

Norsk Hjertekirurgiregister

Årsrapport for 2017 med plan for forbedringstiltak

ARNT FIANE, JOHANNES BJØRNSTAD, ODD GEIRAN, JAN L SVENNEVIG

Versjon 1.0 1. november 2018

Innholdsfortegnelse

Del I Årsrapport

1	1.1	Sammendrag	4
	1.2	Summary	5
2	Registerbeskrivelse		
	2.1	Bakgrunn og formål	6
	2.1.1	Bakgrunn for registeret	
	2.1.2	Registerets formål	
	2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag	
	2.3	Faglig ledelse og databehandlingsansvar	
	2.3.1	Aktivitet i fagrådet	7
3	Resultater		
	3.0	Viktigste observasjoner og kvalitetsindikatorer	8
	3.1	Pasientpopulasjon	11
	3.1	Aktivitet	13
	3.1.1	Behandling av koronar hjertesykdom	15
	3.1.2	Behandling av hjerteklaffefeil	16
	3.1.3	Behandling av medfødte hjertefeil	21
	3.1.4	Operasjoner for aortasykdom	22
	3.1.5	Hjerte og lungetransplantasjoner	23
	3.1.6	Andre hjertekirurgiske inngrep	23
	3.1.7	Mekanisk sirkulasjons- og respirasjonsassistanse	
	3.1.8	Kirurgisk arytmi behandling	24
	3.2	Hjertekirurgi i Norge ved de ulike sentra og operasjonsrater per fylke og helseregion	24
	3.2.1	Statistikk for de hjertekirurgiske avdelingene	24
	3.2.2	Operasjonsrater pr. fylke	26
	3.2.3	Operasjonsrater pr. helseregion	27
	3.3	Risikofaktorer, komplikasjoner og 30 dg. mortalitet	39
	3.3.1	Risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep i 2000 – 2015	39
	3.3.2	Komplikasjoner ved hjerteoperasjoner 2000-2015	30
	3.3.3	Mortalitet ved hjerteoperasjoner 2000-2017	32
	3.4	Senterspesifikke data for utvalgte hjerteoperasjoner	34
	3.4.1.1	Usikkerhet knyttet til rapportering av senterspesifikke data	35
	3.4.1.2	Sammenligning med data fra de nordiske land	35
	3.4.2	Koronar bypassoperasjon	36
	3.4.4	Operasjon for aortaklaffefeil med innsetting av klaffeprotese (mekanisk eller biologisk)	36
	3.4.4	Samtidig koronar bypass operasjon (CABG) og operasjon for aortaklaffefeil	37
		1-t års overlevelse etter CABG, SAVR og AVR+CABG	44
4	Metoder for fangst av data		
	4.1	Data som registreres	45

4.2	Innsamling av data	
5	Metodisk kvalitet	
5.1	Antall registreringer	46
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	
5.3	Tilslutning	
5.4	Dekningsgrad	47
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	
5.6	Metode for validering av data i registeret	
5.7	Vurdering av datakvalitet	
6	Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring	
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	49
6.2	Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer	
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	
6.6	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	
6.7	Identifisering av kliniske forbedringsområder	
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring	
6.10	Pasientsikkerhet	
7	Formidling av resultater	
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	52
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	
7.3	Resultater til pasienter	
7.4	Publisering av resultater på institusjonsnivå	
8	Samarbeid og forskning	
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	53
8.2	Vitenskapelige arbeider	
Del II Plan for forbedringstiltak		
9	Forbedringstiltak	54
Del III Stadievurdering		
10	Referanser for vurdering av stadium	56

1.1 Sammendrag

Dette er den 23 årsrapporten over norsk hjertekirurgi med tallgrunnlag for årene 1995 – 2017. Rapporten for året 2017 er den sjettede som utgis etter at Oslo Universitetssykehus fikk databehandleransvaret for Norsk Hjertekirurgiregister i 2013. Rapporten inneholder i tillegg til data for årene 2012 - 2017, data fra rapportene fra perioden 1994 – 2011 fra *Det norske hjertekirurgiregisteret* etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1992. Registeret inneholder nå 109.798 datasett. Med hjemmel i lov og forskrift er 23897 datasett for årene 2012 – 2017 personidentifiserbare, men av datatekniske og formelle grunner er denne muligheten ikke anvendt i analysene. Rapporten for 2017 er i hovedsak basert på *avidentifiserte* data, det presenteres imidlertid utvalgte overlevelseskurver for 2017 kohorten basert på personidentifikasjon og oppfølgingsdata fra Folkeregisteret.

Rapportene bygger på et begrenset antall parametere som hver (enkel) hjertekirurgisk enhet kan trekke ut fra de respektive kvalitetsdatabaser eller pasientadministrative systemer.

Samlet hjertekirurgisk aktivitet er på samme nivå som i 2016. Fra 2004 er antall hjertekirurgiske operasjoner redusert med 33 %. I 2017 er en reduksjon i konvensjonell klaffekirurgi. Det er samtidig registrert en betydelig økt bruk av «mini-invasiv» behandling (TAVR) for aortaklaffestenose. For de øvrige operasjonsgruppene er det små endringer, dette inkluderer også koronar bypass kirurgi. For femte gang presenteres senterespesifikke resultater for tre store operasjonsgrupper – koronar bypass, kirurgisk implantasjon av aortaklaffeprotese og kombinert koronar bypass og aortaventil implantasjon. Disse operasjonsgruppene representerer i 2017 ca. 68 % av alle hjertekirurgiske inngrep i Norge. Det presenteres også en mer omfattende oversikt over mitralkirurgi i Norge basert på data fra 2012 - 2017.

Det er også i 2017 betydelige forskjeller i operasjonsrater basert på pasientens bosted (fylkestilhørighet), uavhengig av behandlingsted. Analysen viser for alle operasjonstyper også tydelige forskjeller i behandlingsrater mellom helseregionene. Forskjellene er til dels store mellom høyeste og laveste operasjonsrate. Dette bør gi grunnlag for videre studier over årsaksforhold og for å kartlegge om befolkningen får likeverdige behandlingstilbud i alle helseregioner.

Demografi og bakgrunnsinformasjon for pasientpopulasjonen viser små endringer, selv om pasientgruppen mellom 60-69 år nå er størst. Kvinneandelen er lavere enn for menn for alle typer hjerteoperasjoner, men varierer noe for de ulike operasjonstyper, i 2017 er færre kvinner behandlet for klaffefeil i aldersgruppen over 70 år.

De samlede resultater er gode og sammenlignbare med publiserte data fra Sverige og Danmark for årene 2015-17. Dette bekreftes også av senterespesifikke presentasjoner hvor resultatene er sammenlignbare og gode ved alle de hjertekirurgiske avdelingene.

Arbeidet med å sikre personvernet og samtidig lage robuste og enkle IKT systemer er sterkt forsinket, og arbeidet er ikke sluttført i 2017. Det ble derfor i 2015 utarbeidet separate databehandleravtaler med de fire hjertekirurgiske enhetene utenfor OUS for å kunne lagre personidentifiserbare data fra 2012 i separate filer, inntil et nytt nasjonalt system er på plass. Systemet ferdigstilles høsten 2018.

1.2 Summary in English

This is the 23rd annual report on cardiac surgery in Norway. In the early nineties, the initiative for reporting cardiac operations was acknowledged and a national registry hosted by The Norwegian Association for Cardio-Thoracic Surgery. The registry was in 2013 adopted by The Norwegian Department of Health and Welfare making the registry an official Norwegian registry for quality in health care. Open and closed procedures on the heart and thoracic aorta, including ECMO treatment and VAD implantation are reported from the current five heart surgical centres in Norway. Implantation of pacemaker, ICD or insertion of IABP without cardiac surgery is not included in the database.

The database consists by the end of 2017 of 109.798 datasets (procedures) of whom by current Norwegian law, 23.897 records from the years 2012 -2017, can be identified by their national personal identification number. Identification by person allows the registry to follow an individual over the years and also to combine survival and morbidity data with other registries in the Norwegian Cardiovascular Disease Registry.

Until the year 2005 there was a gradual increase in the number of cardiac operations, caused by increasing numbers of coronary artery bypass surgeries (CABG), but also valve procedures. Since 2004, cardiac surgery in Norway has declined in numbers of procedures, by 33 %. This is due to a decrease in coronary artery bypass surgery by 66 %, although CABG procedures in 2017 are at the same level as in 2016. There is a slight reduction in heart valve surgery. The decreasing numbers of valve procedures are partly explained by further increased activity of “mini-invasive” interventions.

The numbers of operations for congenital heart disease (all ages) have declined slightly in spite of an almost stable number of live births in Norway.

There are significant variations in the incidence rate of cardiac operations in the four regions for health care in Norway. There are by few exceptions more operations performed in Northern Norway per population unit for all groups of operations studied. However, there are distinct differences in the rate of CABG versus PCI in South-East Norway dependent on the county. However, the combination of CABG and PCI usage in the latter region is more close to the corresponding treatment rate in Northern Norway.

In 2017 the largest cohort of patients was the age group between 60 – 69 years. The age groups below 50 years have been stable in numbers through the last 15 years. The female proportion is lower in all age groups and for all types of procedures.

2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

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

Den anonyme databasen eiet av NTKF pr. 1.1.2012 inneholder 84 789 registrerte inngrep, men forvaltes videre av Oslo Universitetssykehus (OUS). Hensikten er å bruke tallgrunlaget for bedre å følge utviklingen videre i et langsiktig perspektiv.

2.1.2 Registerets formål

Formålet med hjertekirurgiregisteret er å følge utviklingen i norsk hjertekirurgi ved å registrere aktivitet, risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep, samlede nasjonale resultater og resultater ved hvert av de fem hjertekirurgiske sentra. Likeledes kan man registrere behandlingsrater etter fylkes- og inndelingen i helseregioner i Norge.

Registreringene gjennom mer enn to decennier gjør det mulig å følge endringer i operasjonstyper og behandlingsvolum, eventuelle endringer i demografiske faktorer, risikoprofil og behandlingskvalitet både i et kortere og i et langt tidsperspektiv.

Man kan likeledes relatere norske data til tilsvarende rapporter fra andre skandinaviske registre (Swedeheart og Dansk Hjerteregister).

Registeret har vært et aktivitetsregister over hjertekirurgiske *operasjoner*, men regelverket tillater fra 2012 at det er mulig å etablere *et pasientregister* og man kan dermed følge enkeltpasienter over år. Registeret dekker et fagområde til forskjell fra kvalitetsregistre som omfatter *en* sykdom eller tilstand, *en* metode eller *en* bestemt prosedyre.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

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

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

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

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Etter retningslinjene for nasjonale kvalitetsregistre ble det i 2014 dannet et *fagråd* i Norsk Hjertekirurgiregister med egne vedtekter godkjent av adm. direktør ved OUS (databehandler). Den

daglige drift er tillagt en liten administrativ enhet lokalisert til OUS, mens alle faglige spørsmål blir lagt frem for Fagrådet for beslutning.

Man har hatt regelmessige møter med IT Stab ved OUS for å kunne etablere et personidentifiserbart register som en nasjonal løsning i MRS. Denne prosessen har vært avhengig av en underliggende prosess med lokalt kvalitetsregister i eReg for OUS. Begge prosesser har vært sterkt forsinke pga. ressursmangel i tillegg til at avstanden/tjenestevei mellom fagfolkene i prosjektgruppe og IT miljøene har hindret en raskere fremdrift.

2.3.1 Aktivitet i Fagrådet

Fagrådet har et godt samarbeid med Norsk Thoraxkirurgisk Forenings organer. Det ble i 2015 etablert retningslinjer for utlevering av data til forskning og kvalitetssikring både for den historiske, anonyme databasen og det nåværende registret, i den grad det ikke foreligger annen hjemmel.

Fagrådet hadde fem møter i 2017. De viktigste sakene var:

- Forholdet til NORIC vedr. TAVR. En avtale om samarbeide er ferdigstilt i 2018
- Nye parametere som bør registreres for å speile utviklingen i faget ift.. mini-invasive klaffebehandlinger og Internasjonale retningslinjer.
- Formalisering av kvalitetsindikatorer
- Problemstillinger ift. PROM og PREM er utsatt i påvente av samlende føringer fra FHI for alle registre etter Hjerte-Kar forskriften.
- Årsrapport 2017
- Tilbakemelding fra IRSG
- CABG og PCI/koronarangiografi , samt TAVR og SAVR – oppdatering av aktiviteter og rater

Årsrapportene blir lagt på SKDE hjemmesider (www.kvalitetsregistre.no). Årsrapporten og slide samlingen «Heart surgery in Norway» legges også ut på Legeforeningens hjemmesider (www.legeforeningen.no) under Norsk Thoraxkirurgisk Forening (NTKF).

2.3.2 Databehandlingsansvar

Databehandleravtalen av 18.10.13 mellom Folkehelseinstituttet og Oslo Universitetssykehus, fikk i 2015 et tillegg som følge av lovendringer. Det foreligger avtale mellom OUS og firmaet Axon Monitor AS v/ prof. emeritus Jan L. Svennevig som underleverandør for den tekniske databehandlingen også i 2017.

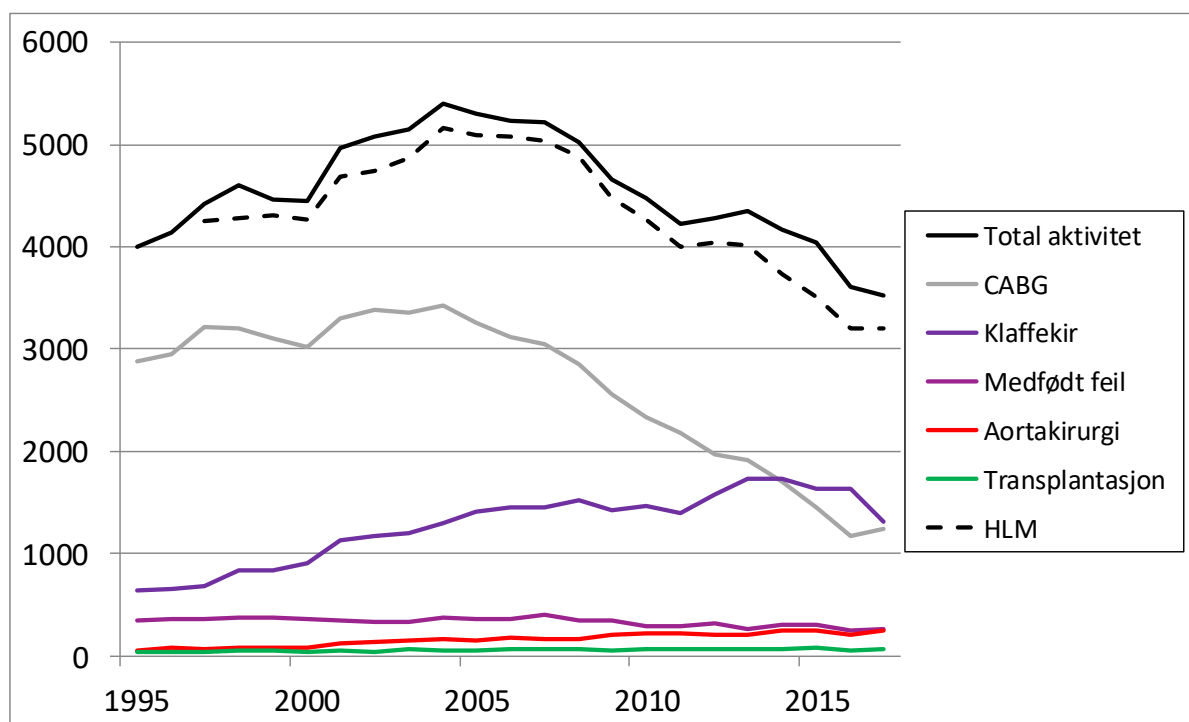
Arbeidet med å etablere en ny IKT plattform i MRS løsningen (utviklet av HEMIT) har pågått gjennom 2014 – 2017, men løsningen er ikke akseptert pr. 31.12.2017.

Red.anm.: Etter de siste endringer og utvikling også av lokalt kvalitetsregister ved St.Olavs Hospital, samt test av «tunnel» for overføring av data fra eReg til MRS; sannsynliggjør at registeret er fullt operativt etter forskriften medio oktober 2018

3 Resultater

3.0. Viktigste observasjoner og kvalitetsindikatorer

Hjertekirurgiregisteret er faglig sett, hittil et register over prosedyrer supplert med forekomst av risikofaktorer, komplikasjoner og tidlig mortalitet. Selv om forskriftene muliggjør oppfølging av enkeltpasienter over tid, har man hittil ikke kunnet utnytte denne muligheten utover det umiddelbare postoperative forløp. I praksis er det svært få pasienter som opereres to ganger i løpet av samme kalenderår eller i løpet av et år, slik at tallgrunnlaget (antall) beskriver det umiddelbare pasientforløpet for ulike operasjonstyper. For koronarbypass operasjon viser data fra NPR utarbeidet av Folkehelseinstituttet i 2016-2017 at knapt 1 % av pasientene undergår en ny kransåreoperasjon i kalenderåret.



Figur 1. Grafisk fremstilling av antall hjerteoperasjoner registrert i Norsk Hjertekirurgiregister (inkluderer det forutgående registeret etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1994) fra 1995 – 2017. Prikket linje viser operasjoner utført med Hjerne-lunge maskin

Figure 1. The number of cardiac surgeries registered in Norwegian Registry for Cardiac Surgery – including patients from the start of registration in 1995 until 2017. Black line: total activity, grey line: CABG, Blue line valve surgery, Violet line: surgery for congenital defects, red line: surgery on thoracic aorta, green line: heart or lung transplant surgery. Dotted line: surgeries with extra-corporeal circulation.

Antallet operasjoner innmeldt i registeret er stabilt 2017 i forhold til 2016. Siden 2004 er antallet registrerte operasjoner redusert med 33 %. Dette skyldes alt overveiende redusert henvisning til bypasskirurgi for kransåresykdom (CABG). Antallet CABG operasjoner er redusert med 66 % siden 2004. For de andre operasjonstypene er det mindre endringer, men s er en tydelig reduksjon i antall operasjoner for klaffefeil.

Registeret har siden oppstart fokusert på indikatorer for behandlingskvalitet. Tom 2017 er indikatorene fokusert på tidlige resultater. Tabellen viser 30 dg. mortalitet for ulike operasjonstyper

samlet for hele landet – en internasjonal, generelt anvendt parameter for det umiddelbare postoperative forløp og overlevelse. Tabellen viser også et utvalg av de mest sentrale parametere for tidlige postoperative komplikasjoner (Tabell 1).

Tabell 1						
År	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Antall operasjoner*	4278	4352	4165	4063	3609	3451*
Indikator:						
PO Blødning	4,0	4,2	4,9	5,3	4,8	5,5
Po «hjerneslag»	2,4	1,6	2,1	2,2	1,6	2,1
PO Nyresvikt	2,4	2,2	1,8	2,4	2,7	3,8
PO «dyp infeksjon»	0,7	0,9	0,9	1,1	1,0	1,1
30 dg. mortalitet	2,6	2,2	2,1	2,9	2,9	2,7
<i>Merknad: * TAVR ikke inkludert i 2017,</i>						

Tabell 1. Resultatindikatorer i Norsk Hjertekirurgiregister – i.e. reoperasjon for sårblødning, ny oppstått cerebral påvirkning av varighet over 24 timer, postoperativ nyresvikt, samt reoperasjon for dyp sårinfeksjon (i brysthulen), samt dødelighet innen 31. dg. Tabellen omfatter alle kirurgiske inngrep som er registrert i registeret gjennom seks år.

Table 1. Indicators for early surgical results per year for all cardiac surgeries reported to the registry 2012-2017. i.e operative intervention for hemorrhage; new CVA; acute renal failure; surgery for mediastinitis and 30 day mortality.

Tabell 2.																		
	2012			2013			2014			2015			2016			2017		
	Antall	ES I	30 dg. mort	Antall	ES I	30 dg. mort	Antall	ES I	30 dg. mort	Antall	ES I	30 dg. mort	Antall	ES I	30 dg. mort	Antall	ES I	30 dg. mort
Alle ***	4279	5,3	2,6	4156	5,4	2,2	3907	5,6	2,1	3747	5,7	2,9	3460	5,8	2,9	3451	6,0	2,7
CABG	1968	-	1,6	1919	4,4	1,0	1709	3,8	0,6	1465	6,0	0,8	1171	5,7	1,3	1235	4,2	0,4
AVR	617	6,1	1,6	676	6,0	1,6	614	6,2	2,0	594	6,0	2,4	579	5,7	2,2	552	5,8	2,3
CABG + SAVR	393	7,2	3,2	361	6,5	1,4	341	6,9	1,8	318	6,9	4,4	260	6,3	1,9	240	6,3	0,8
<i>Merknad: * 30 dg. mortalitet (%) basert på Folkeregisterdata, ** Euroscore gjelder pasienter 18 år og eldre, *** TAVR ekskludert / TAVR excluded</i>																		

Tabell 2. Tabellen viser relasjonen mellom registrert risiko etter Euroscore I systemet og observert tidlig postoperativ mortalitet – kontrollert mot Folkeregisteret. Tabellen omfatter alle operasjoner – i alle aldre, samt viktige operasjonstyper hvor registeret også viser resultater ved det enkelte hjertesenter i Norge (se kapittel 3.4) Operasjonene er Bypassoperasjon for kransåresykdom (CABG), operasjon for aortaklaffefeil (AVR) og kombinert inngrep for disse sykdommene.

Table 2. The relation between Euroscore I and observed 30 d mortality for all operations when applicable, and three groups of operations i.e. CABG, AVR and the combined procedure where results from each center is presented in chapter 3.4

Resultatene må imidlertid sees i forhold til pasientenes risikoprofil. For voksne pasienter har man i Norge både registrert parametere som inngår i en etablert «risikoscore» i.e. Euroscore I, samt andre parametere assosiert til hjerte-kar sykdom (Tabell 2). Euroscore systemet er utviklet for å predikere pasientens operative risiko på basis av pre-operative undersøkelser og utredning. Euroscore I vil fra 2017 bli erstattet/supplert med Euroscore II, en videre oppdatering av systemet som følge av utviklingen i fagområdet og endringer i pasientenes risikoprofil over tid.

Tabell 3							
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Merknad – begrunnelse for valg av parameter
Hypertensjon %	-	40,9	48,1	41,9	43,1	51,7	Risikofaktor for kardio-vaskulær sykdom og redusert prognose ift. individer uten hypertensjon. Kan påvirker hvorledes pasienten tåler et inngrep og kan ha betydning for behandlingsstrategi
Diabetes %	15,3	16,5	15,3	15,1	15	11,5	Risikofaktor for hjerte-karsykdom
Slag/TIA %	6,4	5,4	4,8	5,4	4	4,3	Tidligere eller pågående redusert førlighet o.a. er kjent faktor for mulig økt risiko for nytt hjerneslag
Nyresvikt %	3,4	3,3	3,3	3,2	3,7	2,8	Risikofaktor for utbredt hjerte-kar sykdom forverring av nyresvikt og, sårkomplikasjoner
Endokarditt %	1,7	1,9	2,7	3,2	3	3,3	Tidligere eller pågående infeksjon på hjerteklaffer/blodårer øker risikoen for ny infeksjon og dårlig prognose, avhengig også av om risikofaktorer for endokarditt kan reduseres eller elimineres
Tidligere oper. %	8,2	7,7	7,3	8,8	8,8	8	Markør på evt. økt teknisk kompleksitet ved inngrepet eller progresjon av hjerte-kar sykdom
Øhj. /Hast %	15,7	15,2	8,6	10,6	11,6	8,1	Uttrykk for alvorlig evt. livstruende medisinsk situasjon, som kan hindre en komplett utredning, forbehandling eller annen forberedelse av pasienten dersom inngrepet utsettes

Tabell 3. Tabellen viser hvilke risikofaktorer som har vært registrert i de siste fem årene og begrunnelse for valget

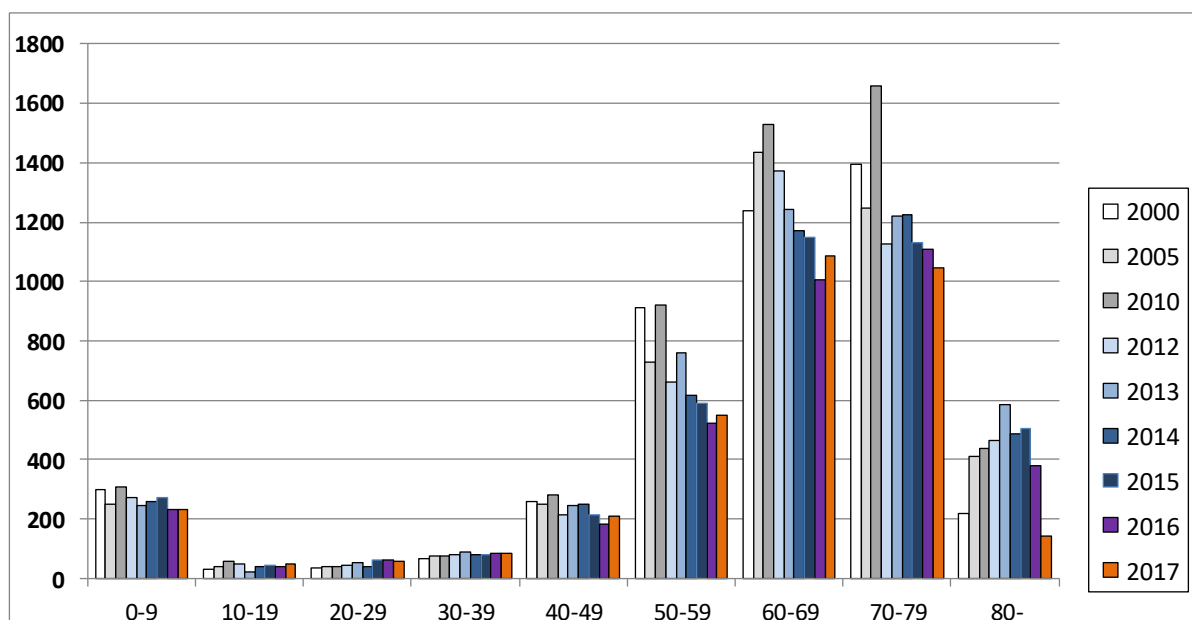
Table 3. Preoperative risk factors collected for adult patients and their frequency during the years 2012-2017. From top: arterial hypertension (treatment), diabetes (treatment), previous or on-going neurological dysfunction, chronic renal failure; previous or ongoing infectious endocarditis; previous entry in to the pericardium; emergency or urgent surgery.

I tillegg er det registreres faktorer som ikke inngår i den formelle risikoskåringen, men som belyser pasientpopulasjon ift andre hjerte-kar registre og befolkningen generelt. Valg av parametere er

basert på at parameter skal være robust, etterprøvbar og tilgjengelig – og være faglig begrunnet (Tabell 3).

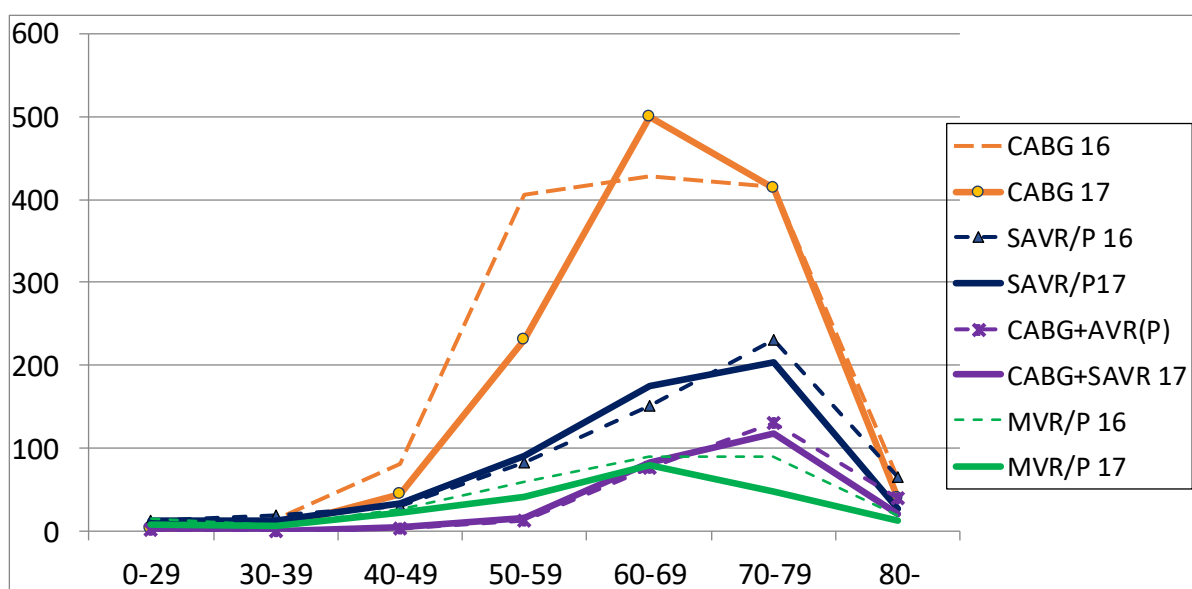
3.1. Pasientpopulasjon

Gjennom de siste årene har det skjedd en gradvis reduksjon i antall operasjoner for aldersgruppene over 50 år, og særlig over 80 år. Aldersgruppen mellom 60 og 69 år er nå den største, mens det er relativt færre pasienter og små endringer i aldersgruppene under 50 år over hele tidsrommet 2000-2017 (Fig.2).



Figur 2. Aldersfordeling av pasienter registrert i Norsk Hjertekirurgiregister. Grå søyler representerer hhv årene 2000,2005 og 2010, de blå søylene årene 2012-2016 og oransje søyle året 2017.

Figure 2. 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 – 2016; the orange bar the year 2017.



Figur 3. Aldersfordeling for operasjoner (antall) for koronar hjertesykdom (CABG), Aortaklaffefeil ((AVR/P), kombinert AVR/P + CABG, Mitralklaffefeil (MVR/P) i 2016 (prikket linje) og 2017 (heltrukket linje).

Figure 3. Age distribution for patients undergoing CABG, aortic valve surgery, aortic valve surgery & CABG, MVR/P in 2016 (dotted lines) 1st 2017 (solid lines).

Mens aldersgruppen over 80 år gradvis har økt i antall og prosentvis andel fra 2010 til 2015, ble det i 2016 og 2017 utført færre hjerteoperasjoner på de eldste pasientgruppene.

De største gruppene av hjerteopererte i 2017 er pasienter mellom 60 – 69 (CABG pasienter) og 70 - 79 år (klaffefeil) (hhv. 31 og 30 %), mens aldersgruppen over 80 år er betydelig redusert (4 %).

Gjennomsnittsalder for pasientene (over 18 år) har fra 2008 variert mellom 65.6 – 66.6 år, og var i 2017 64,7 år. Alder for de eldste pasientene som gjennomgikk hjerteoperasjon i denne periode har variert mellom 88 – 97 år, den eldste opererte i 2017 var 94 år.

Tabell 4					
	2013	2014	2015	2016	2017
Koronar bypass	17	18,1	16,9	15,3	16,4
Klaffeoperasjon	39	37,4	46,2	44,7	32,3*
Kombinert Klaffeoperasjon og koronar bypass	27	26,9	26,6	21,5	22,9
Klaff og operasjon på hovedpulsåren	30	30	19,4	22,8	25,8
Operasjon på hovedpulsåren	39	38	30,5	44,7	33,6
Medfødt hjertefeil	45	43,9	43,8	43,0	44,2

Tabell 4. Fordeling av menn og kvinner på de ulike operasjonstyper i 2013 - 2017. * TAVR ekskludert i 2017

Table 4. Sex distribution (m/f) in different surgical procedures 2013 – 2017. * TAVR excluded in 2017.

Det er ulik aldersprofil for hhv. koronar bypass operasjon og de tre vanligste operasjonstypene for klaffefeil. Fra 2017 faller antallet operasjoner for aortaklaffefeil i de to høyeste aldersgruppene (Figur 3).

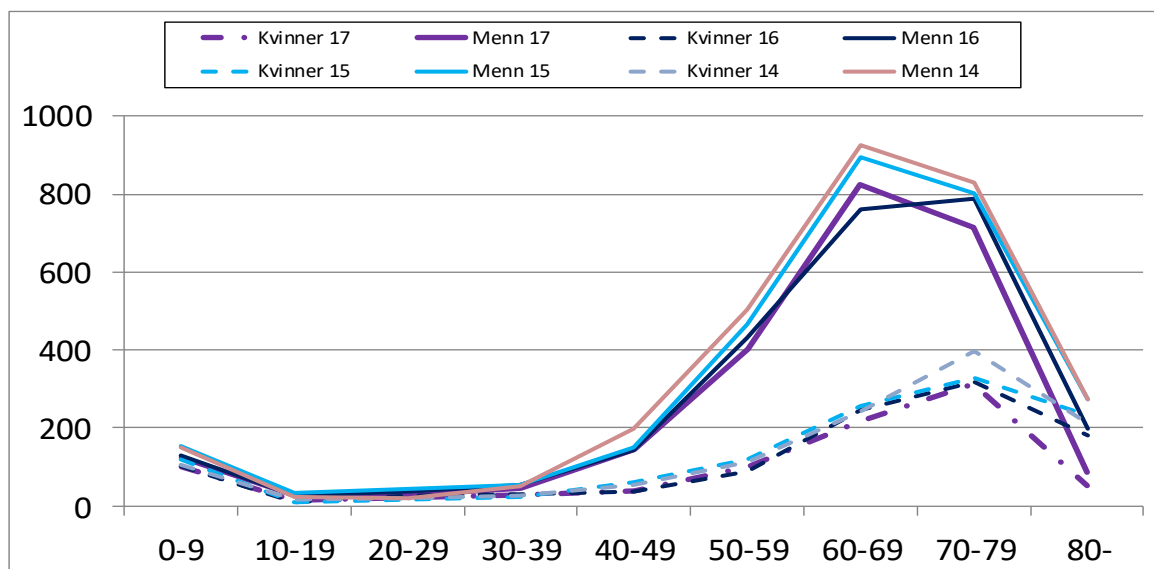
Det ble i 2017 utført 928 operasjoner (26,9 %) på kvinner (alle aldersgrupper). Kvinneandelen har vært lett fallende i de siste årene etter å ha vært relativt konstant i årene 2006 – 2016.

Kvinneandelen varierer imidlertid fra en operasjonstype til en annen, men det er overvekt av menn i alle aldersgrupper (Tabell 4). I 2017 er det andelen kvinner som opereres for klaffefeil av alle typer redusert i forhold til foregående tre år, noe som synes å ha sammenheng med økt antall TAVR behandlinger.

280 (8,1 %) operasjoner er rubrisert som øyeblikkelig hjelp eller hasteoperasjoner, på linje med tidligere registreringer. I 275 tilfeller (8 %) var pasienten hjerteoperert tidligere og dette er også uforandret.

Både Ø.hj. operasjon og tidligere operasjon er mer vanlig hos barn enn voksne, dette skyldes andelen nyfødte med alvorlige medfødte hjertefeil og et behov for reparasjon i flere trinn ved visse typer hjertefeil.

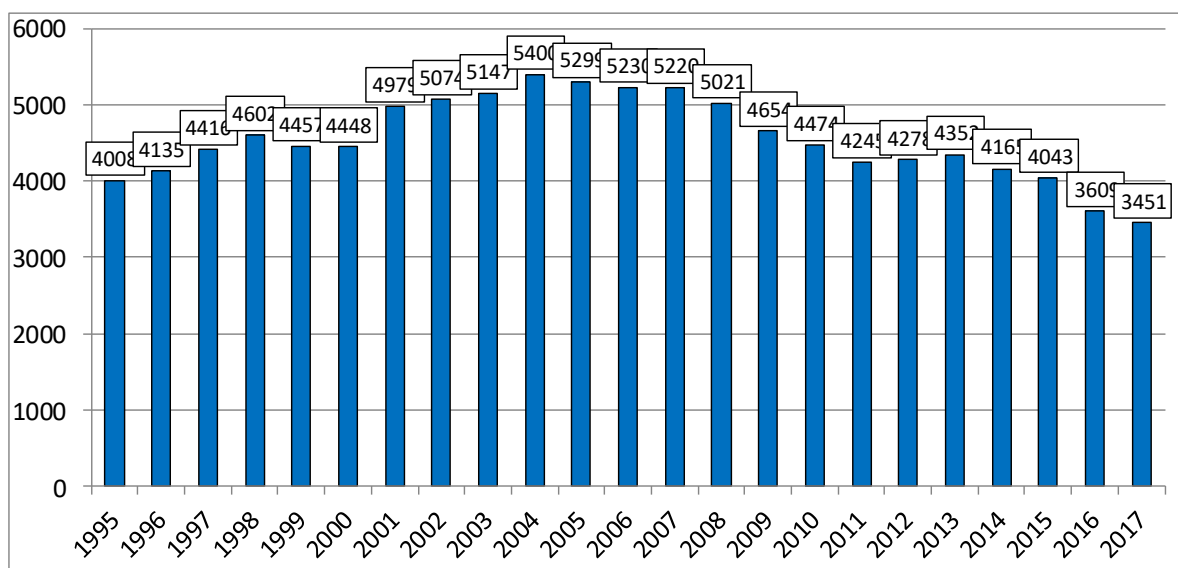
390 pasienter (15,7 %) hadde tidligere hatt utblokkning av kransarteriene (PCI)., denne andelen varierer noe fra år til annet, men er en reduksjon ift. 2015 og 2016, men tilsvarer tallene for 2014.



Figur 4. Kjønnfordeling ved hjerteoperasjon i ulike aldersgrupper for årene 2014-2017.

Figure 4. Sex distribution (Kvinner = females) in different age groups of cardiac surgery patients 2014 – 2016.

3.1. Aktivitet

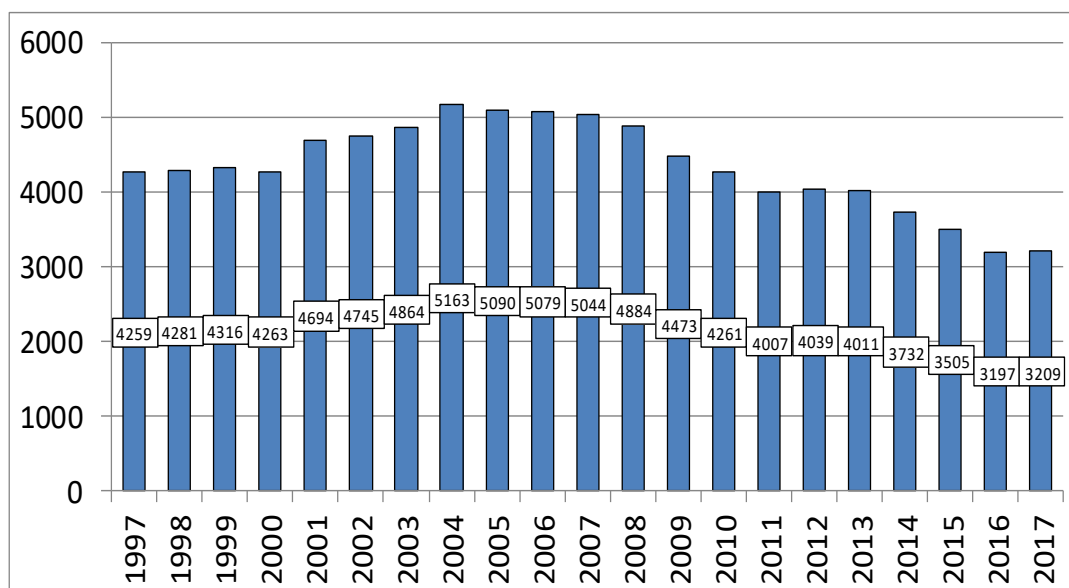


Figur 5. Årlig antall operasjoner rapportert fra de hjertekirurgiske avdelingene i Norge 1995 - 2017. Tallene inkluderer all hjertekirurgi med eller uten hjerte-lungemaskin), kirurgi på hovedpulsåren i brystkassen, ECMO og implanterte kunstige hjertepumper (VAD). Isolerte inngrep for innleggelse av intra-aortal ballong pumpe (IABP), pacemaker eller «hjertestarter» (ICD) er ikke inkludert.

Antall «mini-invasive klaffebehandlinger rapportert til registeret er inkludert tom 2017.

Figure 5. Annual number of heart surgeries reported from the cardiac units in Norway 1995 – 2016. 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 registry are included until 2017.

Det ble i 2017 utført 3451 prosedyrer som er registrert i Norsk Hjerterkirurgiregister. Dette er en reduksjon i antall prosedyrer fra 2015 (10,7 %, dette skyldes i all hovedsak at TAVR fra 2017 ikke lenger skal rapporteres fra Norsk Hjerterkirurgiregister). Samletallene i Norsk Hjerterkirurgiregister inkluderer fra 2008 – 2016 TAVR prosedyrer o.a. «mini-invasive prosedyrer» for klaffefeil. Fallet i antall hjerteroperasjoner i de siste årene må derfor også tolkes ift. registreringspraksis.



Figur 6. Operasjoner med Hjerne-Lungemaskin i årene 1997 – 2017.

Figure 6. Heart surgery on Cardio-pulmonary bypass pr. year 1997 – 2017.

Reduksjonen i antall hjerteroperasjoner beskrives bedre med å telle antall operasjoner med hjerter-lunge maskin (Figur 6), da bare et fåtall klassiske hjerteroperasjoner utføres på «bankende hjerte», mens «mini-invasive» klaffebehandlinger oftest utføres uten hjerter-lungemaskin.

I perioden 2004 til 2017 er det en nedgang på 1966 operasjoner med hjerter-lungemaskin dvs. 37,8 %, det meste skyldes nedgang i koronar bypass kirurgi

Tabell 5		
Operasjon / Prosedyre	Antall (n)	%
Operasjon medfødt hjertefeil / <i>Congenital surgeries</i>	17	11,7
Andre inngrep* / <i>Other procedures</i>	128	88,2
Total	145	

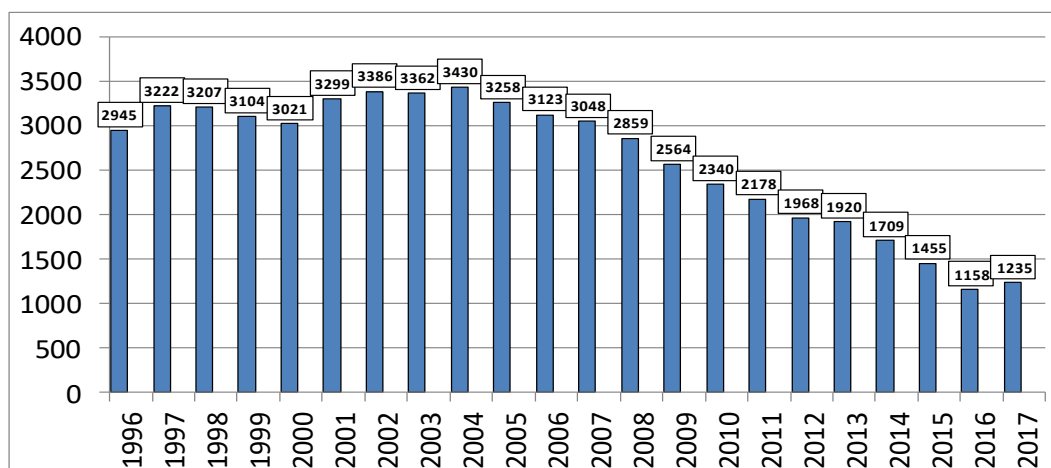
Tabell 5. Lukket hjerterkirurgi i.e. operasjoner uten Hjerter- lungemaskin 2017 samt ulike andre prosedyrer.

*Andre inngrep inkluderer inngrep for ulike hjertesykdommer inkludert sykdommer i perikard (hjerterosen), svulster, hjerteskader, inngrep for kransarteriesykdom, ECMO o.a.

Table 5. Closed cardiac surgeries and «less-invasive» treatments including procedures for mechanical circulatory or respiratory support.

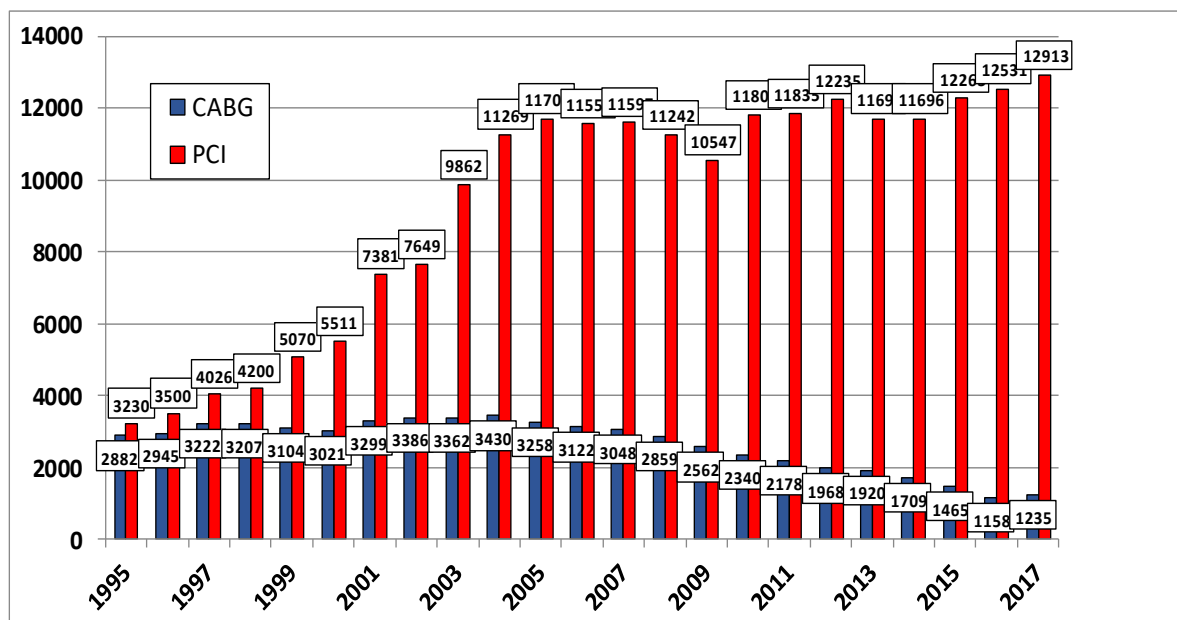
Andelen lukket kirurgi og mekanisk sirkulasjonsassistanse er i 2017 er 4,5 % av alle prosedyrer. For medfødte hjertefeil isolert sett, er andelen lukkede inngrep 6,6 %.

3.1.1. Behandling av koronar hjertesykdom



Figur 7. Operasjoner for koronarsykdom 1995 – 2017. De aller fleste CABG operasjoner er utført med hjertelungemaskin. Raten av «off-pump» koronaroperasjoner (OPCAB) i Norge, var også i 2017 svært lav, 4 operasjoner (0,3 %).

Figure 7. CABG surgery in Norway 1995 – 2017. In 2016 there were 4 OPCAB (0,3 %) as in 2015 and 2016.

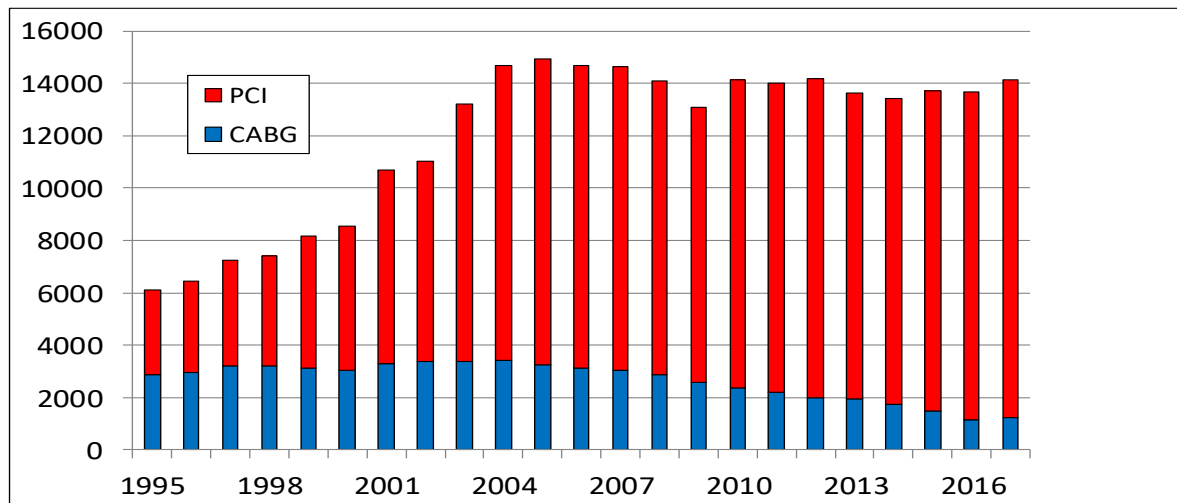


Figur 8. Invasiv behandling av kransåresykdom ved åpen operasjon (CABG) 1995 - 2017 blå søyler versus kateterbehandling (PCI) - røde søyler. Kilde vedr. PCI: Norsk Cardiologisk selskap og Norsk pasientregister.

Figure 8. CABG (blue bars) and PCI (red bars) in Norway 1995 – 2017. Source PCI: Norwegian Cardiological Society & Norwegian patient registry.

Fra 2004 - 2017 har det vært en kraftig reduksjon av koronar bypass kirurgi (64 %), samt en reduksjon i kirurgi for postinfarktkomplikasjoner. Antallet behandlinger med utblokkning av trange kransarterier (PCI) har vært jevnt økende også det siste tiåret, med en firedobling av dette behandlingstilbudet fra 1995 til 2017. Det største antall PCI var likevel i 2017 (12913). Det største antall invasive behandlinger (CABG + PCI) for koronarsykdom var i 2005 (14961), i 2016 var totalt antall 14148 etter en økning de siste fire årene. Trendene i Figur 8 & 9 kan avspeile flere forhold, reduksjon i

kransåresykdommens alvor og utbredelse og / eller en vridning mot mindre invasiv, men ofte repetert prosedyre.



Figur 9. Samlet antall «invasive behandlinger» av kransåresykdom ved åpen operasjon (CABG) 1995 – 2016; blå søyler og kateterbehandling (PCI) - røde søyler. Kilde vedr. PCI: Norsk Cardiologisk selskap og Norsk pasientregister.

Figure 9. Total numbers of invasive treatment of CAD in Norway 1995 – 2017. CABG (blue bars) and PCI (red bars). Source PCI: Norwegian Cardiological Society & Norwegian patient registry.

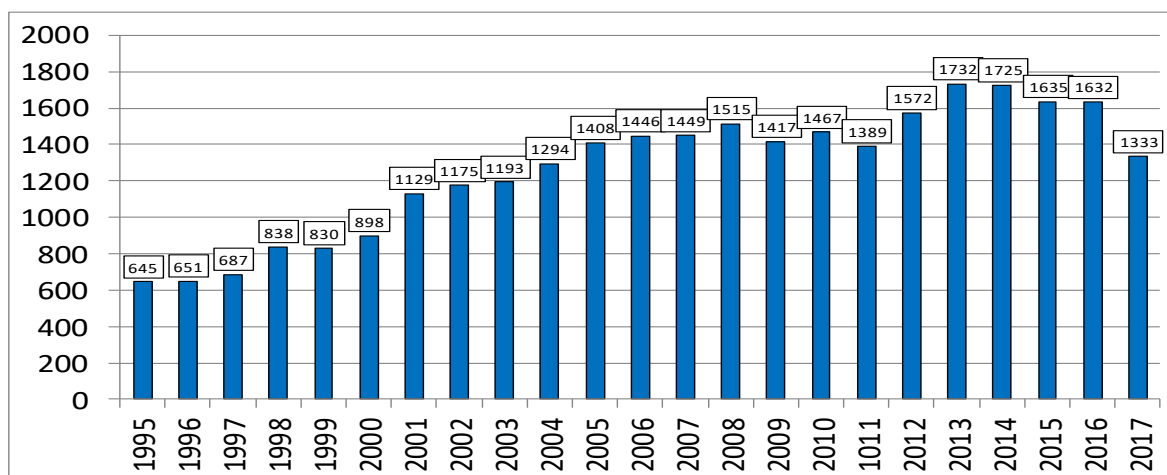
Pasientpopulasjonene som behandles med hhv. PCI og CABG er ikke identiske, men i noen grad overlappende. PCI har en betydelig fordel ift. logistikk og effektivitet ved de mest akutte tilstandene. Det må imidlertid reises spørsmål om befolkningen får et behandlingstilbud eller behandlingsråd i tråd med internasjonale retningslinjer ([doi.10.1093/eurheart/ehy394](https://doi.org/10.1093/eurheart/ehy394)), gitt de store geografiske forskjeller som gjelder henvisning til CABG kirurgi (jfr. [Kapittel 3.2.2 & 3.2.3, figur 21 & 22](#)). Retningslinjene omhandler både koronarsykdommens symptomatologi og situasjonens alvor, utbredelse og lokalisasjon.

3.1.2. Behandling av hjerteklaffefeil

Fra 2004 og til og med 2015, økte antallet prosedyrer for behandling av alle typer hjerteklaffefeil, rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister, konf. figur 11. Det reelle tallet av klaffebehandlinger i 2017 er imidlertid langt høyere (totalt 2009 prosedyrer), da intervensjon med ren kateterbehandling rapporteres til Norsk register for invasiv cardiologi (NORIC) jfr. data fra NPR. I 2016 er 33,6 % av pasientene behandlet ved «mini-invasive» prosedyrer, alt overveiende for aortaklaffefeil. Dette er en økning fra 14,1 % i 2014. Den store økningen i klaffeprosedyrer må tolkes både som uttrykk for et nytt behandlingstilbud med indikasjonsglidning og delvis rekruttering av en ny pasientpopulasjon hvor behandlingen ble vurdert til å ha for høy risiko.

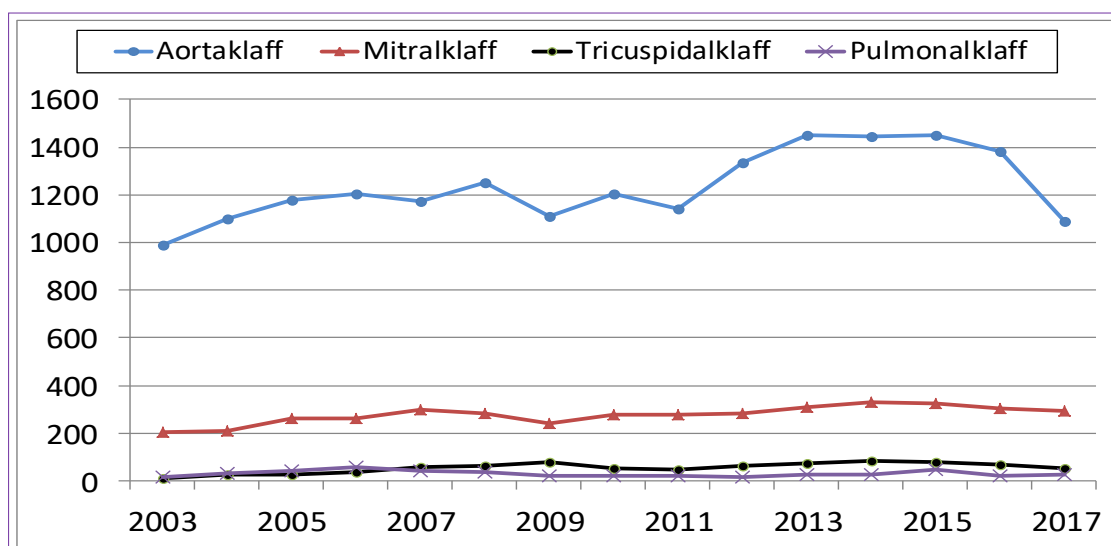
De fleste klaffebehandlinger omfatter livpulsåreklaffen (aortaklaffen), hvor det har vært en betydelig økning, mens behandling av de øvrige klaffefeilene er relativt konstant i antall (Figur 11)

Samtidig er det fra 2016 registrert en nedgang i innsatte proteser i aortaklaffen som en isolert prosedyre ved åpen hjertekirurgi (Figur 12a), samt en relativ forskyvning mot henvisning til TAVR (Figur 12b) slik at over halvparten av alle aortaklaffeprosedyrer i 2017 ble utført etter denne metoden.



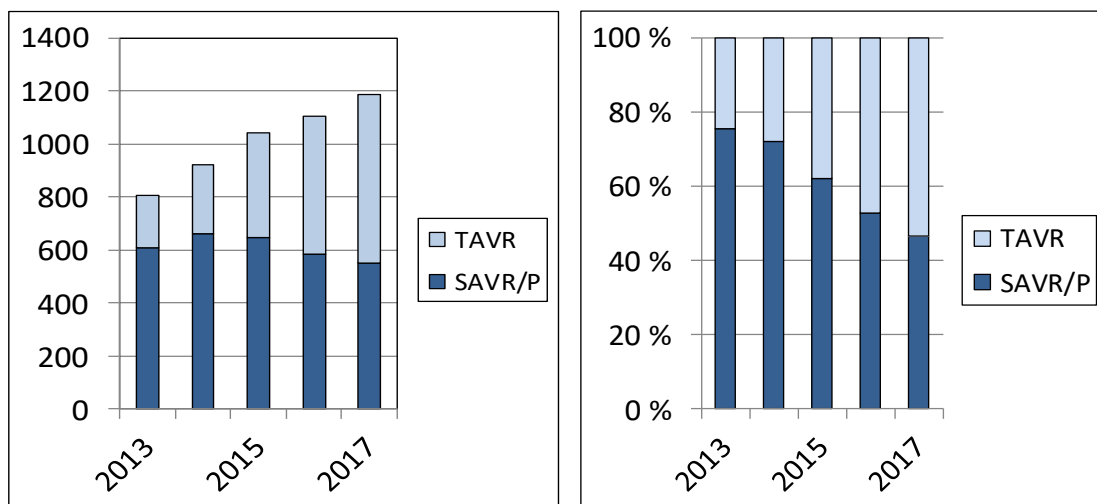
Figur 10. Operasjoner og prosedyrer for hjerteklaffefeil hos voksne pasienter 1995 -2017. Statistikken inkluderer samtidig koronar bypass og aortakirurgi. Fra 2008 – 2016 inkluderer antallet innsetting av klaffeprotoser og klaffeplastikk med kateterteknikk rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister. I 2017 ble 636 TAVR prosedyrer utført i Norge (Norsk Pasientregister).

Figure 10. Invasive treatment of valve lesions in Norway 1995 – 2016. The numbers include as of 2008 - 2016 also TAVR and mitral valve interventions performed by “mini-invasive technique” reported to the Norwegian Heart Surgery Registry. In 2017 there were 636 TAVI procedures performed in Norway (Norwegian Patient Registry).



Figur 11. Alle operasjoner og prosedyrer for ulike hjerteklaffefeil hos voksne pasienter 1995 -2017. Tallene inkluderer samtidig koronar bypass og aortakirurgi. Fra 2008 – 2016 omfatter tallgrunnet innsetting av klaffeprotoser (TAVR) og klaffeplastikk med kateterteknikk rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister.

Figure 11. Invasive treatment of valve lesions (including simultaneous CABG and TAA surgery) in Norway 1995 – 2016. The numbers include as of 2008 – 2016 also TAVR and mitral valve interventions performed by “mini-invasive technique” reported to the Norwegian Heart Surgery Registry.



Figur 12a & 12b. Antall aortaklaffeprosedyrer (SAVR/P) rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister 2013 – 2017. Blå søyler viser alle operasjoner på aortaklaffen utført med hjerte-lungemaskin (SAVR/P), Lys blå søyler viser operasjoner uten HLM med ulike kateterteknikker (TAVR), kilde: NPR.

Figures 12a & 12b. Surgical aortic valve procedures (SAVR/P) (dark blue bars) and TAVR (light blue bars) in Norway 2013 – 2017. Left panel shows absolute numbers, the right panel the percentage of the two groups of procedures (Source: Norwegian patient registry).

Mini-invasive klaffeprosedyrer øker i utbredelse og det utvikles stadig nye proteser i et økende kommersielt marked. Indikasjonsstillingen er i stadig endring ([doi.10.1093/eurheart/ehx391](https://doi.org/10.1093/eurheart/ehx391)). Hensikten er å utvikle metoder som gir et mindre operasjonstraume og dermed en lavere akutt risiko og lettere forløp. Behandlingen krever tilgang til hjertet, enten via en pulsåre i lysken eller direkte gjennom brystkassen. Dersom blodårene i lysken likevel er for trange eller sterkt slyngede og pasienten ikke kan opereres med åpen kirurgi, vil en «sentral» eller alternativ tilgang velges. Pasientseleksjonen spiller en betydelig rolle for resultatene både for «mini-invasive» prosedyrer og for åpen konvensjonell kirurgi. Forskjeller mellom de enkelte behandlinger og klinikker må derfor tolkes med betydelig forsiktighet og særlig fordi man mangler langtidsresultater som beskriver overlevelse, behovet for re-intervensjoner og holdbarhet av de nye protesene i sammenlignbare studier med konvensjonell kirurgi.

Tabell 6												
	Antall			Perifer aksess			Sentral aksess			Sentral aksess %		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015	2016	2017
OUS	155	230	285	103*	194	275	52	36	10	33,6	15,7	3,5
HUS	66	119	115	61	96	107	5	23	8	7,6	19,3	7,0
St.Olav	53	62	66	41	55	66	12	7	n.a.	22,6	11,2	n.a.
UNN	70	61	87	64	54	68	6	7	19	8,6	11,5	21,8
LHL FK	51	52	79	47	51	79	4	1	0	7,8	1,9	
Alle	395	524	632	316	450	595	79	74	37	20,0	14,1	5,9

Tabell 6. Tilgang ved «mini-invasive» operasjoner for aortastenose i 2015-2017. Perifer = tilgang via a. femoralis, sentral tilgang = tilgang via a. subclavia, direkte på venstre ventrikkle (apex) eller aorta via en begrenset kirurgisk tilgang. Tallene inkluderer alle kjente TAVR inngrep i Norge i 2015-17. Kilde: NHKiR & NPR.

Table 6. Access for TAVR in different Norwegian Hospitals 2015 – 2017, either peripheral (trans-femoral) or by

central (trans-subclavian, trans-apical or direct aortic) approach. Source: Norwegian patient registry.

Antallet pasienter som behandles med en perifer tilgang øker betydelig, dette kan skyldes en glidning i indikasjoner mot yngre og mindre komplekse pasienter, samt en teknologisk utvikling som gjør det mulig å føre katetersystemene gjennom sykere og trangere blodårer enn tidligere. De fleste klaffepasientene behandles for aortafeil, mens antallet pasienter behandlet for mitral- eller tricuspidalfeil i 2017 er lite endret i forhold til de tre foregående årene. En tilsynelatende nedgang i behandling av aortaklaffefeil, skyldes også endring i registreringspraksis (Tabell 7).

Tabell 7															
Klaff / År	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017*
Aorta	992	1099	1179	1206	1171	1254	1109	1205	1144	1334	1452	1446	1502	1541	1087
Mitral	202	209	261	262	298	283	239	278	277	283	308	331	324	303	294
Tricuspidal	9	27	27	38	59	61	76	33	49	62	74	82	77	67	51

* 2017:636 TAVR og 40 mitralintervensjoner registrert i NORIC/NPR

Tabell 7. Inngrep på ulike hjerteklaffer i perioden 2003 – 2017. Tabellen viser det samlede antall proteseimplantasjoner og klaffereparasjoner hos voksne og barn. Tabellen inkluderer alle kjente TAVR prosedyrer rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister 2003 - 2016.

Table 7. Number of valves treated from 2003 to 2017. The numbers include all valve replacements and valve repairs in adults and children as reported to the registry. In 2017 636 TAVR and 40 mitral interventions were registered in NORIC, making the total number of aortic and mitral valves treated in 2017 1683 and 334 respectively.

Operativ behandling av mitralklaffefeil er langt mindre hyppig enn behandling av aortaklaffefeil. Det er internasjonalt en trend mot flere klaffereparasjoner i forhold til erstatning med kunstig klaff og større interesse for behandling av pasienter med «funksjonelle» klaffefeil, dvs. klaffefeil hvor årsaken til klaffe lekkasje sitter mer i hjertemuskelen enn i selve klaffen. Likevel er antallet mitraloperasjoner stabilt de siste tre år.

Tabell 8								
	OUS	HUS	St. Olav	UNN	Feir. Klin.	MVR/P + CABG	DVR/P	MVR/P + TAA
2012	163	39	23	18	24	66	24	9
2013	172	45	27	31	12	62	20	5
2014	202	62	28	22	12	48	32	10
2015	186	54	25	24	11	49	53	12
2016	160	58	44	32	9	41	39	7
2017	159	48	57	17	13	52	36	11

Tabell 8. Mitralinngrep ved de fem hjertekirurgiske avdelingene i 2012-2017. De tre høyre kolonnene viser samlet antall ulike typer kombinert kirurgi, enten i kombinasjon med koronar bypass (CABG), samtidig inngrep på flere klaffer (DVR/P) og kombinasjon med inngrep på hovedpulsåren (TAA).

Table 8. Mitral valve surgery in Norway 2012 – 2017. Numbers for each of the five cardiac units (five left columns) and total number of different types of combined surgeries (three right columns) either as MVR/P with additional CABG, double valve surgery or combination with aortic surgery.

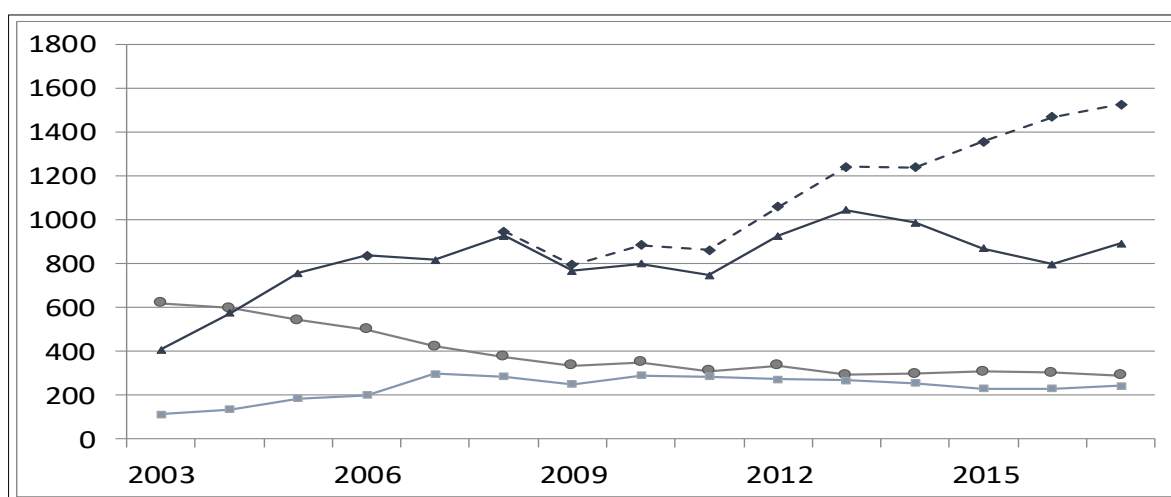
Mitralopererte pasienter er yngre enn pasienter med kirurgi på aortaklaffen, uansett type inngrep som er utført (Figur 3). Antallet reparasjoner i forhold til erstatning av mitralklaffen med innsetting av klaffeprotese har variert mellom 45,1 og 57,9 %, var 48,4 % i 2017 alle mitralinngrep, dvs. både isolerte og kombinerte inngrep.

Tabell 9. Antall klaffeprotoser og klaffeplastikker (reparasjoner) i Norge 2013 - 2016															
Metode/ år	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Mekanisk klaff	619	595	545	499	421	375	334	350	309	334	292	297	307	301	288
Vevsklaff*	406	573	755	835	815	947	794	883	862	1059	1240	1239	1355	1429	1526
Klaffereparasjon	112	133	184	198	297	285	249	288	284	272	266	254	228	228	242

Tabell 9. Antall klaffeprotoser (antall) samt antall klaffereparasjoner (inkluderer innsatte kunstige klafferinger) i perioden 2003-2017. *Tallene inkluderer protoser innsatt med kateterteknikk 2008 - 2017.

Table 9. Number of main groups of heart valve prostheses or valve repairs (all valves) including valves inserted by catheter techniques 2008 – 2017.

Etter år 2005 har antallet «bioprotoser» dvs. ventiler hvor klaffematerialet er laget av biologisk vev, oversteget antallet mekaniske klaffeprotoser. Antallet innsatte mekaniske klaffer er stabilt. Mekaniske klaffeprotoser krever permanent blodfortynnende behandling (antikoagulasjon). Økt bruk av «bioprotoser» reflekterer at klaffepasientene ofte er eldre mennesker, at antikoagulasjonsbehandling ikke er obligat og at flere yngre pasienter selv ønsker en slik «bioprotese». Mange pasienter med «vevsventiler» må likevel ha antikoagulasjonsbehandling av annen årsak. De nye antikoagulasjonsmidlene (NOAK), er ikke godkjent av helsemyndighetene for pasienter med kunstige hjerteklaffer.



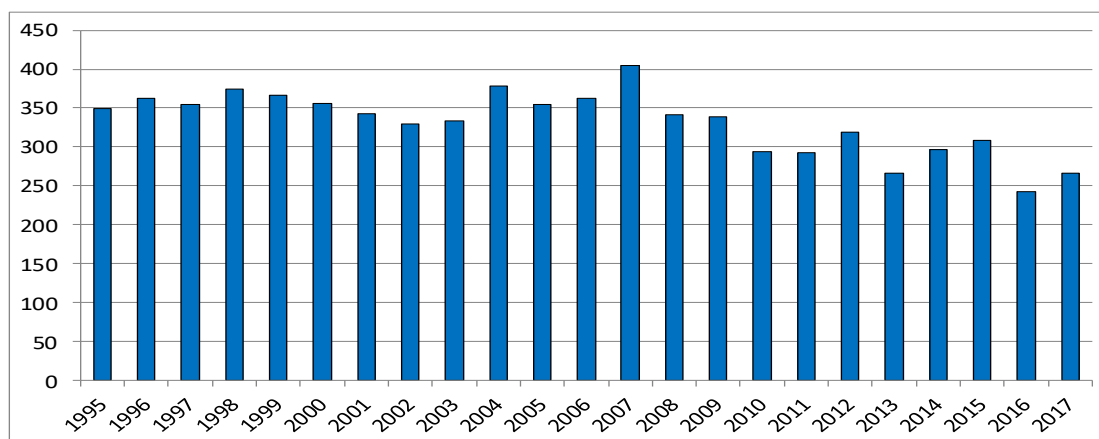
Figur 13. Metoder for klaffekirurgi 2003 - 2016 inkludert reparasjoner (klaffeplastikker). Fra 2008 er antallet protoser for mini-invasive prosedyrer inkludert i tallet av vevsventiler (stiplet linje) eller fratrukket (heltrukket linje).

Figure 13. Number of surgical repair (LIGHT BLUE LINE) or implantation of prosthetic valves (mechanical or bioprosthetic), excluding or including TAVI (dotted line) in Norway during the years 2003 - 2017.

Antallet klaffereparasjoner – inkludert bruk av «ringproteser» i atrio-ventrikulære klaffer, har vært lett nedadgående de seneste fem årene.

3.1.3. Behandling av medfødte hjertefeil

Siden registreringene startet i 1995 har det vært en moderat reduksjon i operasjoner for medfødte hjertefeil mens folketallet har økt med lett nedgående fødselsrate. I 2016 og 2017 ble utført færre operasjoner enn i de to foregående årene.



Figur 14. Antall operasjoner for medfødte hjertefeil (alle aldersgrupper) fra 1995 - 2017. Figuren innbefatter både operasjoner med Hjerte-lunge maskin og «lukkede operasjoner».

Figure 14. Surgery for congenital heart defects in Norway 1995-2017 (closed surgeries included, catheter interventions excluded).

17 operasjoner av 258 er «lukkede operasjoner» (6,9 %) uten bruk av hjerte-lunge maskin. Dette kan være som korrigerende operasjon, som palliasjon (lindring) eller som ledd i en trinnvis prosedyre. Dette er færre enn tidligere. 19,4 % av pasientene operert for medfødt hjertefeil i 2017, har tidligere gjennomgått hjerteoperasjon.

Det blir også utført et stort antall kateterintervensjoner for medfødte hjertefeil både som definitiv behandling eller som en sekundær prosedyre, de fleste ved Barnehjerteseksjonen ved OUS. Dette reduserer ikke minst behov for ny hjerteoperasjon. Det gjøres også kateterbehandlinger av medfødte hjertefeil hos voksne pasienter ved andre kardiologiske avdelinger. Kateterbehandlinger bidrar til reduksjon av primære kirurgiske inngrep og operative re-intervensjoner.

Tabell 10	2014	2015	2016	2017
ASD	18	15	9	6
VSD	53	47	24	39
Fallots Tetrade, Truncus commune, Dobbel "outlet" ventrikkel	29	31	30	24
A-V kanal defekter	26	23	25	17
Transposisjon av store arterier	25	23	25	19
Univentrikulært hjerte	25	28	12	18
Klaffefeil	17	27	25	45
Aortabue anomali, Coarktatio	47	43	21	39
PDA	12	24	4	15
Andre, sammensatte og komplekse tilstander	42	47	69	35
Ikke spesifisert	3	-	6	1
Total	297	308	249	257

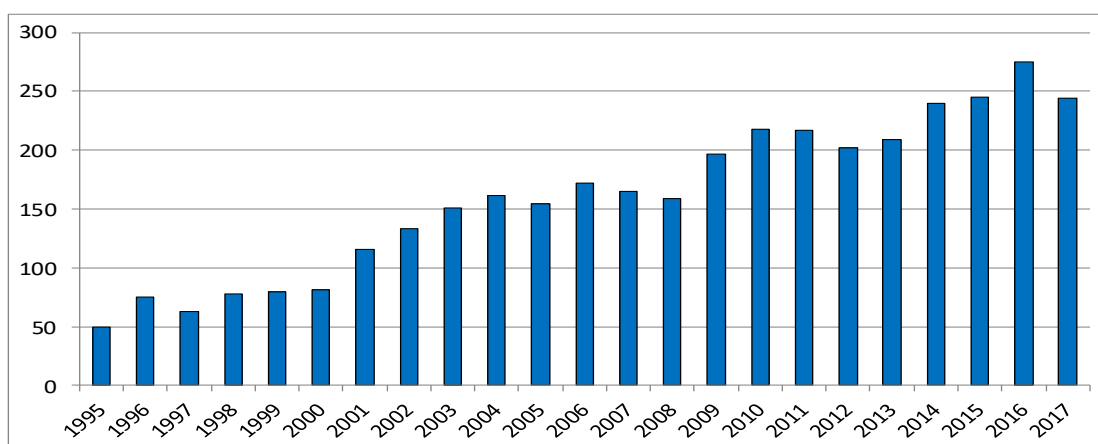
Tabell 10. Diagnose fordelingen ved kirurgi for medfødte hjertefeil i årene 2014-2017. Alle aldersgrupper.

Table 10. The number of surgeries for congenital heart defects in Norway 2014-2017. All ages.

De fleste barn som ble operert i 2017 for medfødte hjertefeil er under 10 år gamle (88 %). Bare 6,5 % av operasjonene for medfødt hjertefeil er hos voksne pasienter. Dette kan skyldes at operasjoner for klaffefeil av medfødt etiologi eller reoperasjon på en hjerteklaff på en pasient tidligere operert for medfødt hjertefeil, kan være rubrisert som primær klaffesykdom.

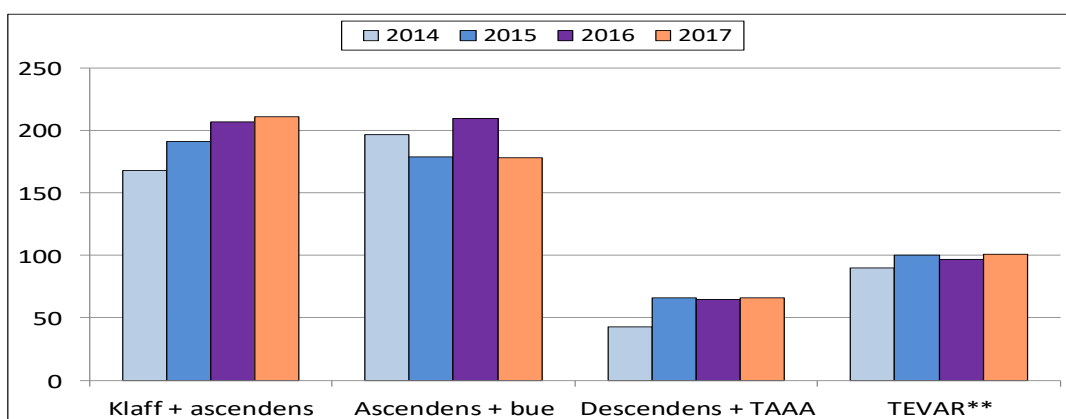
3.1.4. Operasjoner for aortasykdom

Antall operasjoner på hovedpulsåren i brystkassen har vært økende siden 1995. I 2017 er det utført 263 operasjoner. I tillegg er det utført 211 kombinerte inngrep på aortaklaffen og aorta.



Figur 14. Antallet operasjoner for sykdom i hovedpulsåren hos voksne pasienter uten samtidig operasjon for klaffefeil 1995 – 2017. Tallene inkluderer «hybridprosedyrer» dvs. kombinert åpen operasjon og innsetting av «stentgraft». Figuren inkluderer ikke innsatte stentgraft med kateterteknikk (TEVAR).

Figure 14. Open operations in the thoracic aorta including “elephant trunk operations”, 211 combined repairs on the thoracic aorta and aortic valve, and 119 TEVAR are not shown.



Figur 15. Alle inngrep på aorta (eksklusive inngrep for medfødte hjertefeil, 2014 - 2017 fordelt etter operasjonstype i.e. med eller uten samtidig klaffeoperasjon, inngrep på oppstigende del av aorta / aorta bue, nedstigende del av aorta inkludert inngrep på overgangen til bukhulen (TAAA), samt mini-invasive prosedyrer (TEVAR)). Kilder: NHKIR, NORKAR og Haukeland Universitetssjukehus.

Figure 15. All invasive treatments of aortic disease with graft material in 2014 -2017. Congenital lesions excluded. Graph depicts combined aortic valve and ascending aortic and arch surgery, isolated surgery of the

ascending aorta and arch, isolated open surgery of the descending and thoraco-abdominal aorta and TEVAR with straight, branched or fenestrated grafts. Sources: NHKiR, NORKAR and Haukeland University Hospital.

Bedret diagnostikk og forståelse for kompleksiteten av sykdommen, samt større kirurgisk kompetanse er mulige forklaringer på at samlet antall behandlinger er økende gjennom de to siste ti-årene.

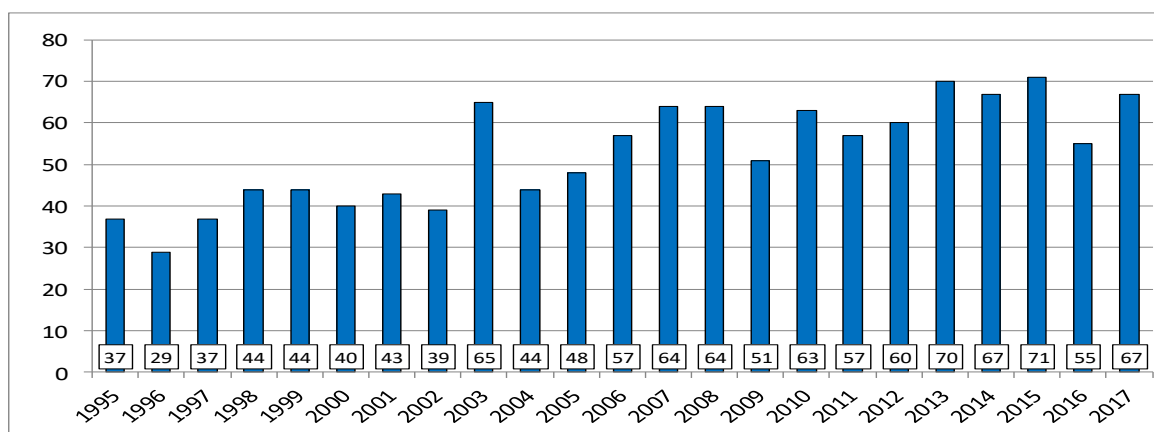
Siden slutten av 1990-årene er det innsatt et ukjent antall «endoprotoser» i thorakal aorta (TEVAR) med ulike katetertechnikker og tilganger. TEVAR er ikke komplett registrert i Norsk Hjertekirurgiregister, men man kjenner antallet prosedyrer utført i 2014 - 2017 via innhentede opplysninger fra fire aktuelle sykehus, Norsk Register for Karkirurgi (NORKAR) og NPR.

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

3.1.5. Hjerne og lungetransplantasjoner

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

Aktiviteten er begrenset av å finne en akseptabel organdonor. Det ble innført en ny lov om transplantasjon i Norge i 2016. Det er usikkert om loven eller tolkningen av denne loven, kan ha medført en reduksjon av behandlingstilbudet.



Figur 16. Samlet årlig antall hjerte- og lunge transplantasjoner utført i Norge 1995 – 2017. Implantasjon av kunstige hjertepumper (VAD) for livstruende hjertesvikt, er ikke medtatt.

Figure 16. Intrathoracic organ transplants in Norway 1995 – 2017 i.e. hearts, single or bilateral lungs and heart-lung transplants pooled. VAD implantation is not included.

3.1.6. Andre hjertekirurgiske inngrep

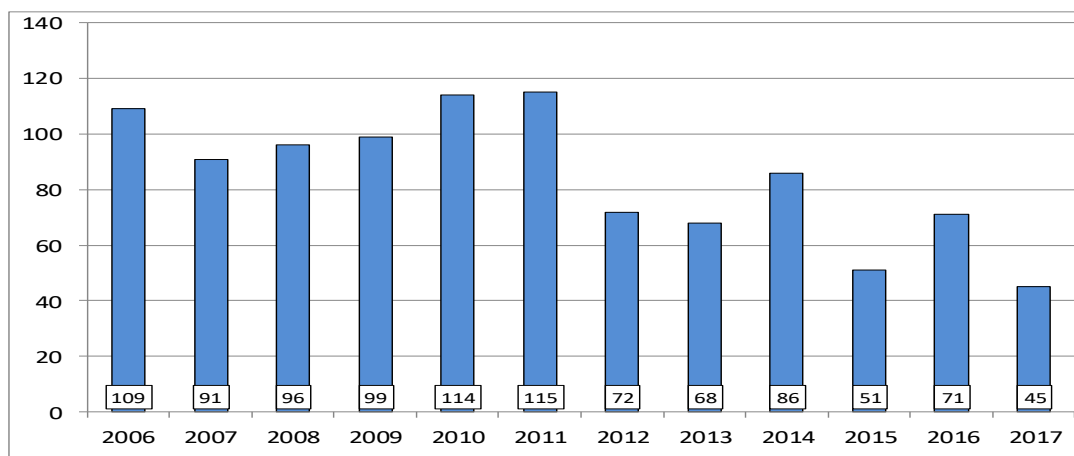
Det ble i 2017 utført ytterligere 96 selvstendige hjerteinngrep for ulike sykdommer. Dette er inngrep for svulster i hjertet, kronisk lungeembolisme, obstruktiv kardiomyopati o.a. sjeldne sykdommer, samt et lite antall inngrep for sykdom i perikard.

3.1.6. Mekanisk sirkulasjons- og respirasjonsassistanse

I 2017 ble det innsatt 8 kunstige hjertepumper (VAD) for langtidsbruk, de fleste for kritisk sirkulasjonssvikt før en transplantasjon. Aktiviteten er på samme nivå som 2014 – 2016. Det ble utført tilsammen 104 behandlinger med ECMO (ekstra-corporeal membranoksygenering), noen flere enn i de foregående år. Det var et redusert antall behandlinger med ekstrakorporeal sirkulasjonsteknologi ved aksidentell nedkjøling eller drukning til sammen 14 i 2017.

3.1.7 Kirurgisk arytmi behandling

Atrieflimmer er en etablert risikofaktor for trombo-embolisme og redusert overlevelse ved ulike hjertesykdommer. Indikasjonsstillingen for intra-operativ ablasjon av arytmi baner ved hjertekirurgiske inngrep er imidlertid fortsatt uklar og kan være en forklaring på den lave aktiviteten. Utilstrekkelig utredning og kunnskap om metoden, samt konkurrerende kateterbehandling, kan være andre årsaker. I årene 2012 – 2017 har bare 2-3 % av pasienten fått utført ablasjon av atrieflimmer under åpen kirurgi. Det er grunn til å tro at denne behandlingen er underrapportert



Figur 17. Årlig antall «ablasjoner» for atrieflimmer, utført samtidig med en annen hjertekirurgisk prosedyre 2006 - 2017. Det var ingen isolerte inngrep («stand alone») for atrieflimmer i Norge i 2015.

Figure 17. Annual numbers of reported concomitant ablation of atrial fibrillation during operation for other defects 2006 – 2017. There has been no “stand alone” procedures in the last years.

3.2. Hjertekirurgi i Norge ved de ulike sentra og operasjonsrater per fylke og helseregion

3.2.1. Statistikk fra de hjertekirurgiske avdelingene

Det utføres hjertekirurgi ved de fire regionsykehusene og den frittstående LHL klinikken (tidl. Feiringklinikken – nå Gardermoklinikken). I Oslo Universitetssykehus (OUS) er de hjertekirurgiske enhetene ved Ullevål sykehus og Rikshospitalet administrativt fusjonert, mens den operative aktiviteten foregår i to enheter med en vissfunksjonsfordeling. Landsfunksjoner for operativ

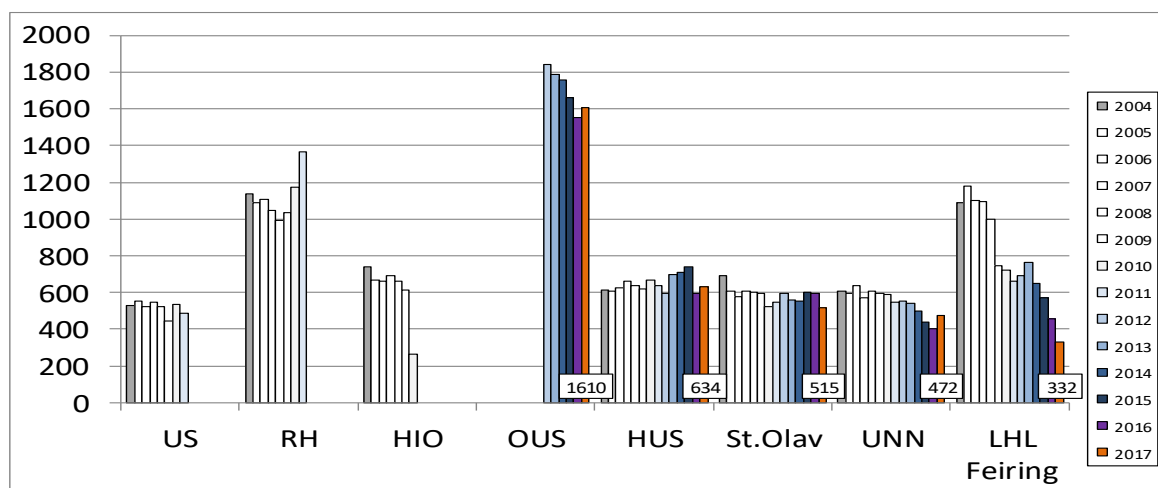
behandling av medfødte hjertefeil og transplantasjon av hjerte- og lunge er tillagt OUS Rikshospitalet.

Tabell 11														
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
OUS**								1854	1842	1787	1755	1663	1556	1610
Rikshospitalet	1137	1092	1045	1097	992	1034	1175							
Ullevål	528	554	552	547	522	443	533							
Haukeland	615	664	626	664	640	617	670	635	595	695	707	738	596	634
St. Olav	690	607	576	606	604	598	521	547	597	561	555	604	597	515
UNN	606	598	637	572	606	598	591	545	555	542	496	438	404	472
LHL Klin.	1087	1178	1100	1097	996	748	723	664	690	765	652	569	456	332
HiO**	737	665	662	689	661	614	261							
Sum	5400	5299	5230	5220	5021	4652	4472	4265	4279	4350	4165	4012	3609	3563

Tabell 11. Antall hjerteoperasjoner registrert i Norsk Hjerterekirurgiregister i tidsrommet 2004 – 2017. Rikshospitalet og Ullevål fusjonerte i Oslo Universitetssykehus* i 2011. Driften ved HiO** (Hjertesenteret i Oslo) ble overført Rikshospitalet i 2011. Tabellen inkluderer TAVR utført ved kirurgisk avdeling

Table 11. Surgical volumes at the different cardiac units in the years 2004 – 2016. *Rikshospitalet and *Ullevål Hospital were merged in 2011, the cardiac unit HiO** was moved to Rikshospitalet in 2010. Figures include TAVR performed in surgical departments.

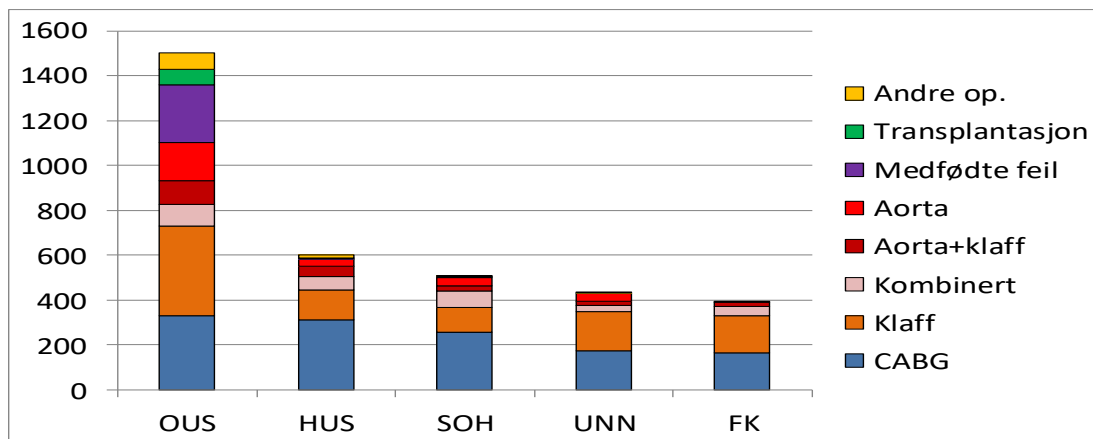
Det er i 2017 ingen reduksjon i antall hjertekirurgiske inngrep ved tre av fem enheter (figur 18 og Tabell 11).



Figur 18. Årlig antall hjertekirurgiske prosedyrer fordelt på de ulike avdelinger i Norge fra 2004- 2017. Tallene viser antall operasjoner i 2016. Aktiviteten i årene 2011 – 2016 er vist i blå søyler, oransje søyle 2017.

Figure 18. Annual number of operations at the cardiac units in Norway from 2004 (highest total numbers) to 2017. The figures depict the surgical volume in 2016 (violet columns).

De fem hjertekirurgiske avdelingene har en ulik faglig profil, men koronar bypasskirurgi representerer i 2017 fortsatt 50% av all åpen hjertekirurgi, unntatt ved Oslo Universitetssykehus (20 %).

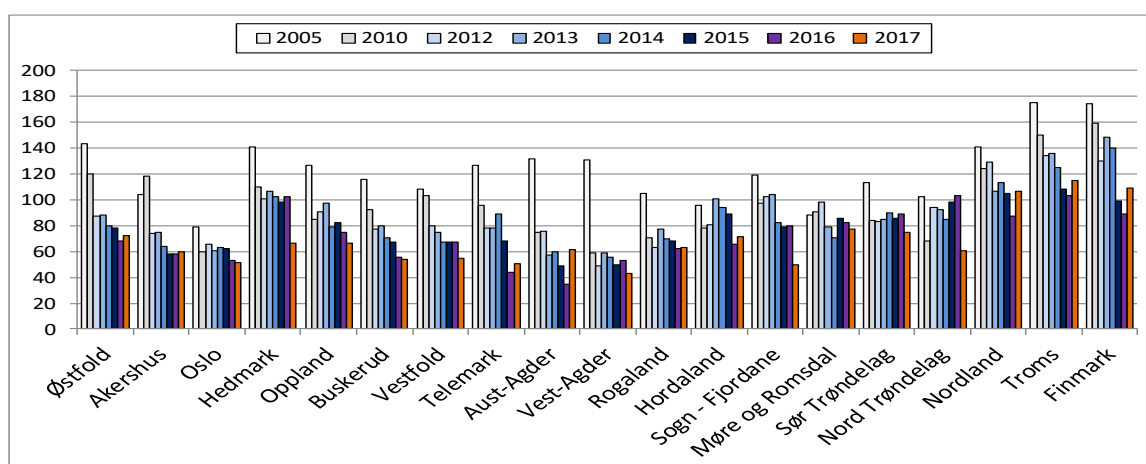


Figur 19. Operasjonstyper ved norske hjertekirurgiske avdelinger i 2017. Gruppen andre operasjoner representerer en heterogen gruppe av sjeldne inngrep for ervervet hjertesykdom dvs. svulster, blodpropper, skade, sykdom i hjerteposen o.a. inngrep hvor hjertekirurgiske teknikker må anvendes.

Figure 19. Different types of cardiac operations in the five cardiac departments in Norway in 2017. Klaff = valve without additional surgery, Kombinert = CABG + valve surgery, Klaff + aorta = aortic + aortic surgery, Aorta = isolated aortic surgery, Medfødte feil = congenital operations, Transplantasjon = transplant of heart or lungs, Andre op. = miscellaneous operations for pericardial disease, tumours, trauma, CTEPH, HOCM etc.

3.2.2. Operasjonsrater pr. fylke

Som i tidligere år er det også i 2017 store forskjeller i antallet hjerteoperasjoner pr. befolkningsenhet.

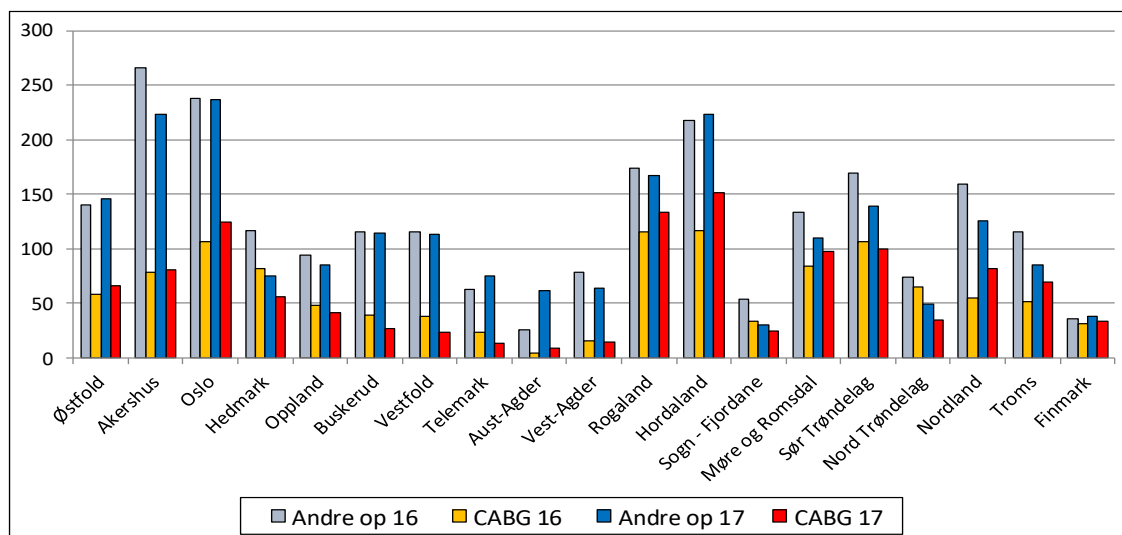


Figur 20. Fylkesvis fordeling av antall hjerteoperasjoner pr. 100 000 innbyggere i 2005 og 2010 (grå søyler) sammenlignet med 2012- 2016 (blå nyanser), 2017 (oransje søyler). Tallene inkluderer TAVR rapportert til NHKIR inntil 2017.

Figure 20. Cardiac surgical rates per county. Grey bars year 2005 and 2010, blue bars 2012 – 2016, orange bars 2016. Numbers include TAVR reported to Norwegian Cardiac Surgery Registry until 2017.

Med utgangspunkt i bosted (fylke) varierer operasjonsraten mellom 38 - 115 operasjoner pr. 100 000 innbyggere. Operasjonsratene er ikke justert for alder eller andre demografiske faktorer. I ti fylker er det en stabil eller lett økende operasjonsrate, men er redusert i de øvrige ni fylkene. De to Agder fylkene og Telemark ligger lavest i operasjonsrater, tett fulgt av Oslo og Akershus. Den største reduksjonen i operasjonsrater i 2015 ser man i Sogn og Fjordane samt Nord Trøndelag. Høyeste

operasjonsrater har de tre nordligste fylkene. Med unntak av Oslo er det fra 2004 en betydelig reduksjon i operasjonsrate i alle fylker, men reduksjonen har inntrådt på ulike tidspunkt.



Figur 21. Antall operasjoner pr. fylke i 2016-2017 for alle hjerteoperasjoner samlet (blå søyler) og for koronar bypass operasjon (CABG) «røde» søyler.

Figure 21. Cardiac surgeries per county in 2016 - 2017. Total activity (blue bars) versus CABG rate («red» bars).

Samlet hjertekirurgisk aktivitet per fylke var i 2016 stor grad relatert til tilbudet om koronar bypass operasjon, mens man i 2017 ser også reduksjon i samlet antall hjerteoperasjoner, mens antallet CABG operasjoner er konstant eller lett økende (Figur 21). Dette kan skyldes både endret registerpraksis, men også økt bruk av TAVR for aortaklaffefeil.

3.2.3 Operasjonsrater pr. helseregion

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

Tabell 12						
	(Helse Øst)	(Helse Sør)	Helse Sør-Øst	Helse Vest	Helse Midt	Helse Nord
2005	(119)	(123)	120,8	106	99	163
2015	(68,8)	(61,9)	66,4	78,9	87,4	104,8
2016	(62,8)	(52)	60,4	65,5	88,1	93,4
2017	(57,9)	(52,3)	56	66,1	74,9	109,9
Reduksjon % 2005 - 2017	(51)	(57,5)	53,6	37,6	24,3	32,6

Tabell 12. Operasjonsrater i helseregionene hhv. 2005, 2015 – 2017, samt prosentvis reduksjon i operasjonsrater for perioden 2005-2017. Tallene i parentes er relatert til de tidligere regionsgrensene.

Table 12. Rate of cardiac operations in the four regions of health care in Norway 2005, 2015 - 2017 with the reduction in % of baseline (2005-2017). Numbers in parenthesis point to the previous regional organization.

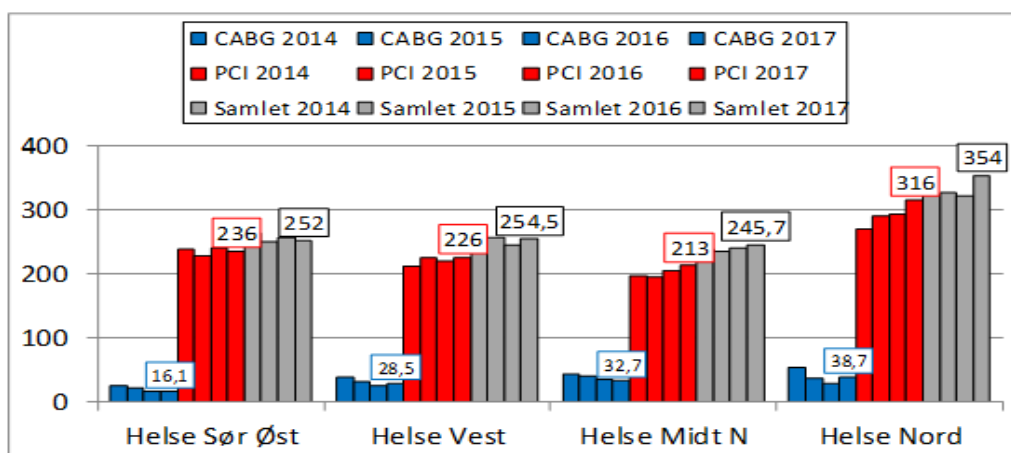
Det er i perioden 2005 – 2017 en stor reduksjon i operasjonsrater i alle helseregioner, men forskjellig i forhold til utgangspunktet. Denne endringen fortsetter i 2017 i to av de fire helseregionene.

	CABG				SAVR/P				TAVR				CABG+SAVR/P			
	2014	2015	2016	2017	2014	2015	2016	2017	2014	2015	2016	2017	2014	2015	2016	2017
Helse Sør-Øst	25,6	24,6	16,2	16,1	21,3	16,6	15,0	10,4	4,0	5,4	11	12,3	7,5	6,7	3,5	4,2
Helse Vest	37,6	31,5	24,1	28,5	24,2	16,0	16,0	8,8	6,0	6,0	12	11,1	6,9	6,7	5,2	4,2
Helse Midt	42,5	40,3	35,4	32,7	17,2	16,0	17,3	8,5	4,7	7,3	8	9,3	7,8	8,9	10,5	7,3
Helse Norge	52,9	36,3	28,5	38,7	33,5	19,1	21,2	15,8	11,2	14,7	13	18	11	7,9	7,0	7,1
Norge	33,4	27,9	22,0	23,9	22,5	16,7	16,1	10,7	4,8	7,7	11	12,1	7,8	7,2	6,0	4,6

Tabell 13. Tabellen viser operasjonsrater pr 100 000 innbyggere for noen utvalgte operasjoner basert på SSB befolkningsstatistikk pr. 31.12 for årene 2014 - 2017. TAVR data fra NPR.

Table 13. Operative rates per region of health care pr. 100.000 population pr. 31.12 each year; for selected operations i.e. CABG, isolated aortic valve surgeries, combined aortic valve surgery and CABG, TAVR. Source TAVR figures 2017: NPR

På landsbasis er det en reduksjon i operasjonsraten for mange operasjonstyper, bortsett fra åpne inngrep på aorta, mens TAVR (inkludert alle kjente inngrep i Norge) øker betydelig.



Figur 22. Rater for koronarbehandling i de fire helseregionene i 2014 - 2017, henholdsvis koronar bypass operasjon, PCI og samlet antall.

Figure 22. Rates of CABG, PCI and combined total number of invasive treatments of coronary artery disease in the four health regions for the years 2014 – 2017.

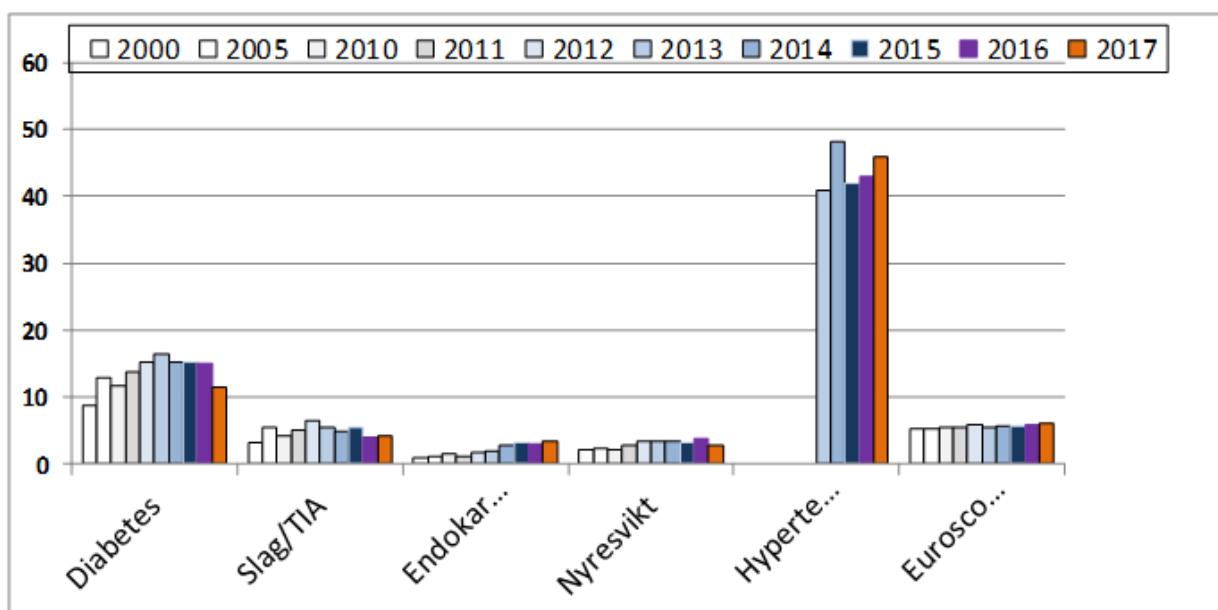
Raten for CABG er redusert i alle fire helseregioner fra 2014 til 2016, men stabil i 2017. PCI ratene er økt i tre regioner. Det er i alle fire regioner et inverst forhold mellom CABG og PCI rater (fig. 22). Samlet behandlingsrate for koronar hjertesykdom er høyest i Helse Nord, lavest i helse Midt Norge.

3.3. Risikofaktorer, komplikasjoner og 30 dg. mortalitet ved hjertekirurgiske inngrep

Sidevirkninger og overlevelse etter hjertekirurgiske inngrep er viktige kvalitetsindikatorer som må sees sett i sammenheng med pasientseleksjon (pasientens risikoprofil). Resultatene avspeiler også inngrepenes utførelse og peri-operativ behandling. Registrering av risikofaktorer ble startet i 2000 i det forutgående registeret etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1995.

3.3.1. Risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep i 2000 – 2017

Det er vel kjent at det foreligger en rekke faktorer som øker risikoen ved ulike typer hjertekirurgiske inngrep.



Figur 23. Figuren viser prosentvis fordeling av viktige pre-operative risikofaktorer, (diabetes, tidligere hjerneslag, infeksjon på hjerteklaffer og nyre svikt) samt estimert risikoprofil (dødsrisiko) etter Euroscoresystemet for pasienter over 18 år. De grå søylene viser data fra hhv 2000, 2005 og 2010, søylene i blånyanser viser data for årene 2011 – 2016 og oransje søyler året 2017. Euroscore I brukes kun hos voksne pasienter (over 17 år).

Figure 23. Distribution of selected risk factors for death after cardiac surgery in % and Euroscore I. From left to right: diabetes, previous stroke or TIA, endocarditis, renal failure, arterial hypertension.

Registrert forekomst av diabetes mellitus tidligere hjerneslag og pre-operativ nyresvikt har kulminert. Det er liten økning i operasjon for infeksjøs endokarditt samtidig som estimert dødsrisiko bedømt ut fra Euroscoresystemet (Euroscore I) også er lett økende.

Fra 2013 er det registrert pre-operativ arteriell hypertensjon. Hos 40 – 50 % av pasientene finner man denne risikofaktoren.

Risikofaktorer for de tre største voksne pasientgruppene i Norsk Hjerterkirurgi i.e. bypass operasjon, operasjon på aortaklaffen og kombinasjoner av disse inngrepene, presenteres under «senterpesifikke data» i kapittel 3.4.

Kirurgi på pasienter med mitralklaffefeil sykdom er langt mer sjelden enn pasienter behandlet for kransåresykdom og aortaklaffefeil. Registeret har sett særskilt på denne pasientgruppen samlet for Norge hvert år fra 2012 - 2017.

Tabell 14. Antall operasjoner, demografi og risikofaktorer ved mitralkirurgi										
	N	Kv. %	Gj. Sn alder	ES I	Tidl. oper. %	Tidl. PCI	Hast - Øhj.	Pre Endo	Pre Nyre	Pre CVA
2012	267	33,7	61,4	7,1	16,9	8,2	7,9	7,1	4,9	7,1
2013	287	29,3	62,8	7,3	16,0	9,8	9,4	8,7	6,0	7,3
2014	326	32,5	63,4	6,6	15,0	7,9	6,1	12	6,4	8,4
2015	300	32,3	62,7	7,2	16,7	8,0	10,0	15,7	4,7	8,7
2016	303	43,5	63,8	6,7	16,8	6,3	10,6	9,6	4,3	5,6
2017	294	29,6	62,7	6,2	11,6	9,2	6,1	12,6	4,6	7,8

Tabell 14. Risikofaktorer for død etter mitralklaffekirurgi i % 2012 - 2017. Se også tabell 7 og Tabell 8. Tabellen viser totalt antall, andel kvinner, gjennomsnitt alder, tidligere hjerteroperasjon, tidligere utblokking av kransårer, hasteoperasjon, endokarditt, nyresvikt, tidligere slag, Euroscore I.

Table 14. Risk factors registered in mitral valve surgeries in Norway 2012-2017. See also Table 7 and 78 From left to right – total surgeries, female proportion, mean age, previous operation, previous PCI, urgent or emergency surgery, preoperative endocarditis, preoperative renal failure, previous cerebrovascular accident, Euroscore 1 (additive).

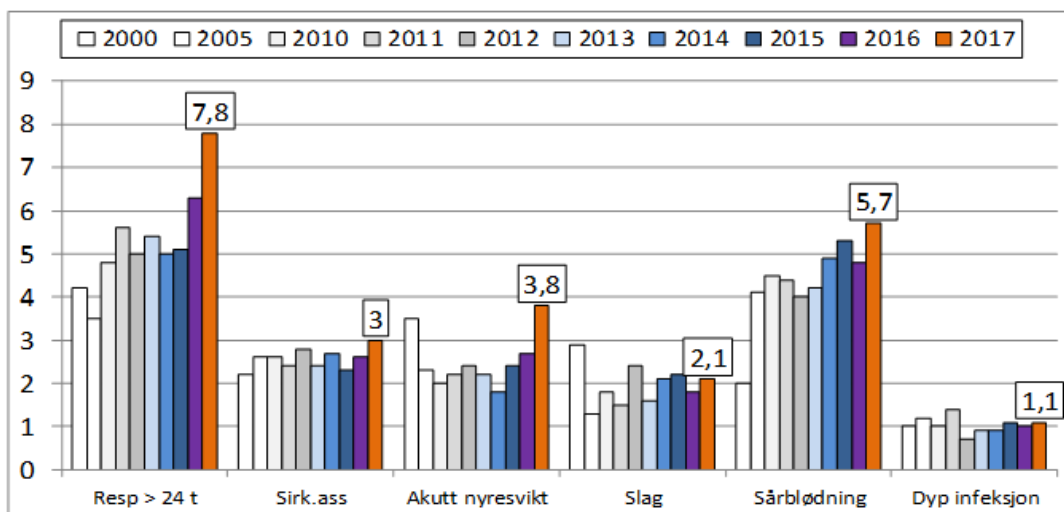
Euroscore er relativt høy i denne pasientgruppen. Dette skyldes blant annet at pasientene har en prosentvis høyere forekomst av preoperativ endokarditt og har gjennomgått flere cerebrale insulter enn gjennomsnittspopulasjonen i registeret.

3.3.2. Komplikasjoner ved hjerteroperasjoner 2000-2017

Alle komplikasjoner 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. Det var små endringer i 2017 for den prosentvise fordeling av registrerte komplikasjoner. Sett hele perioden under ett er det først og fremst behovet for respiratorbehandling over 24 timer og blødningskomplikasjoner som krever operativ behandling, som numerisk er særlig betydningsfulle. Det er fortsatt et relativt høyt antall reoperasjoner for blødning. Dette øker risikoen for død, kan forlenge sykehusoppholdet og kreve blodtransfusjoner, faktorer som også øker kostnadene. I tillegg er det en økt infeksjonsrisiko. Det skal ikke utelukkes at retningslinjene for mer aggressiv antikoagulasjon og antitrombotisk behandling, frem til operasjonsdato og nye potente medikamenter for antikoagulasjon og hemming av

blodplatefunksjon, er en medvirkende årsak. Økningen i respiratorbehandlingen skyldes endring i behandlingsprotokoller for barn med medfødte hjertefeil.

Frekvensen av postoperativ nyresvikt er lett økende, mens frekvens av postoperative hjerneslag er stabilt. Det er fortsatt en lav frekvens av dyp sårinfeksjon som krever operativ revisjon.



Figur 24. Registrerte postoperative komplikasjoner ved Hjertekirurgiske inngrep 2000, 2005 og 2010 (grå søyler), 2011 – 2016 (blå søyler) og 2016 (oransje søyler). Tallene viser forekomst i prosent av: respiratorbehandling over 24 t; behov for mekanisk sirkulasjonstøtte; akutt nyresvikt; hjerneslag; operativ behandling av sårblødning; dyp infeksjon som medfører operativt inngrep (TEVAR, VAD og ECMO er ikke med i datagrunnlaget).

Figure 24. Postoperative complications in % after cardiac surgical procedures in Norway 2000 -2012 (white and gray columns), 2013 – 2016 (blue columns) and 2017 (orange columns). From left to right: intubation hrs., circulatory support, acute renal failure, stroke, revision for bleeding and revision for deep infection (TEVAR, VAD and ECMO treatments excluded).

	Antall opr.	CPPV > 24t %	MCS %	CVA %	ARF %	Blød. %	Inf. %	Sepsis %	30 dg mort. %
2012	267	8,1	10,1	1,9	4,5	3,7	1,3	1,5	4,1
2013	287	7,6	4,9	3,2	3,2	3,1	0,8	0,5	3,1
2014	326	8,0	8,3	4,0	3,1	9,5	0,9	0,4	5,2
2015	300	8,0	3,0	2,3	3,7	7,3	0,3	0,3	5,0
2016	303	8,4	8,3	3,0	6,3	5,0	1,7	2,2	2,3
2017	294	13,3	9,5	3,7	4,4	9,5	0,5	3,2	4,5

Tabell 15. Observerte komplikasjoner og mortalitet etter mitralklaffekirurgi 2012 – 2017 (se også Tabell 14 for riskofaktorer). Tallene viser behov for respiratorbehandling > 24 t (CPPV), behov for assistert sirkulasjon (MCS), forekomst av hjerneslag (CVA), nyresvikt (ARF), kirurgisk behandling av sårblødning (Hem.), dyp infeksjon (Inf), blodforgiftning (Sepsis) og 30 dg. dødelighet (fra Folkeregisteret).

Table 15. Complications and 30 d. mortality after mitral valve surgery bin Norway 2012 – 2017, see also Table14. From left to right: Number of operations, and in %: need of CPPV, need of MCS, CVA , acute renal

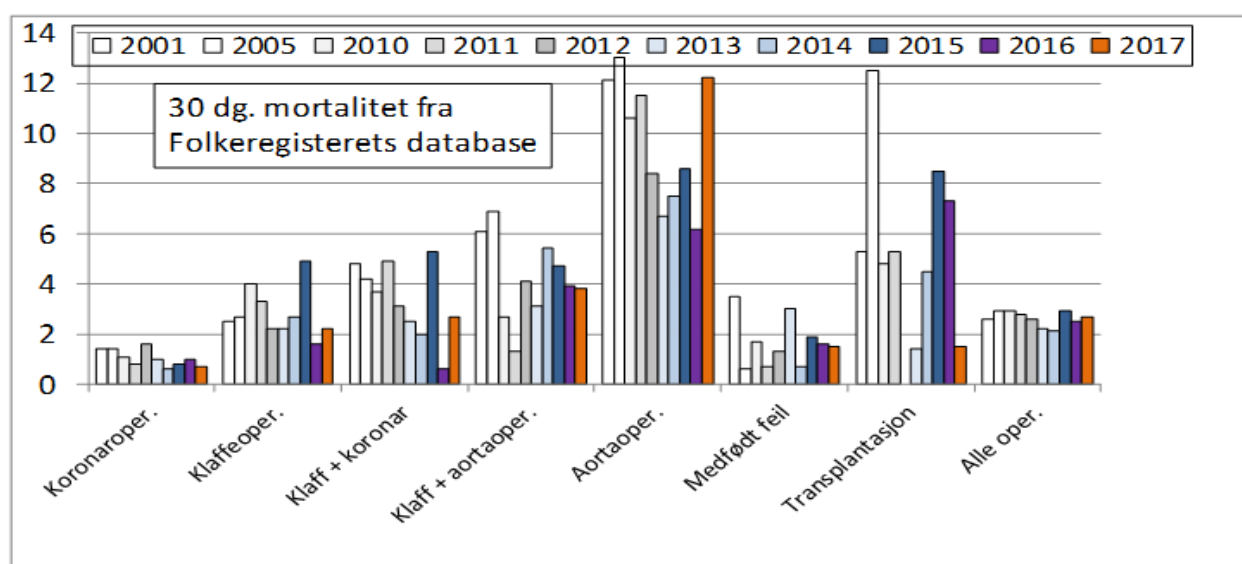
failure, revision for bleeding, revision for deep infection, septicemia and 30 d. mortality (data from Norwegian Folks Registry).

Antallet mitraloperasjoner ved hvert sykehus er med ett unntak så begrenset at man presenterer resultater inkludert 30 dg. mortalitet, samlet for Norge for årene 2012-2017.

Resultater for de tre største operasjonsgruppene i norsk hjertekirurgi (Koronar bypass operasjon, innsetting av kunstig aortaklaff og kombinasjoner av disse to inngrepene) presenteres i et separat kapittel – se Kapittel 3.4.

3.3.3 30 dagers mortalitet ved hjerteoperasjoner 2000-2017

Mortalitet ved hjertekirurgiske operasjoner er sentral både i forhold til anbefalinger om operativ behandling, predikert risiko uten operasjon, samt vurdering av alternativ medikamentell eller «mini-invasiv» behandling.



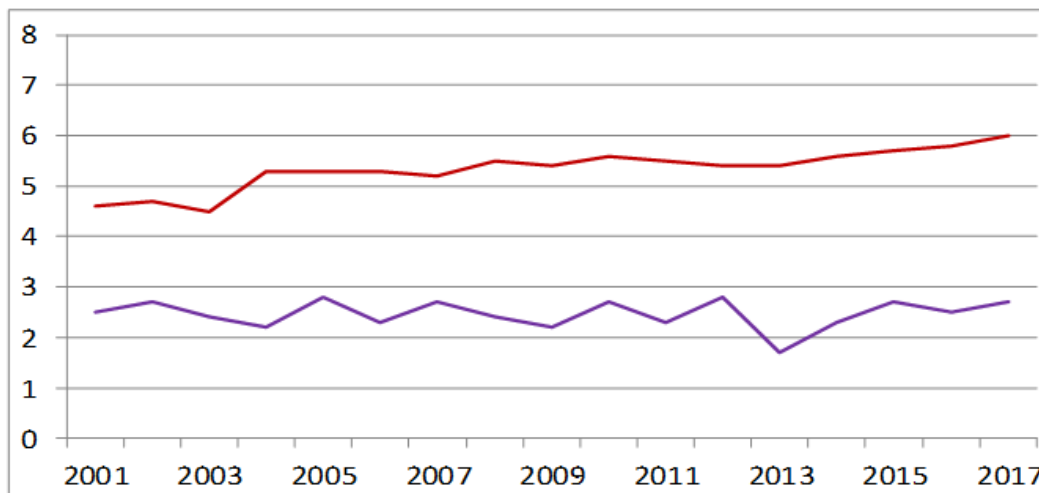
Figur 25. Grafen viser 30-dagers mortalitet i prosent ved ulike operasjonstyper basert på data fra Folkeregisteret. TEVAR, VAD og ECMO er ikke med i datagrunnlaget. De grå søylene viser data fra hhv 2001, 2005 og 2010-12, mens søylene i blånyanser viser data fra årene 2013 – 2016, oransje søyler 2017.

Figure 25. 30 day mortality for different categories of heart surgeries in Norway (gray columns 2010-2012, blue columns 2013 – 2016, orange columns 2017). From left: CABG, isolated valve surgery, valve and CABG surgery, valve and aortic surgery, aortic surgery, congenital surgery, transplantation, and all operations pooled (TEVAR, TAVI and ECMO excluded).

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

Euroscore systemet anvendes til å kalkulere forventet dødsrisiko etter et hjertekirurgisk inngrep hos *voksne* pasienter. Norsk Hjertekirurgiregister har brukt systemet siden 2001 i versjon Euroscore I, men vil gradvis gå over til å bruke Euroscore II systemet – en oppdatert versjon – fra 2018

Selv om Euroscore I antas å overvurdere risiko ved operasjonene er det likevel en god relasjon mellom ES og observert mortalitet (30 d. mortalitet fra Folkeregisteret).

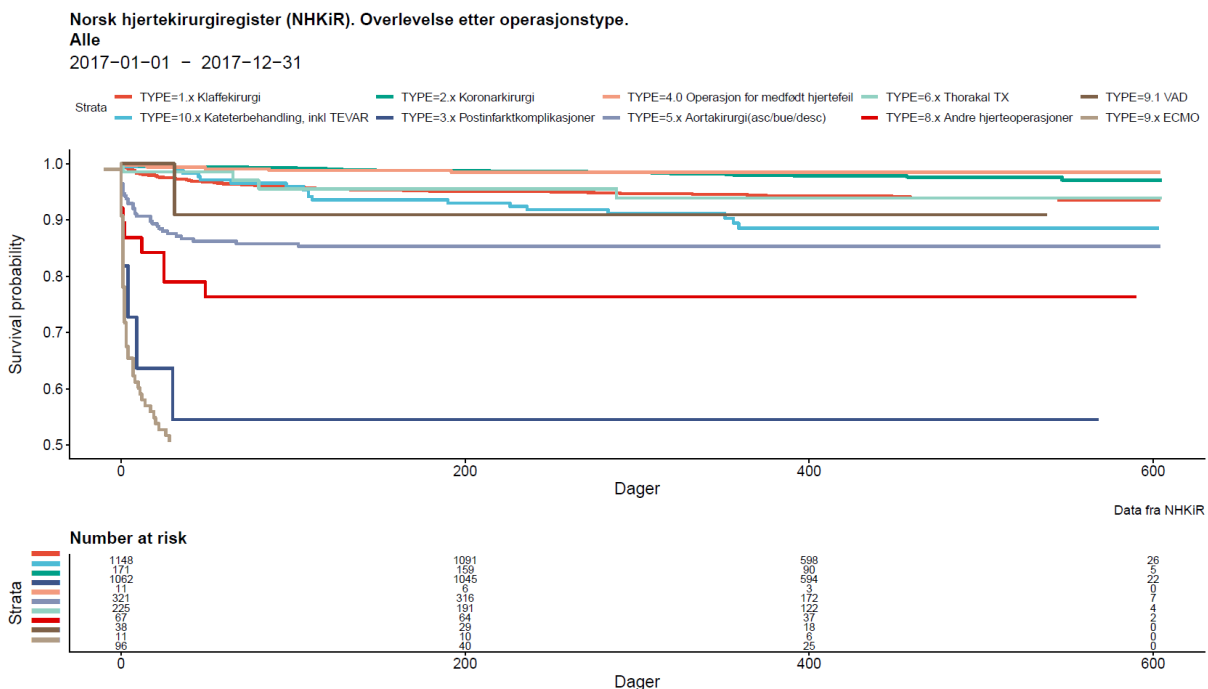


Figur 26 Forventet dødsrisiko (%) 30 dg etter hjertekirurgi sammenlignet med observert mortalitet i tidsrommet 2001 – 2016.

Figure 26. Predicted Mortality 30 d. mortality (%) by Euroscore I 2001 – 2016 in Norwegian Cardiac Surgical units versus observed mortality.

3.3.4 Mortalitet ved hjerteoperasjoner 2017

Fra 2012 kan man følge pasientene over tid basert på deres personidentifikasjon. En viktig parameter er å følge overlevelses over lengre tid enn 30 dg for ulike behandlinger og klinisk situasjon på behandlingstidspunkt. Iom. at data for 2012 – 2016 ennå ikke er ferdig kvalitetssikret ift deres personidentifikasjon og dermed mortalitet, presenteres kun data for 2017.



Figur 27. Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter operert i året 2017 for ulike operasjonstyper slik de er registrert i Norsk Hjertekirurgiregister. Merk at y-aksen har skal fra 0,45 -1,0.

Figure 27. Survival probability from time of operation – the 2017 cohort – for all operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry. Operation 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 transplantations; 8.x Other heart operations, 9.1 VAD implants, 9.2 all ECMO treatments, 10.x All catheter based interventions (valves and TEVAR). Probability range in figure is 0.45 -1.0

Det er svært ulik overlevelse etter de forskjellige operasjonstypene. Dette avspeiler både sykdommen som behandles, lidelsens alvor og operasjonens kompleksitet.

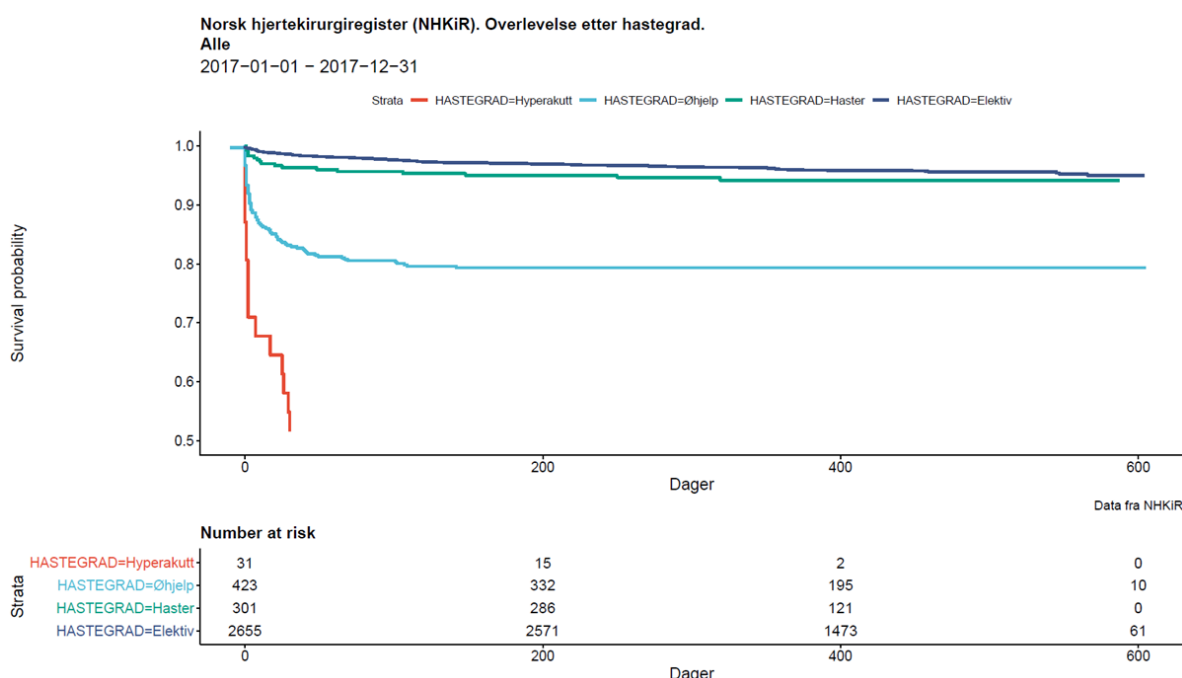


Fig. 28. Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter operert i året 2017 for ulike hastegrad slik dette er registrert i Norsk Hjertekirurgiregister. Elektiv = planlagt inngrep, Haster = operasjon under samme sykehusopphold som utredningen skjer; Ø.Hj = øyeblikkelig hjelp – operasjon før neste virkedag, Hyperakutt-pasienten bringes til operasjonsstuen i kritisk tilstand (Hjerte-lungeredning før anestesi). Merk at y-aksen har skala fra 0,45 -1,0.

Figure 28. Survival probability from time of operation – the 2017 cohort – for all operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry. Operations are divided in: elective operations, urgent operations, emergency operations or salvage operations as defined in Euroscore II. Probability range in figure is 0.45 -1.0

3.4. Senterspesifikke data for utvalgte typer hjerteoperasjoner

Medisinske kvalitetsregistre har flere formål: sikre pasienters rett til å velge behandlingstilbud basert på robust informasjon, sikre at fagmiljøene kan relatere sine resultater til beste nasjonale og internasjonale praksis, for å forbedre egen virksomhet og sikre at samfunnet har oversikt over de aktiviteter som foregår innen helsevesenet.

Fagrådet i Norsk hjertekirurgiregister bestemte i 2014 å presentere senterspesifikke data fra 2013 for tre større grupper av operasjoner. Dette ble vurdert som meget vellykket av fagmiljøene og det har ikke vært noen innsigelser mot en tilsvarende rapportering også for aktiviteten i 2014 - 2016

De valgte operasjonstypene gjøres i et større antall ved alle de hjertekirurgiske avdelingene og vil derfor være mer representative for kvaliteten enn mindre grupper operasjoner som er ujevnt fordelt ut over landet og hvor små endringer i indikasjonsstilling, utførelse og resultat vil ha numerisk store utslag, men ikke nødvendigvis være statistisk signifikante. Sammenligningsgrunnlaget er noe ulikt i de følgende tabeller, da det er ulik rapportering av parametere til det nasjonale registeret (kompletthet) fra de lokale kvalitetsregistrene. Der hvor datagrunnlaget mangler eller er ufullstendig, er det angitt i tabellen som i.a. (ikke angitt). De tre gruppene operasjoner presenteres i tabell form etter samme oppsett. Hver hjertekirurgiske enhet presenteres, i tillegg har man lagt inn nasjonale samledata hvor det er passende. Antallet operasjoner, demografiske data, risikoscore, 30-dagers mortalitet og registrerte postoperative komplikasjoner, beskrives for hver enkelt prosedyre. For 2017 representerer de tre operasjonstypene 59 % av alle operasjoner som utføres ved norske hjertekirurgiske sentra. Dersom man ekskluderer operative inngrep for landsfunksjoner som bare utføres ved OUS Rikshospitalet utgjør disse operasjonene 68 % av alle inngrep rapportert til NHKIR i 2017.

3.4.1.1 Usikkerhet knyttet til rapportering av senterespesifikke data

Det er ikke foretatt dekningsgradanalyser av enkeltresultatene. Det er heller ikke gjort lokal revisjon hvor man sammenligner de lokale kvalitetsregistres bruk av de utgitte definisjoner for hver parameter. Numeriske forskjeller kan dermed være fiktive, ikke minst fordi tallgrunnlaget i flere tilfeller er så lite at også uheldige forløp for en eller to pasienter vil gi kunne utslag på de prosentvise resultatene.

De fem avdelingene som utfører hjertekirurgiske inngrep har noe ulik organisering og funksjon, i og med at de fire universitetsavdelingene har undervisningsansvar for alle grupper helsepersonell og har en tyngre belastning med Ø.hj. pasienter. Dette vil i noen grad også påvirke resultatene.

3.4.1.2 Sammenligning med data fra de nordiske land

Tabell 16												
	Norsk Hjertekirurgiregister				Swedeheart				Dansk Hjerteregister			
	-14	-15	-16	-17	-14	-15	-16	-17	-14	-15	-16	-17
CABG	0,6	0,7	1,3	0,4	1,2	1,2	1,7	1,1	1,3	1,2	0,8	2,2
SAVR	2,0	2,4	2,2	1,4	1,3	1,8	1,4	2,9	1,8	1,9	1,5	2,6
AVR +CABG	1,8	4,4	1,9	0,8	4,0	2,5	2,8	3,4	5,0	3,8	4,5	2,9

Tabell 16. Nasjonale resultater for utvalgte operasjoner for årene 2014-2017. Norge, Sverige og Danmark. Registrert 30 d. dødelighet i prosent.

Table 16. National results for selected open heart surgeries in three Nordic countries 2014-2017 i.e Norway, Sweden and Denmark. 30 d. mortality in %. Sources: Swedeheart & Danish Heart registry

Det er naturlig å sammenligne de norske resultatene med data fra det svenske (Swedeheart) og danske (Dansk hjerteregister) registret for årene 2014-2017, da helsevesenet i de nordiske land er organisert og fungerer relativt likt. Når man sammenligner data fra Norsk Hjertekirurgiregister med Swedeheart og Dansk Hjerteregister er det viktig å understreke at registrene er organisert forskjellig, 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 særlig fokus på de tre typene operasjoner, som Norsk Hjertekirurgiregister har valgt å presentere med senterespesifikke

data.

De norske resultatene er helt på linje med tidlige resultater (overlevelse) i svensk og dansk kirurgi.

Referanser:

<http://www.ucr.uu.se/swedeheart/index.php/dokument-sh/arsrapporter>

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

3.4.2 Koronar bypass operasjon

Koronar bypass er den vanligste hjerteoperasjonen i Norge. Operasjonen har for utvalgte pasientgrupper både en livsforlengende og en symptomlindrende effekt. I tillegg er behandlingen komplementær til utblokking med kateter (PCI). I 2017 er det ikke rapportert en ytterligere nedgang i koronar bypass kirurgi.

Det er små forskjeller i de registrerte parametere (demografi og risikofaktorer) og resultater (komplikasjoner og 30 d mortalitet) ved de hjertekirurgiske avdelingene i Norge. Det er likeledes små endringer fra 2013 til 2017. og Resultatene er på linje med data presentert fra tilsvarende svenske og danske registre for 2015. Se tabell 17a/17b, side 38-39

Tabell 17a/17b. Tabellen viser en oversikt over koronar bypass operasjoner både samlet og for hver av de hjertekirurgiske enhetene i Norge 2013-2017. Pasientpopulasjonen er beskrevet ved antall og gjennomsnittsalder, og prosentvis: kvinneandel, hastegrad ved operasjonstidspunkt, risiko bedømt ved Euroscore I og økt teknisk kompleksitet ved at pasienten tidligere er hjerteoperert. Det postoperative forløp er beskrevet prosentvis: tid på respirator over 24 timer (CPPV), behov for mekanisk assistert sirkulasjon etter inngrepet (MCS), forekomst av hjerneslag (CVA), behov for operasjon for å kontrollere postoperativ (PO) blødning, samt behov for operasjon for dyp infeksjon. Observert dødelighet ved inngrepet er angitt som død innen 30 dg (kontrollert mot Folkeregisteret).

Table 17a/17b. The table shows the number of all CABG procedures performed as well as operations per cardiac unit in Norway 2013-2017 The patient population is described by age, (age), sex (kvinner = females), urgent or emergency (Ø.hj./hast), previous operation (Tidl. Oper.), Euroscore I, and the results are presented as need for prolonged ventilation (CPPV), circulatory support (MCS), reoperation for PO bleeding and deep infection, and 30 d mortality by extract from the Norwegian National registry.

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

Aortaklaffekirurgi med ventilimplantasjon er den nest hyppigste hjerteoperasjonen i Norge. Man har ca. 50 års erfaringer denne operasjonstypen i Norge og det er publisert mange norske vitenskapelige studier over dette temaet, inkludert viktige studier som viser meget gode langtidsresultater med mekaniske ventiler. Se tabell 18a/18b, side 40-41.

Tabell 18a/18b. Tabellen viser antall operasjoner med bruk av hjertelungemaskin på aortaklaffen både Norge sett under ett og for hver av de hjertekirurgiske enhetene i Norge 2013 - 2017. Pasientpopulasjonen er beskrevet ved antall og gjennomsnittsalder, og prosentvis: kvinneandel, hastegrad ved operasjonstidspunkt, risiko bedømt ved Euroscore I og økt teknisk kompleksitet ved at pasienten tidligere er hjerteoperert. Det postoperative forløpet er beskrevet prosentvis: tid på respirator over 24 timer (CPPV), behov for mekanisk assistert sirkulasjon etter inngrepet (MCS), forekomst av hjerneslag (CVA), behov for operasjon for å kontrollere postoperativ (PO) blødning, samt behov for operasjon for dyp infeksjon. Observert dødelighet ved inngrepet er angitt som død innen 30 dg (kontrollert mot Folkeregisteret).

Table 18a/18b. The table shows the number of all SAVR procedures in Norway and per cardiac unit in for the years 2013 - 2017, The patient population is described by age (alder), sex (kvinner = females), urgent or emergency (Ø.hj./hast), previous operation (Tidl. Oper.), Euroscore I, and the results are presented as need for prolonged ventilation (CPPV), circulatory support (MCS), reoperation for PO bleeding and deep infection, and 30 d mortality by extract from the Norwegian National registry.

Pasienten som opereres for isolert aortaklaffefeil er eldre enn pasienten som koronaropereres og det er en større andel kvinner. Det er flere ikke elektive operasjoner (hast) og flere som er hjerteoperert tidligere enn dem som opereres med koronar bypass. Likevel er resultatene gode og sammenlignbare over hele Norge. Variasjonene er små og kan skyldes forhold som ikke avdekkes i data presentert i tabellen. Da tallgrunnlaget er relativt lite vil antallet pasienter med samtidig inngrep på annen hjerteklaff, antallet Ø.hjelp operasjoner og antall operasjoner for endokarditt variere fra år til annet, og dermed også risikoprofilen og resultater. Det er i 2017 gjort færre aortaklaffeoperasjoner på den eldste pasientgruppen enn i tidligere år og det er færre kvinner. Metoden med en «mini-invasiv» tilgang uten bruk av hjerte-lunge maskin (TAVR) for å erstatte den syke klaffen synes å ha fått betydelig økt anvendelse

3.4.4 Samtidig koronar bypass operasjon (CABG) og operasjon for aortaklaffefeil med innsetting av klaffeprotese (mekanisk eller biologisk)

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

Pasienten i denne gruppen er eldre enn pasientene som får innsatt en «enkel aortaventil», men ikke uventet er kvinneandelen noe lavere (samtidig forekomst av koronarsykdom) og estimert risiko bedømt ved Euroscore 1 er høyere. Se tabell 19, side 42-43.

Tabell 19a/19b Tabellen viser antall operasjoner med bruk av hjertelungemaskin på aortaklaffen kombinert med koronar bypass, for hele Norge og for hver av de hjertekirurgiske enhetene i Norge 2013-2017. Pasientpopulasjonen er beskrevet ved antall og gjennomsnittsalder, og prosentvis: kvinneandel, hastegrad ved operasjonstidspunkt, risiko bedømt ved Euroscore I og økt teknisk kompleksitet ved at pasienten tidligere er hjerteoperert. Det postoperative forløp er beskrevet prosentvis: tid på respirator over 24 timer (CPPV), behov for mekanisk assistert sirkulasjon etter inngrepet (MCS), forekomst av hjerneslag (CVA), behov for operasjon for å kontrollere postoperativ (PO) blødning, samt behov for operasjon for dyp infeksjon. Observert dødelighet ved inngrepet er angitt som død innen 30 dg (kontrollert mot Folkeregisteret).

Table 19a/19b. The table shows the number of all SAVR and CABG in Norway and per cardiac unit in Norway in the years 2013-2017, The patient population is described by age, (alder), sex (kvinner = females), urgent or emergency (Ø.hj./hast), previous operation (Tidl. Oper.), Euroscore I, and the results are presented as need for prolonged ventilation (CPPV), circulatory support (MCS), reoperation for PO bleeding and deep infection, and 30 d mortality by extract from the Norwegian National registry.

Resultatene varierer noe mer enn for de andre to operasjonstypen beskrevet ovenfor. Dette kan være en viktig rettesnor for videre kvalitetsarbeid, men enkelthendelser vil på grunn av relativt små tall ved hver enhet slå sterkt ut. Også her vil antallet Ø.hjelp operasjoner og antall operasjoner for endokarditt variere fra år til annet, og dermed endre risikoprofilen og resultater. Data som samles over flere år i slike analyser (trender) må tillegges større vekt.

Antallet operasjoner er redusert i forhold til de foregående, dette skyldes en reduksjon av operasjoner i de to eldste aldersgruppene over 70 år. Årsaken er uavklart, men en kombinert

behandling med PCI og TAVR kan ikke utelukkes.

Tabell 17a. Koronar bypass operasjon (CABG) ved norsk sykehus 2013 - 2017. Oversikt og resultater

	Norge					OUS					HUS				
År	-13	-14	-15	-16	-17	-13	-14	-15	-16	-17	-13	-14	-15	-16	-17
Antall	1894	1698	1457	1170	1235	460	399	360	286	329	327	329	312	246	314
Alder (år)	64,8	65,7	65,8	66,6	65,8	62,2	65,7	65,5	66,5	64,5	64,8	64,6	64,3	65,4	65,5
Kvinner %	17,8	17,9	16,7	15,5	16,4	17,2	16	13,1	16,8	15,8	16,5	14,6	17,3	15,4	19,4
Øhj. / hast %	5,3	5,2	4,9	6,5	4,5	5,2	2,8	3,3	5,9	0,6	5,1	7,3	3,5	10,2	6,7
Tidl. oper. %	1	0,6	1,6	1	1,1	0,6	0,5	1,4	1,4	0,9	0,9	0,9	1,6	0,8	0,3
Euroscore I %	3,6	3,8	3,9	4,1	4,2	3,9	3,8	4,0	4,5	4,0	4,7	4,5	i.a	4,3	4,9
CPPV > 24 t %	2,5	1,5	1,1	1,6	1,4	-	0,8	0,6	3,3	0,9	6,1	3,0	1,9	1,4	1,6
MCS %	1,8	1,1	0,8	1,1	0,6	2,6	1,0	1,1	2,5	0,6	2,1	2,1	0,6	0,4	0,6
CVA %	1,2	0,9	1,3	0,8	1,5	0,6	0,5	1,4	1	2,7	2,4	1,2	1,6	0,4	2,2
PO blødning %	3,2	1,9	2,7	2,4	2,8	4,1	0,8	2,2	2,1	4,3	1,8	2,1	2,9	1,2	1,6
Dyp infek. %	0,8	1,0	1,2	1	0,9	1,3	0	0	0,7	0,3	0	0,6	3,5	0	1,0
30 d mort %	1	0,9	0,8	1,3	0,4	1,3	0,3	0,3	1,0	0,6	1,8	0,9	0,3	0	0,3

Tabell 17b Koronar bypass operasjon (CABG) ved norsk sykehus 2013 - 2017. Oversikt og resultater															
	SOH					UNN					LHL Feiring				
År	-13	-14	-15	-16	-17	-13	-14	-15	-16	-17	-13	-14	-15	-16	-17
Antall	307	313	300	258	253	277	232	173	131	172	529	420	311	237	167
Alder (år)	65,8	66,4	67,1	67,7	67,2	65,2	66,1	66,0	66,2	66,6	66,5	65,5	66,2	67,2	66,0
Kvinner %	19,5	18,5	18,7	-	15,8	18,4	22	16,8	18,3	11,6	18,1	19	19,3	10,5	17,4
Øhj. / hast %	6,4	3,8	2,3	4,7	4,3	5,7	8,6	11,6	9,9	6,4	6,6	4,8	6,1	3,8	6,6
Tidl. oper. %	i.a.	0	2,3	2,7	2,8	1,6	0,9	1,7	1,5	0,6	0,4	0,7	0,3	0,8	0,6
Euroscore I %	i.a.	i.a.	i.a	-	i.a	4,0	4,4	4,7	4,4	4,5	3,0	2,9	3,1	3,0	3,1
CPPV > 24 t %	1,3	1,3	0,3	3,1	0,8	2,5	1,3	3,5	0,4	2,9	0,9	1,0	0,3	1,7	1,2
MCS %	1,3	1,0	0,7	0,4	0,8	2,9	1,3	1,7	0	0	0,2	0,5	0	0	0,6
CVA %	0,3	1,3	2,3	0,8	0,4	1,4	0,9	1,2	0,8	1,2	0,6	0,2	0	0,4	0
PO blødning %	3,9	2,9	4,3	2,3	3,2	3,2	3,4	1,7	3,8	2,9	2,3	1,2	1,6	2,1	1,8
Dyp infek. %	0,7	0,6	0	0,4	1,2	2,2	2,6	0,6	3,0	1,7	0,4	1,4	1,1	2,3	0,6
30 d mort %	0	0,6	0,3	0,4	0,8	1,8	0	4,1	4,6	0	0,4	0,2	0,7	1,0	0

Tabell 18a. Implantasjon av aortaklaff (SAVR). Norske hjertekirurgiske avdelinger 2013- 2017. Oversikt og resultater

	Norge					OUS					HUS				
År	-13	-14	-15	-16	-17	-13	-14	-15	-16	-17	-13	-14	-15	-16	-17
Antall	649	607	584	575	552	338	307	269	218	232	103	127	106	105	95
Alder (år)	68	68,2	67,2	66,6	65,8	67,2	67,7	66,1	63,6	64,5	65,9	66,2	66,6	64,6	65,5
Kvinner %	40,7	36,2	38,9	35,8	32,3	34,0	35,2	38,7	32,6	26,9	40,8	33,1	34,9	37,1	31,6
Ø.hj. / hast %	2,3	2,5	2,4	4,2	4,6	7,9	2,0	3,7	5	0,6	5,8	5,5	2,8	3,8	6,7
Tidl. oper. %	6,7	8,6	9,2	8	8,7	8,0	11,4	13	11,9	0,9	5,8	14,2	3,4	8,6	0,3
Euroscore I %	6	6,2	6	5,8	5,8	6,4	6,4	6,3	5,4	5,6	5,9	5,9	i.a.	5,8	5,8
CPPV > 24 t %	1,6	1,8	2,7	2,7	5,1	-	0,7	2,6	1,2	3	0	3,9	2,0	4,8	7,4
MCS %	0,8	0,5	1,2	0,9	0,9	1,2	0,7	0,4	0	1,7	1,0	0,8	0	1	0
CVA %	0,9	1,8	0,9	1,4	1,3	0,6	1,0	0,4	0,9	0,9	1,0	3,1	2,8	2,9	2,1
PO blødning %	5,7	5,6	5,1	4,3	4,7	7,1	7,5	3,7	3,7	5,1	1,0	2,4	11,3	4,8	4,2
Dyp infek. %	0,6	0,3	1,2	0,9	0,9	1,2	0,3	1,9	0,9	1,3	0	0,8	1	1,9	0
30 d mort %	1,2	1,6	2,6	2,4	1,4	0,9	0,7	2,2	0,5	0,4	2,9	3,9	0	2,9	3,2

Tabell 18b Implantasjon av aortaklaff (SAVR). Norske hjertekirurgiske avdelinger 2013- 2017. Oversikt og resultater															
	SOH					UNN					LHL Feiring				
År	-13	-14	-15	-16	-17	-13	-14	-15	-16	-17	-13	-14	-15	-16	-17
Antall	77	63	100	85	63	75	69	65	75	72	116	96	107	96	90
Alder (år)	67,4	69,3	66,8	68,5	67,2	70,8	70,9	66,6	68,3	66,6	71,5	68,9	68,7	70,2	65,8
Kvinner %	46,8	41,3	50	40	41,3	45,3	44,9	29,2	34,7	34,7	48,3	36,5	38,3	35,8	32,3
Ø.hj. / hast %	9,3	0	1	3,5	4,3	6,8	5,8	9,2	8	6,4	3,4	0	1,9	0	4,6
Tidl. oper. %	9,1	1,6	8	1,2	2,8	0,3	5,8	13,8	6,7	0,6	3,4	1,0	3,7	4,2	1,1
Euroscore I %	i.a.	i.a.	i.a.	i.a	i.a	6,8	7,0	6,6	5,8	6,9	6,3	5,7	i.a.	5,7	5,8
CPPV > 24 t %	3,9	1,6	6	3,5	3,2	4,0	5,8	7,7	1,3	6,9	0	1,0	1,9	2,1	5,1
MCS %	2,6	1,6	4	3,5	0	4,0	1,4	3,1	0	0	0	0	0	0	0,9
CVA %	1,3	1,6	4	0	0	2,7	5,8	3,1	2,7	1,4	i.a	2,1	2,9	2,1	1,8
PO blødning %	5,2	6,3	6	3,5	4,8	2,7	8,7	10,8	5,3	0	4,3	5,2	2,8	5,2	4,7
Dyp infek. %	0	0	0	0	1,6	1,3	0	0	0	1,4	0	0	1,3	1,0	0,9
30 d mort %	5,2	0	5	7,1	1,6	1,3	1,4	4,6	4	0	0,9	0	0	0	1,8

Tabell 19a. Kombinert SAVR og CABG. Norske hjertekirurgiske avdelinger 2013-2017. Oversikt og resultater

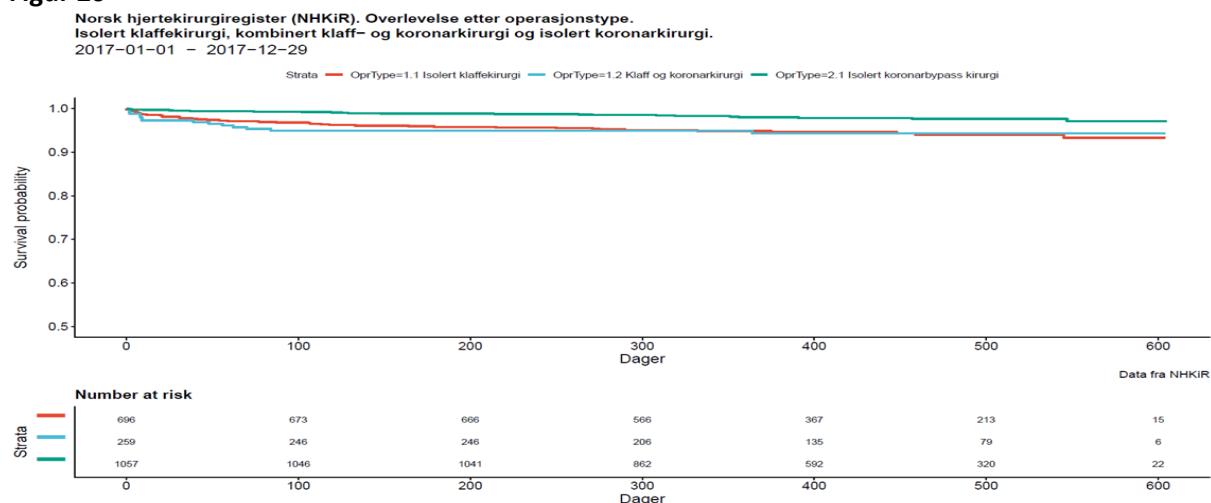
	Norge					OUS					HUS				
År	-13	-14	-15	-16	-17	-13	-14	-15	-16	-17	-13	-14	-15	-16	-17
Antall	373	344	312	261	240	128	126	111	81	68	69	52	65	48	46
Alder (år)	72,2	73	72	71,9	69,6	70,3	73,6	70,9	70,5	68	71,4	69,7	70,7	72	70,8
Kvinner %	29,1	26,2	26	20,3	22,2	27,3	31,7	27	14,8	19,1	26,1	11,5	21,5	29,2	19,6
Øhj. / hast %	2,1	1,5	2,6	3,1	2,1	0,8	1,6	1,5	2,5	1,5	1,4	1,9	0	2,1	0
Tidl. oper. %	2,9	2	4,8	1,1	1,3	3,9	0,8	4,5	2,5	2,9	5,8	1,9	1,5	2,1	0
Euroscore I %	6,4	6,9	6,9	6,3	6,3	7,0	7,0	6,8	6,1	6,3	7,0	6,7	i.a.	6,6	6,6
CPPV > 24 t %	3	3,6	2,9	3,6	5	-	0,8	2	7,1	7,4	7,2	5,8	6,2	2,1	10,9
MCS %	1,9	2,6	1	1,1	0,8	3,1	2,4	1,8	1,2	1,5	2,9	1,9	1,5	0	0
CVA %	2,1	3,5	3,8	1,5	0,9	2,4	6,3	2,7	4,9	1,5	2,9	5,8	3,1	0	0
PO blødning %	3,5	8,1	6,7	5	2,1	6,2	15,9	8,1	7,4	7,4	1,4	5,8	6,2	4,2	0
Dyp infek. %	1,6	2	0,3	2,3	2,1	3,2	0,8	0	3,7	1,5	0	0	0	0	2,2
30 d mort %	1,6	2	4,2	1,9	0,8	2,3	0,8	5,4	1,2	1,5	2,9	1,9	4,8	6,3	0

Tabell 19b. Kombinert SAVR og CABG. Norske hjertekirurgiske avdelinger 2013-2017. Oversikt og resultater															
	SOH					UNN					LHL Feiring				
År	-13	-14	-15	-16	-17	-13	-14	-15	-16	-17	-13	-14	-15	-16	-17
Antall	52	48	57	59	58	46	48	30	30	27	75	75	69	42	41
Alder (år)	72,7	72,3	72,5	73	70,9	73,5	73,1	71,8	72,7	69	74,8	73,7	74	72,2	71,1
Kvinner %	26,9	22,9	31,6	25,4	27,6	32,6	25,0	23,3	16,7	22,2	32,0	32,0	29	16,7	26,8
Øhj. / hast %	i.a.	0,0	5,3	3,4	6,9	2,2	2,1	10	0	0	5,3	1,3	2,9	2,4	0
Tidl. oper. %	3,8	2,1	8,8	i.a.	1,7	0	6,3	10	0	0	1,3	1,3	1,5	0	0
Euroscore I %	i.a.	i.a.	i.a.	i.a.	i.a.	7,1	7,4	8,1	7	6,5	6,6	6,5	i.a.	5,8	5,9
CPPV > 24 t %	0	2,1	3,5	5,1	0	0	4,2	0	6,7	0	0	4,0	4,4	0	4,9
MCS %	0	4,2	1,8	3,4	0	2,2	0	6,7	0	0	0	4,0	2,9	0	2,4
CVA %	1,9	0	5,3	0	0	8,7	4,2	6,7	0	3,7	1,3	0	2,9	0	0
PO blødning %	0	8,3	8,8	3,4	1,7	4,3	2,1	13,3	6,7	11,1	1,3	1,3	4,4	0	0
Dyp infek. %	0	2,1	0	1,7	1,7	4,3	6,3	3,3	6,7	3,7	0	1,3	0	0	2,4
30 d mort %	0	0	4,6	1,7	0	2,2	2,1	10	0	3,7	1,3	0	0	0	0

3.4.4.1 Overlevelse for CABG, Klaffekirurgi og kombinert Klaffekirurgi+CABG 2017

Personidentifikasjon gjør det mulig å følge pasienter over tid, både som enkelt pasienter, som grupper og ift. risikofaktorer. Disse operasjonene som representerer nær 70% av alle inngrep er av særlig interesse.

Figur 20

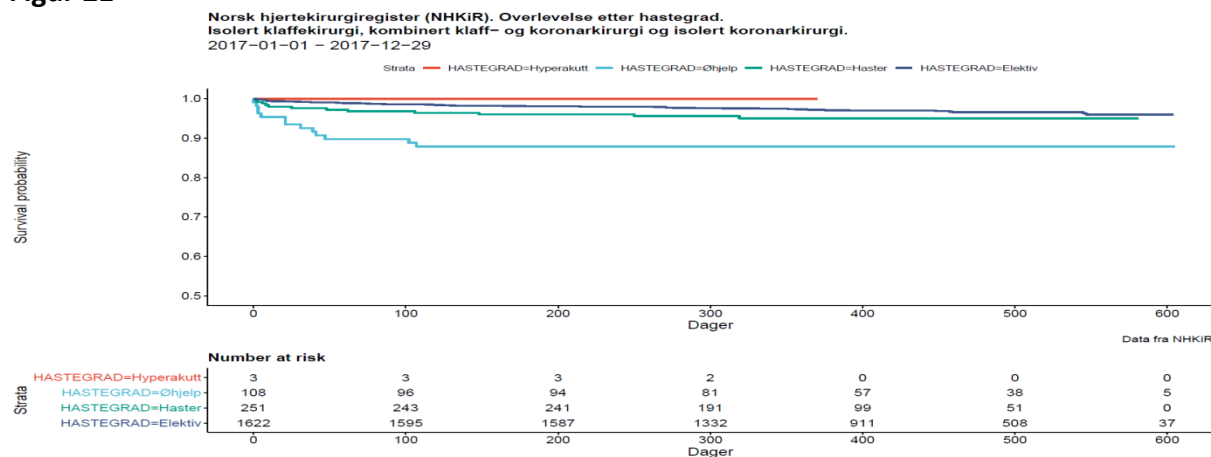


Figur 20. Overlevelse etter CABG, alle pasienter med ren klaffekirurgi eller kombinert klaff og bypass kirurgi for pasienter operert i 2017.

Figure 20. Survival probability for patients undergoing isolated CABG, all isolated valve operations or a combined valve and CABG surgeries – cohort from 2017.

Folkeregisterdata viser at har en stor sannsynlighet for høy overlevelse også etter den første postoperative fase, både etter CABG kirurgi, implantasjon av hjerteklaff og kombinasjon av disse operasjonstypene, uansett dødsårsak (fig 20). Pasientens tilstand (hastegrad) på operasjonstidspunkt spiller også stor rolle.

Figur 21



Figur21. Overlevelse for alle pasienter operert med CABG, alle klaffeinngrep eller kombinert klaff og bypass kirurgi i 2017 etter hastegrad..

Figure 21. Survival probability for all patients undergoing CABG, all isolated valve operations or a combined procedure – cohort from 2017 – according to medical urgency.

4 Metoder for fangst av data

4.1. Data som registreres

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

For hvert inngrep registreres demografiske data, øyeblikkelig hjelp inngrep, risikofaktorer, tidlige komplikasjoner og 30-dagers mortalitet konf. Kapittel 6.2.

Registeret omfatter ikke isolerte inngrep med «kateterbaserte hjertepumper» eller inngrep ved implantasjon av pacemakere eller andre rytmeregulerende implantater.

Registreringen av kateterbaserte klaffeprosedyrer (TAVR) og innsetting av aortaprotoser («stentgraft») med katetertechnik (TEVAR) er ikke komplett registrert (antall, risikofaktorer, resultater).

4.2 Innsamling av data

Grunnlagsdata for rapporteringen til Norsk Hjertekirurgiregister er også i 2017 registrert på ulike måter – direkte elektronisk eller skjemabasert i avdelingenes egne kvalitetsregistre (elektroniske operasjonsprotokoller). To avdelinger har for de fire siste årene måttet basere seg på uttrekk fra EPJ og PAS, pga. endring i IT strukturene og dette har medført mye ekstra arbeid med å kvalitetssikre data. Datatekniske forhold og utfordringer i forhold til personvernet førte til at alle datafiler også for årene 2015-17 er brakt med kurer til Oslo Universitetssykehus, hvor de blir lagret separat på «sikker server». Det er levert personidentifiserbare elektroniske filer (ref.: «Hjerte-Kar forskriften» <http://lovdata.no/forskrift/2011-12-16-1250/§1-2>).

Hvert hjertekirurgisk senter er ansvarlig for egen datakvalitet og det har i likhet med tidligere år, vært en dialog mellom dataansvarlig i registeret og de enkelte sentra ved uklarheter. Hvert senter har så godkjent sine data før de samles i en felles datafil. Data fra hvert senter er konvertert og lagret i databasetabeller som analyseres med vanlig analyseverktøy. Alle sentre får tilbake en oversikt over egne data og resultater, samt en landsoversikt når analysene er avsluttet. Datafilen for hvert senter blir så kjørt mot Folkeregisterets database slik at 30 d. mortalitet kan kalkuleres. Aidentifiserte filer er så samlet i en «årsfil» for videre bearbeidelse til årsrapporten.

5 Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

I 2017 er det registrert 3451 nye inngrep. Datagrunnlaget er dermed pr.1.1.2018 dermed totalt 109798 datasett for hele perioden 1994 - 2017. Pr. 31.12.2017 er 23897 datasett personidentifiserbare, men bare for perioden 2012-2017.

Antallet pasienter er noe mindre enn antall operasjoner, da man før 1.1.2012 ikke registrerte pasientforløp, kun «primæroperasjoner» i samme år.

Tabell 20. Sykehus som rapporterer til Norsk Hjertekirurgiregister 2017				
Oslo Universitets-sykehus	Haukeland Universitets-sykehus	St. Olavs Hospital	Universitets-sykehuset i Nord Norge*	LHL klinikken
1664	634	515	474	332
*Inkluderer TF –TAVR / includes TF - TAVR				

Tabell 20. Antall registrerte hjertekirurgiske prosedyrer ved de fem hjertekirurgiske sentra i Norge i 2017. Oslo Universitetssykehus har to enheter ved henholdsvis Rikshospitalet og Ullevål Sykehus.

Table 20. Total numbers of registered cardiac surgeries at the five reporting units in Norway. The surgeries at Oslo University Hospital is performed in two geographically separated units.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

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

Inntil 2017 har man ikke hatt andre dekningsgradanalyser enn å sammenligne prosedyrekoder (episode) i Norsk Pasientregister og operasjonstyper i Norsk Hjertekirurgiregister for utvalgte operasjoner.

Tabell 21. Samsvar NPR og NHKiR for CABG operasjoner					
	2013	2014	2015	2016	2017
NHKiR antall	1919	1696	1446	1158	1235
FHI episoder	1926	1708	1455	1198	1208
% diff.	0,3	0,7	0,7	3,0	-2,2
FHI data basert på utvalgte NCSP koder					

Tabell 21. Dekningsgrad analyse basert på utvalgte NCSP koder i NPR datafil ift Operasjonstype CABG i Norsk Hjertekirurgiregister.

Table 21. Difference between CABG operations registered in Norwegian patient registry and Norwegian registry for heart Surgery.

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

I en tilsvarende analyse for *all klaffekirurgi* for årene 2014, 2016 og 2017 er dekningsgraden i NHKIR ift NPR hhv. 98,5 - 95 og 94,7 %.

I 2017 har FHI for første gang utført en analyse hvor man kobler en datafil fra NHKIR med en tilsvarende datafil fra NPR for årgangen 2017. Konf. Kapittel 5.4

5.3 Tilslutning

Det har helt siden 1994 vært full nasjonal oppslutning om å rapportere til registeret. Etter reorganiseringen av hjertekirurgien i hovedstadsområdet er det nå fem helseforetak/sykehus som rapporterer til registeret.

5.4 Dekningsgrad

En metode for å måle dekningsgrad for registerporteføljen i hjerte-kar registrene er utviklet av FHI til bruk i 2017. I tillegg til personnummer er det anvendt hjertekirurgiregisterets koder, samt koder i NCSP og ICD-10 kodeverkene.

Tabell 22a

Totalt		Antall							
RHF	HF	Basis-register	Kvalitets-register	Begge registre	Totalt	Kun i basis-register	Kun i kvalitets-register	Dekningsgrad	
Helse Sør-Øst	FK	280	332	279	333	1	53	100 %	
Helse Sør-Øst	OUS	1 368	1 486	1 294	1 560	74	192	95 %	
Helse Vest	HUS	568	615	549	634	19	66	97 %	
Helse Midt	SOH	510	506	469	547	41	37	93 %	
Helse Nord	UNN	336	369	320	385	16	49	96 %	
	Andre	3	0	0	3	3	0		
Sum		3 065	3 308	2 911	3 462	154	397	96 %	

Tabell 22a. Kobling på personnummer og operasjon i forløpet av behandlingsepisode viser sammenfall i begge registre, hhv. Operasjon bare registrert i basisregisteret eller bare i NHKIR. Analysen omfatter ikke ECMO, mini-invasive prosedyrer.

Table 22a Combination of selected operations in the Norwegian Patient registry and Norwegian Heart Surgery registry. Some operations were registered in the separate registries only, while the average coverage is 96 %. Mini-invasive surgeries and ECMO excluded.

Resultatene må anses som foreløpige, men antyder at dekningsgrad ligger på et relativt høyt nivå, på landsbasis 96 %. For de enkelte klinikker er det en variasjon mellom 93 – 100 % dekningsgrad. For operasjoner som utføres med hjertelungemaskin er samsvar bedre – 98 % på landsbasis (Tabell 22b). Det er imidlertid forskjell mellom klinikkene når det gjelder dekningsgrad.

For de enkelte operasjonstyper er det langt større forskjell (data ikke vist), årsakene til dette må kartlegges. Registeret vil i samarbeid med FHI gjennomgå resultatene for å sikre at metodikken er adekvat for denne type analyse og for gjenbruk i de kommende år.

Tabell 22b

HLM*		Antall							
RHF	HF	Basis-register	Kvalitets-register	Begge registre	Totalt	Kun i basis-register	Kun i kvalitets-register	Dekningsgrad	
Helse Sør-Øst	FK	276	275	275	276	1	0	100 %	
Helse Sør-Øst	OUS	1 281	1 277	1 277	1 281	4	0	100 %	
Helse Vest	HUS	558	546	546	558	12	0	98 %	
Helse Midt	SOH	493	468	468	493	25	0	95 %	
Helse Nord	UNN	324	315	315	324	9	0	97 %	
	Andre	0	0	0	0	0	0		
Sum		2 932	2 881	2 881	2 932	51	0	98 %	

Tabell 22b Kobling på personnummer og operasjon med hjerte-lungemaskin i forløpet av behandlingsepisode viser sammenfall i begge registre, hhv. Operasjon bare registrert i basisregisteret eller bare i NHKiR.

Table 22b Combination of operations using cardio-pulmonary bypass in the Norwegian Patient registry and Norwegian Heart Surgery registry based on personal ID. Some operations were registered in the separated registries only, while the average coverage is 98 %.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Antall åpne hjerteoperasjoner i de lokale registrene sjekkes mot loggen som perfusjonistene fører ved hver operasjon. *Lukkede* inngrep (uten bruk av hjerte - lungemaskin) legges manuelt inn i avdelingenes databaser med utgangspunkt i operasjonsprotokoller mv.

Evt. "out-liere" i den elektroniske databasen sjekkes manuelt både lokalt og etter avdelingsvis innsendelse av data. Alle sentre får tilbake en oversikt over egne data og resultater til verifikasjon. Innsendte data legges først til den landsomfattende datafilen når enkeltdata er kvalitetssikret og det er gitt tilbakemelding fra det lokale senter.

5.6 Metode for validering av datakvalitet

I 2017 er det utført en sammenlignende undersøkelse av operasjoner (operasjonstyper) i NHKiR samt NCSP/ICD-10 koder versus pasienter i «Basisregisteret» av FHI basert på PI datafiler. Foreløpige resultater viser som for en forutgående analyse i 2015 basert på anonyme data, relativt store avvik på institusjonsnivå, langt mindre på nasjonalt nivå. Årsaken til disse avvik er under utredning og metodiske problemstillinger synes gledelig nok å være en vesentlig årsak.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Ved gjennomgang av senterrapportene er data alt overveiende grad tilfredsstillende. For de fleste risikofaktorer er kompletthetsgrad 96 %. For Euroscore I er kompletthetsgraden lavere (83 %) da et senter ikke rapporterte på denne parameteren i 2015 - 2017. For Euroscore II som innføres fra og med 2017, er kompletthet foreløpig ikke tilfredsstillende. For postoperativ morbiditet er kompletthetsgraden over 95 % vurdert fra innsendte data.

6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Registeret inkluderer hjerteoperasjoner og prosedyrer som naturlig hører hjemme i fagområdet, definert i Kapittel F i NCSP (samt noen andre inngrep hvor hjertekirurgisk metode anvendes).

Prosedyrekodene er:

FAXxx – *FNXxx; FQXxx, samt FPXxx, FPCxx, FPDxx, **PFxx, **PGxx, FXL60 som primæroperasjoner; GDGxx.

Sirkulasjonsassistanse registreres ved ***FXAxx – FXPxx

Sekundæroperasjoner dvs. inngrep for postoperative komplikasjoner registreres med kodene: FWCxx, FWExx.

Alle behandlingkoder skal ha relevant diagnosekode.

Merknader:

* gjelder ikke prosedyrer som registreres i Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC).

** gjelder ikke prosedyrer som kan være registrert i «Pacemakerregisteret»

*** FXDxx & FXNxx kan brukes som isolert prosedyrekode (krever relevant ICD-10 kode).

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

Tabell 23. Kvalitetsindikatorer i Norsk Hjertekirurgiregister	
	Indikator
Morbiditet	Respiratorbehov >24 timer (disse defineres som intensivpasienter)
	Behov for postoperativ sirkulasjonsstøtte (IABP, VAD, ECMO)
	Reoperasjon for blødning
	Reoperasjon av annen årsak
	Postoperativt slag
	Dyp infeksjon/sternumløsning
	Postoperativ nyresvikt
Mortalitet	Død i sykehus
	Tidligmortalitet (død innen 30 dager). Fra Folkeregisteret

Tabell 23. Postoperative indikatorer på behandlingskvalitet og ressursbehov.

Table 23. Postoperative parameters for quality of care and need for life support resources.

Hver sykehusavdeling rapporterer sentrale indikatorer på postoperative komplikasjoner og problemstillinger som har konsekvenser både for pasient og må helsevesen. Indikatorene må imidlertid ikke vurderes isolert fra pasientseleksjon, inngrepstype eller medisinsk hast, da hver pasient har et unikt utgangspunkt før operasjon.

De valgte parametere for morbiditet er identiske med fire av fem kvalitetsindikatorer i det danske hjerteregisteret. Norsk hjertekirurgiregister har ikke gitt ut data for postoperative hjerteinfarkt, da definisjonen tidligere har vært uklar og registreringen fortsatt mangelfull ift ESC retningslinjer.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Norsk hjertekirurgiregister har inntil 2018 ikke samlet pasientrapporterte resultat- eller erfaringsmål. Dette har ligget langt utenfor registerets mulighet ift. ressurser. Man avventer fortsatt en tydeliggjøring av hva som vil være relevante tilbakemeldinger på nasjonalt og institusjonelt nivå og en felles tilnærming innenfor Hjerte – Kar registrene. Norsk hjertekirurgiregister vil følge nøye med i det arbeidet som utføres av andre registre hjemlet i Hjerte-Kar forskriften og evt. gjenbruke metodikk som viser seg anvendelig og overførbar også til en kirurgisk kohort.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Det registreres ikke sosio-økonomiske eller etniske variabler Norsk Hjertekirurgiregister. Dette har vært utenfor registerets siktemål og kan være en sentral oppgave for Basisregisteret innenfor Hjerte-Kar området.

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

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

Rapportene fra Det norske hjertekirurgiregisteret (fra 1995) og fra Norsk Hjertekirurgiregister (2012 – d.d.) presenterer en komplett, nasjonal oversikt over fagområdet hjertekirurgi. Tallmaterialet har gjentatte ganger vært brukt som kilde og dermed grunnlag for helsepolitiske, administrative og faglige beslutninger. Registrering av aktivitet, risikofaktorer, morbiditet og mortalitet gjør det mulig å vurdere om man følger nasjonale eller internasjonale retningslinjer for behandlingsvalg og dermed gir et godt og ensartet helsetilbud.

Norsk Hjertekirurgiregister registrerer parametere for operasjonsresultater som er nær identisk med det som Dansk Hjerteregister har som kvalitetsindikatorer for koronar bypass kirurgi, klaffekirurgi og kombinert klaff og koronarkirurgi.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Norsk hjertekirurgiregister har et potensial for samarbeid med andre medisinske kvalitetsregistre som eksemplifisert ved registeret for invasiv kardiologi (NORIC) for på sikt å belyse om man følger internasjonale (og dermed norske) retningslinjer for behandling av koronarsykdom eller klaffefeil.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

Registrering av komplikasjoner og 30 d. mortalitet gjør det mulig å vurdere tidlige resultater etter de ulike gruppene hjerteoperasjoner, både nasjonalt og institusjonelt. Ved en mer detaljert analyse og komplett registrering av diagnoser og prosedyrekoder vil det også være mulig å ta beslutninger om spesialisering av ulike institusjoner til å behandle spesielle

pasientgrupper.

Årets analyser viser som i de fem foregående år, generelt gode resultater hva gjelder tidlig overlevelse, og lav rate av komplikasjoner. Det er imidlertid forskjeller i behandlingsrater i helseregionene og de senterespesifikke data viser for enkelte parametere en noe større variasjon for enkelte typer komplikasjoner. Hvert enkelt senter har dermed grunnlag for å analysere bakenforliggende årsaker, samt treffe tiltak og eventuelt foreta endringer i sine behandlingsopplegg. Data fra et re-etablert personidentifiserbart Pacemakerregister vil kunne bidra til å belyse behovet for ulike implantater (pacemaker og ICD) etter hjertekirurgi.

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

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

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Retningslinjer for bruk av hjerte-lunge maskin som et behandlingshjelpemiddel ved «aksidentell hypotermi» og «kardio-respiratorisk svikt» (ECMO) er tidligere utarbeidet ved flere sykehus.

6.10 Pasientsikkerhet

Norsk hjertekirurgirester registrerer i tråd med internasjonal standard et utvalg av de vanligst forekommende komplikasjoner og dermed morbiditet, samt tidlig 30 d. mortalitet. Den delen av databasen som har personidentifikasjon vil senere gjøre det mulig å oppdatere pasientens videre forløp både ift. senere mortalitet og hvorledes risikofaktorene og tidlige postoperative komplikasjoner, kan påvirke senere mortalitet. I tillegg gir dette koblingsmuligheter til andre kvalitetsregistre innen HKR.

7 Formidling av resultater

”Heart surgery in Norway” og «Hjertekirurgi i Norge 2017» er «lysbilde presentasjoner» i elektronisk form. Sammen med årsrapportene blir lysbildene lagt ut på Legeforeningen hjemmesider under NTKF: (<http://:legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-Thoraxkirurgisk-forening>).

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

Det er et problem for Norsk Hjertekirurgiregister at OUS som databehandler for - og sete for - registeret, har dårlig tilgjengelighet til de kvalitetsregistre sykehuset forvalter.

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

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

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Resultatene fra registeret er siden 1995 distribuert til de hjertekirurgiske avdelingene og et utvalg andre adressater. Det er opp til de enkelte avdelinger å presentere data for sin sykehusledelse. Etter godkjenning som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister er årsrapportene fom. 2012 sendt via OUS ledelse til Helse Sør-Øst og SKDE, samt til HKR basisregister ved Folkehelseinstituttet.

7.3 Resultater til pasienter

Norsk hjertekirurgiregister er et helseregister uten reservasjonsrett for pasientene. Det ble i 2015 sendt ut informasjonsskriv fra FHI vedrørende registreringen og pasientenes rett til å be om innsyn for hva som er registrert. Skrivet er distribuert videre til de hjertekirurgiske avdelingene som informasjon til alle pasienter. Det er ikke etablert spesifikk pasientinformasjon, annen enn den som fremgår av SKDE hjemmesider og søk på «internett»

7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

Årsrapportene publiseres også på enkelte sykehus sine hjemmesider, men dette er opp til de enkelte institusjoner.

Årsrapportene for 2013 - 2017 inneholder informasjon om resultater fra registeret på institusjonsnivå som omfatter 56 % av alle operasjoner, eksklusive «landsfunksjoner». En utvidelse av den senterpesifikke rapporteringen er en oppgave for Fagrådet å vurdere, men det enkelte sykehus står fritt til å offentliggjøre egne resultater.

8 Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Det ble i 2014 initiert en prosess med Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) for å strukturere registreringen av «mini-invasive klaffeprosedyrer», et felt som er under stor utvikling, drevet både av faglige, kommersielle og teknologiske miljøer. Denne prosessen er videreført og ble avsluttet i 2017. En signert avtale forutsetter at NHKiR og NORIC skal utarbeide en felles rapport om utviklingen i aortaklaffebehandling på basis av 2017 data. Registeret har også hatt et mindre og uformelt samarbeid med NORKAR om volumet av «mini-invasive» prosedyrer på thorakal aorta.

Det norske hjertekirurgiregisteret sendte tidligere et anonymt årlig datasett til det europeiske registeret i regi av «European Association for Cardio-Thoracic Surgery». Dette ble ikke en varig problemstilling pga. endringer i EACTS systemet og deres databaser. Det er nå kommet et nytt initiativ «EACTS Quip» hvortil man igjen kan levere anonyme datasett som gjør det mulig å sammenligne nasjonale/institusjonelle data med et europeisk gjennomsnitt. Videre sonderinger om dette er utsatt til 2018 i påvente av at man får på plass en stabil IT struktur i NHKiR.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Forskere og administratorer har bedt om anonymt tallmateriale fra registeret hvert år. Registeret har plikt til og regler for utlevering av data til forskning. Det er også utarbeidet retningslinjer for utlevering av data fra den anonyme databasen for årene 1995 – 2011, som eies av Norsk Thoraxkirurgisk Forening. Verken i 2016 eller 2017 er det utlevert personidentifiserbare eller aidentifiserte datasett til forskningsprosjekter.

9 Forbedringstiltak

9.1 Datafangst

Arbeidet med innsamling av 2017 data bekrefter også i 2018 tidligere års erfaringer at ulike IKT systemer, manglende brukerstøtte og endringer i IKT systemene forsinket og kompliserte data innsamling. Norsk hjertekirurgiregister har også i 2017 basert sin datafangst på eksport av data lokale kvalitetsregistre med ulik IKT struktur.

Problemstillingen er at det eksisterer ulike feltnavn og i noen grad ulike definisjoner på ønskede parametere.

En IT plattform i MRS for registeret er heller ikke i 2017 akseptert som anvendbar, men er planlagt ferdigstilt i 2018. Løsningen er basert på at sykehuset selv kan legge inn, kvalitetssikre pr. «web» eller foreta en «meldingsbasert» overføring av data til registeret via Norsk Helsenett..

9.2 Metodisk kvalitet

Alle fem enheter som utfører hjertekirurgiske inngrep rapporterer til registeret. En sammenligning mellom registerdata og årets undersøkelser ved FHI på basis av NPR data viser for 2017 rimelig godt samsvar mellom rapporterte data både nasjonalt og for de enkelte sentra. Fagrådet har foreløpig ikke funnet egnet metode, ressurser eller kapasitet i registeret til å foreta «audit» på det enkelte sykehus for å kunne vurdere datakvaliteten for spesifikke parametere dvs. «kompletthet».

9.3 Fagutvikling

Det foreligger for 2017 ingen forslag fra fagmiljøet til endringer av demografiske variabler, derimot vil det i 2018 bli innført variabler som gjør det lettere å sammenligne «mini-invasive» prosedyrer med konvensjonell kirurgi.

Registeret har for 2018 ingen planer for å inkludere innsamling av PROM eller PREM variabler. Man avventer en felles holdning og initiativ fra Basisregisteret og evt. en samlet registrering for flere forskriftsbaserte registre.

Det er fullført datainnsamling av PI data fra og med 2012 til dato, noe muliggjør beskrivelse av 1–6 års overlevelse for kohorten i 2018, gitt at den tekniske løsning i MRS er operativ og velfungerende.

9.4 Kvalitetsindikatorer

Fagrådet har startet diskusjonen om å formalisere et antall kvalitetsindikatorer etter en pålagt mal. Fagrådet bemerker at man har hatt ulike resultatindikatorer for predikert risiko, samt tidlig mortalitet og tidlige komplikasjoner. Arbeidet med å formalisere indikatorene og i tillegg vurdere å innføre struktur- og prosessindikatorer videreføres i 2018.

9.5 Formidling

Proessen med å presentere registeret bedre på OUS hjemmeside er ikke gjennomført. Presentasjoner er lettere tilgjengelig via legeforeningens og SKDE hjemmesider. Målgruppen er både et bredt publikum og fagfolk. Registret arbeider for at informasjonen på SKDE hjemmesider skal være bedre tilpasset et bredt sammensatt publikum. I de diskusjoner som nå foregår med HEMIT om en forbedret MRS løsning, er det også lagt inn som en forutsetning at rapporterende enhet skal ha umiddelbar tilgang til egne data etter rapportering, samt et landsgjennomsnitt. Presentasjon av senterespesifikke data for utvalgte prosedyrer ble positivt mottatt i rapporten for 2013 og videreføres. Fagrådet har vurdert å utvide den senterespesifikke rapporteringen til flere typer operasjoner, dette er under videre drøfting.

9.6 Samarbeid og forskning

Fagrådet har invitert klinikere til å benytte databasen slik den nå foreligger. Alle forespørsler om utlevering av anonyme, samlede data har vært innvilget.

Del III Stadiевurdering

10. Referanser til vurdering av stadium

Tabell 24: Vurderingspunkter for stadium *Norsk Hjertekirurgiregister*

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei	Ikke aktuell
Stadium 2					
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3 , 5.3	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	7.1 , 7.2	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3					
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2 , 5.3 , 5.4	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Har dekningsgrad over 60 %	5.4	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1 , 7.2	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X

11	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.8 , 6.9	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.3	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
15	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Stadium 4

16	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.6 , 5.7	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2 , 5.3 , 5.4	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Har dekningsgrad over 80%	5.4	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
20	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	7.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>