NORSK REGISTER FOR INVASIV KARDIOLOGI (NORIC)

Årsrapport for 2017

med plan for forbedringstiltak

SIREN HOVLAND[1,2], REINHARD SEIFERT[1,2], KJETIL H. LØLAND[1], ELLISIF NYGAARD[1,2] OG SVEIN ROTEVATN[1,2]

[1]Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC)
[2] Hjerteavdelingen ved Haukeland universitetssjukehus
Helse Bergen HF

04. OKTOBER 2018

Norsk register for invasiv kardiologi
Haukeland universitetssjukehus
Postboks 1400
Jonas Lies vei 65
5021 Bergen
E-postadresse: noric@helse-bergen.no

Innhold

Del I Årsrapport 3

1 Sammendrag 3

2 Registerbeskrivelse 5

2.1 Bakgrunn og formål 5

2.1.1 Bakgrunn for registeret 5

2.1.2 Registerets formål 6

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag 6

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar 6

2.3.1 Aktivitet i fagråd og referansegruppe 7

3 Resultater 9

A Resultater for invasive koronare prosedyrer 9

3.1 Oversikt over pasientgrunnlag og prosedyretyper 9

3.1.1 Antall registreringer og pasientkarakteristika 9

3.1.2 Prosedyretype 9

3.1.3 Hastegrad 10

3.1.4 Indikasjon for utredning og behandling 11

3.2 Kvalitetsindikatorer 12

3.2.1 Ferdigstilte komplikasjonsskjema 12

3.2.2 Invasiv utredning ved indikasjon NSTEMI 13

3.2.3 Bruk av trykkmåling (FFR/iFR) 15

3.2.4 Bruk av IVUS og/eller OCT ved stenting av venstre hovedstamme 16

3.2.5 Foreskriving av blodtynnende medikamenter 17

3.2.6 Foreskriving av kolesterolsenkende medikamenter 18

3.2.7 30-dagers overlevelse etter PCI ved stabil koronar sykdom 19

3.2.8 30-dagers overlevelse etter PCI ved indikasjon STEMI 20

3.3 Øvrige resultater 21

3.3.1 Indikasjon 21

3.3.2 Funn ved koronar angiografi 22

3.3.3 Ventetid ved NSTEMI 24

3.3.4 Tid fra EKG til åpning av kar ved STEMI 25

3.3.5 Stentbruk 26

3.3.6 Komplikasjoner 27

3.3.7 Stråledose 28

B Resultater for kateterbasert aortaklaffimplantasjon 30

3.4 Oversikt over pasientgrunnlag/pasientkarakteristikk 30

3.4.1 Antall prosedyrer, aldersfordeling og geografiske ulikheter 30

3.5 Kvalitetsindikatorer 32

3.5.1 30-dagers overlevelse etter aortaklaffimplantasjon 32

3.5.2 Permanent pacemaker etter innsetting av aortaklaff 34

3.6 Øvrige resultater 35

3.6.1 Type aortaklaffprotese 35

3.6.2 Operativ tilgang 35

3.6.3 Komplikasjoner 36

3.6.4 Utskrivelse og lengde på sykehusopphold 37
4 Metoder for fangst av data *39*
5 Datakvalitet *40*
5.1 Antall registreringer **40**
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad **41**
5.3 Tilslutning **41**
5.4 Dekningsgrad **41**
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet **43**
5.6 Metode for validering av data i registeret **43**
5.7 Vurdering av datakvalitet **44**
6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring *45*
6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret **45**
6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer **45**
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM/PREM) **47**
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse **48**
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l. **48**
6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer **48**
6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder **49**
6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret **49**
6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis) **50**
6.10 Pasientsikkerhet **50**
7 Formidling av resultater *51*
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø **51**
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse **51**
7.3 Resultater til pasienter **51**
7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå **51**
8 Samarbeid og forskning *52*
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre **52**
8.2 Vitenskapelige arbeider **52**
Del II Plan for forbedringstiltak *53*
9 Forbedringstiltak *53*
Del III Stadievurdering *56*
10 Referanser til vurdering av stadium *56*
11 Referanser *57*
Vedlegg *58*

Del I
Årsrapport

1 Sammendrag

Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) ble etablert som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i 2012. Registeret inkluderer alle pasienter som får utført invasive koronare prosedyrer ved sykehus som tilbyr denne helsetjenesten i Norge. Dette omfatter i hovedsak prosedyrer som koronar angiografi og perkutan koronar intervensjon (PCI). Registeret inkluderer også pasienter som får utført kateterbaserte klaffeprosedyrer. Resultater fra sistnevnte behandling presenteres for første gang i denne årsrapport. Registerets hovedformål er å bidra til bedre kvalitet på den utredning og behandling som tilbys pasienter som er omfattet av registeret.

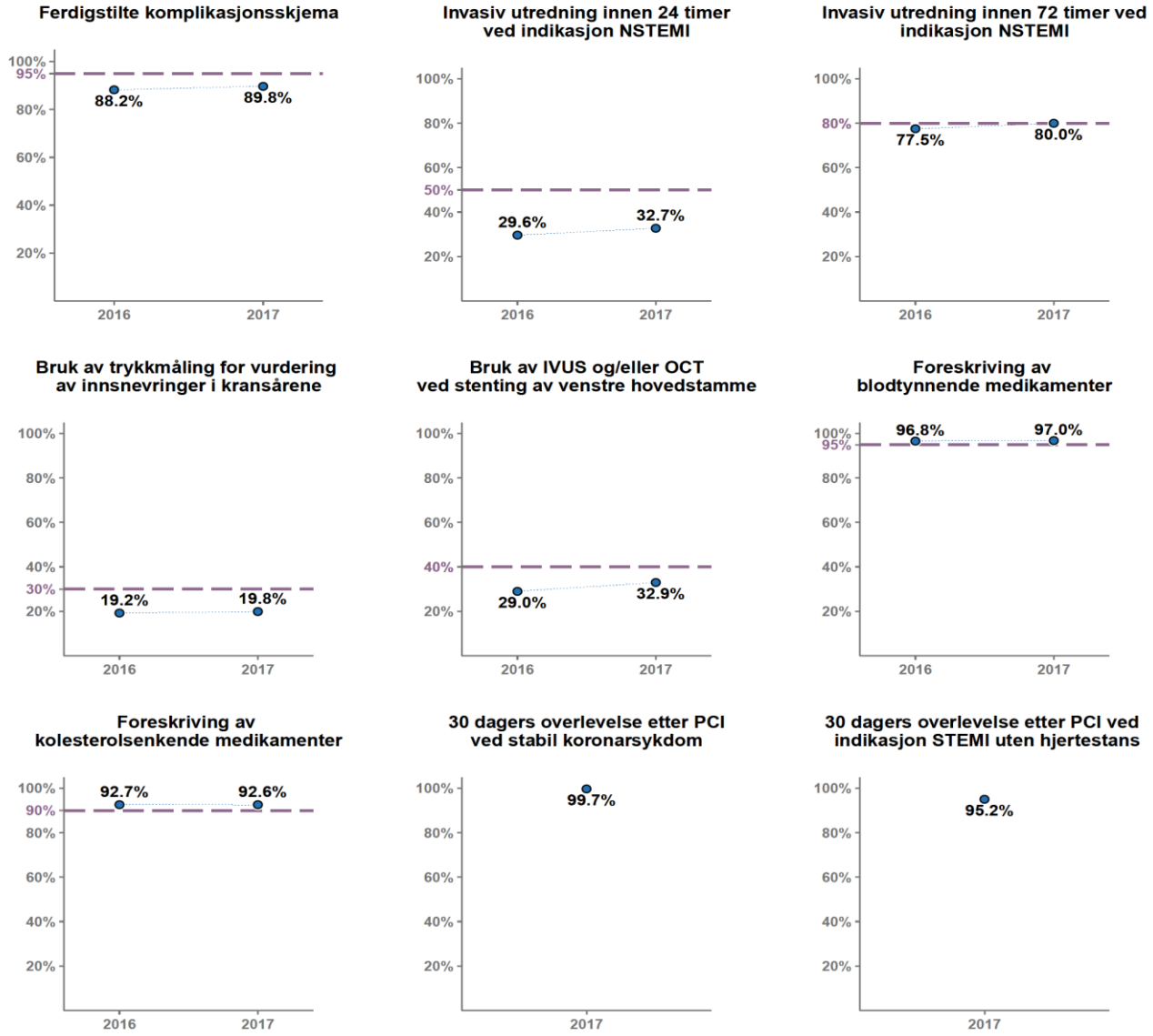
Samtlige av de 9 sykehusene som utfører koronare invasive prosedyrer i Norge, leverer data til registeret. 6 av sykehusene tilbyr i tillegg kateterbasert klaffebehandling, og alle disse leverer data til registeret f.o.m. 01.01.17. Innrapporteringen foregår via en web-basert løsning. Prosedyrespesifikke opplysninger registreres fortløpende etter at prosedyren er avsluttet. I tillegg registreres opplysninger om både symptomer, medisinsk status, medikamentbruk og eventuelle komplikasjoner.

I år 2017 ble det registrert 28 676 pasienter og 32 149 invasive koronare prosedyrer. Totalt 627 pasienter var til prosedyre for kateterbasert aortaklaffimplantasjon.

Registeret har til sammen 11 kvalitetsindikatorer som er basert på anbefalinger i europeiske retningslinjer for aktuell pasientgruppe. 3 av disse gjelder 30 dagers overlevelse etter prosedyrer hos ulike pasientgrupper, 2 gjelder medikamentell behandling etter invasive prosedyrer, 2 hvordan selve den invasive behandlingen utføres, 2 logistikk og tidsforløp av pasientbehandlingen og 1 hyppighet og behandling av en vanlig komplikasjon (fig 1.1 og 1.2)

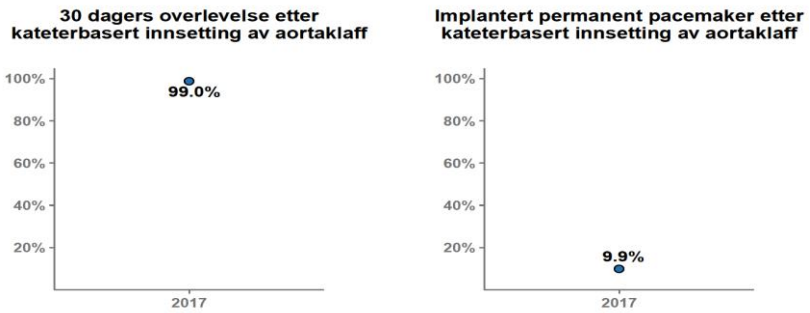
For 2 av 7 indikatorer med definert måltall, er kvalitetsmålet oppnådd. For 2 av indikatorene er det framgang sammenlignet med 2016. Ved et av sykehusene er det gjennomført et kvalitetsforbedringsprosjekt for indikatoren som gjelder ventetid hos pasienter med hjerteinfarkt av typen NSTEMI, noe som har medført halvering av ventetiden.

Resultater for registerets kvalitetsindikatorer innen invasive koronare prosedyrer



Figur 1.1: Grad av måloppnåelse nasjonalt per år for registerets kvalitetsindikatorer innen invasive koronare prosedyrer. Stiplet linje angir forventet måloppnåelse for indikatorer hvor måltall er definert. To av indikatorene er nye og viser derfor kun resultater for år 2017.

Resultater for registerets kvalitetsindikatorer innen kateterbaserte aortaklaffimplantasjon



Figur 1.2: Grad av måloppnåelse for registerets kvalitetsindikatorer på nasjonalt nivå i 2017.

2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) ble etablert som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i 2012, og er del av det Nasjonale registeret over hjerte- og karlidelser. Fagfeltet *invasiv kardiologi* omfatter utredning og behandling av hjertesykdom ved hjelp av tynne katetre (plastrør) som føres til hjertet via f.eks. en blodåre i håndleddet eller i lysken. Gjennom kateteret er det mulig å sette røntgenkontrast for å ta bilder av hjertet og dets kransårer eller føre instrumenter inn i hjertet for å gjennomføre behandling av sykdom. Registeret registrerer alle pasienter som ved et av landets sykehus får utført denne type prosedyrer. Den største gruppen av pasienter som blir registret i NORIC har kjent eller mistenkt sykdom i kransårene. En annen gruppe av pasienter utredes og behandles for sykdom eller skade i hjerteklaffene. Innregistrerte detaljer knyttet til utredning og valg av behandling gir grunnlag for å overvåke utviklingen innen fagfeltet, kontrollere kvaliteten på behandlingen i forhold til faglige retningslinjer og avdekke eventuelle regionale forskjeller i helsetilbudet til pasienter omfattet av registeret.

Angiografi og perkutan koronar intervensjon (PCI):
Invasive koronare prosedyrer omfatter i første rekke koronar angiografi og perkutan koronar intervensjon (PCI) der tilgangen til hjertet går via en blodåre nær håndleddet eller i lysken. Koronar angiografi er en undersøkelse med røntgengjennomlysning der kontrast settes for å kartlegge eventuelle innsnevringer eller blokkeringer i hjertes kransårer. PCI omfatter de ulike behandlingsteknikkene som nyttes for å åpne trange eller tette kransårer. Selve utblokkingen kan enten foregå ved at en ballong blåses opp for å presse ut åreveggen eller ved innsetting av et sylinderformet nettingrør (stent) som skal hindre åren i å klappe sammen igjen.

Registeret har også utviklet en egen modul for røntgenundersøkelser av hjertets kransårer utført ved bruk av koronar CT-angiografi. Dette er en billedbasert utredning som ligger nær opp til invasiv koronar angiografi og som kan fungere som et supplement eller alternativ til denne. Resultater fra CT-angiografi vil ikke bli presentert i årsrapporten, da det fortsatt er valgfritt å registrere data i denne modulen.

Kateterbasert klaffebehandling:
Kateterbasert klaffebehandling omfatter ulike behandlingsteknikker som tilbys pasienter med sykdom eller skade på en av hjertets hjerteklaffer. Den største pasientgruppen som er inkludert i registeret, omfatter pasienter som gjennom et kateter får innsatt en kunstig aortaklaff (TAVI) på grunn av innsnevring og/eller lekkasje i klaffen. Ved denne type prosedyre går tilgangen til aortaklaffen vanligvis via en pulsåre i lysken. Denne type klaffebehandling er relativt ny og går derfor gjennom en betydelig utvikling som er av særlig betydning å følge i et kvalitetsregister. Folkehelseinstituttet har vedtatt at all kateterbasert klaffebehandling skal registreres i NORIC f.o.m. 01.01.2017. Resultatene fra virksomheten presenteres for første gang i denne årsrapport og omfatter foreløpig kun resultater fra kateterbasert innsetting av biologisk aortaklaff (TAVI).

2.1.2 Registerets formål

Registerets overordnede mål er å bidra til økt kvalitet på den utredning og behandling som tilbys pasienter som er omfattet av registeret. Opplysninger i registeret skal kunne anvendes til forskning og danne grunnlag for å iverksette forebyggende tiltak. Registeret skal også være til hjelp for styring og planlegging av helsetjenesten til den aktuelle pasientgruppen. Det overordnede formål med registeret er gitt ved Hjerte- og karregisterforskriften § 1-2 [1].

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Norsk register for invasiv kardiologi innhenter data med hjemmel i Helseregisterloven med tilknyttet forskrift: Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og kar-lidelser [1].

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i registeret. Norsk register for invasiv kardiologi er forankret i Helse Vest RHF. Skriftlig databehandleravtale ble inngått mellom Folkehelseinstituttet og Helse Bergen HF den 10. oktober 2013.

Registerets nasjonale administrasjon og sekretariat er tilknyttet Hjerteavdelingen ved Haukeland universitetssjukehus og utgjør et samlet årsverk på 1,7. Sekretariatets oppgaver innebærer blant annet kontinuerlig vurdering og utvikling av registerets variabler og funksjoner i samråd med registerets fagråd, opplæring og support til brukere av registeret, kvalitetssikring av innregistrerte data, formidling av resultater til fagmiljø og allmenhet samt utlevering av data til ulike formål. Ledelsen i registersekretariatet er representert i fagrådet for det Nasjonale hjerte- og karregister.

Registerets nasjonale administrasjon og sekretariat i 2017:

Svein Rotevatn	Faglig leder	svein.rotevatn@helse-bergen.no
Siren Hovland	Daglig leder	siren.hovland@helse-bergen.no
Reinhard Seifert	Biostatistiker	reinhard.seifert@helse-bergen.no

2.3.1 Aktivitet i fagråd og referansegruppe

Registeret har etablert et **fagråd** hvor alle helseregioner er representert. Fagrådet består av en representerende lege fra hvert av de 9 sykehusene som utfører invasiv koronar utredning og behandling i Norge (tabell 2.1). Høsten 2017 ble det utnevnt en brukerrepresentant via en av landets pasientorganisasjoner innen hjerte- og karsykdom. Brukerrepresentanten deltok på ett fagrådsmøte i 2017, men ønsker trolig ikke å fortsette i 2018. For fagfeltet som omfatter kateterbasert klaffebehandling er det etablert en **referansegruppe** bestående av en lege fra hvert av de 6 sykehusene som tilbyr denne type behandling. Registersekretariatet deltar på møter i både fagråd og referansegruppe.

I 2017 ble det avholdt to møter i fagrådet. Det ble også holdt et åpent møte i tilknytning til kardiologisk høstmøte hvor bl.a. resultater fra årsrapporten ble presentert. Fagrådet har hatt gjennomgang av registerets variabelsett og diskutert forslag til endring av enkelte variabler, forbedring av definisjoner og behov for logiske kontroller i den elektroniske registreringsløsningen for å bedre kvaliteten på registreringene. Fagrådet har vedtatt nye kvalitetsindikatorer og det har blitt presentert resultater fra kvalitetsforbedringsprosjekter initiert av registeret. Forskning på registerdata har også vært diskutert.

Referansegruppen for kateterbasert klaffebehandling har i 2017 avholdt to møter hvorav ett telefonmøte. Sakene har i hovedsak omfattet gjennomgang av variabelsettet og diskusjon rundt variabeldefinisjoner. Faglige spørsmål knyttet til samarbeid med Norsk Hjertekirurgiregister om en felles rapport for klaffebehandling har også blitt diskutert.

Medlemmer av registerets fagråd:

Christian Eek	Oslo universitetssykehus Rikshospitalet
Eigil Fossum	Oslo universitetssykehus Ullevål
Michael Uchto	Akershus universitetssykehus
Tomas Larsen	Sørlandet sykehus Arendal
Alf Inge Larsen	Stavanger universitetssjukehus
Svein Rotevatn	Haukeland universitetssjukehus/NORIC
Knut Hegbom	St. Olavs Hospital
Thor Trovik	Universitetssykehuset Nord-Norge
Rasmus Moer	LHL-klinikkene Feiring
NN	Brukerrepresentant
Reinhard Seifert	NORIC
Siren Hovland	NORIC

Medlemmer av referansegruppen for kateterbasert klaffebehandling:

Lars Aaberge	Oslo universitetssykehus Rikshospitalet
Ahmed Al-Ani	Oslo universitetssykehus Ullevål
Øyvind Bleie	Haukeland universitetssjukehus
Knut Hegbom	St. Olavs Hospital
Terje Steigen	Universitetssykehuset Nord-Norge
Rasmus Moer	LHL-klinikkene Feiring
Svein Rotevatn	NORIC
Reinhard Seifert	NORIC
Siren Hovland	NORIC

Sykehus som utfører invasive koronare prosedyrer og som leverer data til registeret:

Tabell 2.1: Oversikt over sykehus med dato for oppstart av innrapportering til registeret

Sykehus	Dato
Haukeland universitetssjukehus (HUS) *	01.01.13
Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) *	01.05.13
St. Olavs Hospital *	01.01.14
Stavanger universitetssjukehus (SUS)	01.01.14
Sørlandet sykehus Arendal	01.01.14
Oslo universitetssykehus Ullevål *	01.01.14
Oslo universitetssykehus Rikshospitalet *	01.01.15
LHL-klinikkene Feiring *	01.01.15
Akershus universitetssykehus (AHUS)	01.01.16

* Sykehus som også utfører kateterbasert klaffebehandling og som leverer data til registeret f.o.m. 01.01.17.

Registeret vil rette en stor takk til sykehusene som leverer data til registeret og til alle som bidrar i registreringsarbeidet!

Takk til medlemmer av fagrådet for nyttige innspill!

3 Resultater

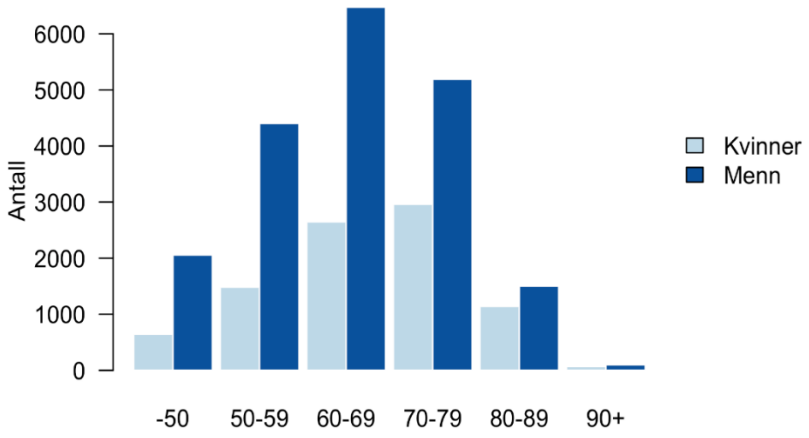
Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) omfatter både invasive koronare prosedyrer og kateterbasert klaffebehandling (se kapittel 2.1.1). Opplysninger om disse prosedyrene registreres i to forskjellige registreringsmoduler, og resultater fra disse to delene presenteres hver for seg.

A Resultater for invasive koronare prosedyrer

3.1 Oversikt over pasientgrunnlag og prosedyretyper

3.1.1 Antall registreringer og pasientkarakteristika

28 676 pasienter ble i 2017 utredet og/eller behandlet med invasive koronare prosedyrer ved sykehus i Norge. En del pasienter har vært til flere invasive koronare prosedyrer under ett og samme sykehusopphold. Noen pasienter har vært til undersøkelse og behandling flere ganger i løpet av samme år. På landsbasis er det flere menn enn kvinner som har fått utført nevnte prosedyrer og alderen blant menn er noe lavere enn blant kvinner. Median alder for menn er 66 år og 69 år for kvinner.

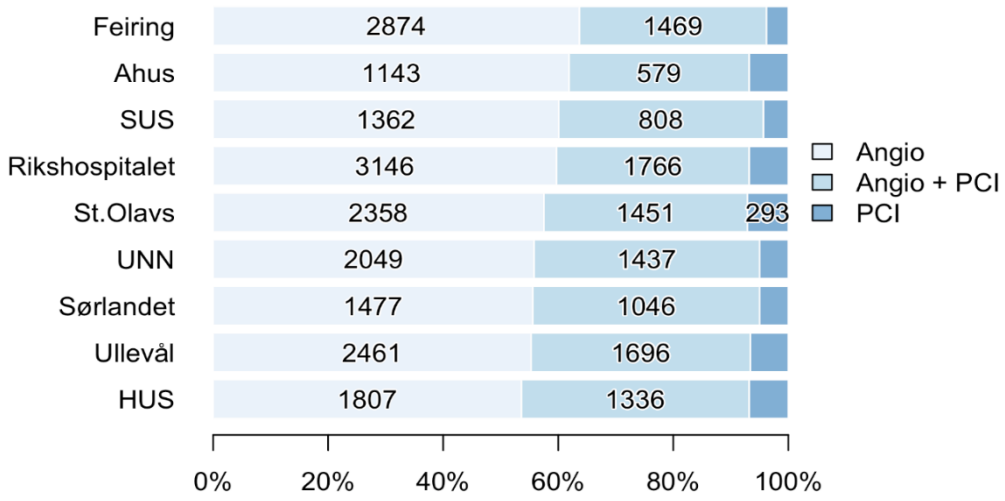


Figur 3.1: Antall pasienter fordelt etter aldersgrupper og kjønn

3.1.2 Prosedyretype

De viktigste prosedyretypene er koronar angiografi og PCI. Hvis det ved koronar angiografi blir påvist innsnevringer, kan PCI ofte utføres i direkte tilknytning til angiografien (Angio+PCI). Størst andel av prosedyrene (58 %) er koronar angiografi, mens 36 % er Angio+PCI for landet sett under ett. Det ble til sammen utført 30 263 angiografier og 13 475 PCI. Det er en del forskjeller mellom

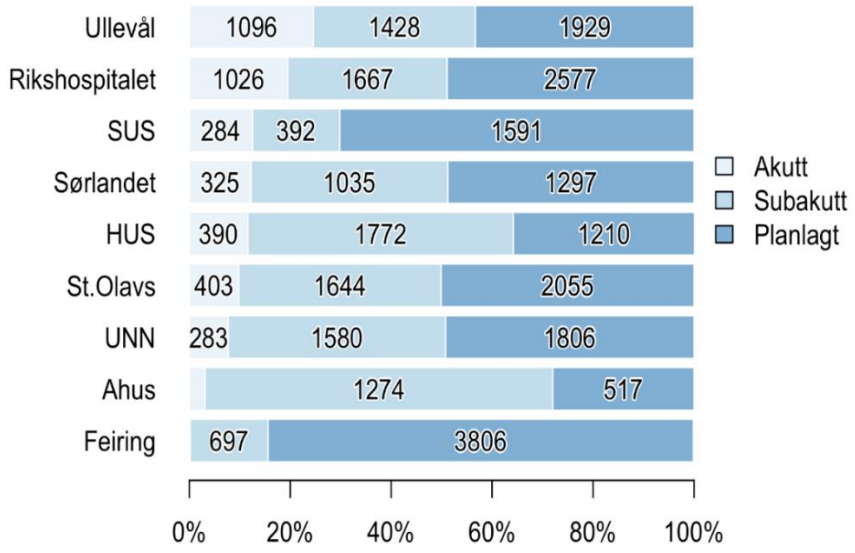
sykehusene når det gjelder fordelingen av de ulike prosedyretypene (figur 3.2). Dette kan ha sammenheng med hvilken type pasienter som undersøkes ved de ulike sykehusene.



Figur 3.2: Andel (antall) prosedyrer etter prosedyretype og sykehus

3.1.3 Hastegrad

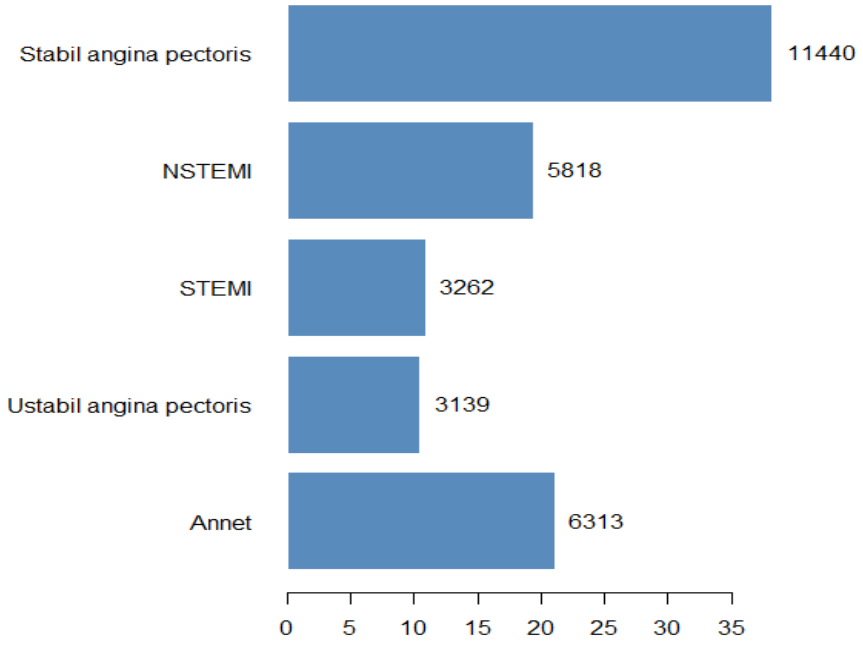
Hastegrad for å få utført koronar angiografi og PCI varierer med årsaken til at slike prosedyrer blir utført. Ved stabil sykdom kommer pasienten som regel hjemmefra til en planlagt undersøkelse, mens det f.eks. ved et hjerteinfarkt vil være behov for rask undersøkelse og behandling. Feiringklinikken skiller seg ut med størst andel planlagte prosedyrer. Av figuren fremgår det også at Ullevål universitetssykehus mottar flest pasienter der tilstanden tilsier at utredning og behandling må utføres umiddelbart.



Figur 3.3: Andel (antall) prosedyrer etter hastegrad og sykehus. Akutt– må utføres umiddelbart pga. pasientens tilstand; Subakutt– må utføres under sykehusoppholdet før pasienten kan skrives ut; Planlagt– der pasienten kalles inn fra hjemmet.

3.1.4 Indikasjon for utredning og behandling

Årsak til at det blir foretatt utredning og behandling omtales som indikasjon for den aktuelle prosedyren og samsvarer ikke alltid med diagnosen pasienten får etter utført koronar angiografi. Den viktigste indikasjon for prosedyrer registrert i NORIC er stabil angina pectoris. I figur 3.4 er det under denne indikasjonen også tatt med pasienter med uklare brystsmerter som kommer til en diagnostisk avklaring med koronar angiografi. Aktuelle indikasjoner for prosedyrene vil også bestemme hastegrad, for eksempel vil indikasjonen ST-elevasjonsinfarkt (STEMI) dominere for akutte prosedyrer, mens det bare utgjør 10,7 % for registeret sett under ett. Tilsvarende omfatter indikasjonen hjerteinfarkt uten ST-elevasjon (NSTEMI) nesten halvparten av de subakutte prosedyrene, mens det er 19,0 % for hele registeret.



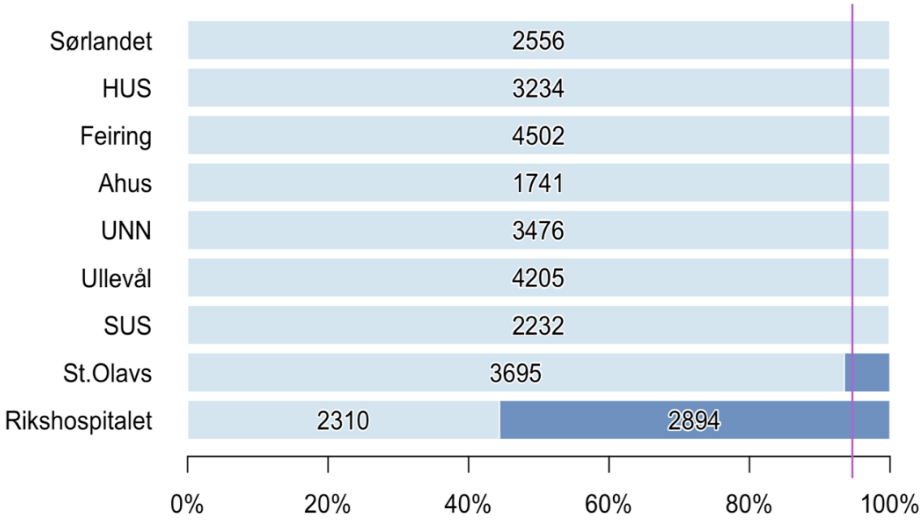
Figur 3.4: Andel (antall) pasienter fordelt etter indikasjon for prosedyre – nasjonale tall. Indikasjonene omfatter koronarsykdom i form av stabil eller ustabil angina pectoris og hjerteinfarkt av typen ST-elevasjonsinfarkt (STEMI) og ikke-ST-elevasjonsinfarkt (NSTEMI). Stabil angina pectoris og uklare brystsmerter er slått sammen. «Annet» inkluderer prosedyrer utført bl.a. som ledd i klaffeutredning og arytmiutredning.

3.2 Kvalitetsindikatorer

3.2.1 Ferdigstilte komplikasjonsskjema

Indikator: Andel ferdigstilte registreringsskjema for komplikasjoner etter prosedyre (mål ≥ 95 %)

Et av registerets fire registreringsskjemaer inneholder opplysninger om komplikasjoner som har oppstått under sykehusoppholdet etter prosedyre. For å kunne vurdere kvalitet og risiko ved de ulike prosedyrene er det nødvendig med så komplett datagrunnlag som mulig. Det er derfor viktig med høy grad av ferdigstilte komplikasjonsskjema. For å skille ferdigutfylte registrerings-skjema fra skjema som er under utfylling, skal hvert skjema markeres som ferdigstilt når registreringen er komplett. Alle obligatoriske variabler må da være fylt ut. Det fremgår av figur 3.5 at Rikshospitalet peker seg ut med svært lav grad av ferdigstilte komplikasjonsskjema (44,4%). Dette er likevel en bedring fra i fjor. St. Olavs hospital har lavere grad av ferdigstilte komplikasjonsskjemaer (93,5 %) enn i fjor. For flesteparten av disse skjemaene er innregistreringen ikke påbegynt. For de andre sykehusene er grad av ferdigstilling på 99,9-100 %.



Figur 3.5: Andel (antall) ferdigstilte registreringsskjema for komplikasjoner

Komplette datasett er viktig for analyse av andre resultater også. For hvert pasientforløp fylles det ut flere registreringsskjema (se kap.4). Tabell 3.1 viser at samtlige sykehus har stor grad av ferdigstilte hovedskjema som inneholder opplysninger om komorbiditet og selve prosedyren med angiografiske funn og eventuell PCI-behandling. Rikshospitalet peker seg ut med lav grad av ferdigstilling også for opplysninger ved utskrivelse, som blant annet inneholder opplysninger om medikamentbruk.

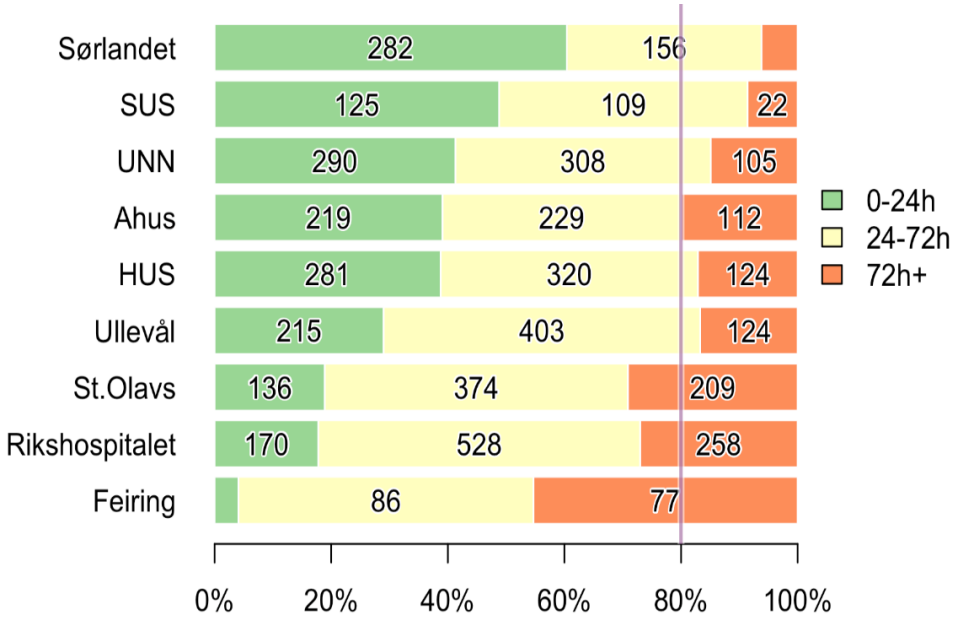
Tabell 3.1: Andel ferdigstilte registreringsskjema

	Hovedskjema (Angio/PCI)	Komplikasjon	Utskrivelse
Sørlandet	100.0	100.0	100.0
HUS	99.9	100.0	99.9
Feiring	99.8	100.0	99.8
AHUS	100.0	100.0	100.0
UNN	99.9	99.9	99.8
Ullevål	100.0	99.9	99.8
SUS	99.7	99.9	99.8
St. Olavs	99.5	93.5	93.4
Rikshospitalet	99.4	44.4	44.1

3.2.2 Invasiv utredning ved indikasjon NSTEMI

Indikator: Andel av pasienter med indikasjon NSTEMI som er invasivt utredet innen 24 eller 72 timer etter innleggelse i sykehus (mål: ≥ 50 % innen 24 timer, ≥ 80 % innen 72 timer)

Ved hjerteinfarkt uten ST-elevasjon (NSTEMI) er det ofte akutt oppstått innsnevringer i en kransåre uten at den er helt tett. Det er da en risiko for at tilstanden kan forverre seg. Europeiske retningslinjer anbefaler at pasienter som har symptomer på hjerteinfarkt av typen NSTEMI får utført invasiv koronar utredning innen 24 timer [2]. En norsk nasjonal kvalitetsindikator anbefaler at dette skjer innen 72 timer. Registeret har valgt å analysere ventetider innenfor begge nevnte tidskategorier. Ventetiden er regnet ut basert på innleggelsestidspunkt ved første sykehus i behandlingskjeden (før eventuell overflytting) og tidspunkt for arteriepunksjon (start av prosedyren).



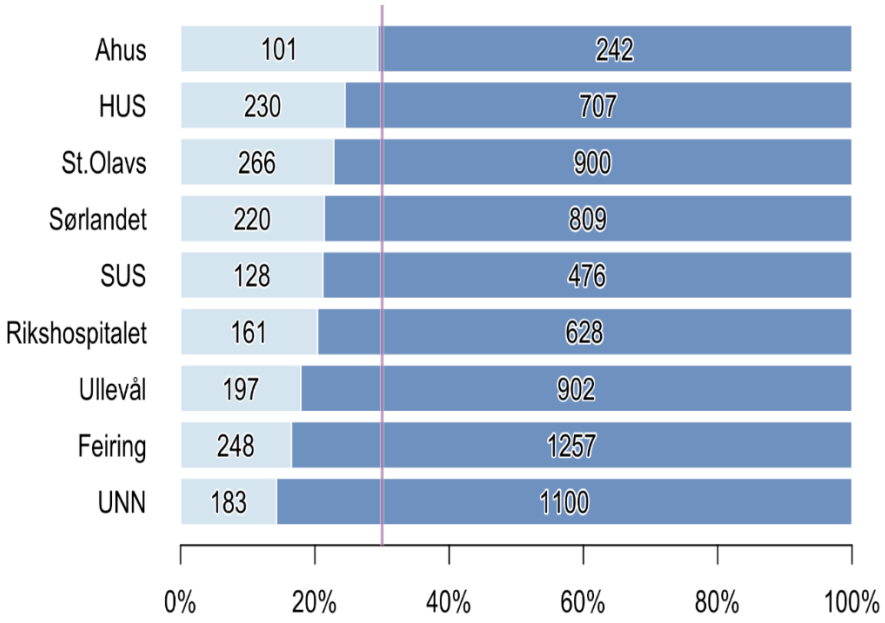
Figur 3.6: Andel (antall) av pasienter med indikasjon NSTEMI som har fått koronar angiografi innen 24 og 72 timer etter innleggelsestidspunkt ved første sykehus i behandlingskjeden. Pasienter overflyttet fra annen avdeling på samme sykehus er ekskludert fra analysen. Loddrett linje markerer forventet måloppnåelse for kvalitetsindikatoren.

Samlet sett er det en reduksjon i ventetider sammenlignet med 2016, men det er fortsatt store forskjeller mellom sykehusene. Kortest ventetid er det ved Sørlandet sykehus der > 60 % av pasientene får utført koronar angiografi innen 24 timer og mer enn 90 % innen 72 timer (figur 3.6). Ved andre sykehus er ventetiden til dels betydelig lengre, og avviker fra det som er anbefalt i europeiske retningslinjer. Ventetiden kan bli ekstra lang ved enkelte sykehus fordi de får overflyttet en stor del av pasientene med indikasjon NSTEMI fra andre sykehus. Dette gjelder i særlig grad Feiringklinikken som også får henvist pasienter som har vært planlagt utredet ved annet sykehus.

3.2.3 Bruk av trykkmåling (FFR/iFR)

Indikator: Andel av prosedyrer der det er utført trykkmåling for å bedømme grad av innsnevring i kransårene hos pasienter med indikasjon stabil koronarsykdom (mål: ≥ 30 %)

I mange tilfeller gir ikke koronarangiografi alene tilstrekkelig informasjon til å vurdere om en stenose er så trang at den har konsekvenser for blodstrømmen i karet. Det kan da være nødvendig med tilleggsundersøkelser for å optimalisere behandlingen. Nytten av intrakoronar trykkmåling for å bedømme grad av innsnevring i kransårene er godt dokumentert og har sterk anbefaling i europeiske retningslinjer [3]. Fractional flow reserve (FFR) refererer til måling av intrakoronart trykk under infusjon med Adenosin og utføres for å vurdere hvorvidt en stenose er signifikant eller ikke. Instantaneous wave-free ratio (iFR) er tilsvarende trykkmåling, men uten bruk av Adenosin, og er i de fleste tilfeller jevnbyrdig med FFR. Slike trykkmålinger er aktuelt i de tilfeller der det ved angiografi foreligger en moderat grad av innsnevring i åren, og ikke ved normale kransårer eller ved svært trange innsnevringer.



Figur 3.7: Andel (antall) prosedyrer der det ved indikasjon stabil koronar sykdom har blitt utført trykkmåling ved bruk av FFR eller iFR (lys blå søyle) eller ikke (mørk blå søyle). Loddrett linje markerer forventet måloppnåelse for indikator.

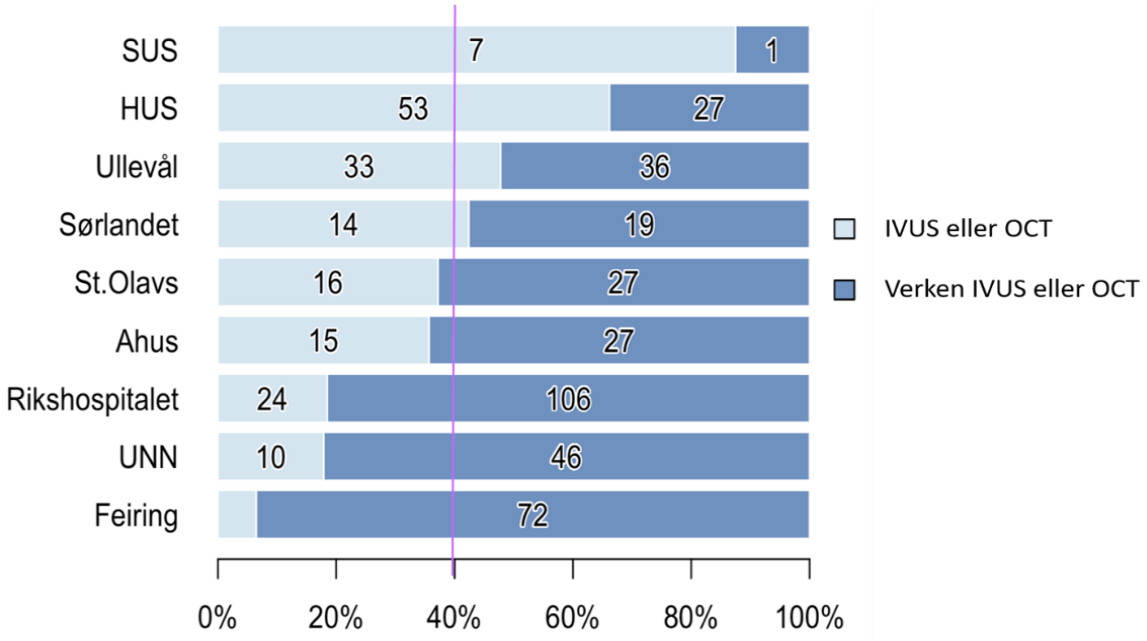
Figur 3.7 viser variasjon mellom sykehusene i bruk av trykkmåling ved koronar angiografi der indikasjonen er stabil koronar sykdom. AHUS har størst andel trykkmålinger. Det kan tenkes at lav andel trykkmålinger hos enkelte sykehus skyldes underrapportering til registeret. En målsetning på kort sikt er å få dokumentert bruk av metodene ved 30 % av prosedyrene.

3.2.4 Bruk av IVUS og/eller OCT ved stenting av venstre hovedstamme

Indikator: Andel av prosedyrer der det er brukt IVUS og/eller OCT ved stenting av venstre hovedstamme (mål: ≥ 40 %)

I 2017 ble det utført PCI med stenting av venstre hovedstamme hos 538 pasienter, ikke medregnet pasienter som tidligere har fått utført ACB-operasjon eller som ble behandlet under bildet av STEMI. Europeiske retningslinjer anbefaler bruk av tilleggsundersøkelser med intravaskulær ultralyd (IVUS) for å gi supplerende bildeframstilling i tilknytning til PCI av hovedstammen [3]. Optical coherence tomography (OCT) som gir en billedmessig fremstilling fra innsiden av koronararterien ved bruk av infrarødt lys, er en alternativ metode som blir foretrukket av noen.

Bruk av IVUS eller OCT ved stenting av venstre hovedstamme er vist i figur 3.8 for de enkelte sykehusene. Størst andel pasienter med bruk av disse metodene ved innsetting av stent i venstre hovedstamme er det ved Stavanger og Haukeland universitetssjukehus, mens andre sykehus ligger til dels svært lavt. Det er mulig at noe av dette kan skyldes mangelfull registrering og at det reelle tallet ligger høyere.

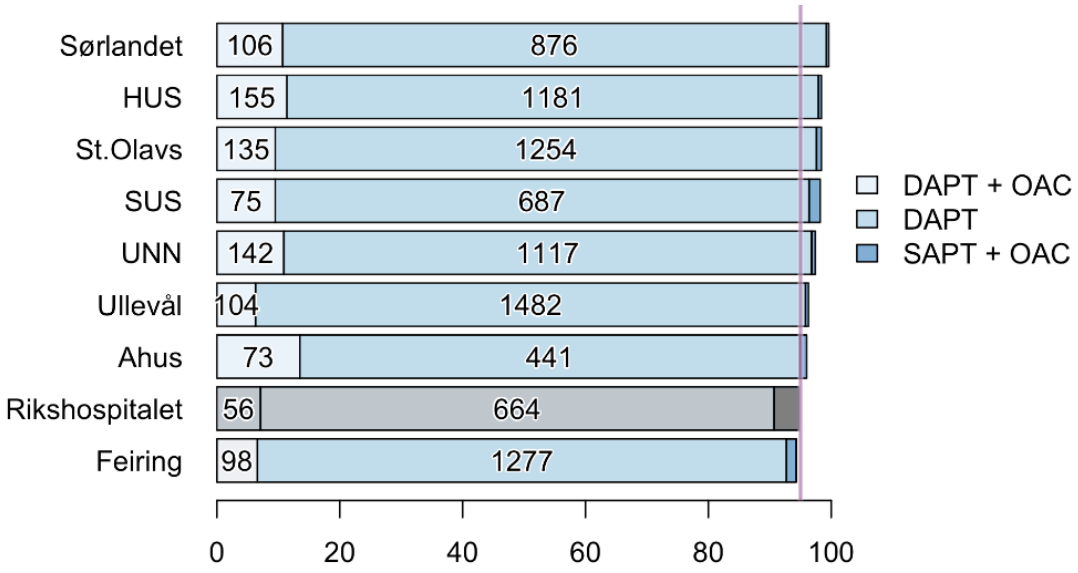


Figur 3.8: Andel (antall) prosedyrer der metoder som intravaskulær ultralyd (IVUS) eller Optical coherence tomography (OCT) har blitt brukt for å gi supplerende bildeframstilling i tilknytning til PCI med stenting av venstre hovedstamme. Loddrett linje markerer forventet måloppnåelse for indikator.

3.2.5 Foreskriving av blodtynnende medikamenter

Indikator: Andel av pasienter som har fått foreskrevet anbefalte blodtynnende medikamenter etter utblokking av hjertets kransårer med innsetting av stent (mål: ≥ 95 %)

Etter innsetting av stent er det viktig med blodtynnende medisiner for å hindre at det oppstår blodpropp i stenten. Dette gjøres ved å bruke acetylsalisylsyre samtidig med en annen blodplatehemmer. Denne kombinasjonen blir gjerne omtalt som dobbel platehemming (DAPT) og er godt dokumentert og har sterk anbefaling i europeiske retningslinjer [4]. Ved visse sykdommer og tilstander må noen pasienter bruke andre typer blodtynnende medikamenter enn blodplatehemmere. Dette gjelder perorale antikoagulantia (OAC) som Marevan og gruppen av såkalte NOAC. Europeiske retningslinjer anbefaler at blødningsrisikoen skal vurderes hos slike pasienter, og avhengig av blødningsrisiko blir behandlingstiden etter innsetting av stent med to blodplatehemmer kortet ned, eventuelt bare gjennomført med en blodplatehemmer. Figur 3.9 viser hvilke kombinasjoner av blodtynnende behandling pasientene har blitt utskrevet med ved de ulike sykehusene.



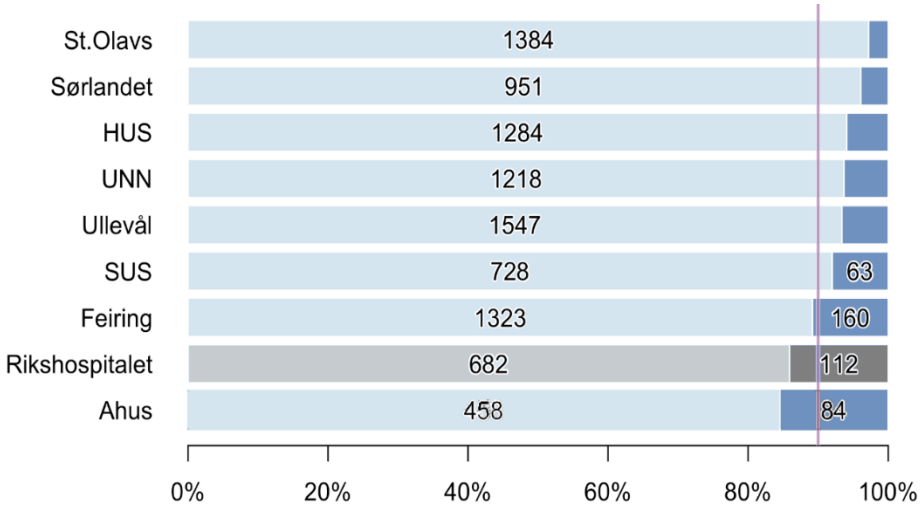
Figur 3.9: Andel (antall) pasienter som har fått foreskrevet ulike kombinasjoner med blodtynnende medikamenter etter innsetting av stent. (SAPT; en enkelt blodplatehemmende medisin. DAPT; kombinasjon av to blodplatehemmende medisiner. OAC; Antikoagulantia). Pasienter utskrevet som død samt ufullstendige utskrivelsesskjema er ekskludert fra analysene. Sykehus med < 50 % ferdigstilte skjema er markert i gråtoner. Loddrett linje markerer forventet måloppnåelse.

I samsvar med europeiske retningslinjer er måltallet satt til 95 % dokumentert foreskrivning av blodtynnende medisiner. Figur 3.9 viser at 7 av 9 sykehus oppfyller kravet om foreskrivning av blodplatehemmere hos minst 95 % av pasientene som har fått PCI med stent. Rikshospitalet har svært liten andel ferdigstilte utskrivelsesskjema og resultatene for dette sykehuset må tolkes med forsiktighet.

3.2.6 Foreskriving av kolesterolsenkende medikamenter

Indikator: Andel av pasienter som har fått foreskrevet kolesterolsenkende medikamenter etter utblokking av hjertets kransårer med innsetting av stent (mål: ≥ 90 %)

I tillegg til blodtynnende behandling anbefaler europeiske retningslinjer kolesterolsenkende behandling for å hemme videre utvikling av koronar sykdom for den aktuelle pasientgruppen [2]. I følge figur 3.10 rapporterer flere av sykehusene at mindre enn 90 % utskrives med denne behandlingen. Rikshospitalet har svært liten andel ferdigstilte utskrivelsesskjema og resultatene for dette sykehuset må tolkes med forsiktighet.

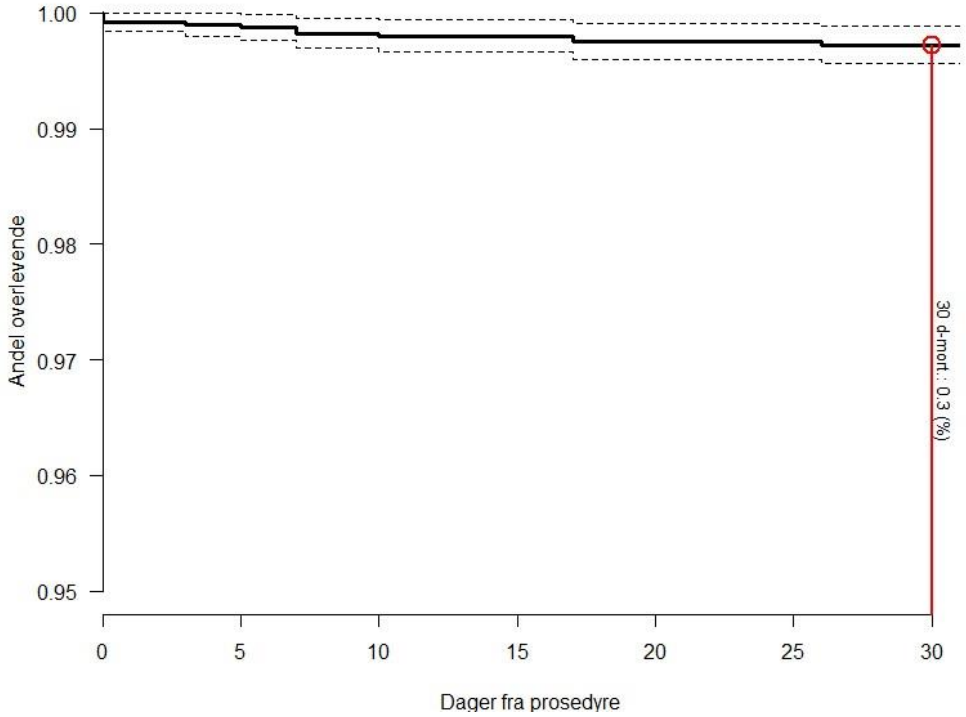


Figur 3.10: Andel (antall) pasienter som har fått foreskrevet kolesterolsenkende medikamenter (statiner) ved utskrivelse etter innsetting av stent. Pasienter utskrevet som død samt ufullstendige utskrivelsesskjema er ekskludert fra analysene. Sykehus med < 50 % ferdigstilte skjema er markert i gråtoner. Loddrett linje markerer forventet måloppnåelse.

3.2.7 30-dagers overlevelse etter PCI ved stabil koronar sykdom

Indikator: Andel pasienter som er i live 30 dager etter PCI ved stabil koronarsykdom

Overlevelse etter PCI er sterkt avhengig av pasientens tilstand før inngrepet. Ved planlagte prosedyrer er pasienten stabil og mortaliteten lav, men også hos disse pasientene kan det oppstå alvorlige komplikasjoner og død, spesielt ved hjertesvikt og kompleks koronarsykdom som øker risikoen for alvorlige komplikasjoner. Figur 3.11 viser Kaplan-Meier plot for overlevelse etter PCI for pasienter med stabil koronarsykdom i løpet av de første 30 dagene etter PCI. Analysene omfatter alle pasienter med denne indikasjonen som har fått utført PCI og inkluderer all pasientene uavhengig av alder og tilstanden ellers. Mortaliteten er som forventet lav (0,3%), slik at 99,7 % av pasientene er i live etter 30 dager.

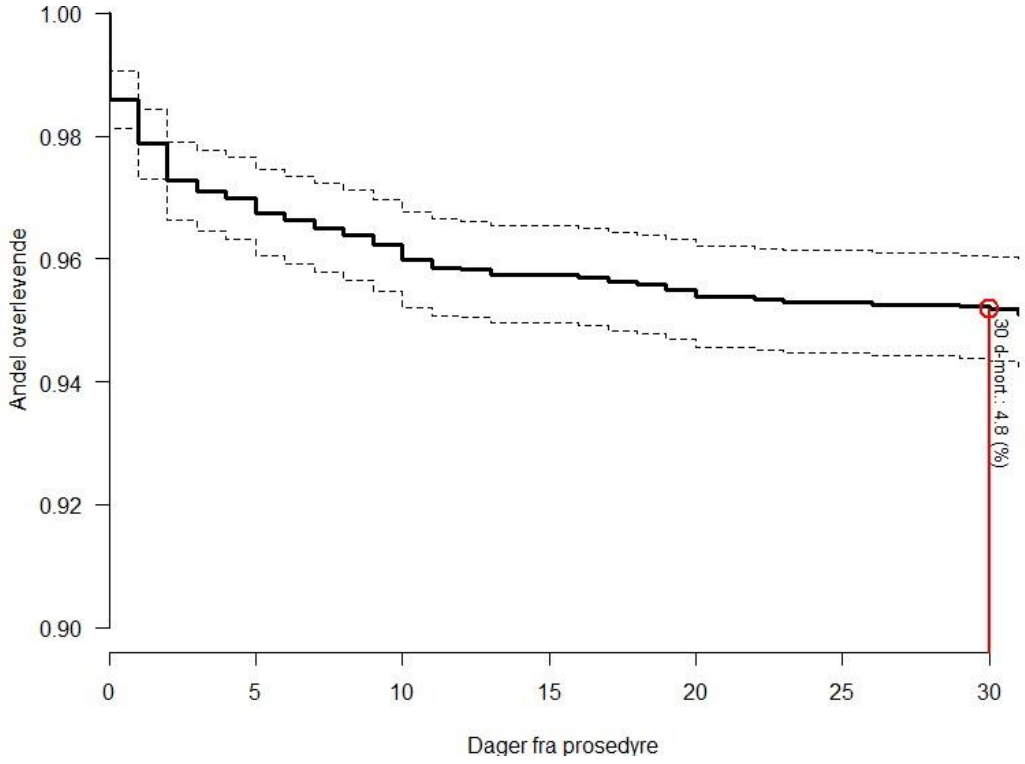


Figur 3.11: Kaplan-Meier plot for 30 dagers mortalitet etter PCI for pasienter med stabil koronarsykdom. Alle pasienter behandlet på grunnlag av denne indikasjonen i 2017 er inkludert, uavhengig av alder og tilstanden ellers.

3.2.8 30-dagers overlevelse etter PCI ved indikasjon STEMI

Indikator: Andel pasienter som er i live 30 dager etter PCI ved indikasjon ST-elevasjonsinfarkt

Pasienter med akutt hjerteinfarkt har betydelig mortalitet, spesielt ved hjertestans utenfor sykehus og ved kardiogent sjokk (sjokk på grunn av akutt hjertesvikt). Overlevelsen er også avhengig av pasientens alder og tilstanden for øvrig. Kaplan-Meier plottet i figur 3.12 viser at mortaliteten er størst i den akutte fase og i de første dagene etter infarktet. 95,2 % av pasientene er i live 30 dager etter PCI ved indikasjon STEMI.



Figur 3.12: Kaplan-Meier plot for 30 dagers mortalitet etter PCI ved ST-elevasjonsinfarkt. Alle pasienter behandlet på grunnlag av denne indikasjonen i 2017 er inkludert, med unntak av pasienter som hadde hjertestans før ankomst til sykehus.

3.3 Øvrige resultater

3.3.1 Indikasjon

Den hyppigste indikasjonen for koronar angiografi ved elektive prosedyrer er utredning av pasienter med mistenkt koronarsykdom. Her skiller Rikshospitalet seg ut med lavere andel av denne type pasienter (under 40 %) i forhold til resten av sykehusene som ligger mellom 62 og 75 %. Når det gjelder utredning av pasienter med klaffesykdommer, har universitetssykehus som utfører klaffekirurgi, en høyere andel av disse pasientene (10-20 %) enn de fleste andre sykehus som ligger rundt 5 % (bortsett fra AHUS som har 8,9 %).

Tabell 3.2: Prosentfordeling av ulike indikasjoner per sykehus ved **elektive** prosedyrer

	Ahus	Feiring	HUS	Rikshospitalet	St. Olavs	SUS	Sørlandet	Ullevål	UNN	Nasjonalt
Stabil koronarsykdom	51.3	38.1	73.7	28.7	54.8	36.2	72.8	53.9	69.3	49.3
Uklare brystsmerter	15.9	34.3	1.7	9.8	15.4	27.1	12.2	10.8	4.6	17.0
Ustabil angina pectoris	4.8	2.2	2.0	4.1	3.6	9.8	0.6	1.7	1.0	3.1
NSTEMI	2.3	0.1	0.1	2.9	1.3	1.9	0.1	1.7	0.4	1.1
Vitieutredning	8.9	6.6	12.4	21.1	13.0	4.7	3.0	12.4	13.0	11.0
Kontroll e/ transplantasjon	0.0	0.0	0.0	9.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.5
Aortaneurysme/disseksjon	0.2	0.0	0.4	6.1	1.0	0.1	0.0	0.3	0.6	1.2
Annet	16.6	18.7	9.7	17.7	11.0	20.1	11.3	19.3	11.0	15.7

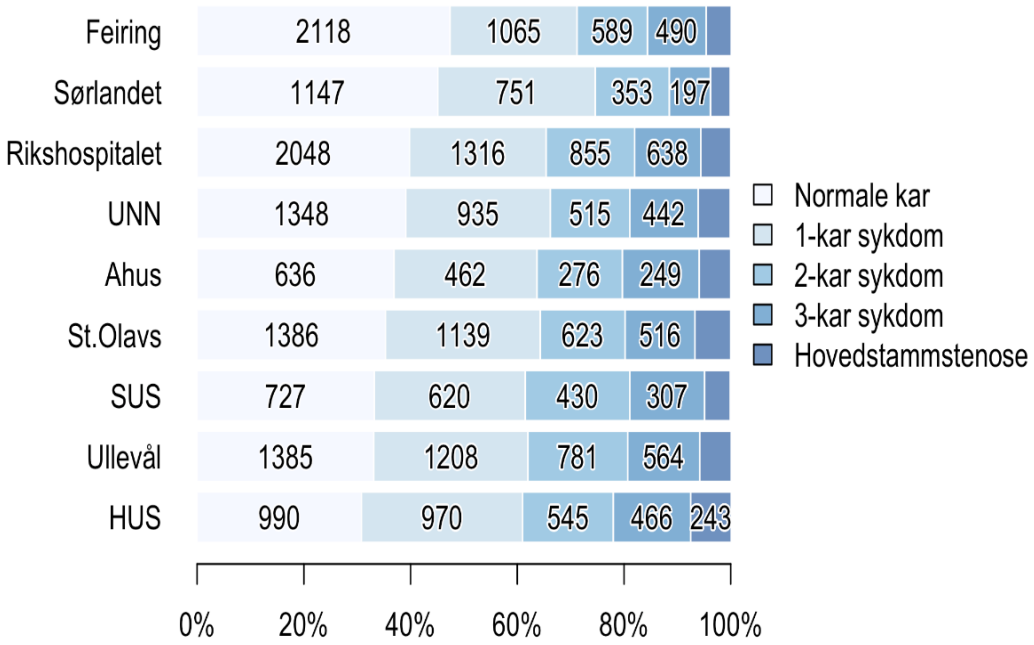
Tabell 3.3: Prosentfordeling etter indikasjon per sykehus ved ulike **STEMI** indikasjoner

	Ahus	Feiring	HUS	Rikshospitalet	St. Olavs	SUS	Sørlandet	Ullevål	UNN	Nasjonalt
STEMI	66.7	16.7	82.7	92.9	59.3	87.0	81.8	77.3	37.5	76.3
Hjertestans ved STEMI	3.9	0.0	7.5	4.7	3.3	3.2	7.0	7.1	4.1	5.5
STEMI/Rescue PCI	0.0	0.0	0.6	0.3	10.0	1.2	3.5	5.7	15.0	4.7
STEMI > 24 timer	29.4	66.7	6.6	2.2	9.3	8.1	7.0	5.7	9.6	6.5
Risikovurd. e. trombolyse	0.0	16.7	2.5	0.0	18.1	0.4	0.8	4.2	33.8	7.0

Når det gjelder behandlingen av pasienter med ST-elevasjonsinfarkt (STEMI), er det tydelige forskjeller mellom sykehusene med UNN og St. Olavs hospital som har mange pasienter som har fått trombolyse (tabell 3.3). Samlet omfatter indikasjonene risikovurdering etter trombolyse og rescue PCI nesten 50 % ved UNN og nesten 30 % ved St. Olavs hospital. Andelen primær PCI er tilsvarende lavere.

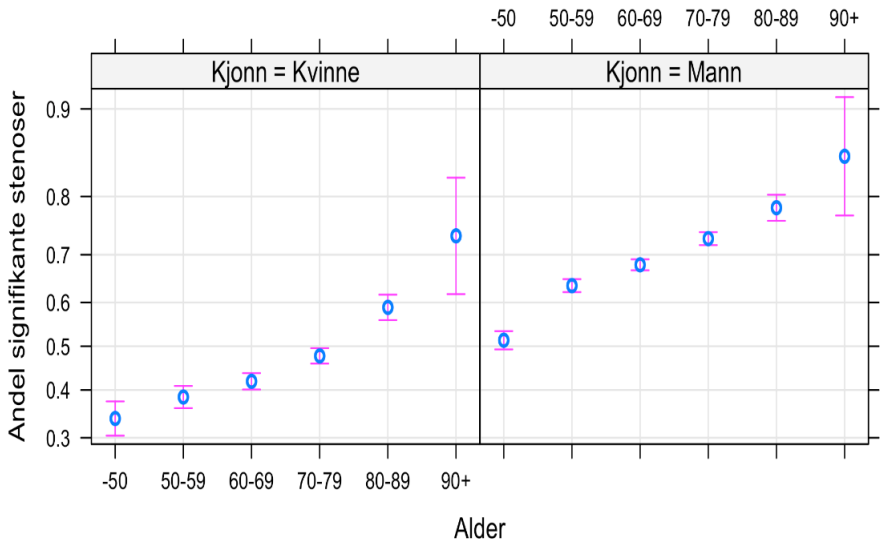
3.3.2 Funn ved koronar angiografi

Figur 3.13 viser andelen av pasienter med normale koronarkar og med funn av stenoser trangere enn 50 % visuelt bedømt. Utbredelsen av sykdom er vist ved at antall kar med stenoser > 50 % er presentert. Hovedstammestenose inkluderer også de med 1-, 2- og 3-kar sykdom i tillegg til hovedstammestenosen. Figuren viser at det er en del forskjeller mellom sykehusene når det gjelder andelen med normale kar som er høyest for Feiringklinikken og utgjør 47 % av pasientene, mens Haukeland universitetssjukehus er lavest med 30 %. Fordelingen av antall pasienter med funn av 1 – 3 karsykdom og hovedstammestenose ved de ulike sykehusene er tilnærmet lik.

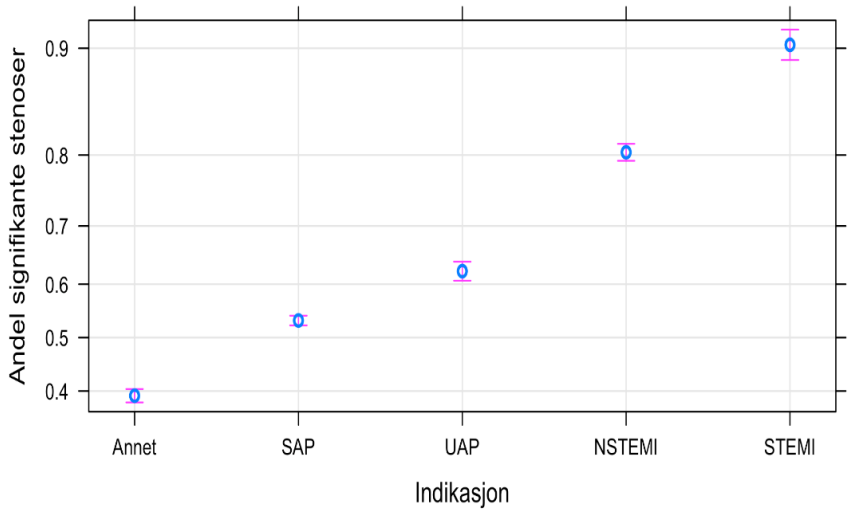


Figur 3.13: Prosentandel prosedyrer etter angiografiske funn per sykehus.

Sannsynligheten for funn av signifikante stenoser er betydelig lavere hos kvinner enn hos menn ved elektiv koronar angiografi, men øker med alderen for begge kjønn (figur 3.14). Sannsynligheten for å påvise stenoser varierer etter hvilken indikasjon det er for undersøkelsen (figur 3.15). Den øker med økende alvorlighets- og hastegrad og er høyest ved STEMI.



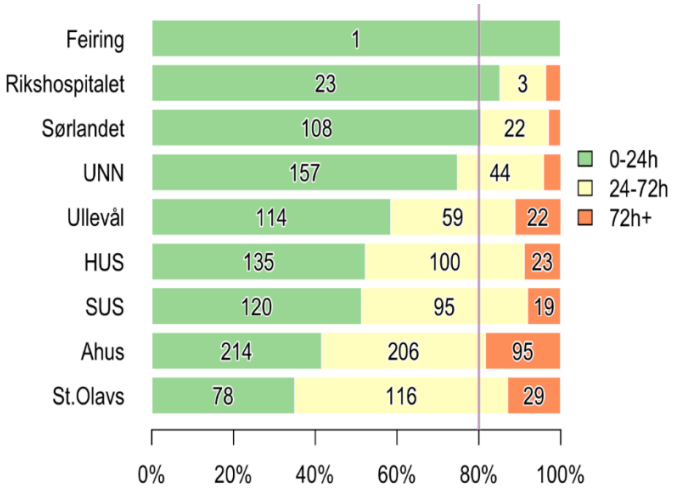
Figur 3.14: Andel signifikante stenoser (1-, 2-, 3-karsykdom og/eller hovedstammestenose) ved primær koronar angiografi etter alder og kjønn - nasjonale data for 2017. Prevalens og standard error estimert med logistisk regresjon. Sekundære prosedyrer (reangiografi under samme opphold) er ekskludert.



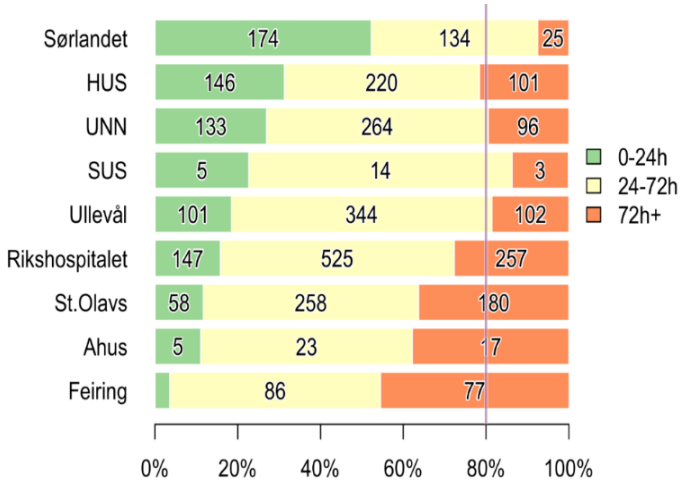
Figur 3.15: Andel signifikante stenoser (1-, 2-, 3-karsykdom og/eller hovedstammestenose) ved primær koronar angiografi etter indikasjon – nasjonale data for 2017. Prevalens og standard error estimert med logistisk regresjon. SAP; stabil angina pectoris, UAP; ustabil angina pectoris, NSTEMI; ikke-ST-elevasjonsinfarkt og STEMI; ST-elevasjonsinfarkt. Annet; inkluderer bl.a. klaffeutredning og kontroll etter transplantasjon. Sekundære prosedyrer (reangiografi under samme opphold) er ekskludert.

3.3.3 Ventetid ved NSTEMI

Ventetiden for koronar angiografi ved indikasjon NSTEMI varierer mye mellom sykehusene. Figur 3.16 og 3.17 viser ventetid for samme pasientgruppe men skiller mellom henholdsvis direkte innlagte pasienter og pasienter overflyttet fra annet sykehus. Ventetiden er kortere for pasienter innlagt direkte på det sykehus som utfører koronar angiografi.



Figur 3.16: Andel (antall) pasienter med indikasjon NSTEMI innlagt direkte på PCI-sykehus fordelt etter ventetidskategorier. Pasienter overflyttet fra annen avdeling på samme sykehus er ekskludert.



Figur 3.17: Andel (antall) pasienter med indikasjon NSTEMI overflyttet fra annet sykehus fordelt etter ventetidskategorier

Alle sykehusene utreder over 80 % av pasientene som blir innlagt direkte, innen 72 timer (figur 3.16). Mer enn 80 % av pasientene som innlegges direkte på Feiringklinikken eller Rikshospitalet utredes innen anbefalt tid på 24 timer, men disse sykehusene har også svært få pasienter i denne kategorien. For pasienter overflyttet fra andre sykehus er det St. Olavs hospital, AHUS og Feiringklinikken som peker seg ut med størst andel pasienter som ikke blir invasivt utredet innen 72 timer (figur 3.17).

Analyser av ventetid på invasiv utredning ved indikasjon NSTEMI viser en nedadgående trend over tid for de fleste sykehusene. Ved Haukeland universitetssjukehus er ventetiden halvert etter at et kvalitetsforbedringsprosjekt med fokus på denne problemstillingen ble initiert av registeret i 2013.

3.3.4 Tid fra EKG til åpning av kar ved STEMI

Ved indikasjon på ST-elevasjonsinfarkt (STEMI) er det av stor betydning å få åpnet den tette blodåren så raskt som mulig for å redusere infarktskade. Samlet tid fra EKG blir tatt til start av invasiv prosedyre er et aktuelt mål på logistikken hos denne pasientgruppen. Det er viktig med gode registreringer av tidspunktene i forløpet av transport og mottak av pasienten for å kunne vurdere om pasientene får behandling innen akseptabel tid. Det viser seg at det er nokså varierende i hvilken grad variablene for dato og klokkeslett blir registrert for de aktuelle tidspunktene (tabell 3.4). Spesielt ved Oslo universitetssykehus er det en del mangelfulle data, men det er likevel en vesentlig forbedring for 2017 i forhold til året før.

Tabell 3.4: Oversikt over i hvilken grad klokkeslett og dato blir registrert for tidspunkt for beslutningsutløsende EKG og for start av prosedyre (arteriepunksjon) per sykehus og år

2016

	Klokkeslett mangler	Dato + klokkeslett mangler	Komplette data
Ahus	6 (31.6%)	1 (5.3%)	12 (63.2%)
HUS	11 (3.9%)	10 (3.5%)	261 (92.6%)
Rikshospitalet	188 (35.3%)	35 (6.6%)	310 (58.2%)
St.Olavs	17 (7.7%)	5 (2.3%)	198 (90%)
SUS	16 (7.6%)	2 (1%)	192 (91.4%)
Sørlandet	12 (6%)	2 (1%)	187 (93%)
Ullevål	223 (36.5%)	48 (7.9%)	340 (55.6%)
UNN	14 (11.8%)	5 (4.2%)	100 (84%)

2017

	Klokkeslett mangler	Dato + klokkeslett mangler	Komplette data
Ahus	7 (25%)	1 (3.6%)	20 (71.4%)
HUS	15 (6.1%)	5 (2%)	224 (91.8%)
Rikshospitalet	184 (29.3%)	25 (4%)	418 (66.7%)
St.Olavs	29 (11.7%)	11 (4.4%)	208 (83.9%)
SUS	15 (7%)	2 (0.9%)	198 (92.1%)
Sørlandet	11 (5.6%)	3 (1.5%)	181 (92.8%)
Ullevål	157 (24.3%)	52 (8%)	438 (67.7%)
UNN	4 (3.8%)	6 (5.8%)	94 (90.4%)

Tabell 3.5: Tid i minutt fra tidspunkt for beslutningsutløsende EKG til tidspunkt for start på PCI (tid for arteriepunksjon) for pasienter behandlet med primær PCI ved STEMI, her angitt som median (50 prosentil) og 80 prosentil - per sykehus samt nasjonale tall. Pasienter som har mottatt trombolysebehandling eller har hatt hjertestans før innleggelse er ekskludert.

	2016		**2017**	
	50 %	80 %	50 %	80 %
Ahus	29	73	37	83
HUS	83	129	82	125
Rikshospitalet	75	105	75	115
St.Olavs	65	107	58	91
SUS	70	105	65	90
Sørlandet	86	115	84	107
Ullevål	79	117	78	114
UNN	98	160	80	180
Nasjonalt	77	115	74	110

3.3.5 Stentbruk

Etter utblokking av stenoser i koronararteriene blir det i 95 % av tilfellene satt inn stent. I 2017 ble det brukt medikamentavgivende stenter i 99 % av tilfellene, 1 % metallstent uten medikament. Resorberbare stenter som løser seg opp og blir borte etter flere måneder er gått ut av bruk. Det har tidligere vært en del bekymring om sikkerheten ved bruk av medikamentavgivende stenter, men siste generasjon stenter blir oppfattet som trygge noe som også viser seg i bruken ved norske sykehus.

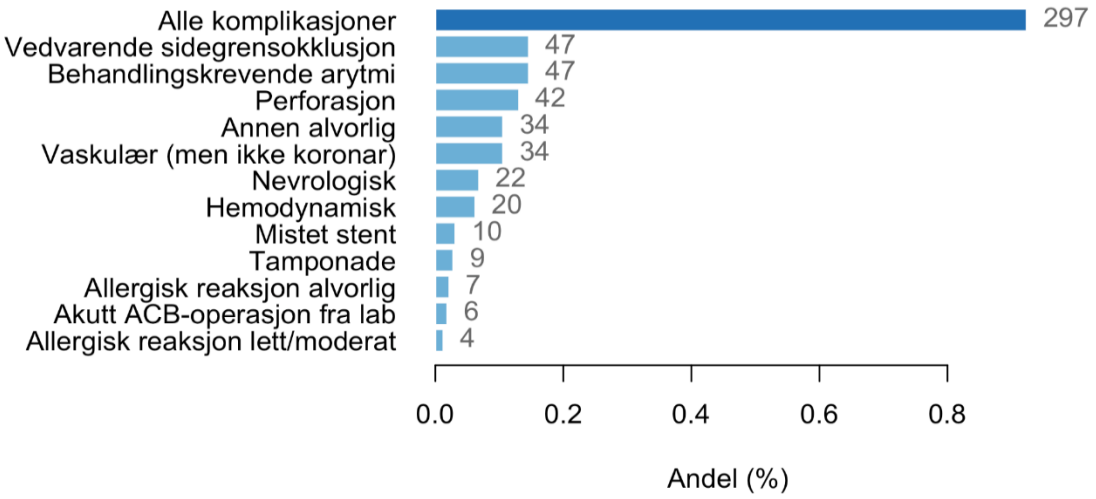
Tabell 3.6: Antall stenter etter stenttype og år – nasjonale data

	2015	**2016**	**2017**
DES[1]	20561	21505	21701
BMS[2]	410	232	211
BVS[3]	102	80	4
Sum	21073	21817	21916

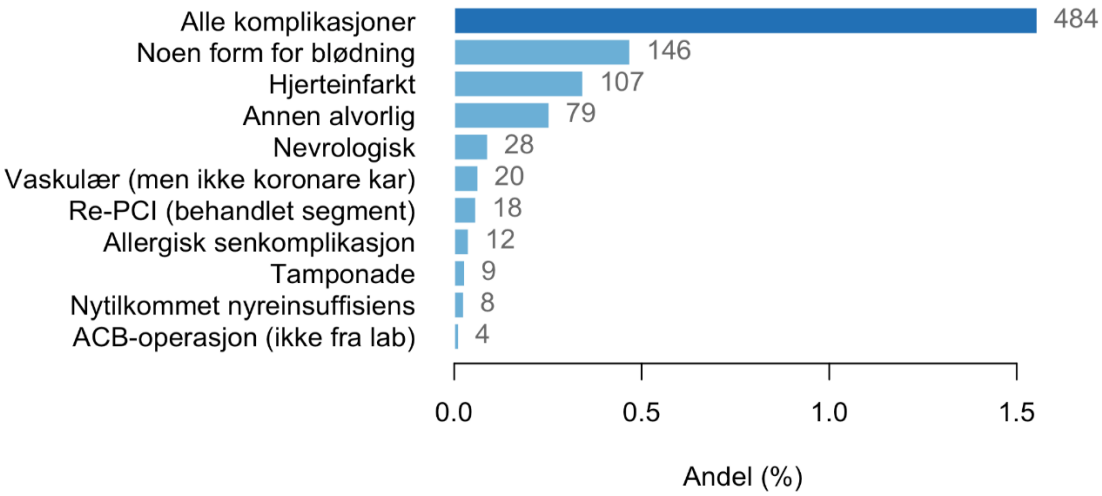
[1]Medikamentavgivende stent, [2]BMS; Metallstent uten medikament, [3]BVS; Bioresorberbar stent

3.3.6 Komplikasjoner

Komplikasjoner etter prosedyrene blir registrert i NORIC og delt i to kategorier avhengig av om komplikasjonene blir oppdaget i tilknytning til selve prosedyren eller i observasjonstiden etterpå. Figur 3.18 og 3.19 viser forekomsten av komplikasjoner på henholdsvis hjertekateteriseringslaboratoriet og på avdelingen etter prosedyren. Figurene viser komplikasjoner fra både elektive, subakutte og akutte prosedyrer samlet, uavhengig av pasientens tilstand. Med i analysene er bare opplysninger fra de komplikasjonsskjemaene som er ferdigstilt.



Figur 3.18: Antall komplikasjoner på landsbasis oppstått og registrert under selve prosedyren mens pasienten fortsatt er på hjertekateteriseringslaboratoriet og hyppigheten av disse i prosent i forhold til det totale antall prosedyrer



Figur 3.19: Antall komplikasjoner på landsbasis registrert per sykehusforløp etter at prosedyren(e) er avsluttet og hyppigheten av disse i prosent i forhold til det totale antall forløp. Ufullstendige komplikasjonsskjema er ekskludert fra analysene.

Det er registrert 277 dødsfall til sammen på hjertekateteriseringslaboratoriene og sengepost etter angiografi og/eller PCI. De aller fleste av disse er et resultat av alvorlig sykdom hos pasienten, men hos noen kan dødsfallet også skyldes komplikasjoner ved utredning og behandling. Dødeligheten er spesielt stor hos pasienter som har hjertestans før innleggelsen som eventuelt kommer inn under pågående hjerte- og lungeredning. Hvis vi ekskluderer pasienter med indikasjon hjertestans eller utført hjerte- lungeredning før innleggelse samt donorutredning, er det registrert 140 dødsfall der over halvparten er hos akutte pasienter med STEMI (tabell 3.7). Gruppen med andre indikasjoner omfatter indikasjoner som hjertesvikt og klaffefeil.

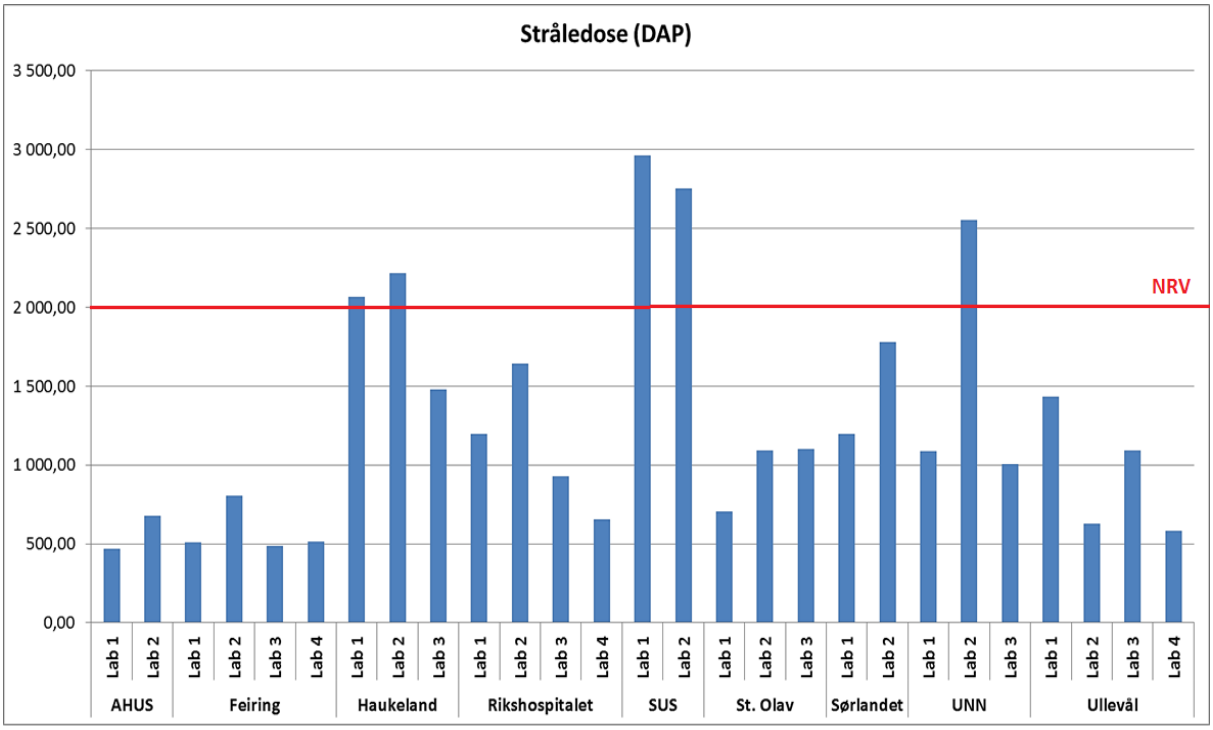
Tabell 3.7: Antall dødsfall etter indikasjon og hastegrad – nasjonale tall for 2017

	Indikasjon			
	STEMI	NSTEMI	Annet	Totalt
Akutt	75	12	9	96
Subakutt	5	17	10	32
Planlagt	0	1	11	12
Sum	80	30	30	140

3.3.7 Stråledose

Stråledosen ved invasive prosedyrer varierer betydelig og er avhengig av blant annet kroppsvekt, prosedyretype og kompleksiteten av prosedyrene. Stråledosen varierer også mellom operatører og de forskjellige laboratoriene. Statens strålevern fastsetter nasjonale referanseverdier (NRV) for ulike prosedyrer [5], og ble i 2010 fastsatt til 45 $Gycm^2$ (svarende til 4500 μGym^2 som brukt i NORIC). Alle laboratorier som rapporterte stråledoser for koronar angiografi til NORIC i 2017 hadde gjennomsnittlig stråledose som var lavere enn den nasjonale referanseverdien (NRV). Som vist i figur 3.20 er det store forskjeller i gjennomsnittlig stråledose ved koronar angiografi for de ulike laboratoriene i Norge.

Sett over tid er det en klar reduksjon i stråledoser for koronar angiografi som til dels skyldes nytt utstyr. For å bedre kunne sammenligne doser ved de forskjellige laboratoriene, blir det i denne sammenheng brukt doser fra koronar angiografi hos pasienter med vekt mellom 55 og 90 kg som ikke er ACB-operert og der det ikke er utført tilleggsprosedyrer. På grunnlag av stråledoser fra NORIC har Statens Strålevern fastsatt ny NRV til 20 $Gycm^2$ (svarende til 2000 μGym^2 som brukt i NORIC). 5 laboratorier har gjennomsnittsverdi over dette og bør kartlegge årsak og vurdere tiltak for å redusere stråledosene (figur 3.20) ut fra strålevernforskriften § 45 [6] og retningslinjer fra Statens Strålevern.



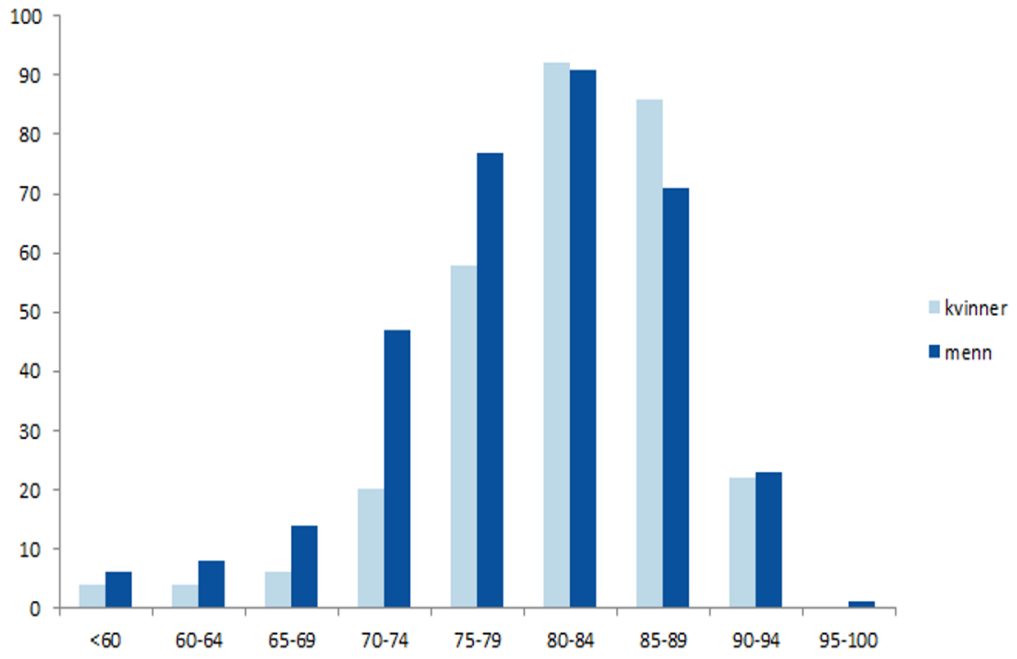
Figur 3.20: Gjennomsnittlig stråledose ved koronar angiografi uten tilleggsprosedyrer ved ulike hjertekateteriseringslaboratorier. Pasienter som tidligere er ACB-operert eller veier over 90 kg er ekskludert. 5 av laboratoriene har stråledoser over Nasjonal referanseverdi (NRV). Stråledosene varierer med en faktor på over 5 mellom laveste og høyeste laboratorium.

B Resultater for kateterbasert aortaklaffimplantasjon

3.4 Oversikt over pasientgrunnlag/pasientkarakteristika

3.4.1 Antall prosedyrer, aldersfordeling og geografiske ulikheter

I 2017 ble det registrert totalt 627 pasienter som var til prosedyre for kateterbasert innsetting av aortaklaff (TAVI). For 625 av disse lyktes det å sette inn ny biologisk aortaklaff. Den tekniske suksessraten er dermed på 99,7%. Pasientens alder ved klaffeimplantasjon er noe lavere hos menn enn hos kvinner. Median alder er 80 år for menn og 83 år for kvinner.



Figur 3.21: Alders- og kjønnsfordeling blant pasienter som var til TAVI i 2017.

Det er store forskjeller i hvor mange TAVI som blir utført ved de ulike sykehusene. Dette kan bare delvis forklares på bakgrunn av ulikt pasientgrunnlag. Rikshospitalet er det sykehuset som utfører flest TAVI-prosedyrer, mens Haukeland universitetssjukehus utfører omtrent halvparten så mange. Fordeling av prosedyrer per sykehus er vist i tabell 5.2 i kapittel 5.1.

Med utgangspunkt i pasientenes bostedsadresse, er det store forskjeller mellom fylkene når det gjelder andel pasienter som får utført TAVI. Alderssammensetningen (målt ved andel innbyggere over 70 år) varierer også mellom fylkene, og må tas i betraktning for å se på om alle får likt tilbud, siden TAVI er mest aktuelt for eldre pasienter. Antall TAVI per 10.000 innbyggere over 70 år for hele landet sett under ett er 10,3, men varierer betydelig mellom fylkene fra 5 i Nord-Trøndelag som er lavest til 16 i Troms som er høyest.

Hvis vi ser på hvordan dette fordeler seg på Helseregionene (tabell 3.8), viser det seg at Helse Sør-Øst og Helse Vest ligger nær landsgjennomsnittet, mens Helse Midt-Norge ligger lavere og Helse Nord vesentlig høyere.

Tabell 3.8: Antall TAVI per 10 000 innbyggere > 70 år i 2017. Antall innbyggere over 70 år er basert på Statistisk sentralbyrås befolkningsstatistikk for 2017. Aktuelle pasienter i NORIC ble knyttet til helseregion ved hjelp av bostedsadresse/kommunenummer. For 3 pasienter var kommunenummeret ikke tilgjengelig.

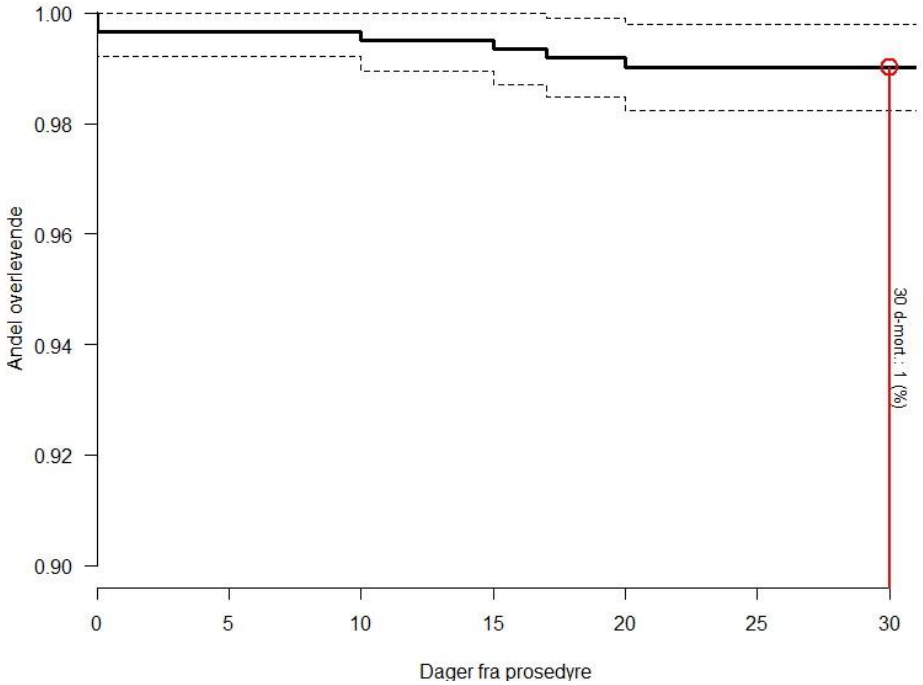
	Antall TAVI	**TAVI per 10 000 > 70 år**
Helse Sør-Øst	351	10,41
Helse Vest	121	10,41
Helse Midt-Norge	61	6,99
Helse Nord	89	14,64
	622	**10,34**

3.5 Kvalitetsindikatorer

3.5.1 30-dagers overlevelse etter aortaklaffimplantasjon

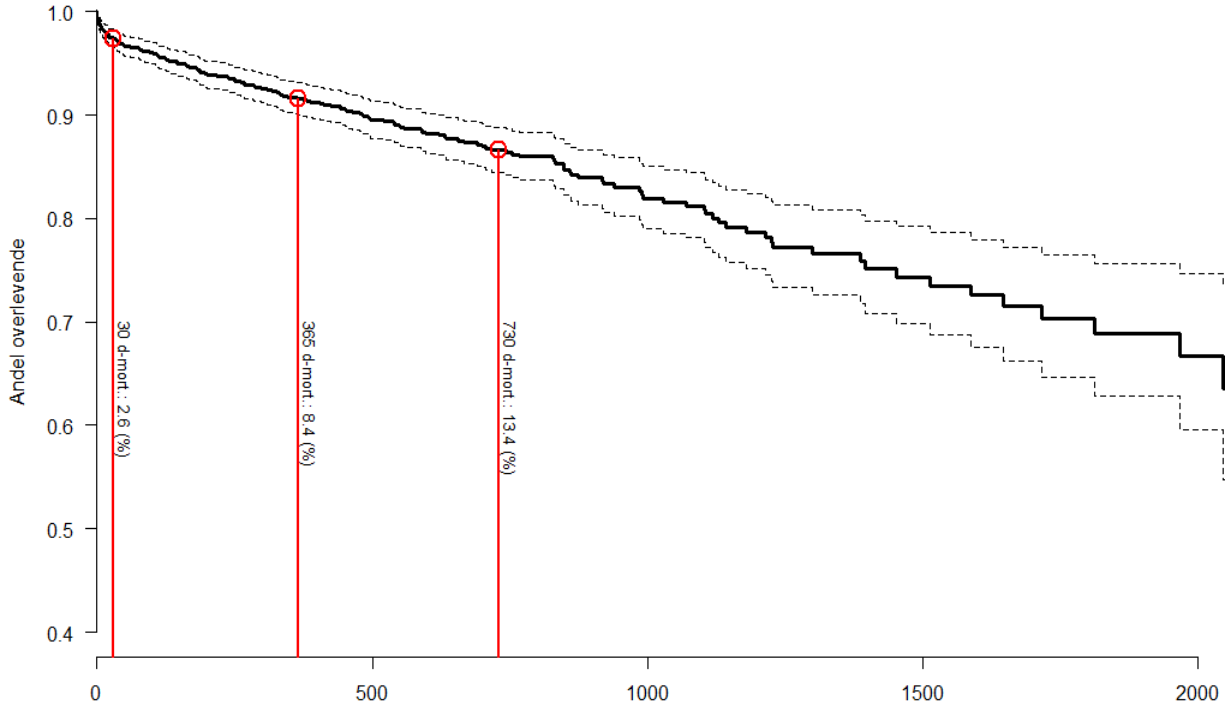
Aortastenose (trang aortaklaff) forkommer hyppigere ved økende alder og er en viktig årsak til sykdom og død hos eldre. Hos mange eldre vil kirurgisk behandling være forbundet med økt risiko for alvorlige komplikasjoner og død. Prosedyrer for kateterbasert innsetting av biologisk aortaklaff har blitt etablert ved flere sykehus i Norge og er den dominerende behandlingsformen ved aortastenose hos pasienter over 80 år. Det samme gjelder pasienter med kontraindikasjoner mot åpen klaffekirurgi. Siden kateterbasert innsetting av aortaklaff er mindre invasivt enn åpen hjertekirurgi vil dette være en attraktiv behandlingsmetode ved alvorlig komorbiditet og høy alder. På den annen side vil også denne behandlingsformen være forbundet med økt risiko hos pasienter som har betydelig hjertesvikt eller annen alvorlig sykdom eller som er mindre egnet på grunn av vanskelig tilgang for behandlingen. Det vil derfor være viktig å følge resultatene av denne behandlingsformen, og et robust mål for dette er 30 dagers mortalitet.

Figur 3.22 viser 30 dagers mortalitet etter TAVI for 2017 og er på 1 %. Det vil si at 99 % av pasientene er i live 30 dager etter prosedyren. Dette er et svært godt resultat, tatt i betraktning pasientenes alder og helsetilstand.



Figur 3.22: Kaplan-Meier plot for 30 dagers mortalitet etter kateterbasert innsetting av aortaklaff i 2017.

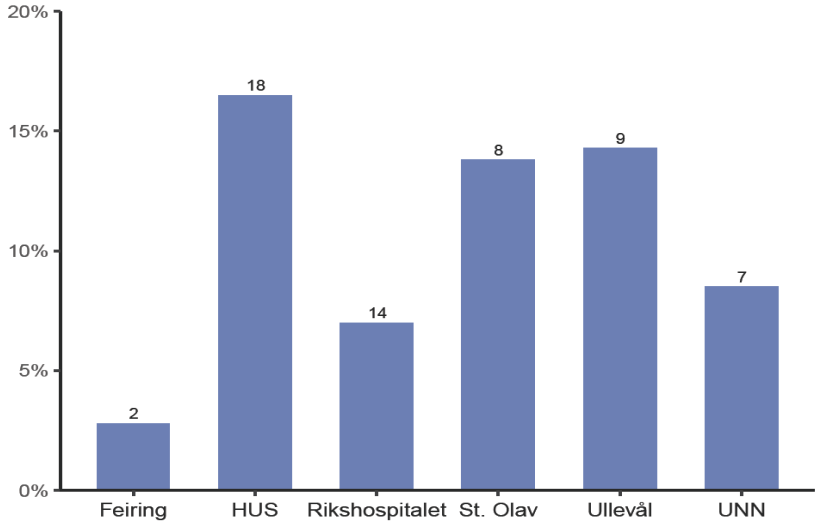
30 dagers mortalitet for de pasientene som har vært registrert i NORIC, har vist en nedadgående trend fra 3 % i 2015 og 3,2 % i 2016. Datagrunnlaget for disse to årene er noe mangelfullt i og med at ikke alle sykehusene leverte data til registeret i denne perioden. Langtidsresultatene er gode med 1 og 2 års mortalitet på henholdsvis 8,4 og 13,4 %, tatt i betraktning at det er en uselektert pasientgruppe med høy alder og komorbiditet.



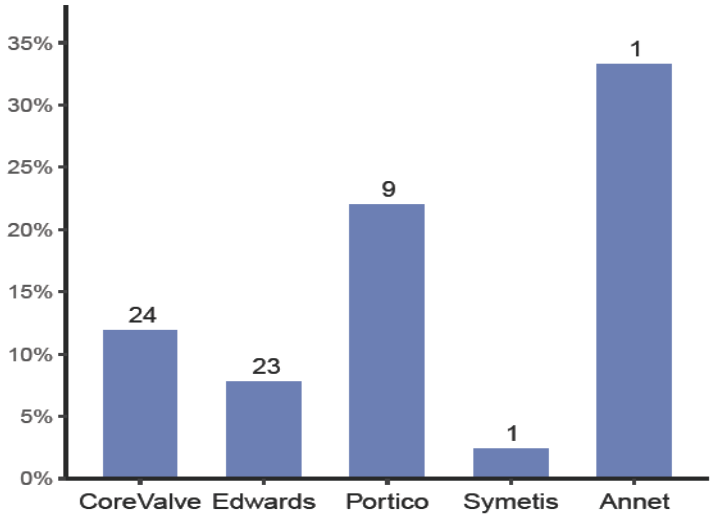
Figur 3.23: Langtidsoverlevelse hos pasienter som har fått utført TAVI i perioden 01.01.13 til 31.12.17. Data fra årene før 2017 er ufullstendige. For 2013 er det kun pasienter fra HUS som er registrert, og for årene 2014 og 2015 er det pasienter fra Rikshospitalet og HUS som er registrert (dekningsgrad hhv 65 og 100%). I 2016 startet øvrige sykehus registrering av disse prosedyrene i NORIC med varierende dekningsgrad

3.5.2 Permanent pacemaker etter innsetting av aortaklaff

Hjerterytmeforstyrrelse av typen AV-blokk er en kjent komplikasjon som må påregnes hos en del pasienter som får TAVI. Hos noen pasienter kan det være nødvendig å sette inn en permanent pacemaker. Figur 3.24 viser hvor hyppig det ble implantert permanent pacemaker etter TAVI i 2017 ved de forskjellige sykehusene. Høyest pacemakerrate er det ved Haukeland universitetssjukehus. Hvor ofte det er nødvendig å sette inn pacemaker vil variere med hvilken type klaff som blir satt inn (figur 3.25). På den annen side har ulike typer klaffer forskjellige fordeler hos visse pasienter som gjør at de blir valgt til tross for økt pacemakerrate. Klaff av typen Portico skiller seg ut med høyest pacemakerrate (figur 3.25).



Figur 3.24: Andel (antall) pasienter som har fått implantert permanent pacemaker under sykehusoppholdet etter TAVI ved de ulike sykehusene. Tallene over søylene tilsvarer antall pasienter som har fått pacemaker. Pasienter som hadde pacemaker allerede før prosedyren, er ekskludert fra analysene. Ekskludert er også pasienter hvor det ikke lyktes å sette inn klaff.



Figur 3.25: Andel (antall) pacemakerimplantasjoner under sykehusoppholdet etter TAVI fordelt på klaffetype. Klaffetyper som er brukt mindre enn 5 ganger i løpet av 2017, er samlet i gruppen «Annet». Pasienter som hadde pacemaker allerede før prosedyre er ekskludert. Ekskludert er også pasienter hvor det ikke lyktes å sette inn klaff.

3.6 Øvrige resultater

3.6.1 Type aortaklaffprotese

De ulike sykehusene har valgt ulike klaffeproteser og noen sykehus bruker flere forskjellige typer. Tabell 3.9 viser hvordan bruken av klaffeprotesene fordeler seg ved sykehusene. Hvilke klaffetyper som blir valgt er delvis bestemt ut fra erfaringer med implantasjon av klaffen hos den enkelte operatør, og delvis ut fra forskjellige egenskaper ved protesen.

Tabell 3.9: Antall klaffeproteser implantert under kateterbasert innsetting av aortaklaff per sykehus – sortert etter type klaff.

	Core Valve	Edvards	Portico	Symetis	Annet	**Totalt**
Feiring	32	0	0	46	0	**78**
HUS	62	16	36	0	4	**118**
Rikshospitalet	27	186	0	0	0	**213**
St. Olavs	25	38	0	0	0	**63**
Ullevål	68	0	0	0	0	**68**
UNN	4	73	8	0	0	**85**
Totalt	**218**	**313**	**44**	**46**	**4**	**625**

3.6.2 Operativ tilgang

Femoral tilgang (via en blodåre i lysken) er den vanligste ved kateterbasert klaffebehandling og blir brukt hos mer enn 90 % av pasientene. Andre tilganger blir hovedsakelig brukt i de tilfeller der femoral tilgang ikke er mulig. Transapikal tilgang ble brukt ved UNN i 2017 på nesten en fjerdedel av pasientene.

Tabell 3.10: Antall prosedyrer per sykehus sortert etter operativ tilgang ved kateterbasert innsetting av aortaklaff

	A. subclavia	Direkte aorta	Transapical	Transfemoral	**Totalt**
Feiring	0	0	0	78	**78**
HUS	5	3	0	110	**118**
Rikshospitalet	0	1	7	205	**213**
St. Olavs	0	0	7	56	**63**
Ullevål	1	0	0	67	**68**
UNN	2	0	20	63	**85**
Totalt	**8**	**4**	**34**	**579**	**625**

3.6.3 Komplikasjoner

Kateterbasert klaffeimplantasjon er forbundet med høyere komplikasjonsrate enn ved PCI og koronar angiografi. Vi skiller mellom de komplikasjonene som oppstår og blir erkjent mens pasienten er på operasjonssalen (lab) og komplikasjoner som først oppstår eller blir oppdaget etter at pasienten er overflyttet til sengeposten.

Vaskulære komplikasjoner er den komplikasjonen som forekommer hyppigst på operasjonssalen og særlig komplikasjoner ved innstikksstedet som krever intervensjon hos ca. 4% av pasientene. Dette kan være forbundet med behov for blodtransfusjon. I mange tilfeller kan vaskulære komplikasjoner behandles ved hjelp av endovaskulære teknikker, men noen ganger må pasienten behandles kirurgisk.

Tabell 3.11: Antall komplikasjoner på landsbasis oppstått og registrert under selve prosedyren mens pasienten fortsatt er på operasjonssalen og hyppigheten av disse i prosent i forhold til det totale antall TAVI-prosedyrer

	Antall	Prosent
Labkomplikasjoner	**62**	**9,92**
Vaskulær som krever intervensjon	25	4,00
- stikksted	23	3,68
- aorta	1	0,16
- annet	1	0,16
Transfusjonskrevende blødning	14	2,24
Akutt komplikasjon som krever operasjon	12	1,92
Behov for ytterligere klaffeprotese	10	1,60
Behandlingskrevende arytmi	8	1,28
Embolisering av klaffeprotese	5	0,80
- aorta	3	0,48
- venstre ventrikkel	2	0,32
Tamponade	5	0,80
Ikke planlagt generell anestesi	4	0,64
annen kompl	4	0,64
Nevrologisk	3	0,48
Akutt åpen klaffeoperasjon	2	0,32
Ikke planlagt hjerte-lunge maskin	2	0,32
Okklusjon av koronarkar	1	0,16
Død	1	0,16

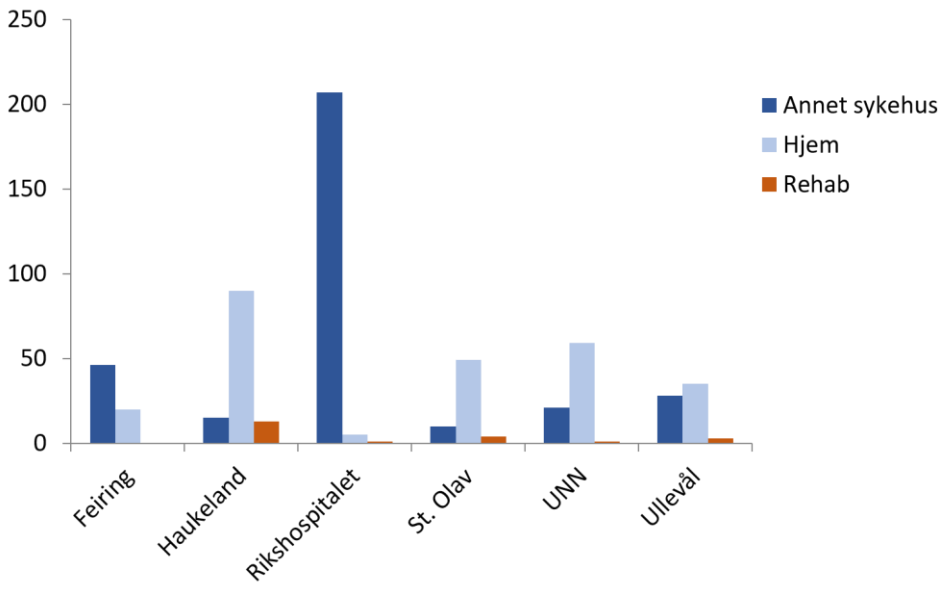
Den vanligste komplikasjonen på avdelingen er at det oppstår hjerterytmeforstyrrelse med AV-blokk med behov for implantasjon av permanent pacemaker (kapittel 3.5.2). Alvorlige blødninger på avdelingen er rapportert hos 2 % av pasientene. Hjerneslag er registrert hos 8 pasienter, de fleste med lette sekveler. Registeret ønsker på sikt å søke om å koble data fra Norsk Hjerneslagsregister til NORIC for å verifisere forekomsten av slag.

Tabell 3.12: Antall komplikasjoner på landsbasis oppstått og registrert på avdelingen under sykehusoppholdet etter TAVI og hyppigheten av disse i prosent i forhold til det totale antall TAVI-prosedyrer

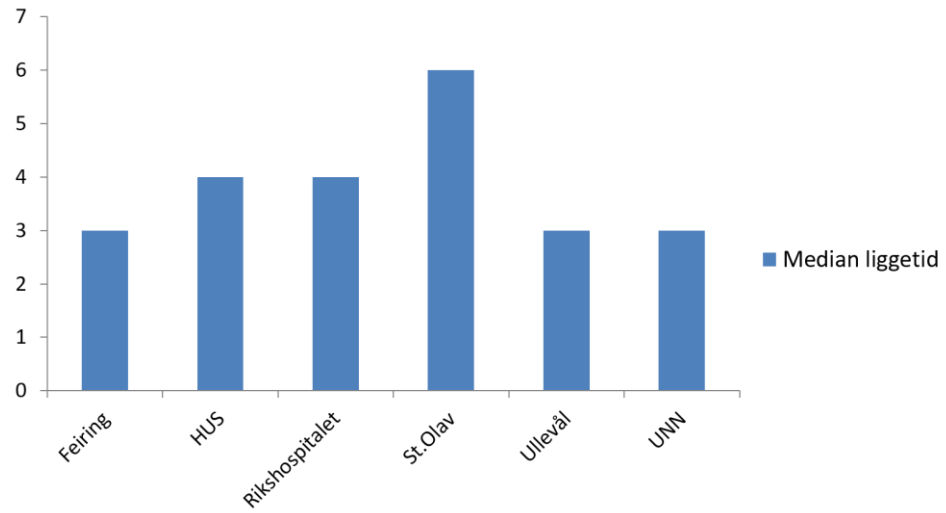
	Antall	prosent
Avdelingskomplikasjoner til sammen	**117**	**18,72**
Implantert pacemaker	58	9,28
Blødning	23	3,68
- minor	11	1,76
- major	11	1,76
- livstruende eller fatal	1	0,16
Infeksjon	13	2,08
Vaskulær	13	2,08
Atrieflimmer	11	1,76
Hjerneslag	8	1,28
- lette sekveler	6	0,96
- moderate sekvelser	2	0,32
Dialyse	1	0,16
Tamponade	1	0,16
Annen komplikasjon	5	0,80

3.6.4 Utskrivelse og lengde på sykehusopphold

Det er betydelige forskjeller mellom sykehusene når det gjelder rutiner for utskrivelse av pasienter etter TAVI-prosedyre. Ved Rikshospitalet og Feiringklinikken (figur 3.26) blir et flertall av pasientene overflyttet til lokalsykehus før hjemreise. En stor del av pasientene ved Rikshospitalet har blitt overflyttet allerede dagen etter klaffeimplantasjonen. Når det gjelder lengde på sykehusoppholdet for pasienter som skrives ut til hjemmet, er det bare mindre forskjeller mellom sykehusene (figur 3.27). Ved St Olavs hospital holdes pasientene noe lengre til observasjon enn ved andre sykehus.



Figur 3.26: Fordeling av pasienter etter utskrivelse til hjem, annet sykehus eller rehabiliteringinstitusjon



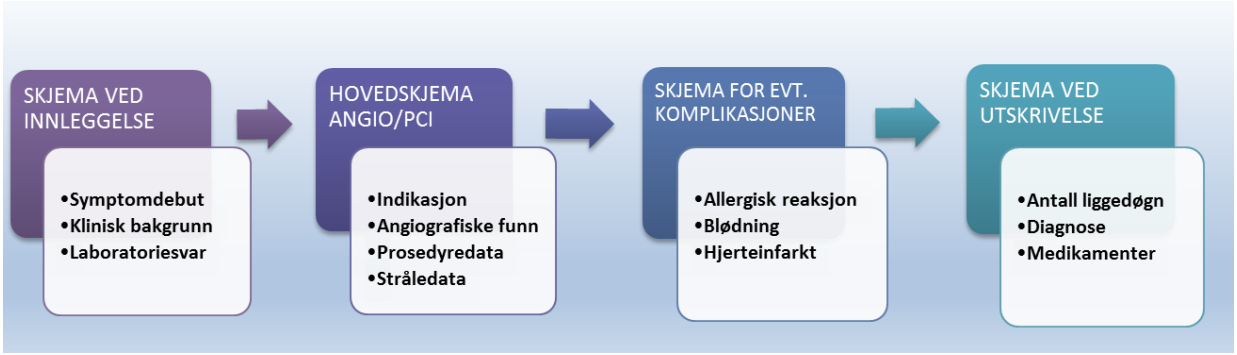
Figur3.27: Median liggetid (antall dager) på sykehus etter TAVI for pasienter som skrives direkte ut til hjemmet

4 Metoder for fangst av data

Registeret inkluderer alle pasienter som ved de ulike sykehusene har fått utført en av følgende prosedyrer: koronar angiografi, perkutan koronar intervensjon og kateterbasert klaffebehandling.

Innsamling av data gjøres via en web-basert løsning (OpenQReg) hvor Helse-Nord IKT står for drift og utvikling. Registreringsarbeidet gjøres delvis av den legen som utfører prosedyren og delvis av radiografer, sykepleiere, sekretærer eller annet helsepersonell. Fordelingen av arbeidet mellom personellgruppene varierer og vil være avhengig av lokale forhold ved det enkelte sykehus.

Registerets modul for angiografi og PCI inneholder fire elektroniske skjemaer til utfylling. Figur 4.1 gir en oversikt over de ulike skjemaene med et utvalg av tilhørende variabler. Samtlige obligatoriske variabler må være utfylt før skjemaet kan ferdigstilles. For hver variabel er det tilknyttet en hjelpetekst med definisjon eller forklaringer som skal sikre felles variabelforståelse. For flere av variablene er det i tillegg implementert valideringssjekk for å unngå logiske feil.



Figur 4.1: Oversikt over registerets skjemaer og arbeidsflyt

Ved de fleste deltakende sykehus er det den enkelte lege/operatør som primært fyller inn opplysninger fra selve prosedyren i hovedskjemaet til registeret. Skjemaet som omfatter pasientopplysninger ved innleggelse kan da allerede være utfylt av en sekretær eller radiograf. De resterende skjemaene i registeret blir gjerne supplert av annet helsepersonell i ettertid. Ved et fåtall av sykehusene er det operatøren som i hovedsak fyller ut samtlige skjemaer.

Registerets modul for kateterbasert klaffebehandling inneholder foreløpig bare ett elektronisk registreringsskjema hvor opplysninger knyttet til kliniske bakgrunnsdata, for- og etterundersøkelser, prosedyredata og eventuelle komplikasjoner er samlet.

5 Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

28 676 pasienter ble i 2017 utredet eller behandlet med invasive koronare prosedyrer ved sykehus i Norge. Noen av pasientene har i løpet av året vært til slike undersøkelser eller behandlinger under flere sykehusopphold og det er registrert til sammen 31115 sykehusopphold der det er utført invasive koronare prosedyrer. En del pasienter har dessuten blitt undersøkt eller behandlet på hjertelaboratorier flere ganger under samme opphold (sekundære prosedyrer). Det er registrert til sammen 1034 opphold der dette er tilfellet.

Tabell 5.1: Antall hendelser/pasientopphold per sykehus og år for invasive koronare prosedyrer

	2013	2014	2015	2016	2017
AHUS [1]	0	0	0	1641	1741
Feiring	0	0	4494	4406	4504
HUS	3218	3131	3021	3126	3234
Rikshospitalet	0	0	5579	5371	5204
St. Olavs	0	3391	3663	3907	3953
SUS	0	1877	2146	2213	2235
Sørlandet	0	2596	2540	2520	2556
Ullevål	0	4381	4221	3994	4208
UNN	1815	3075	3148	3137	3480
Totalt	**5033**	**18451**	**28812**	**30315**	**31115**

[1]AHUS startet sin virksomhet innen koronar angiografi/PCI høsten 2015. Leverer data til NORIC f.o.m. 01.01.16. Sekundære prosedyrer utført under samme sykehusopphold ekskludert.

Totalt 627 pasienter var i 2017 til planlagt eller akutt prosedyre for kateterbasert innsetting av aortaklaff. For 625 av disse lyktes det å sette inn ny biologisk aortaklaff.

Tabell 5.2: Antall hendelser/pasientopphold per sykehus for kateterbasert aortaklaffimplantasjon

	2017
Feiring	79
HUS	118
Rikshospitalet	214
St. Olavs	63
Ullevål	68
UNN	85
Totalt	**627**

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Registeret gjennomfører dekningsgradsanalyser hvert andre år. Dekningsgradsanalysene har blitt utført ved Nasjonalt folkehelseinstitutt og dekningsgrad er beregnet med kobling på individnivå med data fra Norsk pasientregister (NPR). Sammenstillinger av NORIC og Hjerte- og karregisterets basisregister, der data om sykehusinnleggelser og prosedyrer er hentet fra NPR, er avgrenset til bestemte prosedyrekoder som er aktuelle for registeret.

Forrige år ble det utført dekningsgradsanalyser for angiografi og PCI for 2015 og 2016. For rapporteringsåret 2017 er det kun utført dekningsgradsanalyse for kateterbasert aortaklaffimplantasjon (pkt. 5.4), siden registeret for første gang presenterer resultater fra denne behandlingsmetoden. Metode og resultater fra både fjorårets og årets dekningsgradsanalyser er ytterligere beskrevet i vedlegg 1-3.

5.3 Tilslutning

Registeret samler data fra HF i alle regioner og har 100 % dekningsgrad på institusjonsnivå. 9 av 9 sykehus, som utfører angiografi og PCI, leverer data til registeret. Av de sykehusene som i tillegg utfører kateterbasert klaffebehandling, leverer 6 av 6 sykehus data til registeret

5.4 Dekningsgrad

Dekningsgradsanalyser for invasive koronare prosedyrer år 2015 og 2016 er utført på bakgrunn av rådata fra NORIC oppdatert mars 2017. Dekningsgrad på individnivå økte fra 98 % i 2015 til 99 % i 2016 for pasienter som har fått utført PCI og fra 97 til 98 % for pasienter som har fått utført koronar angiografi (tabell 5.3).

Dekningsgradsanalyser for kateterbasert aortaklaffbehandling er utført på bakgrunn av rådata fra registeret, sist oppdatert juni 2018. Dekningsgrad på individnivå er på 96 % for pasienter som har fått utført kateterbasert aortaklaffimplantasjon (tabell 5.4). Noen av sykehusene kvalitetssikret sine data for det aktuelle året etter at datagrunnlaget for dekningsgradanalyser ble oversendt Folkehelseinstituttet, noe som kan ha gitt noe lavere dekningsgrad enn forventet. Nye dekningsgradsanalyser vil mest sannsynlig bli utført i forbindelse med et annet prosjekt og da vil tallgrunnlaget oppdateres.

Tabell 5.3: Dekningsgrad på individnivå per sykehus og år for henholdsvis PCI og koronar angiografi

Dekningsgrad PCI

	2015	2016
St Olavs hospital	99 %	98 %
UNN	99 %	99 %
AHUS[1]	-	98 %
Feiringklinikken[2]	98 %	100 %
Sørlandet sykehus	100 %	100 %
Rikshospitalet[2]	99 %	99 %
Ullevål	99 %	99 %
HUS	99 %	99 %
SUS	95 %	99 %
Nasjonalt	**98 %**	**99 %**

Dekningsgrad koronar angiografi

	2015	2016
St Olavs hospital	99 %	98 %
UNN	99 %	99 %
AHUS[1]	-	99 %
Feiringklinikken[2]	98 %	100 %
Sørlandet sykehus	100 %	100 %
Rikshospitalet[2]	95 %	94 %
Ullevål	99 %	99 %
HUS	97 %	98 %
SUS	93 %	98 %
Nasjonalt	**97 %**	**98 %**

[1]AHUS startet med koronar angiografi og PCI senhøstes 2015, og med registrering i NORIC fra 01.01.16.
[2]Registreringer i NORIC fra 01.01.15 ved Feiringklinikken og OUS Rikshospitalet.

Tabell 5.4: Dekningsgrad på individnivå per sykehus og år for kateterbasert aortaklaffbehandling

Dekningsgrad kateterbasert aortaklaffbehandling

	2017
Feiringklinikken	96 %
Rikshospitalet	98 %
Ullevål	100 %
HUS	96 %
St. Olavs hospital	91 %
UNN	95 %
Nasjonalt	**96 %**

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Registeret arbeider kontinuerlig for å sikre god datakvalitet og har iverksatt flere tiltak for å sikre så korrekte og komplette innregistrerte data som mulig:

- Informasjon og opplæring er gitt ved oppstart av innrapportering på det enkelte sykehus. Registeret har arrangert brukermøte og kurs i bruk av resultattjenesten. Brukerstøtte og veiledning tilbys for øvrig via møter, telefon og e-post.

- Det er utarbeidet forklaringstekster til variablene for hjelp ved utfylling i registeret.

- Det er implementert automatiske logiske kontroller på registreringsskjemaene som varsler ved manglende samsvar av innregistrerte data. Kvaliteten på dataene blir også forsøkt sikret ved å sjekke at verdiene som blir lagt inn er innenfor grenser som er sannsynlige eller tillatt.

- Det utføres enkelte systematiske kontroller av datasettet. Registrerende enhet har blitt varslet ved mistanke om feilregistrering.

- Det er gitt påminnelse til sykehus med stor andel ukomplette registreringsskjema for at de skal kunne intensivere arbeidet med å ferdigstille disse før års-rapporteringen.

- De lokale registrene mottar jevnlig rapporter med oppdaterte tall fra deres virksomhet.

5.6 Metode for validering av data i registeret

Registeret har utført valideringsanalyse i forbindelse med et kvalitetsforbedringsprosjekt i samarbeid med Stavanger universitetssjukehus. Prosjektet ble initiert av registeret på bakgrunn av tall fra årsrapporten i 2015 og omfattet pasienter som ifølge registreringene ikke hadde fått forordnet anbefalt medikamentell behandling etter utblokking med innsetting av stent. Registerdata ble kontrollert opp mot elektronisk pasientjournal (DIPS). Hensikten med første del av prosjektet var å undersøke hvorvidt lav foreskrivingsfrekvens skyldtes feilregistrering i registeret eller mangelfull dokumentasjon i pasientjournal (pkt.6.8). Journaldokumentasjon ble gjennomgått for 58 pasienter som ifølge registreringer i NORIC manglet dobbel platehemming. Epikrise, utskrivelsesnotat, prosedyrebeskrivelse og medisinkurve ble gjennomgått og sammenstilt med det som var ført i registeret. Eventuelle feilregistreringer ble fortløpende korrigert.

Registeret har gjennomført en valideringsanalyse av registreringene for implantasjon av permanent pacemaker etter kateterbasert innsetting av aortaklaff (TAVI). Dette ble gjort ved å sammenligne registreringene i NORIC angående pacemakerimplantasjoner med registreringsverktøyet (Orbit) som blir brukt til planlegging og registrering av operasjonsaktivitet ved Haukeland universitetssjukehus (HUS). Uttrekk fra Orbit var basert på prosedyrekoder og inkluderte alle TAVI-prosedyrer i 2017 og eventuelle pacemakerimplantasjoner i tiden etter TAVI. Registreringene ble også sjekket opp mot

pasientjournal (DIPS) i de tilfeller det var diskrepans mellom Orbit og NORIC. I tillegg til å kontrollere samsvar mellom NORIC og Orbit når det gjaldt registrering av selve TAVI-prosedyren, ble variabelen «implantasjon av permanent pacemaker etter TAVI-prosedyre» validert. Totalt 118 pasienter ble benyttet i studien.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Valideringsanalysen som ble utført i samarbeid med Stavanger universitetssjukehus (pkt. 5.6), viste enkelte tilfeldige registreringsfeil og noen få tilfeller der foreskrivning av medikamenter var mangelfullt eller upresist dokumentert i epikrisen.

Valideringsanalysen som ble utført ved Haukeland universitetssjukehus tok utgangspunkt i 118 pasienter som i NORIC var registrert med en TAVI-prosedyre. Uttrekket fra registreringsverktøyet Orbit viste at 109 av disse også var registrert der og at Orbit således manglet 9 pasienter. Samtlige pasienter som var registrert i Orbit med en TAVI-prosedyre, var også registrert i NORIC. Av de 9 pasientene som manglet registrering av TAVI i Orbit hadde to pasienter fått implantert pacemaker og dette var korrekt registrert i både Orbit og NORIC. Blant de 109 pasientene som var registrert begge steder, var det fullt samsvar når det gjaldt registrering av pacemakerimplantasjon.

For å sikre komplette datasett ellers har registeret implementert en funksjon som gjør det umulig å ferdigstille registreringsskjemaet med mindre det foreligger svar på samtlige obligatoriske variabler. Tall fra 2017 viser høy andel ferdigstilte hovedskjema (99,4 – 100 %), som omfatter sentrale variabler knyttet til selve prosedyren (tabell 3.1). Av disse variablene er det få som blir besvart med ukjent. Det er likevel gjort funn som kan tyde på noe ulik forståelse og tolkning av enkelte variabler. Fagrådet har flere ganger gjennomgått variablene med hensyn på en mer presis definisjonsavklaring og felles variabelforståelse. På bakgrunn av dette har registeret oppdatert flere av forklaringstekstene og implementert logiske varsler for å redusere faren for underrapportering av enkelte variabler som inngår i flere av kvalitetsindikatorene. Registeret angir også grad av kompletthet for sentrale verdier knyttet til ventetid for pasienter med hjerteinfarkt av typen STEMI (tabell 3.4).

6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Registeret omfatter i hovedsak pasienter med kjent eller mistenkt sykdom i hjertes kransårer og pasienter med sykdom i hjerteklaffene. Inklusjonskriteriene omfatter invasive kardiologiske prosedyrer, blant annet en eller flere av følgende prosedyrekoder:

FNP02B	Perkutan transluminal koronar angioplastikk
FNP12B	Perkutan arterioplastikk på aortokoronar bypass fra a. mammaria int.
FNQ05B	Perkutan transluminal koronar angioplastikk med stentinnlegging
FNQ12B	Perkutan innlegging av stent i aortokoronar bypass fra a. mammaria int.
FNFM00	Intrakoronar trykkregistrering med medikamentinjeksjon
FNFX00	Undersøkelse av koronararterier med lysbølgebasert teknikk
SFN0EK	Perkutan transluminal intrakoronar ultralydundersøkelse uten Doppler
SFN0FK	Perkutan transluminal intrakoronar ultralydundersøkelse med Doppler
SFY0BB	Angiokardiografi ved venstre hjertekateterisering
SFN0CB	Koronar angiografi av kun native kar ved venstre hjertekateterisering
SFN0DB	Koronar angiografi med undersøkelse av koronar bypass ved ve. hjertekateterisering
FMK12A	Perkutan transluminal implantasjon av biologisk aortaklaffeprotese
FMK14A	Perkutan transapikal implantasjon av biologisk aortaklaffeprotese

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

Norsk register for invasiv kardiologi presenterer resultater for 9 kvalitetsindikatorer innen invasive koronare prosedyrer og 2 for kateterbasert klaffebehandling. En av indikatorene angir kvalitet på innregistrerte data, mens de resterende angir kvalitet på den utredning og behandling som tilbys den aktuelle pasientgruppe. Indikator nr. 2, 4, 5, 6 samt indikatorene for 30 dagers overlevelse vil kunne egne seg som nasjonale kvalitetsindikatorer.

Ni kvalitetsindikatorer for koronar angiografi og PCI

1. Ferdigstilte komplikasjonsskjema

Opplysninger om komplikasjoner er viktig for å kunne vurdere behandlingskvalitet og risiko. Dersom de aktuelle registreringsskjemaene ikke er ferdigutfylt blir datagrunnlaget for videre analysearbeid for dårlig. Indikatoren måler andel ferdigstilte registrerings-skjema for komplikasjoner oppstått på sykehus etter prosedyre. Alle pasientforløp er inkludert.

2. Invasiv utredning ved indikasjon NSTEMI

Ved hjerteinfarkt uten ST-elevasjon i EKG (NSTEMI) er blodåren ofte ikke helt tett, men det er risiko for at den kan bli det. Europeiske retningslinjer anbefaler derfor at pasienter med NSTEMI får utført invasiv koronar utredning innen 24 timer, mens en norsk nasjonal kvalitetsindikator anbefaler at dette skjer innen 72 timer. Registeret presenterer data for begge disse tidspunktene som andel pasienter med indikasjon NSTEMI der koronar angiografi har blitt utført innen 24 og 72 timer etter innleggelse i sykehus. Pasienter overflyttet fra annen avdeling på samme sykehus er ekskludert.

3. Bruk av trykkmåling for vurdering av innsnevringer i kransårene

Bruk av trykkmålinger (FFR og iFR) i kransårer med innsnevringer har vist seg å gi nyttig informasjon for å bedømme om en innsnevring er av betydning eller ikke og hvorvidt det bør utføres utblokking av åren eller ei. Europeiske retningslinjer har en sterk anbefaling om bruk av nevnte metoder. Indikatoren viser andel av prosedyrer der det har blitt utført trykkmåling ved PCI av pasienter med stabil koronarsykdom.

4. Bruk av IVUS og/eller OCT ved stenting av venstre hovedstamme

Europeiske retningslinjer anbefaler bruk av tilleggsundersøkelser for å gi supplerende bildeframstilling i tilknytning til PCI av venstre hovedstamme. Intrakoronar ultralyd (IVUS) og optical coherence tomography (OCT) er metoder som brukes til dette formål. Metodebruken gir viktig informasjon om grad av innsnevring og vurdering av resultat. Pasienter som tidligere har fått utført ACB-operasjon og pasienter som blir behandlet for akutt hjerteinfarkt av typen STEMI er ikke medregnet i analysene.

5. Foreskriving av blodtynnende medikamenter

Blodtynnende medisiner er viktig for å hindre blodproppdannelse etter innsetting av stent. Europeiske retningslinjer anbefaler samtidig bruk av to blodplatehemmere som hovedregel hos pasienter som har fått satt inn stenter. I visse tilfeller kan en av disse erstattes av andre blodtynnende medikamenter. Indikatoren viser andel av pasienter som har fått foreskrevet anbefalte blodtynnende medikamenter etter utblokking av hjertets kransårer med innsetting av stent.

6. Foreskriving av kolesterolsenkende medikamenter

Kolesterolsenkende behandling er viktig for å hindre progresjon av koronarsykdom hos pasienter som har fått påvist dette. Europeiske retningslinjer har en sterk anbefaling om kolesterolsenkende behandling, siden dette har vist seg å forhindre hjerteinfarkt og behov for ny PCI. Indikatoren viser andel av pasienter som har fått foreskrevet anbefalt kolesterolsenkende behandling med statiner etter utblokking av hjertets kransårer med innsetting av stent.

7. 30 dagers overlevelse etter PCI ved stabil koronarsykdom

Indikatoren viser 30 dagers overlevelse etter PCI, der overlevelse er sterkt avhengig av pasientens tilstand før prosedyren. Ved planlagte prosedyrer der pasienten er stabil, vil mortaliteten være lav, men også hos disse pasientene kan det oppstå alvorlige komplikasjoner og død. Indikatoren omfatter en stor pasientgruppe der viktigste effekt av behandlingen er symptombedring, og det er derfor viktig å sikre lav mortalitet etter prosedyren for disse pasientene.

8. 30 dagers overlevelse etter PCI ved indikasjon STEMI

Pasienter med hjerteinfarkt av typen STEMI har betydelig mortalitet. Ubehandlet har STEMI betydelig høyere mortalitet og viktigste effekt av PCI er reduksjon av dødelighet. I tillegg gir PCI raskere symptomlindring akutt og mindre hjertesvikt på lengre sikt. Overlevelsen er også avhengig av alderen til pasienten og tilstanden for øvrig. Indikatoren viser 30 dagers overlevelse for pasienter som har blitt PCI-behandlet på grunnlag av mistanke om STEMI. Pasienter med hjertestans er ekskludert fra analysene.

To kvalitetsindikatorer for kateterbasert klaffbehandling

1. **Implantert permanent pacemaker etter kateterbasert innsetting av aortaklaff**

Hjerterytmeforstyrrelser kan forekomme i forbindelse med innsetting av biologisk aortaklaff. I noen tilfeller er hjerterytmeforstyrrelsen så alvorlig at pasienten har behov for permanent pacemaker. Indikatoren viser andel pasienter som har fått implementert permanent pacemaker under sykehusoppholdet etter kateterbasert innsetting av aortaklaff. Pasienter som allerede har implantert permanent pacemaker før prosedyre er ekskludert.

2. **30 dagers overlevelse etter kateterbasert innsetting av aortaklaff**

Behandlingstrengende aortastenose er en alvorlig tilstand som er forbundet med økt dødelighet og mye symptomer hos de som er rammet. Kateterbasert innsetting av aortaklaff har blitt et etablert alternativ til åpen kirurgisk utskiftning av aortaklaffen med en kunstig klaff. Metoden har særlig blitt brukt hos eldre pasienter eller hos pasienter som tidligere har hatt hjerteoperasjoner eller andre tilstander og sykdommer som gjør de mindre egnet for åpen kirurgisk behandling. 30 dagers overlevelse etter kateterbasert innsetting av aortaklaff er et godt mål på risikoen ved inngrepet.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM/PREM)

NORIC har sammen med Hjerteinfarktregisteret, Helse Midt IKT (HEMIT) og Fagsenteret for pasientrapporterte data vært med i en prosjektgruppe som har utarbeidet et forslag til innhenting og registrering av pasientrapporterte data i hjerte-/karregistrene. En spesiell utfordring ved innhenting av pasientrapporterte data for disse registrene er at pasienter som er inkludert i ett av registrene også i mange tilfeller inngår i andre register. Hensikten med arbeidet har vært å utrede om flere, eventuelt alle de ni hjerte-/karregistrene, kan benytte de samme PROM/PREM skjemaene, og foreslå hvilke skjema som bør brukes, og dernest utrede hvordan utsendelse av PROM/PREM skjema kan samordnes mellom hjerte-/karregistrene for å forhindre at pasientene får tilsendt skjema fra mange registre, og komme med løsning spesielt for Hjerteinfarktregisteret og NORIC. Arbeidet i denne gruppen ble avsluttet juni 2017. For PROM anbefaler gruppen bruk av EQ5D- 5L og HeartQoL. Innen PREM anbefaler arbeidsgruppen å bruke det validerte generiske skjema for somatisk avdeling, voksne, døgnopphold, kortversjon utviklet av Kunnskapssenteret med noen justeringer i ordlyden samt tilføyelse av enkeltspørsmål. EQ5D-5L er tilgjengelig kostnadsfritt for registrene gjennom en avtale med FHI, men det gjenstår visse juridiske avklaringer før endelig avtale om bruk kan inngås.

Hva gjelder datafangst og teknisk løsning foreslår arbeidsgruppen at en bygger videre på arbeidet som allerede er gjort av HEMIT for Hjerteinfarktregisteret, og at løsningene bygges ut slik at det sikrer innsamling av PROM/PREM til både Hjerteinfarktregisteret og NORIC. En felles løsning er allerede diskutert med Helse Nord IKT. Arbeidsgruppen foreslår at det settes ned en styringsgruppe med lederne i henholdsvis Hjerteinfarktregisteret og NORIC, sammen med FHI – og at det settes opp et prosjekt for å definere, finansiere og evaluere denne modellen. Erfaringer her vil ha gjenbruksverdi for hele hjerte-/karfeltet når det gjelder samordning og koordinering av innhenting av PROM/PREM data.

NORIC tar ellers del i ConcardPCI studien som er en stor internasjonal multisenterstudie som skal inkludere over 3000 pasienter som har gjennomgått PCI. Den største delen av studien omfatter pasientrapporterte data og første resultater fra studien er allerede publisert. Studien vil også gi verdifull informasjon om pasientgruppen som kan benyttes i det videre arbeidet med pasientrapporterte data.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Det er kun variabler som alder, kjønn og kommunetilhørighet som nå registreres via kobling til Folkeregisteret. Opplysninger i registeret kan ifølge Hjerte- og karregisterforskriften sammenstilles i statistisk form med opplysninger om sosioøkonomiske data fra registre i Statistisk sentralbyrå, men dette er ikke gjort så langt.

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

Når det gjelder hjertesykdommer er det per i dag ikke etablert nasjonale faglige retningslinjer. Dette har sammenheng med at det finnes gode europeiske retningslinjer for behandling av ulike pasientgrupper, og det norske faglige miljøet har forholdt seg til dette (se punkt 6.6). Det kardiologiske fagmiljøet har derfor ansett det som mindre aktuelt med egne retningslinjer og registeret ser derfor heller ikke behovet for å bidra til utvikling av egne nasjonale retningslinjer.

Flere av registrets kvalitetsindikatorer er etablert med utgangspunkt i føringer gitt i de europeiske retningslinjene for fagfeltet. Registerets fagrådet vil i løpet av 2018 diskutere hvorvidt noen av indikatorene kan egne seg som nasjonale kvalitetsindikatorer. Aktuelle indikatorer vil eventuelt bli meldt til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Det er ikke utviklet egne nasjonale retningslinjer innenfor fagfeltet hjertesykdommer. Derimot finnes det gode europeiske retningslinjer for ulike pasientgrupper med hjerte-sykdommer, og det norske fagmiljøet har forholdt seg til dette. Nye europeiske retningslinjer blir vurdert av egne komiteer som gir anbefaling om godkjenning, eventuelt med en viss norsk tilpasning, til styret i Norsk Cardiologisk Selskap som godkjenner retningslinjene. Disse har fått stor oppslutning i det norske kardiologiske miljøet. For NORIC er det særlig følgende retningslinjer som er aktuelle (se escardio.org for nærmere opplysninger):

a) Acute Myocardial Infarction in patients presenting with ST-segment elevation
b) 2017 Focused update on Dual Antiplatelet Therapy (DAPT)
c) Valvular Heart Disease
d) Acute Coronary Syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation
e) ESC/EACTS Guidelines on Myocardial Revascularisation

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

På bakgrunn av analyser fra registeret er det identifisert flere kliniske forbedringsområder. Registeret har selv initiert to kvalitetsforbedringsprosjekt. Det ene prosjektet har hatt fokus på å redusere ventetiden for pasienter med indikasjon NSTEMI. Det andre prosjektet har rettet søkelys på foreskriving og journaldokumentasjon av anbefalt medikasjon etter utblokking med innsetting av stent (pkt. 6.8).

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Resultater fra tidligere årsrapporter har bidratt til å rette fokus på etterlevelse av europeiske retningslinjer både lokalt og nasjonalt. Registeret har initiert to prosjekter for klinisk kvalitetsforbedring.

- **Ventetider for pasienter med indikasjon NSTEMI**

Europeiske retningslinjer gir anbefaling om at pasienter som innlegges med indikasjon NSTEMI skal få utført koronar angiografi innen 24 timer. Registeret har vist at ventetidene ved Haukeland universitetssjukehus (HUS) har vært blant de lengste i landet, og kvalitetsforbedringsprosjektet har hatt til formål å redusere ventetiden for den aktuelle pasientgruppen ved dette sykehuset. Registeret tok initiativ til å opprette en prosjektgruppe som skulle kartlegge de ulike faktorer som kan påvirke ventetiden. Detaljerte og oppdaterte analyser i NORIC har bidratt til å identifisere viktige faktorer og følge utviklingen av ventetidene. Viktigste tiltak er forenklede rutiner ved overflytting av pasienter fra lokalsykehus (overflytting uten henvisning hvis klar indikasjon, ekkokardiografi ved lokalsykehus kan utgå hvis det utsetter overflyttingen, tilstrebe tidlig avreise fra lokalsykehus) og prioritering av disse pasientene ved HUS (oransje eller rød respons avhengig av tilstanden ifølge ESC guidelines, eventuelt mottak av pasienten av egne leger hvis nødvendig og prioritering av NSTEMI pasientene med angiografi samme dag). Prosjektet pågår fortsatt og registeret bidrar med oppdaterte analyser.

- **Rutiner for foreskriving av medikamentell behandling etter PCI med stent**

Europeiske retningslinjer gir sterke anbefalinger om foreskriving av kolesterolsenkende og blodtynnende medikamenter til pasienter som har vært til behandling med innsetting av stent. Et kvalitetsforbedringsprosjekt i samarbeid med Stavanger universitetssjukehus hadde

til formål å undersøke hvorvidt lav foreskrivingsfrekvens av kolesterolsenkende medikamenter og dobbel platehemming skyldtes mangelfull journal-dokumentasjon eller registreringsfeil. Registeret tok initiativ til validering av registrerte pasientopplysninger i NORIC opp mot dokumentasjon i pasientjournal. Registeret har bidratt i denne gjennomgangen og har utarbeidet en rapport med forslag til forbedringstiltak. Prosjektet ble avsluttet i 2017.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Kvalitetsforbedringsprosjektet for ventetider ved indikasjon NSTEMI har resultert i økt fokus på problemstillingen. Gjennom iverksatte forbedringstiltak har ventetiden for den aktuelle pasientgruppen ved Haukeland universitetssjukehus blitt halvert.

Kvalitetsforbedringsprosjektet for foreskriving av medikamenter ved utreise etter innsetting av stent har bidratt til økt fokus på rutiner for journaldokumentasjon og ført til bedre kvalitet på innregistrerte data ved Stavanger universitetssjukehus.

6.10 Pasientsikkerhet

Registeret har et sett med variabler for eventuelle komplikasjoner og uønskede hendelser som kan oppstå i forbindelse med de ulike prosedyrene registeret omfatter. Det skilles mellom komplikasjoner oppstått i direkte tilknytning til prosedyren og komplikasjoner oppstått etter at pasienten har blitt overflyttet til sengepost, samt 30 dagers mortalitet. I tillegg registreres stråledosene pasientene blir utsatt for under røntgengjennomlysning i tilknytning til de ulike prosedyrene. Av sikkerhetsmessige grunner er det viktig at pasientdosene holdes på et akseptabelt nivå da pasientene ikke bør eksponeres for unødvendig stråling (kap.3.)

7 Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Sykehus som leverer data til registeret kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater. Brukere av registeret har tilgang til egne data og kan selv foreta ad hoc spørringer gjennom registerets resultattjeneste, der resultatdatabasen oppdateres daglig. Registeret har utarbeidet to standardrapporter som begge viser tabeller og figurer med nøkkeltall fra den lokale virksomhet. Rapportene sendes ut månedlig til kontaktpersonene for de enkelte sykehusene. Øvrige resultater presenteres og diskuteres i tillegg på fagrådsmøtene. Registeret har tidligere arbeidet med å utvikle rapporter for sammenstilling av lokale og nasjonale data i registerets elektroniske resultattjeneste. I løpet av 2018 vil registeret starte arbeidet med å få etablert en fortløpende on-line og interaktiv rapportering via SKDE sine nettsider. Registersekretariatet har per dags dato online tilgang til nasjonale data og kan på forespørsel levere oppdaterte, aggregerte resultater tilbake til registrerende enhet.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

I tillegg til den offentlige årsrapporten formidles resultater til administrasjon og ledelse i hovedsak gjennom utsending av månedsrapporter. Internt formidles resultater til det medisinske fagmiljøet ved ulike møter og anledninger. Seksjonslederne ved de enkelte avdelingene som utfører invasive koronare prosedyrer har selv tilgang til oppdaterte lokale data gjennom registerets resultattjeneste. Registersekretariatet bistår med hjelp til uttrekk av aggregerte lokale og nasjonale registerdata ved behov. Registeret har ellers presentert nasjonale resultater på konferanser og ulike faglige møter.

7.3 Resultater til pasienter

Informasjon til pasienter og allmennheten formidles gjennom registerets egen nettside tilknyttet Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE). På nettsiden gis det tilpasset informasjon om registerets bakgrunn, formål, kvalitetsmål og hovedresultater. Tidligere årsrapporter kan lastes ned via nettsiden og det henvises også til link for den registrertes rettigheter.

7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

Registeret presenterte resultater på institusjonsnivå for første gang i årsrapporten for 2013. Registeret har i dag full dekningsgrad på institusjonsnivå og resultater presenteres gjennom årsrapporter. Den enkelte avdeling som utfører invasive koronare prosedyrer mottar for øvrig standardiserte månedsrapporter med data for deres virksomhet og har selv tilgang til egne data gjennom registerets resultattjeneste. Utover dette har resultater blitt formidlet til det medisinske fagmiljø ved flere konferanser og møter.

8 Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Registeret er bygd opp etter modell av tilsvarende svensk medisinsk kvalitetsregister (SCAAR). Selv om begge registrene er i stadig utvikling tilstrebes det i størst mulig grad å holde variabeldefinisjonene samsvarende. Dette for å gjøre det enklere å sammenligne resultater og muliggjøre samarbeid om felles registerstudier.

Sammen med Sverige, Danmark, Island og flere andre land deltar registeret i studien FULLREVASC, en randomisert registerstudie som har til formål å studere full versus partiell revaskularisering. Randomiseringen for norske pasienter skal skje i NORIC. I tillegg skal registeret bidra med baseline og oppfølgingsdata til studien. Randomisering av pasienter i Norge kan tidligst starte høsten 2018 på grunn av kapasitetsproblemer ved Helse-Nord IKT. Registeret har hatt flere møter med studieadministrasjonen ved Uppsala Clinical Research Center i Sverige.

NORIC er del av det Nasjonale Hjerte- og karregister og deltar på fagrådsmøter og samlinger i deres regi. Registeret deltar også på møter, kurs og seminarer i regi av det Nasjonale og Regionale servicemiljø for medisinske kvalitetsregister. NORIC har i 2017 inngått avtale med Norsk Hjertekirurgiregister om et samarbeid for å kunne presentere resultater for både kateterbasert og kirurgisk hjerteklaffbehandling i Norge.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Registeret har bidratt med presentasjoner, abstract og postere til ulike vitenskapelige møter og konferanser. I løpet av de siste to årene har registeret utlevert data og statistikk til både master- og doktorgradsprosjekt. De fleste artiklene er foreløpig ikke publisert. Registeret er ellers involvert i et forskningsprosjekt der pasientrapporterte data inngår som en viktig del.

Publikasjoner:

Valaker I, Norekvål TM, Råholm MB, Nordrehaug JE, Rotevatn S, Fridlund B. *Continuity of care after percutaneous coronary intervention: The patient's perspective across secondary and primary care settings.* European Journal of Cardiovascular Nursing 2017, Vol. 16(5) 444–452

Pettersen TR, Fridlund B, Bendz B, Nordrehaug JE, Rotevatn S, Schjøtt J, Norekvål TM; CONCARD Investigators. *Challenges adhering to a medication regimen following first-time percutaneous coronary intervention: A patient perspective*. Int J Nurs Stud. 2018 Jul 26; 88:16-24

Del II
Plan for forbedringstiltak

9 Forbedringstiltak

[

DATAFANGST OG VALIDERING

Data som inngår i NORIC bli i stor grad lagt inn av operatør eller annet personale som er til stede under den aktuelle prosedyren. For enkelte variabler som stråledose som er lagret i annen dataapplikasjon, kan det være aktuelt å utvikle system for overføring av slike data til NORIC. Registeret har mottatt data på stråledoser fra et eksternt system ved Haukeland universitetssjukehus og vil i første omgang undersøke validiteten på registreringene. Dette arbeidet har blitt noe utsatt siden registerets statistiker har sluttet i jobben. Valideringsprosjektet vil blir brukt som utgangspunkt for videre arbeid med utvikling av system for overføring av data. Dette planlegges til våren 2019.

PROM/PREM

NORIC skal i samarbeid med Norsk Hjerteinfarktregister få i gang innsamling av PROM og PREM etter et system som sikrer at pasientene ikke får tilsendt dobbelt opp med skjema. Hvis pasienten er med i begge registrene, skal resultater fra pasienten gå til begge registrene. En pilot som er gjennomført av Hjerteinfarktregisteret og HEMIT har vist lav svarprosent, og det er nå lagt opp til at pasienter også kan få PROM/PREM skjema per post. Finansiering av innsamling av PROM/PREM data, som vil kunne omfatte over 30 000 pasienter årlig, er ikke klarlagt.

METODISK KVALITET

Registeret arbeider kontinuerlig med å utvikle de elektroniske registreringsskjemaene. Det er planlagt revisjon av noen variabler i NORIC for å gjøre variablene mer entydige og presise. Sammen med bedre intern logisk kontroll av registreringene vil dette kunne forbedre datakvaliteten. Dessverre har kapasitetsproblemer ved Helse-Nord-IKT medført at vi ikke har fått ut ny versjon av registeret siste halvannet år. Spesielt har det vært bruk for en oppdatering av registreringsskjemaene for kateterbasert klaffebehandling siden FHI har bestemt at denne type prosedyrer fra 2017 skal registreres i NORIC og det først fra det året har vært landsdekkende. Det er forventet at ny versjon som retter opp de viktigste endringene, er klar høsten 2018.

ETABLERING AV NYE KVALITETSINDIKATORER

Registeret presenterer resultater for totalt 11 kvalitetsindikatorer, 5 av disse er nye i 2017.

Nye kvalitetsindikatorer for invasive koronare prosedyrer:

- Bruk av IVUS og/eller OCT ved stenting av venstre hovedstamme
- 30 dagers overlevelse etter PCI ved stabil koronarsykdom
- 30 dagers overlevelse etter PCI ved indikasjon STEMI

Nye kvalitetsindikatorer for kateterbasert aortaklaffimplantasjon:

- 30 dagers overlevelse etter kateterbasert innsetting av aortaklaff
- Implantert permanent pacemaker etter kateterbasert innsetting av aortaklaff

RESULTATFORMIDLING

Registeret har startet arbeidet med å få etablert fortløpende on-line rapportering via SKDE sine nettsider. Arbeidet er blitt noe forsinket siden registerets statistiker har sluttet. I samarbeid med statistiker ved Regionalt fagsenter for medisinske kvalitetsregistre forventes det å gjenoppta arbeidet i løpet av høsten 2018.

I 2017 leverte registeret anonymiserte stråledata til Statens Strålevern fra alle sykehus som rapporterer til NORIC. Dataene har blitt brukt til å vurdere strålebruken ved sykehusene, noe som er av betydning både for pasientsikkerhet og eksponering av personalet for stråling. Representative stråledoser er vist i resultatdelen (kapittel 3.3.7).

NORIC deltar i et pilotprosjekt i regi av Helsenorge og Helsedataprogrammet ved Direktoratet for e-helse for å utarbeide en nasjonal løsning for innsyn i egne data i kvalitetsregistre. Pilotprosjektet er en del av et større prosjekt hvor målet er at innbyggerne et sted skal kunne få en komplett oversikt på hvor helsedata om de finnes, hvilke data dette er og hvordan de har blitt brukt. I pilotprosjektet deltar også bl.a. Helse Nord IKT og HEMIT.

RAPPORTERING AV KOMPLIKASJONS- OG MORTALITETSDATA PÅ SYKEHUSNIVÅ

Komplikasjoner til invasive kardiologiske prosedyrer kan være alvorlige og derfor viktige å få registrert. Det er viktig at registreringene er så komplette som mulig, men bedømt ut fra antallet komplikasjoner som er registrert i NORIC, er alvorlige komplikasjoner relativt sjeldne. Dette kan til en viss grad skyldes underrapportering, og en del komplikasjoner blir først erkjent etter at pasienten har forlatt laboratoriet og kommet på sengepost. I tillegg blir mange pasienter overflyttet til andre sykehus kort tid etter prosedyren og det byr på spesielle utfordringer med å få registrert eventuelle komplikasjoner. Det er derfor viktig å kunne kontrollere registreringer av komplikasjoner i NORIC mot andre registre, f.eks. forekomst av hjerneslag etter invasive prosedyrer. Det er planlagt et endepunktsregister i det Nasjonale

hjerte- og karregisteret, og dette ville legge til rette for slik kontroll. Arbeidet med endepunktsregisteret er dessverre forsinket og forventes ferdig tidligst våren 2019.
I følge ekspertgruppen hadde det vært ønskelig å presentere komplikasjonsrater per sykehus og vi har forståelse for det. Det krever likevel at vi kan være rimelig sikre på at registreringene er sammenlignbare ved alle sykehus, ellers blir det fort til at de sykehusene som har best rutiner for å registrere komplikasjoner, kommer dårligst ut med tilsynelatende flere komplikasjoner enn andre. I den forbindelse vil et endepunktsregister kunne verifisere forekomsten av noen komplikasjoner som hjerneslag og blødninger som krever kirurgisk behandling. Gitt den lave forekomsten av flere typer komplikasjoner registrert i NORIC, vil en ytterligere oppsplitting av disse på sykehusnivå, kunne komme i konflikt med det generelle rådet fra registermiljøet om ikke å rapportere statistikk med færre enn 5 kasus. Registeret er derfor tilbakeholden med å rapportere komplikasjoner på sykehusnivå der dette kommer i konflikt med ovenfor nevnte forhold. I denne årsrapporten presenteres likevel resultater på sykehusnivå når det gjelder implantasjon av permanent pacemaker etter kateterbasert innsetting av aortaklaff. I dette tilfellet forekommer behovet for permanent pacemaker så hyppig at det gir meningsfulle tall for det enkelte sykehus. Registeret har også utført en valideringsstudie ved Haukeland universitetssjukehus som viste meget godt samsvar mellom registreringene i NORIC og Orbit (se kapittel 5.7).

Del III

Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium **Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC)**

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei	Ikke aktuell
	Stadium 2				
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3, 5.3	☒	☐	☐
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	☒	☐	☐
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	☒	☐	☐
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	7.1, 7.2	☒	☐	☐
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	☒	☐	☐
	Stadium 3				
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5	☒	☐	☐
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2, 5.3, 5.4	☒	☐	☐
8	Har dekningsgrad over 60 %	5.4	☒	☐	☐
9	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1, 7.2	☒	☐	☐
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	☒	☐	☐
11	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	☒	☐	☐
12	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.8, 6.9	☒	☐	☐
13	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	☒	☐	☐
14	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.3	☐	☒	☐
15	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	☒	☐	☐
	Stadium 4				
16	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.6, 5.7	☒	☐	☐
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2.år	5.2, 5.3, 5.4	☒	☐	☐
18	Har dekningsgrad over 80 %	5.4	☒	☐	☐
19	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1	☐	☒	☐
20	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	☒	☐	☐

11 Referanser

1. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- og karregisterforskriften) https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-16-1250

2. Roffi M, Patrono C, Collet JP, Mueller C, Valgimigli M, Andreotti F, et.al. *2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC).* European Heart Journal (2016) 37, 267-315. http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/37/3/267

3. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, Filippatos G, et.al. *2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).* European Heart Journal (2014) 35, 2541–2619 https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/ESC-EACTS-Guidelines-in Myocardial-Revascularisation-Guidelines-for

4. Valgimigli M, Bueno H, Byrne RA, Collet JP, Costa F, Jeppsson A, Kastrati A, et.al. *2017. ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS: The Task Force for dual antiplatelet therapy in coronary artery disease of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).* European Heart Journal (2017) 0, 1–48 https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/2017-focused-update-on-dual-antiplatelet-therapy-dapt

5. Widmark A. Representative doser i Norge - 2017. Resultater fra innrapportering og revisjon og etablering av nye nasjonale referanseverdier. StrålevernRapport 2018:3, Østerås: Statens strålevern, Østerås 2018. https://www.nrpa.no/publikasjon/straalevernrapport-2018-3-representative-doser-i-norge-2017.pdf

6. Forskrift 16. desember 2016 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Helse- og omsorgsdepartementet, Oslo 2016 https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-12-16-1659#KAPITTEL_10

Vedlegg

Vedlegg 1

Dekningsgrad 2016, Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC)

NORIC skal dekke pasienter som får utført invasive koronare prosedyrer, i første rekke koronar angiografi og perkutan koronar intervensjon (PCI). Registeret omfatter også pasienter med sykdom i hjerteklaffene. Registeret er en del av Hjerte- og Karregisteret (HKR).

Dette dokumentet viser resultat fra sammenstillinger av NORIC og HKRs basisregister. Formålet med analysen er å beregne dekningsgrad i begge registrene.

I denne sammenhengen skal sammenligningene avgrenses til bestemte prosedyrekoder innenfor NORICs hovedmoduler angiografi, PCI og hjerteklaffer, se tabell 1.

Tabell 1 Diagnosegrupper for inklusjon i analyse. Prosedyrekoder fra NCSP/CNRP

CT Angio	FN0AE , SFN0AE , SFN0AP
Angio	FYDB10, FYDB11, FYDB12, FYDB13, FYDB14, SXF0BB, SXF0CB, SXF0DB, SFN0DB, SFN0CB
PCI	FNG02, FNG05, FNP02B, FNQ05B, FNP12B, FNQ12B
Aortaklaff	FMD12, FMK12A, FMK14A

Det lar seg ikke gjøre å identifisere prosedyrer for CT-angio i basisregisteret ut fra de oppgitte prosedyrekodene. Kodene som er benyttet stemmer overens med publiserte koder for CT-angio på finnkoder.no. Denne modulen er derfor i hovedsak utelatt fra sammenstillingene.

Datagrunnlag

NORIC: Registeret er bygd opp av meldinger registrert ved sykehusene. I datafilen fra registeret er hver melding tilknyttet en modul som indikerer hovedgruppe for behandling: CT-angio, angiografi, pci og hjerteklaff-operasjoner. I datafilen er en stor andel registreringer av PCI og angio ført på samme record. I analysene blir disse splittet og ført på hver hovedmodul. Datafilen består i tillegg av personidentifikator, sykehus og operasjonsdato.

Basisregisteret: Data om sykehusinnleggelser og tiltak er hentet fra Norsk pasientregister. «**Tjenester**» er basisenheten for å telle behandlinger og undersøkelser i NPR-data. En tjeneste defineres som «en eller flere behandlingsrettede tiltak som utføres for en pasient under en og samme tjeneste» (dokumentasjon til NPR-melding). En tjeneste kan bestå av en eller flere prosedyrer identifisert ved prosedyrekoder. Som operasjonsdato benyttes her startdato for behandlingen (tjeneste.startdato). Årstall for operasjonsdato benyttes som utvalgskriterium for periodisering. Det er kjente utfordringer med datering av prosedyrer i NPR.

Tellegrunnlag: I alle registre kan det forekomme dobbeltregistreringer/dubletter, ofte grunnet behov for mindre endringer i data, planlagte behandlinger som blir flyttet på osv. Grunnlagsdata både i basisregisteret og NORIC er bearbeidet for å redusere innvirkningen av dubletter. Dette gjør at det endelige antallet analyseenheter er forskjellig fra antall enheter i rådata fra NORIC og NPR.

Tellegrunnlag, basisregisteret: I analysene er data gruppert slik at behandlinger som blir registrert på samme dato innenfor samme NORIC-hovedgruppe, blir satt til én hendelse, uavhengig av om de er registrert på ulike tjenesteID. For hver behandling blir alle relevante diagnose- og prosedyrekoder avmerket.

Videre kan det se ut til å være enkelte behandlinger som er feilaktig registrert på flere datoer. I slike tilfeller kan vi finne samsvar mellom behandlinger i kvalitetsregisteret og basisregisteret på én behandlingsdato, men i tillegg også finne likeartede registreringer på påfølgende datoer i basisregisteret, som *ikke* finnes i kvalitetsregisteret. I slike tilfeller antar vi at registreringene omhandler samme behandling, og filtrerer vekk de som ikke kan kobles i sammenstillingene.

Tellegrunnlag for behandlinger i NORIC: Rådata fra NORIC består av pasientfil levert mars 2017, og behandlingsdata levert september 2017. Ca 100 av pasientene i den siste rådatafilen var ikke registrert i pasientfilen fra mars, og regnes ikke med i dette notatet.

For rådataene i NORIC er det gjort tilsvarende modifikasjoner som i basisregisteret. Registreringer der alle opplysninger bortsett fra skjemaID er identiske, grupperes og regnes som én behandling.

Inklusjonskriterier: diagnose- og prosedyrekoder

Opptellinger, rådata

Rådata fra NORIC omfattet i 2016 35095 skjemaregistreringer av data om 30121 pasienter (økning fra 32473 skjemaregistreringer og 18725 pasienter for 2015). 29946 av pasientene var registrert innen hovedmodulene, resten var registrert under andre kategorier.

Tabell 2 Opptellinger av grunnlagsdata, NORIC og HKR basisregister 2016.

	NORIC rådata			Basisregister		
Noric-moduler	*Pasienter*	*Registreringer totalt*	*Registeringer pr behandlingsdato*	*Pasienter*	*Tjenester totalt*	*Tjenester pr behandlingsdato*
CT-angio	3054	3114	3111	57	57	57
Angio	27434	29525	29478	27104	31548	30431
PCI	11688	13181	13163	11472	13240	12917
Aortaklaff	382	386	386	534	553	549
Totalt	30121	35095	34670	27307	31617	

Basisregisteret omfatter data på 27307 pasienter definert etter prosedyrekoder som oppgitt i tabell 1. Det er spesielt prosedyrekoder for CT-angio som ikke er registrert i HKRs basisregister. Pasientene som er registrert i NORIC finnes i stor grad også i basisregisteret, men registrert på prosedyrekoder som ikke dekkes av inklusjonskriteriene. Også for PCI er det noen flere registreringer i NORIC enn i basisregisteret. Siden CT-angio ikke lar seg

identifisere i basisregisteret etter kriteriene i tabell 1, vil det ikke beregnes dekningsgrad for disse undersøkelsene.

Som nevnt foran, ser enkelte prosedyrer ut til å være registrert flere ganger. I 2016 gjaldt dette ca 400 registreringer i NORIC der fødselsnummer, behandlingsdato, sykehus og modul var lik, de fleste innen angio-modulen.

Tilsvarende finner vi i basisregisteret en rekke «tjenester» innenfor samme modul og på samme sykehus, som er registrert med ulike identifikatorer på samme behandlingsdato.

I de endelige analysedataene er slike duplikater aggregert til én hendelse per modul/behandlingsdato/sykehus for å få et mer sammenlignbart tellegrunnlag.

Dekningsgrad

Formålet med dekningsgradsanalyse er å måle i hvilken grad basis- og kvalitetsregisteret dekker populasjonen. Populasjonen defineres som alle tiltak og pasienter som kan knyttes til NORIC-modulene angiografi, PCI og hjerteklaff-operasjoner i Norge. Pasienter med kun CT-angio og andre prosedyrer utenom hovedgruppene, holdes utenom. Vi antar at både kvalitetsregistrene og basisregisteret dekker populasjonen i ulik grad. Vi beregner derfor *målpopulasjoner* som består av hhv alle pasienter og alle prosedyrer som kun finnes i NORIC, alle som kun finnes i basisregisteret, og alle som finnes i begge registre. Dekningsgrad for et register defineres som antallet forekomster i registeret dividert på målpopulasjonen.

Dekningsgrad på individnivå

I første omgang vurderer vi i hvilken grad pasientene i registrene dekker målpopulasjonen, uavhengig av om informasjon om de enkelte behandlinger stemmer overens. Totalt identifiserte analysen 27987 pasienter som enten forekom både i NORIC og HKRs basisregister, eller kun i et av dem. 723 pasienter i NORIC hadde ingen oppføring for hovedgruppene i basisregisteret i 2016. Dette utgjorde 3% av populasjonen. Av disse var 476 pasienter oppført i basisregisteret, men uten prosedyrekoder for angio, PCI eller aortaklaff-operasjoner. 318 pasienter (1%) i basisregisteret var ikke registrert i NORIC.

Tabell 3 Dekningsgrad pasienter, totalt

	2013		2014		2015		2016	
	Antall	Andel	Antall	Andel	Antall	Andel	Antall	Andel
Begge	4749	18 %	16913	63 %	25771	95 %	26946	96 %
Kun basis	21799	82 %	9696	36 %	587	2 %	318	1 %
Kun NORIC	126	0 %	372	1 %	698	3 %	723	3 %
Totalsum	26674	100 %	26981	100 %	27056	100 %	27987	100 %

Tabell 3 viser at dekningsgraden på pasientnivå i NORIC har økt i takt med økende dekning i innmeldende sykehus fram til 2015, og at dekningsgraden totalt er stabil på 98-99% i 2015 og 2016, alle moduler sett under ett. Dekningsgraden i basisregisteret er noe lavere (97%) for de oppgitte prosedyrekodene i 2015 og 2016.

Tabell 4 Dekningsgrad på individnivå etter hovedgrupper. Antall pasienter med samsvarende hovedgrupper definert etter inklusjonskriteriene.

ANGIO	2013		2014		2015		2016	
	Antall	Andel	Antall	Andel	Antall	Andel	Antall	Andel
Begge	4628	17 %	16732	62 %	25534	95 %	26656	96 %
Kun basis	21833	82 %	9781	36 %	719	3 %	448	2 %
Kun Noric	145	1 %	418	2 %	753	3 %	778	3 %
Målpopulasjon	**26606**	**100 %**	**26931**	**100 %**	**27006**	**100 %**	**27882**	**100 %**
Dekningsgrad NORIC	**4773**	**18 %**	**17150**	**64 %**	**26287**	**97 %**	**27434**	**98 %**
Dekningsgrad basis	**26461**	**99 %**	**26513**	**98 %**	**26253**	**97 %**	**27104**	**97 %**

PCI	2013		2014		2015		2016	
	Antall	Andel	Antall	Andel	Antall	Andel	Antall	Andel
Begge	2017	19 %	7171	64 %	11091	96 %	11350	96 %
Kun basis	8727	81 %	3850	34 %	220	2 %	122	1 %
Kun Noric	79	1 %	216	2 %	258	2 %	338	3 %
Målpopulasjon	**10823**	**100 %**	**11237**	**100 %**	**11569**	**100 %**	**11810**	**100 %**
Dekningsgrad NORIC	**2096**	**19 %**	**7387**	**66 %**	**11349**	**98 %**	**11688**	**99 %**
Dekningsgrad basis	**10744**	**99 %**	**11021**	**98 %**	**11311**	**98 %**	**11472**	**97 %**

AORTAKLAFF	2013		2014		2015		2016	
	Antall	Andel	Antall	Andel	Antall	Andel	Antall	Andel
Begge	51	36 %	86	42 %	171	52 %	375	69 %
Kun basis	89	64 %	112	55 %	154	47 %	159	29 %
Kun Noric		0 %	5	2 %	2	1 %	7	1 %
Målpopulasjon	**10823**	**100 %**	**11237**	**100 %**	**11569**	**100 %**	**11810**	**100 %**
Dekningsgrad NORIC	**51**	**36 %**	**91**	**45 %**	**173**	**53 %**	**382**	**71 %**
Dekningsgrad basis	**140**	**100 %**	**198**	**98 %**	**325**	**99 %**	**534**	**99 %**

Dekningsgraden på individnivå for de ulike hovedgruppene i NORIC er 98% for angio, 99% for PCI og 71% for aortaklaff, jamfør tabell 4.

Den lavere dekningsgraden for angio og PCI i basisregisteret kan delvis skyldes sannsynligvis at tjenester som dekkes av NORIC er registrert i basisregisteret med andre prosedyrekoder enn de som inngår i inklusjonskriteriene, eller med manglende informasjon.

Dekningsgrad, behandlinger

Datakvalitet

For å måle dekningsgrad ut over pasientnivået er vi avhengig av å koble registrene etter kriterier som ikke gir full treffsikkerhet. Registrene er først aggregert for å unngå påvirkning av dobbeltregistrering, slik at det for hver pasient kun finnes en registrering (analyseenhet) per hovedgruppe for en gitt operasjonsdato, jmf tabell 2. I basisregisteret er operasjonsdato delt i start- og sluttdato. Operasjonsdato settes i basisregisteret til behandlingens startdato. På grunn av aggregeringen er det ikke fullt samsvar mellom antall registreringer i registrene og antall operasjoner som telles her, jamfør tabell 2.

Enheter i registrene blir så koblet etter person-id, behandlingsdato og hovedgrupper av operasjoner, i følgende sekvens:

1. Alle kriterier matcher 1-1 mellom registrene. Som behandlingsdato i basisregisteret benyttes startdato eller sluttdato for prosedyre (vanligvis identiske datoer).
2. Hovedgrupper matcher, behandlingsdato i NORIC er mellom start og sluttdato for prosedyrer i basisregisteret
3. Hovedgrupper matcher, behandlingsdato i NORIC er lik dato for innleggelse i basisregisteret
4. Hovedgrupper matcher, operasjonsdato i NORIC er mellom 1 og 7 dager fra operasjonsdato i basisregisteret
5. 1-1-treff på operasjonsdatoer, hovedgrupper behandling er ulike men det finnes ingen annen behandling på samme dato.

Siden ikke alle registreringer kan kobles presist etter dato, forekommer det tilfeller der en registrering i NORIC kobles mot to registeringer i basisregisteret, og omvendt.

Etter kobling legges registreringer som ikke er koblet, til som rekker i det endelige datasettet.

I basisregisteret er det registrert hendelser som ser ut som feilregistreringer – operasjoner for samme hovedgrupper på nærliggende datoer, der den ene er registrert i begge registre, mens den andre datoen kun er registrert i basisregisteret. Til sammen gjelder dette 475 registreringer i basisregisteret i 2015, og 439 i 2016 (operasjonsdatoer oppgitt til innen en ukes avstand). I analysene er disse tatt ut.

Dekningsgrad for behandlinger er lavere enn for pasienter. Det har blant annet sammenheng med utfordringer i å koble data fra registrene etter datokriterier. For data i HKRs basisregister er det særlig antatt at datakvaliteten for operasjonsdatoer er varierende.

Tabell 5 Kobling av behandlinger for hovedgrupper 2015-2016

	Angio		PCI		Aortaklaff	
	2015	2016	2015	2016	2015	2016
Begge	27458	28660	12794	13005	170	365
Kun basis	2425	2153	519	451	166	185
Kun Noric	870	927	351	455	4	21
Totalt	**30753**	**31740**	**13664**	**13911**	**340**	**571**
Dekningsgrad NORIC	**92 %**	**93 %**	**96 %**	**97 %**	**51 %**	**68 %**
Dekningsgrad basis	**97 %**	**97 %**	**97 %**	**97 %**	**99 %**	**96 %**

Likevel er det godt samsvar mellom registrene for angio- og PCI-modulene. Dekningsgrad for aortaklaff-modulen er relativt lav, men var ikke fullt implementert på alle sykehus i 2016.

Dekningsgrad etter sykehus

I NPR-data er bestemmelse av geografisk behandlingssted usikker. Siden avdelinger kan ha felles administrasjon på tvers av sykehus innen et helseforetak, kan det være vanskelig å avgjøre hvilket sykehus som har utført operasjonen. I 2016 er denne utfordringen forsterket, etter omlegginger ved flere helseforetak. Fordeling mellom sykehus innenfor helseforetak må derfor tolkes med forsiktighet. I tilfeller der operasjoner er registrert i begge registre, er det NORICs verdi for sykehus som er benyttet, siden den regnes som mest reliabel. I det følgende viser vi tall for operasjoner fordelt på hovedgrupper og sykehus.

Dekningsgraden som vises i følgende tabeller er beregnet som antall unike koder for behandlinger i begge registre + antall i NORIC, dividert på totalt antall unike koder for behandlinger.

Angio

Tabell 6 Angio. DG=dekningsgrad, NORIC. Potensielle dubletter i basisregisteret er ekskludert.

Angio	2015			2016		
	Antall NORIC	Antall Totalt	DG NORIC	Antall NORIC	Antall Totalt	DG NORIC
Helse Midt	**3549**	**3868**	**92 %**	**3703**	**4132**	**90 %**
St Olavs hospital - Trondheim	3549	3868	92 %	3703	4132	90 %
Helse Nord	**3114**	**3407**	**91 %**	**3123**	**3314**	**94 %**
Narvik		1	0 %			
UNN Tromsø	3114	3406	91 %	3123	3314	94 %
Helse Sør-Øst	**16615**	**17770**	**94 %**	**17575**	**18589**	**95 %**
Akershus	1	141	1 %	1656	1776	93 %
Arendal		27	0 %			
Feiringklinikken	4322	4520	96 %	4263	4330	98 %
Kristiansand	2625	2697	97 %	2600	2651	98 %
Rikshospitalet	5449	6009	91 %	5060	5693	89 %
Ullevål	4218	4376	96 %	3996	4139	97 %
Helse Vest	**5050**	**5708**	**88 %**	**5186**	**5705**	**91 %**
Haukeland	2937	3315	89 %	3061	3413	90 %
Stavanger	2113	2393	88 %	2125	2292	93 %
Totalsum	**28328**	**30753**	**92 %**	**29587**	**31740**	**93 %**

PCI

Tabell 7 PCI. DG =dekningsgrad, NORIC. Potensielle dubletter i basisregisteret er ekskludert.

PCI	2015			2016		
	Antall NORIC	Antall Totalt	DG NORIC	Antall NORIC	Antall Totalt	DG NORIC
Helse Midt	**1629**	**1651**	**99 %**	**1745**	**1807**	**97 %**
St Olavs hospital - Trondheim	1629	1651	99 %	1745	1807	97 %
Helse Nord	**1562**	**1606**	**97 %**	**1545**	**1596**	**97 %**
Narvik		1	0 %			
UNN Tromsø	1562	1605	97 %	1545	1596	97 %
Helse Sør-Øst	**7289**	**7615**	**96 %**	**7543**	**7793**	**97 %**
Akershus	1	65	2 %	708	747	95 %
Arendal		16	0 %			
Feiringklinikken	1614	1653	98 %	1598	1607	99 %
Kristiansand	1371	1376	100 %	1247	1262	99 %
Rikshospitalet	2312	2464	94 %	2121	2258	94 %
Sykehuset Østfold		3	0 %			
Ullevål	1991	2038	98 %	1869	1919	97 %
Helse Vest	**2665**	**2792**	**95 %**	**2627**	**2715**	**97 %**
Haukeland	1614	1676	96 %	1674	1743	96 %
Stavanger	1051	1116	94 %	953	972	98 %
Totalsum	**13145**	**13664**	**96 %**	**13460**	**13911**	**97 %**

Aortaklaff

Tabell 8 Aortaklaff etter sykehus. DG =dekningsgrad, NORIC. Potensielle feilregistreringer i basisregisteret er ekskludert.

Aortaklaff	2015			2016		
	Antall NORIC	Antall Totalt	DG NORIC	Antall NORIC	Antall Totalt	DG NORIC
Helse Midt	**1**	**43**	**2 %**	**2**	**62**	**3 %**
St Olavs hospital - Trondheim	1	43	2 %	2	62	3 %
Helse Nord	**1**	**63**	**2 %**	**20**	**65**	**31 %**
UNN Tromsø	1	63	2 %	20	65	31 %
Helse Sør-Øst	**106**	**166**	**64 %**	**242**	**319**	**76 %**
Feiringklinikken		49	0 %	49	62	79 %
Rikshospitalet	104	115	90 %	146	210	70 %
Ullevål	2	2	100 %	47	47	100 %
Helse Vest	**66**	**68**	**97 %**	**122**	**125**	**98 %**
Haukeland	66	68	97 %	118	121	98 %
Stavanger				4	4	100 %
Totalsum	**174**	**340**	**51 %**	**386**	**571**	**68 %**

Vedlegg 2

Dekningsgrad 2016, Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC)

Angiografi

Tabell 1 Dekningsgrad på individnivå per sykehus. DG=dekningsgrad, NORIC.

	2015					2016				
	Begge	Kun basis	Kun NORIC	Antall 2015	DG NORIC 2015	Begge	Kun basis	Kun NORIC	Antall 2016	DG NORIC 2016
Helse Midt	**3224**	**32**	**83**	**3339**	**99 %**	**3335**	**86**	**118**	**3539**	**98 %**
Kristiansund					0 %					0 %
St Olavs hospital - Orkdal		2		2	0 %					0 %
St Olavs hospital - Trondheim	3224	30	83	3337	99 %	3335	86	118	3539	98 %
Helse Nord	**2861**	**35**	**71**	**2967**	**99 %**	**2824**	**20**	**92**	**2936**	**99 %**
Narvik		1		1	0 %					0 %
UNN Tromsø	2861	34	71	2966	99 %	2824	20	92	2936	99 %
Helse Sør-Øst	**15022**	**573**	**540**	**16135**	**96 %**	**16021**	**383**	**468**	**16872**	**98 %**
Akershus	1	184		185	1 %	1482	15	51	1548	99 %
Arendal		34		34	0 %					0 %
Feiringklinikken	4101	73	49	4223	98 %	4083	11	21	4115	100 %
Kristiansand	2315		41	2356	100 %	2322	5	49	2376	100 %
Rikshospitalet	4833	256	317	5406	95 %	4563	315	255	5133	94 %
Sykehuset Østfold					0 %					0 %
Ullevål	3772	26	133	3931	99 %	3571	37	92	3700	99 %
Helse Vest	**4583**	**227**	**69**	**4879**	**95 %**	**4682**	**97**	**114**	**4893**	**98 %**
Haraldsplass					0 %		1		1	0 %
Haukeland	2720	88	50	2858	97 %	2831	59	57	2947	98 %
Lærdal		1		1	0 %					0 %
Stavanger	1863	138	19	2020	93 %	1851	37	57	1945	98 %
Voss					0 %					0 %
Totalsum	**25690**	**867**	**763**	**27320**	**97 %**	**26862**	**586**	**792**	**28240**	**98 %**

PCI

Tabell 2 Dekningsgrad på individnivå per sykehus. DG=dekningsgrad, NORIC.

	2015				DG	2016				DG
	Begge	Kun basis	Kun NORIC	Antall 2015	NORIC 2015	Begge	Kun basis	Kun NORIC	Antall 2016	NORIC 2015
Helse Midt	**1307**	**11**	**41**	**1359**	**99 %**	**1371**	**32**	**70**	**1473**	**98 %**
St Olavs hospital - Trondheim	1307	11	41	1359	99 %	1371	32	70	1473	98 %
Helse Nord	**1281**	**13**	**38**	**1332**	**99 %**	**1291**	**8**	**51**	**1350**	**99 %**
Hammerfest					0 %					0 %
Narvik		1		1	0 %					0 %
UNN Tromsø	1281	12	38	1331	99 %	1291	8	51	1350	99 %
Helse Sør-Øst	**6336**	**160**	**127**	**6623**	**98 %**	**6607**	**57**	**137**	**6801**	**99 %**
Akershus	1	79		80	1 %	595	15	23	633	98 %
Arendal		19		19	0 %					0 %
Feiringklinikken	1416	28	17	1461	98 %	1449	2	3	1454	100 %
Kristiansand	1113	1	13	1127	100 %	1045	5	23	1073	100 %
Rikshospitalet	2124	14	33	2171	99 %	1929	18	54	2001	99 %
Sykehuset Østfold		3		3	0 %					0 %
Ullevål	1682	16	64	1762	99 %	1589	17	34	1640	99 %
Helse Vest	**2233**	**61**	**50**	**2344**	**97 %**	**2187**	**29**	**85**	**2301**	**99 %**
Haraldsplass					0 %		1		1	0 %
Haukeland	1365	15	37	1417	99 %	1409	18	58	1485	99 %
Stavanger	868	46	13	927	95 %	778	10	27	815	99 %
Totalsum	**11157**	**245**	**256**	**11658**	**98 %**	**11456**	**126**	**343**	**11925**	**99 %**

Vedlegg 3

Basisregister		Sykehusopphold (antall)						
RESH-ID	Sykehus	Basis-register	Kvalitets-register	Begge registre	Totalt	Kun i basis-register	Kun i kvalitets-register	Deknings-grad
106944	LHL-klinikkene Feiring	76	78	73	81	3	5	96 %
999990021	Oslo universitetssykehus Rikshospitalet	218	213	213	218	5	0	98 %
999990029	Oslo universitetssykehus Ullevål	68	68	68	68	0	0	100 %
701116	Haukeland Haukeland universitetssjukehus	119	116	114	121	5	2	96 %
999990013	St Olavs hospital	65	63	59	69	6	4	91 %
110876	Universitetssykehuset Nord-Norge	87	83	83	87	4	0	95 %
Sum		**633**	**621**	**610**	**644**	**23**	**11**	96 %
Totalt		**633**	**621**	**610**	**644**	**23**	**11**	96 %

Antall i basisregister:
Antall episoder i basisregisteret med prosedyrekode FMD12, FMD13, FMK12A eller FMK14A.
Inkludert episoder med gyldig fødselsnummer.

Antall i kvalitetsregister:
Antall i fil motatt av NORIC.

Antall i begge registre:
Episoder som oppfyller definisjonene for basisregisteruttrekket og som finnes i fil fra NORIC.
En episode er koblet hvis prosedyredato i fil fra NORIC er mellom inn- og utdato for episoden i basisregisteret.

Antall totalt:
Episoder som oppfyller definisjonene for basisregisteruttrekket og/eller som finnes i fil fra NORIC.

Antall kun i basisregister:
Episoder som oppfyller definisjonene for basisregisteruttrekket og som **ikke** finnes i fil fra NORIC.

Antall kun i kvalitetsregister:
Episoder som **ikke** finnes i basisregisteruttrekket og som finnes i fil fra NORIC.

Dekningsgrad:
"Kvalitetsregister" delt på "Totalt"

Sum:
Summen av radene over. Antall og dekningsgrad for opphold per sykehus. Enkelte tilfeller blir talt dobbelt fordi de er registrert på ulike sykehus.

Totalt:
Antall og dekningsgrad totalt uavhengig av sykehus.