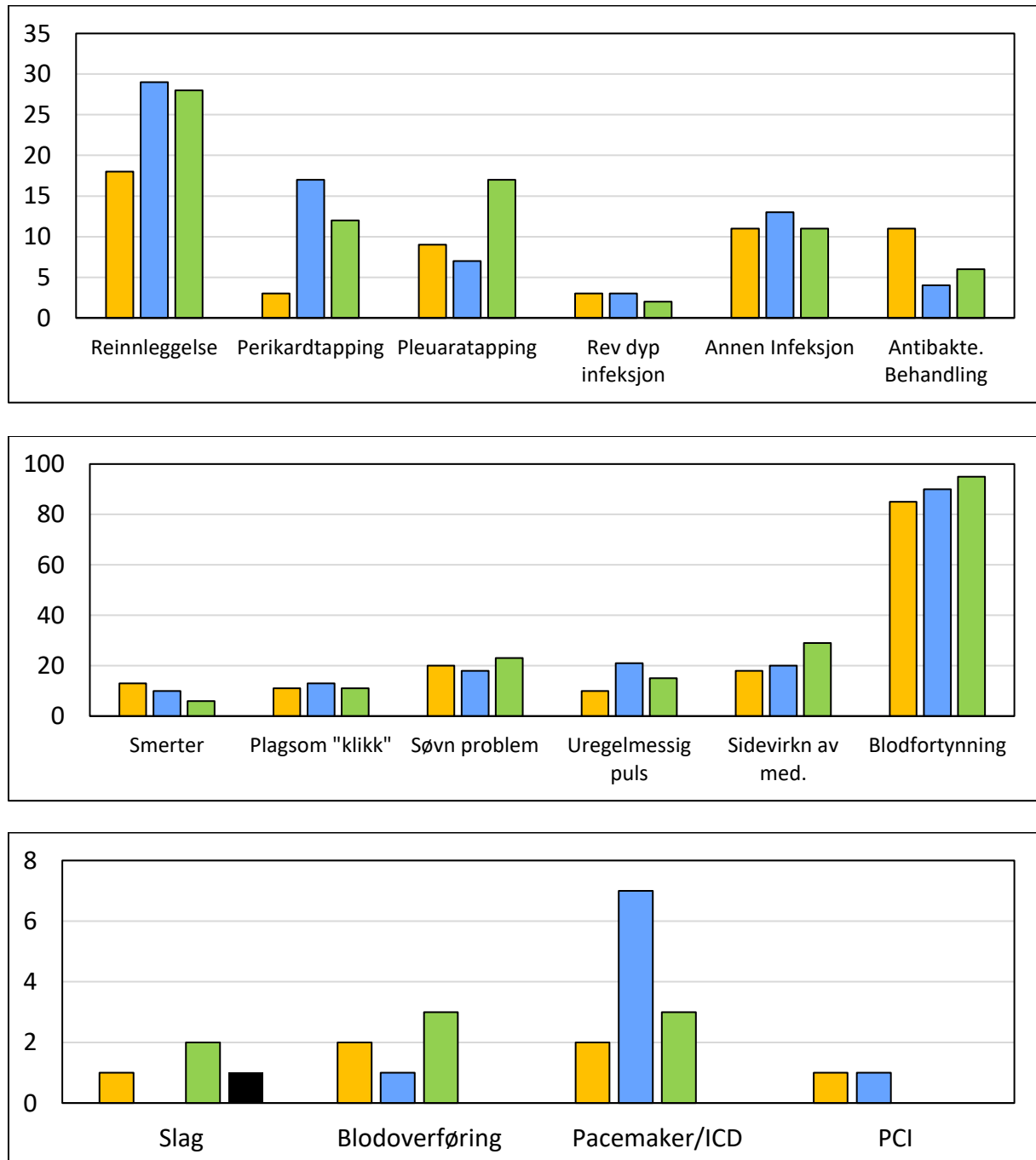
Pasientene beskriver relativt få begrensinger i hverdagen tre mnd. etter operasjon. Registeret har ingen «baseline data» slik at man ikke kan beskrive endring eller resultater ift. en alders – og kjønnsjustert norsk befolkning.



Figur 7 a-b. Svar på PROM skjema utviklet av NHKiR versjon 1.0 fordelt på bekreftende svar eller ikke, usikkerhet eller manglende svar på enkeltspørsmålet.

Figure 7a-b. Response on the PROM questionnaire (NHKiR version 1.0) grouped according to confirming response, uncertain or missing response on individual questions.

3.1.2.1 Pasientenes besvarelser for tre ulike operasjonstyper (PROM skjema C)



Figur 8 a-c. Pasientenes svar 0 ja på det spesifikke skjemaet for kirurgi fordelt på ulike operasjonstyper, Oransje søyle: CABG, blå søyle SAVR, grønn søyle: kombinert CABG+SAVR.

Figure 8a-c. Patients response = yes to questions raised on the first three months post-operative course specified on CABG patients (orange bars), SAVR patients (blue bars), and combined procedures (green bars).

3.1.2.1 Oppsummering av PROM - PREM undersøkelsene 2020-22.

Pasientenes erfaringer er svært betydningsfulle, ikke minst fordi de gir en samlet oversikt over forløpet etter utskrivning fra den hjertekirurgiske enheten til en hjertemedisinsk avdeling, til et annet sykehus eller direkte til hjemsted. Dette er informasjon som man bare fragmentarisk vil innhente ved den nåværende organisering av de forskriftsregulerte hjerte-kar registrene. Styrken ved studien er også at den dekker hele det kirurgiske fagområdet ikke bare en metode, en hendelse eller en tilstand.

Svarprosenten kan påvirkes ved at det kun er utsendelse i digital post til en populasjon med høy gjennomsnittsalder. Det er ikke usannsynlig at flere ville ha besvart spørreskjemaene hvis man hadde supplert med brevlig utsendelse. Det kan også spekuleres om pasienter med lav funksjonsevne, alvorlig sykdom eller sidevirkninger av behandling er tilstrekkelig representert i utvalget.

Resultatene som presenteres for 2022 er gjort på heterogen kohort fra 1. halvår med små undergrupper og ulike pasientvolum ved de fire hjertekirurgiske sentrene. Det var uheldig at teknisk svikt medførte at man ikke fikk innhentet PROM/PREM data for hele året.

Det generiske skjemaet som er utarbeidet av NHKiR er ikke validert mot journaldata. Det er imidlertid godt samsvar med besvarelsene fra 2020-21.. Problemstillinger knyttet til sårfeltet – blod og væskeansamlinger, sårproblematikk og smerter er ikke uvanlige. Ny sykehusinnleggelse, behandling av arytmier og medikamentelle sidevirkninger forekommer så ofte som hos hver femte pasient. En høy andel av respondentene får antitrombotisk behandling, likevel angir svært få hhv. hjerneslag eller blødninger. Det er svært få pasienter som har fått utført utblokking av kransårene etter operasjon. Frekvensen av implantert pacemaker eller «hjertestarter» har vært lite kjent i Norge. Denne undersøkelsen gir en pekepinn om at frekvensen er ca. 5 %. Når svarene fordeles på de tre store operasjonstypene i registeret er det en tendens til noe ulik «bivirkningsprofil». Innsamling av data over lengre tid kan belyse denne problemstillingen

For ytterligere detaljer se Del V, Appendiks I vedrørende SAVR og CABG, kapittel 11.

3.1.3 Senterspesifikke data for utvalgte typer hjerteoperasjoner

Norsk Hjertekirurgiregister har etter 2013 presentert senterspesifikke data for tre større grupper av operasjoner. De valgte operasjonstypene gjøres i et større antall ved de fire hjertekirurgiske avdelingene, og representerer i 2022 ca. 47 % av all virksomhet. Dette utvalget er mer representativt for behandlingskvaliteten i Norge enn mindre grupper operasjoner ujevnt fordelt ut over landet. For små grupper kan endringer i indikasjonsstilling, utførelse og resultat ha numerisk og prosentueelt store utslag, men ikke nødvendigvis være statistisk signifikante. Sammenligninger må også ta hensyn til at det kan være ulik rapportering av parametere (kompletthet) fra de lokale kvalitetsregistrene. De tre gruppene operasjoner presenteres i tabell og figurer form etter samme oppsett.

3.1.3.1 Koronar-bypass operasjon (CABG)

Koronar-bypass er fortsatt 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 koronart syndrom.

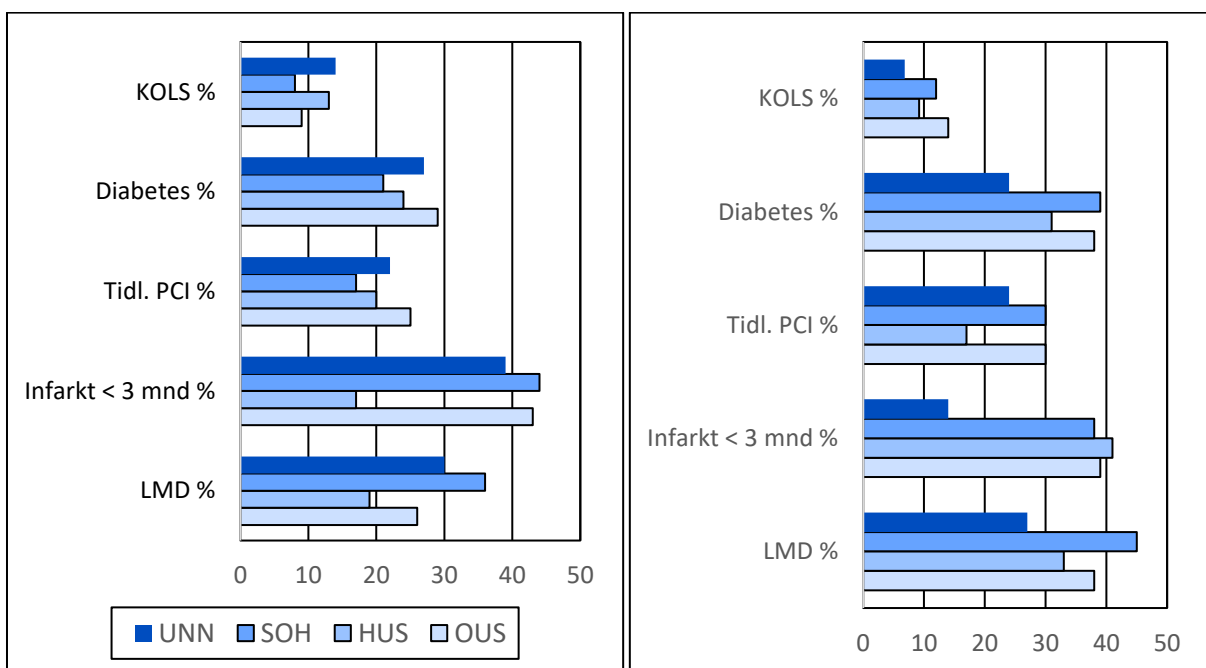
Risikoprofil og resultater variere svært lite mellom de enkelte sentra og resultatene er konsistente gjennom hele observasjonsperioden jfr. Figur 9 & 10

Senter	2012- 2021				2022			
	Antall	Alder	Kvinner %	ES II %	Antall	Alder	Kvinner %	ES II %
OUS	3341	66	14,2	1,2	267	64	11,0	1,0
HUS	2700	66	16,1	1,1	212	65	12,0	1,5
SOH	2656	68	16,5	1,5	229	67	20,0	2,1
UNN	1798	67	17,7	1,5	180	67	15	2,0
Norge	12654	66	16,1	1,2	868	66	14,3	1,8

«Standard operasjon»: Re-sternotomi og øhj / hyperakutt kirurgi er ekskludert fra analysene

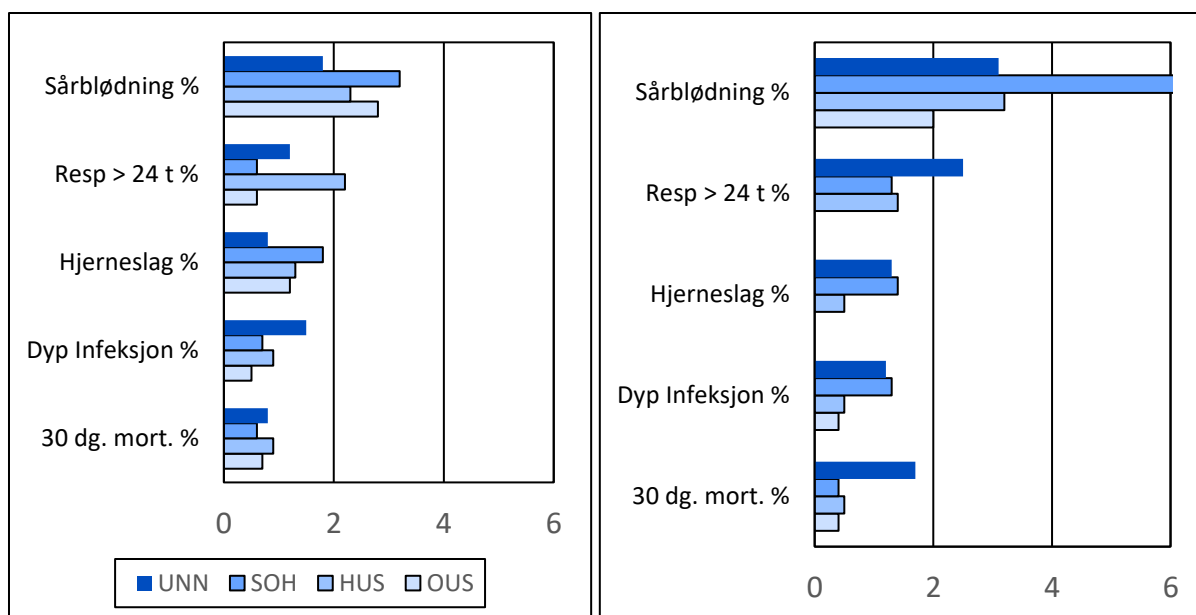
Tabell 5. Samlet oversikt over planlagte CABG inngrep for hver hjertekirurgisk enhet i 2012 - 2021 versus 2022 for hele Norge. Tabellen presenterer antall inngrep, alder og kjønn samt risiko skår (estimert dødsrisiko ved Euroscore II). Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

Table 5. The number of all CABG procedures performed per cardiac unit in Norway 2012-2021, and 2022 pooled for whole Norway. The patient population is described by number of procedures, mean age and sex; Euroscore II. Emergency surgeries and re-do cardiac surgeries are excluded.



Figur 9 a-b. Prosentvis fordeling av preoperative risikofaktorer ved koronar bypass operasjon i perioden 2012-2021 (a) og 2022 (b). Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

Figure 9 a-b. Risk factors in percent for elective, CABG surgeries in the years 2012-2021 (left panel) compared to 2022 (right panel). Separate bars are shown for each cardiac centre. Emergency surgeries and patients with previous cardiac surgery, are excluded.



Figur 10 a-b. Prosentvis fordeling av og tidlige postoperative resultater etter CABG, inkludert 30 dg. 2012 -2021 (a) versus 2022 (b). Mortalitet fra Personregisteret. Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

Figure 10 a-b. Early post-operative results after CABG & 30 d. mortality from the National registry I percent. 2012-2021 (left panel) versus 2022 (right panel). Individual bars are shown for the four active cardiac centres in Norway. Emergency surgeries and patients with previous cardiac surgery, are excluded.

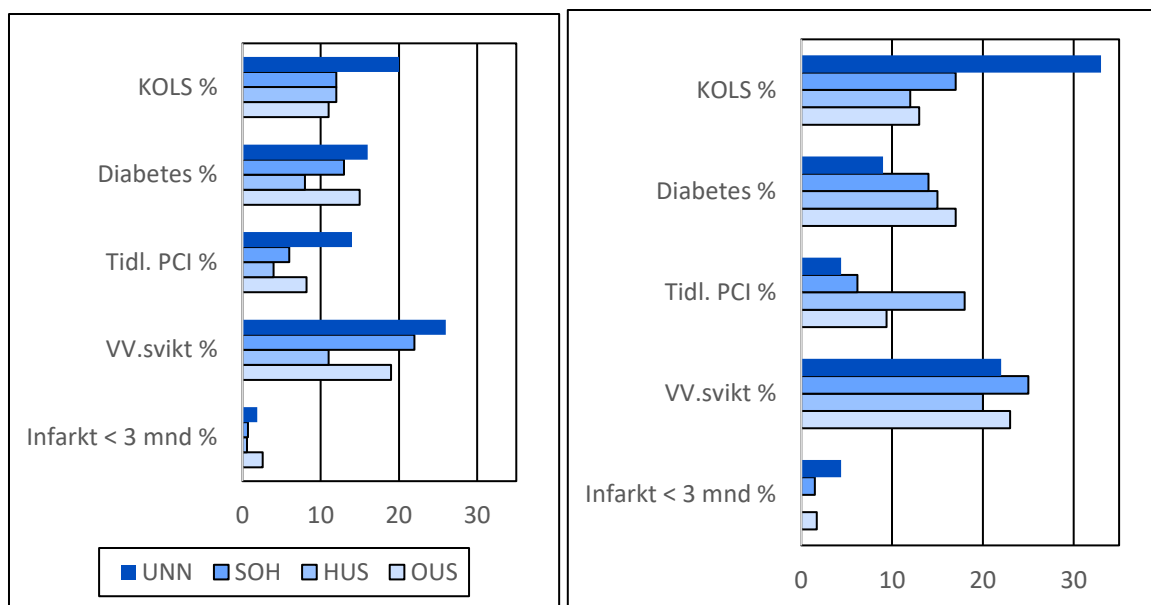
3.1.3.2 Operasjon for aortaklaffefeil med innsetting av klaffeprotese

Senter	2012- 2021				2022			
	Antall	Alder	Kvinner %	ES II %	Antall	Alder	Kvinner %	ES II %
OUS	1897	68	35,5	1,0	176	63	25,6	1,3
HUS	876	69	37,7	1,0	93	65	21,5	1,1
SOH	702	69	38,9	1,1	65	65	36,9	1,5
UNN	546	71	35,2	1,2	45	67	22,4	1,8
Norge	4621	69	37,0	1,0	383	64	27,4	1.4

«Standard operasjon»: re-sternotomi, kirurgi for akutt bakteriell endokarditt eller ø. hjelp / hyperakutt kirurgi er ekskludert fra analysene.

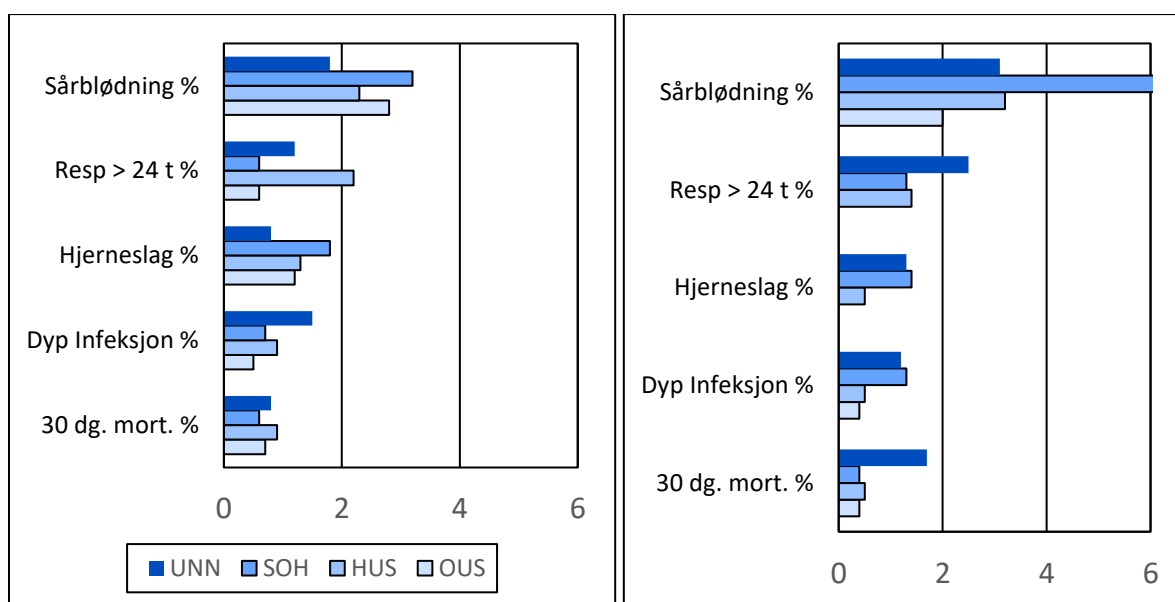
Tabell 6. Samlet oversikt over planlagte, isolerte inngrep på aortaklaffen for hver hjertekirurgisk enhet i tidsrommet 2012-2021 versus 2022 og samlet for Norge. Tabellen presenterer antall inngrep, alder og kjønn samt risiko skår (estimert dødsrisiko ved Euroscore II). Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

Table 6. The table shows the number of elective isolated SAVR procedures performed per cardiac unit in Norway and in the whole country in the period 2012-2021 versus 2022. Mean age, sex and Euroscore II are presented. Surgery for bacterial endocarditis, re-do cardiac surgeries and emergency surgeries are excluded.



Figur 11 a-b. Figuren viser prosentvis fordeling av preoperative risikofaktorer ved operasjon på aortaklaffen i 2012-2021 (a) versus 2022 (b) per senter. Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

Figure 11 a-b. Figure shows pre-operative risk factors in per cent for elective SAVR surgeries per cardiac centre in the period 2012-2021 (left panel) versus 2022 (right panel). Emergency surgeries, patients with previous cardiac surgery for bacterial endocarditis, are excluded.



Figur 12 a-b. Prosentvis fordeling av og tidlige postoperative resultater, inkludert 30 dg. 2012 -2021 (a) versus 2022 (b) for Aortaklaffeimplantasjon. Mortalitet fra Personregisteret. Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

Figure 12 a-b. Early post-operative results and 30 d. mortality from the National registry in percent. 2012-2021 (left panel) versus 2022 (right panel) for surgical AVR. Separate bars are presented for the four active cardiac centres in Norway. Emergency surgeries and patients with previous cardiac surgery, are excluded.

Aortaklaffekirurgi med ventilimplantasjon er den nest hyppigste hjerteoperasjonen i Norge med mer enn 50 års erfaringer. Langtidsresultatene er gode.

I de siste årene er det innført kateterbasert behandling som et alternativ til kirurgi av aortafeil, dette medfører at pasientgruppen er mer selektert. Resultatene er gode og sammenlignbare over hele Norge. Variasjonene er små og kan skyldes forhold som ikke avdekkes i data presentert i tabeller og figurer.

3.1.3.3 Samtidig koronar bypass og operasjon for aortaklaffefeil

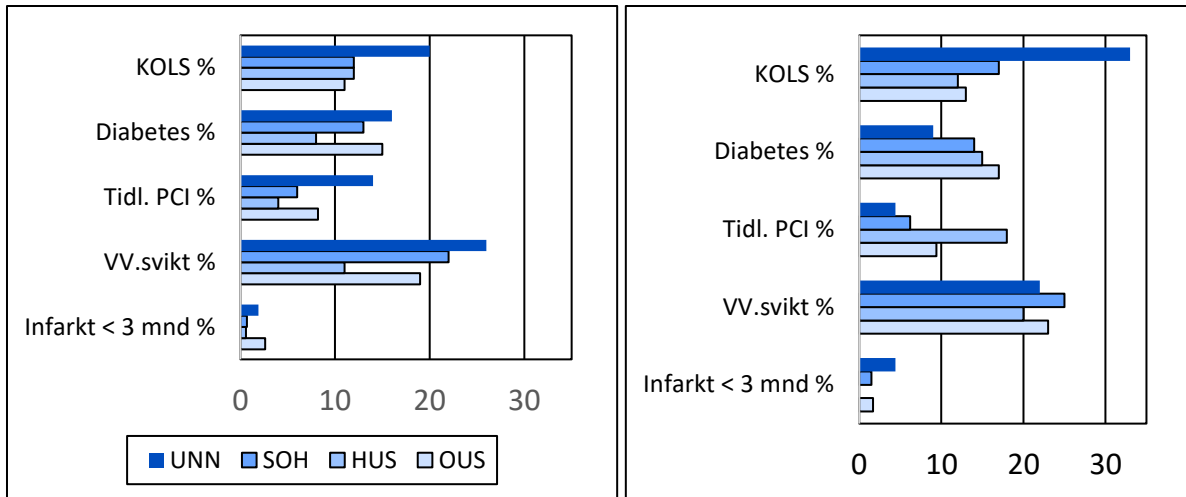
Kombinert operasjon for koronar hjertesykdom og samtidig aortaklaffefeil er ansett som mer krevende og risikofylte inngrep. Dette skyldes både inngrepets varighet og summen av de nødvendige prosedyrene pasientene utsettes for. Pasientene i denne gruppen er eldre enn pasientene som får innsatt en «enkel aortaventil», og ikke uventet er kvinneandelen lavere (samtidig forekomst av koronarsykdom), samt at estimert risiko bedømt ved Euroscore er høyere. 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 jfr. Tabell 7, Figur 13 a-b / Figur 14 a-b.

Senter	2012- 2021				2022			
	Antall	Alder	Kvinner %	ES II %	Antall	Alder	Kvinner %	ES II %
OUS	1897	68	35,5	1,0	67	68	19,4	2,7
HUS	876	69	37,7	1,0	35	71	8,6	3,2
SOH	702	69	38,9	1,1	37	69	13,5	3,8
UNN	546	71	35,2	1,2	18	70	11,1	3,6
Norge	4621	69	37,0	1,0	157	69	15,4	3,2
«Standard operasjon»: re-sternotomi, kirurgi for akutt bakteriell endokarditt eller ø.hj / hyperakutt kirurgi er ekskludert fra analysene.								

Tabell 7. Samlet oversikt over planlagte inngrep på aortaklaffen kombinert med CABG for hver hjertekirurgisk enhet i tidsrommet 2012-2021 versus 2022 og samlet for Norge. Tabellen presenterer antall inngrep, alder og kjønn samt risiko skår (estimert dødsrisiko ved Euroscore II). Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

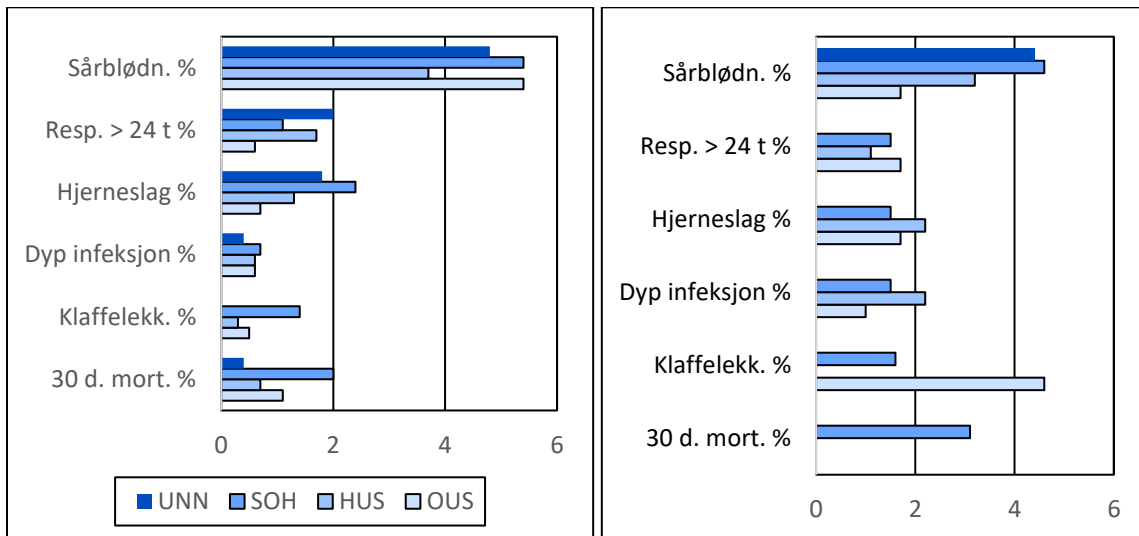
Table 7. The table shows the number of elective combined SAVR & CABG procedures performed per cardiac unit in Norway and in the whole country in the period 2012-2021 versus 2022. Mean age, sex and Euroscore II, is presented. Surgery for bacterial endocarditis, re-do cardiac surgeries and emergency surgeries are excluded.

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



Figur 13 a-b. Figuren viser prosentvis fordeling av preoperative risikofaktorer ved operasjon på aortaklaffen kombinert med CABG i 2012-2021 (a) versus 2022 (b) per senter. Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

Figure 13 a-b. Figure shows pre-operative risk factors in per cent for elective combined aortic valve & CABG surgeries per cardiac centre in the period 2012-2021 (left panel) versus 2022 (right panel). Emergency surgeries, patients with previous cardiac surgery for bacterial endocarditis, are excluded.



Figur 14 a-b. Prosentvis fordeling av og tidlige postoperative resultater, inkludert 30 dg. 2012 -2021 (a) versus 2022 (b) for aortaklaffeimplantasjon kombinert med CABG. Mortalitet fra Personregisteret. Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

Figure 14 a-b. Early post-operative results and 30 d. mortality from the National registry in per cent. 2012-2021 (left panel) versus 2022 (right panel) for combined CABG & AVR. Individual bars are presented for the four active cardiac centres in Norway. Emergency surgeries and patients with previous cardiac surgery, are excluded.

3.2 Andre analyser

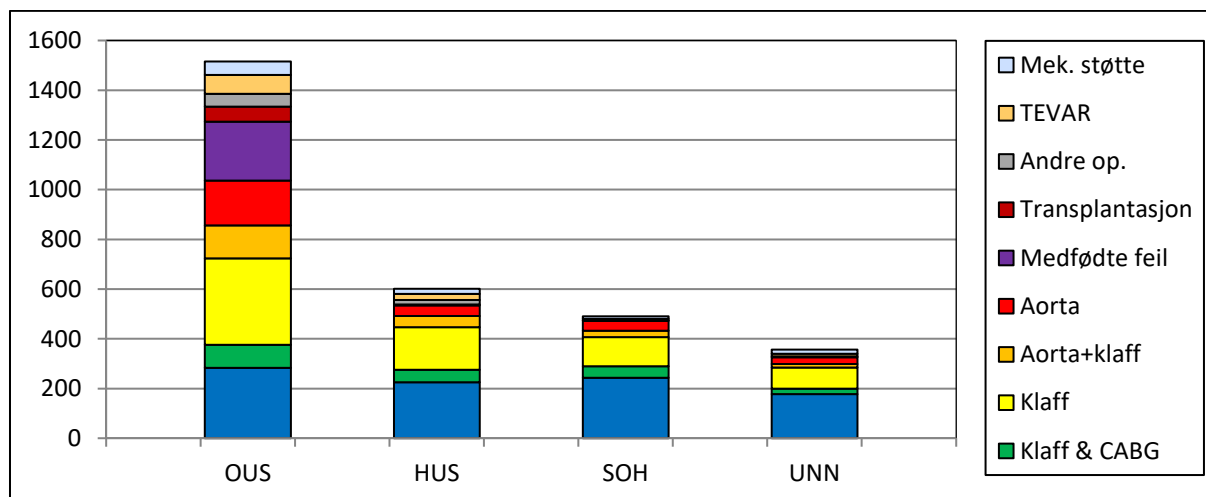
3.2.1 Oversikt over norsk hjertekirurgi 2012 – 2022

3.2.1.1 Viktigste observasjoner 2022

Antall registreringer i NHKiR		2981
	Operasjoner med hjerte-lungemaskin (n)	2756
	ECMO / TEVAR (n)	98/111
Pasientpopulasjon:	Kjønn: menn / gutter – kvinner /jenter	75,1 / 59 – 24,9/ 41 %
	Alder (gjennomsnitt) voksne / < 18 år	67/ < 1
	Vekt / lengde – voksne / barn, kg/cm	83/176 – 10,7/85
Funksjonsklasse (voksne)	NYHA (dyspne) (median)	2
	CCS (angina) (median)	1
MDT team	Tverrfaglig vurdering før operasjon - voksne/ barn	87 / 83
Preoperativ Risikoskår	Euroscore II (median) - ekskl. ECMO/TAVI/TEVAR Gjelder pas > 17 år	1,8 %
30 dagers mortalitet	Voksne / barn - ekskl. TEVAR/ECMO/TAVI	2,7 / 1,5 %
Hastegrad	Elektiv - Haste operasjon / Ø.hj./ hyperakutt op.	85/ 15 %

Tabell 8. Oversikt over registreringer i NHKiR 2022

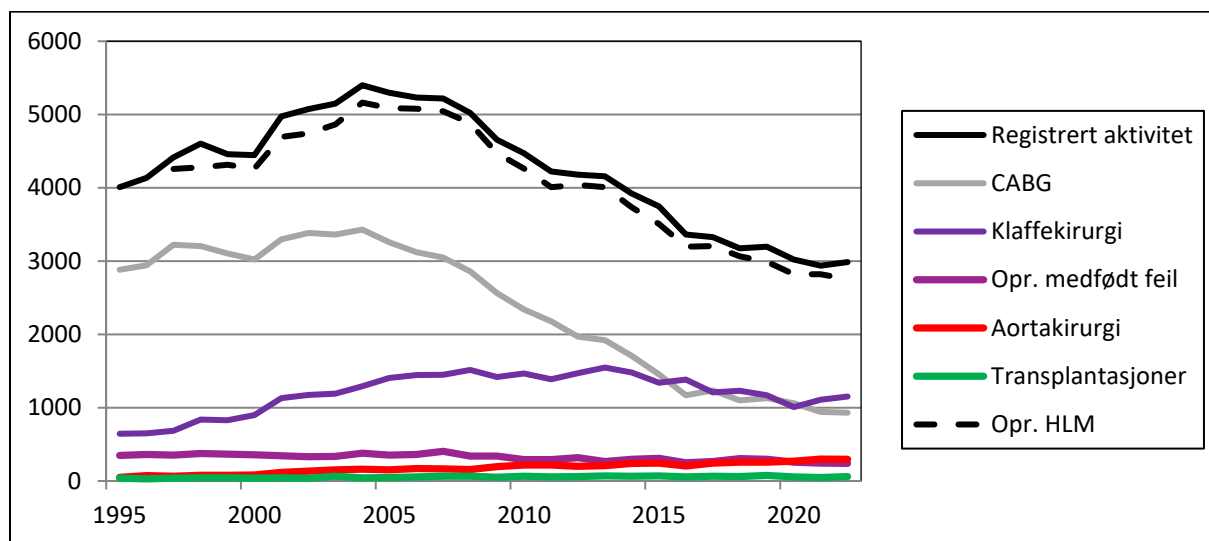
Table 8. Overview of surgeries registered in the Norwegian Cardiac Surgery 2022



Figur 15. Operasjoner i 2022. 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.

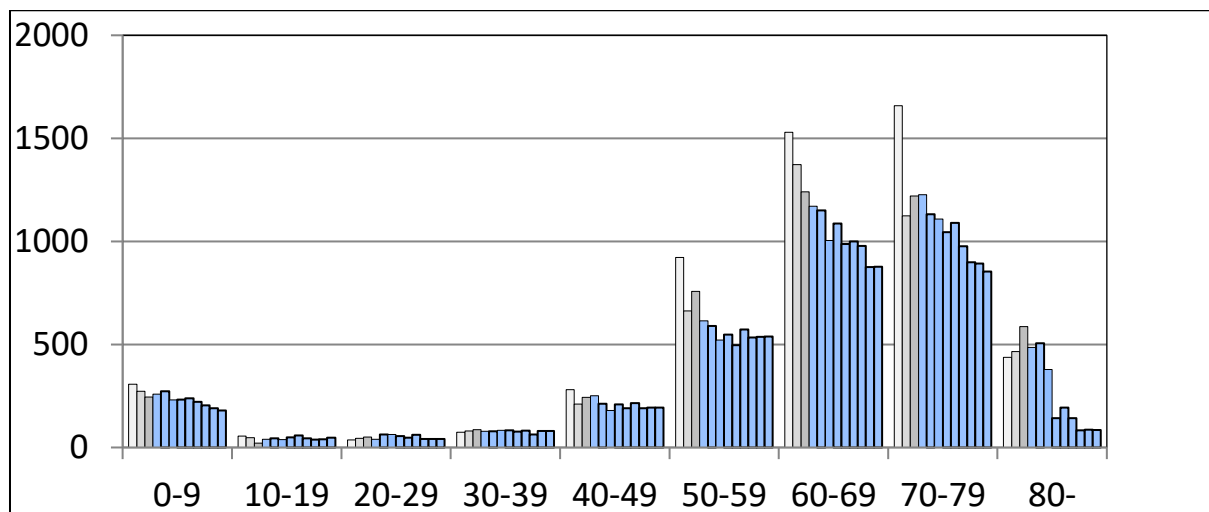
Figure 15. Different types of cardiac operations in the four current cardiac departments in Norway (2022). Klaff = valve without additional surgery, Kombinert = CABG + valve surgery, Klaff + aorta = valve+ aortic surgery, Aorta = isolated aortic surgery, Medfødte feil = congenital operations, Transplantasjon = transplant of heart or lungs, Andre op. = miscellaneous operations for pericardial disease, tumours, trauma, CTEPH, HOCM etc.

Antallet operasjoner innmeldt i registeret i 2022 har stabilisert seg rundt nivået for foregående år med rundt 3000 prosedyrer. Siden toppåret 2004 er antallet registrerte operasjoner og prosedyrer, redusert med 45 %. Dette skyldes redusert henvisning til bypasskirurgi for kransåresykdom (CABG), men også i de siste årene en reduksjon i antall åpne klaffeoperasjoner (figur 16).



Figur 16. Antall hjerteoperasjoner registrert i Norsk Hjertekirurgiregister 1995 – 2022 (inkluderer det forutgående registeret etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1994-2011). Prikket sort linje viser operasjoner utført med Hjerne-lunge maskin (HLM). Fra 2017 er kateterbaserte klaffeprosedyrer utelatt fra datagrunnlaget.

Figure 16. The number of cardiac surgeries registered in Norwegian Registry for Cardiac Surgery 1995-2022. Dotted black line: surgeries with extra-corporeal circulation. From 2017 onwards, catheter-based valve procedures are not included.

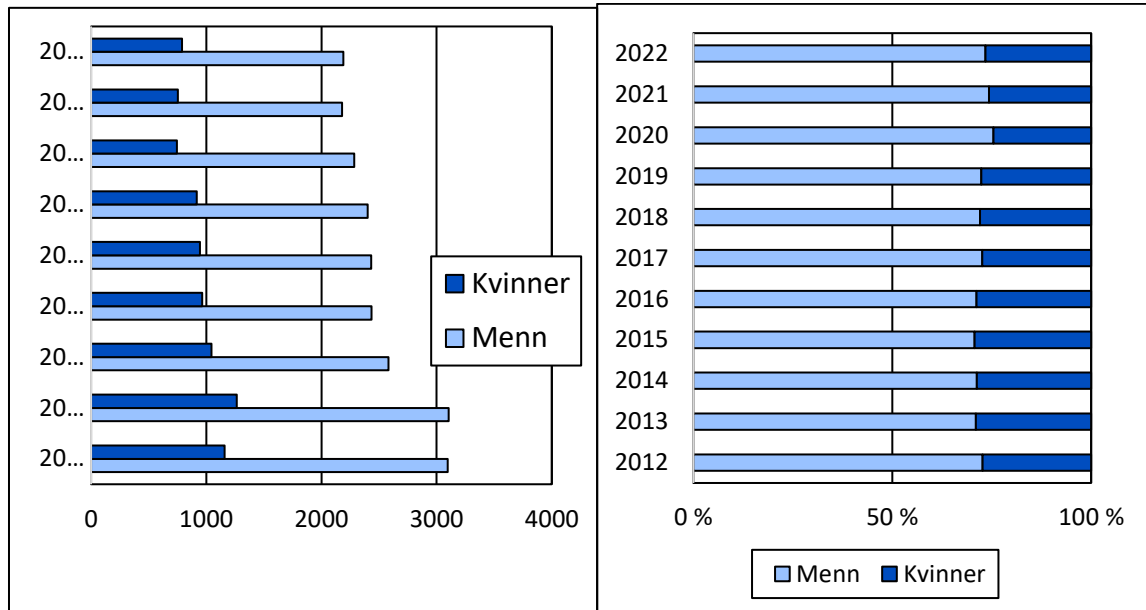


Figur 17. Aldersfordeling av pasienter registrert i Norsk Hjertekirurgiregister. Grå søyler representerer årene 2000, 2005, 2010; de blå søylene årene 2012-2022.

Figure 17. 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 – 2022.

Gjennom de siste ti årene har det skjedd en betydelig reduksjon i antall operasjoner for aldersgruppene over 60 år, og særlig over 80 år. Det er et relativt stabilt antall i aldersgruppene

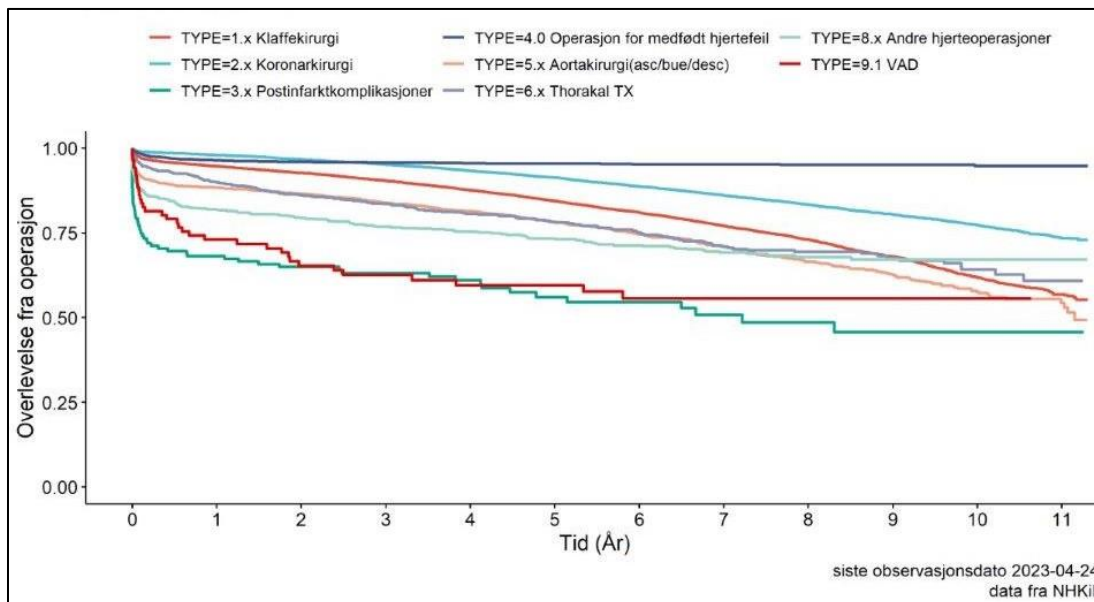
under 60 år over hele tidsrommet 2000-2022.



Figur 18 a-b. Kjønnsdistribusjon for perioden 2012 – 2022

Figure 18 a-b. Sex distribution in heart surgeries in Norway 2012-2022.

Kvinneandelen har vært relativt konstant i registerets registreringer. Denne andelen varierer imidlertid fra en operasjonstype til en annen, men det er overvekt av menn (gutter) i alle aldersgrupper.

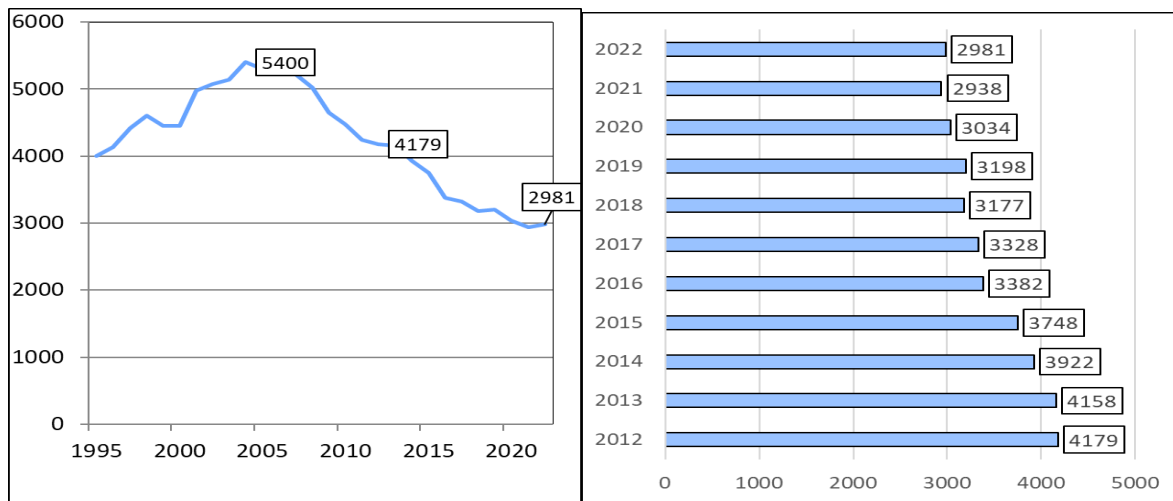


Figur 19. Overlevelse for pasienter operert i 2022 etter operasjonstype.

Figure 19. Survival for all patients treated in 2022 by group of operation.

Resultater av behandlingene må sees ift. pasientenes operasjonstype, pre-operative risikoprofil og graden av medisinsk hastegrad. For voksne pasienter har man i Norge både registrert parametere som inngår i en etablert risikoskår samt andre parametere assosiert til hjerte-kar sykdom.

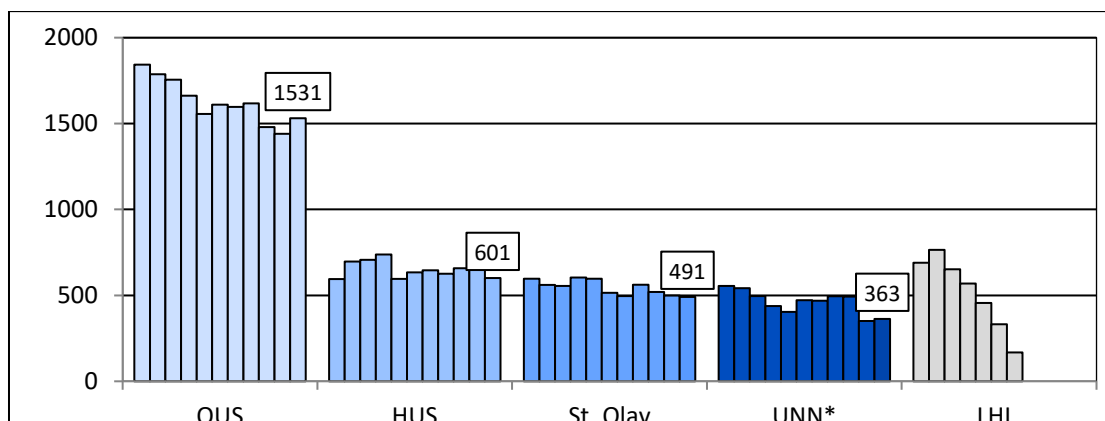
3.2.1.2 Hjertekirurgi I Norge 2012 – 2022



Figur 20 a-b. Årlig antall operasjoner rapportert fra de hjertekirurgiske avdelingene i Norge 1995 – 2022 (a) og 2012-2022 (b). 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 20 a-b. Annual number of heart surgeries reported from the cardiac units in Norway 1995 – 2022 (left panel and 2012-2022 (right panel). 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 reported to the register are included until 2017.

Antall hjerteoperasjoner beskrives oftest med å telle antall operasjoner med hjerte-lunge maskin (Tabell 8, Figur 16), da bare et fåtall 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 hjerteskader.



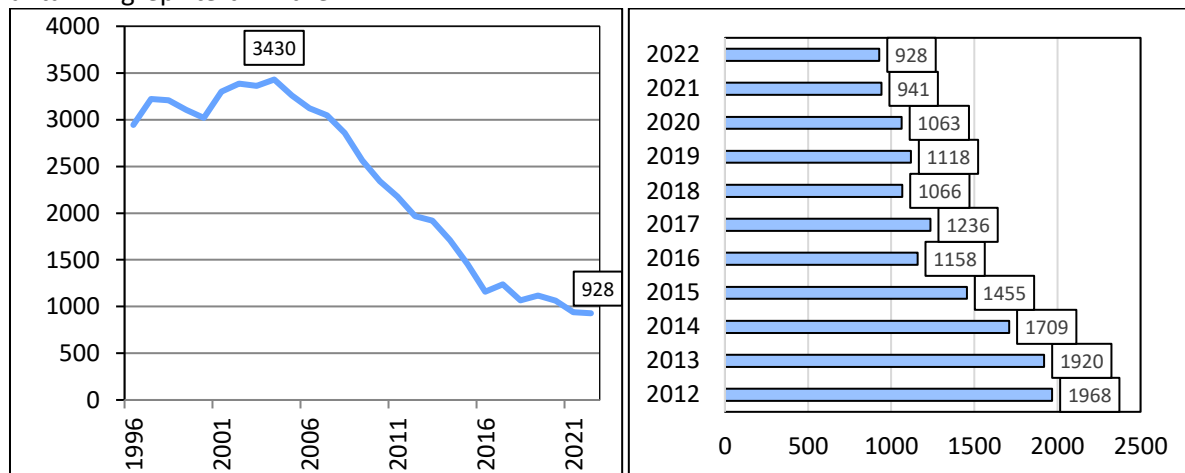
Figur 21. Årlig antall hjertekirurgiske prosedyrer fordelt på de ulike avdelinger I Norge fra 2012- 2022.. LHL klinikken stoppet hjertekirurgi i 2018

Figure 21 Annual number of operations at the cardiac units in Norway from 2012) to 2022. LHL clinic closed cardiac surgery in 2018.

3.2.3.0 Oversikt over de ulike operasjonene

3.2.3.1. Behandling av koronar hjertesykdom

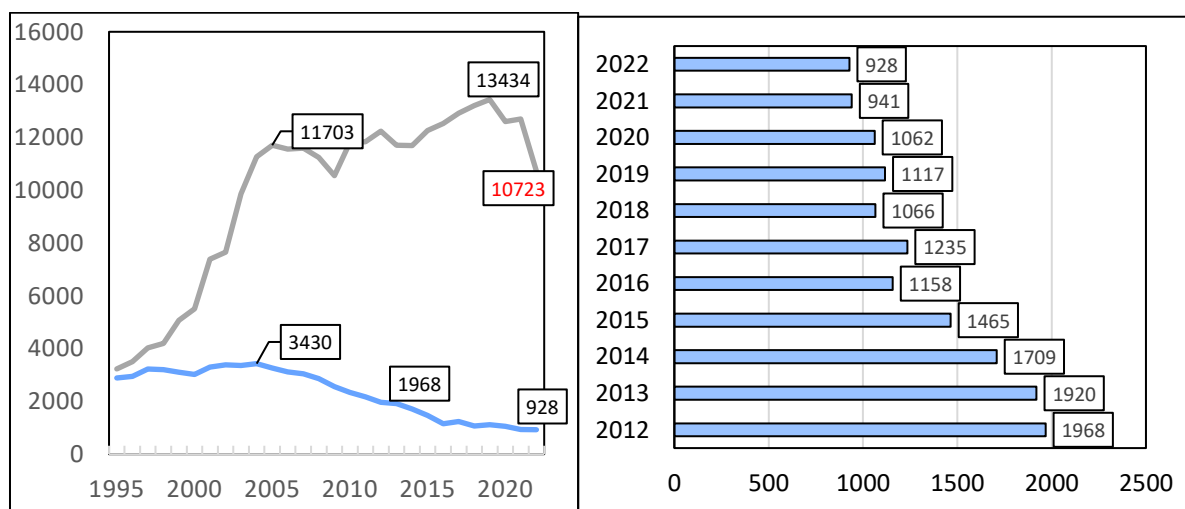
Fra 2004 til 2016 var det en betydelig reduksjon av koronar bypass kirurgi (66 %). Deretter har fallet i antall inngrep vært mindre.



Figur 22 a-b. Operasjoner for koronarsykdom 1995 – 2022 (a) og 2012-2022 (b). De aller fleste CABG operasjoner er utført med hjerte-lungemaskin. Raten av «off-pump» koronaroperasjoner (OPCAB) i Norge, var også i 2021 svært lav.

Figure 22 a-b. CABG surgery in Norway 1995 – 2022 (left panel) and 2012 - 2022 (right panel). There were few OPCABs performed (< 1%) in 2022

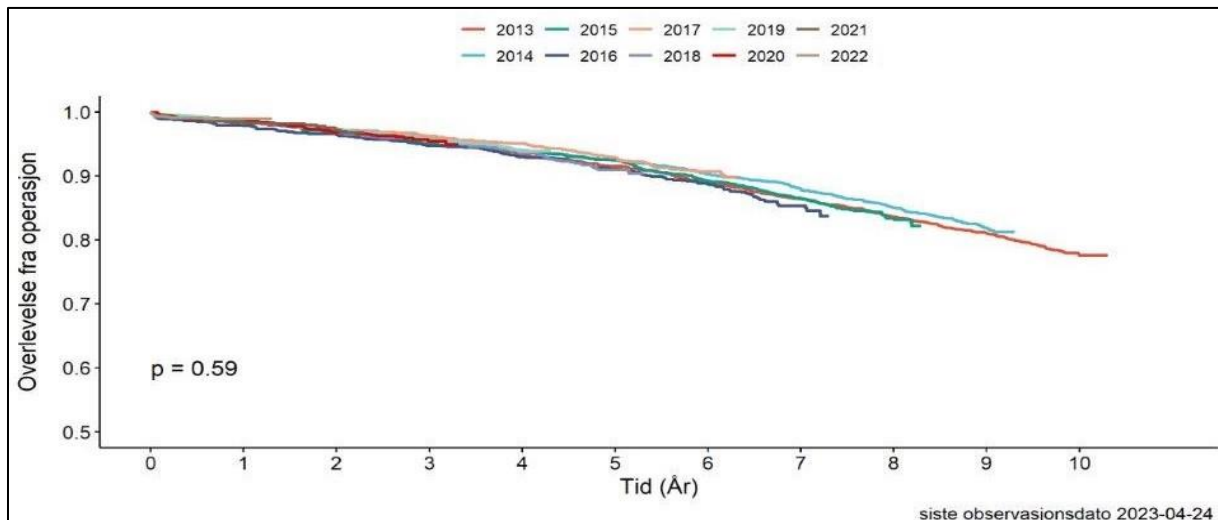
Reduksjonen i CABG kirurgi skyldes både utviklingen av kateterbehandling av kransåresykdom (PCI), men også endring i sykdommens epidemiologi og medisinsk behandling.



Figur 23 a-b. Invasiv behandling av kransåresykdom ved åpen operasjon (CABG) 1995- 2022 - blå linje versus kateterbehandling (PCI) – grå linje (a) og 2012-2022 (b). Kilde vedr. PCI: Norsk Cardiologisk Selskap til 2011, NPR & NORIC 2012-2021, PCI data for 2022 er fra Norsk pasientregister og omhandler forløp ikke prosedyrer,

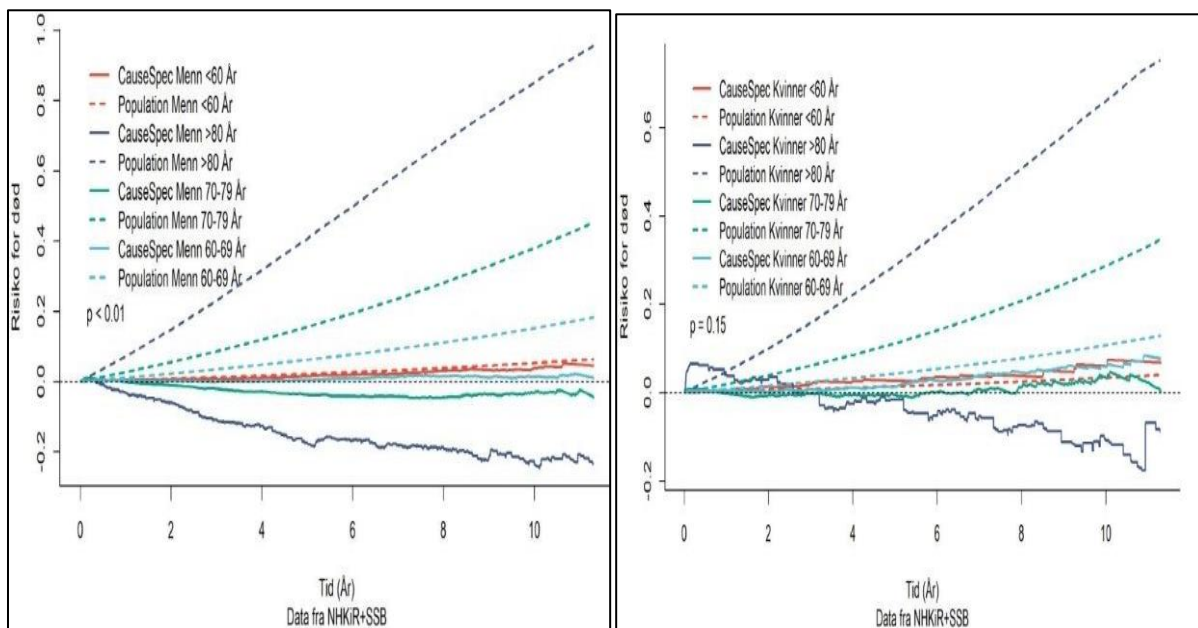
Figure 23 a-b. Total invasive treatment of coronary artery disease: CABG (blue line) and PCI (grey line/ left panel) i Norway 1995 – 2021 and 2012-2021 (blue bars / right panel) Sources PCI: Norwegian Cardiological Society until 2012; Norwegian Patient Registry (NPR) & NORIC 2012-2021, PCI data for 2022 are from The Norwegian Patient Registry and depicts hospital courses, not procedures.

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. Spørsmålet er om befolkningen får et behandlingstilbud eller behandlingsråd i tråd med internasjonale retningslinjer ([doi.10.1093/eurheart/ehy394](https://doi.org/10.1093/eurheart/ehy394)), gitt de store geografiske forskjeller som gjelder CABG kirurgi jfr. [Kapittel 3.2.10.2](#).



Figur 24. Observert overlevelse etter CABG for hvert år 2012- 2021.

Figure 24. Observed crude survival per year 2012-2021 after CABG surgeries in Norway.

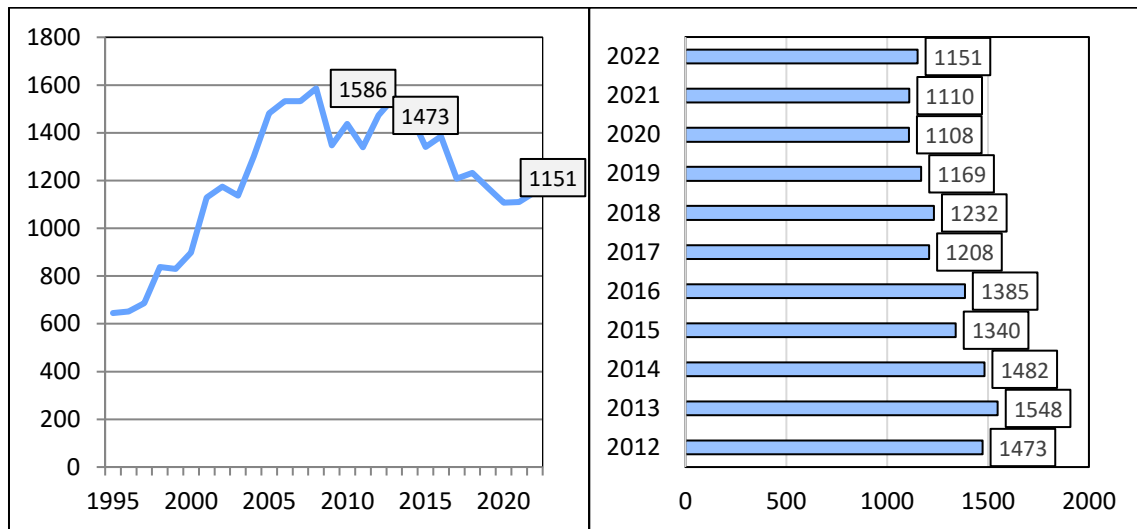


Figur 25 a-b. Relativ overlevelse for CABG opererte menn (a) og kvinner (b) i Norge 2012 – 2022 ift normalbefolkningen (SSB). «Negativ risiko» vil si bedre overlevelse enn en aldersjustert befolkning (stiplede linjer).

Figure 25 a-b. Relative survival for CABG surgeries in males (left panel) and females (right panel) 2012-2022 per age group. Negative risk depicts better survival than the reference population (dotted lines).

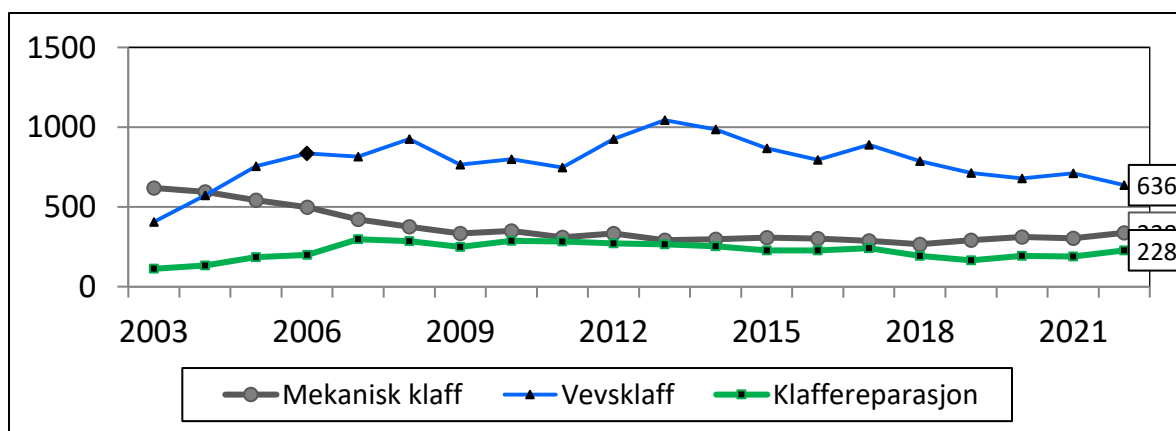
Tidlig og sen overlevelse etter CABG kirurgi i Norge basert på folkeregister data er svært god. Dette både gjelder de årlige resultatene (fig 24), og gruppering av pasientpopulasjonen etter alder og kjønn (figur 25).

3.2.4.1. Behandling av hjerteklaffefeil



Figur 26. Åpne operasjoner for hjerteklaffefeil hos voksne pasienter 1995 -2022. Statistikken inkluderer samtidig koronar-bypass og/eller aortakirurgi. Innsetting av klaffeprotoser og klaffeplastikk med katetertechnik er ikke medregnet etter 2012.

Figure 26. Open surgery for all valve lesions in adult patients Norway 1995 – 2022. TAVI and mitral valve interventions performed by “mini-invasive technique” are not included after 2012.

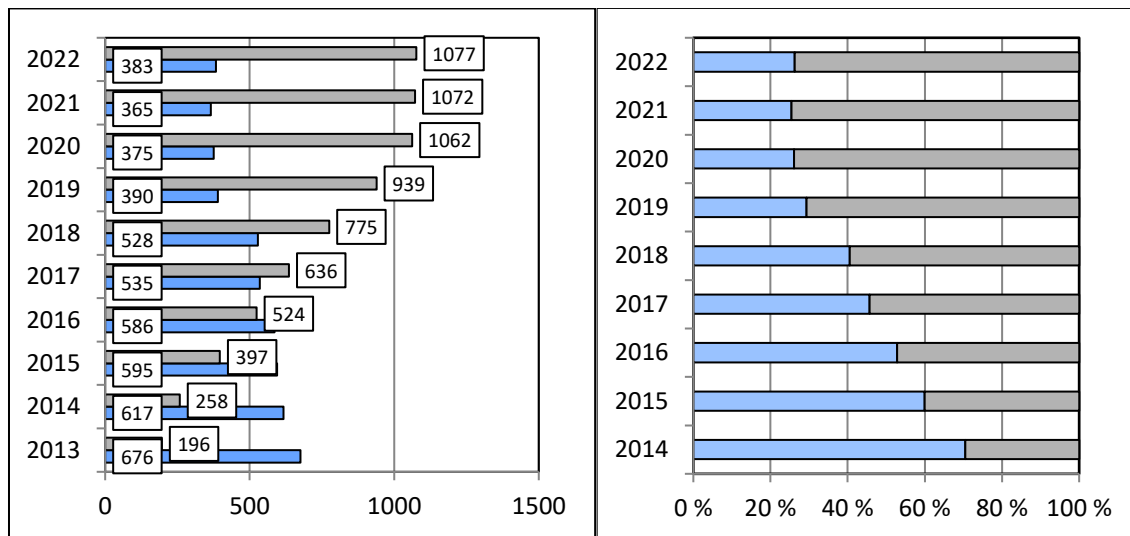


Figur 27. Valg av klaffeprotese eller klaffereparasjon ved åpne operasjoner for ulike hjerteklaffefeil hos voksne pasienter 1995 -2022. Tallene inkluderer samtidig koronar-bypass og aortakirurgi. Figuren inkluderer ikke innsetting av klaffeprotoser (TAVI) og klaffeplastikk med katetertechnik.

Figure 27. Choice of prosthetic heart valves or valve repair for all valves addressed (including simultaneous CABG and TAA surgery) in Norway 1995 – 2022. The numbers do not include TAVI or mitral valve interventions performed by “mini-invasive technique”.

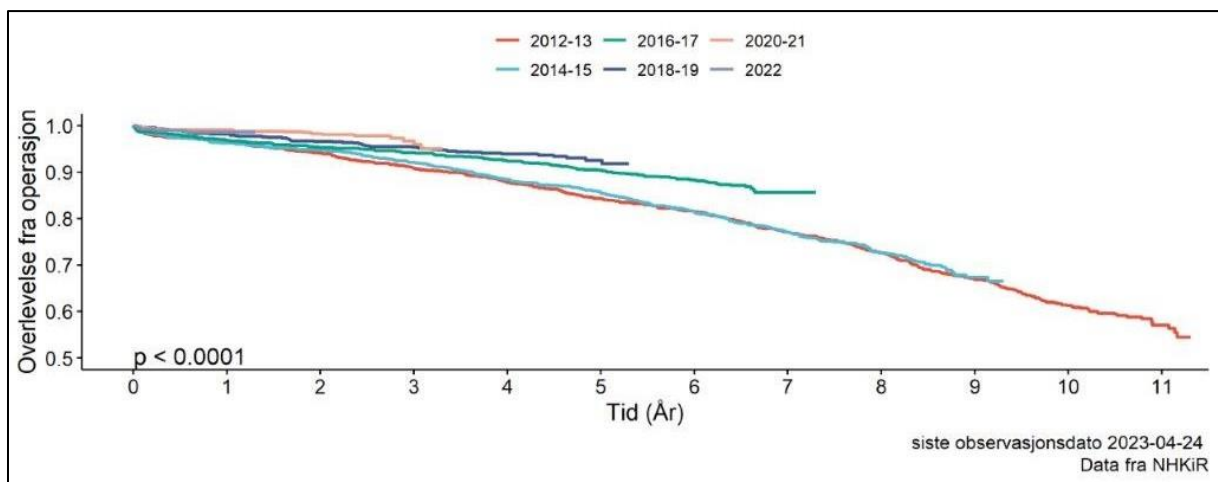
Fra 2004 og til 2014, økte antallet prosedyrer i Norsk hjertekirurgiregister for behandling av alle hjerteklaffefeil. Det reelle tallet av klaffebehandlinger etter denne tid er imidlertid langt høyere grafen viser, da all kateterbehandling av klaffesykdom rapporteres av Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) fom. 2017. Etter år 2005 har antallet «bioprotoser» (dvs. ventiler hvor klaffematerialet er laget av biologisk vev) oversteget antallet mekaniske klaffeprotoser. Antallet klaffereparasjoner – inkludert bruk av «implantater» i har vært lett økende i de siste årene.

3.4.1.2 Behandling av aortaklaffesykdom



Figur 28. Antall isolerte aortaklaffeprosedyrer (SAVR/P) rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister 2013 – 2022. Blå søyler viser alle operasjoner på aortaklaffen utført med hjerte-lungemaskin (SAVR/P), Grå søyler viser operasjoner uten HLM med kateterteknikker (TAVI), kilde: TAVI NORIC; 2022NPR.

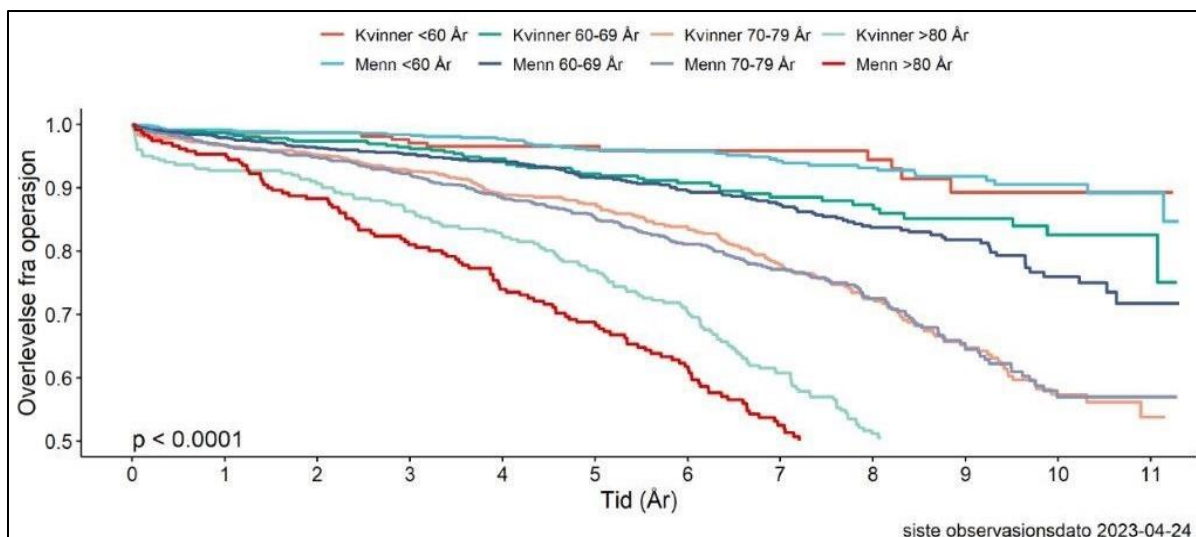
Figures 28. Surgical single aortic valve procedures (SAVR/P) (blue bars) and TAVI (grey bars) in Norway 2013 – 2022. Left panel shows absolute numbers, the right panel the percentage of total numbers for the two procedures (Source TAVI NORIC; 2022: Norwegian patient registry).



Figur 29. Observert overlevelse etter isolert aortaklaffekirurgi for to års kohorter 2012- 2022. Reoperasjoner, operasjoner for bakteriell endokarditt og Øhjelp. kirurgi, er ekskludert fra analysen

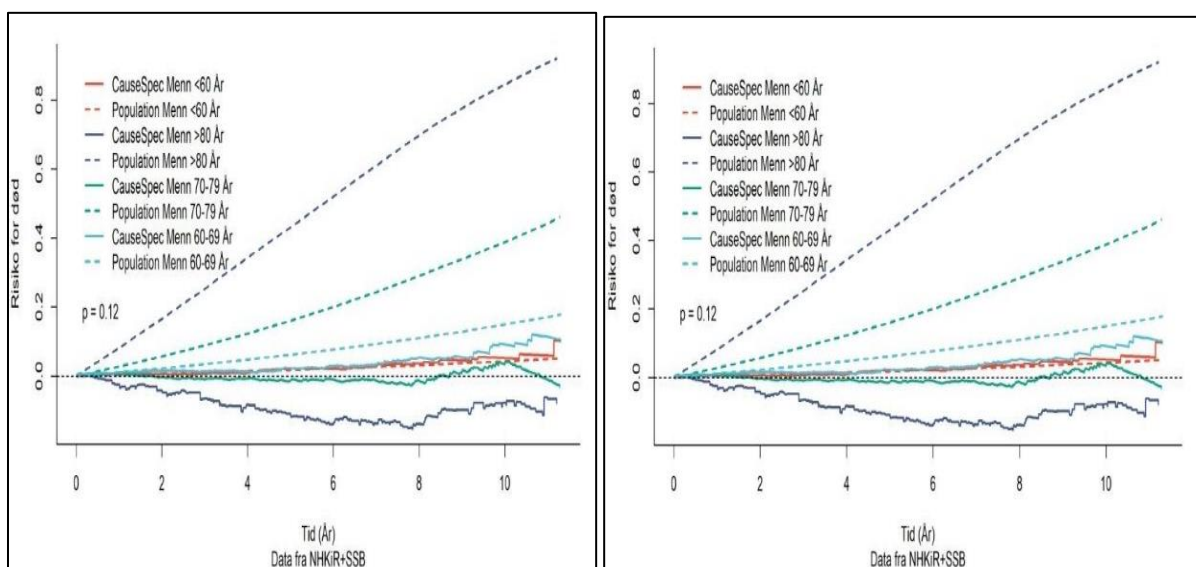
Figure 29. Observed crude survival per two-year cohorts 2012-2022 after SAVR surgeries in Norway. Re-do surgeries, emergency surgery or operations for active bacterial endocarditis are excluded from this analysis.

Økningen i aortaklaffeprosedyrer er delvis et uttrykk for et behandlingstilbud til en pasientpopulasjon hvor kirurgisk behandling tidligere ble vurdert til å ha for høy risiko og marginal helsegevinst. En indikasjonsglidning mot pasienter med lav kirurgisk risiko kan også bidra til økningen.



Figur30. Overlevelse etter elektiv aortaklaffekirurgi, pasienter med begrenset kirurgisk risiko gruppert i 10 års kohorter etter alder og kjønn 2012-2022.

Figure 30. Crude survival after non-emergency SAVR surgeries grouped according to age groups and sex, Norway 2012- 2022.



Figur 31 a-b. Relativ risiko for AVR opererte menn og kvinner i Norge 2012 – 2022 ift. normalbefolkningen (SSB). «Negativ risiko» vil si bedre overlevelse enn en aldersjustert befolkning.

Figure 31 a-b. Relative risk for SAVR patients - males (left panel) and females (right panel) 2012-2022 per age group. Negative risk depicts better survival than the reference population.

10 års data viser at også pasienter over 70 og 80 år har nytte av kirurgisk behandling, også sammenlignet med en norsk referansebefolkning jfr fig. 30 og 31 a-b.

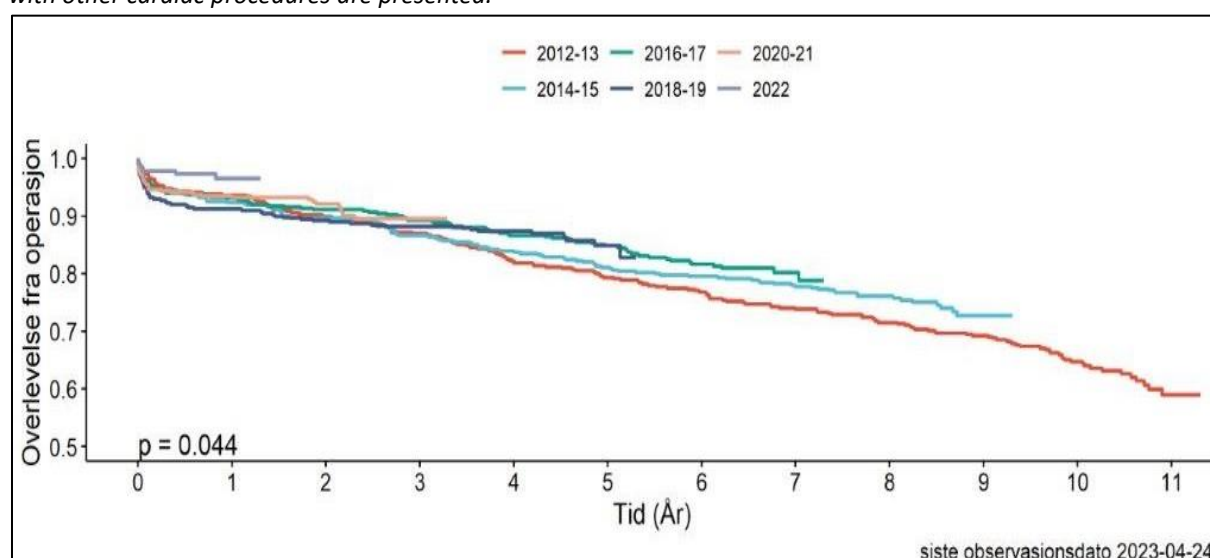
3.2.4.3 Behandling av mitralklaffesykdom

Operativ behandling av sykdom i mitralklaffen skjer mindre hyppig enn kirurgi for aortaklaffefeil. Det er en trend mot flere klaffereparasjoner i forhold til erstatning med en kunstig klaff. Ved funksjonelle mitralfeil er årsaken til klaffefeilen mer betinget i svekket hjertemuskel enn i selve klaffen

	Senter*				Tilleggsprosedyre	
	OUS	HUS	SOH	UNN	MVR/P+CABG	MVR/P+TAA
2012	163	39	23	18	66	9
2013	172	45	27	31	62	5
2014	202	62	28	22	48	10
2015	186	54	25	24	49	12
2016	160	58	44	32	41	7
2017	159	48	57	17	52	11
2018	171	48	45	26	50	5
2019	179	56	27	17	38	9
2020	147	58	30	17	36	13
2021	129	58	41	11	39	4
2022	154	66	44	28	30	5

Tabell 9. Tabellen viser samlet mitralklaff kirurgi samt ulike kombinasjoner med annen kirurgi, ved de hjertekirurgiske avdelingene i Norge for perioden 2012 – 2022.

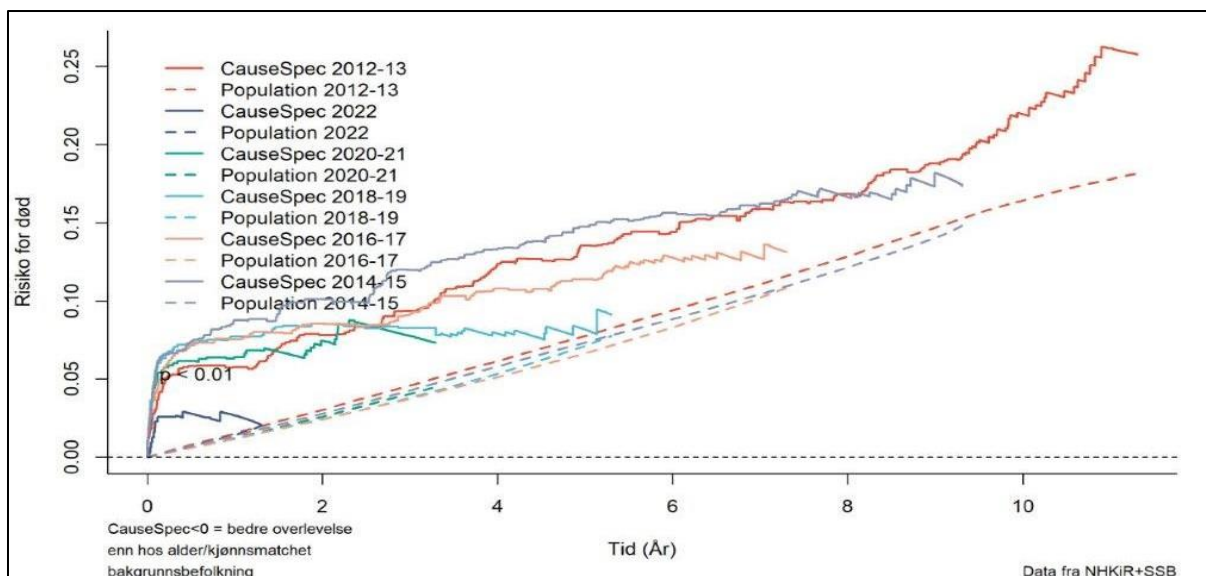
Table 9. Mitral valve surgery 2012 – 2022 in Norwegian cardiac surgery units. Total numbers and combinations with other cardiac procedures are presented.



Figur 32. Observert overlevelse etter isolert mitralklaffkirurgi for to års kohorter 2012- 2022

Figure 32. Observed crude survival per two-year cohorts 2012-2022 after isolated mitral valve surgeries in Norway.

Mot slutten av perioden 2012 – 2022 er overlevelse etter mitralklaffkirurgi gradvis bedret. Sammenlignet med normalbefolkningen er risikoen knyttet til den første tiden etter inngrepet. Etter det første året synes overlevelsen å være lik eller bedre enn en alders- og kjønnsjustert norsk befolkning.



Figur 33. Relativ risiko for mitralopererte menn og kvinner i Norge 2012 – 2021 ift. normalbefolkningen (SSB). «Negativ risiko» vil si bedre overlevelse enn en aldersjustert befolkning.

Figure 33. Relative risk for patients after mitral surgery - males and females 2012-2021 per year of operation.

3.2.4.4 Operasjoner på tricuspidalklaffen

Det ble i 2022 utført 62 inngrep på tricuspidalklaffen, hvorav 11 var eneste klaffeinngrep. I 2022 ble det brukt klaffekonserverende teknikker i 51 tilfeller: 4 pasienter fikk innsatt vevsklaff, en mekanisk klaffeprotese, de øvrige er ikke kategorisert.

3.2.4.5 Behandling av multiple klaffefeil

	2012 - 2021	2022
Aorta + mitralklaffoperasjon	434	30
Aorta + tricuspidalklaff operasjon	23	6
Aorta + pulmonalklaff operasjon	3	0
Mitral + tricuspidalklaffoperasjon	224	38
Tricuspidal + pulmonalklaffoperasjon	8	1
Ufullstendig registrert	36	1
Triple valve surgeries	55	5

Tabell 10. Ulike kombinasjoner av flerklaff inngrep i perioden 2012 – 2021 og i 2022. Samtidig CABG eller inngrep på aorta er inkludert

Table 10. Combined surgeries on multiple heart valves 2012-2021 and in 2022. CABG and TAA opr. Included.

3.2.5.1. Behandling av medfødte hjertefeil

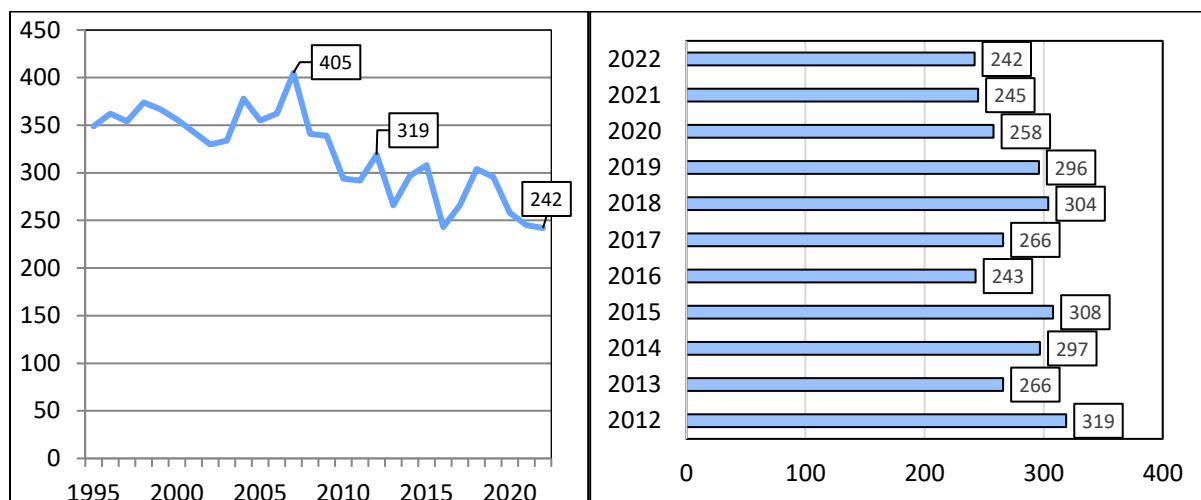


Fig.34 a-b. Operasjoner for medfødte hjertefeil 2012 – 2022 (a) og i 2022 (b)

Figure 34 a-b. Surgery for congenital heart disease 2012-2022 (left panel) and in 2022 (b). Numbers include adult patients.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
ASD	18	15	9	6	8	21	16	7	11
VSD	53	47	24	39	45	37	22	30	27
Fallot, Pulm.atresi, Truncus commune, DORV	29	31	30	24	52	43	45	46	40
A-V kanal defekter (alle)	26	23	25	17	32	27	29	21	21
Transposisjon av store arterier (alle)	25	23	25	19	16	16	22	17	12
Univentrikulært hjerter	25	28	12	18	16	14	16	19	19
Klaffefeil / reoperasjon på klaff	17	27	25	45	20	46	22	28	34
Avbrutt aortabue, Coarktatio	47	43	21	39	39	32	25	33	32
Ductus arteriosus (PDA)	12	24	4	15	5	5	-	4	4
Andre, sammensatte og komplekse tilstander	42	47	69	35	37	54	45	36	40
Ikke spesifisert	3	-	6	1	-	1	14	17	1
Total	297	308	249	257	304	296	256	258	242

Tabell 11. Diagnosefordelingen ved kirurgi for medfødte hjertefeil i årene 2014-2022. Alle aldersgrupper. Kilde: Oslo Universitetssykehus & NHkiR

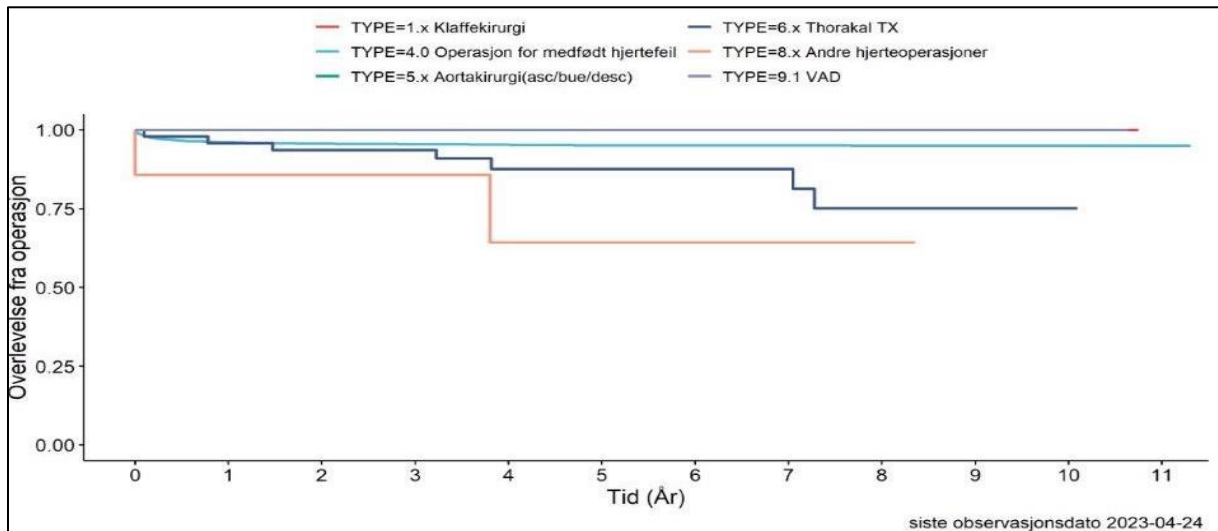
Table 11. The number of surgeries for congenital heart defects in Norway 2014-2022. All ages. Source: Oslo University Hospital and Norwegian Cardiac Surgery Registry.

Etter 1995 har det vært en reduksjon i registrerte operasjoner for medfødte hjertefeil mens folketallet har økt, men med lett nedgående fødselsrate. I de siste årene inkluderer tallene også voksne

pasienter med medfødt hjertefeil. Operasjoner for medfødt hjerteklaffefeil som ikke manifesterer seg før i voksen alder er ikke inkludert i tallene.

Det er samtidig utført et betydelig 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 for samme sykdom.

De fleste hjerteoperasjoner som utføres på barn er for medfødt hjertefeil, men noen pasienter har også andre årsaker til operasjoner eller prosedyrer som registreres i Norsk Hjertekirurgiregister jfr. fig 35.

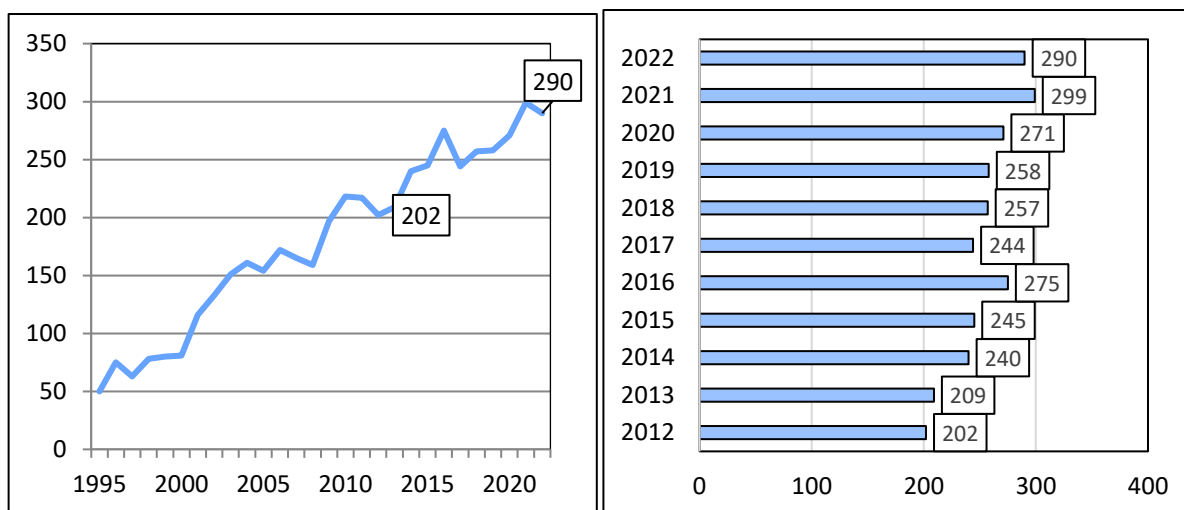


Figur 35. Overlevelse for alle pasienter operert i barnealder. Medfødt hjertefeil n=2673; hjerte- eller lungetransplantasjoner & VAD n= 52, operasjon for ervervet klaffefeil eller aortasykdom n= 19, andre sykdommer n=14.

Figure 35. Survival for patients below 18 years of age. Congenital heart defects n= 2673, heart or lung transplants or VAD n= 52, acquired valve or aortic disease n= 19, other diseases n=14

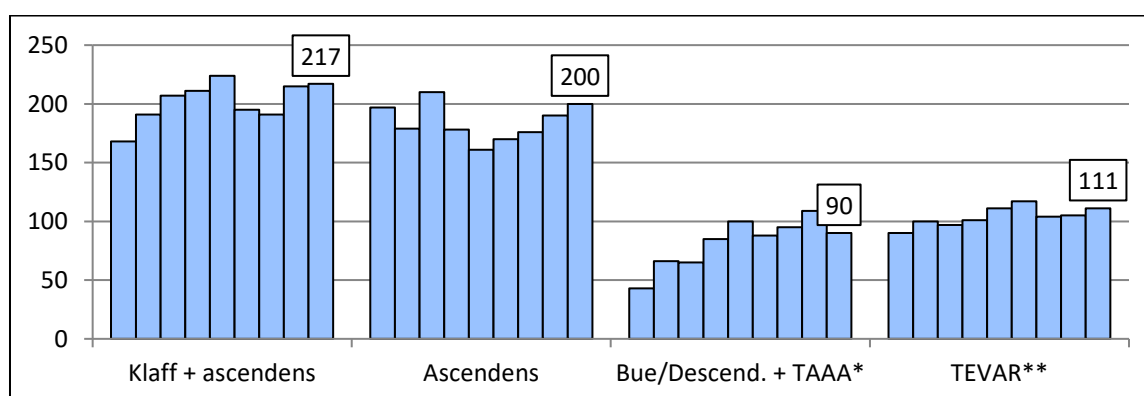
3.2.6.1 Operasjoner og prosedyrer på hovedpulsåren

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 35 & 36). Antall operasjoner på hovedpulsåren i brystkassen har vært økende siden 1995. I 2022 er det utført 290 rene aortaoperasjoner. I tillegg er det utført 217 kombinerte inngrep på hjerteklaff og aorta. I tillegg kommer aortaproteseimplantasjoner med kateterteknikk (TEVAR) jfr. kapittel 3.2.6.2.



Figur 36. Antallet operasjoner for sykdom i hovedpulsåren hos voksne pasienter i perioden 1995 – 2022. 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 36. Open operations of the thoracic aorta including “elephant trunk operations” 1995 - 2022, combined repairs of the thoracic aorta and aortic valve, and TEVARs are not included.

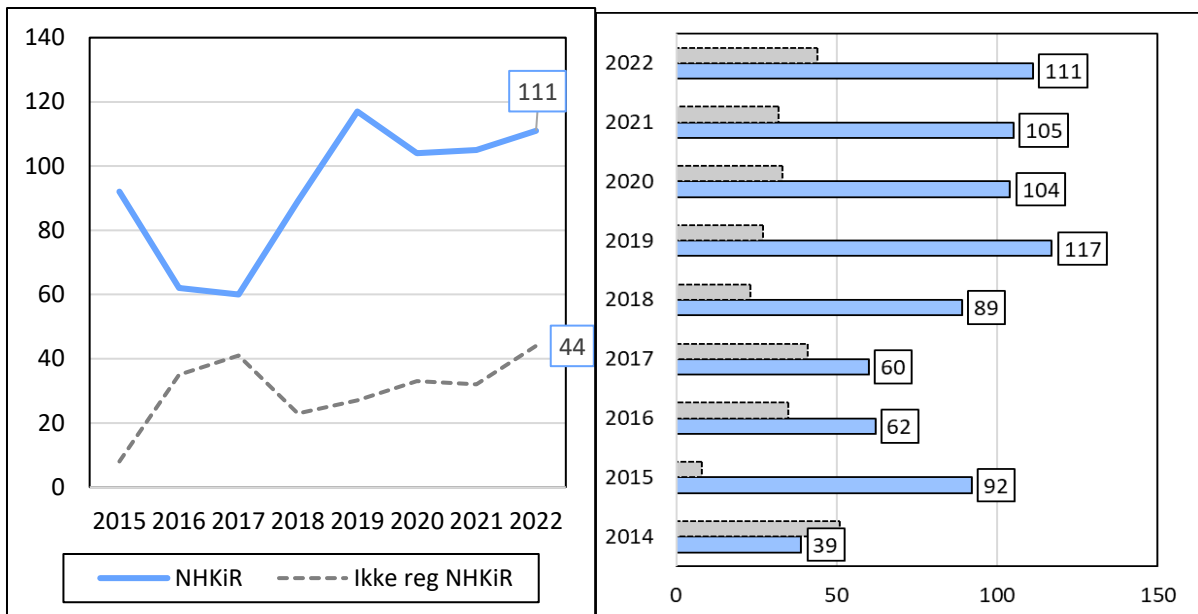


Figur 37. Alle inngrep på aorta (eksklusive inngrep for medfødte hjertefeil) 2014 – 2022 fordelt etter operasjonstype i.e. med samtidig klaffeoperasjon, inngrep på oppstigende del av aorta, aortabue og nedstigende del av aorta inkludert inngrep på overgangen til bukhulen (TAAA), samt mini-invasive prosedyrer (TEVAR)). *inkl. «hybride prosedyrer»; ** registrert i NHKiR

Figure 37. All invasive treatments of aortic disease with graft material in 2014 -2022. Congenital lesions excluded. Graph depicts combined 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. * mark “hybrid procedures”; **procedures reported.

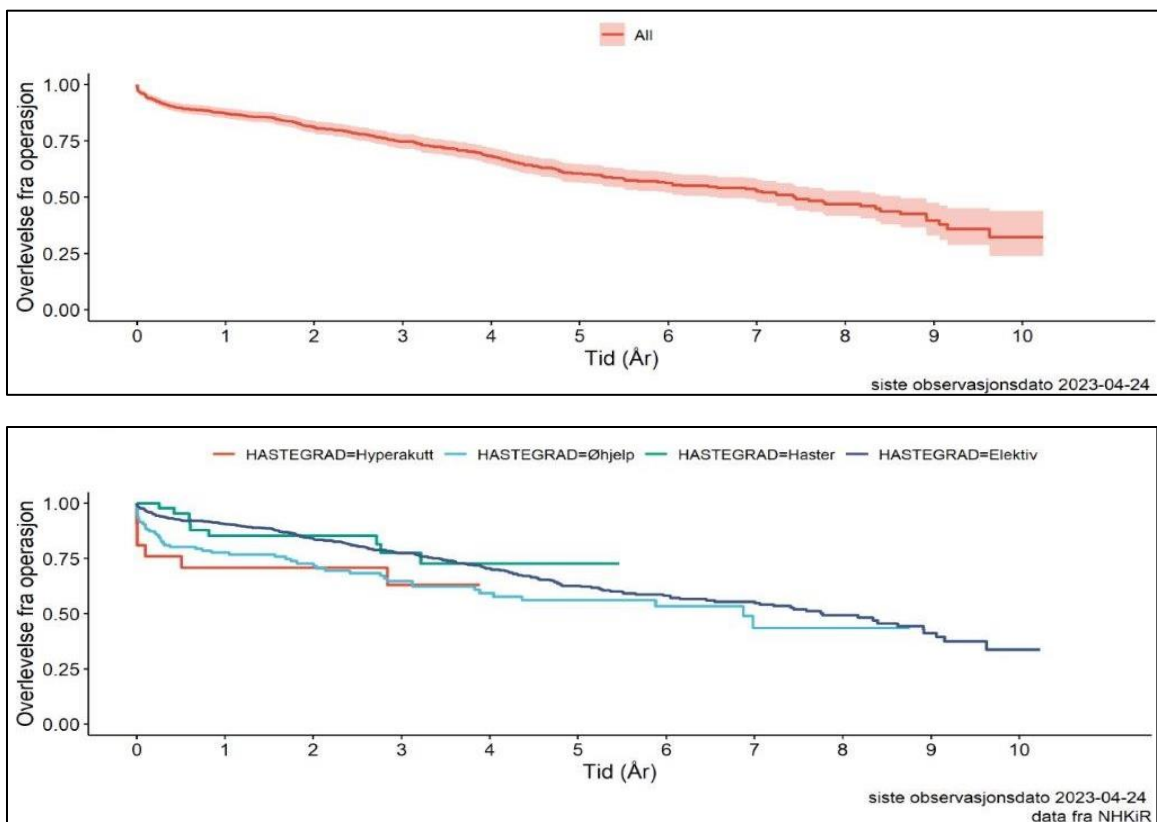
3.2.6.2 Thorakal endovaskulær aorta reparasjon (TEVAR)

Den nasjonale aktiviteten av TEVAR er ikke komplett registrert i Norsk Hjerteregister, men man kjenner antallet prosedyrer utført i 2014 - 2022 via innhentede opplysninger fra aktuelle sykehus, Norsk Register for Karkirurgi (NORKAR) og NPR. En mer omfattende registrering av metode, implantater og implantatkonfigurasjoner, samt sidevirkninger er iverksatt fom. 2021. I tillegg er registrering av PROM data påbegynt også for denne pasientgruppen fra 2021.



Figur 38 a-b. Registrerte TEVAR prosedyrer i Norsk hjertekirurgiregister 2012-2022 (blå linje) og behandlinger utført ved andre sykehus (grå stiplet linje) (a) blå søyler hhv. grå søyler (b), Kilde: NORKAR og NPR.

Figure 38 a-b. TEVAR (all configurations and hybrid procedures without CPB) in the registry 2012-2022 (blue line) and performed at other hospitals (grey stippled line - left panel) or blue bars & grey bars (right panel)

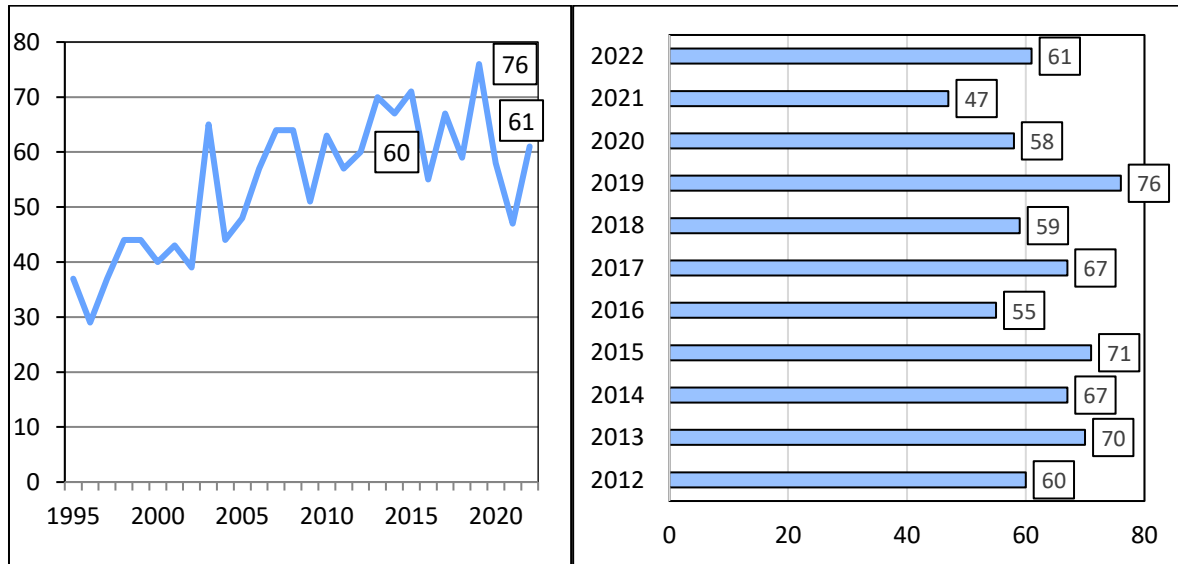


Figur 39 a-b. Overlevelse (Kaplan-Meyer kurve) for alle TEVAR pasienter registrert i Norsk Hjertekirurgiregister 2013-2021 (a); overlevelse etter hastgard på behandlingstidspunkt (b)

Figure 98 a-b. Survival of all TEVAR patients registered in NHKiR (upper panel); survival based on urgency of treatment (lower panel). Dark blue line= elective treatments, cyan = emergency, green = urgent

3.2.7.1. 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 kardioplegisk (stillestående) hjerte, gjør at lungetransplantasjonene i Norge regnes som et «hjertekirurgisk inngrep». Disse transplantasjonene blir derfor inkludert i Norsk Hjertekirurgiregister.



Figur 40. Samlet årlig antall hjerte- og lunge transplantasjoner utført i Norge 1995 – 2022. Implantering av kunstige hjertepumper (VAD) for livstruende hjertesvikt, er ikke medtatt.

Figure 40. Intrathoracic organ transplants in Norway 1995 – 2022 i.e. hearts, single or bilateral lungs and heart-lung transplants pooled. VADs are not included.

Det ble i 2022 utført i alt 30 hjerte-transplantasjoner hvorav en på pasient under 18 år. 16 hadde et rytmeregulerende implantat før transplantasjon og åtte var på mekanisk sirkulasjonsstøtte i intensivavdeling. Det ble utført 31 bilaterale lungetransplantasjoner. Aktiviteten er fullstendig avhengig av et tilbud om funksjonsdyktige donororganer.

Transplantasjon er et irreversibelt inngrep som krever livslang medisinerings 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.

3.2.7.1. Andre hjertekirurgiske inngrep og behandlinger

Det ble i 2021 utført 74 selvstendige hjerteinngrep for post-infarkt komplikasjoner, svulster i hjertet, kronisk lungeembolisme, obstruktiv kardiomyopati o.a. sjeldne sykdommer, samt et lite antall inngrep for traumer og sykdom i perikard. Det er sannsynlig at et antall inngrep som utføres for skader eller komplikasjon etter medisinske prosedyrer i.e. kateterinngrep, rubriseres under ulike andre operasjonskategorier.

3.2.8.1 Mekanisk sirkulasjons- og respirasjonsassistanse

I 2022 ble det kun innsatt 5 kunstige hjertepumper (VAD) ved OUS for langtidsbruk og utskrivning 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.

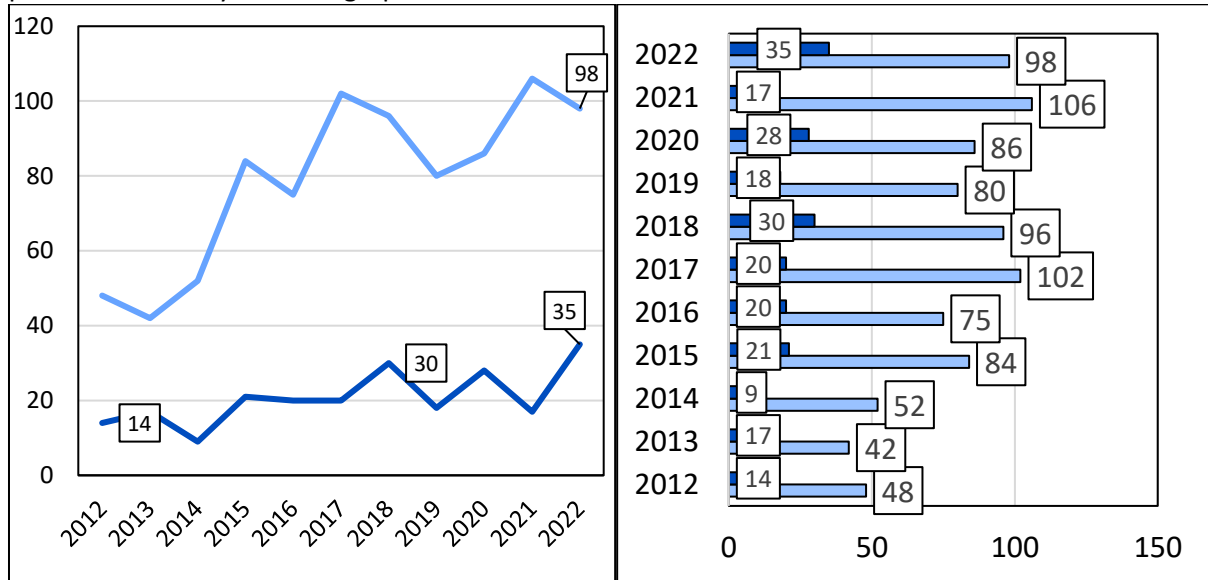
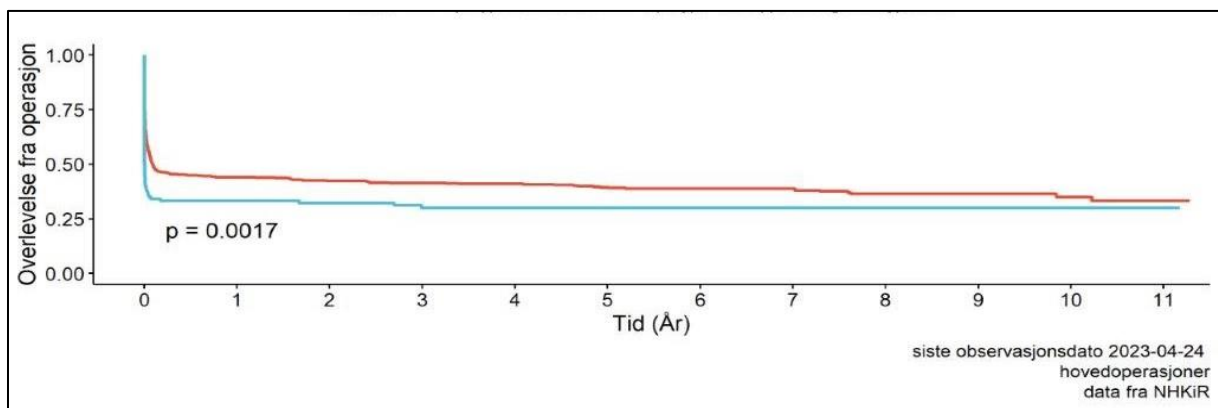


Fig. 41 a-b. ECMO / ECHLA i Norge 2012-2022. Lys blå linje / lyseblå søyler viser ECMO uten forutgående hjertekirurgi, mens mørk blå linje/ mørk blå søyler viser behandling i forløpet av hjerteoperasjon for livstruende sirkulasjonssvikt.

Figure 41 a-b. ECMO activity in Norway 2012-2022 – all indications. Light blue line / light blue bars depicts “primary ECMO” for life-threatening cardiac or respiratory failure including cardiac arrest and accidental hypothermia, while dark blue line / dark blue bars illustrates the numbers of post-operative support.

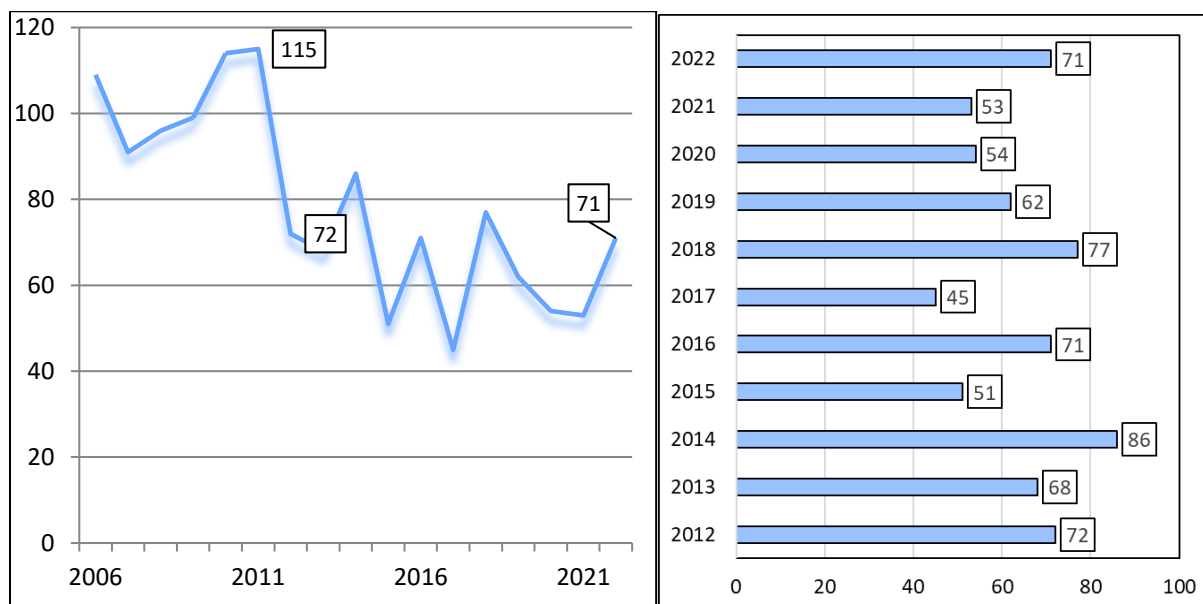


Figur 42. Overlevelse for ECMO pasienter registrert i Norsk Hjertekirurgiregister uten forutgående hjertekirurgisk inngrep. Rød linje = ECMO for hjerte- eller lungesvikt, blå linje ECMO for nedkjøling.

Figure 42. Survival of all ECMO patients registered in NHKiR based on indication for treatment – primary heart – or pulmonary failure (red line) including or accidental hypothermia (blue line)a.

Av i til sammen 98 primære behandlinger med ECMO (ekstra-korporeal membran oksygenering) i 2021, var 11 for aksidentell hypotermi. I tillegg ble ECMO benyttet postoperativt ved sirkulasjonssvikt hos 35 pasienter. Fra 2021 innhentes også PROM data for disse pasientene

3.2.9.1 Kirurgisk arytmi behandling



Figur 43 a-b. Årlig antall «ablasjoner» for atrieflimmer, utført samtidig med en annen hjertekirurgisk prosedyre 2006 – 2022 (a) og 2012-2022 (b).

Figure 43 a-b. Annual numbers of reported concomitant intra-operative procedures ablation of atrial fibrillation during operation for other defects 2006 – 2022 (left panel) and 2012-2022 (right panel).

Atrieflimmer er en etablert risikofaktor for redusert overlevelse ved ulike hjertesykdommer og for trombo-embolisme. Indikasjonsstillingen for intra-operativ ablasjon av arytmiabaner ved hjertekirurgiske inngrep er fortsatt ikke fullstendig etablert. En utilstrekkelig utredning og kunnskap om metoden, samt konkurrerende kateterbehandling, kan være andre årsaker til lav aktivitet. I årene 2012 – 2022 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 underrapportert. Det er ikke utført isolerte kirurgiske inngrep for atrieflimmer eller andre alvorlige hjertearytmier, i de siste årene.

3.2.10 Hjertekirurgi i Norge per fylke og helseregion

Ansvar for spesialisthelsetjenesten tillegges helseregionene. Endringer i fylkesinndelingene gjør det noe problematisk å sammenligne behandlingsrater (i.e. helsetilbud) over tid. Inndeling i Helseregioner og «sørge for ansvaret» kan gå på tvers av fylkesinndelingen. I tillegg kommer at utredningsenhetene med kateterbaserte behandlinger ikke er samlokalisert med den hjertekirurgiske enheten i regionen.

3.2.10.1 Behandlingsrater per fylke og region

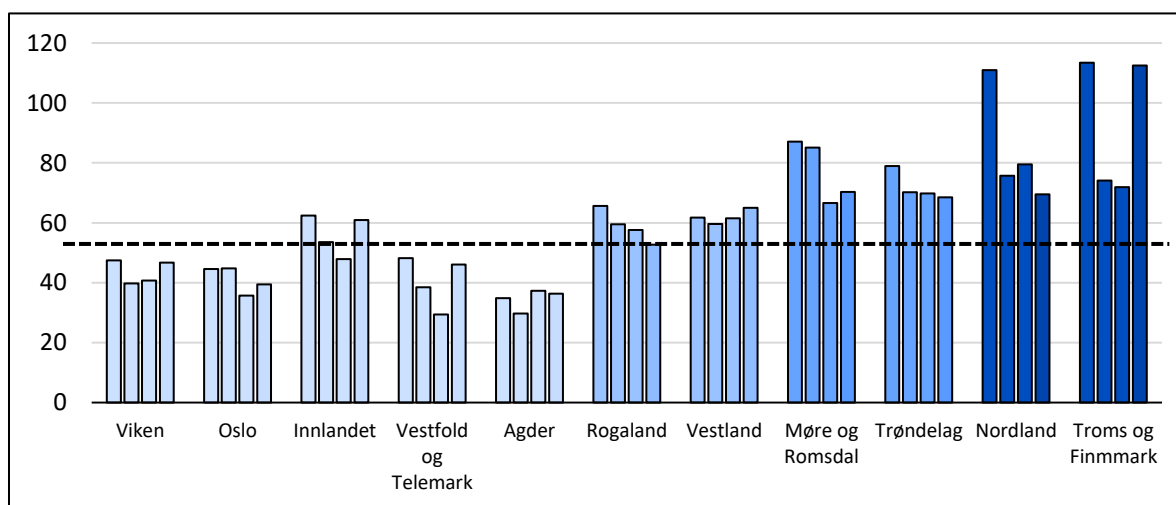
Etter ny fylkes- og regioninndeling har operasjonsraten variert mellom 30-120 operasjoner pr. 100 000 innbyggere for tidsrommet 2005-2022. Ratene i Tabell 12 eller figur 43 er ikke justert for alder eller andre demografiske variabler i populasjonen.

Det har fra 2012 vært en reduksjon i operasjonsrater i alle helseregioner, men forskjellig i forhold til utgangspunktet. Nedgangen fortsatte i noe mindre grad i 2022.

	Helse Sør-Øst	Helse Vest	Helse Midt	Helse Nord
2005	(120,8)	106	99	163
2015	66,4	78,9	87,4	104,8
2016	60,4	65,5	88,1	93,4
2017	56	66,1	74,9	109,9
2018	51,1	66	74,4	107,5
2019	47,9	64,1	82,1	112,3
2020	44,5	63,5	76,1	83,8*
2021	43,4	74,4	71,1	93,0*
2022	42,4	59,7	69,2	91,1*
<i>Endring 2015 - 2022</i>	<i>- 36,1</i>	<i>- 31,8</i>	<i>- 20,8</i>	<i>*</i>

Tabell 12. Operasjonsrater pr helseregion 2005, 2015-2022. * TAVI ikke rapportert siden 2019..

Table 12. Rate of heart surgeries 2005, 2015 – 2022 per region responsible for health care. * TAVI not included since 2019

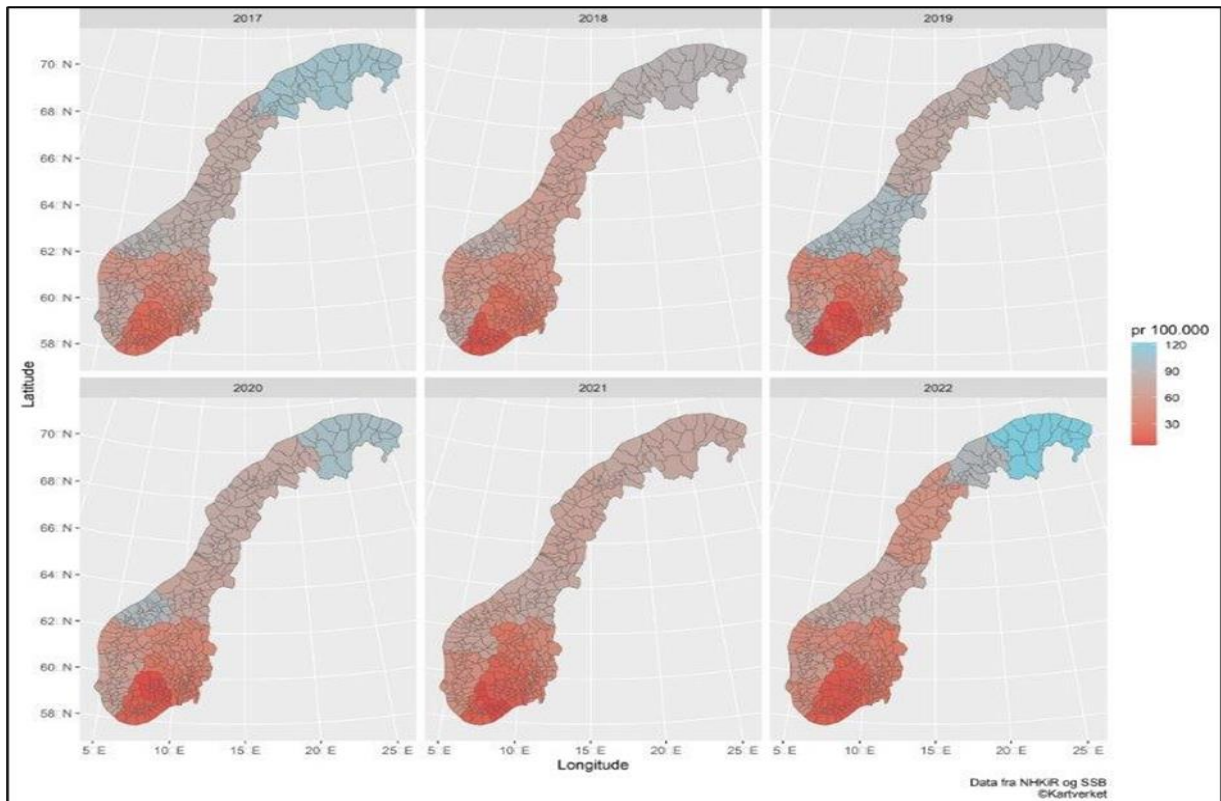


Figur 44. Fylkesvis fordeling av antall hjerteoperasjoner pr. 100 000 innbyggere i 2019 - 2022. Fylkesinndeling fra 2019. Stiplet linje er nasjonalt gjennomsnitt 2022.

Figure 44. Cardiac surgery rates per county. 2019 – 2022 Numbers include TAVI reported to Norwegian Cardiac Surgery Registry until 2017. Organisation of counties from 2019. Stippled line = national average 2022

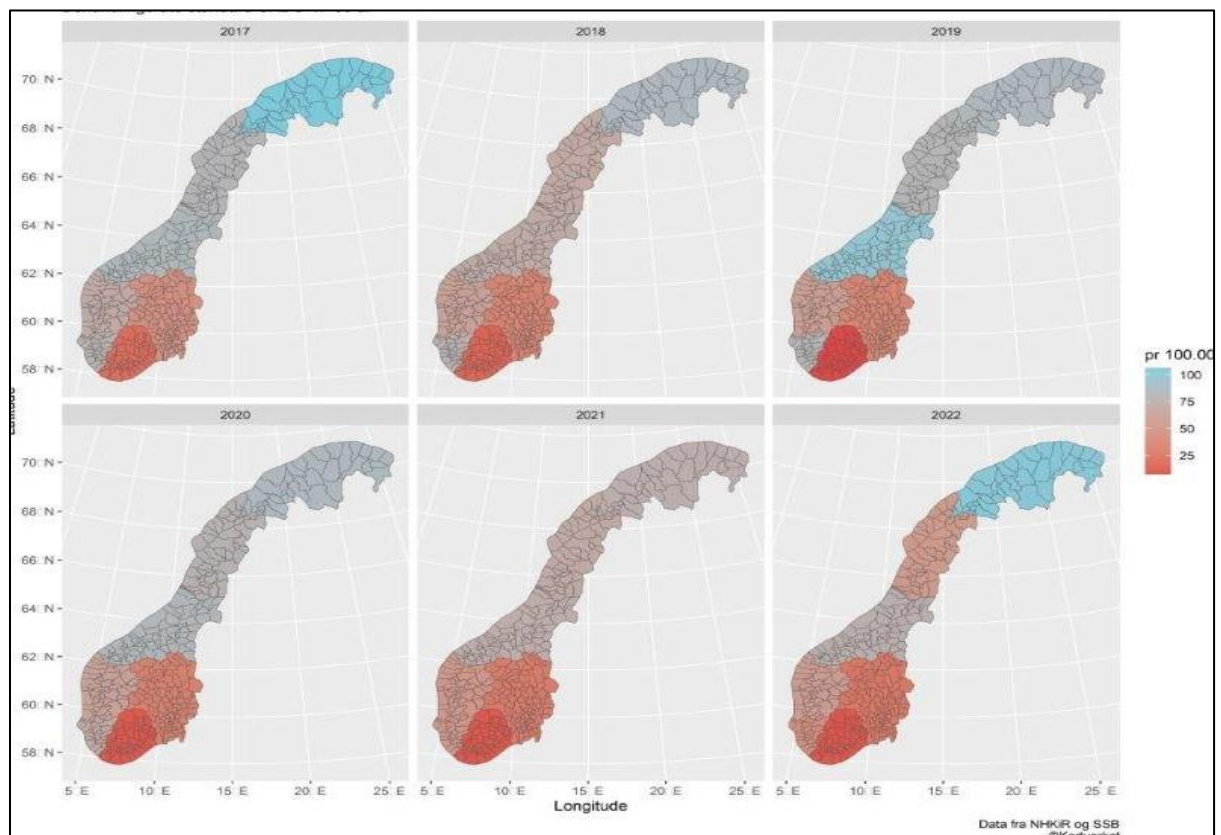
3.2.10.2 Operasjonsrater pr. helseregion for de vanligste operasjonene

Samlet hjertekirurgisk aktivitet per fylke har i alle år vært relatert antallet koronar-bypass operasjonen. Dette illustreres også av kartene som viser utviklingen for årene 2012 – 2021 (figur 45). Ved de frittstående PCI enhetene uten samlokalisert hjertekirurgi er bruk av CABG som behandlingstilbud sterkt avtagende, muligens relatert også til logistikk og mangel på multidisiplinær vurdering (figur 46).



Figur 45. Fylkesvis behandlingsrate med CABG pr. 100 000 innbyggere i perioden 2017 - 2022. Alder 47-80 år

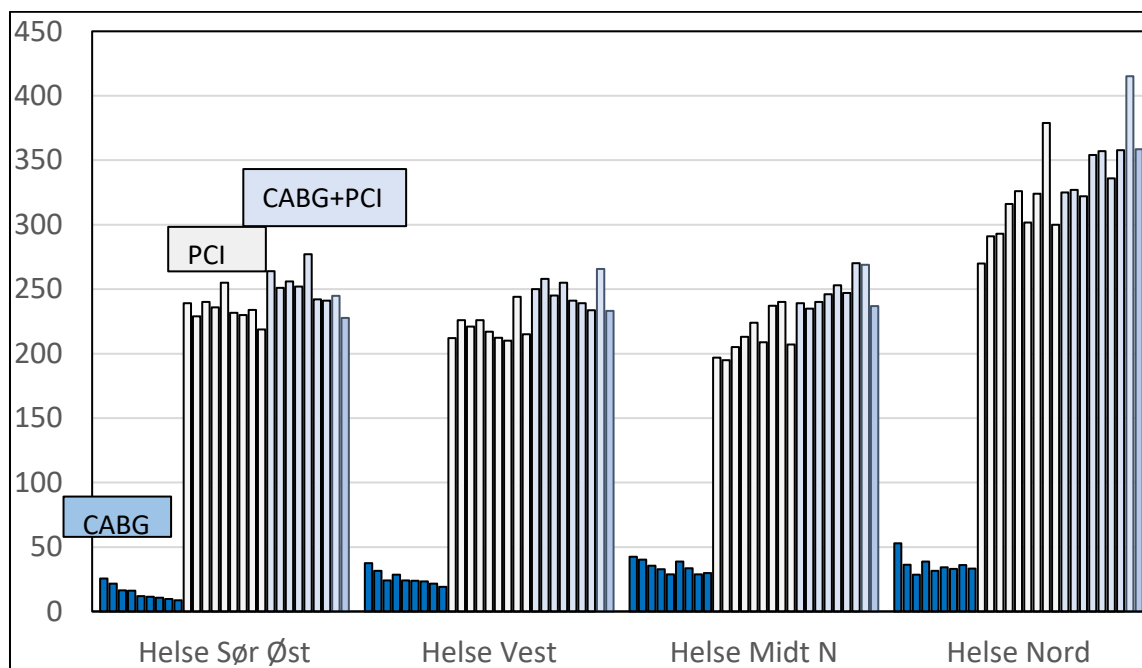
Figure 45. CABG rates per county per 100 000 population 2017 - 2022.age 47 – 80 years



Figur 46. Behandlingsrate med CABG pr. 100 000 innbyggere i perioden 2012 – 2022 etter PCI senter.

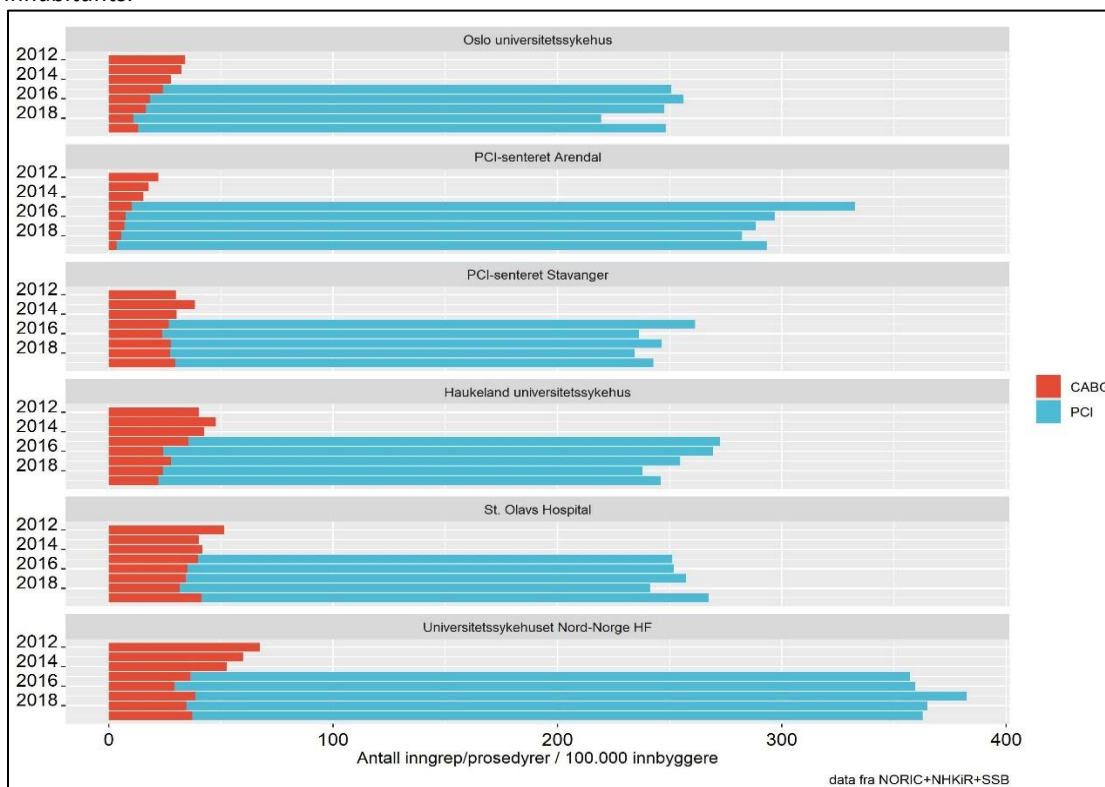
Figure 46. CABG rates per county per 100 000 population 2012 – 2022 per PCI center.

Raten for alle CABG operasjoner ble særlig redusert i alle fire helseregioner fra 2012 til 2015. For befolkningen i Helse Sør-Øst er bruk av CABG som behandling vesentlig lavere enn i de andre regionene jfr. figur 47.



Figur 47. Rater pr. 100 000 innbyggere for koronarbehandling i de fire helseregionene i 2014 - 2022, henholdsvis koronar-bypass operasjon (blå søyler), PCI (lys grå søyler) og samlet (mørk grå søyler).

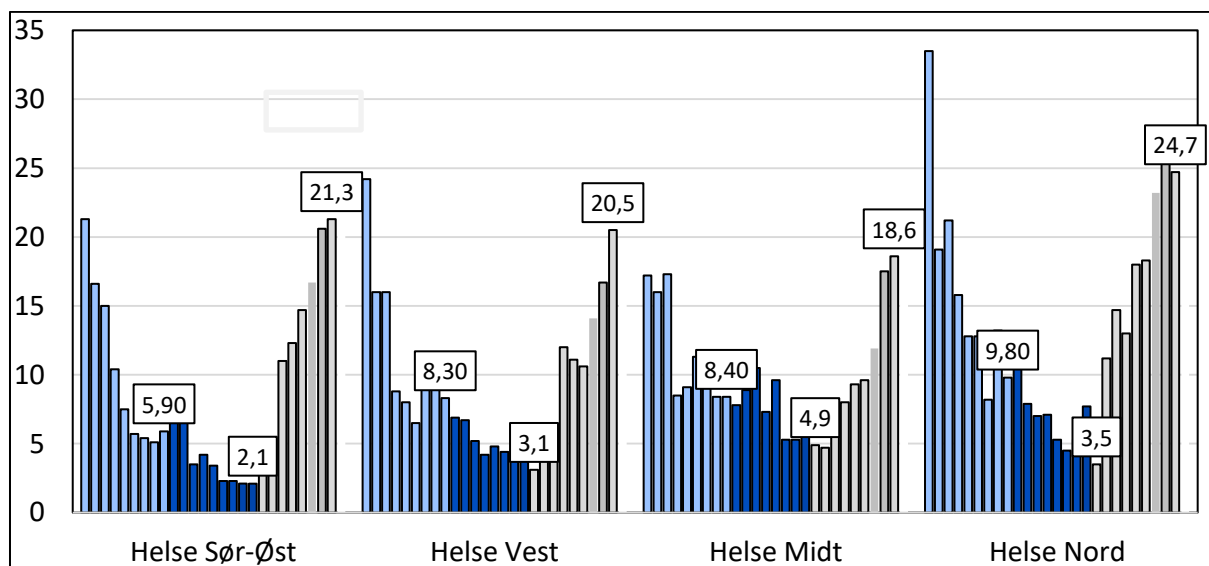
Figure 47. Rates of CABG (blue bars), PCI (light grey bars) and total number of invasive treatments of coronary artery disease dark (grey bars) in the four health regions for the years 2014 – 2022. Treatment pr. 100 00 inhabitants.



Figur 48. Samlede rater for CABG (røde søyler) og PCI (blå søyler) pr.100 000inbygere og PCI senter 2012-2019. Kilde NHKiR og NORIC

Figure 48 . Combined rates of CABG (red bars) and PCI (blue bars) pr. 100 000 inhabitants for each PCI centre 2012-2019. Source: NHKiR and NORIC

Det samlede tilbud om CABG eller PCI er relativt likt ved fire av seks sentra, men større ved PCI senteret i Arendal og i Nord-Norge. Figur 48 viser imidlertid at langt færre henvises til CABG i Helse Sør-Øst.



Figur 49. Rater pr. 100 000 for aortaklaffebehandling i de fire helseregionene i 2014 - 2022, henholdsvis isolert aorta ventilimplantasjon (lys blå søyler), kombinert aorta klaff og CABG operasjon (mørk blå søyler) og TAVI. (grå søyler). Kilde TAVI 2022: NPR

Figure 49. Rates per 100 000 population of aortic valve treatments i.e. isolated SAVR (light blue bars), combined SAVR & CABG (dark blue bars) and TAVI (grey bars) in the four health regions for the years 2014 – 2022. Source TAVI 2022: NPR

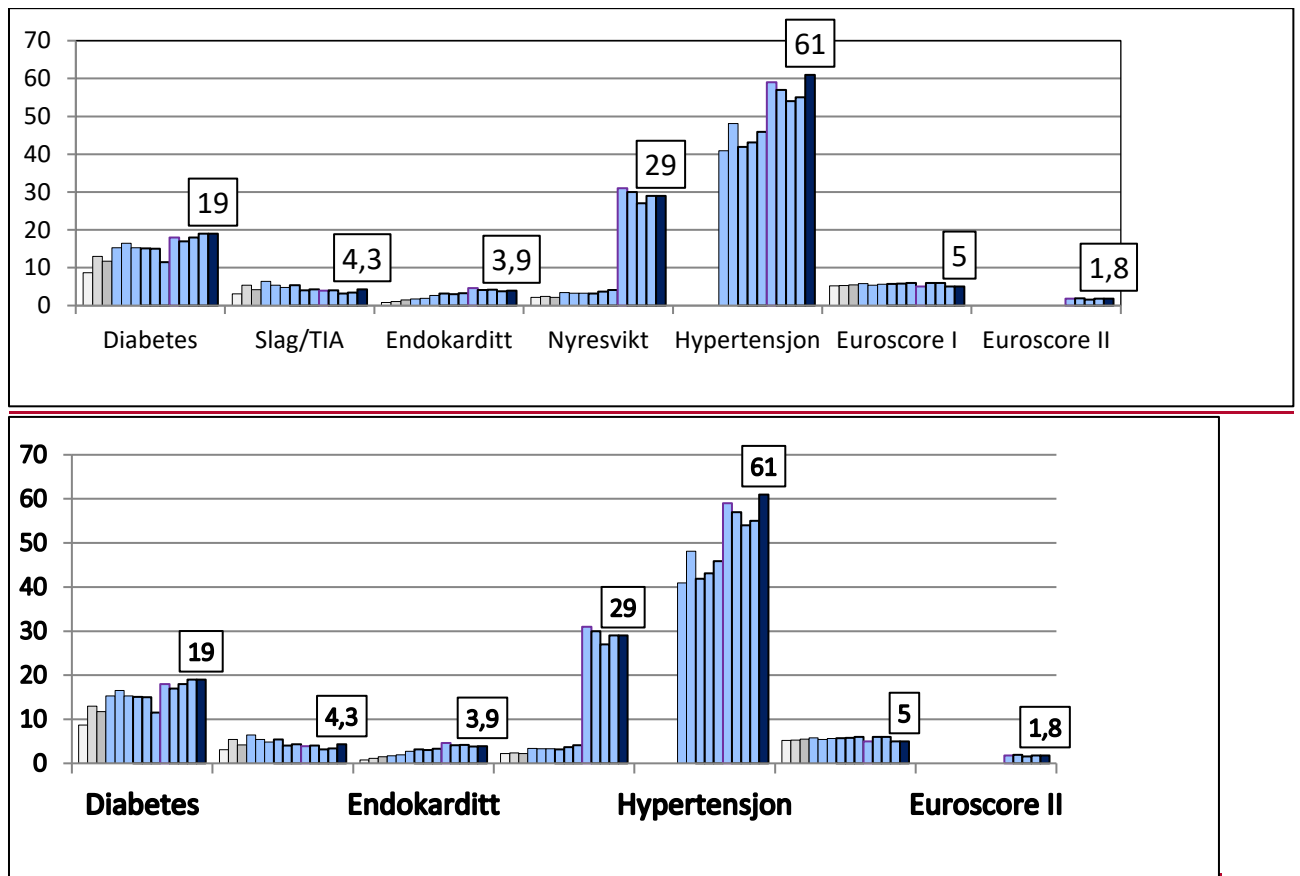
Behandlingstilbudet for aortaklaffefeil har i de siste årene vært under betydelig endring både internasjonalt og i Norge. TAVI som et behandlingstilbud for aortaklaffefeil følger et tilsvarende forbruksmønster i regionene som for PCI.

Nedgangen i kombinerte inngrep for aortaklaffefeil og koronar hjertesykdom er særlig markert jfr. Fig. 49. Dette kan skyldes kombinert enten sekvensiell eller simultan utblokking av kransårer og innsetting av aortaklaff med kateter (TAVI)

3.2.11.0 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 etter en operasjon 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 «senterespesifikke data» i kapittel 3.1.3.

3.2.11.1 Risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep i 2000 – 2022

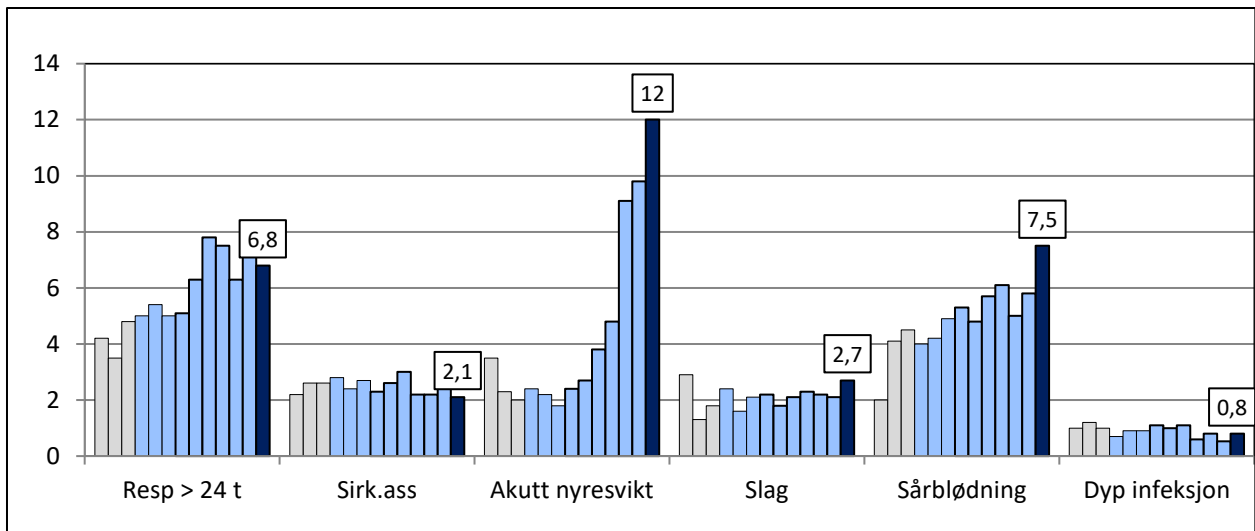


Figur 50. Prosentvis fordeling av viktige pre-operative risikofaktorer, (diabetes, tidligere hjerneslag, infeksjon på hjerteklaffer og nyresvikt) samt estimert risikoprofil (dødsrisiko) etter Euroscore-systemet for pasienter over 18 år. Grå søylene viser data fra hhv 2000, 2005 og 2010, lys blå søyler viser data for årene 2011 – 2021, mørk blå 2022. Euroscore II som ble innført i 2017, brukes kun hos voksne pasienter (over 17 år). Definisjonen av redusert nyrefunksjon ble endret i 2018.

Figure 50. 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 in 2019. Grey bars 2000, 2005 & 2010; light blue bars 2012-2021, dark blue 2022.

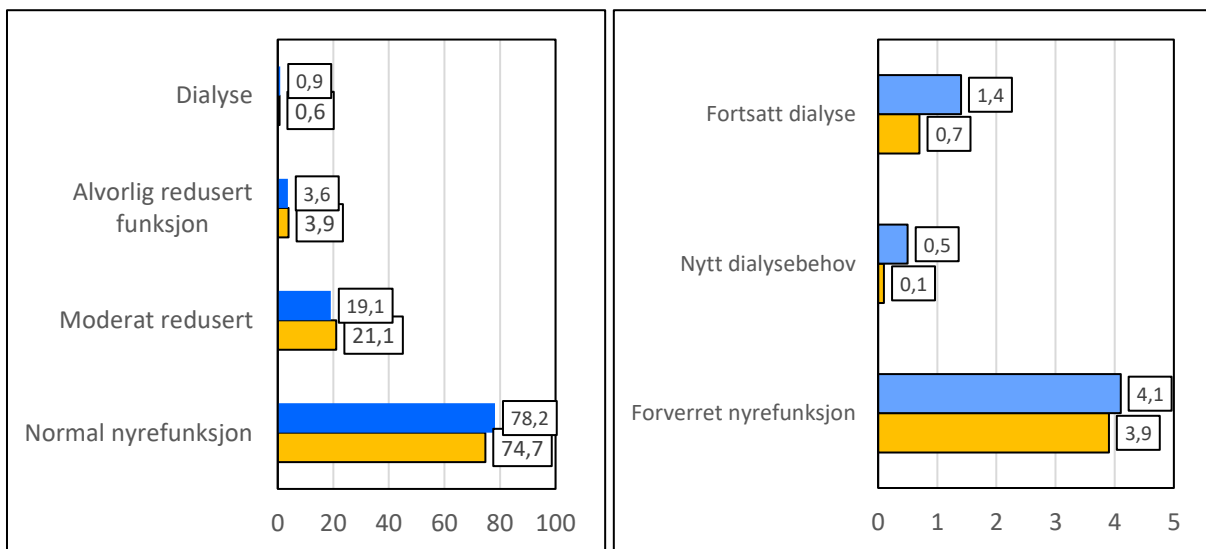
3.2.11.2 Komplikasjoner ved hjerteoperasjoner 2000-2022

Resultater for de tre største operasjonsgruppene i norsk hjertekirurgi (koronarbypass operasjon, innsetting av kunstig aortaklaff og kombinasjoner av disse to inngrepene) presenteres i et separat kapittel – Kapittel 3.1.3.



Figur 51. Registrerte postoperative komplikasjoner ved hjertekirurgiske inngrep 2000, 2005 og 2010-2012 (grå søyler), 2013 – 2021 (lys blå søyler), 2022 (mørk blå). 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). Kriteriene for redusert nyrefunksjon ble endret i 2018.

Figure 51. Postoperative complications in % after cardiac surgical procedures in Norway 2000 -2010 (grey columns), 2013 – 2021 (light blue columns), 2022 dark blue). From left to right: intubation >24 hrs., circulatory support, acute renal failure, stroke, revision for bleeding and revision for deep infection (TEVAR, VAD and ECMO treatments excluded). Definition of renal dysfunction was revised in 2018.



Figur 52 a-b. Pre og postoperative nyrefunksjon hos 876 CABG pasienter (oransje søyler) og 383 SAVR pasienter (blå søyler) i 2022.

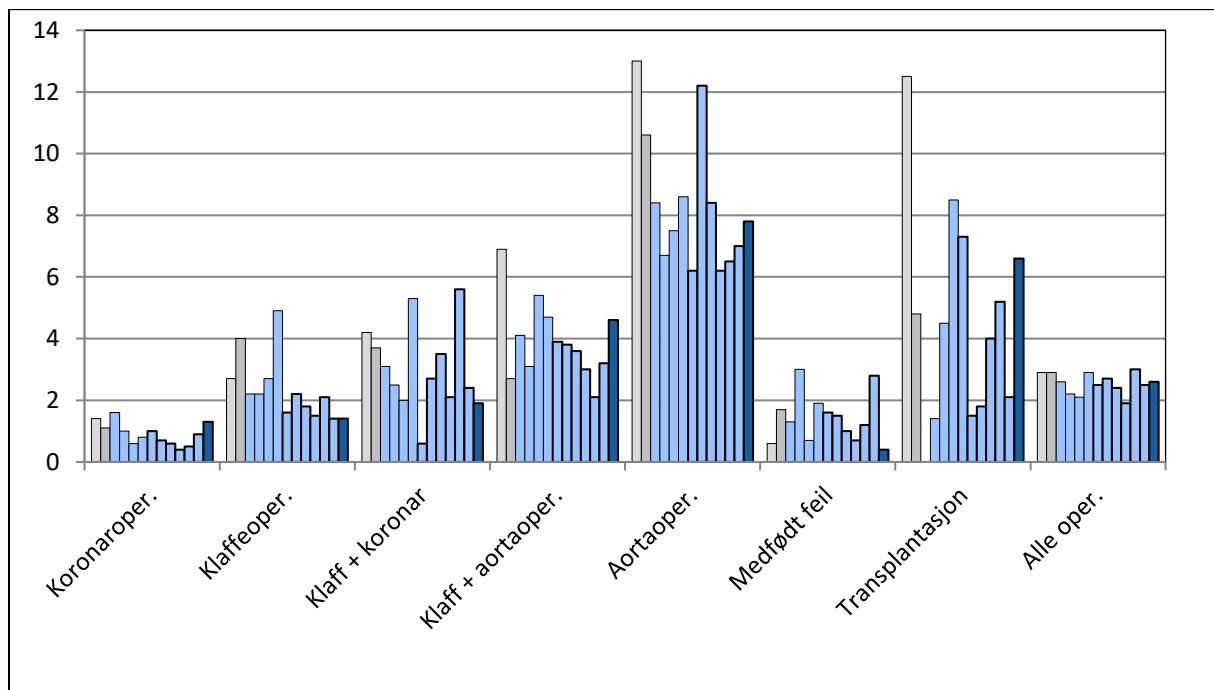
Figure 52 a-b. Pre- (left panel) and Postoperative renal function (right panel) in 876 CABG (orange bars) or 383 SAVR patients (blue bars).

Sidevirkninger etter operasjon 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 blødningskomplikasjoner som krever operativ behandling, som numerisk viser en betydningsfull økning. Betydelig sårblødning øker risikoen for død, kan forlenge sykehusoppholdet og kreve blodtransfusjoner, alle faktorer som også øker kostnadene. Behovet for reoperasjon kan imidlertid ikke sees uavhengig av preoperativ antitrombotisk eller antikoagulasjonsbehandling, blødningsvolum eller blodtransfusjon.

Tallene viser at redusert postoperativ nyresvikt er økende, noe skyldes endret definisjon fom. 2019. Tallen fra 2022 for de to vanligste type hjerteoperasjoner viser imidlertid at forverret nyrefunksjon og dialyse behov er sjelden jfr. fig 51 og fig 52

3.2.11.3 Tidlig mortalitet (30 dager) ved hjerteoperasjoner



Figur 53. Grafen viser 30-dagers mortalitet i prosent ved ulike operasjonstyper uansett klinisk situasjon ved operasjonstidspunkt, basert på data fra Folkeregisteret. TEVAR, VAD og ECMO er ikke med i datagrunnlaget. De grå søylene viser data fra hhv 2010 og 2011, mens lys blå søyler årene 2012 – 2021, mørk blå 2022..

Figure 53. 30 days mortality (per cent) for different categories of heart surgeries in Norway (gray columns 2010-2011, light blue columns 2012 – 2021, dark blue 2023). 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). Numbers include emergency- and hyperacute surgeries.

Hjertekirurgiregisteret har data fra 2001 for 30. dg. mortalitet basert på data fra Folkeregisteret. Dette er nå automatisert for alle registrerte pasienter med gyldig norsk personnummer. 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 kjønns- og alderssammensetningen.

3.2.11.4 30 d. mortalitet i de tre nordiske land

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 senterespesifikke data jfr. kapittel 3.1.3

Nasjonale resultater for utvalgte operasjoner for årene 2015-2022 viser at registrert 30 d. dødelighet i prosent med tilnærmet like med samme verdier for beregnet Euroscore II. Nasjonale resultater fra Danmark i 2022, er foreløpig ikke tilgjengelige.

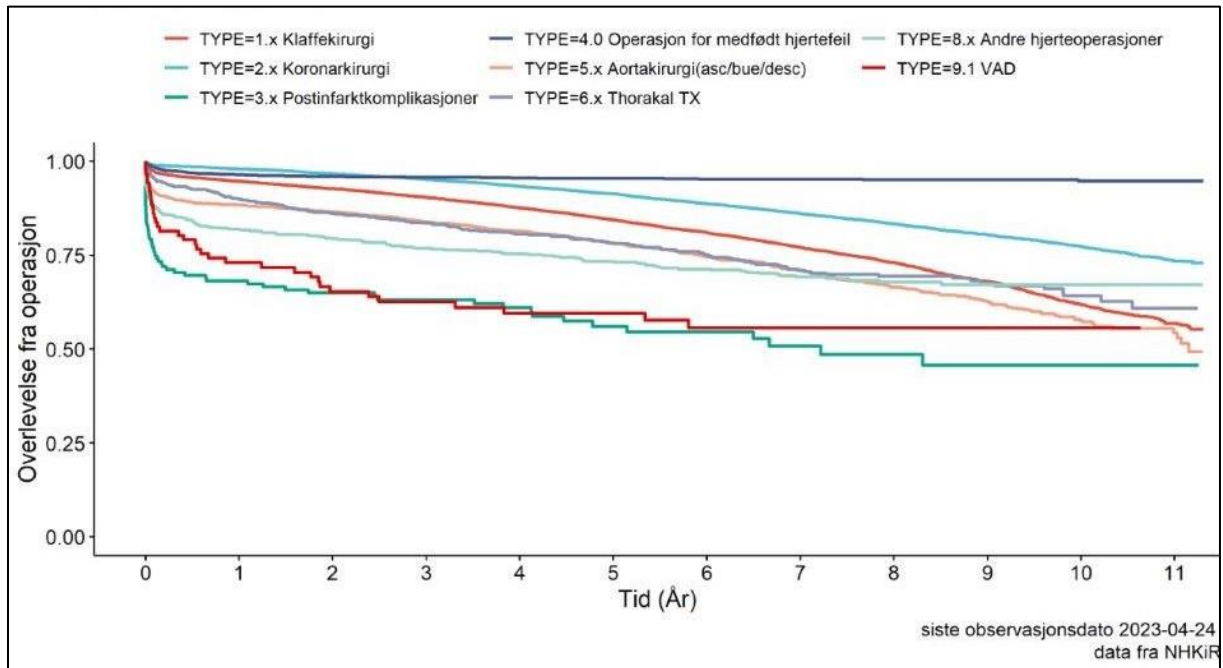
<https://www.ucr.uu.se/swedeheart/>

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

3.2.11.1 Mortalitet ved hjerteoperasjoner i Norge 2022

Tidlig overlevelse etter operasjoner utført i 2022 (jfr. fig. 19, 10a-b, 12 a-b, 14 a-b) viser den samme spredning av resultatene som for hele kohorten i perioden 2012 – 2022, jfr. figur 54. Ulik prognose fremkommer også når man rubriserer pasientene etter hastegrad jfr. figur 56

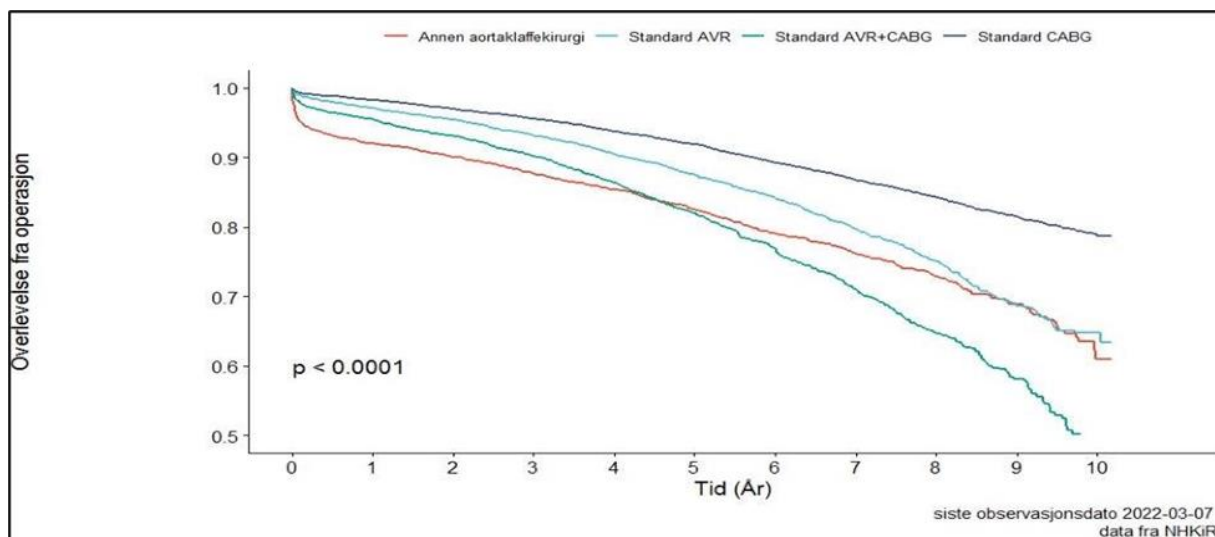
3.2.11.1.6 Langtidsoverlevelse for hjerteoperasjoner 2012 – 2022



Figur 54. Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter med ulike operasjonstyper behandlet i tidsrommet 2012 - 2022. TEVAR, TAVI & ECMO behandlinger er ikke inkludert.

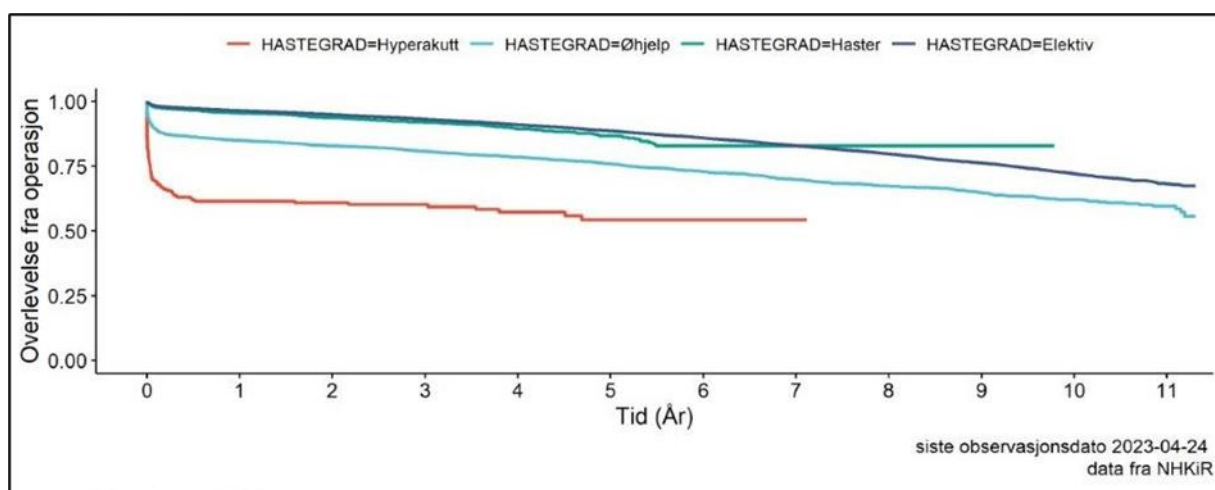
Figure 54. Observed survival % from time of operation for operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry 2012 – 2021. Operations are: 1.x all valve surgeries including additional CABG and/or operations for thoracic aortic disease, 2.x CABG, 3.x post-infarction complications, 4.0 surgery for 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. TEVAR, ECMO & TAVI procedures are not included.

Fra 2012 har man lovhjemmel for følge pasientene over tid basert på personidentifikasjon. Ved systematisk tilbakemelding fra personregisteret ift. mortalitet, kan registeret presentere overlevelsesdata for hele perioden (alle dødsårsaker inkludert). Det er ulik overlevelse etter de forskjellige typer operasjoner (figur 54 & fig 55). For noen pasientgrupper er det høy tidlig mortalitet. Dette avspeiler både hjertesykdommens alvor og operasjonenes kompleksitet. Ko-morbiditet og høy alder har stor innflytelse på sen mortalitet.



Figur 55. Overlevelse etter CABG, ren aorta klaffekirurgi, kombinert klaff og bypass kirurgi, alle pasienter med aortaklaffekirurgi 2012-2022

Figure 53. Observed crude survival for patients who underwent isolated CABG, isolated aortic valve operation or a combined CABG and all other aortic valve procedures reported to the registry 2012-2022s



Figur 56. Overlevelse fra operasjonstidspunkt sortert for hastegrad for tidsrommet 2012 – 2022

Figure 56. Observed survival according to need for operation: elective, urgent, emergency or hyperacute (in resuscitation) 2012-2022

Pasientens tilstand (hastegrad) på operasjonstidspunkt spiller også stor rolle slik at planlagte, vel forberedte inngrep har en lavere risiko enn øhj. og hyperakutte inngrep..

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. I tillegg til at leger og sykepleiere som registrerer sine arbeidsoppgaver, har noen avdelinger ansatt egne «registrarer». Hvert pasientforløp blir 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».

4.2. Data som registreres

De fire 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, Tabell 20

For hvert inngrep registreres demografiske data, operasjonstype, hastegrad, preoperative risikofaktorer og kliniske data, tidlige komplikasjoner og forløpsdata, samt avdelingsmortalitet, jfr. Kapittel 3.1.1. Det registreres ikke data *etter utskrivning* fra den hjertekirurgiske enheten.

Hvert hjertekirurgiske senter er ansvarlig for egen datakvalitet. 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 endelig prosessering.

4.3 Innsamling av data

I perioden 2012 – 2018 registrerte noen avdelinger på papirskjema. Data for perioden 2012 – 2017 er konvertert fra tidligere løsninger og lagret i MRS format.

Etter 2017 er data til Norsk Hjertekirurgiregister registrert elektronisk i avdelingenes egne kvalitetsregistre (elektroniske operasjonsprotokoller). Ved OUS er IT plattformen eReg benyttet, før data blir overført er nå elektronisk til den sentrale basen. De andre enhetene bruker en kopi av basen i MRS. All lagring skjer i personidentifiserbare elektroniske filer (ref.: «Hjerte-kar forskriften» <http://lovdata.no/forskrift/2011-12-16-1250/§1-2>).

Data analyseres med et analyseverktøy («R»). Alle sentre får tilbake en anonym oversikt over egne data og resultater, en sammenligning med gjennomsnittet for de tre øvrige avdelingene samt en landsoversikt.

Kapittel 5

Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

I 2022 er det registrert 2986 nye inngrep. Pr.1.1.2023 er det registrert 125 220 inngrep for hele perioden 1994 - 2022. Pr. 31.12.2022 er 39 349 datasett personidentifiserbare. Antallet pasienter er mindre enn antall operasjoner. Noen pasienter har gjennomgått flere inngrep i observasjonsperioden. I 2022 hadde 8 % av pasientene to registrerte inngrep i kalenderåret.

Oslo Universitets-sykehus	Haukeland Universitets-sykehus	St. Olavs Hospital*	Universitets-sykehuset i Nord Norge**	Sum
1526	601	491	363	2981
*rapporterer ikke TEVAR, ** etter 2021 rapporteres ikke TAVI				

Tabell 13. Antall registrerte hjertekirurgiske prosedyrer ved de fire hjertekirurgiske avdelingene i Norge i 2022. 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 2022. The surgeries at Oslo University Hospital are performed in two geographically separated units.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Data fra HKR basisregister (basert på NPR data) blir sammenlignet med en årsfil 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 er imidlertid noe ulike, da FHI inkluderer pasienter utskrevet i kalenderåret, mens NHKiR anvender operasjonsdato. NPR benytter diagnose – og behandlingskoder fra epikriser ved sykehuset. Utskrivende avdeling kan være en annen enn den hjertekirurgiske enheten.

Data i Norsk Hjertekirurgiregister er basert på rapporter fra de lokale kvalitetsregistrene (databasene) ved de fire hjertekirurgiske avdelingene Datakildene i de lokale kvalitetsregistrene er operasjonsprotokoll, logg for bruk av hjerte-lungemaskin og andre lokale registreringer av aktivitet, inkludert pasientadministrative systemer og elektronisk pasientjournal.

5.3 Tilslutning

Det har siden 1994 vært full nasjonal oppslutning om å rapportere til registeret. Etter reorganiseringen av hjertekirurgien i Helse Sør Øst i 2018, er det i 2022 fire helseforetak/sykehus som rapporterer til registeret. LHL klinikkene leverte data for alle sine operasjoner inntil operasjonstilbudet opphørte i 2018. Data fra LHL klinikkene blir inkludert i langtidsobservasjonene.

5.4 Dekningsgrad

I det følgende presenteres sammenligninger på samlet aktivitet, på de ulike operasjonstyper og på klinikknivå i 2022. Analysen er utført av FHI i mai 2023.

2022	Hjertekirurgiregisteret (NHKIR)				HKR Basis			
Kategori	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad
NHKIR samlet	2 967	2 680	182	94 %	2 852	2 670	287	91 %
10.4: TEVAR	108	77	44	71 %	121	77	31	80 %
1.1: Isolert klaffekirurgi	722	671	22	97 %	691	669	51	93 %
1.2: Klaff og koronarkirurgi	212	198	26	89 %	224	198	14	94 %
1.3: Klaff og aortakirurgi	216	134	23	90 %	158	135	82	66 %
2.1: Isolert koronarby-pass-kirurgi	932	901	16	98 %	921	905	31	97 %
4.0: Operasjon for medfødt hjertefeil	242	210	32	88 %	244	212	32	88 %
5.1: Operasjon på aorta ascendens	200	167	52	79 %	220	168	33	87 %
5.2: Operasjon på aortabue	37	13	1	97 %	14	13	24	37 %
5.3: Operasjon på aorta descendens/thorakoabdominal aorta	59	39	2	97 %	41	39	20	67 %
6.1: Hjertetransplantasjon	30	30	-	100 %	30	30	-	100 %
6.2: Lungetransplantasjon	31	12	-	100 %	12	12	19	39 %
6.3: Hjerter- og lungetransplantasjon	-	-	-	-	-	-	-	-
8.1: Operasjon for hjertetumor	22	14	1	96 %	15	14	8	65 %
8.2: Operasjon for hjerteskade	11	4	126	8 %	130	4	7	95 %
8.3: Andre hjerteoperasjoner	42	17	3	93 %	20	17	25	44 %
9.1: VAD	5	5	-	100 %	5	5	-	100 %
9.2: ECMO	87	1	-	100 %	1	1	86	1 %
9.3: Oppvarming ved hypotermi	11	2	3	79 %	5	2	9	36 %

Tabell 14. Kobling på personnummer og operasjon i forløpet av behandlingsepisode viser sammenfall og mangler i begge registre for 2021, hhv. operasjon bare registrert i basisregisteret eller bare i NHKIR. Kilde: FHI

Tabl 14 *Combination of operations in the Norwegian Patient registry and Norwegian Heart Surgery registry 2021. Some operations were registered in the separate registries only. Source: National Institute of Public Health.*

2022	Hjertekirurgiregisteret (NHKIR)				HKR Basis			
Nivå	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad
NHKIR samlet	2 967	2 680	182	94 %	2 852	2 670	287	91 %
St. Olavs Hospital HF	490	459	42	92 %	506	464	31	94 %
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	359	326	16	96 %	341	325	33	91 %
Oslo Universitetssykehus HF	1 516	1 348	92	94 %	1 432	1 340	168	90 %
Helse Bergen HF	602	547	19	97 %	561	542	55	91 %

Tabell 15. Kobling på personnummer og operasjon ved hver enkelt hjertekirurgisk enhet i forløpet av behandlingsepisode viser sammenfall og mangler i begge registre for 2021, hhv. operasjon bare registrert i basisregisteret eller bare i NHKIR. Kilde: FHI

Table15 *Combination of operations in the Norwegian Patient registry and Norwegian Heart Surgery registry 2021 for each separate unit. Some operations were registered in the different registries only. Source: National Institute of Public Health.*

For CABG og SAVR som er den hyppigste hjerteoperasjonen i Norge er det observert en varierende, men svært liten dvs. akseptabel differanse mellom datafilene.

		HKR Basisreg	NHkiR	Diff %
CABG	2019	1124	1118	- 0,5
	2020	1068	1062	- 0,4
	2021	934	940	- 0,6
	2022	921	932	1,2
«klaffeoperasjon»	2019	1096	1168	6,2
	2020	1030	1108	7,6
	2021	879	894	1,7
	2022	913	934	2,2

Tabell 16. Dekningsgradanalyse basert på utvalgte NCSP koder i NPR datafil ift operasjonstype CABG og SAVR i Norsk Hjertekirurgiregister 2019 - 2022

Table 16 Difference between CABG or SAVR open heart operations registered in Norwegian patient registry and Norwegian registry for heart surgery 2019-2021.

Med forbehold om metoden må resultatene må anses som betryggende ved at dekningsgrad ligger på et høyt nivå (FHI definisjoner for dekningsgrad). Det er derfor mer bekymringsfullt at dekningsgraden i basisregisteret er lavere både for samlet aktivitet og for nesten alle operasjonstyper, gitt at NPR data danner grunnlaget for norsk offentlig statistikk. Registeret og fagmiljøene ved de fire sykehusene oppfatter NHkiR data for aktivitet som de mest robuste.

I stikkprøvekontroller ved OUS er det identifisert følgende årsaker til forskjellen mellom NHkiR og NPR:

1) NHkiR data omfatter også pasienter uten gyldig norsk personnummer i.e turister og personer med midlertidig opphold, 2) Pasienter utskrives fra sykehuset via medisinske avdelinger, hvor kodingen fokuserer mindre på NCSP koder som beskriver inngrepet, men mer på grunnsykdom og ledsagende helseproblemer, 3) Koding er en omfattende arbeidsoppgave som ofte er lavt prioritert, 4) kodeverkene mangler eller har uklare definisjoner .

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 registeransvarlig. Kompletthet og konsistens i registreringen sjekkes både lokalt og etter avdelingsvis innsendelse av data. Alle sentre får tilbake en oversikt over egne data og resultater til verifikasjon. 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

Det blir anvendt ulike metoder for vurdering av data kvalitet:

- Kontroll av aktivitetstall fra den enkelte avdeling (årlig)
- Kompletthet av data for valgte kvalitetsindikatorer (årlig)
- Konsistens mellom registerets operasjonstyper, NCSP koder og ICD-10 diagnoser (årlig)

- Dekningsgradanalyse ved FHI (årlig)
- Valideringsundersøkelse (utført 2020-21)
- Relabilitetsundersøkelse (utført 2021-22)

Resultatene av valideringsundersøkelsen 2020-2021 ble presentert i registerets årsrapport 2021 s. 58-60 & Appendix II. Konklusjonen er at det gjennomgående var høyt samsvar mellom to separate registreringer av samme forløp. Det vil være behov for å gjenta en slik undersøkelse i løpet av 2024 – 2025

5.6.1 Relabilitetsundersøkelsen 2021-2022

Dette er den første i registerets historie. Undersøkelsen ble gjennomført etter at Regional Forskningsstøtte Helse-Sør-Øst v/ Øyvind Hesselberg hadde gitt tilsagn om analyse og rådgiving.

5.6.1.1 Metode

Hvert av de fire hjertekirurgiske sentrene leverte 5 reelle, kasuistikker basert på journaldokumenter fra ulike inngrep. Kasuistikkene ble anonymisert for sykehus, personidentifikasjon og medisinsk personell. Hver av 20 sykehistorien ble så vurdert av til sammen ni registrarer med ulike erfaring med koding i Norsk Hjertekirurgiregister.

Utdrag fra instruksjonen som hver registrar fikk:

«Dette er en undersøkelse som skal belyse samsvar mellom koding av registerparameterne utført av forskjellige registrarer. Dette er et oppdrag som er pålagt NHKiR av nasjonale registermyndigheter. Som metode har NHKiR man valgt reelle pasientforløp – dvs. utdrag av pasientjournal som kildemateriale for en slik undersøkelse. For å forenkle og begrense omfanget av arbeidet har man valgt innkomstjournal, operasjonsbeskrivelse, epikrise (og enkelte journalnotater), men ikke spesialundersøkelser (lab, ekko etc.) som kildemateriale»

«Hensikten med denne studien er ikke å vurdere kvalitet i pasientbehandling eller samsvar med tidligere innsendte data til registeret, men belyse om ulike medarbeidere vil kode samme problemstilling på samme måte. Resultatet vil for det første si noe om registerets kvalitet utad, men internt danne grunnlag for å revurdere og forbedre registerstrukturen, parameter, definisjoner og hjelpetekster»

Hver «registrar» kodet sykehistorien inn i et regneark med en struktur som avspeiler registerets feltkatalog dvs. demografi, risikofaktorer, operative prosedyrer og forløp.

5.6.1.2 Prosess

Allerede under datainnsamlingen fant man at prosjektet i seg selv både var omfattende med høyt tidsforbruk. Regnearket som hver registrar skulle anvende, viste seg også å være omfattende og uoversiktlig, idet det ikke lignet det brukergrensesnittet registrarene var kjent med i sin daglige kodepraksis. Dette var en årsak til at undersøkelsen trakk ut i tid.

Man observerte likeledes at journalutdragene ikke inneholdt all nødvendig informasjon for å kunne fylle ut regnearket for de ulike operasjonstypene og for ulike parametere – til sammen 61 parametere og med ulike valg og flere felt for ICD-10 koder).

Mange parametere var ikke relevante i forhold til de valgte kasuistikkene eller de var relevante bare for et fåtall. Etter at alle data var samlet inn, ble det derfor besluttet å konsentrere bearbeidelsen av

data knyttet til parametere som inngår i preoperativ risikovurdering, registerets kvalitetsindikatorer og data som beskriver prosedyre og forløp for de vanligst utførte operasjonene. I tillegg vil frekvensen for forekomst av ulike hendelser lav, selv om risikoen er til stede for alle.

Utvalg for statistisk analyse av relabilitet		
Variabel	Begrunnelse*	Merknad**
Arteriesykdom	ES II	A
Funksjonsklasse (NYHA)	ES II	A
Hastegrad	ES II	A
Hjertemøte	KV	A
Operasjonstype	AP	A
Klaffeoperasjon – operert klaff	KV	KO
Klaffeoperasjon – fabrikkat av protese	KV	KO
IMA til LAD	KV	C
Nyresvikt etter operasjon	KV	A
Hjerneslag etter operasjon	KV	A
Re-operasjon for sårblødning	KV	A
Re-operasjon for dyp infeksjon	KV	A
Ultralyd kontroll av klaff før utskrivning	KV	KO
Utskriving med platehemmer behandling	KV	KO, C
Utskriving med antikoagulasjonsbehandling	KV	KO, C
Utskrivingsstatus	AP	A
Hoveddiagnose	AP	A
* ES II = parameter i Euroscore II; KV = kvalitetsindikator i registeret; AP = administrativ parameter **A = gjelder alle; KO = gjelder Klaffeoperasjon; C = gjelder CABG operasjon (bypass)		

Tabell 17. Liste over parametere som ble undersøkt i relabilitetsundersøkelsen sortert etter pasientens forløp i sykehuset.

Table 17. Parameters studied focused on reliability of coding in the Norwegian Cardiac Surgery Registry 2022. Abbreviations: ES II 0 Euroscore II parameter, KV = indicator of treatment quality, AP = demographic and administrative data, A = parameter relates to all patients studied, KO = valve patients only, C = CABG patients only.

Parameters are from top to bottom: Arterial disease, NYHA class, Urgency, Heart team conference performed, class of operation, valve addressed during surgery, manufacturer of valve device, LIMA graft to LAD, renal failure after surgery, Stroke, Reoperation for haemorrhage. Reoperation for deep infection, echocardiography of valve function before discharge, Platelet inhibitors at discharge, anticoagulation at discharge, living and discharged, Main diagnosis (ICD-10)

5.6.1.3 Statistisk bearbeidelse av data

Alle data (komplette regneark) ble oversendt Servicemiljøet i Helse-Sør-Øst. Samsvar mellom de ulike registrarene ble så analysert av statistiker ved Avdeling Biobank og registerstøtte (Kjetil Tengesdal Holm).

Dette er gjort ved å beregne observert enighet og Gwet's AC1 med 95 % konfidensintervall for de respektive variablene. For mer detaljert beskrivelse av metodikk se Appendix II.

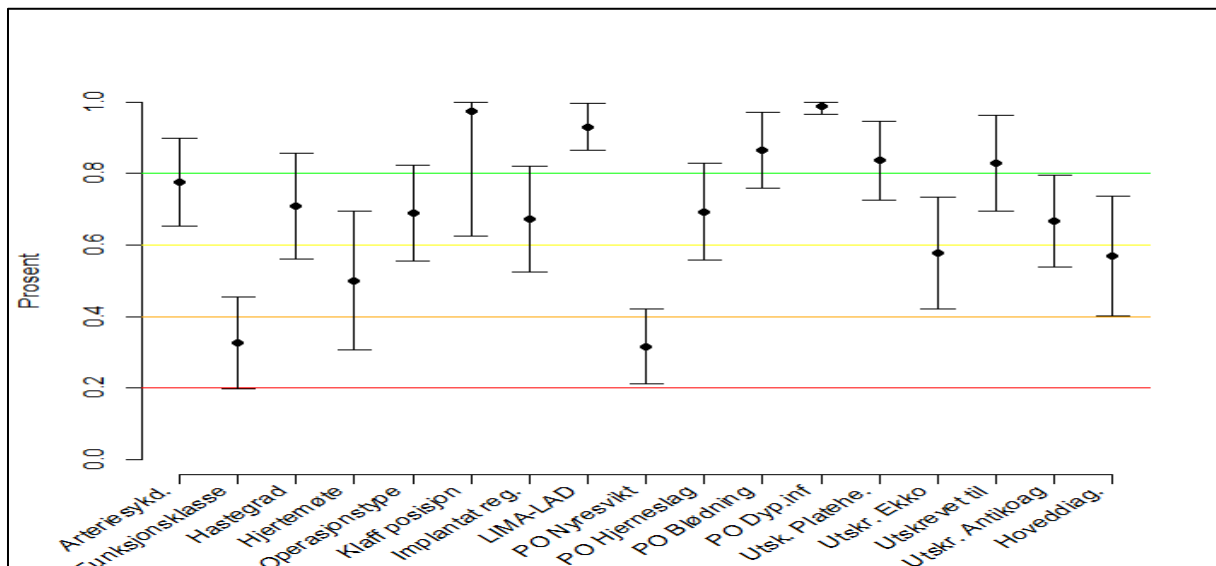
5.6.1.4 Resultater av reliabilitetsundersøkelsen 2022.

Resultatene kan sammenfattes i følgende tabell og figur (Tabell 18, figur 55).

Variabler	Obs. Agr.	Gwets AC_1 (95 % CI)
Arteriesykdom	0,82	0,78 (0,65-0,90)
Funksjonsklasse	0,45	0,33 (0,20-0,46)
Hastegrad	0,77	0,71 (0,56-0,86)
Hjertemøte	0,64	0,50 (0,31-0,69)
Operasjonstype	0,71	0,69 (0,55-0,82)
Klaff posisjon	0,98	0,97 (0,62-1,00)
Implantat registrert	0,71	0,67 (0,52-0,82)
LIMA-LAD	0,94	0,93 (0,87-1,00)
Post operativ nyresvikt	0,52	0,32 (0,21-0,42)
Post operativ hjerneslag	0,75	0,69 (0,56-0,83)
Post operativ blødning	0,88	0,86 (0,76-0,97)
Post operativ dyp infeksjon	0,99	0,99 (0,97-1,00)
Utskrevet Platehemmer	0,86	0,84 (0,97-1,00)
Utskrevet Ekko	0,69	0,58 (0,42-0,73)
Status ved utskrivelse	0,86	0,83 (0,70-0,96)
Utskrevet Antikoagulasjon	0,72	0,67 (0,54-0,80)
Hoveddiagnose	0,58	0,57 (0,40-0,74)

Tabell 18. Observert enighet mellom ni registrarer (%) og Gwet's AC1 med 95 % konfidensintervall for 17 utvalgte parametere (se tabell 17).

Table 18. Observed agreement between nine registrars (%) and Gwee't's AC1 with 95 % confidence interval. Parameters as in Table 17



Figur 57. % enighet mellom 9 registrarer for et utvalg av inntil 20 operasjoner og behandlinger med konfidensintervall. Over grønn linje > 80 % enighet (almost perfect), over gul linje over 60 – 80 % enighet (substantial), over oransje linje 40 – 60 % enighet (moderate), over rød linje 20 – 40 % enighet. Spredning er angitt.

Figure 57. % Agreement with 95 % confidence intervals between nine registrars of the selected parameters. Lists refer to Table XX. Above green line > 80 % is almost perfect agreement, above yellow line 60 – 80 % is

substantial agreement, above orange line 40 – 60 % is moderate agreement, above red line 20 – 40 % (fair agreement).

5.6.2.5 Konklusjon

Resultatene er med få unntak gode i det samsvar mellom registrarene er svært god for 12 av 17 parametere, moderat for tre og svak for to. For de to sistnevnte var grunnlagsmaterialet registrarene fikk ikke tilfredsstillende og dermed et moment ved en tilsvarende undersøkelse i fremtiden. For de tre parameterne med moderat samsvar, er dette grunnlag både for en bedre design av studien, men først og fremst bedre instruksjon ved studiestart og mer utfyllende definisjoner i registeret. Uansett viser denne pilotstudien at det er høy reliabilitet i Norsk Hjertekirurgiregister. Studien bør gjentas om 1-2 år, men med en enklere og forbedret design.

5.6.2 Kompletthet

Kompletthet av registreringen er definert som besvart logisk vurdering av parameter.

		Antall	Måloppnåelse %			
			96 – 100	90 – 95	80 – 89	< 80
Preop. Risikofaktorer	2019	24	14	6	3	1
	2020	26	16	6	1	3
	2021	22	15	5	2	-
	2022	22	18	3	1	
Forløpsregistrering	2019	15	11		2	2
	2020	15	11	2	1	1
	2021	15	8	5	-	2
	2022	15	4	8	1	2
<i>Merknad: Tallene omfatter alle registrerte operasjoner og behandlinger, inkl. pas < 18 år.</i>						

Tabell 19. Kompletthet av registrerte preoperative faktorer og forløp i Norsk Hjertekirurgiregister i 2021.

Table 19. Completeness of risk factors and postoperative parameters in the Norwegian Heart Surgery registry in 2021.

Tallene for 2022 viser en tendens til bedring i registrering av risikofaktorer, mens det motsatte er tilfelle når det gjelder forløpsregistreringer..

5.7 Vurdering av datakvalitet

Dekningsgrad er høy, vurdert etter FHI metode, men er sannsynligvis 100 % gitt både den faglige og merkantile interessen for korrekt registrering av de ulike inngrepene.

Kompletthet er gjennomgående høy i.e. hhv for både risikofaktorer og forløpsregistreringer er det meget høy eller høy måloppnåelse (>90 %).

Valideringsundersøkelse (utført 2020-21) viser høyt samsvar ved gjentatt registrering av samme forløp. Reliabilitetsundersøkelse (utført 2021-22) viser høyt samsvar mellom registrering av samme forløp utført av ulike registrarer.

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, hjerteskadet og hjerte- og lungesvikt, samt andre inngrep hvor hjertekirurgiske metoder anvendes. Inklusjon i registeret er definert av Fagrådet og definert av NCSP koder (Nordic Classification of Surgical Procedures).

Operasjoner og behandlinger	FAXxx – *FNXxx; FQXxx, samt FPXxx, FPCxx, FPDxx; **FPFxx & FPGxx; FXL60; GDGxx
Sekundære operasjoner (komplikasjoner)	FWCxx; FWExx
Sirkulasjonsassistanse	***FXAxx – FXPxx
<i>Merknader:</i> * 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 20. NCSP koder som registreres i NHKiR

Table 20. NCSP codes used in Norwegian Cardiac Surgery Registry

6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

Registerets variabler er definert i en kodebok tilgjengelig i MRS for all sentra. Variabellisten vil også bli tilgjengelig på helseanalyseplattformen, men dette er forsinket til 2023 pga arbeidet med ny versjon av MRS

Listen inneholder tidsangivelser for operasjon og opphold, demografiske data, preoperative variable (n=22, operative variabler n=8, postoperative parametere n= 15 og status ved utskriving n=4).

Det hjertekirurgiske miljøet i Norge har lang tradisjon i å rapportere risikofaktorer og resultater som indikatorer på behandlingskvalitet jfr. Tabell 1 i kapittel 3.1.1.

Behandlingskvalitet er mer enn medisinske resultater, men inkluderer også logistikk (infrastruktur) og prosess (organisering og tverrfaglighet). Postoperative komplikasjoner registreres fra *avdelingsoppholdet*. Inngrep for dyp infeksjon eller «sentamponade» som medfører re-innleggelse i behandlende avdeling, kan etter-registreres.

Det er etablert 11 kvalitetsindikatorer som dekker logistikk, prosess og resultat. Indikatorene må imidlertid ikke vurderes isolert fra faktisk pasientseleksjon, inngrepstype eller medisinsk hast. I praksis er registerets kvalitetsindikatorer også nasjonale

kvalitetsindikatorer.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Etter 1.11.2020 er det innhentet informasjon om pasientrapporterte resultat- eller erfaringsmål. Registeret anvender ePROM løsningen utviklet av Hemit med et digitalt skjema som sendes alle pasienter over 17 år tre mnd. etter operasjon. Svarene lagres i et «samleskjema» som legges til pasientens operasjonsskjema i databasen. Fra medio oktober 2021 ble målgruppen ble utvidet til også omfatte TEVAR og ECMO pasienter. Resultatene for 2022 beskrives i kapittel 3.1.2.

Følgende instrumenter anvendes:

- Modifisert PASOP skjema
- EQ5D-L
- Egenutviklet skjema for hjertekirurgi

Spørreundersøkelsen er basert på samtykke fra pasientene – dette blir opplyst i det innledede avsnittet i den digitale utsendelsen. Pasienten informeres også om at de kan trekke skjemaet tilbake (slette).

Anslagsvis 20 % av populasjonen er ikke digitalt aktiv. Registeret har ikke hatt kapasitet (ressurser) til å supplere den digitale utsendelsen med brev-post. I 2022 opplevde man at utsendelsen av ePROM skjema stoppet opp i annet halvår etter en feil his IT leverandør. Da feilen ble oppdaget ble det sendt skjema til alle aktuelle informanter, men registeret vil forvente at den forsinkede utsendelsen medfører at svarprosent blir lav og at svarene for 2. halvår 2022, ikke er representative.

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 en oppgave for andre nasjonale registre.

Alder og kjønn har vært registrert siden registeret ble opprettet, likeledes geografiske forskjeller i behandlingsrater for hjerteoperasjoner. Regionhelsetjenesten har nå det overordnede ansvar for behandlingstilbudet. Selv om det kan foreligge en ulik aldersfordeling og kjønnsfordeling i helseregionene, er behandlingsrater en viktig parameter. De store forskjellene i behandlingsrater mellom regionene bør medføre en analyse både på faglig, administrativt og politisk nivå. Man bør stille spørsmål om det er behov for endringer i behandlingspraksis og helsetilbud. Fra 2018 har man rapportert i «helseatlasformat» forskjeller i behandlingstilbudet for CABG og for aortaklaffekirurgi.

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 nasjonal oversikt over fagområdet hjertekirurgi. Tallmaterialet er en kilde som kan bidra til helsepolitiske, administrative og faglige beslutninger.

Det faller utenfor registerets virksomhets område å utarbeide slike retningslinjer. Registeret ba i 2021 Norsk Thoraxkirurgisk Forening å vurdere etablering av formelle nasjonale retningslinjer, basert på europeisk eller internasjonalt arbeide. NTFK svarte 18.10.21 at forslaget er oversendt foreningens kvalitetsutvalg.

Registeret har imidlertid tatt ansvar for og utviklet nasjonale kvalitetsindikatorer for hjertekirurgi jfr. kapittel 3.1.1.

Registrering av aktivitet, risikofaktorer, tidlig morbiditet og mortalitet gir et perspektiv på om man følger nasjonale eller internasjonale retningslinjer for behandlingsvalg og dermed gir et godt og ensartet helsetilbud. Hjertekirurgi er en mindre del av fagområdet hjertesykdommer, og at aktivitet og resultater avspeiler henvisningspraksis fra andre ledd i spesialisthelsetjenesten. I tillegg kommer pasienters rett til medbestemmelse samt preferanser i behandlingsskjeden.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Det finnes ikke nasjonale retningslinjer for hjertekirurgi jfr. kapittel 6.5, men internasjonale og europeiske retningslinjer for behandling av hjertesykdommer er vurdert og diskutert i kvalitetsutvalget i Norsk Cardiologisk Selskap (NCS). NCS anbefalinger blir derfor også retningsgivende for behandlingstilbudet. 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 aortakirurgi, ø.hj. og hyperakutte tilstander.

Antall operasjoner 2022	CABG*		SAVR*		SAVR + CABG*	
	%	% KR	%	% KR	%	% KR
	868		379		157	
Tverrfaglig vurdering	97	100	98	100	100	100
Diabetes	33	100	15	100	37	100
Tidl. PCI	24	100	10	100	29	100
Infarkt siste 3 mnd.	33	99	1,6	99	12	99
NYHA klasse dyspne (median)	(2±1)	100	(2±1)	100	(3±0,8)	100
CCS klasse angina (median)	[2±1]	100	(0±1)	100	(2±0,8)	100
Hovedstammestenoze	36	99	0,5	90	8,3	99
Redusert systolisk funksjon	30	99	23	99	25	99
Påvist pulmonal hypertensjon	5,9	96	11	97	18	97
Ikke elektiv kirurgi (hast)	46	100	8,7	100	18	100
Bruk av LIMA til LAD	98	99	-	-	77	-
Signifikant PO klaffe lekkasje	-	-	2,1	98	2	96
*Gjelder «Standard operasjon» – ikke re-sternotomi, endokarditt eller ø.hj / hyperakutt kirurgi. KR % = komplett registrert i NHKiR						

Tabell 21. Kvalitetsindikatorer ved standard operasjoner utført elektivt, eller som hasteoperasjon. Det er fokus på pasienter hvor det foreligger diabetes, nylig gjennomgått myokardskade, systolisk venstre ventrikel (VV) svikt, pulmonal hypertensjon samt betydelig klinisk funksjonsnedsettelse.

Table 21. 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, and as well as NYHA and CCS functional classification.

I og med at NHKiR kun registrerer «operasjoner», kan man bare indirekte vurdere om man følger internasjonale «guidelines» for de pasientene som er operert. Det er en mangel at man i Norge ikke har en samlet oversikt over alle pasienter vurdert i MDT møter eller er behandlet på andre måter, medikamentelt eller intervensjonelt uten slikt møte.

Norsk Hjertekirurgiregister innførte i 2017 vurdering i et MDT som en nasjonal kvalitetsindikator. Det er å forvente at kompletthet for parameteren bør være nær 100 % for elektive og hastepasienter. Indikatoren er særdeles viktig for pasienter hvor det finnes andre behandlingsmetoder. Det kan ikke utelukkes at både pasienter med kransåresykdom og klaffefeil, ikke er vurdert for kirurgisk behandling i «hjertemøte» med (MDT, gitt de store forskjellen man observerer når det gjelder behandlingsrater jfr. Fig 44 – 47, kapittel 3.2.10.2.

I tillegg til intraoperativ ekkokontroll av operasjonsresultatet etter klaffekirurgi, er en ekstra kontroll før utskrivning viktig for å avsløre tidlig dysfunksjon av klaffeprosesen. Indikatoren ble innført i 2018 og kravet om registrering er fulgt opp av avdelingene. Det er påviste svært få signifikante klaffe lekkasjer, og også her bør kompletthet av registreringer være nær 100 %. Jfr. Tabell 21.

Registeret innførte fra 2021 en ny indikator (LIMA til LAD) iht til internasjonale retningslinjer (re: "2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization." [Eur Heart J.](#)). En retrospektiv analyse av data fra 2018-2020, supplert med 2021-22 data viser at LIMA er i utstrakt bruk isolert CABG jfr Tabell 21

6.7 Pasientrettet kvalitetsforbedring

I årene 2020 – 2022 er det observert lav måloppnåelse for noen kvalitetsindikatorer jfr. Tabell 3, figurene 21- 2d Kapittel 3.1.1. Med et forbehold om at tallgrunnet delvis er lite, slik at en eller to hendelser kan gi store utslag, er informasjonen av betydning. Tilsvarende vil manglende registrering («missing data») påvirke beregnet måloppnåelse for indikatorene.

På nasjonalt nivå er det i 2022 særlig ventetider for standard kirurgi, men også hjerneslag etter aoataklaflfekirurgi som avviker fra måltallene

På enhetsnivå er sårblødning etter de vanligste operasjonene er ikke uvanlig problem, konf. fig 9, 11, 13 Kapittel 3.1.3.

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.). Avdelingene får tilsendt både de nasjonale og senterespesifikke (egne) resultater som bakgrunn for kvalitetsarbeidet i avdelingen. De ansvarlige kan dermed gå inn i sin database og journalsystem mhp. å klarlegge bakenforliggende årsak til de registrerte hendelsene.

Indikator	Måltall pr. 1.1.2023			Registrert 2022 Norge	Kommentar
	Høy	Middels	Lav		
Hjertemøte std CABG	> 97	97 - 93	< 93	97,1	2 sentra har høy måloppnåelse
Ventetid std CABG (e) 30 dg	> 90	90 - 80	< 80	41,6	Alle sentra har lav måloppnåelse
Ventetid std CABG (h) 7 dg	> 90	90 - 80	< 80	61,2	
Ventetid std SAVR (e) 30 dg	> 90	90 - 80	< 80	20,6	
Ventetid std SAVR (h) 7 dg	> 90	90 - 80	< 80	53,3	
IMA til LAD ved std CABG	> 97	97 - 93	< 93	97,8	
PO hjerneslag std SAVR	< 1	1 - 3	> 3	1,6	1 senter har høy måloppnåelse
Utskr. Platehemmer std CABG	> 98	97 - 92	< 92	99,6	2 sentra har høy måloppnåelse
Utskr. Antiromb. Std. SAVR (b)	> 97	97 - 92	< 92	99,8	Alle sentra har høy måloppnåelse
Utskr. Antikoag. SAVR (m)	> 98		≤ 98	100	Alle sentra har høy måloppnåelse

Tabell 22. Oversikt over kvalitetsindikatorer pr. 1.1.2022, som i 2022 har måltall som avviker fra Fagrådets krav til høy måloppnåelse

Table 22. Parameters of treatment quality 2022 with aims of treatment.

Lengden på ventetider er en balanse mellom faglige, menneskelige og driftsmessige behov og dermed et spørsmål om ressurser og logistikk i et samlet behandlingstilbud. Dette er definitivt et overordnet ansvar, men hvor faglige argumenter må veie tungt. Det er administrerende direktør som har det overordnede ansvar for driften – og resultater jfr. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (<https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2016-10-28-1250>) og tilhørende veileder (<https://lovdata.no/static/ROO/is-2017-2620.pdf>)

Medikamentell støtte behandling etter hjertekirurgi er et viktig felt. Middels eller lav måloppnåelse kan imidlertid være uttrykk både for en ikke komplett registrering, ulike behov i pasientpopulasjon ift protesevalg og ulike forståelse av retningslinjer. I tillegg kan forståelsen av registerets kodeverk være mindre enn ønskelig. For mekaniske ventiler er imidlertid kravet til antikoagulasjon nær absolutt.

Behandlingsvurdering i et hjertemøte og bruk av indre brystpulsåre til fremre kranspulsåre er sterke anbefalinger i internasjonale retningslinjer. For elektiv og hastekirurgi burde man forvente en høy måloppnåelse, men igjen kan registreringene være mindre komplette enn ønskelig.

Hjerneslag etter planlagt kirurgi er en alvorlig komplikasjon. Fagrådet har satt strenge krav for denne kvalitetsindikatoren. En uønsket rate av hjerneslag ble fokusert etter 2021 med tilbakemeldinger til enhetene. Dette gjeldt både koronar by-pass og aortaklaffekirurgi. Tabell 23 viser indikatorer med middels eller lav måloppnåelse for årene 2021-2022. Tallene viser en forbedring når det gjelder CABG kirurgi, men ingen klar bedring for slagfrekvens ved aortaklaffekirurgi. Tallgrunnet er lite og i praksis dreier det seg om en eller to, men svært alvorlige hendelser for hver enhet.

Indikator	Senter	Antall opr. 2021	Antall opr. 2022	Måloppnåelse (%)		
				2021	2022	Norge 2022
Hjertemøte (MDT) v/CABG	OUS	287	267	100	97,7	97,1
	HUS	220	212	94,9	94,8	
	SOH		229		100	
	UNN	144	160	97,9	95	
Hjerneslag v/ CABG	OUS	287	267	2,1	0,4	0,6
	HUS		212		0,5	
	SOH		229		0,4	
	UNN	144	180	1,4	1,3	
Hjerneslag v / SAVR	OUS	146	176	0	1,7	1,6
	HUS	99	93	2,0	2,2	
	SOH	68	65	2,9	1,5	
	UNN		45		0	
Utskriving med Platehemmer CABG	OUS	287	267	99,7	100	99,6
	HUS	218	212	96,8	97,8	
	SOH		229		100	
	UNN	144	160	96,5	100	
Utskriving med «Blodfortynning» biologiske ventiler og klafferinger	OUS	146	100	96,8	99	99,8
	HUS	99	73	94,3	100	
	SOH	68	45	95,9	97,8	
	UNN	51	36	72,1	97,2	

Tabell 23. Oversikt over kvalitetsindikatorer for 2021 og 2022 har måltall som avviker fra Fagrådets krav til høy måloppnåelse. Sentrene er OUS = Oslo Universitetssykehus, HUS = Haukeland Universitetssykehus, Bergen, SOH = St.Olavs Hospital, UNN = Universitetssykehuset i Nord-Norge

Table 23. Parameters of treatment quality 2022 with less-than-favorable results for the years 2021 and 2022. Patient population is non-emergency surgeries; re-do surgeries and surgeries for active endocarditis are excluded. Parameters are: Decision for treatment in a multidisciplinary team (MDT), IMA graft to LAD, cerebral stroke, discharge with antiplatelet treatment after CABG, discharge with antithrombotic treatment after

implant of bio-prosthetic valves, discharge with anticoagulation after implant of a mechanical valve. Senters are: OUS = Oslo University Hospital, Oslo, HUS = Haukeland University Hospital, Bergen, SOH = St.Olav University Hospital, Trondheim, UNN = University Hospital in Northern Norway, Tromsø.

Oppsummert viser data for 2022 gjennomgående gode resultater. Avdelingene er tilskrevet om hvilke avvik som er registrert ift høy måloppnåelse for de ulike kvalitetsindikatorene. Det er i likhet med organisering, ressurstilgang og faglighet, det enkelte sykehus som har ansvaret for å sikre behandlingskvaliteten. Registeret har påpekt forbedringspunkter, men det er det enkelte fagmiljø evt. på nasjonalt nivå som har ansvaret for å gjennomføre forbedringsprosjekter.

6.8 Pasientsikkerhet

NHkiR registrerer i tråd med internasjonal standard et utvalg av risikofaktorer, de vanligst forekommende komplikasjoner og dermed tidlig morbiditet, samt mortalitet knyttet til sykehusoppholdet og senere overlevelse etter informasjon fra Personregisteret. Selv om analysene ikke gjøres løpende i sann tid, vil regelmessige tilbakemelding til enhetene gi viktig informasjon om risiko både kort og lengre sikt. Registeret rapporterer mao. et samlet resultatet av alle vurderinger og prosedyrer som skal opprettholde og forbedre pasientens helse både på nasjonalt og senternivå.

Det registreres ikke apparatur som benyttes ved hvert enkelt senter – for eksempel engangsutstyr av ulike art, bruk av spesielle legemidler eller ioniserende stråling. Dette er enhetenes ansvar.

Registeret registrerer fabrikat på klaffeimplantater og stentgraft som blir værende i pasienten. Registeret har imidlertid ingen ambisjon om å registrere, eller overvåke enkelthendelser knyttet til implantatsvikt. Registeret vil holde oversikt over samlet antall og typer implantater, og kan etablere kohorter med ulike implanter. På lengre sikt kan man studere «overlevelse» av de enkelte typer implantater. Ved behov kan registeret dermed identifisere risikopasienter som kan trenge spesiell oppfølging evt. re-intervensjoner.

Registeret vurderer å øke registreringen av permanente implantater til også å omfatte karproteser, men avventer fortsatt et nasjonalt initiativ for en enhetlig registrering og en endelig utvikling av et europeiske system (EUDAMED)

Kapittel 7

Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltagende fagmiljø

Alle deltagende avdelinger registrerer i MRS. Registeransvarlige ved de rapporterende sykehus har on-line tilgang på senterets egne data. Dette gjelder alle operasjoner – og fra 2020 også samleskjema (ePROM), informasjon over operasjonstyper og utskrivingsstatus gjennom en enkel rapportgenerator. Registeransvarlige kan ta ned en «datadump» av

senterets data.

Registeret utarbeider før alle fagrådsmøter rapporter over registrert aktivitet. Hvert år utarbeides senterespesifikke rapporter hvor data for hvert senter presenteres mot de øvrige avdelingenes aktivitet, pasientprofil og resultater.

Resultatene fra registeret er siden 1995 distribuert til alle hjertekirurgiske avdelinger. Hver avdeling får tilbakemeldt egne og nasjonale data. I tillegg til lysbilde presentasjonen «Hjertekirurgi i Norge», er det fra 2012 utgitt en årsrapport etter malen for norske medisinske kvalitetsregistre.

Årsrapportene og lysbildeseriene blir hvert år lagt ut på Legeforeningens hjemmesider under NTKF: (www.legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-Thoraxkirurgisk-forening) samt under SKDE (www.kvalitetsregistre.no).

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Årsrapporter og slidesamling distribueres til de hjertekirurgiske avdelingene. Det er opp til de enkelte avdelinger å presentere registerets data for sykehusledelse eller på sykehusenes hjemmesider. Alle publiserte data kan offentliggjøres og alle data kan brukes i kvalitetsarbeidet og intern undervisning.

Etter godkjenning som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i 2012, er årsrapportene sendt OUS ledelse, til Helse Sør-Øst og SKDE (Nasjonalt servicemiljø for nasjonale kvalitetsregistre), samt til H-K basisregister ved FHI.

7.3 Resultater til pasienter

Digitalt aktive pasienter og deres pårørende har tilgang til årsrapportene som finnes på Internett. Fra 2020 er resultatene fra PROM/PREM undersøkelsene lagt inn i årsrapporten.

Aktuelle nettsteder hvor man finner både årsrapportene og lysbildepresentasjonen er: www.kvalitetsregistre.no, en link finnes også på helsedata.no. www.legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-Thoraxkirurgisk-forening.

OUS er databehandler for registeret, men har ikke en egen presentasjon av de nasjonale kvalitetsregistrene sykehuset forvalter.

7.4 Publisering av resultater på [kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no)

Alle årsrapporter fra 2012 – 2022 er tilgjengelige på www.kvalitetsregistre.no, det samme gjelder den oppdaterte lysbildesamlingen. På denne nettsiden finnes også et sammendrag av risikofaktorer og resultater på nasjonalt nivå, samt senterespesifikke data for et utvalg av de tre vanligste operasjonstypene: CABG, isolert aortaventil og kombinert operasjon.

Fra 2019 er det også utviklet en interaktiv presentasjon som nå omfatter 2018 -2022 data. Man presenterer et utvalg da man ønsker å høste erfaringer med den interaktive presentasjonen.

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Proessen med å strukturere registreringer av «mini-invasive klaffeprosedyrer» ble avsluttet i 2017 med en signert avtale som forutsetter at NHKiR og NORIC skal utarbeide en felles rapport om utviklingen i aortaklaffebehandling. Dette prosjektet er av ulike årsaker heller ikke blitt videreført i 2022.

Registeret har også i 2022 hatt en uformell kontakt med NORKAR om volumet av TEVAR prosedyrer på thorakal aorta rapportert til NORKAR. Metoden er under utvikling og et alternativ eller supplement til åpen kirurgi. NHKiR har tatt et initiativ vis a vis FHI for å få en bedre og uniform struktur for nasjonal rapportering av TEVAR.

Det norske hjertekirurgiregisteret sendte tidligere anonyme datasett til det europeiske registeret i regi av «European Association for Cardio-Thoracic Surgery» (EACTS). Et initiativ til fortsatte bidrag til arbeidet med kvalitetsforbedring gjennom «EACTS Quip» har stoppet opp pga. både mangel på ressurser hos NHKiR og en reorganisering av EACTS Quip. EACTS leder nå dette arbeidet fra UK.

EACTS har bedt om bidrag fra alle europeiske land om bidrag til å videreutvikle Euroscore systemet – for en pre-operativ vurdering av dødsrisiko. Arbeidet med Euroscore III ledes også fra UK og kontakt er opprettet.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Anonymt tallmateriale utleveres fra registeret hvert år oftest ved å vise til årsrapport og slidesamling. Registeret har plikt til utlevering av data til forskningsformål for perioden 2012 – d.d., til forskning. Den anonyme databasen for årene 1995 – 2011 eies av Norsk Thoraxkirurgisk Forening, men forvaltes av Norsk Hjertekirurgiregister. Det har ikke vært forespørsler om utlevering fra denne historiske basen i 2022.

Norsk Hjertekirurgiregister har i 2022 tilgjengeliggjort data til følgende godkjente forskningsprosjekt:

PDB 3223 Dødsårsak etter tidligere gjennomgått hjertekirurgi.

Proessen med datautlevering er ofte tidkrevende – og den medfører ofte en lengre dialog med søker, FHI o.a. aktører. Registeret har hittil ikke tatt betaling for det faktiske timeforbruket.

Det er i 2021-2022 publisert følgende arbeider med data og medarbeidere fra registeret:

1. Bjørnstad JL, Helgeland E, Geiran OR, Fiane AE. Hjertekirurgi og hjerneskade. Hjerteforum, NR 2 – 2021(34)
2. Mortensen M, Nilsen R.M., Kvalheim V.L, Bjørnstad J, Svendsen Ø.S., Haaverstad; R et al.: Kliniske og sosiodemografiske faktorer som fører til lengre sykemelding etter hjertekirurgi. Abstrakt – forskningskonferanse FHS, Bergen 7. des. 2022

Kapittel 9

Videre utvikling av registeret

9.1 Datafangst

Direkte registrering av data i MRS plattformen ble innført i 2018. Denne løsningen fungerer tilfredsstillende og det er godt samarbeid med leverandør (Hemit). Det er planlagt mindre endringer i 2023 ift. brukergrensesnitt og hjelpetekster.. De fleste endringer skyldes en videreutvikling av IT plattformen i.e. Innføring av MRS 5.

9.2 Datakvalitet

9.2.1. Dekningsgrad.

Alle hjertekirurgiske avdelinger rapporterer til registeret og alle kontrollerer registerets data mot egen database. Metoden for beregning av dekningsgrad er utviklet av FHI og basert på NPR data (fasit). Dekningsgrad er generelt høy samlet og for de fleste typer operasjonstyper jfr. kapittel 5.4. Hvis pasienten utskrives fra en annen avdeling i regionsykehuset enn den den hjertekirurgiske, kan man imidlertid miste kirurgiske behandlingskoder (NCSP) som er grunnlaget for NPR data. En annen feilkilde er manglende samsvar mellom registerets «korte koder» for operasjonstyper og NCSP kode. Dette er adressert på gjennomførte «workshops» for leger/registrarer i 2023.

9.2.2 Registerets kompletthet

Et hovedmål er å opprettholde komplette data som grunnlag for registerets kvalitetsindikatorer, samt øke kompletthet av data der denne er lavere enn ønskelig. Dette er presisert både for de registeransvarlige og i workshops ved de fire sykehusene.

9.2.3. Rutiner for intern kvalitetssikring av data

Registeret har gjennomført validerings- og reliabilitetsstudier i 2021 og 2022. Disse undersøkelsene har demonstrert at det er behov for bedre presisering av registerets definisjoner (brukermanual og hjelpetekster). Resultatene er brukt i gjennomførte «workshops» i inneværende år (2023). Det planlegges tilsvarende undersøkelser i årene 2024 - 2025.

9.3 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

9.3.1 Kvalitetsindikatorer

Registeret har elleve kvalitetsindikatorer, jfr. Kapittel 3.1. Man vil arbeide videre med å definere måloppnåelse for flere indikatorer. Ift. relevant vitenskapelig litteratur og internasjonale/nasjonale retningslinjer der de finnes.

9.3.2 Innhenting av pasientrapporterte resultater (PROM)

Innhenting av PROM og PREM i ePROM løsningen fungerer godt på tross av et avbrudd (leverandørsvikt) i 2022. Det er hittil gjort overordnede analyser på datasettet og til dels også på senternivå, samt for enkelte store operasjonsgrupper. Ved innsamling av større datasett er det mulig å definere forløpsprofiler for mer sjeldne operasjonstyper

Registeret har inngått et samarbeide med en forskningsgruppe ved OUS 8 og vil søke et ytterligere samarbeid med PROM senteret i Bergen. En valideringsstudie av det egenutviklede PROM skjemaet (Skjema C) samt en ekstern audit på registerets PROM/PREM løsning er

under forberedelse. Det diskuteres også om man skal utvide målgruppen for PROM/PREM data til pasienter under 18 år.

9.3.3 Variabelsett

Registeret har ikke planlagt utvidelse av variabelsettet. Både en tilslutning til EACTS Quip og et ønsket norsk bidrag til å utvikle Euroscore III kan imidlertid medføre et behov for å redefinere noen variabler og evt. utvide med noen parametere som er obligatoriske.

9.3.4 Bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer

Registeret er beredt til å gi supplerende data til Norsk Thoraxkirurgisk forening v/ Kvalitetsutvalget om å gjennomgå internasjonale/ europeiske «guidelines» for behandling av hjerte- og aortasykdom.

9.3.5 Analyser som kan belyse etterlevelse av nasjonale retningslinjer

NHKiR fagråd er fortsatt i villrede om hvorledes etterlevelse av retningslinjene kan eller skal dokumenteres i og med at hjertekirurgi er et «endepunkt» i et diagnostisk og terapeutisk forløp gjennom flere ledd i spesialisthelsetjenesten. NHKIR fastholder at en bedre oversikt over et samlet behandlingstilbud og behandlingsforløp vil kreve en re-organisering av hele Hjerne-Kar kvalitetsregisterfeltet.

9.3.6 Identifikasjon av kliniske forbedringsområder

Observert måloppnåelse ift. definerte grenser er en del av grunnlaget for klinisk forbedring. I tillegg vil analyse av parametere som ble innført i de senere år for mer sjeldne prosedyrer og operasjoner bidra til økt kunnskap. En del av veien videre vil være å sammenstille kliniske data med PROM/PREM data. Registerets data må analyseres både internt og stilles til disposisjon for forskergrupper for på sikt å kunne bedre helsetilbudets kvalitet.

9.4 Formidling av resultater

9.4.1 Senterespesifikke resultater

Hvert senter får med ulike tidsintervaller rapport over egen aktivitet for året og over tid. Registeret skal i samarbeid med Forskningsstøtte i Helse Sør-Øst, utvikle automatisk genererte rapporter som kan gi tilbakemelding til hvert enkelt senter på senterets resultater (nøkkeltall) ift. til «landsgjennomsnittet».

9.4.2 Utvidet analysekapasitet

Det primære målet i 2023 - 2024 er å konsolidere og kvalitetssikre eksisterende analysepakker og applisere dem på flere av de operasjonsgruppene som registeret omfatter. Registeret vil søke å utvide analyse kapasiteten også ved bidrag fra Forskningsstøtte i HSØ.

9.4.3 Presentasjon av resultater

Den interaktive presentasjonen på www.kvalitetsregistre.no etablert i 2019 videreføres. Samtidig legger man ut årsrapporten for 2022 og oppdaterer den mer kortfattede presentasjonen på samme nettsted.

De ulike enhetene oppfordres til å bruke både lokale og nasjonale data inkl. grafer, tabeller eller slides i diskusjoner om pasientbehandlingen

9.4.4 Innsynsløsningen på HelseNorge

Arbeidet med en utvidet innsynsløsning er ferdigstilt. Den nye versjonen omfatter alle registrerte parametere både i forløpsregisteringen og egenrapporterte PROM/PREM data.

9.5 Samarbeid og forskning

9.5.1 Samarbeidspartnere

En prosess for bruk av Basis registeret for hjerte-kar registrene ved FHI som et «endepunktregister» ble initiert i 2020. hensikten var å få en oversikt over forekomsten av komplikasjon som medfører amputasjon e.a., forekomst av bakteriell endokarditt tidlig og sent etter hjerteklaffoperasjon o.a., samt implantasjon av pacemaker e.l. Pga. ressursknapphet har dette arbeidet stått stille, men ansees viktig for å kunne være hypotesegenererende.

Et initiativ for å skaffe en oversikt over hjerneslag i forløpet etter hjertekirurgi skal videreføres.

Registeret vil fortsatt purre på NORIC om en felles oversikt over aktivitet og resultater for behandling av aortaklaffefeil.

Samarbeidet med *Senter for Pasientnær Hjerte og lungeforskning* ved TKA/OUS videreføres. Det søkes om midler for å bearbeide PROM/PREM data mhp. et PhD prosjekt.

9.5.2 Utlevering av forskningsdata

Fra 2021 har man hatt PhD et prosjekt: «2Hjerneblødning eller hjerneslag hos tidligere hjerteopererte pasienter» (PDB 3229; Helsedataservice saksnr. S-397ADBD7) Prosjektet har medarbeider (JB) fra registeret og man forventet vedtak og datautlevering primo 2022. Datautlevering er foretatt i 2023.

Dette er et eksempel på en tungvint, byråkratisk, uoversiktlig og ressurskrevende prosedyre nødvendig for å etablere datagrunnlag til prosjekter. Sett også fra registrets side, er det nødvendig med en langt bedre struktur og ressurstilgang for utlevering av data til forskning, uansett om prosjektene omfatter et eller flere registre.

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

10.1 Vurderingspunkter

Tabll 24. Vurderingspunkter for stadium *Norsk Hjertekirurgiregister* og registerets egen evaluering.

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

12	Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable	5.6 , 5.7	X	<input type="checkbox"/>
13	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år	5.2 , 5.4	X	<input type="checkbox"/>
14	Presenterer minst to ganger årlig kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	7.1	<input type="checkbox"/>	X
15	Registerets data anvendes vitenskapelig	8.2	X	<input type="checkbox"/>
16	Presenterer resultater på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig)	3.1	X	<input type="checkbox"/>
Nivå A, B eller C				
Sett ett kryss for aktuelt nivå registeret oppfyller			Ja	
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			<input type="checkbox"/>

10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Fagrådet i Norsk Hjertekirurgiregister har med stor interesse lest ekspertgruppens omfattende og grundige vurdering av årsrapporten for 2021.

Fagrådet tar vurderingen til etterretning og har tatt til følge en rekke forslag til forbedring av registerdriften (årsrapporten).

Registeret har avsluttet en reliabilitetsundersøkelse som viser at det er høyt samsvar mellom koding i en frittstående database utført av til sammen ni registrarer på 20 ulike pasientforløp. Dette underbygger at datakvaliteten er god på linje med dekningsgradanalysene og valideringsstudien viste i 2021.

Registeret har intensivert arbeidet med å underbygge kvalitetsindikatorene med offisielle

retningslinjer. Det er et omfattende arbeid å fastsette målgivelse og hvor slike ikke finnes i internasjonal litteratur, må det anvendes skjønn. Dette arbeidet pågår fortsatt og er en prioritert oppgave i 2023-2024.

De store variasjonene i geografisk tilbud og lange ventetider for hastkirurgi er fokusert i tilbakemeldinger til de enkelte avdelinger. Ventetid er både et spørsmål om organisering og ressursallokering og åpenbart et ansvar som påhviler helseregionene og de enkelte helseforetak. Ulke behandlingsrater er først og fremst et spørsmål om henvisningspraksis, dvs. faglige oppfatninger og henvisninger, pasientens informerte oppfatning, men også ressurser for kirurgisk behandling. Dette ligger utenfor registerets ansvarsområde.

I denne årsrapporten presenteres data for alle kvalitetsindikatorerne med gjeldende målgivelse og måloppnåelse på nasjonalt nivå (jfr. kap. 3.1.1) for året 2022. I tillegg presenteres en femårs -trend over utvalgte indikatorer.

PROM og PREM data er på tross av en systemsvikt hos IT – leverandør gitt en enda større plass i årets rapport med globale data, senterespesifikke og også data relatert til de tre store operasjonsgruppene: koronar by-pass, implantasjon av aortaklaffeprotese og kombinasjoner av disse inngrepene.

Registeret arbeider med å forbedre «lay-out» i årsrapportene og ikke minst gjøre den mer uniform med de andre registrene etablert etter Hjerne-Kar forskriften. Man erkjenner at det fortsatt er forbedringspunkter, men arbeidet er ressurskrevende og vanskeliggjøres av at data analyseres og presenteres i flere ulike systemer. Nytt av året er en forklaringsliste for en del termer som anvendes i rapporten.

Det ligger iht. Registerforskriften og registerets vedtekter ikke en plikt for registeret å drive forbedringsarbeidet. Dette er institusjonenes ansvar jht. Ledelsesforskriften. Registeret har ikke ressurser til å påta seg slikt arbeide, men vil støtte initiativ fra forskningsgrupper, fagmiljøer o.a..
Re:

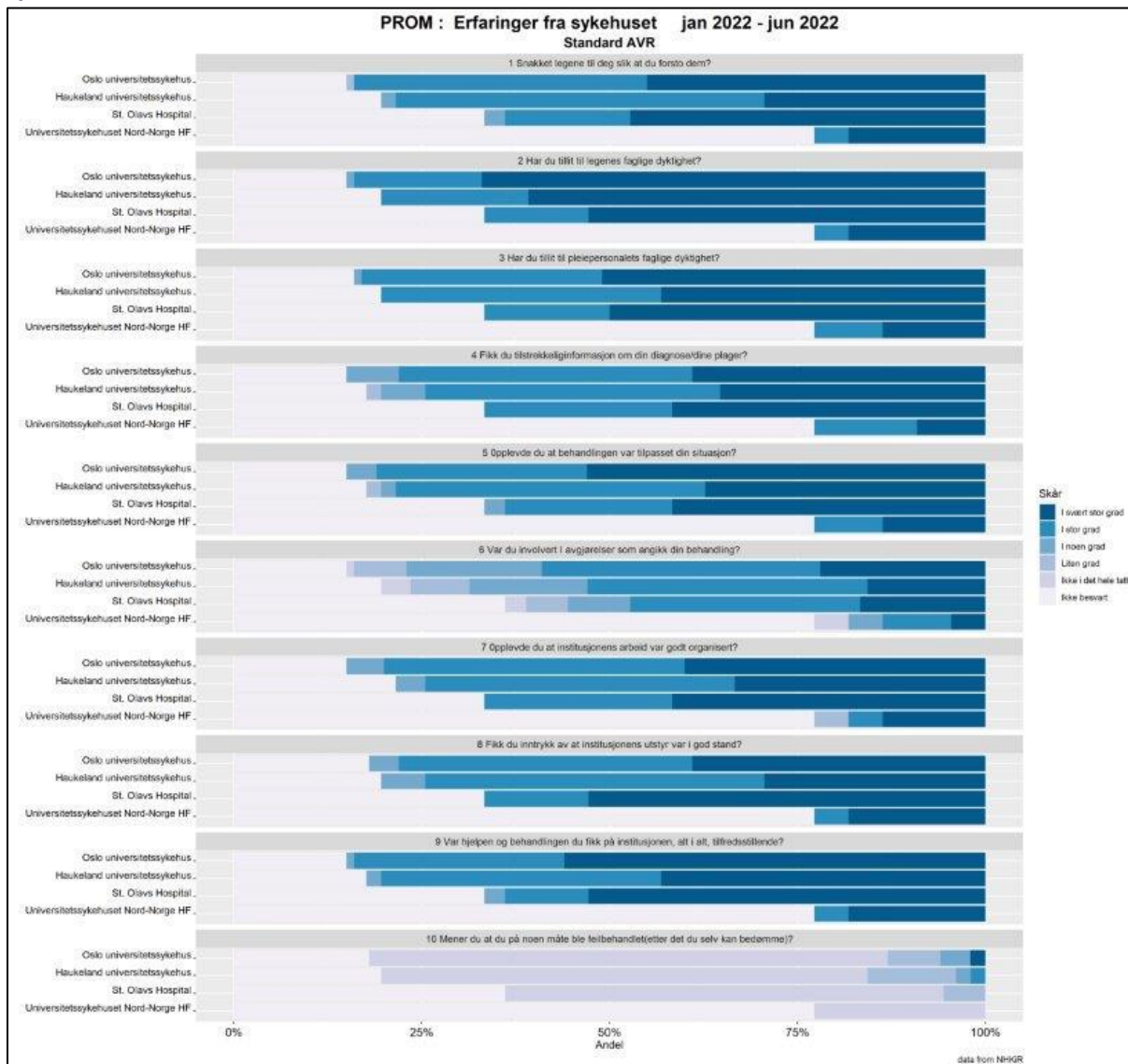
1. <http://lovdata.no/forskrift/2011-12-16-1250/§1-2>.
2. <https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2016-10-28-1250>
3. Vedtekter Norsk Hjerterekirurgiregister; siste revisjon godkjent 28.11.2019

11.1 Appendiks 1

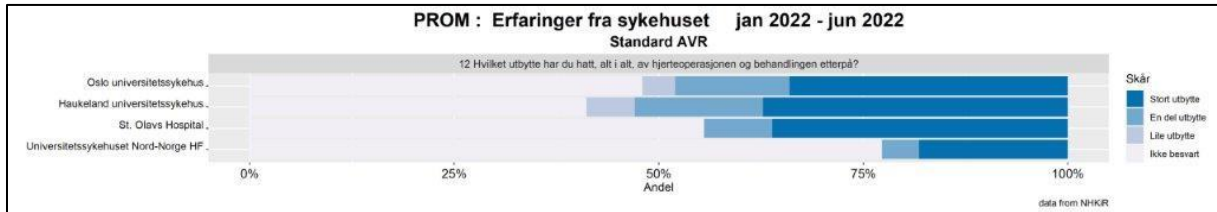
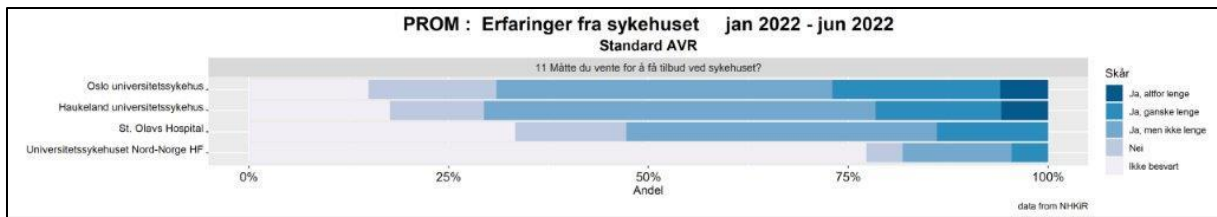
11.1.1 Senterspesifikk informasjon PROM/PREM for SAVR 2022

Skjema A Modifisert PASSOP

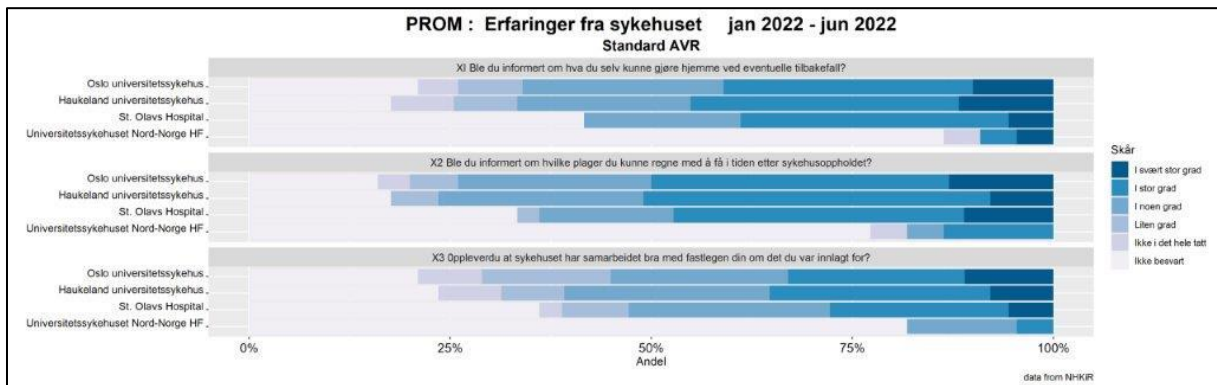
Spørsmål 1-10



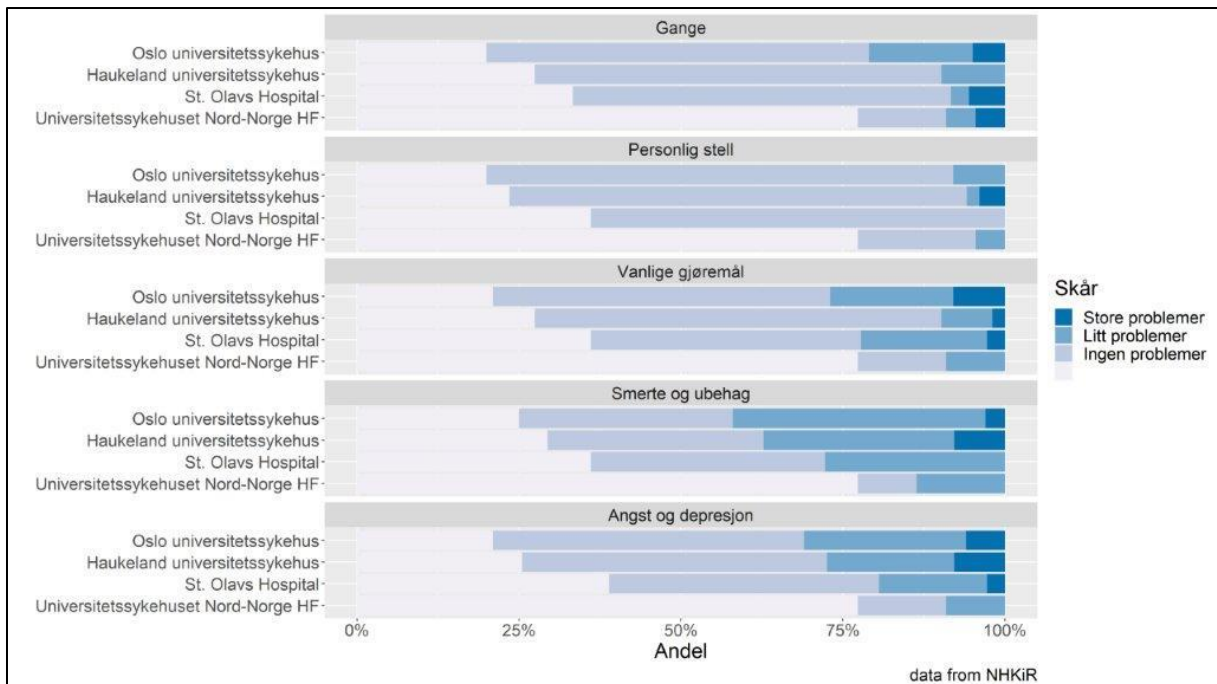
Spørsmål 11 og 12 SAVR



Spørsmål X1-X3 SAVR

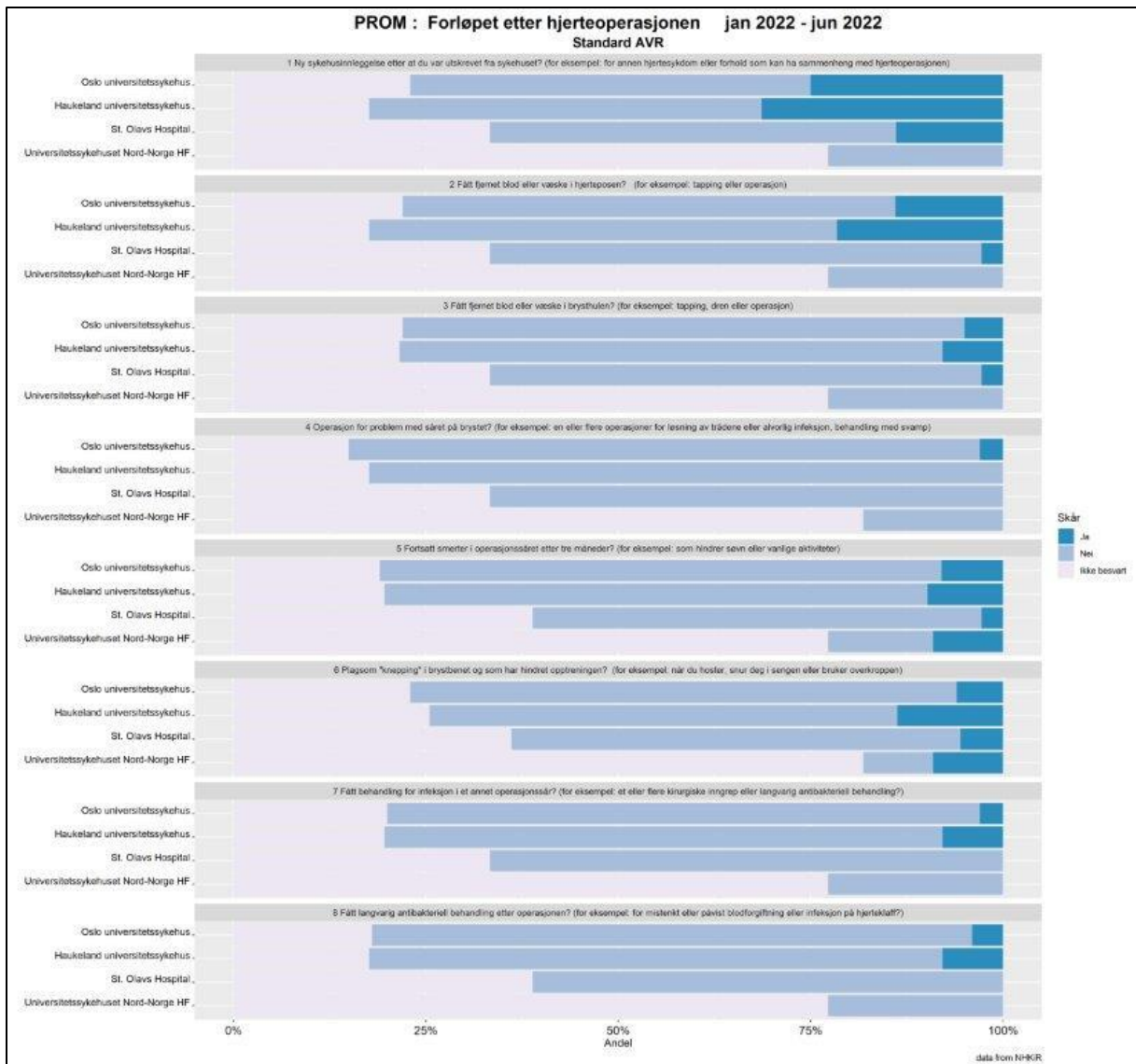


Skjema B EQ5D-L SAVR



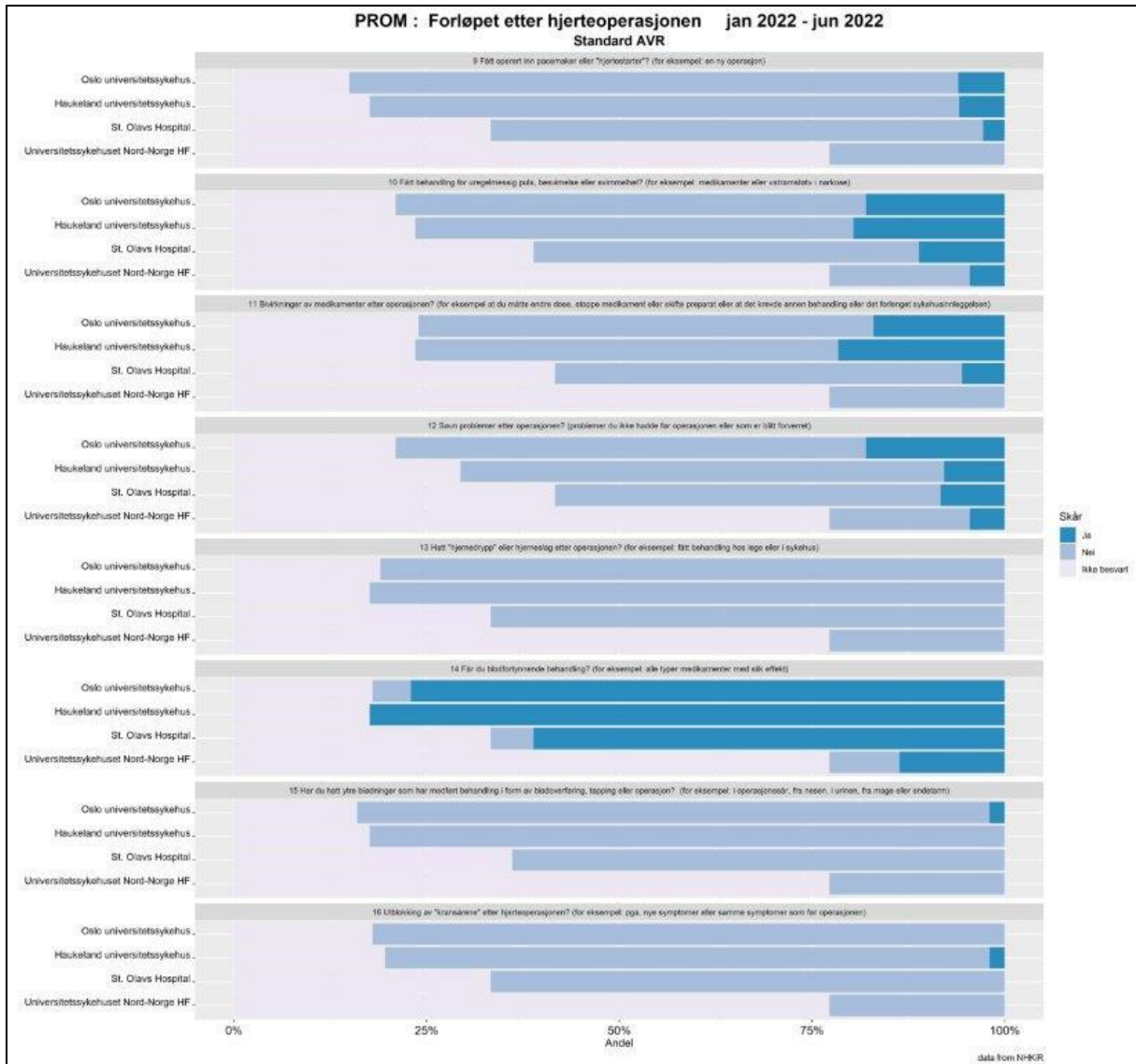
Skjema C NHKiR skjema for hjertekirugi v1.0 SAVR

Spørsmål 1-8



Skjema C NHKiR skjema for hjertekirugi v1.0 SAVR

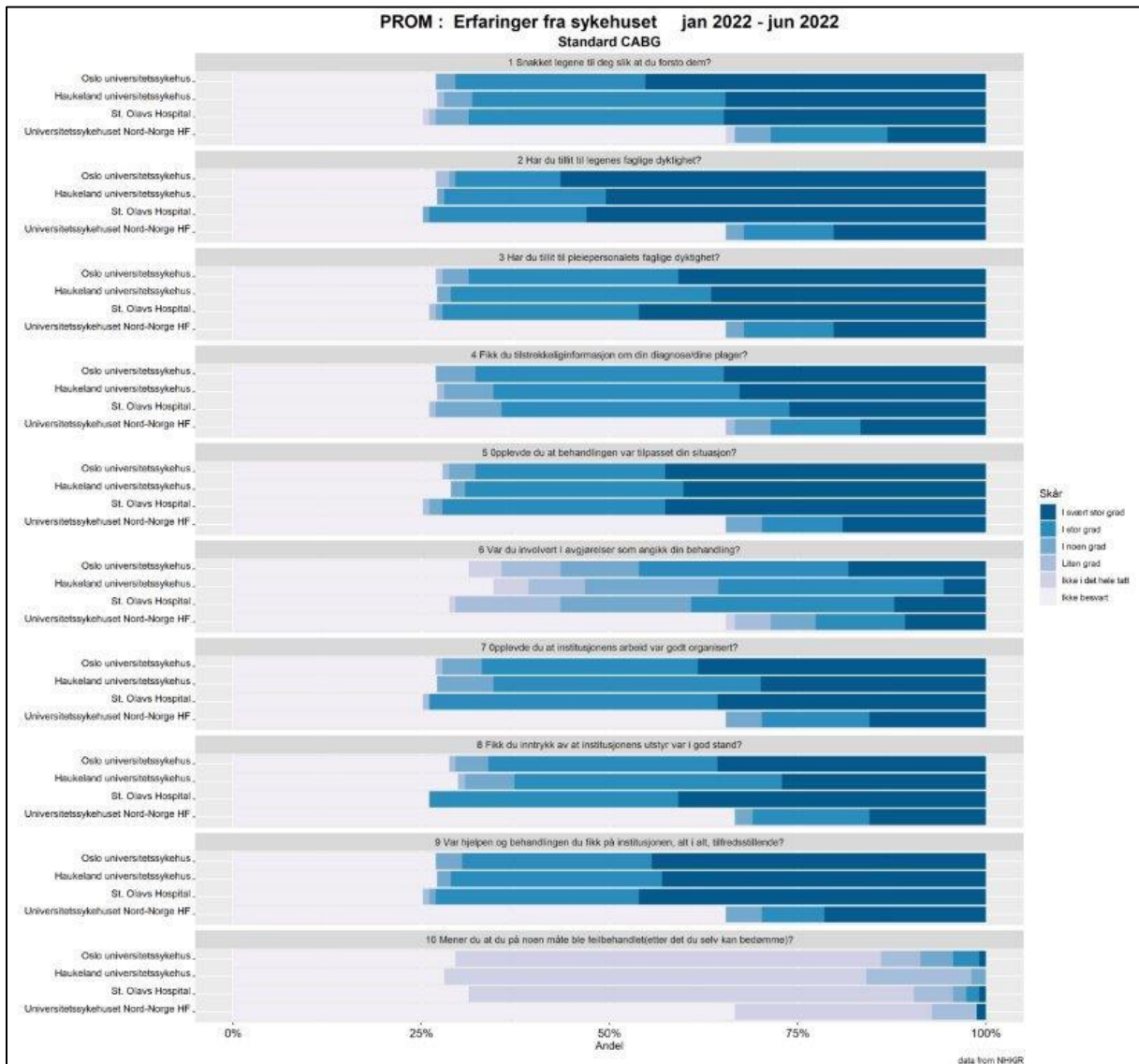
Spørsmål 9-16



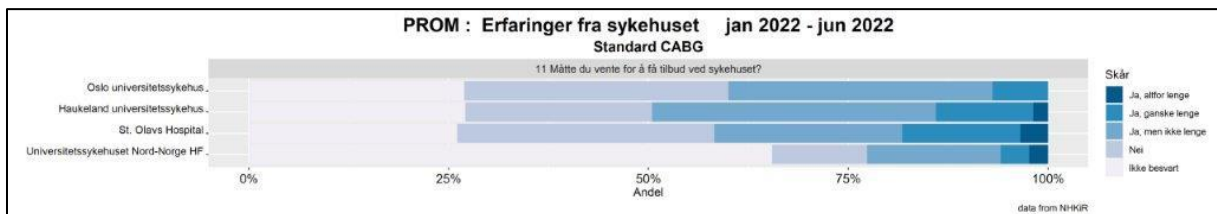
11.1.2 Senterspesifikk informasjon PROM/PREM for CABG 2022

Skjema A Modifisert PASSOP

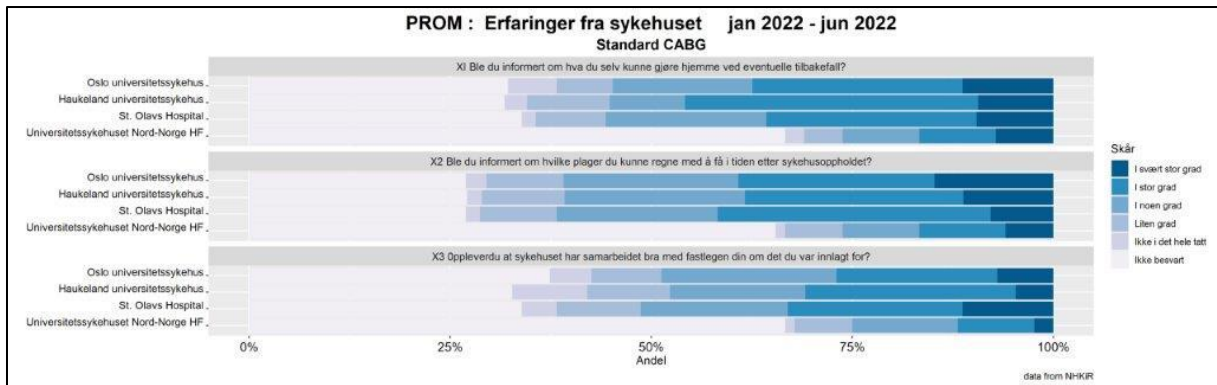
Spørsmål 1-10



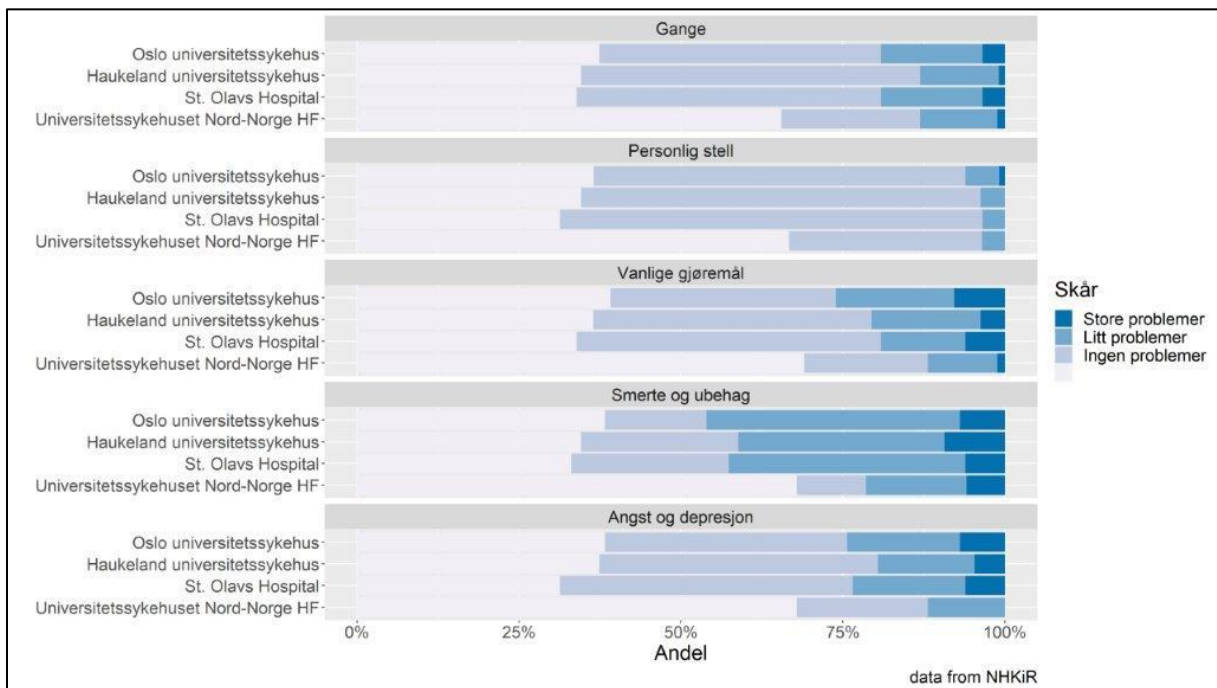
Spørsmål 11 og 12 CABG



Spørsmål X1-X3 CABG



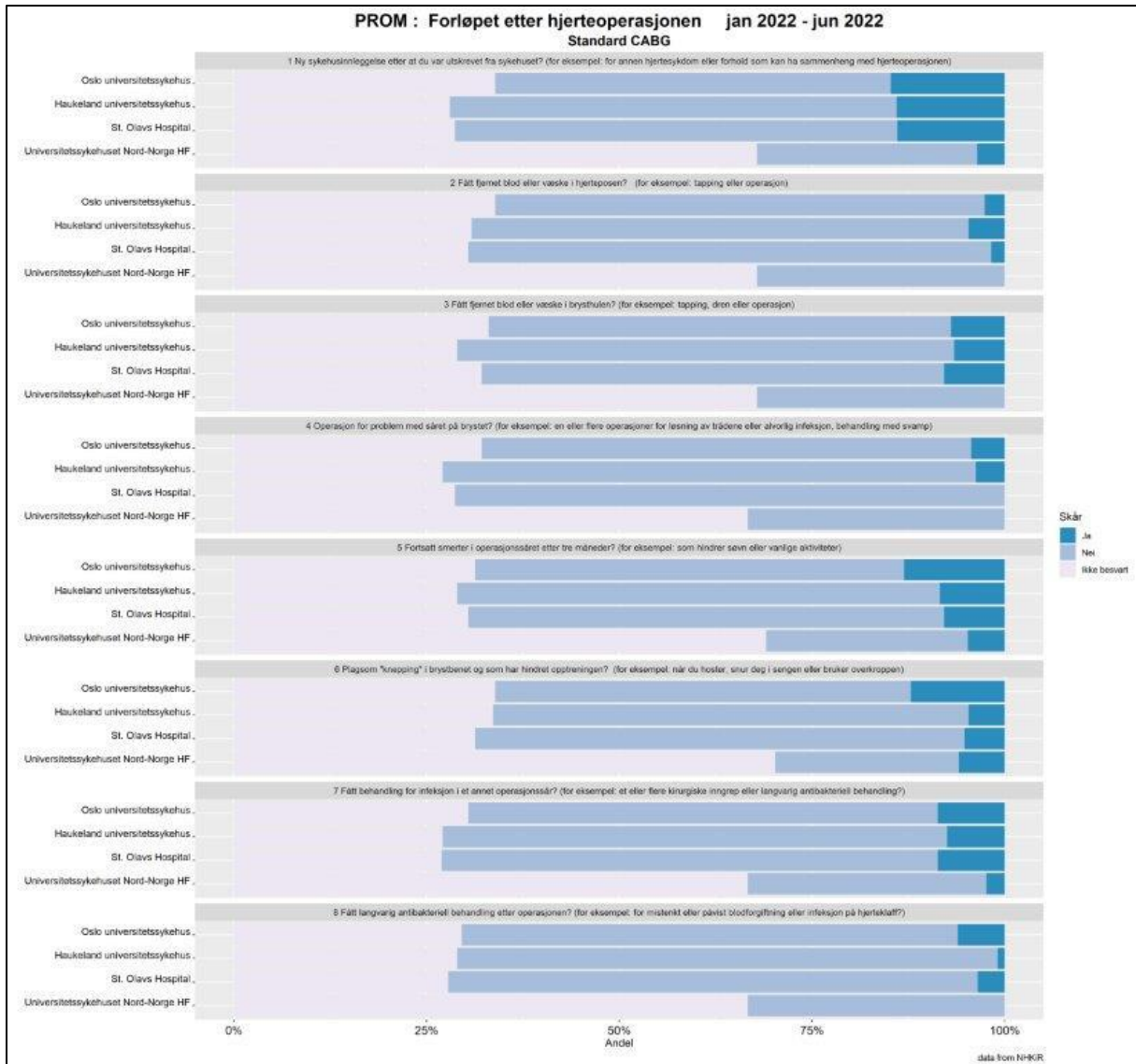
Skjema B EQ5D-L CABG Jan – juni 2022



Merknad: Dette skjemaet er også presentert i kapittel 3.1.2 figur 4

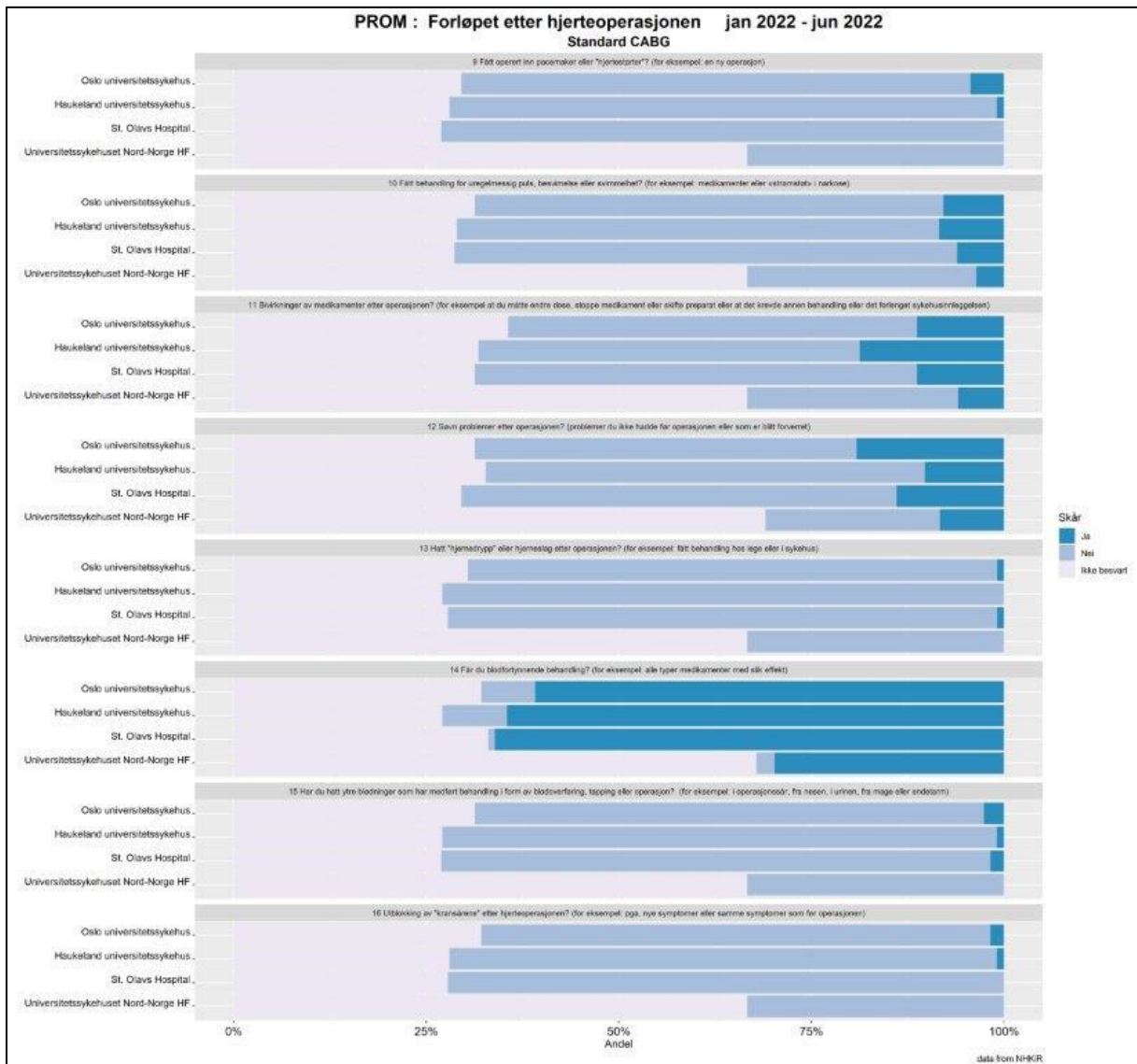
Skjema C NHKiR skjema for hjertekirugi v1.0

Spørsmål 1-8



Skjema C NHKiR skjema for hjertekirurgi v1.0

Spørsmål 9-16



11.2 Appendiks 2

11.2.1 Relabilitetsstudie Norsk Hjertekirurgiregister 2021-2022

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- og karregisterforskriften): FOR-2011-12-16-1250 krever kontroll av innregistrerte data i registre som har hjemmel i forskriften.

Reliabilitetsstudie Norsk Hjertekirurgiregister 2022

Norsk hjertekirurgiregister gjennomførte høsten 2021 - vår 2022 sin første reliabilitetsstudie. Undersøkelsen ble gjennomført etter at Servicemiljøet i Helse-Sør-Øst v/ Øyvind Hesselberg hadde gitt tilsagn om analyse og rådgiving. De samme 20 sykehistorie ble vurdert av ni registrarer med ulik erfaring med koding i Norsk Hjertekirurgiregister. Hver registrar kodet data inn i et regneark med en struktur som avspeiler registerets feltkatalog. En kopi av regnearket ble så klargjort for statistisk bearbeidelse ved OSS / Forskningsstøtte.

Metode

I regnearket er det noen momenter å ta i betraktning. Det var enkelte variabler som hadde høy andel blanke svar. Dette kan skyldes at omfanget ble for stort og at blanke svar dermed har vært ment som "Nei" eller "Ukjent" i forskjellige tilfeller. Siden blanke svar ikke blir tatt med i analysen vil en i disse tilfellene få en høyere varians for Gwet's Agreement Coefficient (Gwet's AC₁).

I datasettet var det og noen variabler som hadde en skjevfordeling i sykehistoriene. Vi valgte derfor å bruke Gwet's AC₁ istedenfor Cohen's kappa ettersom Cohen's kappa får problemer når det er stor skjevhet i svarene. Dette ville medført en kunstig lav kappa-verdi.

For å undersøke reliabilitet sammenlignet vi hvor godt samsvar det var mellom «registrarene» ved sykehusene. Dette ble gjort ved å beregne observert enighet og Gwet's AC₁ med 95% konfidensintervall (KI). For Gwet's AC₁ kategoriseres resultatet basert på verdien til den enkelte variabelen (Tabell 1) [1].

Benchmark scale by Landis and Koch (1977)			
Coefficient		Interpretation	
	below	0.00	Poor
0.00	to	0.20	Slight
0.21	to	0.40	Fair
0.41	to	0.60	Moderate
0.61	to	0.80	Substantial
0.81	to	1.00	Almost Perfect

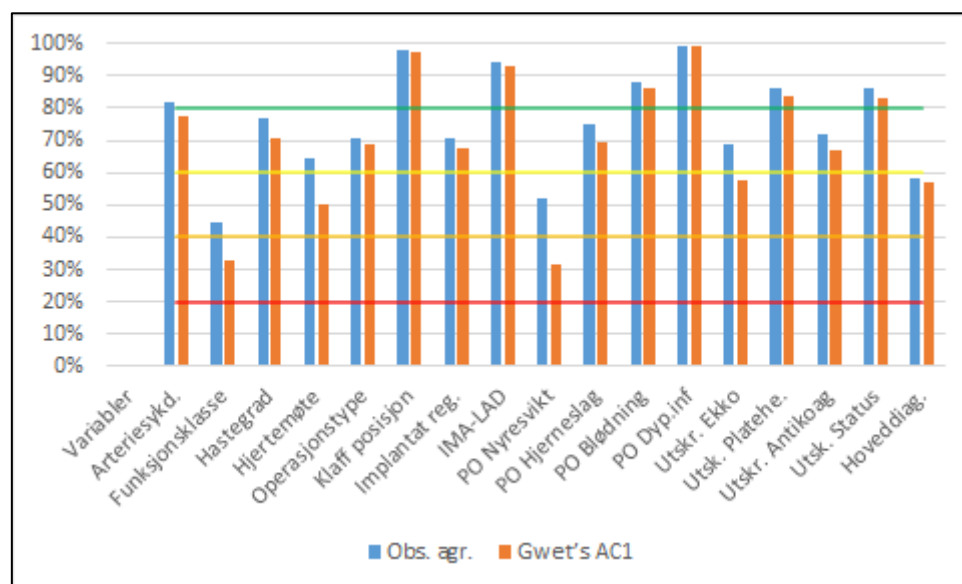
Tabell 1: Tolkning basert på verdien til Gwet's AC₁

Resultat

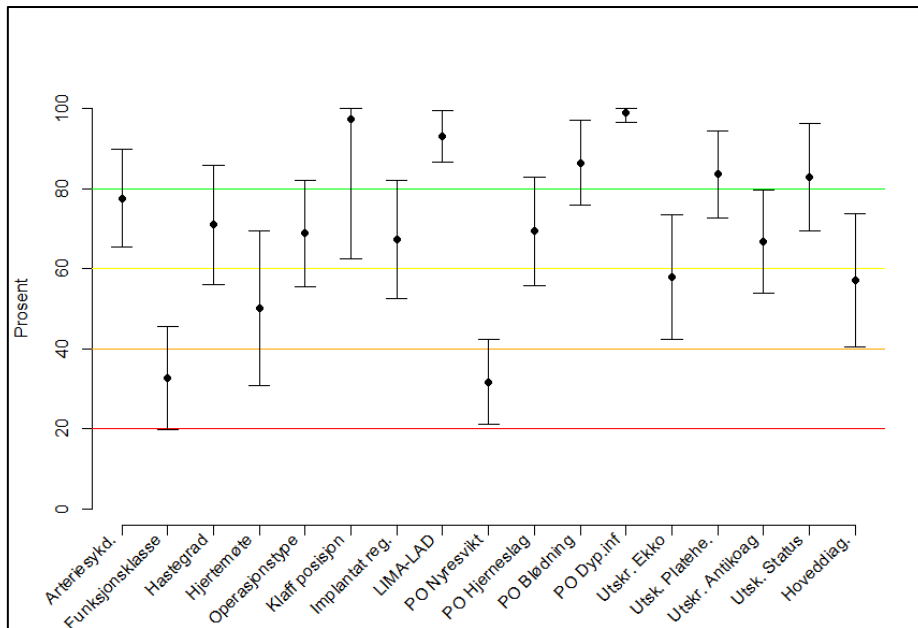
Resultatet av analysen kan sees i Tabell 2 hvor både observert enighet og Gwet's AC₁ er regnet ut. Videre er resultatet fra tabellen illustrert i Figur 1 og Figur 2.

Variabler	Obs. Agr.	Gwets AC ₁ (95 % CI)
Arteriesykdom	0,82	0,78 (0,65-0,90)
Funksjonsklasse	0,45	0,33 (0,20-0,46)
Hastegrad	0,77	0,71 (0,56-0,86)
Hjertemøte	0,64	0,50 (0,31-0,69)
Operasjonstype	0,71	0,69 (0,55-0,82)
Klaff posisjon	0,98	0,97 (0,62-1,00)
Implantat registrert	0,71	0,67 (0,52-0,82)
LIMA-LAD	0,94	0,93 (0,87-1,00)
Post operativ nyresvikt	0,52	0,32 (0,21-0,42)
Post operativ hjerneslag	0,75	0,69 (0,56-0,83)
Post operativ blødning	0,88	0,86 (0,76-0,97)
Post operativ dyp infeksjon	0,99	0,99 (0,97-1,00)
Utskrevet Ekko	0,69	0,58 (0,42-0,73)
Utskrevet Platehemmer	0,86	0,84 (0,73-0,95)
Utskrevet Antikoagulasjon	0,72	0,67 (0,54-0,80)
Status ved utskrivelse	0,86	0,83 (0,70-0,96)
Hoveddiagnose	0,58	0,57 (0,40-0,74)

Tabell 2: Observert enighet (Obs. agr.) mellom ni registrarer og Gwet's AC₁ med 95 % konfidensintervall for 16 utvalgte parametere. Dataene er illustrert grafisk i Figur 1 og Figur 2.



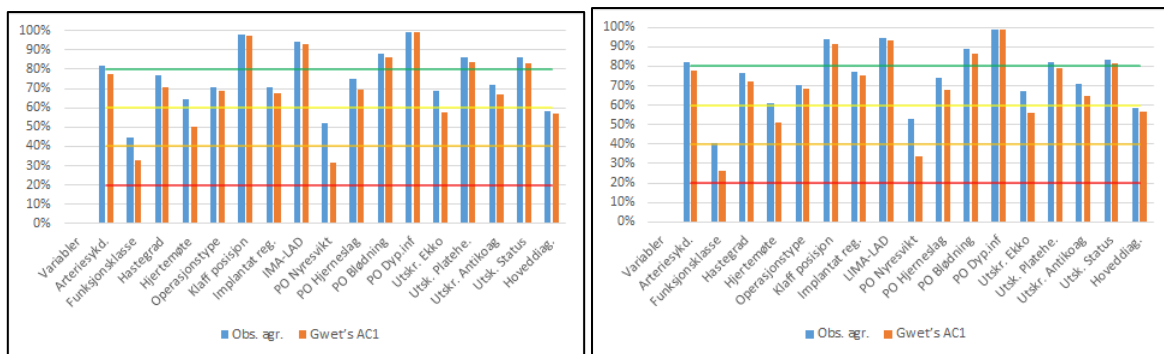
Figur 1: Observert enighet (Obs. agr.) og Gwet's AC₁ mellom 9 registrarer for et utvalg av inntil 20 operasjoner og behandlinger. For tolkning av Gwet's AC₁ se Tabell 1



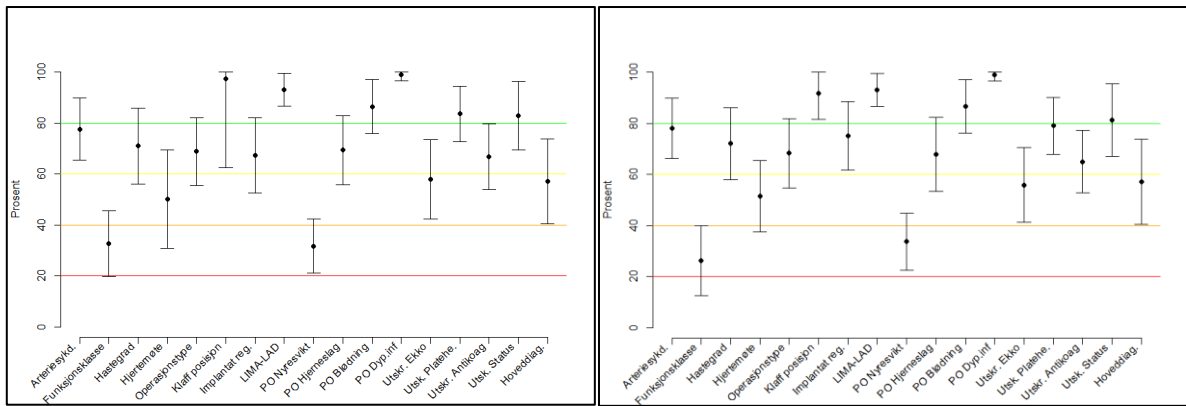
Figur 2: Verdi for Gwet's AC₁ med 95% konfidensintervall for 16 utvalgte parametere. For tolkning av Gwet's AC₁ se Tabell 1.

Som tidligere nevnt hadde noen variabler varierende grad av blanke svar. Vi utførte derfor en modifisert analyse hvor blanke svar for noen få variabler ble tolket som "Ukjent" eller "Nei". Dette for å se om det ville gi et annet resultat. Det viste seg imidlertid at konklusjonen blir den samme basert på den modifiserte analysen. Dette styrker konklusjonen i den originale analysen.

Resultatene av den modifiserte analysen er presentert under og sammenlignet opp mot den originale analysen. (Figur 3 og Figur 4 Naturlig nok kan en observere at i tilfellene hvor det har vært varierende grad av blanke svar vil konfidensintervallet være mindre i den modifiserte analysen. (Klaffeposisjon, Hjertemøte)



Figur 3: Venstre: Original; Høyre: Modifisert.



Figur 4: Venstre: Original; Høyre: Modifisert.

Konklusjon

Resultatene er med få unntak gode i det samsvar mellom registrarene er svært god for 12 av 17 parametere, moderat for tre og svak for to. (Tabell 2). Samlet viser denne pilotstudien at det er høy reliabilitet i Norsk Hjertekirurgiregister.

Referanser

[1] Landis, J. Richard, and Gary G. Koch. "The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data." *Biometrics*, vol. 33, no. 1, 1977, pp. 159–74. JSTOR, <https://doi.org/10.2307/2529310>. Accessed 21 Feb. 2023.