Norsk Hjertekirurgiregister

Norsk Hjertekirurgiregister

Årsrapport for 2018 med plan for forbedringstiltak

ARNT FIANE, JOHANNES BJØRNSTAD, ODD GEIRAN

Versjon 1.0 31.10.2019

Oslo universitetssykehus

HELSE SØR-ØST

Oslo Universitetssykehus
Thoraxkirurgisk avdeling

Innholdsfortegnelse

I	**Årsrapport**	
1	**Sammendrag**	**6**
1.1	Norsk sammendrag	**6**
1.2	English Summaray	**8**
2	**Registerbeskrivelse**	**8**
2.1	Bakgrunn og formål	**9**
2.1.1	Bakgrunn for registeret	**9**
2.1.2	Registerets formål	**9**
2.1.3	Analyser som belyser registerets formål	**9**
2.2	**Juridisk hjemmelsgrunnlag**	**9**
2.3	Faglig ledelse og dataansvar	**10**
2.3.1	Aktivitet i Fagrådet	**10**
3	**Resultater**	**11**
3.1	Kvalitetsindikatorer og PROM /PREM	**11**
3.1.1	Kvalitetsindikatorer	**11**
3.1.2	PROM / PREM	**13**
3.2	**Generell oversikt over norsk hjertekirurg**	**14**
3.2.1	Viktigste observasjoner	**14**
3.2.2	Pasientpopulasjon	**15**
3.2.3	Aktivitet	**16**
3.2.3.1	Behandling av koronar hjertesykdom	**17**
3.2.3.2	Behandling av hjerteklaffefeil	**19**
3.2.3.3	Behandling av medfødte hjertefeil	**22**
3.2.3.4	Behandling av aortasykdom	**24**
3.2.3.5	Hjerte – eller lungetransplantasjoner	**25**
3.2.3.6	Andre hjertekirurgiske inngrep	**25**
3.2.3.7	Mekanisk sirkulasjons – og sirkulasjonsassistanse	**26**
3.2.3.8	Kirurgisk arytmibehandling	**26**
3.3	**Hjertekirurgi i Norge pr. senter, fylke og helseregion**	**26**
3.3.1	Statistikk fra de hjertekirurgiske avdelingene	**26**
3.3.2	Operasjonsrater pr. fylke	**28**
3.3.4	Operasjonsrater pr. helseregion	**30**
3.4	**Risikofaktorer, komplikasjoner og mortalitet**	**32**
3.4.1	Risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep 2000 - 2018	**32**

3.4.2	Komplikasjoner ved hjerteoperasjoner 2000 - 2018	**34**
3.4.3	Tidlig mortalitet (30 dager) ved hjerteoperasjoner 2000 - 2018	**35**
3.4.3.1	30 dager mortalitet i tre nordiske land	**37**
3.4.4	Sen mortalitet ved hjerteoperasjoner 2012 - 2018	**37**
3.4.5	Mortalitet ved hjerteoperasjoner utført i 2018	**39**
3.5	**Senterspesifikke data**	**41**
3.5.1	Usikkerhet knyttet til senterspesifikke data	**42**
3.5.2	Koronar-bypass operasjon	**42**
3.5.3	Operasjon for aortaklaffefeil med innsetting av klaffeprotese	**44**
3.5.4	Samtidig koronar-bypass og innsetting av aortaklaffeprotese	**46**
3.5.5	Langtidsoverlevelse for koronar-bypass og/eller aortaklaffeprotese	**48**
4	**Metoder for fangst av data**	**49**
4.1	Registrering av data	**49**
4.2	Data som registreres	**49**
4.3	Innsamling av data	**49**
5.	**Metodisk kvalitet**	**50**
5.1	Antall registreringer	**50**
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	**50**
5.3	Tilslutning	**51**
5.4	Dekningsgrad	**51**
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	**52**
5.6	Metode for validering av datakvalitet	**53**
5.7	Vurdering av datakvalitet	**53**
6	**Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring**	**54**
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	**54**
6.2	Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer	**54**
6.3	Pasientrapporterte resultat – og erfaringsmål (PROM og PREM)	**55**
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	**55**

6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer	**55**
6.6	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	**55**
6.7	Identifisering av kliniske forbedringsområder	**57**
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	**58**
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring 8endret praksis)	**58**
6.10	Pasientsikkerhet	**58**
7	**Formidling av resultater**	**59**
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	**59**
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	**59**
7.3	Resultater til pasienter	**59**
7.4	Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no	**59**
8	**Samarbeid og forskning**	**60**
8.1	Samarbeid med andre helse – og kvalitetsregistre	**60**
8.2	Vitenskapelige artikler	**60**
II	**Plan for forbedringstiltak**	**61**
9	**Videre utvikling av registeret**	**62**
9.1	**Datafangst**	**62**
9.2	**Datakvalitet**	**62**
9.2.1	Dekningsgrad	**62**
9.2.2	Registerets kompletthet	**62**
9.2.3	Rutiner for intern kvalitetssikring av data	**62**
9.3	**Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten**	**62**
9.3.1	Kvalitetsindikatorer	**62**
9.3.2	Innhenting av pasientrapporterte data (PROM)	**62**
9.3.3	Variabelsett	**62**
9.4	**Formidling av resultater**	**62**
9.4.1	Senterspesifikke resultater	**62**
9.4.2	Utvidet analysekapasitet	**62**

9.4.3	Presentasjon av resultater	63
9.5	**Samarbeid og forskning**	63
9.5.1	Samarbeidspartnere	63
III	**Stadievurdering**	
10	**Referanser til vurdering av stadium**	65
10.1	Vurderingspunkter for stadium Norsk Hjertekirurgiregister	65

Del I
Årsrapport

Kapittel 1

1.1 Sammendrag

Dette er den *24 årsrapporten* over norsk hjertekirurgi med tallgrunnlag for årene *1995 – 2018*

Rapporten for året 2018 er den syvende som utgis etter at Oslo Universitetssykehus fikk databehandleransvaret for Norsk Hjertekirurgiregister i 2013. Rapportens innehold er basert på personidentifiserbare data for årene 2012 - 2018, i tillegg til avidentifiserte data for perioden 1994 – 2011 fra *Det norske hjertekirurgiregisteret* etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1992. Registeret inneholder nå 113.091 datasett. Med hjemmel i lov og forskrift er 27190 datasett for årene 2012 – 2018 personidentifiserbare. Hvert datasett representerer en operasjon eller prosedyre, slik at antallet pasienter er mindre. Rapporten for året 2018 er basert på personidentifiserbare registreringer og oppfølgingsdata fra Folkeregisteret via MRS løsningen.

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

Samlet hjertekirurgisk aktivitet er noe redusert i forhold til 2017. Fra 2004 er antall hjertekirurgiske operasjoner redusert med 34 %. I 2018 er en viss reduksjon både i koronar-bypass og 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 sjette gang presenteres senterspesifikke resultater for tre store operasjonsgrupper – planlagt koronar-bypass, kirurgisk implantasjon av aortaklaffeprotese og kombinert koronar-bypass og aortaventil implantasjon, samt for all aortaklaffekirurgi. Disse operasjonsgruppene representerer i 2018 67 % av alle hjertekirurgiske inngrep i Norge. Det presenteres også en mer omfattende oversikt over mitral kirurgi i Norge basert på data fra 2012 - 2018.

Det er også i 2018 betydelige forskjeller i operasjonsrater basert på pasientens bosted (fylkestilhørighet), uavhengig av behandlingsted. Analysen viser for alle operasjonstyper også tydelige forskjeller i behandlingsrater mellom helseregionene. Dette gjelder i særlig grad koronar-bypass operasjon og aortaklaffekirurgi, og pasienter mellom hhv 50 – 70 og 60 og 80 år. Forskjellene er til dels store mellom høyeste og laveste operasjonsrate. Det må reises spørsmål om befolkningen får likeverdige behandlingstilbud i alle helseregioner.

Demografi og bakgrunnsinformasjon for pasientpopulasjonen viser små endringer, selv om pasientgruppen mellom 70-79 år nå er størst. Kvinneandelen er lavere enn for menn for alle typer hjerteoperasjoner, men varierer noe for de ulike operasjonstyper, også i 2018 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 2015-18. Dette bekreftes også av senterspesifikke presentasjoner hvor resultatene er sammenlignbare og gode ved alle de hjertekirurgiske avdelingene.

Arbeidet med å sikre personvernet og samtidig etablere et felles IKT system, ble i all hovedsak avsluttet i 2018, etter store forsinkelser. Det er fortsatt behov for noe feilretting, samt endringer og tillegg som følge av den medisinske utviklingen. Dette arbeidet videreføres i 2019.

I løpet av 2018 startet en bred utredning av å formalisere kvalitetsindikatorene i Norsk Hjertekirurgiregister. Arbeidet avsluttet i 2019, men det foreligger data som gjør at man kan applisere indikatorene på data fra 2018 som en første meddelelse

Innføring av nye definisjoner i pakt med medisinsk utvikling og behov for mer vitenskapelig stringens, kan medføre problemer ift. en uniform forståelse og rapportering og ikke minst et problem i å analysere trender over tid. Det skyldes at nye definisjoner ofte krever nye parametere som ikke er registrert i de foregående år. Dette gjelder som et eksempel både pre – og postoperativ nyresvikt.

1.2 English summary

This is the 24th annual report on cardiac surgery in Norway. In the early nineeties, 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 2018 of 113.091 datasets (procedures) of whom by current Norwegian law, 27.190 records from the years 2012 -2018, can be identified by their national personal identification number. Identification by person allows the registry to follow an individual over the years and to combine survival and morbidity data with other registries in the Norwegian Cardiovascular Disease Registry. Crude survival curves for groups of operations with as much as eight years of observation time, is now presented.

Until the year 2005 there was a gradual increase in the number of cardiac operations, caused by increasing numbers of coronary artery bypass surgeries (CABG), but also valve procedures. Since 2004, cardiac surgery in Norway has declined in numbers of procedures, by 34 %. This is mostly due to a decrease in coronary artery bypass surgery by 66 %. In the last two years there is also a slight reduction in heart valve surgery. 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, as well as elective aortic valve replacements in South-East Norway dependent on the county. However, the combination of CABG and PCI usage in the latter region is closer to the corresponding treatment rate in Northern Norway.

In 2018 the largest cohort of patients was the age group between 70 – 79 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, but has remained stable in the observation periode.

Kapittel 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 eid av NTKF pr. 1.1.2012 inneholder 84 789 registrerte inngrep, men forvaltes videre av OUS. Hensikten er å bruke tallgrunnlaget for bedre å følge utviklingen videre i et langsiktig perspektiv.

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

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

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

Registeret registrerer antall og type hjerteoperasjoner og andre inngrep som hører inn under hjertekirurgisk aktivitet, pasientenes tilstand og risikofaktorer og «risikoskår», tidlige komplikasjoner etter behandling. Hver operasjon registreres med personidentifikasjon og eventuell dødsdato innhentes fra Folkeregisteret. Nasjonale kodeverk for diagnose og prosedyre supplerer informasjonen for hver operasjon. Fokus er pasientseleksjon og behandlingskvalitet. (konf. Kapittel 3)

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 OUS.

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

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

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

Faglig leder og leder for Fagrådet i Norsk Hjertekirurgiregister er prof. Arnt E. Fiane, OUS. Dataansvarlig institusjon er OUS etter avtale med Folkehelseinstituttet. Den opprinnelige databehandleravtalen av 18.10.13 mellom Folkehelseinstituttet (FHI) og OUS, fikk i 2015 og 2018 tillegg som følge av lovendringer og implementering av GDPR.
Fagrådet har representanter for alle fire helseregioner, fra to ideelle organisasjoner (Nasjonalforeningen og LHL FHLT), fra Norsk Thoraxkirurgisk Forening, i alt 8 medlemmer med sine varamedlemmer, inkludert leder. Registeret og Fagrådet drives etter vedtekter etter en nasjonal mal og godkjent av adm. direktør ved OUS. Daglig drift styre av en mindre administrativ enhet lokalisert til OUS. Saker som krever en faglig beslutning, er blant de saker som legges frem for Fagrådet

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, tre per telefon; i 2018 De viktigste sakene var:

- Teknisk løsning i MRS. Progresjon, test og implementering
- Resultater, presentasjon og årsrapport 2017
- Tilbakemelding fra IRSG forårsrapport 2016
- Dekningsgradanalysen 2017
- Validering av registrerte/rapporterte data
- Forholdet til NORIC vedr. TAVR. En avtale om samarbeid til en felles rapport er ferdigstilt i 2018
- Nye parametere som bør registreres for å speile utviklingen i faget ift.. mini-invasive klaffebehandlinger og internasjonale retningslinjer, stentgraft i aorta og ECMO behandlinger.
- Formalisering av kvalitetsindikatorer
- Problemstillinger ift. PROM og PREM er utsatt i påvente av samlende føringer fra FHI for alle registre etter Hjerte-Kar forskriften.
- Revisjon ved FHI

Kapittel 3 Resultater

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

3.1.1 Kvalitetsindikatorer

Norsk hjertekirurgiregister og det foregående Det norske hjertekirurgiregisteret har siden oppstart, beskrevet og tallfestet risikofaktorer og tidlige postoperative problemstillinger knyttet til hjertekirurgiske inngrep. Tabell 1 beskriver parameter brukt i perioden 2012-17.

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

Tabell 1. Risikofaktorer og resultatindikatorer anvendt av Norsk Hjertekirurgiregister i perioden 2012 – 2017.

Table 1. *Risk factors and indicators of early treatment results after cardiac surgery, used 2012 – 2017. Risk factors are arterial hypertension, diabetes, previous stroke/TIA, renal failure, endocarditis, previous heart surgery (sternotomy). Results are surgery for postoperative haemorrhage, perioperative stroke, PO renal failure, surgery for deep infection and 30 d. mortality from The Norwegian National Registry*

For å tolke de kirurgiske resultatene har det vært viktig å sette dem inn i en kontekst hvor ulike risikofaktorer og andre medisinske tilstander enn hjertesykdommen, hastegrad og operasjonstype er viktige elementer. I pakt med den generelle utviklingen i medisinen er det ønsket at kvalitetsindikatorene også skal avspeile logistikk og prosess. Etter en gjennomgang av parametere som allerede er registrert og implementering av nye relevante parametere som avspeiler dagens praksis, har man endelig vedtatt i 2019 i alt åtte kvalitetsindikatorer. i tillegg har man fra 2018 data som kan danne et utgangspunkt for videre analyse.

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

Tabell 2. Kvalitetsindikatorer i Norsk Hjertekirurgiregister. P= prosessindikator; L= logistikkindikator, R= resultatindikator. 30 dg. mortalitet innhentes automatisk fra folkeregisteret

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

For 2018 har man data for alle disse parameterne, men i noe varierende kompletthet. Det er ikke definert måloppnåelse for alle indikatorene. Å fastsette tydelige mål for god eller dårligere kvalitet (måloppnåelse) kan være svært problematisk, da en rekke faktorer vil spille inn ift. pasientseleksjon, behandlingsvalg og vurderinger av faktorer som ikke nødvendigvis er registrert eller er enkle å registre.

Basert på data fra 2018 kan man imidlertid gi en indikasjon på hvor man skal arbeide videre, evt. øke kravene til registrering og sikre at de ulike parametere tolkes likt. En indikator må ikke bli førende slik at en god behandling velges bort, fordi man da ikke ville fylle kravene til indikatorens mål.

For å tolke en indikator er man også avhengig av å kjenne dekningsgrad for operasjonstypen dvs. registrert antall / faktisk utførte operasjoner, samt kompletthet i registreringen dvs. antall tolkbare svar på parameter ift. antall registrerte operasjoner. En høy dekningsgrad og en høy kompletthet gir resultatene betydelig utsagnskraft, gitt at data kan valideres.

Tabell 3 viser data for 7 av 8 kvalitetsindikatorer slik de registrert i 2018. Tallene er angitt uten behandlingsmål. Graden av kompletthet i registreringen er generelt høy, lavere for pasienter som opereres akutt og med ulike kompliserende lidelser som medfører samtidig operasjon på livpulsåren eller på flere hjerteklaffer o.a..

Tabell 3 Oversikt nye nasjonale kvalitetsindikatorer (2019) ift registreringer 2018								
	Std CABG		Std SAVR		Std SAVR + CABG		All AVR	
Antall	982		437		234		1129	
Hjertemøte (MDT) %	98	(93)	95	(88)	97	(93)	90	(90)
Registrert implantat %			99,5.		100		97,5	
PO blødning %	2,3	(97)	6,3	(99)	3,6	(96)	6,5	(98)
PO hjerneslag %	0,6	(98)	1,2	(98)	3,5	(97)	2,6	(98)
PO nyresvikt %	3,2	(96)	5,2	(97)	8,8	(97)	7,9	(97)
PO sign. klaffelekk. %	-		0,5	(86)	0	(98)	1,2	(86)
PO dyp infeksjon %	0,4	(97)	0,5	(97)	0	(98)	0,6	(98)
30 dg. mortalitet %	0,4		0,5		1,7		2,0	

«Std» beskriver planlagte inngrep, med lav hastegrad og ekskluderte risikofaktorer som reoperasjon og aktiv endokarditt (bakteriell infeksjon på hjerteklaffer). «All» aortaklaffebehandling = alle pasienter akutte og planlagte, som får utført en prosedyre på aortaklaffen

Tall i parentes representerer registrert kompletthet av hver enkelt parameter.

Tabell 3. Oversikt over vedtatte kvalitetsindikatorer i Norsk hjertekirurgiregister hvor data fra 2018 er plottet inn. Forklaring som i tabell 2.

Table 3. Indicators for treatment quality as in Table 2, with results from 2018 are depicted. Figures in parenthesis represent the completeness of registration in the database. Std means elective surgery excluding, redo surgery and endocarditis. All AVR represents all patients having aortic valve surgery in 2018 including all indications, all urgent and combined surgeries including multiple valves and thoracic aorta and CABG,

3.1.2 PROM / PREM

Norsk hjertekirurgiregister har per 2018 ikke registrert PROM («patient reported outcome measures») – opplevelse av helse etter behandling eller PREM («patient reported experience measures») – hva slags erfaring pasienter gjorde vedrørende behandlingsforløpet.

Registerets fagråd erkjenner at det er et utbredt ønske om å samle, analyse og publisere slik informasjon. Fagrådet ser imidlertid en rekke problemstillinger knyttet til dette. Et flertall av pasientene har vært gjennom en utredning eller en behandling som omfattes av et eller flere andre kvalitetsregistre regulert etter hjerte-kar forskriften. Et behandlingsforløp ved en avdeling går ofte over i nytt eller flere behandlingsforløp med uklar avgrensing. Det er uklart hvorledes ansvaret for og utarbeidelse av PROM og PREM undersøkelser plasseres for slike pasienter. I tillegg vil pasientene ofte bli overveldet av ulike spørreskjema slik at svarprosent (utsagnskraft) kan bli lav eller informasjonen svært skjev.

Norsk hjertekirurgiregister har vært i kontakt med PROM senteret i Helse Vest som heller ikke har funnet et spesifikt spørreskjema for hjertekirurgi, men anbefaler EQ5D-5L. I tillegg anbefales at man for å styrke den vitenskapelige kvaliteten både å gjøre en spørring for utgangspunkt og med en oppfølger etter tre mnd..

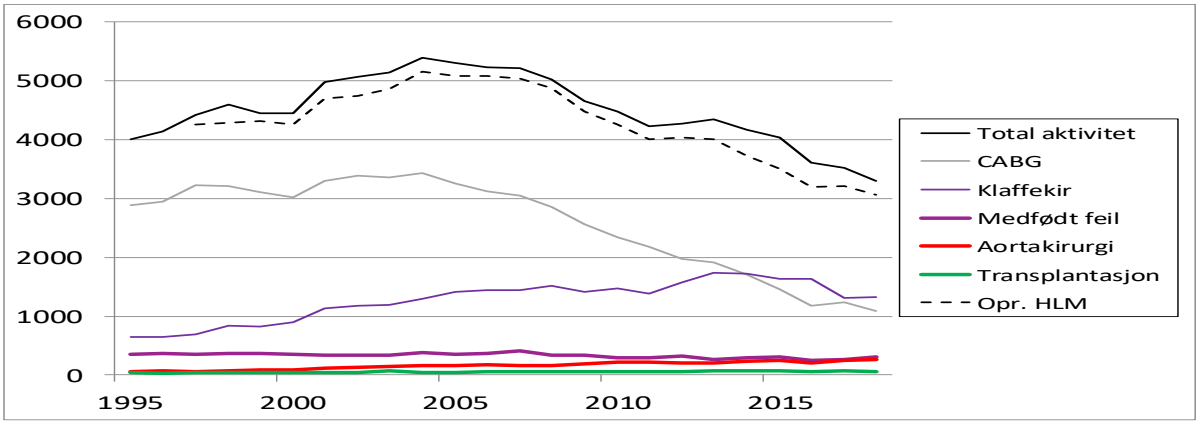
Norsk hjertekirurgiregister har merket seg at Fagrådet for Hjerte-Kar registrene ser de samme problemstillingene som Norsk hjertekirurgiregister. Norsk hjertekirurgiregister vil derfor vurdere de

erfaringer som nå gjøres av et samarbeide mellom infarktregisteret norsk register for invasiv kardiologi. Her vil man bl.a. EQ5D-L, en elektronisk løsning (ePROM) for innhenting av informasjon, men også en papirbasert løsning (PiPP). Se forøvrig kapittel 6.3.2

3.2 Generell oversikt over norsk hjertekirurgi

3.2.1 Viktigste observasjoner

Hjertekirurgiregisteret var inntil 2018 faglig sett, et register over prosedyrer supplert med forekomst av risikofaktorer, tidlige komplikasjoner og tidlig mortalitet. Utviklingen og bruk av et nytt datasystem i MRS i 2018 representerer en milepæl ved at kan følge både enkeltpasienter (re-intervensjoner o.a.) og pasientgrupper over tid.



Figur 1. Grafisk fremstilling av antall hjerteoperasjoner registrert i Norsk Hjertekirurgiregister (inkluderer det forutgående registeret etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1994) fra 1995 – 2018. Prikket linje viser operasjoner utført med Hjerte-lunge maskin, Fra 2017 er ikke kateterbasert klaffeprosedyrer med i datagrunnlaget.

Figure 1. *The number of cardiac surgeries registered in Norwegian Registry for Cardiac Surgery – including patients from the start of registration in 1995 until 2018. Black line: total activity, grey line: CABG, Blue line valve surgery, Violet line: surgery for congenital defects, red line: surgery on thoracic aorta, green line: heart or lung transplant surgery. Dotted line: surgeries with extra-corporeal circulation. From 2017 onwards, catheter-based valve procedures are not included.*

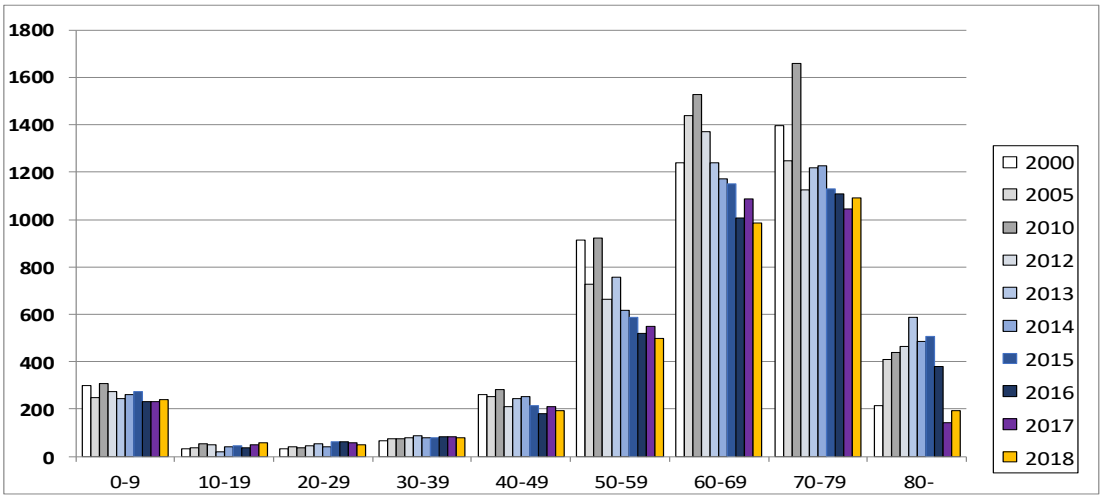
Antallet operasjoner innmeldt i registeret er lett redusert i 2018 i forhold til 2017. Siden 2004 er antallet registrerte operasjoner og prosedyrer, redusert med 34 %. Dette skyldes alt overveiende redusert henvisning til bypasskirurgi for kransåresykdom (CABG). Antallet CABG operasjoner er redusert med 67 % siden 2004. For de andre operasjonstypene er det mindre endringer, mens er en tydelig reduksjon i antall operasjoner for klaffefeil, hvor noe skyldes registreringspraksis da alle kateterbaserte prosedyrer etter 2017 skal registreres i NORIC.

Resultatene må imidlertid sees ift. pasientenes risikoprofil. For *voksne pasienter* har man i Norge både registrert parametere som inngår i en etablert «risikoscore» Euroscore I, samt andre parametere assosiert til hjerte-kar sykdom. Euroscore systemet er utviklet for å predikere pasientens operative risiko på basis av pre-operative undersøkelser og utredning. Euroscore I er fra 2018 erstattet/supplert med Euroscore II, en videre oppdatering av systemet som en følge av utviklingen i fagområdet og endringer i pasientenes risikoprofil over tid.

I tillegg er det registrert faktorer som ikke inngår i den formelle risikoskåringen, men som belyser pasientpopulasjon ift andre hjerte-karregistre og befolkningen generelt. Valg av parametere er basert på at parameter skal være entydig, etterprøvbar og tilgjengelig – og være faglig begrunnet.

3.2.2. 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 70 og 79 år er nå den største, mens det er relativt færre pasienter og små endringer i aldersgruppene under 50 år over hele tidsrommet 2000-2018 (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, fiolett søyle 2017 og oransje søyle året 2018.

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 violet bar 2018 and the orange bar the year 2018.*

Mens aldersgruppen over 80 år gradvis har økt i antall og prosentvis andel fra 2010 til 2015, ble det i 2016 - 2018 utført stadig færre hjerteoperasjoner på den eldste pasientgruppen.

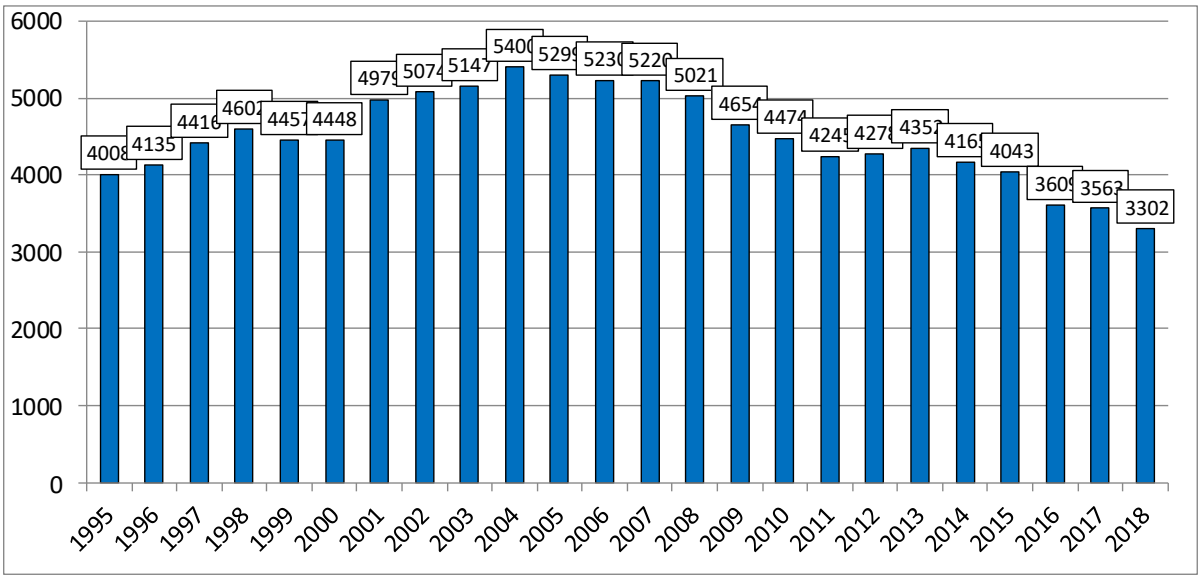
Gjennomsnittsalder for pasientene (over 18 år) har fra 2008 variert mellom 65,6 – 66,6 år, og var i 2018 også 66 år. Alder for de eldste pasientene som gjennomgikk hjerteoperasjon har etter 2018 variert mellom 88 – 97 år, den eldste opererte i 2018 var 94 år.

Det ble i 2017 utført 921 operasjoner (27,9 %) på kvinner (alle aldersgrupper). Kvinneandelen har vært relativt konstant i årene 2006 – 2018. Kvinneandelen varierer imidlertid fra en operasjonstype til en annen, men det er overvekt av menn (gutter) i alle aldersgrupper.

28 % av alle operasjoner er i 2018 rubrisert som hasteoperasjoner, øyeblikkelig hjelp eller hyperakutt kirurgi. Tallene er ikke direkte sammenlignbare med tidligere registreringer pga.at fra 2018 følger definisjonene i Euroscore systemet.

I 330 tilfeller (10 %) var pasienten hjerteoperert tidligere og dette er noe økt ift tidligere år. 528 pasienter (16 %) hadde hatt utblokking av kransarteriene (PCI), dette er i samme nivå som i tre foregående år.

3.2.3 Aktivitet



Figur 3. Årlig antall operasjoner rapportert fra de hjertekirurgiske avdelingene i Norge 1995 - 2018. Tallene inkluderer all hjertekirurgi med eller uten hjerte-lungemaskin), kirurgi på hovedpulsåren i brystkassen, ECMO og implanterte kunstige hjertepumper (VAD). Isolerte inngrep for innleggelse av intra-aortal ballong pumpe (IABP), pacemaker eller «hjertestarter» (ICD) er ikke inkludert. Antall «mini-invasive klaffebehandlinger rapportert til registeret er inkludert tom 2016.

Figure 3. *Annual number of heart surgeries reported from the cardiac units in Norway 1995 – 2018. 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.*

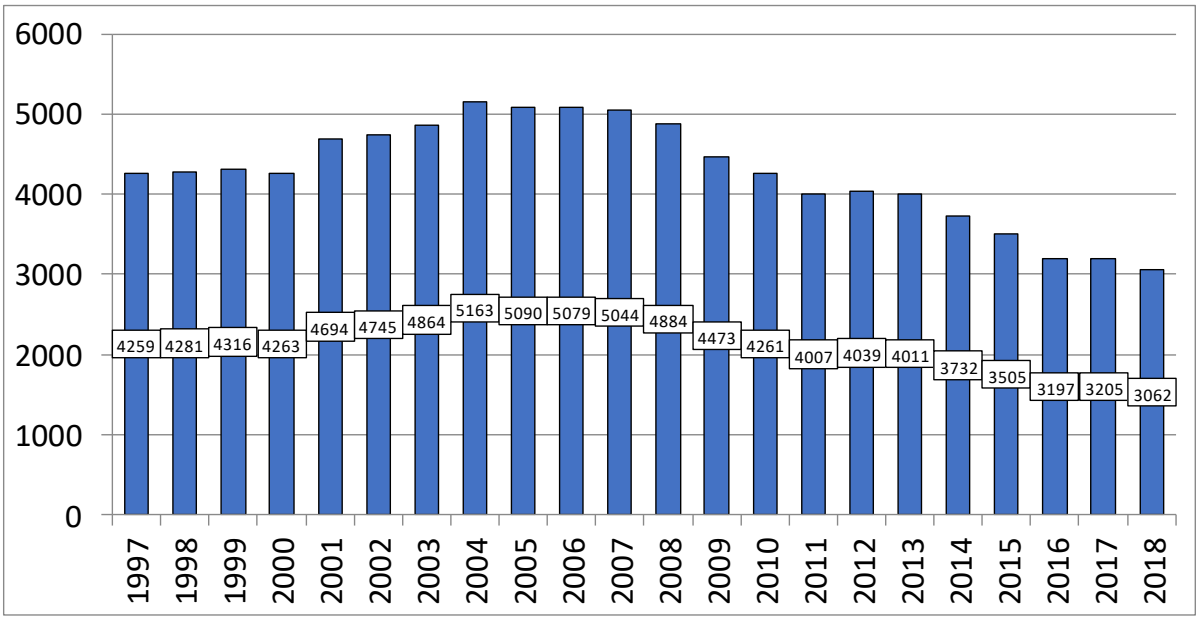
Samletallene i Norsk Hjertekirurgiregister inkluderer fra 2008 – 2016 TAVI prosedyrer o.a. «mini-invasive prosedyrer» for klaffefeil. Fallet i antall hjerteoperasjoner i de siste årene må derfor også tolkes ift. registreringspraksis besluttet av FHI.

Det ble i 2018 utført 3202 prosedyrer registrert i Norsk Hjertekirurgiregister. Dette inkludere klassiske hjerteoperasjoner, lukkede inngrep og prosedyrer for mekanisk assistanse ved hjerte og / eller lungesvikt.

Reduksjonen i antall hjerteoperasjoner beskrives bedre med å telle antall operasjoner med hjerte-lunge maskin (Figur 4), da bare et fåtall klassiske hjerteoperasjoner utføres på «bankende hjerte», mens «mini-invasive» klaffebehandlinger alt overveiende utføres uten hjerte-lungemaskin beredskap. I perioden 2004 til 2018 er det en nedgang på 2101 operasjoner med hjerte-lungemaskin dvs. 40,6 %, det meste skyldes nedgang i koronar-bypass kirurgi.

Lukket hjertekirurgi i.e. operasjoner uten Hjerte- lungemaskin omfatter et mindre antall inngrep for medfødte hjertefeil, mini-invasiv behandling av klaffefeil med kirurgisk tilgang, noen inngrep for kransarteriesykdom, sykdommer i perikard (hjerteposen samt hjerteskader og utgjorde totalt 178 inngrep (5,4 %).

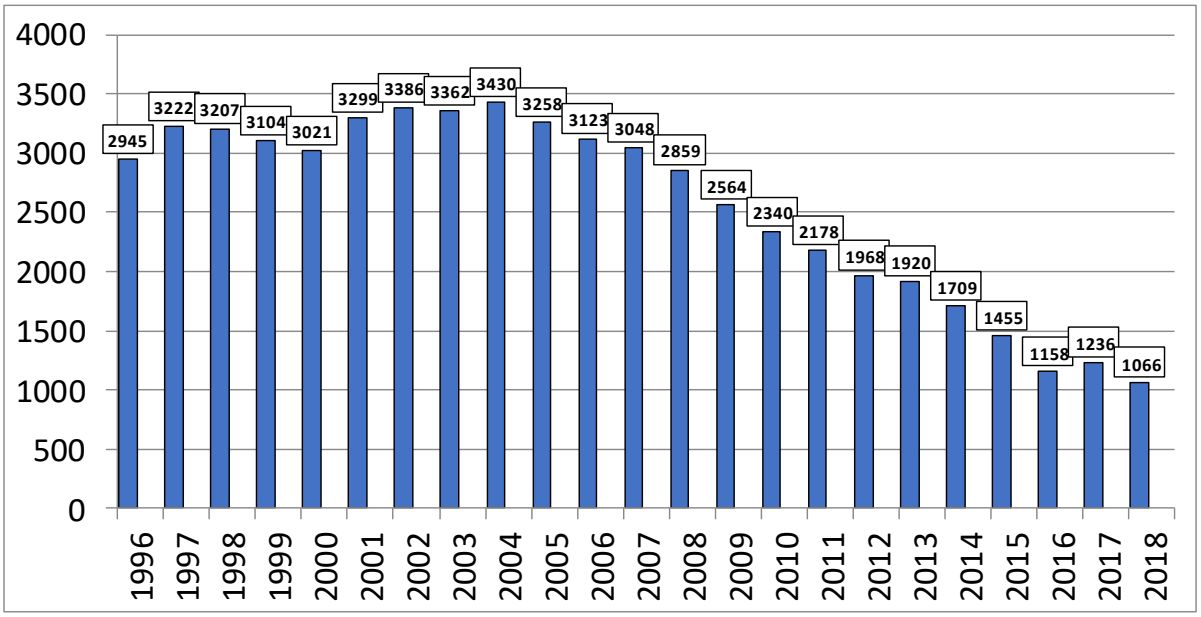
Andelen lukket kirurgi og mekanisk sirkulasjonsassistanse er i 2018 er 7,3 % av alle prosedyrer, en liten økning fra 2017.



Figur 4. Operasjoner med Hjerte-Lungemaskin i årene 1997 – 2018.

Figure 4. *Heart surgery on cardio-pulmonary bypass pr. year 1997 – 2018.*

3.2.3.1. Behandling av koronar hjertesykdom



Figur 4a. Operasjoner for koronarsykdom 1995 – 2018. De aller fleste CABG operasjoner er utført med hjerte-lungemaskin. Raten av «off-pump» koronaroperasjoner (OPCAB) i Norge, var også i 2018 svært lav.

Figure 4a*. CABG surgery in Norway 1995 – 2018. In 2016 there were very few OPCAB < 1%*

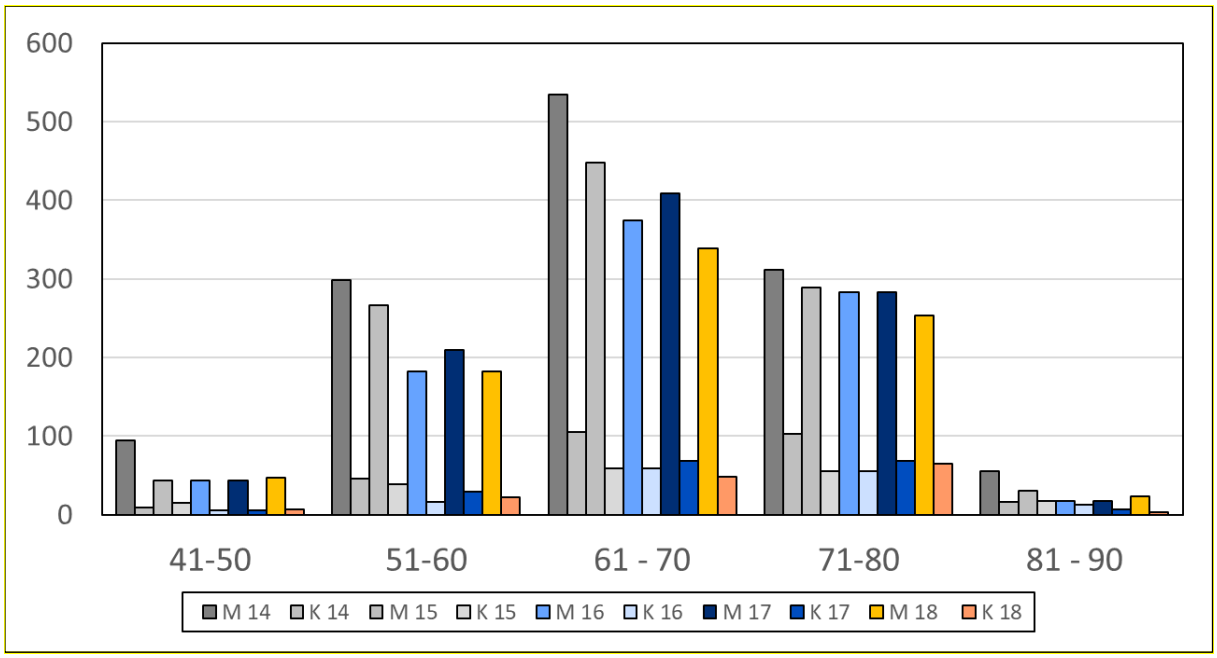
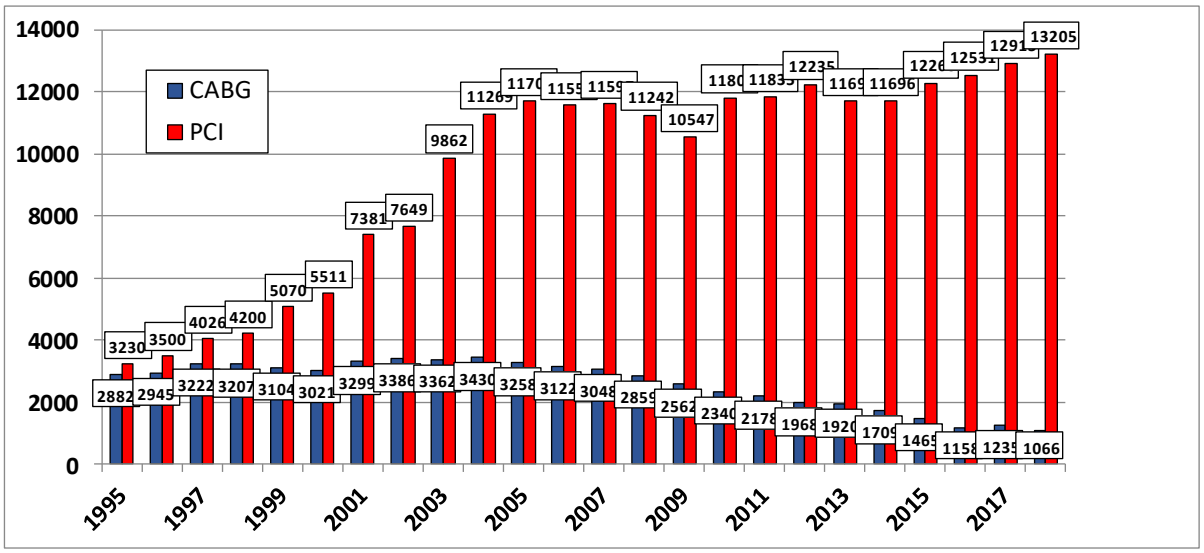


Fig 4b. Alders og kjønnsfordeling for antall CABG pasienter ekskl. Reoperasjoner og Ø.hj. kirurgi mellom 41 og 90 år i perioden 2014 – 18.

Fig 4b. Age and sex distribution for elective or urgent CABG patients in the age span 41 – 90 years. Redo surgery and emergencies are excluded.

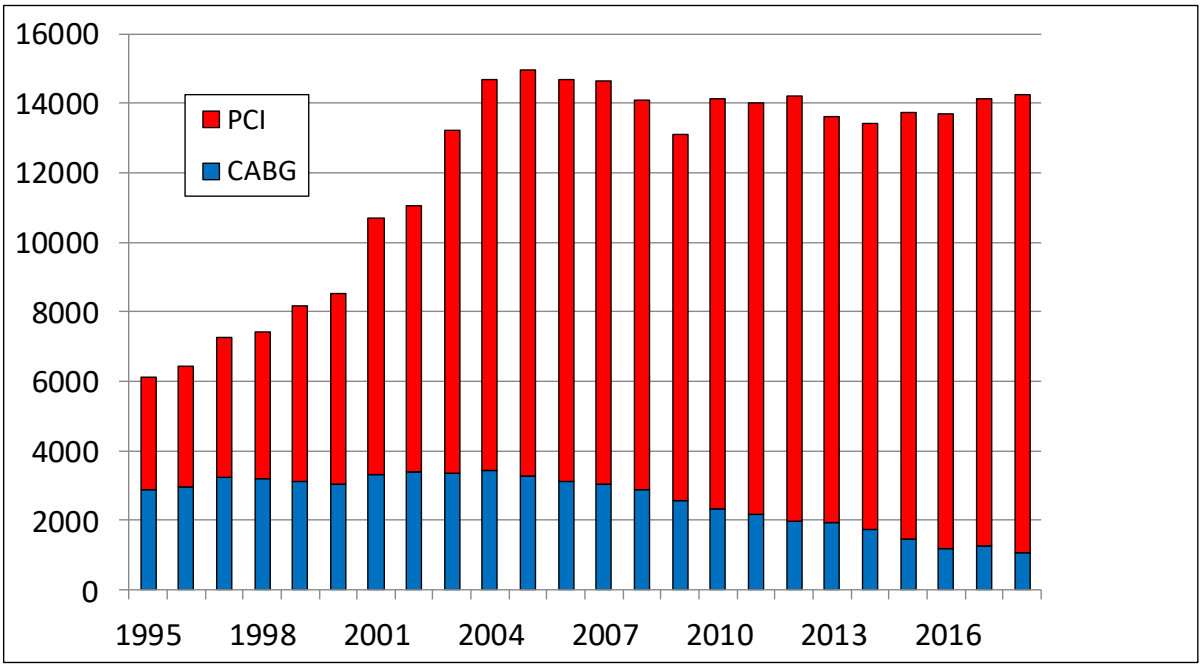
Fra 2004 til 2018 har det vært en kraftig reduksjon av koronar bypass kirurgi (69 %), samt en reduksjon i kirurgi for postinfarktkomplikasjoner. I perioden 2014 – 2018 er det fortsatt nedgang i CABG operasjoner for menn i alderen 50 – 90 år, mens antallet operasjoner på kvinner i samme aldersgrupper er uforandret.



Figur 5. Invasiv behandling av kransåresykdom ved åpen operasjon (CABG) 1995 - 2018 blå søyler versus kateterbehandling (PCI) - røde søyler. Kilde vedr. PCI: Norsk Cardiologisk selskap til 2012, Norsk Pasientregister 2012 – 2017, NORIC 2018.

Figure 5. *CABG (blue bars) and PCI (red bars) in Norway 1995 – 2018. Source PCI: Norwegian Cardiological Society until 201, Norwegian Patient Registry 2012-2017, NORIC 2018.*

Antallet behandlinger med utblokking 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 registrerte PCI var likevel i 2018 (13205). Det største antall invasive behandlinger (CABG + PCI) for koronarsykdom var i 2005 (14.961), i 2018 var totalt antall 14.271 etter en økning av PCI de siste fem årene.



Figur 6 Samlet invasiv behandling av kransåresykdom ved åpen operasjon (CABG) 1995 - 2018 blå søyler versus kateterbehandling (PCI) - røde søyler. Kilde vedr. PCI: Norsk Cardiologisk selskap til 201,, Norsk Pasientregister 2012 – 2017; NORIC 2018.

Figure 6. *total invasive treatment of coronary artery disease CABG (blue bars) and PCI (red bars) I Norway 1995 – 2018. Source PCI: Norwegian Cardiological Society until 2012; Norwegian Patient Registry 2012-2017; NORIC 2018*

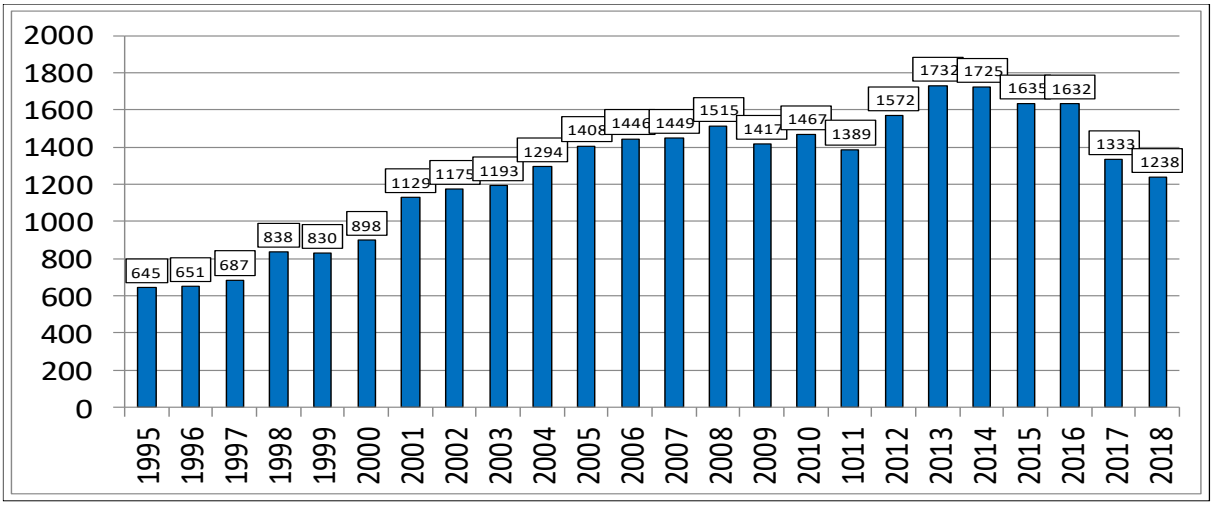
Trendene i Figur 5 & 6 kan avspeile flere forhold, reduksjon i kransåresykdommens alvor og utbredelse og / eller en vridning mot mindre invasiv, men ofte repetert prosedyre.

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 fortsatt reises spørsmål om befolkningen får et behandlingstilbud eller behandlingsråd i tråd med internasjonale retningslinjer (doi.10.1093/eurheart/ehy394), gitt de store geografiske forskjeller som gjelder henvisning til CABG kirurgi (jfr. Kapittel 3.3.4 figur 17b,c; figur 18). Retningslinjene omhandler både koronarsykdommens symptomatologi og situasjonens alvor, utbredelse og lokalisasjon.

3.2.3.2. 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 7. De fleste klaffebehandlinger omfatter livpulsåreklaffen (aortaklaffen), hvor det har vært en betydelig økning, mens behandling av de øvrige klaffefeilene er relativt konstant i antall (Tabell 4). Det reelle tallet av klaffebehandlinger i 2017 og 2018 er imidlertid langt høyere, da intervensjon med ren kateterbehandling rapporteres til Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) jfr. data fra NPR. Økningen i klaffeprosedyrer må tolkes både som uttrykk for et nytt behandlingstilbud med rekruttering av en ny pasientpopulasjon hvor

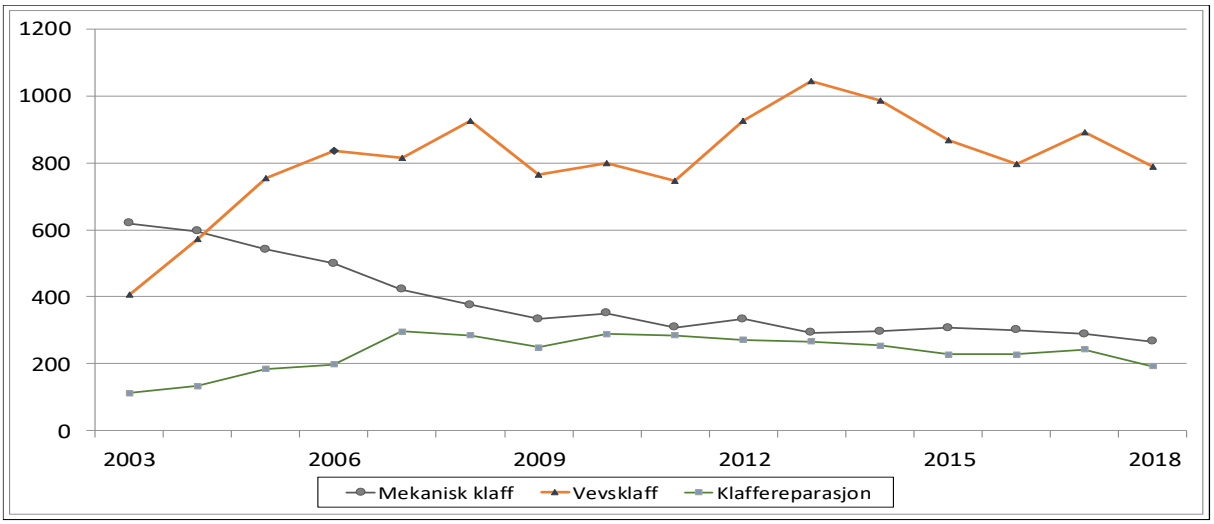
behandlingen tidligere ble vurdert til å ha for høy risiko og marginal helsegevinst, men også en indikasjonsglidning mot friskere pasienter.



Figur 7. Åpne operasjoner for hjerteklaffefeil hos voksne pasienter 1995 -2018. Statistikken Inkluderer samtidig koronar-bypass og aortakirurgi. Innsetting av klaffeproteser og klaffeplastikk med kateterteknikk er ikke medregnet.

Figure 7. *Open surgery for valve lesions in Norway 1995 – 2018. TAVI and mitral valve interventions performed by "mini-invasive technique" are not included.*

Etter år 2005 har antallet «bioproteser» dvs. ventiler hvor klaffematerialet er laget av biologisk vev, oversteget antallet mekaniske klaffeproteser. Antallet innsatte mekaniske klaffer er stabilt. Mekaniske klaffeproteser krever permanent blodfortynnende behandling (antikoagulasjon).

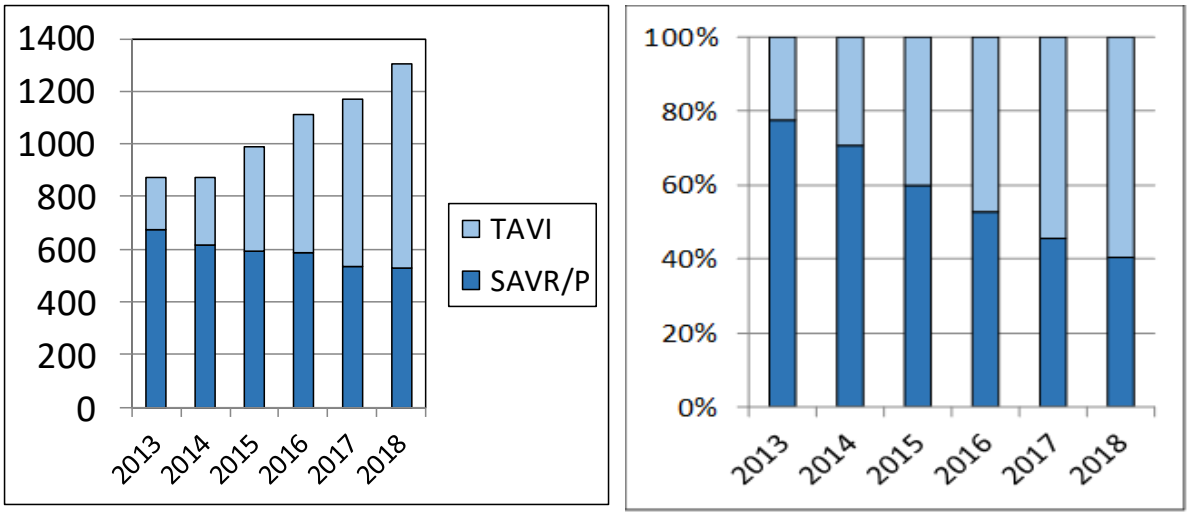


Figur 8. Valg av klaffeprotese eller klaffereparasjon ved åpne operasjoner for ulike hjerteklaffefeil hos voksne pasienter 1995 -2018. Tallene Inkluderer *samtidig* koronar-bypass og aortakirurgi. Tallgrunnlaget inkluderer ikke innsetting av klaffeproteser (TAVI) og klaffeplastikk med kateterteknikk.

Figure 8. *Choice of prosthetic heart valves or valve repair for all valves addressed (including simultaneous CABG and TAA surgery) in Norway 1995 – 2018. The numbers do not include TAVI or mitral valve interventions performed by "mini-invasive technique.*

Økt bruk av «bioproteser» reflekterer at klaffepasientene ofte er eldre mennesker, at antikoagulasjonsbehandling ikke er obligat og at flere yngre pasienter selv ønsker en slik «bioprotese». Mange pasienter med «vevsventiler» må likevel ha antikoagulasjonsbehandling av annen årsak. De nye antikoagulasjonsmidlene (NOAK), er ikke godkjent av helsemyndighetene *for pasienter med kunstige hjerteklaffer.*

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



Figur 9a & 9b. Antall isolerte aortaklaffeprosedyrer (SAVR/P) rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister 2013 – 2018. Blå søyler viser alle operasjoner på aortaklaffen utført med hjerte-lungemaskin (SAVR/P), Lys blå søyler viser operasjoner uten HLM med kateterteknikker (TAVI), kilde TAVI: NPR.

***Figures 9a & 9b**. Surgical single aortic valve procedures (SAVR/P) (dark blue bars) and TAVI (light blue bars) in Norway 2013 – 2018. Left panel shows absolute numbers, the right panel the percentage of the two groups of procedures (Source TAVI: Norwegian patient registry).*

Fra 2016 er det registrert en nedgang i innsatte proteser i aortaklaffen både som en isolert prosedyre ved åpen hjertekirurgi (Figur 9a) og som en kombinert prosedyre med koronar-bypass. Samtidig har antall TAVI (Fig 9b) økt år for år, slik at over 60 % av alle aortaklaffeprosedyrer i 2018 ble utført etter denne metoden, men med store geografiske forsjeller, jfr. Kapitel 3.3.4 Figur 19. Mini-invasive klaffeprosedyrer øker i utbredelse og det utvikles stadig nye proteser i et økende, sterkt kommersielt, marked. Indikasjonsstillingen er i endring (*doi.10.1093/eurheart/ehx391*). Behandlingen krever tilgang til hjertet, enten via en pulsåre i lysken eller direkte gjennom brystkassen. 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. Dersom blodårene i lysken likevel er for trange eller sterkt slyngede og pasienten ikke kan opereres med åpen kirurgi, vil en «sentral» 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.

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 klaffelekkasje sitter mer i hjertemuskelen enn i selve klaffen. Likevel er antallet mitraloperasjoner heller nedadgående i de siste årene.

Tabell 4 Antall hjerteklaffer behandlet i perioden 2003 - 2018

Klaff / År	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017*	2018
Aorta	992	1099	1179	1206	1171	1254	1109	1205	1144	1334	1452	1446	1502	1541	1059	1041
Mitral	202	209	261	262	298	283	239	278	277	283	308	331	324	303	294	291
Tricuspidal	9	27	27	38	59	61	76	33	49	62	74	82	77	67	51	76

* Fra 2017 er alle TAVR og «Mitra-clip™»-intervensjoner registrert i NORIC

Tabell 4. Inngrep på ulike hjerteklaffer i perioden 2003 – 2018. Tabellen viser det samlede antall proteseimplantasjoner og klaffereparasjoner hos voksne og barn. Tabellen inkluderer alle kjente TAVR prosedyrer rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister 2003 - 2016.

Table4. *Number of valves treated from 2003 to 2018. The numbers include all valve replacements and valve repairs in adults and children as reported to the registry. Since 2017 all TAVR and" Mitra-clip™procedures are registered in NORIC.*

Tabell 5. Mitraloperasjoner i Norge 2012 - 2018

	OUS	HUS	SOH	UNN	LHL. 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
2018	**171**	**48**	**45**	**26**	**1**	**50**	**78**	**5**

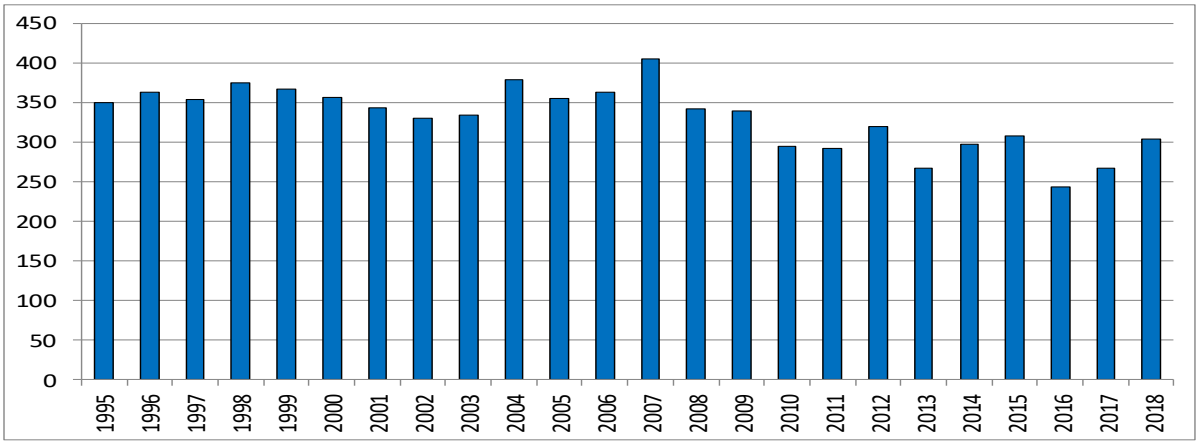
Tabell 5. Tabellen viser samlet mitralkirurgi samt ulike kombinasjoner med annen kirurgi, ved de fem hjertekirurgiske avdelingene i Norge for perioden 2012 – 2018.

Table 5, Mitral valve surgery 2012 – 2018 in Norwegian cardiac centers. Total numbers and combinations with other cardiac procedures

Antallet reparasjoner i forhold til erstatning av mitralklaffen med innsetting av klaffeprotese har variert mellom 45,1 og 57,9 %, og var i 2018 53,5 % av alle mitralinngrep, dvs. både isolerte og kombinerte inngrep.

3.2.3.3. 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 2018 ble det utført flere operasjoner enn i de to foregående årene, men tallene inkluderer også voksne pasienter med medfødt hjertefeil.



Figur 10. Antall operasjoner for medfødte hjertefeil (alle aldersgrupper) fra 1995 - 2018. Figuren innbefatter både operasjoner med Hjerte-lunge maskin og «lukkede operasjoner».

Figure 10. *Surgery for congenital heart defects in Norway 1995-2018 (closed surgeries are included, catheter interventions excluded).*

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

Tabell 6. Diagnose fordelingen ved kirurgi for medfødte hjertefeil i årene 2014-2018. Alle aldersgrupper.

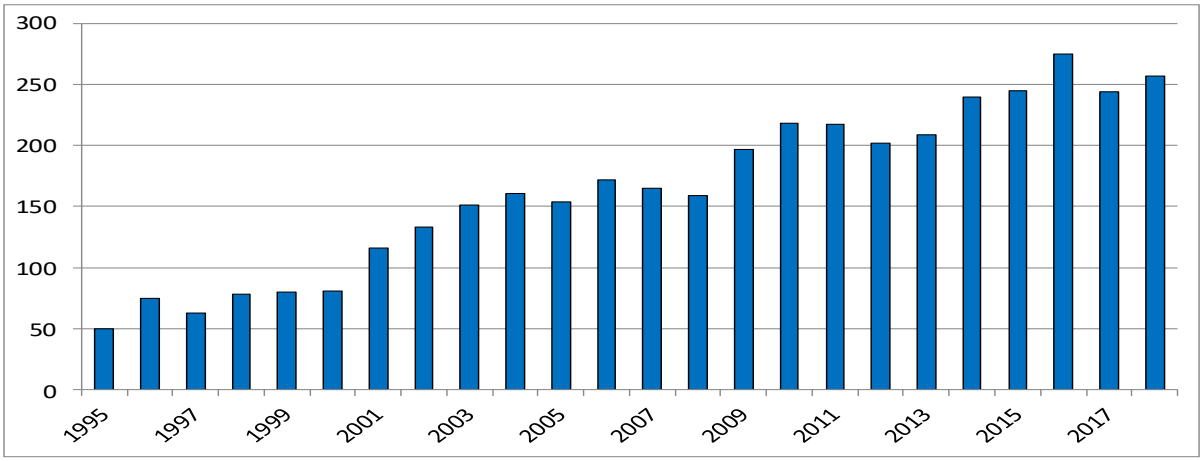
Table 6. *The number of surgeries for congenital heart defects in Norway 2014-2018. All ages.*

259 (85 %) av 304 pasienter var under 18 år, hvorav 18 operasjoner var «lukkede operasjoner» (5,9 %) uten bruk av hjerte-lunge maskin. Dette kan være som korrigerende operasjon, som palliasjon (lindring) eller som ledd i en trinnvis prosedyre. 26 % av pasientene under 18 år operert for medfødt hjertefeil i 2018, har tidligere gjennomgått hjerteoperasjon. Av de 46 resterende, voksne pasientene operert ved OUS, var 41 % operert tidligere. Selv om det er en økning i antall opererte pasienter med medfødt hjertefeil, kan det skyldes at en operasjon for klaffefeil av medfødt etiologi eller reoperasjon på en hjerteklaff på en pasient tidligere operert, kan være rubrisert som primær klaffesykdom.

Det blir 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 behovet for en ny hjerteoperasjon. Det gjøres også kateterbehandlinger av medfødte hjertefeil hos voksne pasienter ved andre kardiologiske avdelinger.

3.2.3.4. Operasjoner for aortasykdom

Antall operasjoner på hovedpulsåren i brystkassen har vært økende siden 1995. I 2017 er det utført 257 rene aortaoperasjoner. I tillegg er det utført 225 kombinerte inngrep på aortaklaffen og aorta og 112 endovaskulære aortaprotese implantasjoner.



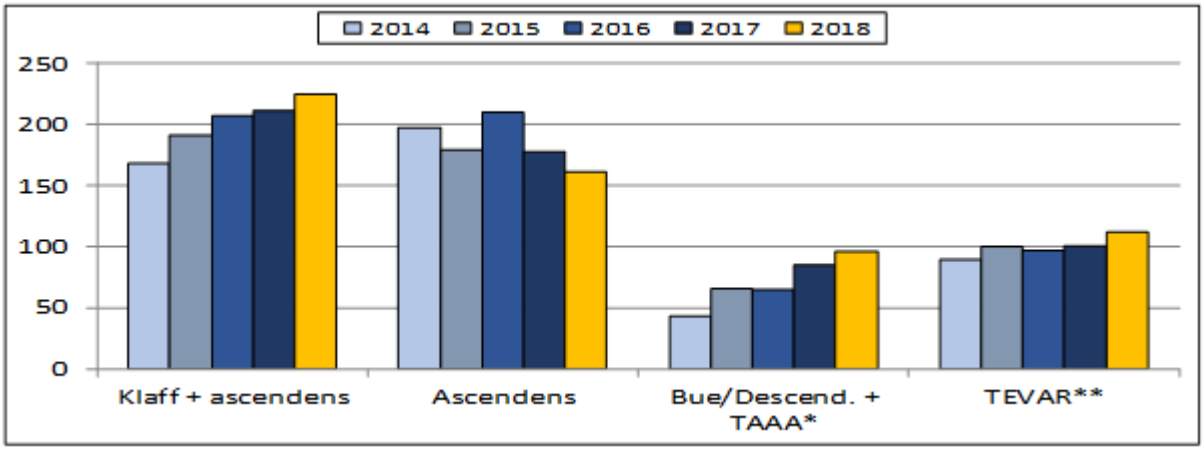
Figur 11. Antallet operasjoner for sykdom i hovedpulsåren hos voksne pasienter uten samtidig operasjon for klaffefeil 1995 – 2018. Tallene inkluderer «hybridprosedyrer» dvs. kombinert åpen operasjon og innsetting av «stentgraft». Figuren inkluderer ikke kombinerte klaffeoperasjoner med samtidig aortakirurgi eller innsatte stentgraft med kateterteknikk (TEVAR).

Figure 11. *Open operations of the thoracic aorta including "elephant trunk operations", combined repairs of the thoracic aorta and aortic valve, and TEVARs are not included.*

Bedret diagnostikk og større kirurgisk kompetanse er mulige forklaringer på at samlet antall behandlinger er økende gjennom de to siste ti-årene.

Den nasjonale aktiviteten av TEVAR er ikke komplett registrert i Norsk Hjertekirurgiregister, men man kjenner antallet prosedyrer utført i 2014 - 2018 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 et stort og krevende område i hjertekirurgien.

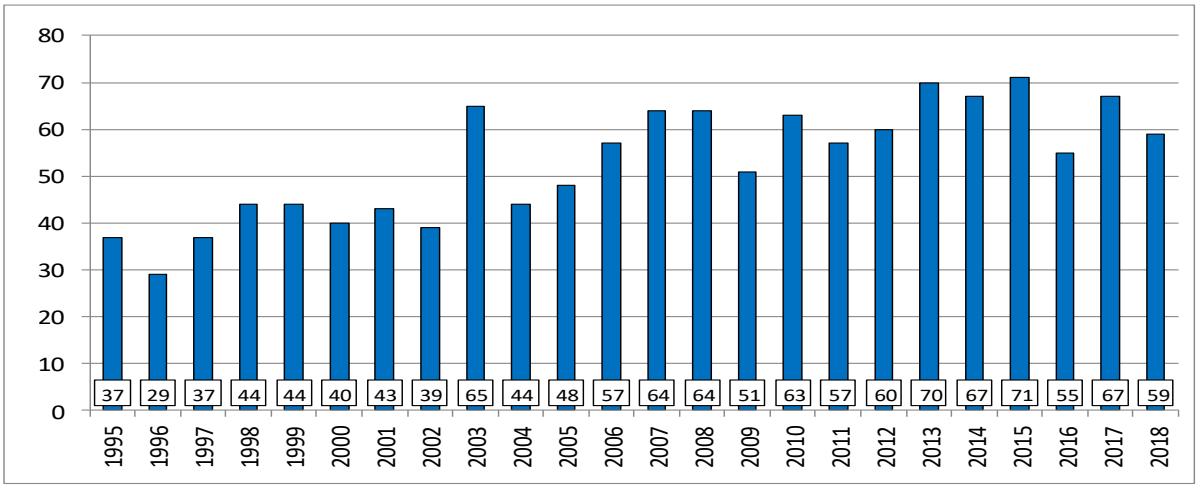


Figur 12. Alle inngrep på aorta (eksklusive inngrep for medfødte hjertefeil), 2014 - 2018 fordelt etter operasjonstype i.e. med eller uten samtidig klaffeoperasjon, inngrep på oppstigende del av aorta / aorta bue, nedstigende del av aorta inkludert inngrep på overgangen til bukhulen (TAAA), samt mini-invasive prosedyrer (TEVAR)). Kilder: NHKiR, NORKAR og Haukeland Universitetssjukehus.

Figure 12*. All invasive treatments of aortic disease with graft material in 2014 -2018. Congenital lesions excluded. Graph depicts combined aortic valve and ascending aortic and arch surgery, isolated surgery of the ascending aorta and arch, isolated open surgery of the descending and thoraco-abdominal aorta and TEVAR with straight, branched or fenestrated grafts. Sources: NHKiR, NORKAR and Haukeland University Hospital.*

3.2.3.5. Hjerte og lungetransplantasjoner

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



Figur 13. Samlet årlig antall hjerte- og lunge transplantasjoner utført i Norge 1995 – 2018. Implantasjon av kunstige hjertepumper (VAD) for livstruende hjertesvikt, er ikke medtatt.

Figure 13. *Intrathoracic organ transplants I Norway 1995 – 2018 i.e. hearts, single or bilateral lungs and heart-lung transplants pooled. VAD implantations are not included.*

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

Aktiviteten er begrenset av tilbud om akseptable organer til transplantasjon. 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 i aktiviteten i de de tre siste årene.

3.2.3.6. Andre hjertekirurgiske inngrep

Det ble i 2017 utført ytterligere 76 selvstendige hjerteinngrep for ulike sykdommer. Dette er inngrep for svulster i hjertet, skader, kronisk lungeembolisme, obstruktiv kardiomyopati o.a. sjeldne sykdommer, samt et lite antall inngrep for sykdom i perikard.

3.2.3.7. Mekanisk sirkulasjons- og respirasjonsassistanse

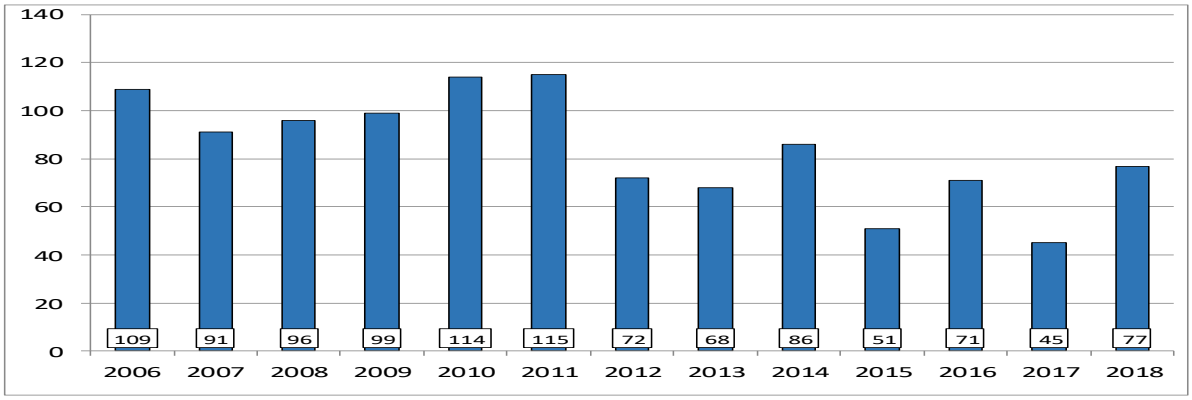
I 2018 ble det innsatt 7 kunstige hjertepumper (VAD) for langtidsbruk, de fleste for kritisk sirkulasjonssvikt med henblikk på senere transplantasjon. Aktiviteten er på samme nivå som 2014 – 2017.

Det er registrert i alt 63 primære behandlinger med ECMO (ekstra-korporeal membranoksygenering), men aktiviteten er underrapportert. I tillegg blir ECMO benyttet postoperativt ved kritisk sirkulasjonssvikt.

Antall behandlinger med ECMO ved aksidentell nedkjøling eller drukning er 13 i 2018.

3.2.3.8 Kirurgisk arytmibehandling

Atrieflimmer er en etablert risikofaktor for trombo-embolisme og redusert overlevelse ved ulike hjertesykdommer. Indikasjonsstillingen for intra-operativ ablasjon av arytmibaner ved hjertekirurgiske inngrep er imidlertid fortsatt uklar. En utilstrekkelig utredning og kunnskap om metoden, samt konkurrerende kateterbehandling, kan være andre årsaker. I årene 2012 – 2018 har bare 2-3 % av pasientene fått utført samtidig ablasjon av atrieflimmer under åpen kirurgi. Det er imidlertid grunn til å tro at denne behandlingen fortsatt er underrapportert



Figur 14. Årlig antall «ablasjoner» for atrieflimmer, utført samtidig med en annen hjertekirurgisk prosedyre 2006 - 2018. Det var ingen isolerte inngrep («stand alone») for atrieflimmer i Norge i 2015 - 2018.

Figure 14. *Annual numbers of reported concomitant intra-operative procedures ablation of atrial fibrillation during operation for other defects 2006 – 2018. There has been no "stand alone" procedures in the last years.*

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

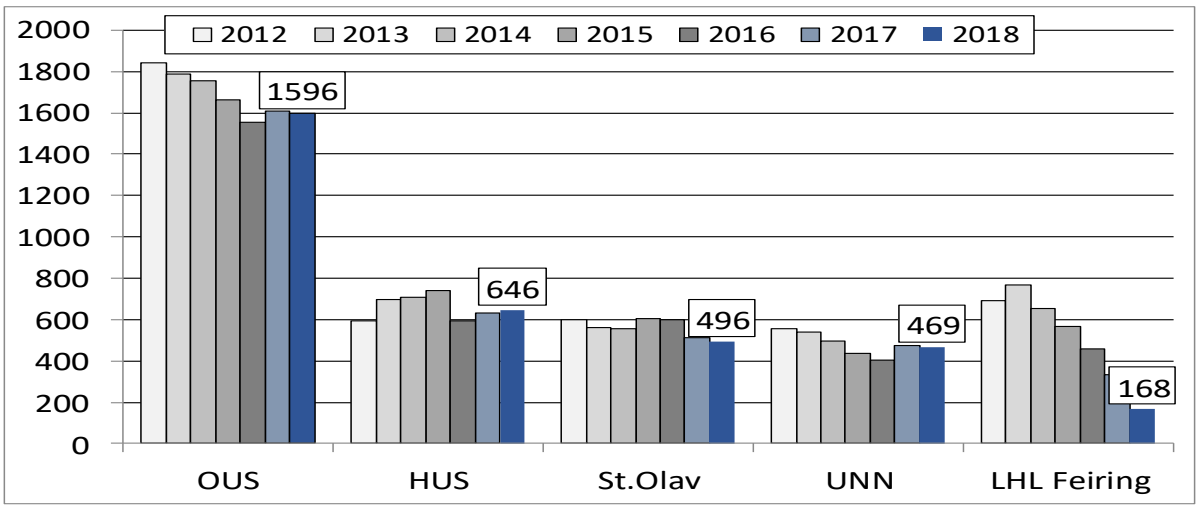
3.3.1. Statistikk fra de hjertekirurgiske avdelingene

I 2018 ble det utført hjerteoperasjoner ved de fire regionssykehusene og den frittstående LHL klinikken (tidl. Feiringklinikken – nå Gardermoklinikken). I Oslo Universitetssykehus er de hjertekirurgiske enhetene ved Ullevål sykehus og Rikshospitalet administrativt fusjonert, mens den operative aktiviteten foregår i to enheter med en viss funksjonsfordeling. Landsfunksjoner for operativ behandling av medfødte hjertefeil og transplantasjon av hjerte- og lunge er tillagt OUS Rikshospitalet.

Tabell 7 Antall hjertekirurgiske operasjoner 2009 – 2018 i Norge										
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
OUS*			1854	1842	1787	1755	1663	1556	1610	1596
Rikshospitalet	1034	1175								
Ullevål	443	533								
Haukeland	617	670	635	595	695	707	738	596	634	646
St. Olav	598	521	547	597	561	555	604	597	515	496
UNN	598	591	545	555	542	496	438	404	472	469
LHL Klin.	748	723	664	690	765	652	569	456	332	168
HiO**	614	261								

Tabell 7. Antall hjerteoperasjoner registrert i Norsk Hjertekirurgiregister i tidsrommet 2009 – 2018. 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 7. *Surgical volumes at the different cardiac units in the years 2009 – 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.*

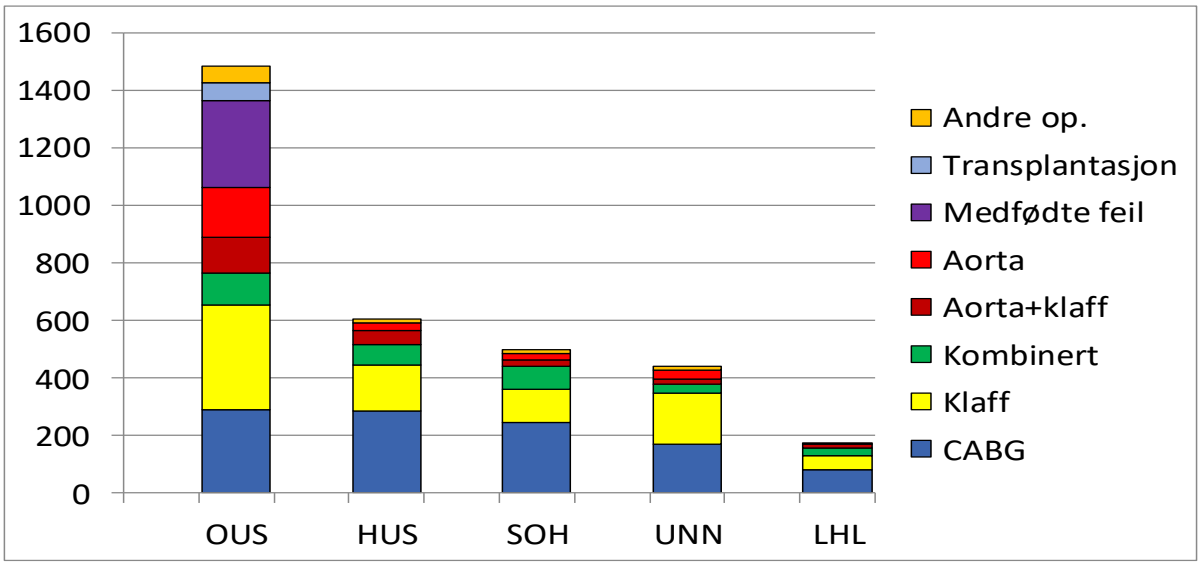


Figur 15. Årlig antall hjertekirurgiske prosedyrer fordelt på de ulike avdelinger I Norge fra 2012- 2018. Tallene viser antall operasjoner i 2018 (mørke blå søyler).

Figure 15*. Annual number of operations at the cardiac units in Norway from 2012 (highest total numbers) to 2018. The figures depict the surgical volume in 2018 (dark blue columns).*

Det er i 2018 reduksjon i antall hjertekirurgiske inngrep ved fire av fem enheter (figur 15 og Tabell 7). LHL klinikkene nedla sitt hjertekirurgiske tilbud høsten 2018.

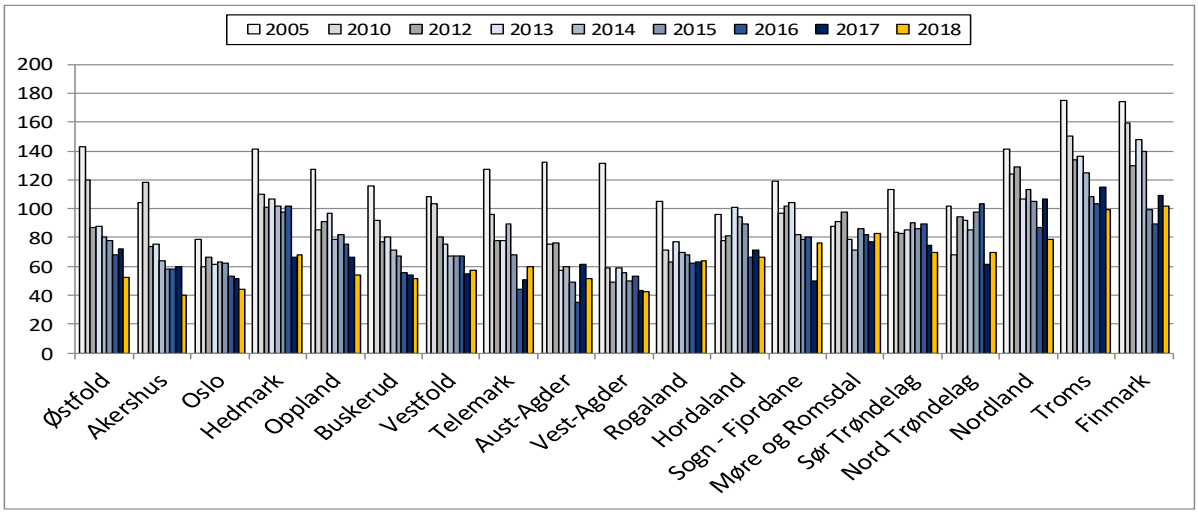
De fem hjertekirurgiske avdelingene har en ulik faglig profil, men koronar bypasskirurgi representerer i 2018 ca. 35 % av all åpen hjertekirurgi, lavere ved Oslo Universitetssykehus (27 %).



Figur 16. Operasjonstyper ved norske hjertekirurgiske avdelinger i 2018. 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 16. *Different types of cardiac operations in the five cardiac departments in Norway in 2018. 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.*

3.3.2. Operasjonsrater pr. fylke

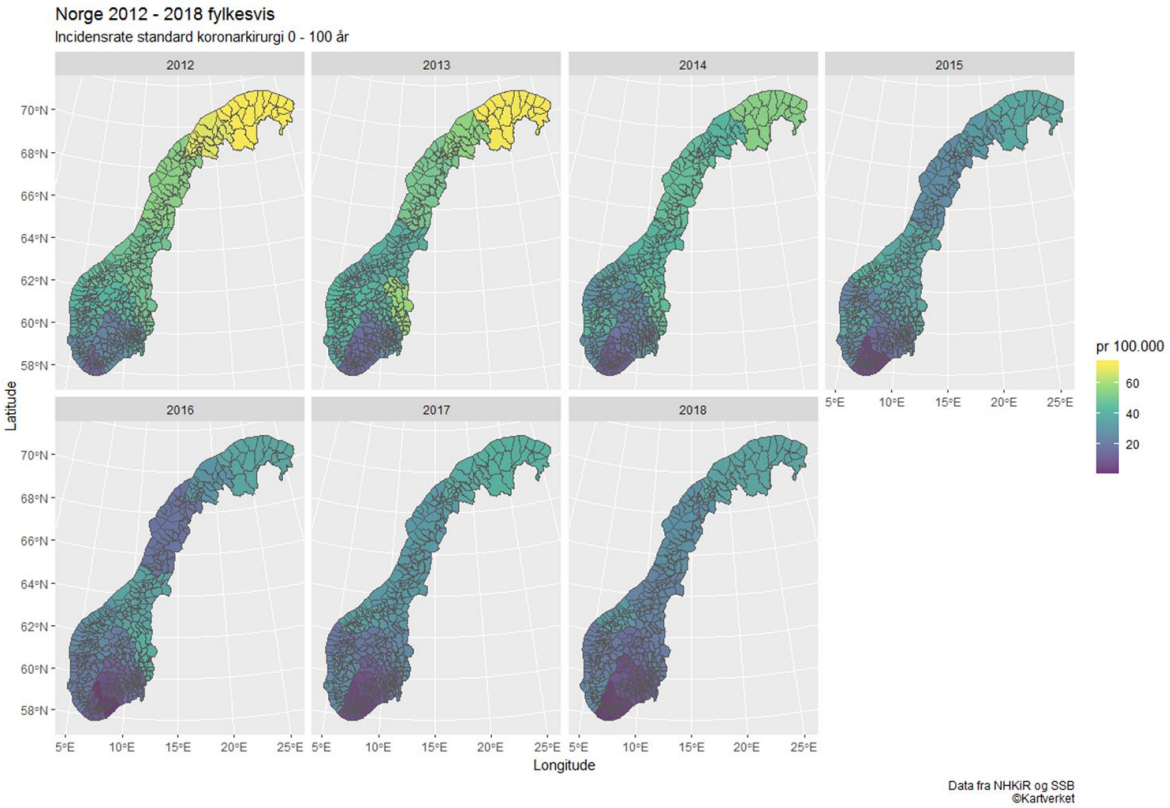


Figur 17a. Fylkesvis fordeling av antall hjerteoperasjoner pr. 100 000 innbyggere i 2005 og 2010 (grå søyler) sammenlignet med 2012- 2017 (blå nyanser), 2018 (oransje søyler). Inntil 2017 inkluderer tallene TAVR rapportert til NHKiR.

Figure 17a. *Cardiac surgical rates per county. Grey bars year 2005 and 2010, blue bars 2012 – 2017, orange bars 2018. Numbers include TAVR reported to Norwegian Cardiac Surgery Registry until 2017.*

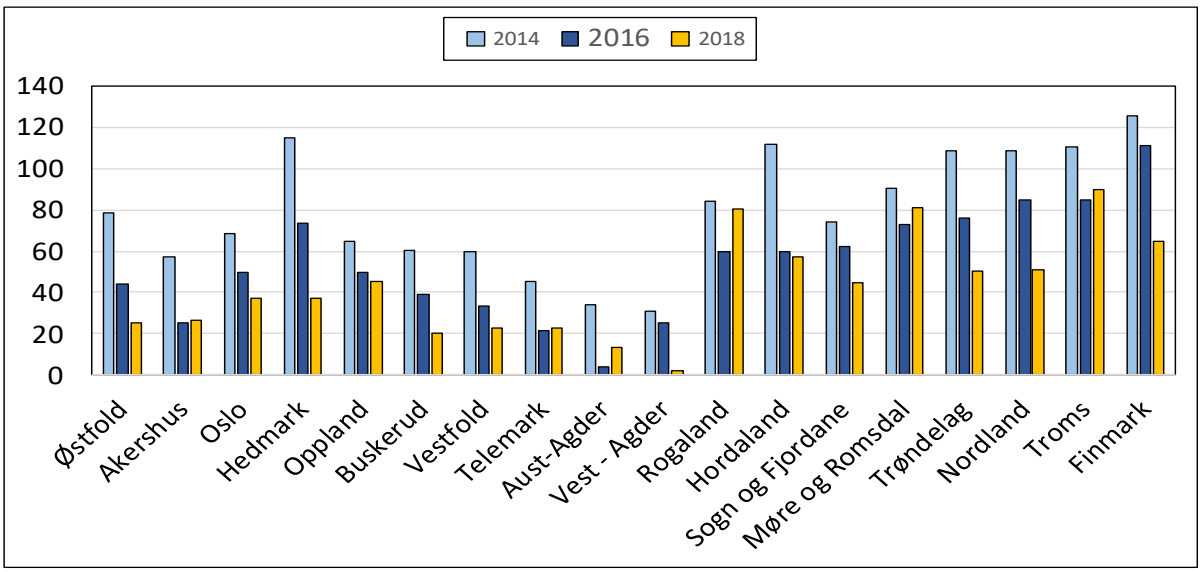
Som i tidligere år er det også i 2018 store forskjeller i antallet hjerteoperasjoner pr. befolkningsenhet, men forskjellene er mindre enn tidligere.

Med utgangspunkt i bosted (fylke) varierer operasjonsraten mellom 38 - 90 operasjoner pr. 100 000 innbyggere (Figur 17a). Operasjonsratene er ikke justert for alder eller andre demografiske faktorer.



Figur 17b. Fylkesvis behandlingsrate med CABG pr. 100 000 innbyggere i perioden 2012 - 2018.

Figure 17b. *CABG rates per county per 100 000 population 2012 - 2018.*



Figur 17c. Fylkesvis behandlingsrate med CABG pr. 100 000 innbyggere for aldersgruppen 50 – 70 år, Tallene gjelder 2014 og 2016 (blå nyanser) samt 2018 (oransje søyler).

Figure 17c. *CABG rates per county per 100 000 population for the age group 50 – 70 years. Blue bars 2014 and 2016, orange bars 2018.*

I syv fylker er det en stabil eller lett økende operasjonsrate, men er redusert i de øvrige 12 fylkene. Oslo og Akershus ligger nå lavest i behandlingsrater, tett fulgt av Agder fylkene. Den største reduksjonen i operasjonsrater i 2018 ser man i Akershus. De tre nordligste fylkene har fortsatt de høyeste operasjonsratene. Fra 2004 er det en betydelig reduksjon i operasjonsrate i alle fylker, men reduksjonen har inntrådt på ulike tidspunkt.

Samlet hjertekirurgisk aktivitet per fylke har alle år vært relatert til tilbudet om koronar-bypass operasjon. Dette illustreres av fylkeskartet som viser utviklingen for årene 2012 – 2018. I 2017 og 2018 ser man fortsatt en reduksjon i samlet antall hjerteoperasjoner, også for antall CABG operasjoner (Figur 17b). Basert på befolkningens demografi er reduksjonen særlig tydelig for CABG operasjoner i aldersgruppen 50 – 70 år (figur 17c).

3.3.3 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 8 Operasjonsrater pr. helseregion 2005; 2015 - 2018

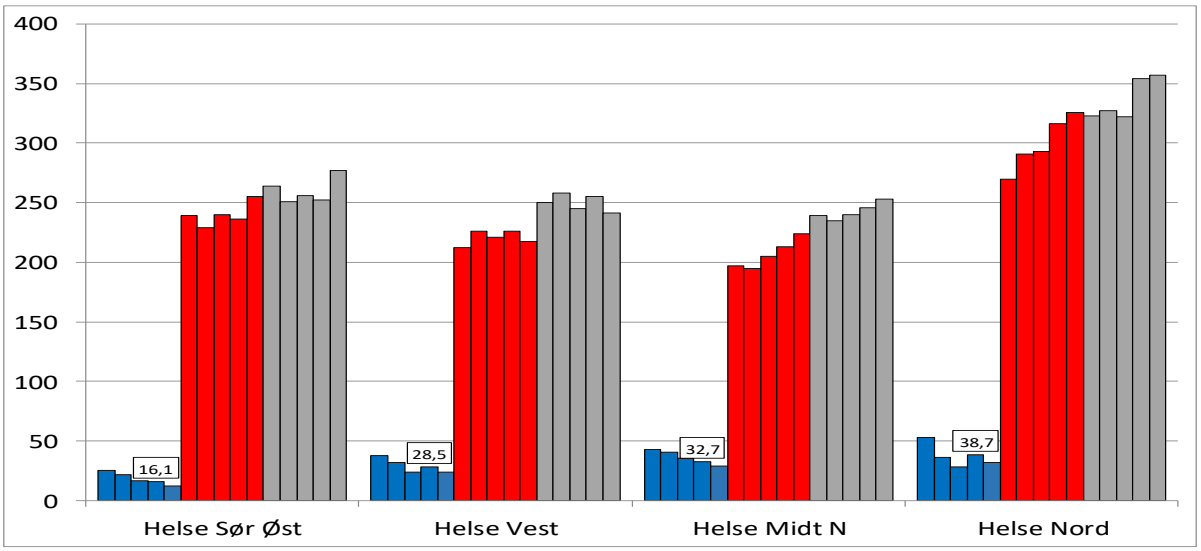
	(Helse Øst)	(Helse Sør)	Helse Sør-Øst	Helse Vest	Helse Midt	Helse Nord
2005	(119)	(123)	120,8	106	99	163
2015	(68,8)	(61,9)	66,4	78,9	87,4	104,8
2016	(62,8)	(52)	60,4	65,5	88,1	93,4
2017	(57,9)	(52,3)	56	66,1	74,9	109.9
2018	**(52,6)**	**(50,3)**	**51,1**	**66**	**74,4**	**107,5**
Reduksjon % 2005 - 2018	(55,8)	(59,1)	57,8	37,7	24,8	34,0

Tabell 8. Operasjonsrater i helseregionene hhv. 2005, 2015 – 2018, samt prosentvis reduksjon i operasjonsrater for perioden 2005-2018. Tallene i parentes er relatert til de tidligere regionsgrensene.

Table 8. *Rate of cardiac operations in the four regions of health care in Norway 2005, 2015 - 2018 with the reduction in % of baseline (2005-2018). Numbers in parenthesis are related to the previous regional organization.*

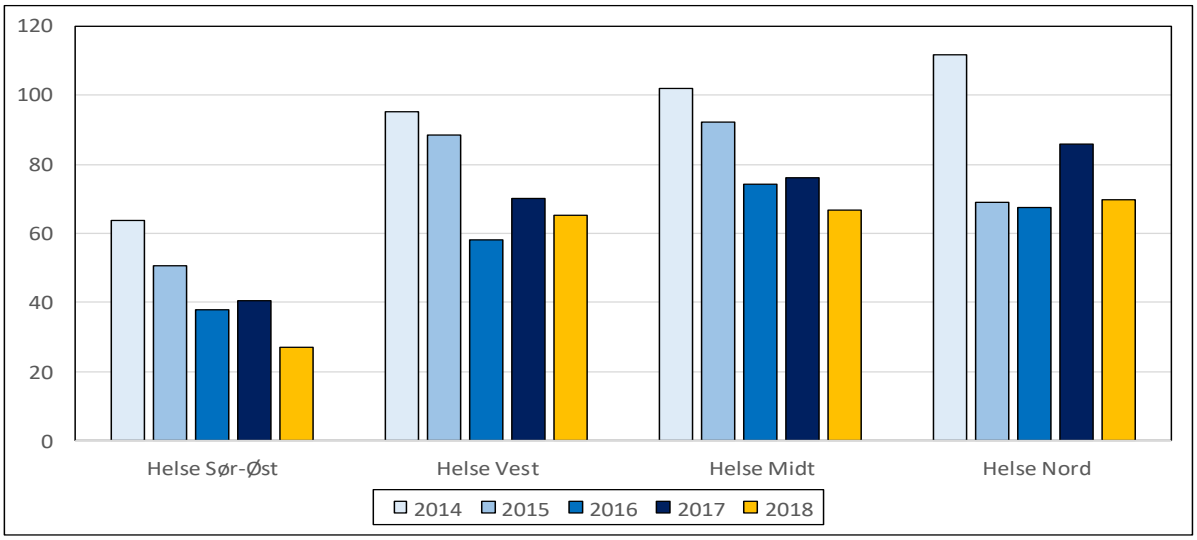
Det er i perioden 2005 – 2018 sett en stor reduksjon i operasjonsrater i alle helseregioner, men forskjellig i forhold til utgangspunktet. Denne endringen fortsetter i 2017 og 2018 i Helse Sør-øst og i noen grad også i Helse Nord.

Raten for CABG er redusert i alle fire helseregioner fra 2014 til 2018. PCI ratene er økt i tre av fire helseregioner, det samme er samlet invasiv behandling. Samlet behandlingsrate for koronar hjertesykdom er høyest i Helse Nord, lavest i helse Midt Norge (fig 18a).



Figur 18a. Rater pr. 100 000 innbyggere for *koronarbehandling* i de fire helseregionene i 2014 - 2018, henholdsvis koronar-bypass operasjon (røde søyler), PCI (blå søyler) og samlet (grå søyler).

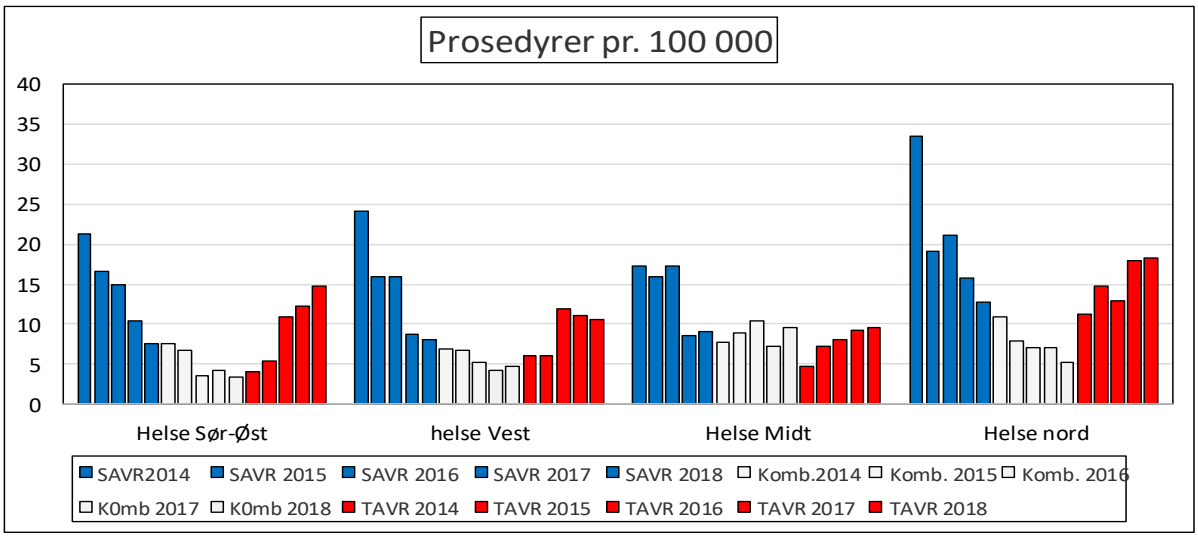
***Figure 18a**. Rates of CABG (red bars), PCI (blue bars) and total number of invasive treatments of coronary artery disease (grey bars) in the four health regions for the years 2014 – 2018. Treatment pr. 100 00 population*



Figur 18b. Rater pr. 100 000 innbyggere for *koronarbehandling* i de fire helseregionene i 2014 – 2018 for aldersgruppen 50 – 70 år.

***Figure 18b**. Rates of CABG per 100 000 inhabitants in the age group 50 – 70 years in the four health regions for the years 2014 – 2018.*

Hvis man justerer for demografien i helseregionene er CABG som behandlingsmetode ulik i de fire helseregionene. Mens CABG rater for aldersgruppen 50 – 70 år er stabil og på samme nivå som i helse Sør-Øst i 2014, er behandlingsraten mer enn halvert i sistnevnte helseregion. Hvorvidt årsaken ligger i tilgjengelighet for hjertekirurgi, logistikk, pasientenes ønske eller ulik tolkning av retningslinjene for behandling, bør vær gjenstand for en overordnet gransking (figur 18b). For aldersgruppen 50 – 70 år foreligger meget god dokumentasjon for positive langtidseffekter av koronar bypass kirurgi ift symptomer og overlevelse.



Figur 19. Rater for aortaklaffebehandling i de fire helseregionene i 2014 - 2018, henholdsvis isolert aorta ventilimplantasjon, kombinert aorta klaff og koronar bypass operasjon, TAVI

Figure 19*. Rates of aortic valve treatments i.e. isolated SAVR, combined SAVR & CABG and TAVI in the four health regions for the years 2014 – 2018.*

Behandling av aortaklaffefeil er under endring i Norge. Dette skyldes dels behandling av pasienter som ikke tidligere har fått et behandlingstilbud pga høy forventet operativ risiko. På landsbasis er det i 2018 en reduksjon i operasjonsraten for mange operasjonstyper, men særlig i behandlingen av aortaklaffefeil. Samtidig øker antall TAVI (inkludert alle kjente inngrep i Norge) i betydelig grad.

3.4. 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.

3.4.1. Risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep i 2000 – 2018

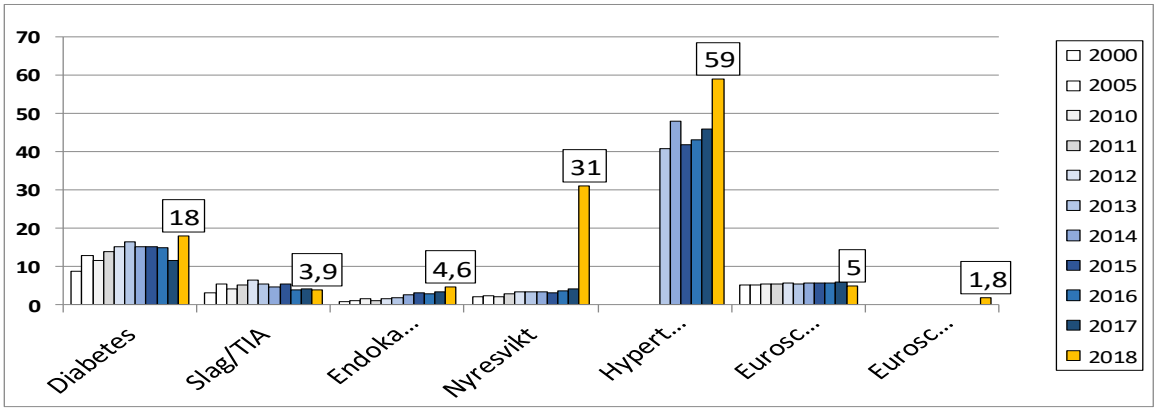
Risikoen ved hjertekirurgiske inngrep er knyttet til selve hjertesykdommen, kompliserende sykdommer, akutt symptomatologi og tekniske forhold.

Tidligere registrert økning av diabetes mellitus og tidligere hjerneslag har kulminert. Det er liten økning i preoperativ nyresvikt og operasjon for infeksiøs endokarditt.

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

Risikofaktorer for de tre største voksne pasientgruppene i Norsk Hjertekirurgi i.e. bypass operasjon, operasjon på aortaklaffen og kombinasjoner av disse inngrepene, presenteres under «senterspesifikke data» i kapittel 3.5.

Kirurgi på pasienter med mitral klaffesykdom er langt mer sjelden enn pasienter behandlet for kransårsykdom og aortaklaffefeil. Registeret har sett særskilt på denne pasientgruppen samlet for Norge hvert år fra 2012 - 2018.



Figur 20. 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 – 2017 og oransje søyler året 2018. Euroscore II som ble innført i 2017, brukes kun hos voksne pasienter (over 17 år).

Figure 20. *Distribution of selected risk factors for death after cardiac surgery in % and Euroscore II (introduced 2017). From left to right: diabetes, previous stroke or TIA, endocarditis, renal failure, arterial hypertension.*

Tabell 9. Antall opererte klaffer, demografi og risikofaktorer ved mitralkirurgi 2012- 2018

	N	Kv. %	Gj. Sn alder	ES I (ES II)	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
2018	**272**	**35,7**	**64**	**5,4 (2,4)**	**14**	**13**	**15**	**12,9**	**-**	**4,6**

Tabell 9. Risikofaktorer ved mitralklaffekirurgi i % 2012 - 2018. Tabellen viser totalt antall klaffer, andel kvinner, gjennomsnitt alder, tidligere hjerteoperasjon, tidligere utblokking av kransårer, hasteoperasjon, endokarditt, nyresvikt, tidligere slag, Euroscore I (II).

Table 9. *Risk factors registered in mitral valve surgeries in Norway 2012-2018. From left to right – total number of valve surgeries, female proportion, mean age, previous operation, previous PCI, urgent or emergency surgery, preoperative endocarditis, preoperative renal failure, previous cerebrovascular accident, Euroscore 1 (II).*

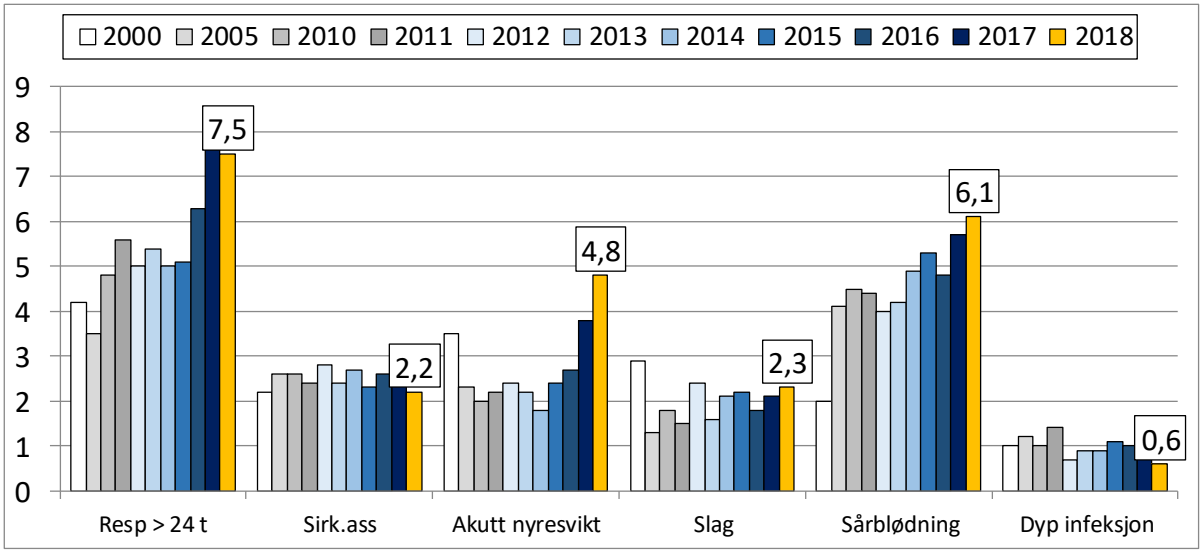
Euroscore er relativt høy i denne pasientgruppen. Dette skyldes blant annet at pasientene har en prosentvis høyere forekomst av preoperativ endokarditt, har gjennomgått flere cerebrale insulter og høyere andel nyresvikt enn gjennomsnittspopulasjonen i registeret.

3.4.2. Komplikasjoner ved hjerteoperasjoner 2000-2018

Sidevirkninger påfører pasientene lidelse, påvirker både kort- og langtidsoverlevelse og belaster helsevesenet med store utgifter. Tatt i betraktning antallet operasjoner som utføres i Norge, representerer dette en signifikant problemstilling. Det var små endringer i 2018 for den prosentvise fordeling av registrerte komplikasjoner.

I de senere år er det 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 frekvensen av postoperative hjerneslag er stabilt. Det er fortsatt en lav rate av dyp sårinfeksjon som krever operativ revisjon.

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 3.5.



Figur 21. Registrerte postoperative komplikasjoner ved Hjertekirurgiske inngrep 2000, 2005 og 2010 (grå søyler), 2011 – 2017 (blå søyler) og 2018 (oransje søyler). Tallene viser forekomst i prosent av: respiratorbehandling over 24 t; behov for mekanisk sirkulasjonsstøtte; akutt nyresvikt; hjerneslag; operativ behandling av sårblødning; dyp infeksjon som medfører operativt inngrep (TEVAR, VAD og ECMO er ikke med i datagrunnlaget). Definisjonen av nyresvikt er utvidet i 2018.

Figure 21. *Postoperative complications in % after cardiac surgical procedures in Norway 2000 -2012 (white and gray columns), 2013 – 2017 (blue columns) and 2018 (orange columns). From left to right: intubation hrs., circulatory support, acute renal failure, stroke, revision for bleeding and revision for deep infection (TEVAR, VAD and ECMO treatments excluded). Definition of renal failure expanded in 2018.*

Antallet mitral klaffeoperasjoner ved hvert sykehus er med ett unntak så begrenset at man presenterer resultater inkludert 30 dg. mortalitet, samlet for Norge for årene 2012-2018.

Tabell 10 Resultater etter operasjon for mitral klaffefeil

	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
2018	**272**	**10**	**4,4**	**3,4**	**-**	**11**	**0**	**1,1**	**4,8**

Tabell 10. Observerte komplikasjoner og mortalitet etter mitral klaffekirurgi 2012 – 2018 (se også Tabell 5 for risikofaktorer). 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).

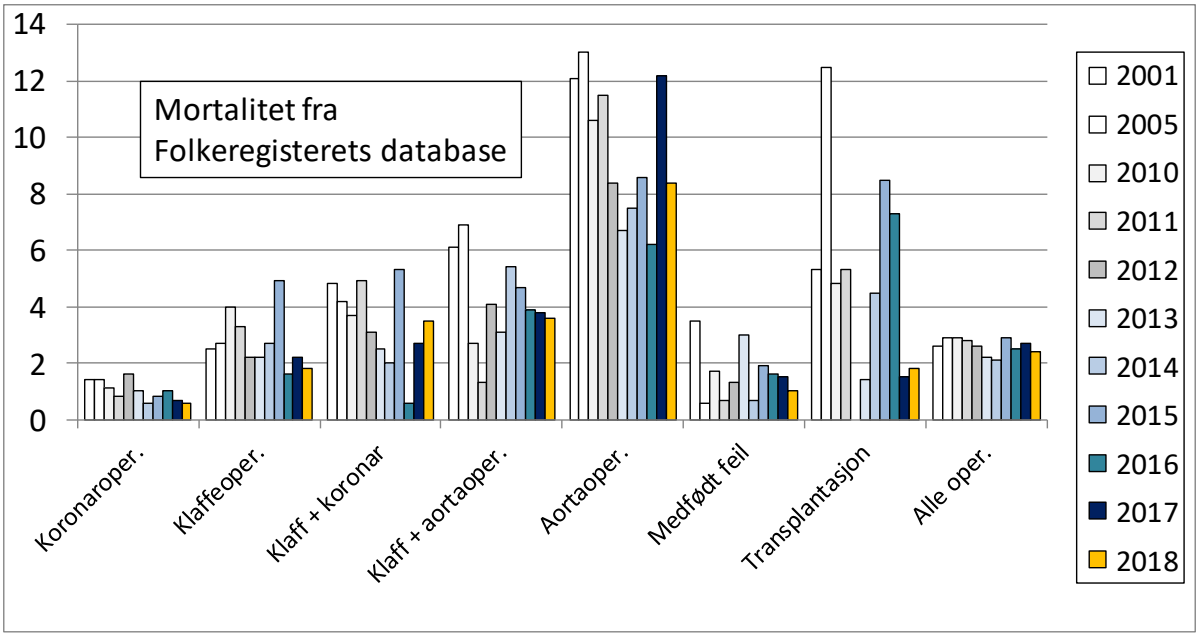
Table 10. *Complications and 30 d. mortality after mitral valve surgery bin Norway 2012 – 2018, see also Table 5. From left to right: Number of operations, and in %: need of CPPV, need of MCS, CVA, acute renal failure, revision for bleeding, revision for deep infection, septicemia and 30 d. mortality (data from Norwegian Folks Registry).*

3.4.3 Tidlig mortalitet (30 dager) ved hjerteoperasjoner 2000-2018

Forventet dødsrisiko er sentral både i forhold til anbefalinger om operativ behandling av hjertesykdom, sett i relasjon til risiko uten operasjon med medikamentell eller «mini-invasiv» behandling.

Hjertekirurgiregisteret har data for 30. dg. mortalitet etter hjertekirurgiske inngrep basert på 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.

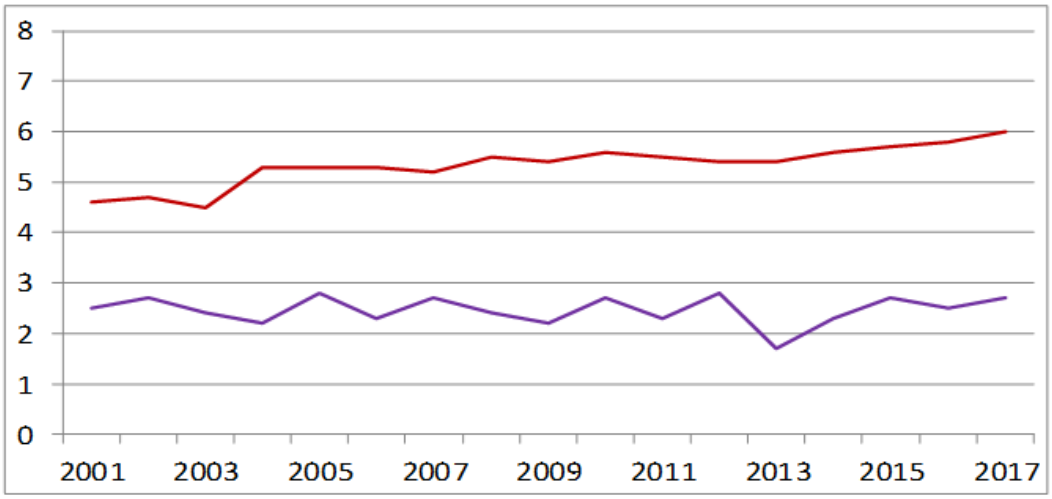
Euroscore systemet anvendes til å kalkulere forventet dødsrisiko etter et hjertekirurgisk inngrep hos *voksne* pasienter. Norsk Hjertekirurgiregister har brukt versjon Euroscore I fra 2001, men gikk over til å bruke en oppdatert versjon: Euroscore II fra 2017. Det er god sammenheng mellom observert tidlig mortalitet og predikert mortalitet etter Euroscore II, konf. figur 23.



Figur 22. Grafen viser 30-dagers mortalitet i prosent ved ulike operasjonstyper basert på data fra Folkeregisteret. TEVAR, VAD og ECMO er ikke med i datagrunnlaget. De grå søylene viser data fra hhv 2001, 2005 og 2010-12, mens søylene i blånyanser viser data fra årene 2013 – 2017, oransje søyler 2018.

Figure 22. *30 days mortality for different categories of heart surgeries in Norway (gray columns 2010-2012, blue columns 2013 – 2017, orange columns 2018). 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).*

Selv om Euroscore I antas å overvurdere risiko ved operasjonene, har det vært god relasjon mellom lett økende ES I og observert 30 d. mortalitet (data fra Folkeregisteret).



Figur 23 Forventet dødsrisiko (%) 30 dg etter hjertekirurgi sammenlignet med observert mortalitet i tidsrommet 2001 – 2017.

Figure 23*. Predicted 30 d. mortality (%) by Euroscore I 2001 – 2017 in Norwegian Cardiac Surgical units versus observed mortality.*

3.4.3.1 30 d. mortalitet i de tre nordiske land

Tabell 11															
	Norsk Hjertekirurgiregister					*Swedeheart*					*Dansk Hjerteregister*				
	-14	*- 15*	*- 16*	*- 17*	***- 18***	*-14*	*- 15*	*-16*	*- 17*	***-18***	*- 14*	*- 15*	*- 16*	***- 17***	***- 18***
CABG	0,6	0,7	1,3	0,4	**0,6**	1,2	1,2	1,7	1,1	**0,9**	1,3	1,2	0,8	**2,2**	-
SAVR	2,0	2,4	2,2	1,4	**1,0**	1,3	1,8	1,4	2,9	**2,2**	1,8	1,9	1,5	**2,6**	-
AVR +CABG	1,8	4,4	1,9	0,8	**2,0**	4,0	2,5	2,8	3,4	**2,6**	5,0	3,8	4,5	**2,9**	-

Tabell 11 Nasjonale resultater for utvalgte operasjoner for årene 2014-2018. Norge, Sverige og Danmark. Registrert 30 d. dødelighet i prosent. Nasjonale resultater fra Danmark er foreløpig ikke tilgjengelige.

Table 11*. National results for selected open-heart surgeries in three Nordic countries 2014-2018 i.e Norway, Sweden and Denmark. 30 d. mortality in %. National results for Denmark of 2018 are currently not available Sources: Swedeheart & Danish Heart registry.*

Norsk hjertekirurgiregister har valgt å sammenligne de norske resultatene med data fra det svenske (Swedeheart) og danske (Dansk hjerteregister) da helsevesenet i de nordiske land er organisert og fungerer relativt likt. Det er viktig å understreke at registrene er organisert forskjellig, 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 fokus på de tre operasjonstypene, som Norsk Hjertekirurgiregister har valgt å presentere med senterspesifikke data (konf. kapittel 3.5).

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

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

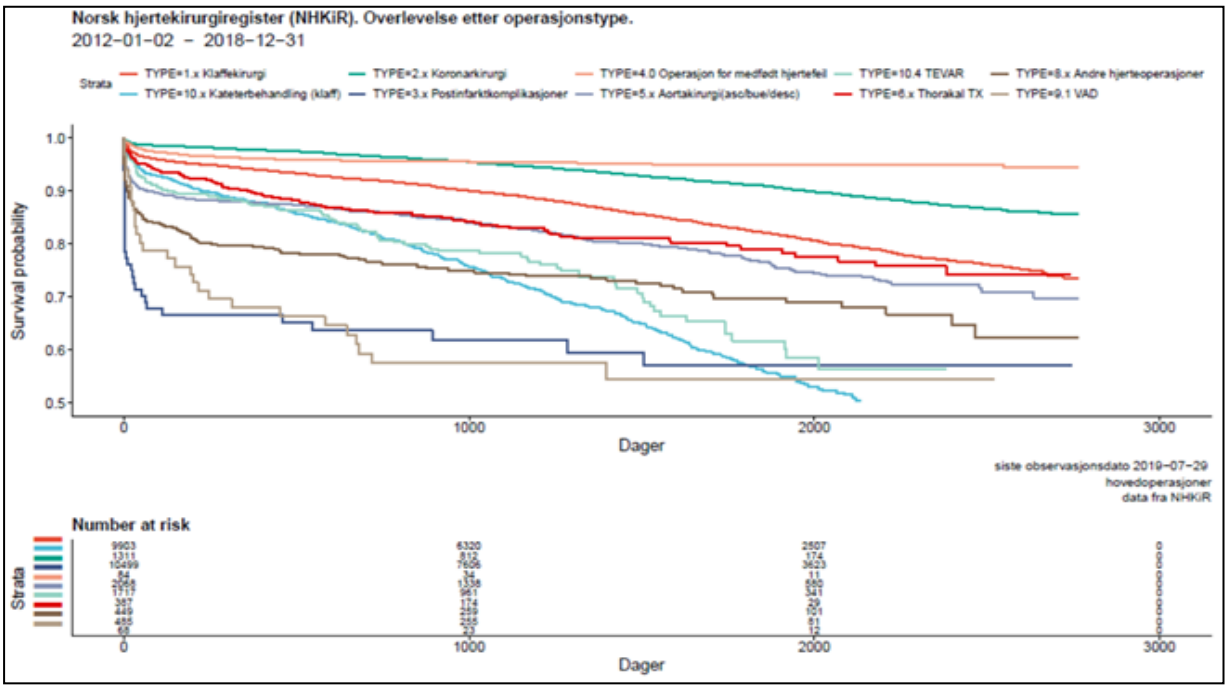
3.4.4 Sen mortalitet ved hjerteoperasjoner 2012 – 2018

Fra 2012 har man lovhjemmel for følge pasientene over tid basert på personidentifikasjon. En viktig parameter er å følge overlevelses over lengre tid enn 30 dg for ulike behandlinger og klinisk situasjon på behandlingstidspunkt. Iom. at også data for 2012 – 2017 nå er kvalitetssikret ift. personidentifikasjon og dermed mortalitet, presenteres registeret for først gang overlevelsesdata (Kaplan – Meier kurver) ikke bare for det siste året, men også samlet for de foregående årene.

Merknad:

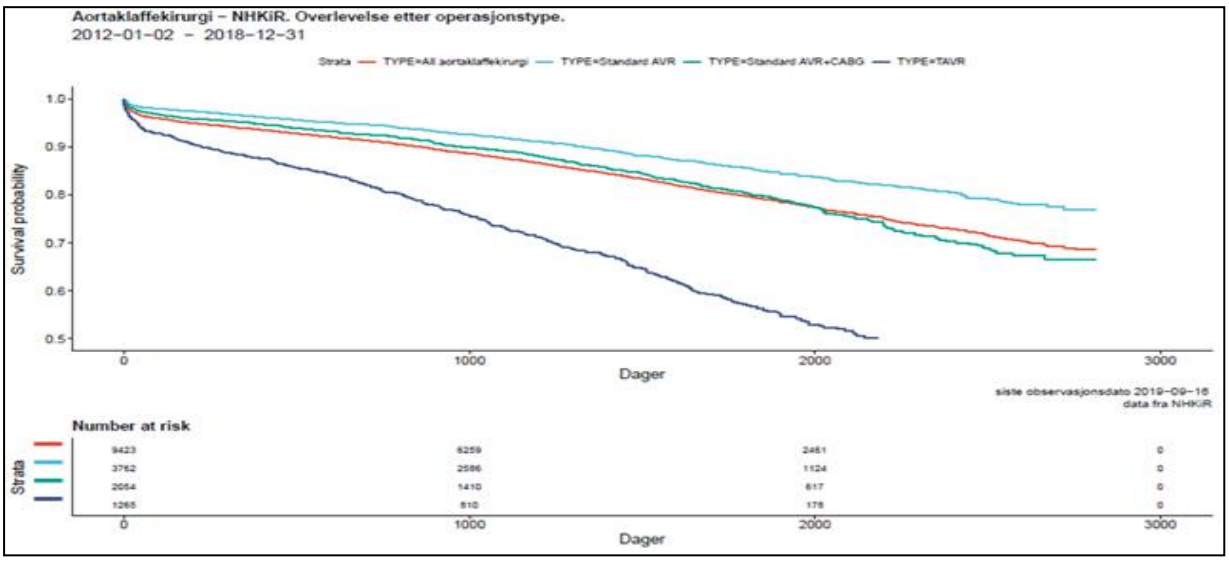
De overlevelseskurvene som presenteres avspeiler sen mortalitet, uansett dødsårsak – og pasientgruppene inkluderer dermed dødsårsaker som kreft og andre sykdommer, altså ikke nødvendigvis hjertesykdommen eller senfølger etter behandling. Kurvene er heller ikke alders- eller kjønnsjustert.

For hele perioden er det en svært ulik overlevelse etter de forskjellige typer operasjoner (figur 24). For noen pasientgrupper er det høy tidlig mortalitet. Dette avspeiler både sykdommen som behandles, lidelsens alvor og operasjonens kompleksitet. Komorbiditet og høy alder har stor innflytelse på sen mortalitet (re. opr. type 10.x og 10.4)



Figur 24. Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter med ulike operasjonstyper behandlet i tidsrommet 2012 - 2018. ECMO behandlinger er ikke inkludert Merk at y-aksen har skala fra 0,5 -1,0.

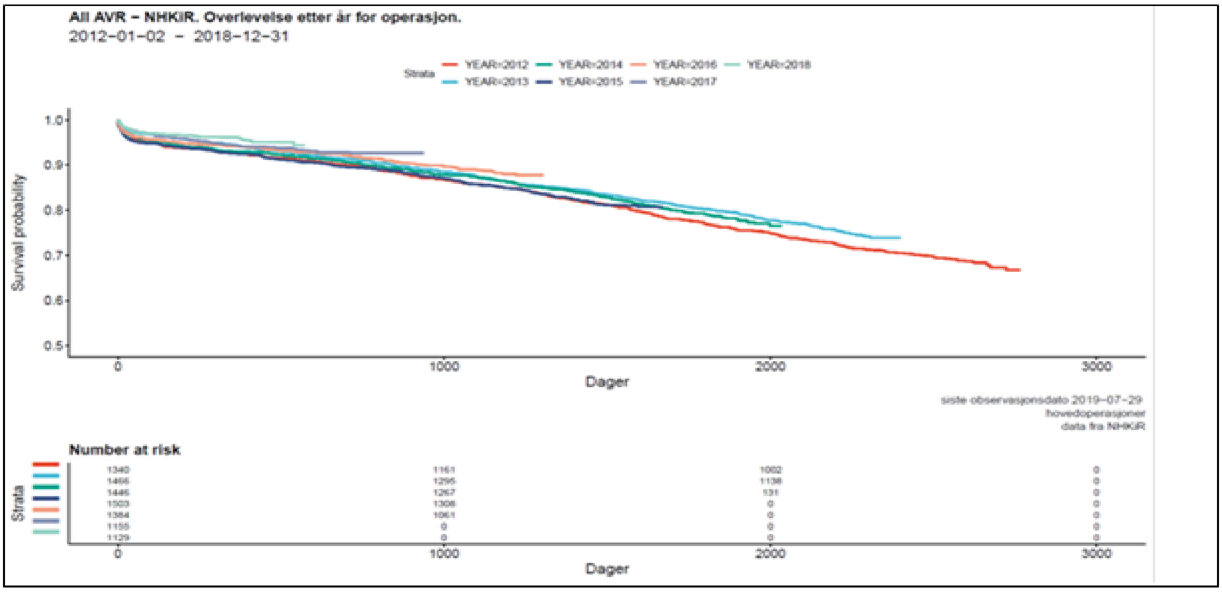
Figure 24. *Survival probability from time of operation for all operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry 201 - 2018. Operations are: 1.x all valve surgeries including additional CABG and/or operations for Thoracic aortic disease, 2.x CABG, 3.x Post-infarction complications, 4.0 surgery for congenital heart defects, 5.x Isolated Thoracic aortic surgery, 6.x All Heart and lung transplantations; 8.x Other heart operations, 9.1 VAD implant, 10.4 TEVAR. ECMO survival is not presented. Probability range in figure is 0,5 -1,0*



Figur 25. Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter behandlet etter ulike metoder for aortaklaffefeil. Det gjelder alle kirurgiske aortaklaffeoperasjoner, planlagte isolerte aortaklaffeoperasjoner og planlagt aortaklaffoperasjoner kombinert med koronar-bypass, samt kateterbehandling (TAVI) i tidsrommet 2012 - 2018. Merk at y-aksen har skala fra 0,5 -1,0.

Figure 25. *Survival probability from time of operation – for operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry 2012. Operations are all aortic valve surgeries, elective SAVR, elective, combined SAVR + CABG, TAVR. Probability range in figure is 0.5 -,.0.*

Ulike tidlig og sen mortalitet for de fire behandlingsformene illustrert i figur 25 må tolkes med forsiktighet. Grafen illustrere at planlagt isolert kirurgisk klaffeoperasjon er en god behandling. Dette illustreres også ved at «alle aortaklaffeoperasjoner» som har en høyere tidlig mortalitet på lengre sikt overgår overlevelsen for gruppen hvor klaffeoperasjonen også omfatter behandling av kransåresykdom. Det er også grunn til å presentere at TAVR gruppen består av pasienter som dels er bedømt som høyrisikopasienter ved åpen kirurgi pga. demografiske forhold eller kompliserende sykdommer, dels er behandlet etter metoder som senere har gjennomgått bedring. Hvorvidt den sterkt reduserte overlevelsen etter fem år skyldes pasientgruppen per ser, eller selve metoden og protesene, må vurderes ytterligere.



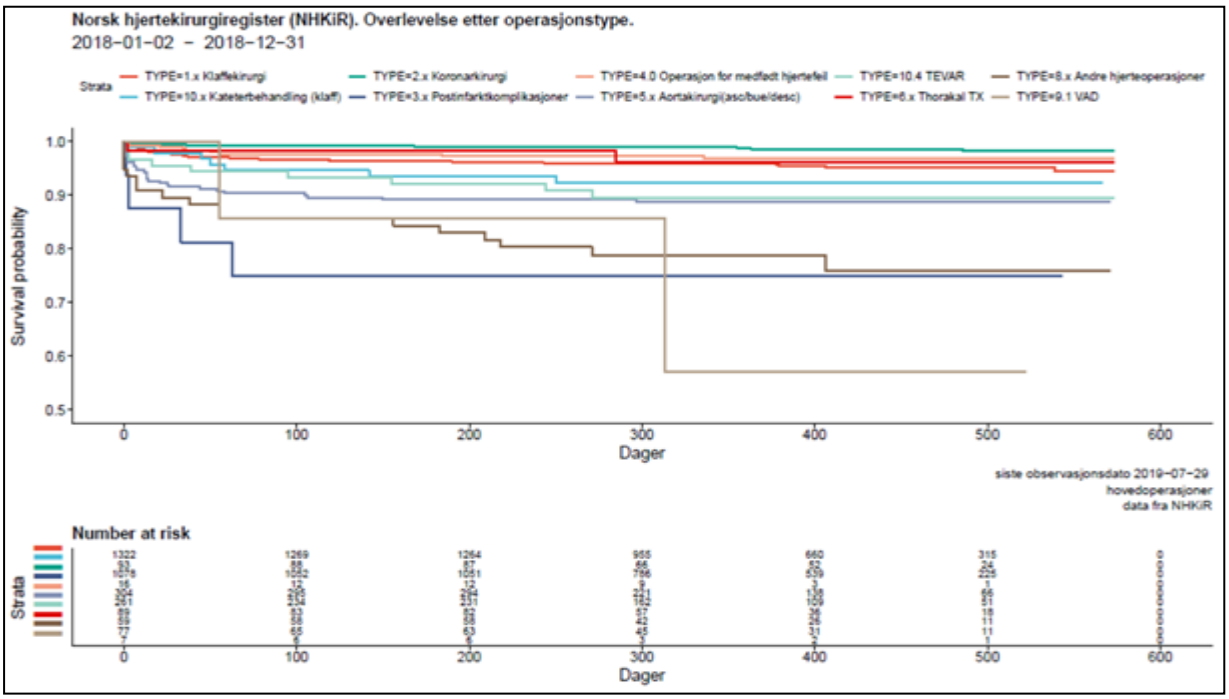
Figur 26 Overlevelse fra operasjonstidspunkt for alle pasienter behandlet etter ulike kirurgiske metoder for aortaklaffefeil 2012 – 2018 gruppert etter året pasienten ble operert. Merk at y-aksen har skala fra 0,5 -1,0.

Figure 26 *Survival probability from time of operation – for all aortic valve operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry 2012 – 2018 per year. Probability range in figure is 0,5 -1.0*

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

3.4.5 Mortalitet ved hjerteoperasjoner utført i 2018

Overlevelsen etter operasjoner utført i 2018 (figur 27) viser den samme spredning av resultatene som for hele kohorten i perioden 2012 – 2018, konf. figur 24. Ulik prognose fremkommer også når man rubriserer pasientene etter hastegrad, slik den er definert i Euroscore systemet (figur 28). Likevel er overlevelsen oppmuntrende også for pasienter med Ø.hj. og hyperakutte operasjoner tatt i betraktning en forventet høy perioperativ mortalitet. Det er grunn til å merke seg at det ikke er noen forskjell i overlevelse i planlagte operasjoner enten de er definert som elektive eller hasteoperasjoner.



Figur 27. Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter med ulike operasjonstyper behandlet i 2018.ECMO pasienter er ikke medtatt. Merk at y-aksen har skala fra 0,5 -1,0.

Figure 27. *Survival probability from time of operation – the 2018 cohort – for all operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry. For legend, see Figure 24. Probability range in figure is 0,5 -1.0*

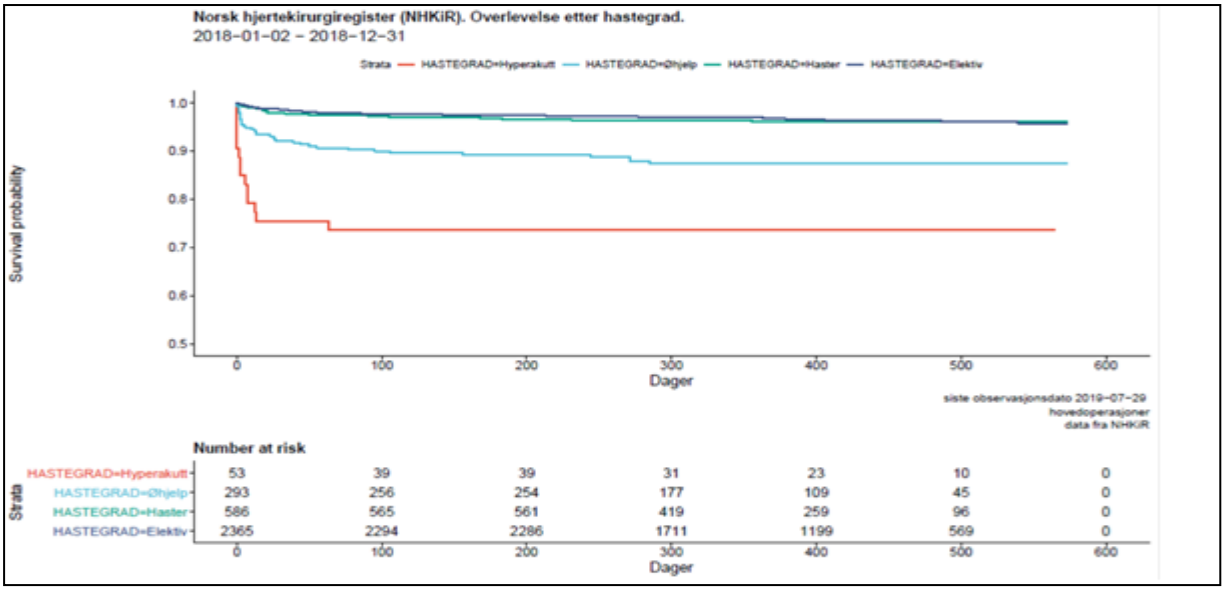


Fig. 28, Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter behandlet i året 2018 med ulike hastegrad slik de er registrert i Norsk Hjertekirurgiregister etter definisjonene i Euroscore. Elektiv = planlagt inngrep, Haster = inngrep under samme opphold som utredningen skjer; Ø.Hj = operasjon før neste virkedag, Hyperakutt = pasienten bringes til operasjonen i kritisk tilstand (Hjerte-lungeredning før anestesi). ECMO pasienter er ikke medtatt. Merk at y-aksen har skala fra 0,5 -1,0.

Figure 28*. Survival probability from time of operation – 2018 cohort – for all operations excluiding ECMO patient, divided by elective* operations, urgent operations, emergency and salvage operations. Probability range in figure is 0,5 -1.0

3.5. 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 – 2017.

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. I denne rapporten presenteres med samlede data pr. avdeling for perioden 2012 – 2018, samt for året 2018 mot nasjonale samledata. Antallet operasjoner, demografiske data, risikoscore, 30-dagers mortalitet og registrerte postoperative komplikasjoner, beskrives for hver enkelt prosedyre.

3.5.1. Usikkerhet knyttet til rapportering av senterspesifikke data

Det er ikke foretatt dekningsgradanalyser av enkeltresultatene, bare av operasjonstyper. Det er heller ikke gjort lokal revisjon hvor man sammenligner de lokale kvalitetsregistres bruk av de utgitte definisjoner for hver parameter. Numeriske forskjeller kan også være fiktive 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.

3.5.2 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), også ved akutt koronar syndrom.

Tabell 12 Isolert, planlagt koronar-bypass 2014 - 2018, versus Norge 2018

Risikoprofil							
Senter	Antall	Alder (år)	Kvinne %	Diabetes %	Infarkt s < 3 mnd.	LMD %	ES II %
OUS	2510	66	15,3	**27**	50	21	1,2
LHL	2059	67	17,2	24	6,5	33	-
HUS	1952	65	15,8	15	27	14	1,1
SOH	1903	68	16,8	16	45	37	1,5
UNN	1337	66	17,5	25	33	29	1,5
Norge 2014-18	6137	67	15,9	22	40	29	1,1
Norge - 18	982	67	14,8	28	30	33	1,3
Resultater							
	Sirk. ass. %	Sårblød. %	Resp >24 t %	Hjerneslag %	Nyresvikt %	Dyp Inf. %	30 d Mort %
Norge 2014-18	0,6	2,1	0,9	0,9	1,5	0,9	0,6
Norge - 18	0,5	2,3	0,8	0,6	3,2	0,4	0,4

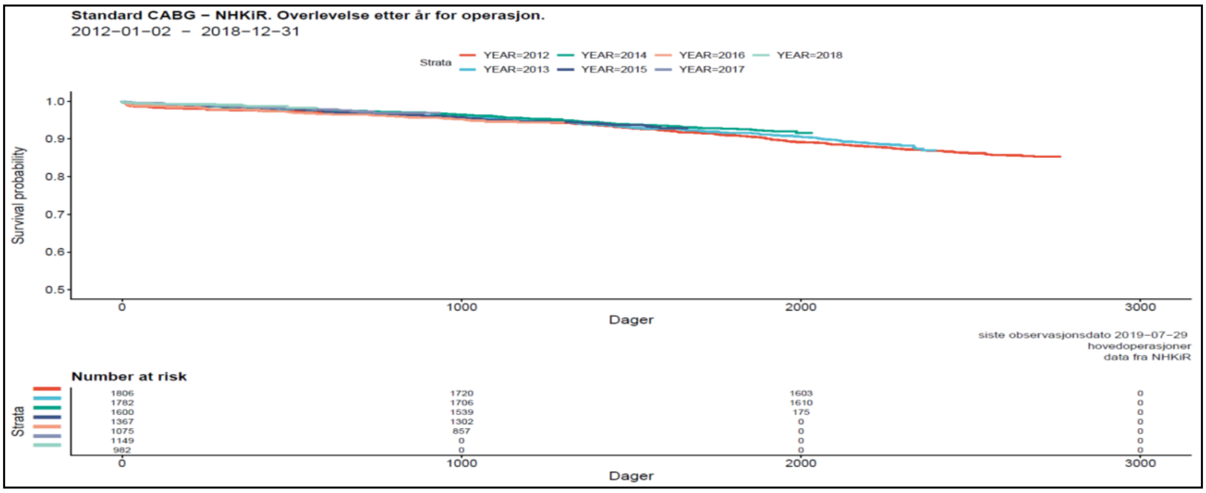
Tabell 12 gir en samlet oversikt over planlagte CABG inngrep for hver hjertekirurgisk enhet i perioden 2014 – 2018, versus siste år (2018) for hele Norge. Tabellen presenterer risikoprofil og risikoskår, samt samlede resultater. Tabellen inneholder antall inngrep, pasientenes gjennomsnittsalder og kvinneandel i %, forekomst av diabetes, gjennomgått hjerteinfarkt siste 3 mnd., alvorlig tranghet i venstre kranspulsåre ved operasjonstidspunkt (LMD) og estimert dødsrisiko ved Euroscore II, alt i prosent. Postoperative komplikasjoner er beskrevet ved behov for behov for mekanisk sirkulasjonsstøtte («hjertepumpe») etter inngrepet, behov for kirurgiske inngrep for sårblødning, respiratorstøtte over 24 t, hjerneslag etter operasjon, nyresvikt, alvorlig, dyp infeksjon. 30 dg. dødelighet er innhentet fra Folkeregisteret. Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Gardermoklinikken (LHL), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

Table 12 *The table shows the number of all CABG procedures performed per cardiac unit in Norway 2014-2018 The patient population is described by number of procedures, age, (alder), sex (kvinne = female), diabetes, recent myocardial infarction, left main diseas), Euroscore II. The results are presented pooled for Norway by need for circulatory support (MCS), reoperation for PO bleeding, prolonged ventilation (CPPV), neurological damage (CVA, renal failure, surgery for deep infection, and 30 d mortality (by extract from the Norwegian National registry). Hospitals ar. Oslo University Hospital (OUS), Gardermoklinikken (LHL), Haukeland University Hospital (HUS), St. Olav Hospital (SOH), University Hospital in Northern Norway*.

Tabell 13 Planlagt koronar-bypass kirurgi 2018.							
Risikoprofil							
Senter	Antall	Alder (år)	Kvinne %	Diabetes %	Infarkt s < 3 mnd.	LMD %	ES II %
OUS	277	66	15,2	30	48	37	1,2
LHL	77	68	14,3	26	6,5	34	1,0
HUS	265	66	14,7	27	27	24	1,2
SOH	210	68	13,3	21	45	38	1,5
UNN	153	68	16,3	23	33	35	1,5
Samlet	**982**	**67**	**14,8**	**25,6**	**28**	**34**	**1,3**
Resultater							
Senter	Sirk.ass %	Sårblød. %	Resp >24 t %	Hjerneslag %	Nyresv. %	Dyp Inf. %	30 d. Mort %
OUS	0,4	2,3	-	0,4	2,5	-	0,4
LHL	-	1,4	1,3	-	6,6	-	1,3
HUS	0.8	3,8	1,2	-	3,4	1,1	0,4
SOH	0,5	1,9	1,4	1,9	3,3	0,5	0,5
UNN	0,7	0,7	-	0,7	2	-	-
Samlet	**0,5**	**2,3**	**0,8**	**0,6**	**3,2**	**0,4**	**0,4**

Tabell 13 gir en oversikt over planlagte CABG inngrep for hver hjertekirurgisk enhet i 2018. Risikoprofil og resultater presenteres som for Tabell 12.

Table 13 *The table shows the number of all CABG procedures performed per cardiac unit in Norway in 2018 Legend as in Table 12.*



Figur 29. Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter behandlet med planlagt koronar-bypass kirurgi i årene 2012 - 2018 gruppert etter året pasienten ble operert. Merk at y-aksen har skala fra 0,5 -1,0.

Figure 29. *Survival probability from time of operation – for planned CABG operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry 2012 – 2018 per year. Probability range in figure is 0,55 -1.0,*

For hele perioden 2012 – 2018 er tidlig mortalitet lav og overlevelse god i hvert eneste år. Dette illustreres ved figur 29.

3.5.3 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.

Tabell 14 planlagt operasjon for isolert aortaklaffesykdom 2014-2018 versus Norge 2014 - 2018

Risikoprofil							
2018	Antall	Alder (år)	Kvinne %	Diabetes %	KOLS %	VV. svikt %	ES II %
OUS	1437	70	37,5	15	**10**	19	1,3
LHL	600	71	40,2	17	12	5	-
HUS	603	69	38,6	5	11	10	1,0
SOH	461	71	43,2	15	11	18	1,2
UNN	399	71	38,6	17	6	31	1,2
Norge 2014-18	2402	70	37,4	14	11	18	1,0
Norge - 18	437	69	33,2	**19**	**11**	17	1,1
Resultater							
2018	Sirk. ass. %	Sårblød. %	Resp >24 t %	Hjerneslag %	Nyresvikt %	Dyp Inf. %	30 d Mort %
Norge 2014-18	0,3	4,9	1,4	1,4	1,8	0,8	1,2
Norge – 18	0,5	3,6	3,1	3,5	**5,3**	0,0	1,7

Tabell 14. gir en samlet oversikt over planlagte SAVR inngrep ved hver enkelt hjertekirurgisk enhet i perioden 2014 – 2018, versus siste år (2018) for hele Norge. Tabellen presenterer risikoprofil og risikoskår, samt samlede resultater. Risikoprofil og resultater presenteres som i Tabell 12.

Table 14. *The table shows the number of all SAVR procedures performed per cardiac unit in Norway in 2014 – 2018. Legend as in Table 12.*

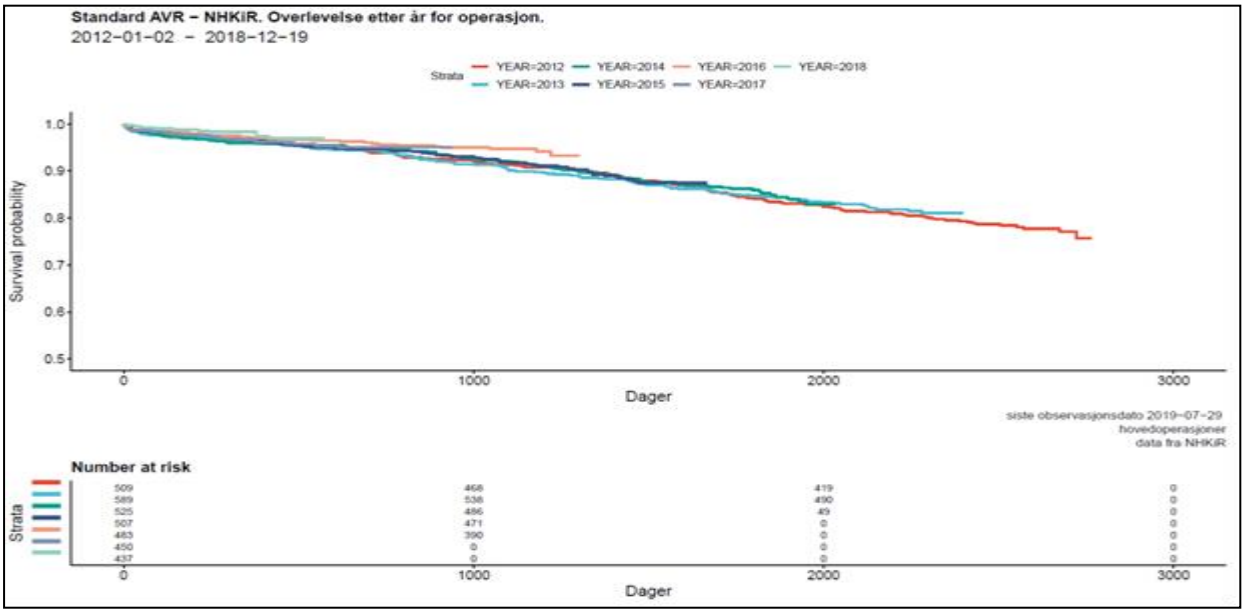
Pasienten som opereres for isolert aortaklaffefeil er eldre enn pasienten som koronaropereres og det er en større andel kvinner. Resultatene er gode og sammenlignbare over hele Norge. Variasjonene er små og kan skyldes forhold som ikke avdekkes i data presentert i tabellen.

Tabell 15: Planlagt operasjon for isolert aortaklaffesykdom i Norge 2018.							
Risikoprofil							
2018	Antall	Alder (år)	Kvinne %	Diabetes %	KOLS %	VV. svikt %	ES II %
OUS	181	68	30,4	18	12	16	1,3
LHL	42	69	42	26	12,1	4,9	1
HUS	89	71	38,2	10	9,1	12	1.1
SOH	66	69	30,3	26	12	22	1,2
UNN	59	69	30,5	22	6,9	31|	1,2
Samlet	**437**	**69**	**33,2**	**19**	**11**	**17**	**1,1**
Resultater							
2018	Sirk.ass %	Sårblød. %	Resp >24 t %	Hjerneslag %	Nyresvikt %	Dyp Inf. %	30 d Mort %
OUS	-	9,7	0,6	0,6	4,8	0,6	0,6
LHL	-	-	-	4,5	4,8	-	-
HUS	-	1,1	1,1	-	3,4	-	-
SOH	-	11	-	3,1	11	1,5	1,5
UNN	1,7	3,4	1,7	-	3,4	-	-
Samlet	**0,2**	**6,3**	**0,7**	**1,2**	**5,3**	**0,5**	**0,5**

Tabell 15. gir en samlet oversikt over planlagte SAVR inngrep ved hver hjertekirurgisk enhet for året 2018 for hele Norge. Tabellen presenterer risikoprofil og risikoskår, samt resultater. Risikoprofil og resultater presenteres som for Tabell 12.

Table 15. *The table shows the number of all elective SAVR procedures performed per cardiac unit in Norway in 2018 Legend as in Table 12*

.



Figur 30. Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter behandlet etter ulike metoder for aortaklaffefeil. Det gjelder alle kirurgiske aortaklaffeoperasjoner, planlagte isolerte aortaklaffeoperasjoner og planlagt aortaklaffoperasjoner kombinert med koronar-bypass, samt kateterbehandling (TAVR) i tidsrommet 2012 - 2018. Merk at y-aksen har skala fra 0,55 -1,0.

Figure 30. *Survival probability from time of operation – for operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry 2012. Operations are all aortic valve surgeries, elective SAVR, elective, combined SAVR + CABG, TAVR. Probability range in figure is 0,5 -1.0.*

3.5.4 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 valgte å presentere denne kombinerte prosedyren som en indikator på en mer krevende operasjonstype og hvor hvert senter har en tilstrekkelig og udiskutabel kompetanse.

Pasienten i denne gruppen er eldre enn pasientene som får innsatt en «enkel aortaventil», og ikke uventet er kvinneandelen lavere (samtidig forekomst av koronarsykdom), samt at estimert risiko bedømt ved Euroscore er høyere. Se tabell 15.

Tabell 16. Planlagt operasjon for aortaklaffesykdom og kransårsykdom 2014 - 2018

Risikoprofil							
2014-2018	Antall	Alder (år)	Kvinne %	VV. svikt %	KOLS %	LMD %	ES II %
OUS	371	74	28	6	17	15	-
LHL	377	73	23,9	11	23	9,7	2,6
HUS	357	74	26,1	37	12	15	2,7
SOH	232	73	27,6	20	15	16	2,4
UNN	234	72	20,1	24	16	16	1,8
Norge 2014-18	1309	73	23,5	26	16	13	2,3
Norge - 18	234	73	23,8	**28**	**16**	8,1	2,4
Resultater							
	Sirk. ass. %	Sårblød. %	Resp >24 t %	Hjerneslag %	Nyresvikt %	Dyp Inf. %	30 d Mort %
Norge 2014 - 18	1,4	5,3	2,8	2,8	4,5	1,4	1,9
Norge- 18	0,5	3,6	3,1	3,5	9,0	0,0	1,7

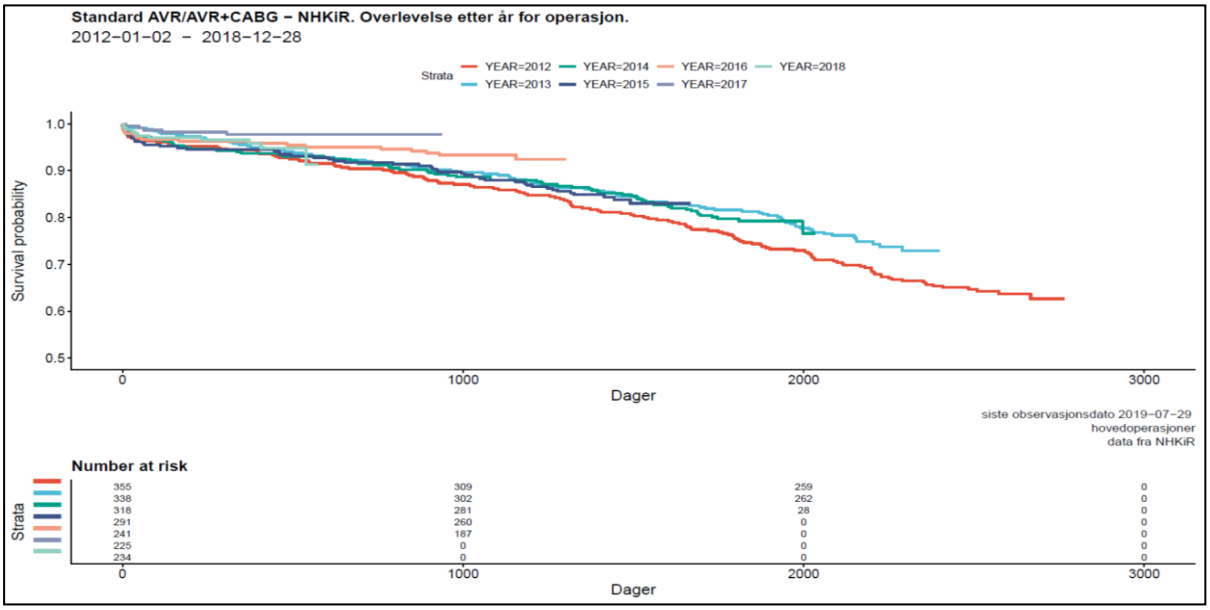
Tabell 16. Samlet oversikt over planlagte, kombinerte SAVR og CABG inngrep ved hver enkelt hjertekirurgisk enhet i perioden 2014 – 2018, versus siste år (2018) for hele Norge. Tabellen presenterer risikoprofil og risikoskår, samt samlede resultater. Risikoprofil og resultater presenteres som for Tabell 12.

Table 16 *The table shows the number of all elective, combined SAVR&CABG procedures performed per cardiac unit in Norway in 2014 - 2018. Legend as in Table 12.*

Tabell 17. Planlagt operasjon for aortaklaffesykdom og kransårsykdom 2018							
Risikoprofil							
2018	Antall	Alder (år)	Kvinne %	VV. svikt %	KOLS %	LMD %	ES II %
OUS	84	71,5	11,9	7,1	17	11	2,4
LHL	18	73	16,7	-	17	33	2,1
HUS	53	73	26,4	32	21	15	3,3
SOH	53	75	22,6	23	9,6	17	2,9
UNN	26	71,5	30,8	26	15	16	2,4
Samlet - 18	234	72	20,1	24	16	16	2,4
Resultater							
2018	Sirk.ass %	Sårblød. %	Resp >24 t %	Hjerneslag %	Nyresvikt %	Dyp Inf. %	30 d Mort %
OUS	1,4	3,8	1,2	1,4	5,1	-	-
LHL	-	-	-	-	11	-	-
HUS	-	5,9	5,8	5,6	7,7	-	5,7
SOH	-	1,9	3,8	1,9	17	-	-
UNN	-	3,8	4,3	12	3,8	-	3,8
Samlet - 18	0,5	3,6	3,1	3,5	9,0	0,0	1,7

Tabell 17 gir en samlet oversikt over planlagte, kombinerte SAVR og CABG inngrep ved hver hjertekirurgisk enhet for året 2018 og for hele Norge. Tabellen presenterer risikoprofil og risikoskår, samt resultater. Risikoprofil og resultater presenteres som for Tabell 12.

Table 17 *The table shows the number of all elective, combined SAVR&CABG procedures performed per cardiac unit in Norway in 2018. Legend as in Table 12.*



Figur 31. Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter behandlet etter ulike metoder for aortaklaffefeil. Det gjelder alle kirurgiske aortaklaffeoperasjoner, planlagte isolerte aortaklaffeoperasjoner og planlagt aortaklaffoperasjoner kombinert med koronar-bypass, samt kateterbehandling (TAVR) i tidsrommet 2012 - 2018. Merk at y-aksen har skala fra 0,5 -1,0.

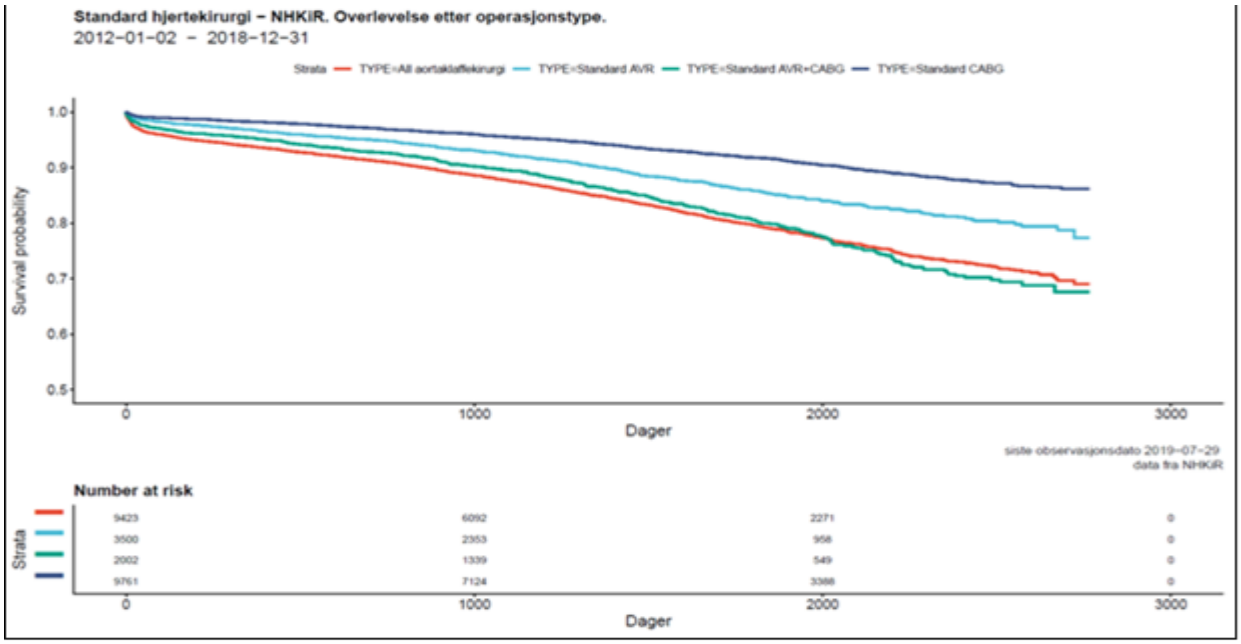
Figure 31. *Survival probability from time of operation – for operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry 2012. Operations are all aortic valve surgeries, elective SAVR, elective, combined SAVR + CABG, TAVR. Probability range in figure is 0,5 -1.0.*

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

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

For denne operasjonstypen antyder grafen at det har vært en bedring av overlevelse i perioden 2012. Hvorvidt dette skyldes en strengere pasientseleksjon, en bedring i samlet pasientbehandling eller om pasientene er valgt behandlet på annen måte – i.e. PCI og TAVR, i sekvens eller i en seanse.

3.5.5. Langtidsoverlevelse for de vanligste hjerteoperasjonene, CABG; SAVR, SAVR+CABG og all aortaklaffekirurgi 2012 – 2018



Figur 32. Overlevelse etter CABG, alle pasienter med ren aorta klaffekirurgi, kombinert klaff og bypass kirurgi og alle pasienter med aortaklaffekirurgi 2018. Merk at y-aksen har skala fra 0,45 -1,0.

Figure 32*. Survival probability for patients undergoing isolated CABG, all isolated valve operations or a combined valve and CABG surgeries – cohort from 2017.*

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

Kapittel 4
Metoder for fangst av data

4.1 Registrering av data

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

4.2. Data som registreres

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

For hvert inngrep registreres demografiske data, operasjonstype, hastegrad, 23 ulike preoperative risikofaktorer og kliniske data, 22 ulike tidlige komplikasjoner og forløpsdata, samt sykehusmortalitet (30.d.) konf. Kapittel 3.1.1.1 og 6.2.

Registeret omfatter *ikke* behandlinger av «klaffesykdom med kateterteknikk», isolerte inngrep med «kateterbaserte hjertepumper» eller inngrep ved implantasjon av pacemakere eller andre rytmeregulerende implantater.

4.3 Innsamling av data

Grunnlagsdata for rapporteringen til Norsk Hjertekirurgiregister er *etter 2017* registrert elektronisk i avdelingenes egne kvalitetsregistre (elektroniske operasjonsprotokoller). Ved OUS er IT plattformen eReg benyttet, mens de fire andre enhetene har brukt et identisk system i MRS for registrering via «web».

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

I 2018 er alle data overført elektronisk til den sentrale basen, mens de tidligere måtte overføres med kurer. All lagring skjer i personidentifiserbare elektroniske filer (ref.: «Hjerte-Kar forskriften» http://lovdata.no/forskrift/2011-12-16-1250/§1-2).

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

Alle data analyseres med vanlig analyseverktøy («R»). Alle sentre får tilbake en anonym oversikt over egne data og resultater, samt en landsoversikt når analysene er avsluttet. Datafilen i MRS oppdateres med informasjon fra Folkeregisterets database slik at mortalitet oppdateres regelmessig.

5 Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

I 2018 er det registrert 3293 nye inngrep. Datagrunnlaget er dermed pr.1.1.2018 dermed totalt 113 091 datasett for hele perioden 1994 - 2018. Pr. 31.12.2018 er 27 190 datasett personidentifiserbare, men bare for perioden 2012-2018.

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

Tabell 18. Sykehus som rapporterte til Norsk Hjertekirurgiregister 2018				
Oslo Universitets-sykehus	Haukeland Universitets-sykehus	St. Olavs Hospital	Universitets-sykehuset i Nord Norge*	LHL klinikken
1596	646	496	469	168
*Inkluderer TF –TAVR / includes TF - TAVR				

Tabell 18. Antall registrerte hjertekirurgiske prosedyrer ved de fem hjertekirurgiske sentra i Norge i 2018. Oslo Universitetssykehus har to enheter ved henholdsvis Rikshospitalet og Ullevål Sykehus.

Table 18. *Total numbers of registered cardiac surgeries at the five reporting units in Norway 2018. 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 hadde man ikke andre dekningsgradanalyser enn å sammenligne prosedyrekoder (episode) I Norsk Pasientregister og operasjonstyper I Norsk Hjertekirurgiregister for utvalgte operasjoner.

Tabell 19. Samsvar NPR og NHKiR for CABG operasjoner						
	2013	2014	2015	2016	2017	2018
NHKiR antall	1919	1696	1446	1158	1235	1063
FHI episoder	1926	1708	1455	1198	1208	1044
% diff.	0,3	0,7	0,7	3,0	-2,2	- 1,8
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 - 2018 er dekningsgraden i NHKiR ift NPR hhv. 98,5 - 95 - 94,7 – 98,2 %.

I 2017 og 2018 har FHI utført analyser hvor man kobler en datafil fra NHKiR med en tilsvarende datafil fra NPR for de samme årgangene. 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. LHL klinikkene stoppet tilbudet om åpen hjertekirurgi i 2018, men leverte data for alle operasjoner utført også i dette året.

5.4 Dekningsgrad

Metode for å måle dekningsgrad for registerporteføljen i hjerte-kar registrene ble utviklet av FHI til bruk i 2017 og igjen applisert i lett revidert form i 2018. I tillegg til personnummer er det anvendt hjertekirurgiregisterets koder, samt koder i NCSP og ICD-10 kodeverkene.

2018	Hjertekirurgiregisteret (NHKIR)				HKR Basis			
Kategori	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad
NHKIR samlet	3261	2 722	81	98 %	2799	2 718	539	84 %
1.1: Isolert klaffekirurgi	783	661	35	96 %	695	660	122	85 %
1.2: Klaff og koronarkirurgi	314	282	29	92 %	311	282	32	91 %
1.3: Klaff og aortakirurgi	224	114	8	97 %	122	114	110	53 %
2.1: Isolert koronarbypass-kirurgi	1067	956	30	97 %	987	957	111	90 %
4.0: Operasjon for medfødt hjertefeil	304	266	48	86 %	314	266	38	89 %
5.1: Operasjon på aorta ascendens	161	127	39	81 %	166	127	34	83 %
5.2: Operasjon på aortabue, descendens/thorakoabd.	100	42	4	96 %	45	41	58	44 %
6.1: Hjertetransplantasjon	29	29	-	100 %	29	29	-	100 %
6.2: Lungetransplantasjon	30	14	-	100 %	14	14	16	47 %
6.3: Hjerte- og lungetransplantasjon	0	-	-		0	-	-	
8.1: Operasjon for hjertetumor	26	18	-	100 %	19	19	8	70 %
8.2: Operasjon for hjerteskade	14	2	4	78 %	6	2	12	33 %
8.3: Andre hjerteoperasjoner	37	9	1	97 %	10	9	28	26 %
9.1: VAD	7	7	2	78 %	9	7	-	100 %
9.2: ECMO	63	1	3	95 %	5	2	62	7 %
9.3: Oppvarming ved hypotermi	13	-	1	93 %	1	-	13	7 %
10.4: TEVAR	89	47	18	83 %	66	48	42	61 %

Tabell 22. Kobling på personnummer og operasjon i forløpet av behandlingsepisode viser sammenfall og mangler i begge registre, hhv. operasjon bare registrert i basisregisteret eller bare i NHKiR. Analysen omfatter ikke mini-invasive klaffeprosedyrer. Kilde. Utskrift FHI

Table 22 *Combination of selected operations in the Norwegian Patient registry and Norwegian Heart Surgery registry. Some operations were registered in the separate registries only. Source: National Institute of Public Health*

2018	Hjertekirurgiregisteret (NHKIR)				HKR Basis			
Nivå	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad
NHKIR samlet	3261	2 722	81	0,98	2799	2 718	539	0,84
Helse Midt-Norge RHF	498	476	18	0,97	494	476	22	0,96
St. Olavs Hospital HF	498	476	18	0,97	494	476	22	0,96
Helse Nord RHF	371	309	12	0,97	324	312	62	0,84
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	371	309	12	0,97	324	312	62	0,84
Helse Sør-Øst RHF	1751	1 382	32	0,98	1407	1 375	369	0,79
Oslo Universitetssykehus HF	1584	1 361	27	0,98	1381	1 354	223	0,86
Private/ideelle	167	21	1	0,99	22	21	146	0,13
LHL Feiring (973144383)	167	21	0	1	21	21	146	0,13
Helse Vest RHF	641	555	19	0,97	574	555	86	0,87
Helse Bergen HF	641	555	17	0,97	572	555	86	0,87

Tabell 23 Kobling på personnummer og alle operasjonstyper i forløpet av behandlingsepisode på klinikk/regionnivå definert som sammenfallende i begge registre, hhv. mangler i et av registrene dvs. operasjon bare registrert i basisregisteret eller bare i NHKiR. Kilde: utskrift FHI

Table 23 *Combination of heart operations in the Norwegian Patient registry and Norwegian Cardiac Surgery registry based on personal ID. Some operations were registered in the separated registries only, while the average coverage is 98 % in the surgical registry. Source: Copy from* National Institute of Public Health

Resultatene må anses som betryggende ved at dekningsgrad ligger på et høyt nivå, på landsbasis 98 % i NHKiR. Utgangspunktet for analysen er HKR basisregister som er basert på NPR data. Det er derfor mer bekymringsfullt at dekningsgraden i baisregisteret er vesentlig lavere både for samlet aktivitet og for nesten alle operasjonstyper, gitt at a NPR danner grunnlaget for norsk offentlig statistikk.

Det er 97 – 100 % dekningsgrad samlet og på region/klinikknivå. På avdelingsnivå er det samme bilde hvor basisregisteret kun helt unntaksvis har høyrer beregnet dekningsgrad enn NHKiR.

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

En svært lav dekningsgrad i NPR ved LHL klinikkene skyldes mest sannsynlig datatekniske problemer.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Antall åpne og lukkede hjerteoperasjoner registreres i de lokale dataregistrene av operasjonssykepleiere, perfusjonister og kirurger ved hver enkelt operasjon som en del av daglig rutine og arbeidsflyt.

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

5.6 Metode for validering av datakvalitet

Tabell 24. Samsvar CABG og kirurgi for klaffefeil i HKR basisreg og NHKiR			
	HKR Basisreg	NHKiR	Diff %
CABG	1044	1063*	-1,8 %
«Alle klaffeoperasjoner.»	1290	1314**	-1,8 %
Merknad: Sammenligningen er basert på NCSP koder og kvalifiserende ICD-10 kode			

Tabell 24. Samsvar i registrerte NCSP-koder i HKR basis register og NHKiR, i 2018

Table 24. Corresponding numbers in National data and Norwegian heart surgery registry based on NCSP codes if a qualifying ICD-10 code is present.

Både i 2017 og 2018 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.. Det er små avvik når det gjelder CABG og klaffeoperasjoner på nasjonalt nivå. Årsaken til disse avvik er mest sannsynlig som beskrevet under kapittel 5.4.

5.7 Vurdering av datakvalitet

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

Tabell 25 Kompletthet av registrerte data i norsk Hjertekirurgiregister 2018					
	Alle	96 – 100 %	90 – 95 %	80 – 89 %	< 80 %
Preoperativ. fakt.	23	12	3	6	2
Forløpsreg.	20	10	2	1	4
Merknad: Tallene omfatter alle registrerte operasjoner og behandlinger					

Tabell 25. Kompletthet av registrerte preoperative faktorer og forløp i Norsk Hjertekirurgiregsiter i 2018

Table 24. Compelteness of 23 risk factors and 22 postoperative parameters in the Norwegian cardiac surgery registry I 2018.

Både når det gjelder 23 valgte preoperative parametere (risikofaktorer) og de 22 parameterne i forløpsregistreringen, er registreringen varierende. Her ligger et forbedringspotensial ift definisjon av parametere, tydeliggjøre parameter samt å analysere og presentere ift relevant operasjonstype. Det er grunn til å understreke at noen parametere ikke er komplett registrert pga. forsinkelser i databaseutviklingen.

Kapittel 6
Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

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

Tabell 26 ***Kvalifiserende NCSP koder***	
	NCSP koder
Primæroperasjoner	FAXxx – *FNXxx; FQXxx, samt FPXxx, FPCxx, FPDxx; **FPFxx & FPGxx; FXL60; GDGxx
Sekundæroperasjoner (komplikasjoner)	FWCxx; FWExx
Sirkulasjonsassistanse	***FXAxx – FXPxx
Merknader: ** gjelder ikke prosedyrer som registreres i Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC).* *** gjelder ikke prosedyrer som kan være registrert i «Pacemakerregisteret»* **** FXDxx & FXNxx kan brukes som isolert prosedyrekode (hvis relevant ICD-10 kode).*	

Tabell 26. Koder som registreres i NHKiR definert av NCSP

Table 26. *NCSP codes used in Norwegian Cardiac Surgery Registry*

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

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

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

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

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

De valgte parametere for morbiditet er identiske med fire av fem kvalitetsindikatorer i det danske hjerteregisteret.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

NHkiR har hittil ikke samlet pasientrapporterte resultat- eller erfaringsmål.. Man 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 (konf. Kapittel 3.1.1.2.

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 er en sentral oppgave for Basisregisteret innenfor Hjerte-Kar området.

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

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

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

Registrering av aktivitet, risikofaktorer, morbiditet og mortalitet gir et perspektiv på om man følger nasjonale eller internasjonale retningslinjer for behandlingsvalg og dermed gir et godt og ensartet helsetilbud. Det er grunn til å understreke at hjertekirurgi er en mindre del av fagområdet hjertesykdommer og man er avhengig av henvisningspraksis fra spesialisthelsetjenesten utenfor og innenfor sykehus. En sentral kvalitetsindikator er dermed at pasientens behandlingsmuligheter vurderes i et tverrfaglig team (MDT møte) før behandlingsanbefaling blir gitt.

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

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

Fagrådet i Norsk Hjertekirurgiregister besluttet i 2017 å innføre vurdering av operasjonsindikasjon i et tverrfaglig team. Registreringen kom i gang i 2018.

Tabell 27 Vurdering i Hjertemøte 2018

	CABG			SAVR			SAVR & CABG		
	n	% HM	% KR	n	% HM	% KR	n	% HM	% KR
LHL	77	64	36	42	60	56	18	60	56
OUS	277	98	100	179	97	92	78	97	92
HUS	264	99	100	82	97	100	36	97	100
SOH	210	100	100	57	100	100	41	100	100
UNN	153	99	98	54	100	90	20	100	90

Tabell 27. Tabellen viser % andel pasienter diskutert i multidisiplinært team (HM) før behandlingsbeslutning om operativ behandling. % KR viser kompletthet av registreringer ift antall operasjoner

***Table** 27. Percentage of patients discussed in MDT before planned operations. % KR = completeness of registrations in relation to performed surgeries.*

De fleste pasientene er diskutert i de multidisiplinære møtene. Det er å forvente at kompletthet bør være 100 % og at dette bør være en forventning i neste åres registreringer. Denne parameteren er særdeles viktig for pasienter som behandles med PCI eller TAVR uten å bli vurdert i et «hjertemøte».

Tabell 28 ekkokardiografi før utskrivning

	SAVR			SAVR & CABG			Alle SAVR		
	n	% reg.	% KR	n	% reg.	% KR	n	% reg.	% KR
LHL	42	0	100	18	0	100	80	0	99
OUS	179	0	72	78	0	79	212	0,6	74
HUS	82	0	98	36	0	97	455	0	96
SOH	57	3,8	89	41	0	93	173	1,3	90
UNN	54	0	95	20	0	95	291	4,3	94

Tabell 28. tabellen viser % andel pasienter undersøkt ekkokardiografisk før utskrivning og hvor det er påvist moderat eller større klaffelekkasje (% reg.) i operert klaff. % KR viser kompletthet av registreringer ift antall operasjoner.

***Table** 28. Patients examined with echocardiography with moderate or severe regurgitation (% reg) in the operated valve at discharge from hospital., % KR = completeness of registrations in relation to performed surgeries i.e. SAVR, combined SAVR % CABG and all aortic valve implants in 2018.*

I tillegg til intraoperativ kontroll av operasjonsresultatet etter klaffekirurgi, er det viktig å kontrollere pasienten før utskrivning fra avdelingen for å avsløre tidlig proteseløsning med paravalvulær fistel eller protesedysfunksjon. Denne parameteren ble innført av fagrådet i 2018 og registreringen er fulgt opp av avdelingene. Det er få påviste signifikante klaffelekkasjer, men også her bør kompletthet av registreringer være nær 100 %.

Tabell 29 Pasientseleksjon ift «retningslinjer» for «standard operasjoner»* 2018						
antall	CABG		SAVR		SAVR + CABG	
	%	% KR	%	% KR	%	% KR
Diabetes	26	99	19	97	26	99
Tidl. PCI	24	99	11	99	19	99
Infarkt siste 3 mnd.	36	99	2	99	3	98
NYHA klasse dyspne	2	95	2	96	3	98
CCS klasse angina	3	92	1	72	2	83
Ikke elektiv kirurgi	38	99	2	99	13	97
Hovedstammestenose	33	99	0,3	99	18	100
Redusert *systolisk* v.v funksjon	23	99	17	98	24	99
Pulmonal hypertensjon	7	97	15	93	10	95
**Standard operasjon – ikke re-sternotomi, endokarditt eller ø.hj eller hyperakutt kirurgi*						

Tabell 29. Risikofaktorer for standard operasjoner operert elektivt eller som hasteoperasjon. Det er fokus på pasienter hvor det foreligger diabetes, nylig gjennomgått myokardskade, systolisk venstre ventrikkel svikt, pulmonal hypertensjon samt betydelig klinisk funksjonsnedsettelse.

Table 29. *Risk factors for elective or urgent operations with focus on presence of diabetes, recent myocardial necrosis, reduced systolic myocardial function or pulmonary artery hypertension as defined in Euroscore classification, as well as NYHA and CCS functional classification.*

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

.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

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

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

Resultatene for 2018 antyder imidlertid behov for bedre registrering og nyansert tolkning av resultatene ift. hver enkelt pasientgruppe, med noen kliniske forbedringsområder.

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

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

ECMO behandlinger er ledsaget av en samlet tidlig mortalitet. Mortaliteten overstiger 50 prosent basert på observasjon av 385 behandlinger i perioden 2014 – 2018. Antall behandlinger pr. år er økt i perioden, i tillegg er indikasjonsområdet utvidet. For 2020 vil man øke registreringsaktiviteten for denne type behandlinger for nærmere å kunne beskrive indikasjoner, metode, komplikasjoner, tidlig og sen overlevelse.

Data fra et re-etablert personidentifiserbart Pacemakerregister vil kunne bidra til å belyse behovet for ulike implantater (pacemaker og ICD) etter hjertekirurgi. Tilsvarende vil data fra Norsk Hjerneslagregister kunne belyse problemstillingen cerebro-vaskulære komplikasjoner etter et hjertekirurgisk inngrep på lengre sikt. Ift. hjerneslagregisteret er det etablert kontakt.

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

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

I den personidentifiserbare databasen har man påvist en lavere overlevelse etter en bestemt type hjerteklaffeprotese. Dette var kjent kunnskap og protesen var gått ut av bruk i Norge når analysen kunne gjennomføres.

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, med utgangspunkt i svake resultater, er utarbeidet ved flere sykehus. Det er ikke iverksatt noen forbedringsprosjekter i 2018.

6.10 Pasientsikkerhet

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

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

En viktig parameter som nå er mer og mer komplett registrert i Norsk Hjertekirurgiregister, er type, størrelse og identifikasjon (ift. produkt og produksjonsnummer) av klaffeimplantater. Registeret har ingen ambisjon om å registrere eller overvåke enkelthendelser knyttet til et sviktende implantat, men kan overvåke ulike kohorter med bestemte typer implanter og ha en oversikt over antall anvendte implantater. Ved behov kan registeret også bidra til å identifisere risikopasienter, dersom dette er ønskelig sett fra helsemyndighetens side.

Kapittel 7
Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

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

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

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

Årsrapportene for 2013 - 2018 inneholder informasjon om resultater fra registeret på institusjonsnivå som omfatter 50- 60 % av alle operasjoner, eksklusive «landsfunksjoner». En utvidelse av den senterspesifikke rapporteringen er en oppgave for Fagrådet å vurdere, men det enkelte sykehus står fritt til å offentligjøre egne resultater.

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

7.3 Resultater til pasienter

Digitalt aktive pasienter og deres pårørende har tilgang til årsrapportene via søkemotorer som finnes på Internett. "Heart surgery in Norway 2018" og «Hjertekirurgi i Norge 2018» 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 at OUS som databehandler for - og sete for - registeret, har en vanskelig tilgjengelig presentasjon av de nasjonale kvalitetsregistrene sykehuset forvalter.

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

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

På nettsiden kvalitetsregistre.no presenteres både risikofaktorer og resultater, for utvalgte operasjonsgrupper: CABG, isolert aortaventil og kombinert operasjon. Man presenterer ikke alle formelt vedtatte indikatorer, men et utvalg da man ønsker å konsolidere data med resultater både for 2018 og 2019. Konf. kapittel 3.5

Kapittel 8
Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

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

Registeret har også hatt et mindre og uformelt samarbeid med NORKAR om volumet av «mini-invasive» prosedyrer på 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 kom i 2017 et nytt initiativ «EACTS Quip». Ved å levere anonyme datasett vil det både være mulig å sammenligne nasjonale/institusjonelle data med et europeisk gjennomsnitt og bidra til å videreutvikle *Euroscore systemet* basert på kontemporære resultater. Videre sonderinger om dette er utsatt til 2018 i påvente av at man får på plass en stabil IT struktur i NHKiR. Etter at de formelle problemstillingene nå er avklart, er dette en oppgave som blir videreført i 2020.

8.2 Vitenskapelige arbeider

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

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9
Videre utvikling av registeret

9.1 Datafangst

Etter innføring av identiske registreringssystemer ved de eksisterende hjertekirurgiske avdelinger i Norge, er det ikke planlagt annen endring i datafangsten enn at OUS overfører sine data, meldingsbasert, hver 3. mnd. som avtalt.

9.2 Datakvalitet

9.2.1. Dekningsgrad.

Det vil i 2019 være en hjertekirurgisk enhet færre enn i foregående år. Dekningsgrad er generelt høy samlet og for de fleste typer operasjonstyper. Registeret skal legge vekt på en bedre og mer komplett registrering av ECMO og TEVAR.

9.2.2 Registerets kompletthet

I den eksisterende basen er det behov for å fokusere registrering av implantater, en mer komplett registrering av pre- og postoperativ nyresvikt, varighet av post operativ respiratorbehandling og postoperativ sirkulasjonsstøtte.

9.2.3. Rutiner for intern kvalitetssikring av data

Plan for validering av data ved en systematisk gjennomgang på avdelingsnivå av et definert antall pasientforløp i 2018, ble ikke gjennomført. Ekstern kilde for validering vil være journalsystemet (DIPS) mot registrerte data

9.3 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

9.3.1 Kvalitetsindikatorer

Registeret har i 2019 innført i alt åtte kvalitetsindikatorer, konf. Kapittel 3.1.1. Man ønsker ikke å utvide antallet, men vil definere måloppnåelse for de indikatorene som ennå ikke har fått slik.

9.3.2 Innhenting av pasientrapporterte resultater (PROM)

Registeret vil følge det arbeidet som foregår innenfor området og ha dialog med PROM senteret i Bergen, følge utviklingen av elektronisk løsning for innhenting av PROM data samt utvikling av felles løsninger med henblikk på å integrere innhenting av PROM og PREM data i løpet av 1-2 år. Konf. Kapittel 3.1.2

9.3.3 Variabelsett

Registeret vil i 2020 inkludere nye variabler og ny struktur bedre rapportering av postoperativ blødning, nyresvikt, implantater, endovaskulære karproteser og ECMO. Dette har vært i bestilling i 2019, men arbeidet er forsinket hos IT leverandøren. De nåværende demografiske variablene ansees å være tilstrekkelige.

9.4 Formidling av resultater

9.4.1 Senterspesifikke resultater

Arbeidet med å gi hvert enkelt senter en tilbakemelding på senterets resultater ift et «landsgjennomsnitt» vil fortsette. Dette gir mulighet til lokal kvalitetsforbedring på områder hvor praksis og resultater avviker fra landsgjennomsnitt eller resultater fra de skandinaviske lands registre.

9.4.2 Utvidet analysekapasitet

Uten å utvide variabelsettet er en utvide spekteret av analyser. Det primære målet i 2019 – 2020 er likevel å konsolidere og kvalitetssikre eksisterende dagens rapporter.

9.4.3 Presentasjon av resultater

Etablering av en interaktiv presentasjon av registerdata vil bli prioritert i årsrapporten for 2019 når den skal legges ut på kvalitetsregistre.no. Når det gjelder OUS og helse Sør Øst som forvaltere av registeret, vil registeret søke å forbedre synligheten på de eksisterende hjemmesidene.

9.5 Samarbeid og forskning

9.5.1 Samarbeidspartnere

Det er etablert samarbeid med NORIC om felles publisering av aktivitet og resultater for behandling av aortaklaffefeil. Det er startet en dialog med Hjerneslagregisteret om en studie over hjerneslag før og etter hjertekirurgi.

Del III
Stadievurdering

Kapittel 10
Referanser til vurdering av stadium Norsk Hjertekirurgiregister

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Navn på register*					
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	□	□
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	x	□	□
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	x	□	□
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	□	□
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	x	□	□
	Stadium 3				
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5	x	□	□
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2, 5.3, 5.4	x	□	□
8	Har dekningsgrad over 60 %	5.4	x	□	□
9	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1, 7.2	x	□	□
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de	6.6	□	□	x

	viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes				
11	Har identifisert pasientrettede forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	x	□	□
12	Brukes til pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid	6.8, 6.9	x	□	□
13	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	x	□	□
14	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.3	□	x	□
15	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	x	□	□
	Stadium 4				
16	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.6, 5.7	□	□	x
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2, 5.3, 5.4	x	□	□
18	Har dekningsgrad over 80%	5.4	x	□	□
19	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1	□	x	□
20	Kan dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	□	x	□