

Norsk Hjertekirurgiregister

Årsrapport for 2014 med plan for forbedringstiltak

ARNT FIANE, ODD GEIRAN, JAN L SVENNEVIG

Versjon 1.1 30.09.2015

Innhold

Del I	Årsrapport	3
1.	Sammendrag	3
	Summary in English	5
2.	Registerbeskrivelse	6
	2.1 Bakgrunn og formål	6
	2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag	6
	2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar	7
3.	Resultater	9
4.	Metoder for fangst av data	35
5.	Metodisk kvalitet	36
	5.1 Antall registreringer	36
	5.2 Metode for beregning av dekningsgrad	36
	5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå	37
	5.4 Dekningsgrad på individnivå	37
	5.5 Metoder for intern sikring av datakvalitet	37
	5.6 Metode for validering av data i registeret	38
	5.7 Vurdering av datakvalitet	38
6.	Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring	39
	6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret	39
	6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål	40
	6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	40
	6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse	40
	6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	41
	6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	41
	6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder	41
	6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	42
	6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)	42
	6.10 Pasientsikkerhet	42
7.	Formidling av resultater	43
	7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	43
	7.2 Resultater til administrasjon og ledelse	43
	7.3 Resultater til pasienter	43
	7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå	43
8.	Samarbeid og forskning	45
	8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	45
	8.2 Vitenskapelige arbeider	45
Del II	Plan for forbedringstiltak	46
9.	Forbedringstiltak	46
Del III	Stadievurdering	48
10.	Referanser til vurdering av stadium	48

1. Sammendrag

Dette er den 20 årsrapporten over norsk hjertekirurgi med tallgrunnlag for årene 1995 – 2014.

Rapporten for året 2014 er den tredje som utgis etter at Oslo Universitetssykehus fikk databehandleransvaret for Norsk Hjertekirurgiregister. Rapporten følger den mal som er vedtatt for rapportering fra norske medisinske kvalitetsregistre.

Rapporten inneholder i tillegg til data for årene 2012 - 2014, data fra rapportene fra 1994 – 2011 fra Det norske hjertekirurgiregisteret etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1992. Presentasjonen av data er i hovedtrekkene tilpasset den form som fagmiljøet har utviklet gjennom registerets historie.

Dette forutgående registeret inneholdt anonyme, ikke personidentifiserbare data og utviklet seg gradvis fra å kunne rapportere på utvalgte demografiske variabler og aktivitetstall, til å inkludere risikofaktorer ved kirurgi, samt morbiditet og mortalitet, landet sett under ett. Registeret inneholder nå 98 582 datasett og dette beskriver trender på en robust måte. Med hjemmel i lov og forskrift er 8516 datasett for årene 2013 – 2014 personidentifiserbare.

Rapportene bygger på et begrenset antall parametere som hver (enkel) hjertekirurgisk enhet kan trekke ut fra de respektive kvalitetsdatabaser eller pasientadministrative systemer. For andre år presenteres senterespesifikke resultater for tre store operasjonsgrupper – koronar bypass, kirurgisk implantasjon av aortaklaffeprotese og kombinert koronar bypass og aortaventil implantasjon. Disse operasjonstypene representerer i 2014 ca. 83 % av alle vanlige hjertekirurgiske inngrep i Norge.

Samlet hjertekirurgisk aktivitet er redusert i forhold til tidligere år. Dette skyldes særlig nedgang i koronar bypass kirurgi. Behandling av hjerteklaffefeil, og da særlig aortastenose, øker fortsatt i volum på grunn av økt bruk av «mini-invasive» behandlingsmetoder. For de øvrige operasjonsgruppene er det små endringer.

Det er som i tidligere år en betydelig forskjell i operasjonsrater basert på pasientens bosted (fylkestilhørighet). Ved årets analyse har man også fordelt pasientene etter bosted per helseregion, uavhengig av behandlingsted. Denne analysen viser for alle operasjonstyper tydelige forskjeller i behandlingsrater mellom de fire helseregionene. Forskjellene er til dels store mellom høyeste og laveste operasjonsrate. Dette bør gi grunnlag for videre studier over årsaksforhold og for å kartlegge om befolkningen får likeverdige behandlingstilbud i alle helseregioner.

Demografi og bakgrunnsinformasjon for pasientpopulasjonen viser små endringer, selv om den eldste pasientgruppen over 70 år, blir relativt større.

Årets analyse bekrefter også kjønnsfordelingen for ulike operasjonstyper.

Kvinneandelen øker med økende alder, sannsynligvis knyttet til økende forekomst av arteriosklerose.

De samlede resultater er gode og sammenlignbare med publiserte data fra Sverige og Danmark for året 2014. Dette bekreftes også av senterspesifikke presentasjoner hvor resultatene er sammenlignbare og gode ved alle de hjertekirurgiske avdelingene.

Arbeidet med å sikre personvernet og samtidige lage robuste og enkle IKT systemer som gjør det mulig følge Hjerne-Kar forskriftens intensjoner, har vært krevende og er forsinket. Det er i 2015 utarbeidet separate databehandleravtaler med de respektive hjertekirurgiske enheter i Norge. Det er dermed lagret personidentifiserbare data fra årene 2013 -2014, etter at man ved årets innsamling av datafiler med personidentifiserbare data, innhentet slike data også for 2013.

Rapporten for 2014 er basert på aidentifiserte data. Norsk Hjertekirurgiregister kan i fortsettelsen beskrive pasientforløp, men gir foreløpig bare oversikt over aktivitet og tidlige resultater, inntil man får større analysekapasitet og IT systemer som sikrer personvernet, er etablert.

Ledelsen ved OUS anerkjenner dette viktige arbeidet som gir en systematisk og god oversikt over hjertekirurgisk virksomhet for å sikre den enkelte pasient behandling av høy kvalitet og med god pasientsikkerhet. Det utviklingsarbeid som er initiert av sykehuset sentrale organer fortsetter med mål om å komme hele det hjertekirurgiske miljøet og dermed hjertepasienter i hele landet til gode.

Det er grunn til å berømme alle medarbeidere som ved sitt virke har bidratt til de gode kirurgiske resultatene, og til dem som har samlet og strukturert data ved de fem hjertekirurgiske avdelingene i Norge.

Oslo 30. september 2015

Arnt E. Fiane
Avd. leder, professor
A, OUS
Leder Fagråd

Jan L. Svennevig
Prof. Emeritus
Datansvarlig
Axon Monitor AS.

Odd R. Geiran
Prof. Emeritus
Admin. ansvarlig

Summary in English

This is the 21st annual report on cardiac surgery in Norway. In the early nineties, the initiative for reporting cardiac operations was acknowledged and a national registry hosted by The Norwegian Association for Cardio-Thoracic Surgery. The registry was adopted by The Norwegian Department of Health and Welfare making the registry an official Norwegian registry for quality in health care in 2013. Open and closed procedures on the heart and thoracic aorta, including ECMO treatment and VAD implantation are reported from the current five heart surgical centres in Norway. Implantation of pacemaker, ICD or insertion of IABP without cardiac surgery is not included in the database. The database consists by the end of 2014 of 98682 datasets (procedures) of whom by current Norwegian law, 8516 records from the years 2013 -2014, can be identified by their national personal identification number. Identification by person will allow the registry to follow an individual over the years and also to combine survival and morbidity data with other registries in the Norwegian Cardio-vascular Registry.

Until the year 2005 there was a gradual increase in the number of cardiac operations, caused by increasing numbers of coronary artery bypass surgeries, but also valve procedures. Since 2004, cardiac surgery in Norway has declined in numbers of procedures, by 22.8 %. This is due to a decrease in coronary artery bypass surgery by 50.1 %, but the decline in total numbers was to a certain extent compensated by an increase in valve and aortic surgeries. In 2014 the number of valve procedures is similar to the number of bypass surgeries. The rising numbers of valve procedures are partly explained by “mini-invasive” interventions. The numbers of operations for congenital heart disease (all ages) have declined slightly in spite of an almost stable number of live births in Norway.

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

In 2014 the largest cohort of patients is the age group between 70 – 79 years. The age groups below 50 years have been stable in numbers through the last 15 years. The female proportion is lower in all age groups and for all types of procedures, although highest in the 70-79 year cohort.

2. Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Historikk

Norsk Thoraxkirurgisk forening vedtok i 1992 å etablere et landsdekkende, anonymt register for all hjertekirurgi i Norge. Alle de daværende syv hjertekirurgiske avdelinger i Norge leverte data slik at det eksisterer en sammenhengende serie rapporter fra 1995. Prof. emer. Jan L. Svennevig, ledet registeret på vegne av NTKF. Kvalitets- og datautvalget i Norsk Thoraxkirurgisk Forening var styrings- og referansegruppe for registeret fra i 1994 inntil 2013. Den anonyme databasen i Norsk Thoraxkirurgisk Forening 2012 inneholder 84 789 registrerte inngrep og forvaltes av Oslo Universitetssykehus (OUS) etter godkjenning av registeret som et nasjonalt kvalitetsregister lagt til OUS. Hensikten er å kunne følge utviklingen videre med utgangspunkt i historiske registreringer.

2.1.2 Registerets formål

Formålet med hjertekirurgiregisteret er å registrere utførte hjerteinngrep ved hvert senter, fra 2014 også med diagnoser (ICD-10), prosedyrekoder (NCSP kodeverket) og person identifikasjon, samt fylkestilhørighet, alder og kjønn, kjente risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep og resultater i form av 30-dagers mortalitet og komplikasjoner.

Registreringene gjennom to decennier gjør det mulig å følge endringer, nye trender og behandlingskvalitet over år. Man kan likeledes relatere resultatene til tilsvarende rapporter fra skandinaviske og internasjonale fagregistre.

Registeret har vært et register over hjertekirurgiske operasjoner, men regelverket gjør det nå mulig også å etablere et pasientregister og dermed følge enkeltpasienter. Registeret dekker et fagområde til skille fra kvalitetsregistre som omfatter en sykdom eller tilstand, en metode eller en bestemt prosedyre.

2.1.3 Koder som registreres

Norsk hjertekirurgiregister inkluderer operasjoner og pasienter med følgende prosedyrekoder fra NCSP (kapittel F og G). Se detaljert beskrivelse i kapittel 6.1

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Stortinget vedtok i mars 2012 at det skulle opprettes et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser med hjemmel i helseregisterlovens § 8. forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte-Karregisterforskriften) trådte i kraft 1. januar

2012. <http://lovdata.no/forskrift/2011-12-16-1250/§1-2>

Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for registeret.

Lovendringen med tilhørende forskrift innebærer at nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdommer uten hinder av taushetsplikt og uten krav til samtykke fra den registrerte, kan inneholde personidentifiserbare helseopplysninger som er relevante og nødvendige for formålet (statistikk,

helseovervåking, kvalitetssikring, pasientsikkerhet, forskning og beredskap) forutsatt at registeret er tilknyttet det sentrale Hjerne- og Karregisteret ved en avtale mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt (dataansvarlig) og et helseforetak (databehandler)

Etter søknad fra Oslo Universitetssykehus og Helse Sør Øst, ble et reorganisert hjertekirurgisk register godkjent som nasjonalt kvalitetsregister av Helse- og omsorgsdepartementet i 2013 i brev av 21.3.2013 til Helse Sør Øst ref. 06/2512.

Den anonyme databasen eies av Norsk Thoraxkirurgisk Forening (NTKF), men blir fra 2013 forvaltet av OUS etter godkjenning av registeret som et nasjonalt kvalitetsregister. For 2012 var det for første gang med hjemmel i Hjerne- og Karregisterforskriften mulighet for å registrere og lagre personidentifiserbare data ved nye prosedyrer, men av tekniske årsaker er denne muligheten kun benyttet for årene 2013-2014.

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

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

2.3.1 Aktivitet i Fagrådet

Fagrådet anser samarbeidet med Norsk Thoraxkirurgisk Forenings organer, som særdeles viktig, det er derfor i 2015 etablert retningslinjer for utlevering av data til forskning og kvalitetssikring både for den historiske, anonyme databasen og det nåværende registret, i den grad det ikke foreligger annen hjemmel.

Fagrådet hadde fire møter i 2014 og har hatt to møter hittil i 2015. De viktigste sakene i 2014 var etablering av vedtekter og sammensetning av fagråd, inkludering av nye parametere i registreringen, endringer i rutiner for rapportering med nye og meget krevende tidsfrister og hvorledes man skal utvikle lokale rapporteringsrutiner som lettere kan kommunisere med Norsk Hjärtkirurgiregister og det nasjonale Hjerne-Kar registeret. En milepæl var vedtak om rapportering av senterespesifikke data for tre utvalgte operasjonstyper. Andre viktige saker er utvikling av en samarbeidsavtale med NTKF om utlevering av de historiske anonyme data til forskning, samt retningslinjer for tidsbruk, og dermed kostnader og evt. fakturering ved slik utlevering.

Fagrådet så med uro på de muligheter som eksisterer for sikker innhøsting av data. Det ble i 2014 av Databehandler OUS, fremmet forslag om en løsning som bedre tilgodeser det spesielle i den hjertekirurgiske virksomheten og driftsmodeller. Det ble også initiert et arbeid med å gjøre rapportene lettere tilgjengelig både for allmenheten og fagfolk.

De komplette årsrapportene for 2012 og 2013 er lagt ut på SKDE hjemmesider (www.kvalitetsregistre.no). Årsrapporten for 2013 og slide samlingen «Heart

surgery in Norway» 2012 og 2013 er lagt ut på Legeforeningens hjemmesider (www.legeforeningen.no) under NTKF.

Et arbeid for å etablere en felles IKT plattform i MRS løsningen (utviklet av HEMIT) er initiert og pilotversjon foreligger i 2015.

Ledelsen har hatt god kontakt med Basisregisteret i FHI, PVO i OUS, samt stab IKT og dermed til HEMIT

2.3.2 Databehandlingsansvar

Det ble 18.10.13 signert en databehandleravtale mellom Folkehelseinstituttet og Oslo Universitetssykehus. En oppjustering av avtale som følge av lovendringer vil skje i 2015.

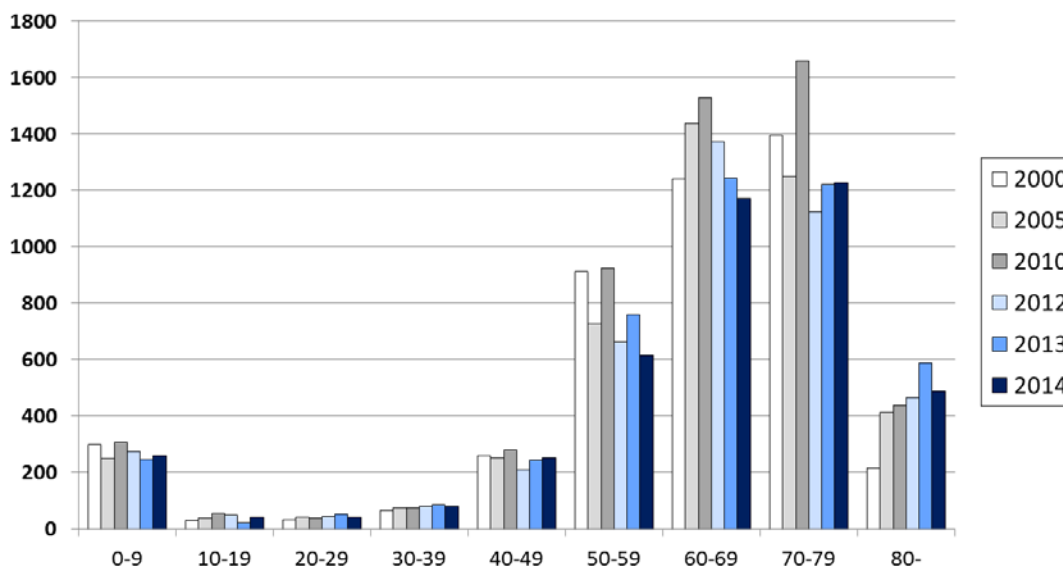
Det er foreligger avtale mellom OUS og firmaet Axon Monitor AS v/ prof. emeritus Jan L. Svennevig som underleverandør for den tekniske databehandlingen.

3. Resultater

Hjertekirurgiregisteret har historisk vært et operasjonsregister, men forskriftene muliggjør nå registrering av data som medfører at enkeltpasienter kan følges over tid. Denne muligheten er foreløpig ikke utnyttet til å etablere også et pasientregister. I praksis er det svært få pasienter som opereres to ganger i løpet av samme kalenderår eller i løpet av et år, slik at tallgrunnlaget beskriver det umiddelbare pasientforløpet for ulike operasjonstyper.

3.0 Pasientpopulasjon

Et begrenset antall demografiske variabler registreres. Over tid har det skjedd endringer i aldersfordelingen med en forskyvning mot en større andel pasienter i aldersgruppene over 70 år (Fig 1x). Det er relativt færre pasienter og små endringer i aldersgruppene under 50 år.



Figur 1. Aldersfordeling av pasienter i Norsk Hjertekirurgiregister. Grå søyler representerer hhv årene 2000, 2005 og 2010, de blå søylene de siste tre år.

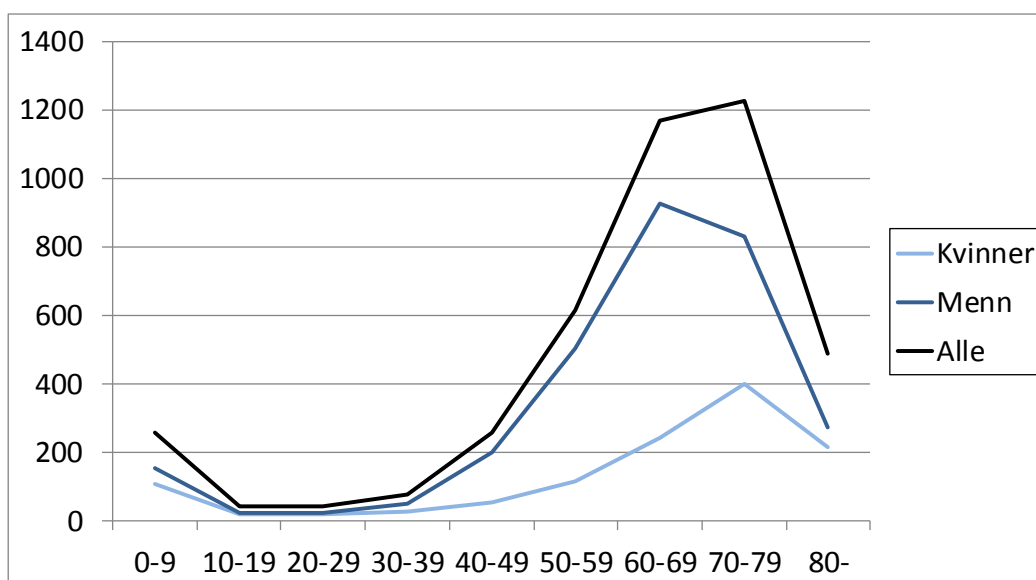
Den største aldersgruppen av hjerteopererte er i 2014 pasienter mellom 70 - 79 år (29,4 %), mens aldersgruppen over 80 år nå er noe mindre enn i 2013 (11,7 %). Gjennomsnittsalder for pasientene (over 18 år) har fra 2008 variert mellom 65.6 – 66.6 år, og var i 2013 66,2 år. Alder for de eldste pasientene som gjennomgikk hjerteoperasjon i denne periode har variert mellom 88 – 96 år, den eldste opererte i 2014 var 94 år.

Det ble i 2014 utført 1189 operasjoner (27,6 %) på kvinner (alle aldersgrupper). Denne kjønnsfordelingen har vært relativt konstant mellom 27,2 – 29 % i årene 2006 – 2014.

Kvinneandelen varierer fra en operasjonstype til en annen, men det er en overvekt av menn i alle aldersgrupper, selv ved operasjoner for medfødte hjertefeil (Tabell 1). I data fra 2014 er det en forskyvning mot høyere alder for kvinner (Figur 2).

Operasjonstype	Mann 2014	Kvinne 2014	Kvinneandel %	
			2014	2013
Koronar bypass	2392	307	18,1	17
Klaffeoperasjon	715	428	37,4	39
Kombinert Klaffeoperasjon og koronar bypass	288	106	26,9	27
Klaffeoperasjon med kateterteknikk (TAVR)	142	101	41,5	50,5
Klaffeoperasjon og operasjon på hovedpulsåren	121	47	30	30
Operasjon på hovedpulsåren	148	91	38	39
Operasjon for medfødt hjertefeil	166	130	43,9	45
Transplantasjon av hjerte eller lunger	41	26	38,8	37

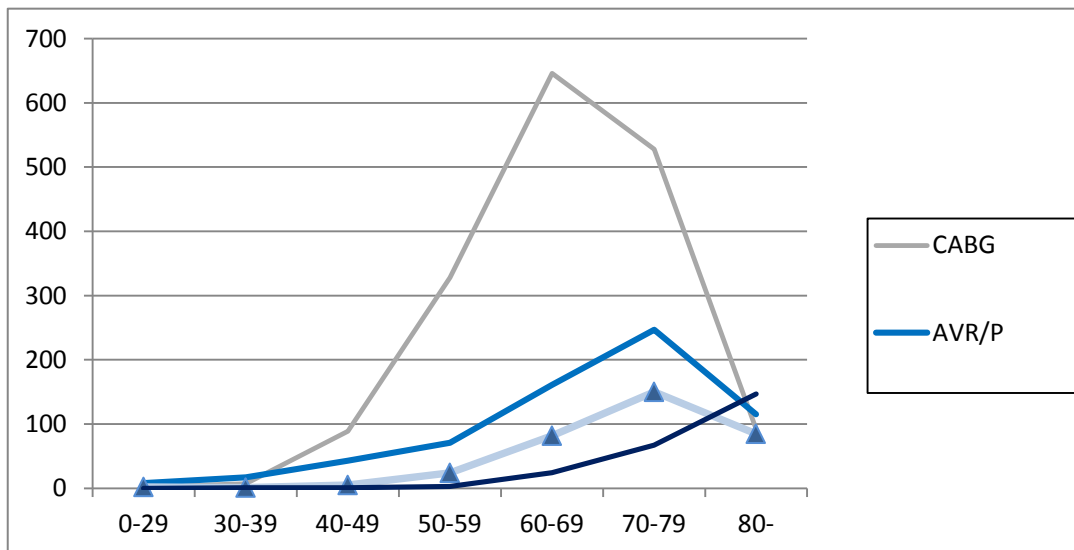
Tabell 1. Fordeling av menn og kvinner på de ulike operasjonstyper i 2014. Prosentvis fordeling for 2013 til sammenligning.



Figur 2. Kjønnfordeling ved hjerteoperasjon i ulike aldersgrupper for året 2014.

Dette kan skyldes en sammenheng med arteriosklerose som en etiologisk faktor ved behov for hjerteoperasjon. Det foreligger en aldersforskyving av arteriosklerose hos kvinner til eldre årsklasser.

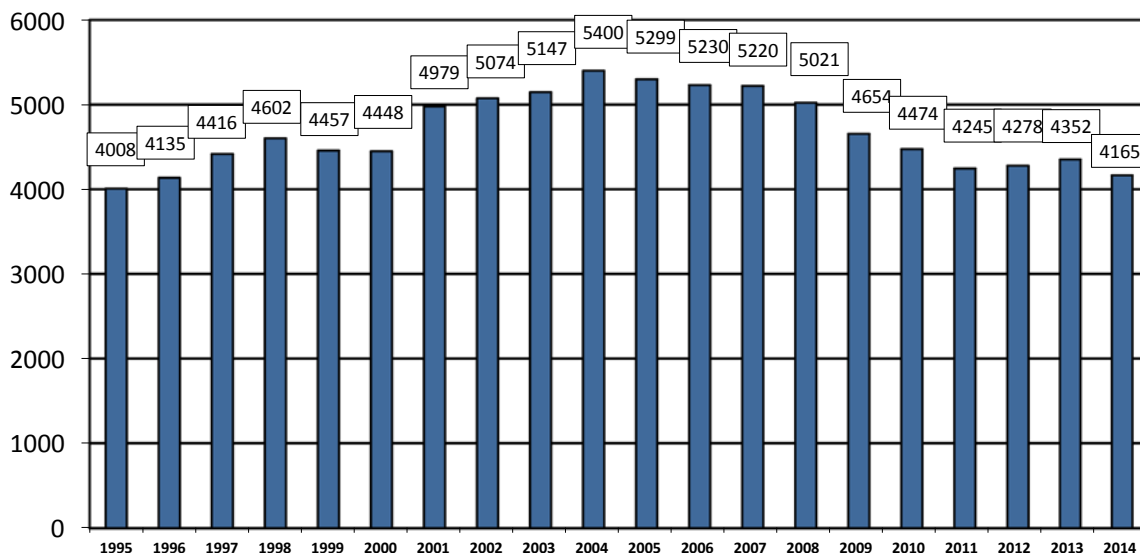
For de største operasjonsgruppene – koronar bypass operasjon (CABG) og operasjon for aortaklaffefeil (AVR/P), samt kombinasjon av de to inngrepene (AVR/P + CABG), øker kvinneandelen ved operasjoner på pasienter over 70 år. Tilbudet om aortaklaffeoperasjon med mini-invasiv teknikk (TAVR) for høyriskopasienter, forsterker dette bildet i uttalt grad.



Figur 3. Aldersfordeling av operasjoner koronar hjertesykdom (CABG), Aortaklaffefeil ((AVR/P), kombinert AVR/P + CABG, samt mini-invasiv prosedyre for aortaklaffefeil (TAVR) i 2014.

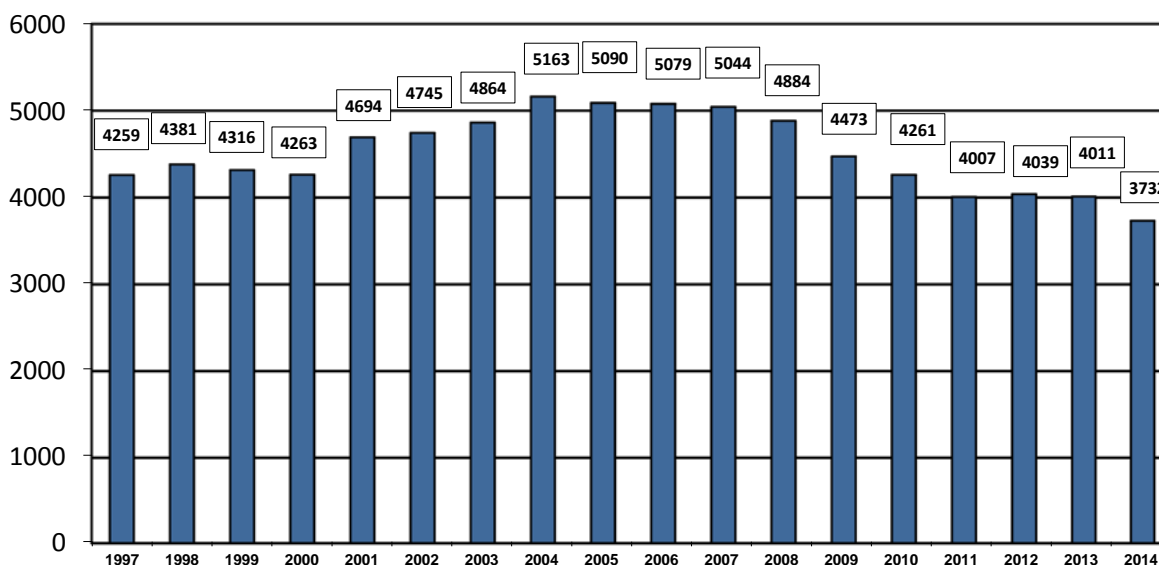
3.1 Aktivitet

Det ble i 2014 utført 4165 prosedyrer registrert i Norsk Hjerterkirurgiregister. Dette er en reduksjon fra 2013 med 197 prosedyrer (4,5 %). 336 (8,8 %) operasjoner er rubrisert som *øyeblikkelig hjelp* eller *hasteoperasjoner*, redusert fra tidligere år. I 323 tilfelle (7,8 %) var pasienten hjerteoperert tidligere, uforandret fra 2013. 417 pasienter (12,3 %) hadde tidligere hatt utblokkning av kransarteriene (PCI).



Figur 4. Totalt antall operasjoner rapportert fra de hjerterkirurgiske avdelingene i Norge 1995 - 2014. Tallene inkluderer all hjerterkirurgi med eller uten hjertelungemaskin), kirurgi på hovedpulsåren i brystkassen, ECMO og implanterte kunstige hjertepumper (VAD). Isolerte inngrep for innleggelse av intra-aortal ballongpumpe (IABP), pacemaker eller «hjerterstarter» (ICD) er ikke inkludert.

Fra 1995 til 2004 var det en 37,6 % økning i antallet hjertekirurgiske inngrep i Norge. Dette skyldtes både en økning av koronar bypass kirurgi (18,9 %) og en fordobling av kirurgi for klaffefeil (100,6 %).



Figur 5. Antall «åpne hjerteoperasjoner» (med hjerte-lungemaskin) 1997 – 2014.

I ti-års perioden 2004 til 2014 er det en nedgang samlet aktivitet med 1235 inngrep (22,8 %) (Figur 4). Nedgangen fra 2004 gjelder 1431 åpne operasjoner dvs. 28,1 % (Figur 5).

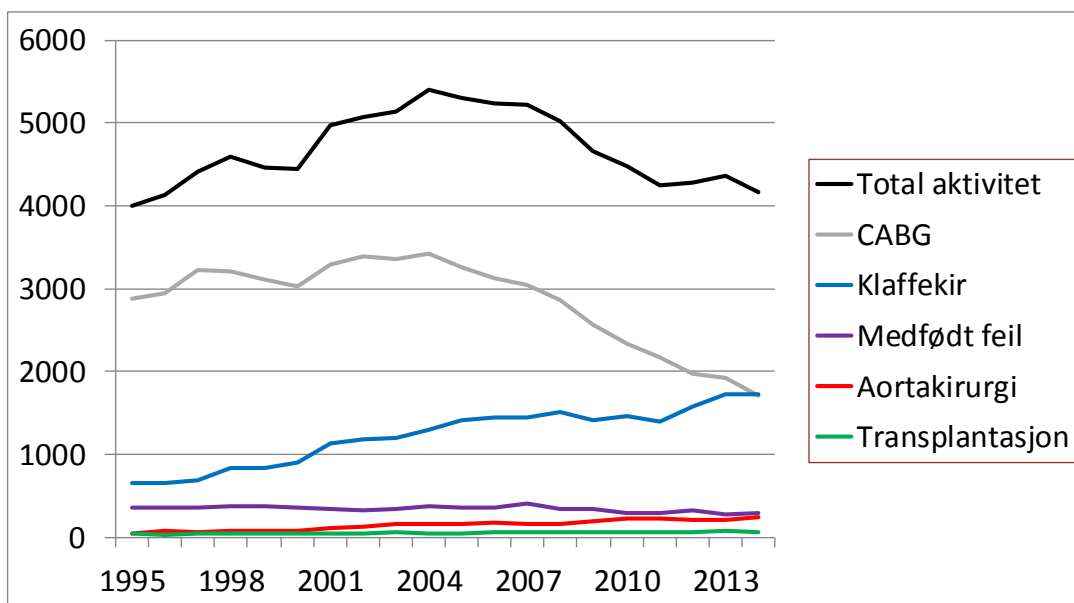
Nedgangen i operasjoner med hjerte-lungemaskin er delvis kompensert ved et økende antall mini-invasive klaffeprosedyrer (Tabell 2).

Operasjonstype	Antall	%
Operasjon medfødt hjertefeil	55	12,7
Klaffebehandling	243	56,1
Andre inngrep*	135	31,2
Total	433	

Tabell 2. Lukket hjertekirurgi i.e. operasjoner uten Hjerte- lungemaskin 2014.

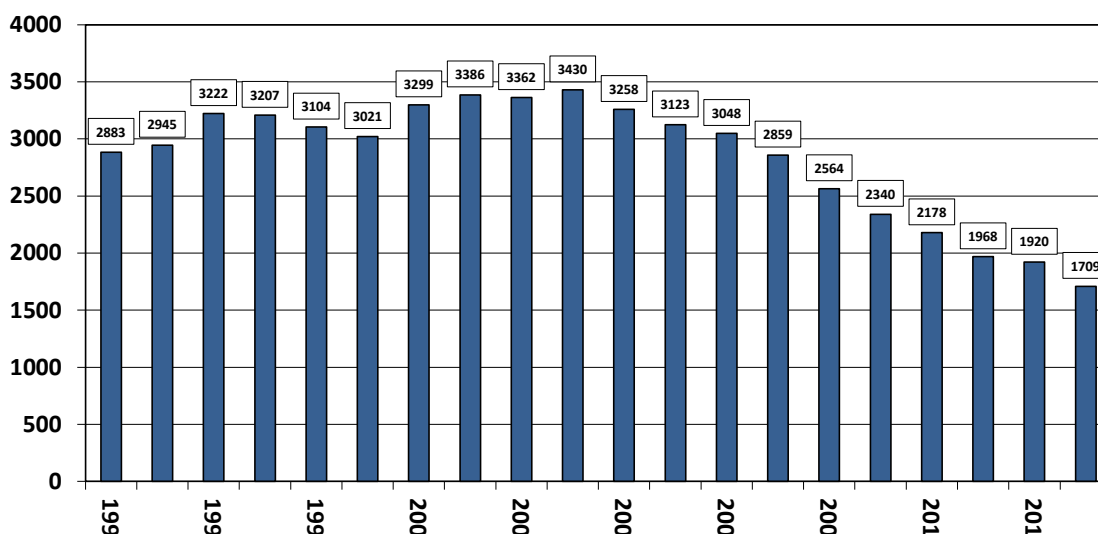
* inngrep for ulike hjertesykdommer inkludert sykdommer i perikard (hjerterosen), svulster, hjerteskader, inngrep for kransarteriesykdom o.a..

Andelen lukket kirurgi dvs. operasjon uten for hjerte-lungemaskin kirurgi i hele 2014 er 10,4 %, for medfødte hjertefeil er andelen lukkede inngrep 18,9 %.



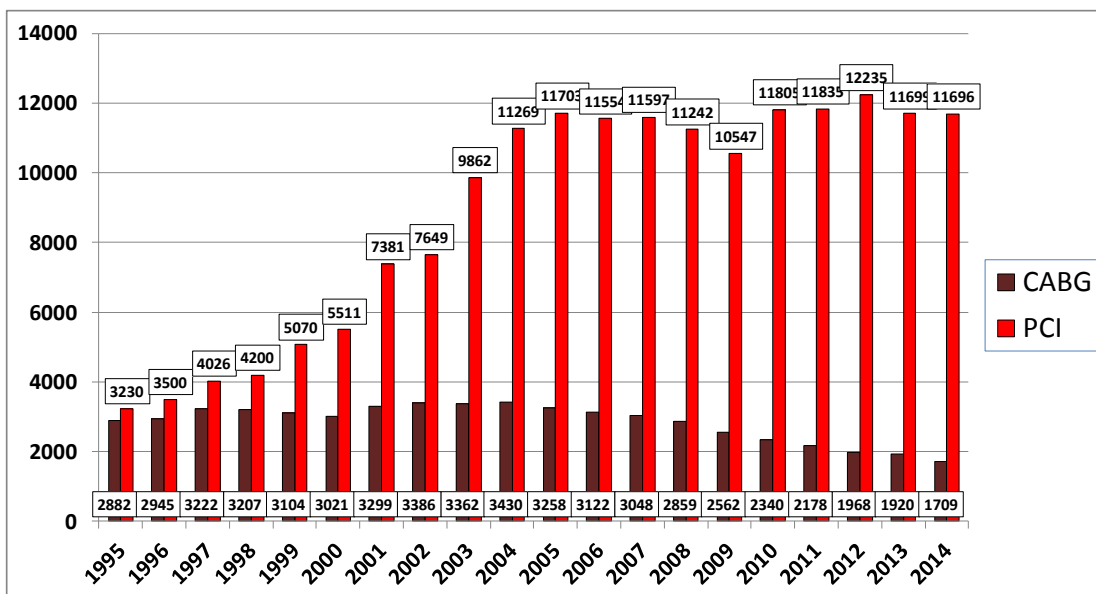
Figur 6. Utviklingen av norsk hjertekirurgi i perioden 1995 – 2014. Figuren viser total aktivitet (svart kurve), koronar bypass operasjon (CABG) (grå kurve), all klaffekirurgi (blå kurve), kirurgi på aorta (hovedpulsåren)(rød kurve) og alle hjerte- eller lunge transplantasjoner (grønn kurve)

3.1.1 Behandling av koronar hjertesykdom



Figur 7. Operasjoner for koronar sykdom 1995 – 2014. De aller fleste operasjoner er utført med hjerte-lungemaskin (CABG). Raten av «off pump» koronaroperasjoner (OPCAB) i Norge, er svært lav, i 2014 12 operasjoner (0,7 %).

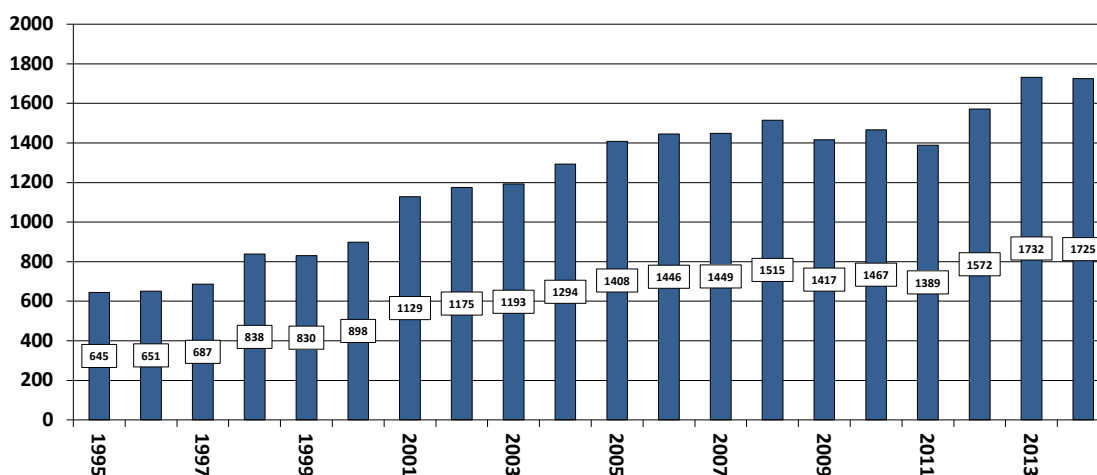
Fra 2004 -2014 har det vært en halvering av koronar bypass kirurgi, inkludert kirurgi for post infarkt komplikasjoner (50,1 %)



Figur 8. Invasiv behandling av kransårtesykdom ved åpen operasjon (CABG) 1995 - 2004 blå søyler versus kateterbehandling (PCI) - røde søyler. Kilde vedr. PCI: Norsk Cardiologisk selskap og Norsk pasientregister.

Antallet koronarintervensjoner med kateterteknikk (PCI i.e. utblokkning) vært relativt stabilt i det siste tiåret, etter en nær firedobling av dette behandlingstilbudet fra 1995 til 2004. Det største antall invasive behandlinger for koronarsykdom var i 2005 (14961), det største antall PCI var i 2013 (12235)

3.1.2 Behandling av hjerteklaffefeil



Figur 9. Operasjoner og prosedyrer for hjerteklaffefeil hos voksne pasienter 1995 - 2014. Inkluderer samtidig koronar bypass og aortakirurgi. Antallet etter 2008 inkluderer innsetting av klaffeprotoser og klaffeplastikk med kateterteknikk rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister.

Etter 2004 har antallet prosedyrer for behandling av hjerteklaffefeil fortsatt å øke (33,3 %), dette tallet inkluderer «mini-invasive» kirurgiske behandlinger og behandlinger med kateterteknikk, rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister.

Behandling av klaffefeil er i 2014 en like stor oppgave i norsk hjertekirurgi som behandling av koronar hjertesykdom. Det reelle tallet av klaffebehandlinger er høyere, da intervensjon med ren kateterbehandling også er rapportert til et annet register. I 2014 er 14,1 % av pasientene behandlet ved «mini-invasive» prosedyrer, de fleste for aortaklaffefeil.

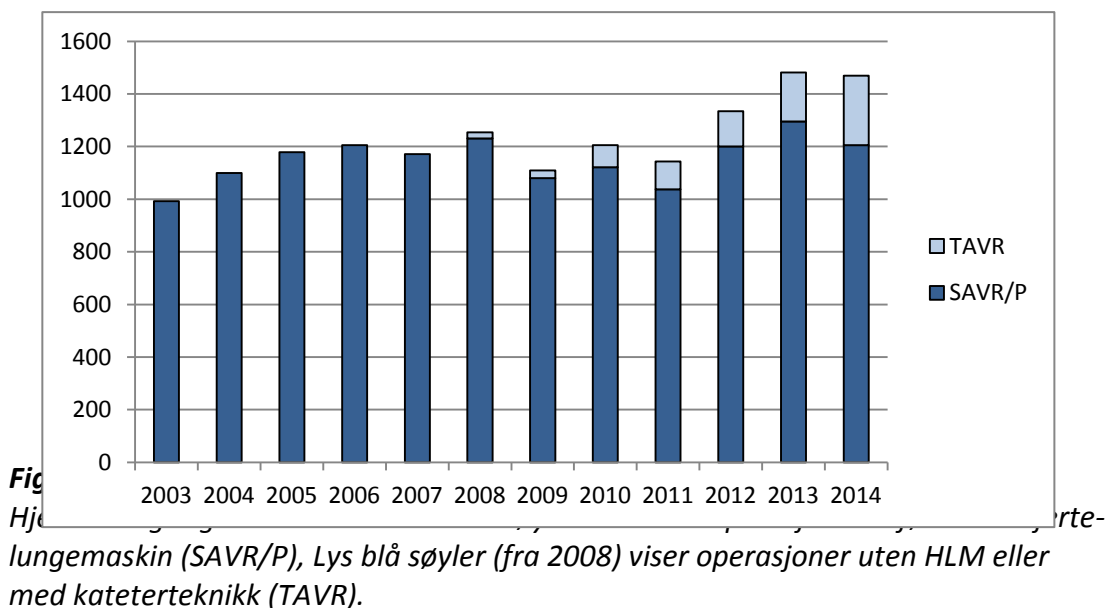
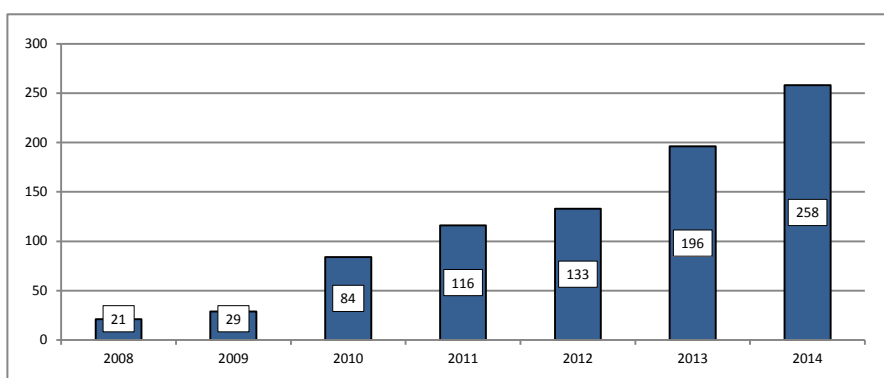


Fig 10. Hjerterte- lungemaskin (SAVR/P), Lys blå søyler (fra 2008) viser operasjoner uten HLM eller med kateterteknikk (TAVR).



Figur 11. Antall implanterte aortaklaffer med kateterteknikk i Norge 2008 – 2014. Antallet inkluderer alle kjente implantasjoner. Kilde: NHKiR, Oslo universitetssykehus og Haukeland Universitetssykehus.

Mini-invasive klaffeprosedyrer er under stadig utvikling med to siktemål: å gi et behandlingstilbud til pasienter som ansees å ha for stor risiko ved et konvensjonelt kirurgisk inngrep og dessuten å utvikle metoder som gir mindre operasjonstraume. Behandlingen krever tilgang til hjertet, enten via en pulsåre i lysken eller direkte gjennom brystkassen. Dersom blodårene i lysken er for trange eller sterkt slyngede, vil en «sentral» eller alternativ tilgang velges, dersom pasienten ikke kan opereres med åpen kirurgi. Pasientseleksjonen vil spille en betydelig rolle både for mini-invasive prosedyrer og for åpen konvensjonell kirurgi. Forskjeller mellom de enkelte klinikker må derfor tolkes med betydelig forsiktighet.

	Antall	Perifer	Sentral	Sentral %
OUS	81	40	41	50,6
HUS	61	52	9	14,7
St. Olav	33	26	7	21,7
UNN	53	43	10	18,9
Feiring	29	25	4	13,8
Alle	257	186	71	27,6

Tabell 3. Tilgang ved «mini-invasive» operasjoner for aortastenose ved de sykehus som utfører slike inngrep. Perifer = tilgang via a. femoralis, sentral tilgang = tilgang via a. subclavia, direkte på venstre ventrikkel (apex) eller aorta via en begrenset kirurgisk tilgang. Tallene inkluderer alle kjente TAVR inngrep i Norge i 2014, hvorav 20 ikke er rapportert i NHKiR.

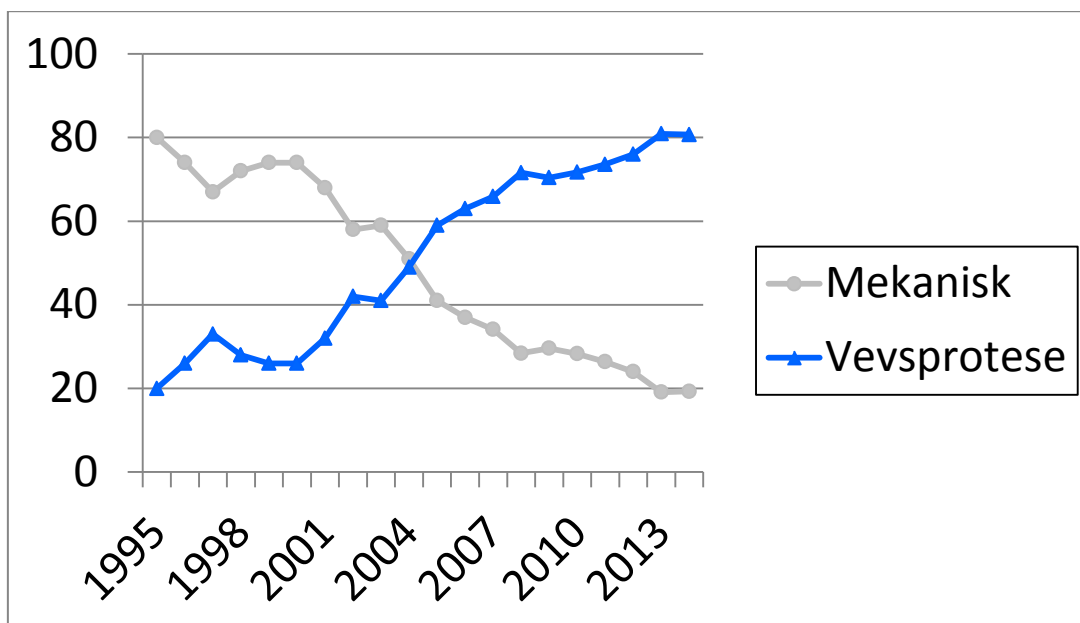
Det langt største antallet klaffepasienter behandles for aortafeil, hvor det har vært en økning siden 2003 og særlig i de siste tre år hvor antallet mini-invasive prosedyrer er tydelig økende. Antallet pasienter behandlet for mitralklaffefeil i 2014 er også det høyeste som er registrert, det samme gjelder antallet inngrep for tricuspidalfeil.

Klaff \ År	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Aorta	992	1099	1179	1206	1171	1254	1109	1205	1144	1334	1452	1446
Mitral	202	209	261	262	298	283	239	278	277	283	308	331
Tricuspidal	9	27	27	38	59	61	76	33	49	62	74	82

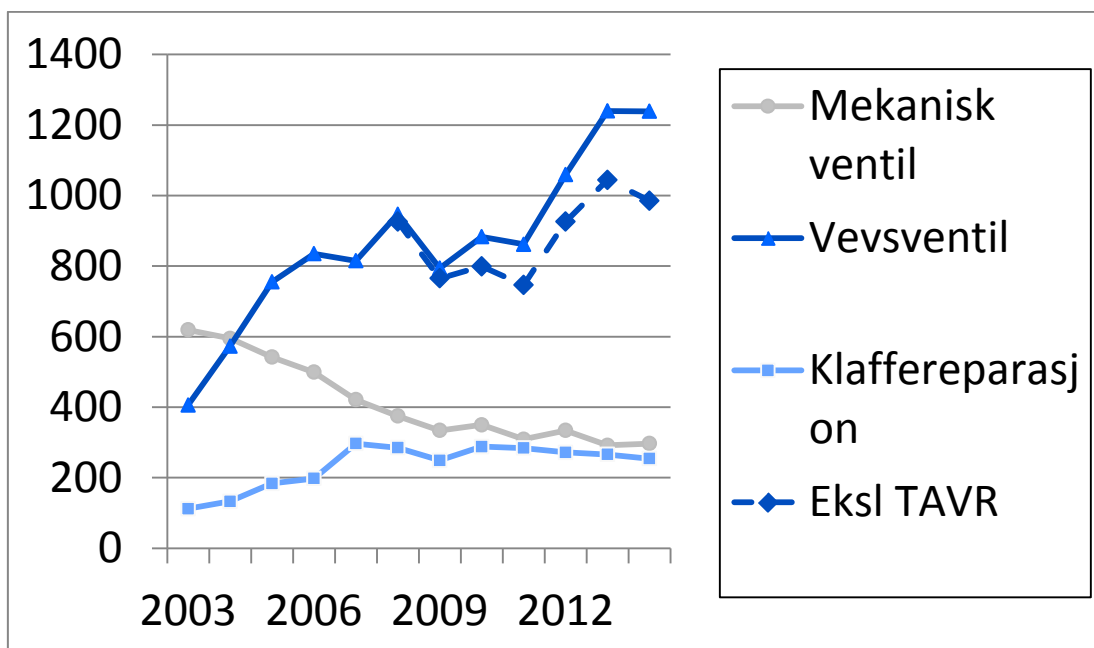
Tabell 4 Inngrep på ulike hjerteklaffer i perioden 2003 – 2014. Tabellen viser det samlede antall proteseimplantasjoner og klaffereparasjoner hos voksne og barn.

Fra året 2005 har antallet «bioprotoser» oversteget antallet mekaniske protoser og dette er uforandret i 2014. I tidsrommet har det skjedd en betydelig dreining fra bruk av mekaniske klaffeprotoser, som alltid krever permanent antikoagulasjonsbehandling, til protoser med biologisk klaffemateriale («vevsprotoser» eller «bioprotoser») som nå utgjør 80,9 % av alle klaffeprotoser, uforandret fra 2013. Dette reflekterer flere forhold: at «bioprotosene» er utviklet til lengre holdbarhet og at klaffepasientene ofte er eldre mennesker, at antikoagulasjonsbehandling ikke er obligat, at de tilbys flere yngre pasienter og at flere yngre pasienter selv ønsker bioprotese. Alle protoser innsatt med kateterteknikk er av biologisk materiale.

En rekke pasienter med «vevsventiler» må likevel ha antikoagulasjonsbehandling eller platehemmende behandling av annen årsak enn selve klaffeprotesen. De nye antikoagulasjonsmidlene som er under innføring, er ikke godkjent for pasienter med kunstige hjerteklaffer.



Figur 12. Prosentvis fordeling mellom mekaniske klaffeprotoser og vevsventiler («bioprotoser») i tidsrommet 2003 -2014.



Figur 13. Operasjonsmetoder for klaffefeil 2003 – 2014, inkludert klaffereparasjoner (klaffepastikker). Fra 2008 er antallet protoser for mini-invasive prosedyrer inkludert i tallet av vevsventiler (heltrukket linje) eller fratrukket (stiplet linje).

Antallet innsatte mekaniske klaffer har vært stabilt i de senere årene og reflekterer både alderssammensetningen i pasientpopulasjonen med behov for å erstatte en dårlig fungerende hjerteklaff og de retningslinjer som gjelder for bruk av klaffeprotoser av biologisk materiale.

Protesevalg \ år	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Mekanisk klaff	619	595	545	499	421	375	334	350	309	334	292	297
Vevsklaff*	406	573	755	835	815	947	794	883	862	1059	1240	1239
Klaffereparasjon	112	133	184	198	297	285	249	288	284	272	266	254

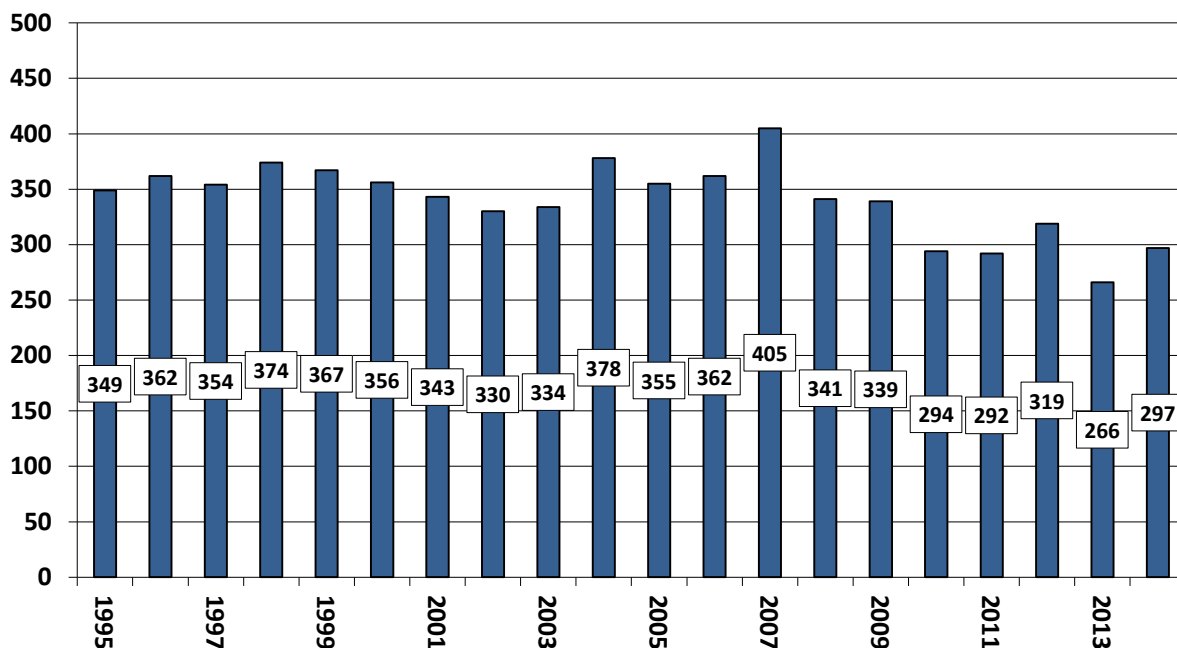
Tabell 5. Fordelingen av valgte klaffeprotoser (antall) samt antall klaffereparasjoner (inkluderer innsatte klafferinger) i perioden 2003-2014.

*Tallene inkluderer protoser innsatt med kateterteknikk.

Antallet klaffereparasjoner – inkludert bruk av «ringprotoser» i atrio-ventrikulære klaffer, har vært relativt stabilt fra 2007.

3.1.3 Behandling av medfødte hjertefeil

Siden registreringene startet i 1995 har det vært en reduksjon i antall operasjoner for medfødte hjertefeil. Folketallet har økt med 17 % siden 1995, mens antallet levende fødte har vært relativt konstant i perioden 1995-2014. Fra 2010 har antallet hjertekirurgiske inngrep stabilisert seg nær 300 operasjoner. I 2014 ble det også utført 184 kateterintervensjoner for medfødte hjertefeil både som primær behandling og som en senere prosedyre ved Barnehjerteseksjonen ved OUS. Kateterbehandlinger bidrar til reduksjonen i primære kirurgiske inngrep og også behov for operative re-intervensjoner.

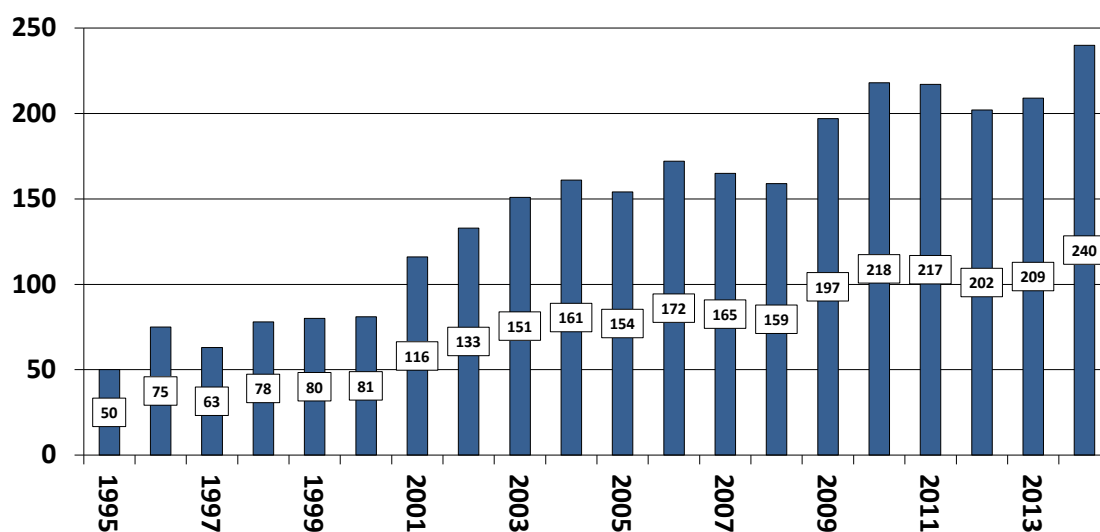


Figur 14. Antall operasjoner for medfødte hjertefeil (alle aldersgrupper) fra 1995 - 2014. Figuren innbefatter både operasjoner med Hjerte-lunge maskin og «lukkede operasjoner».

De fleste som opereres for medfødte hjertefeil er under 10 år gamle. Bare et fåtall operasjoner for medfødt hjertefeil er iflg. registreringene utført på pasienter over 18 år, men dette kan skyldes at operasjoner for klaffefeil av medfødt etiologi eller reoperasjon på en hjerteklaff på en pasient tidligere operert for medfødt hjertefeil, er rubrisert som klaffekirurgi.

3.1.4 Operasjoner for aortasykdom

Antall operasjoner på hovedpulsåren i brystkassen har vært økende siden 1995. I 2014 er det utført det største antall operasjoner siden registreringene startet. I tillegg er det utført 144 kombinerte inngrep på aortaklaffen og aorta.

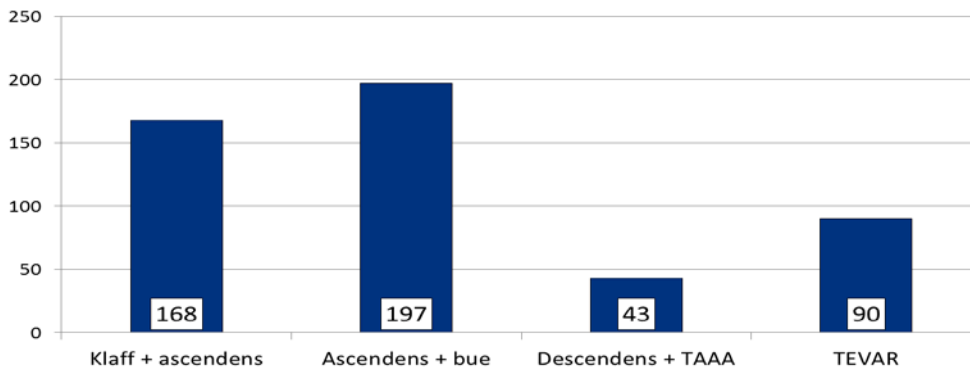


Figur 15. Antallet operasjoner for sykdom i hovedpulsåren hos voksne pasienter uten samtidig operasjon for klaffefeil 1995 – 2014. Tallene inkluderer «hybridprosedyrer» dvs. kombinert åpen operasjon og innsetting av «stentgraft». Figuren inkluderer ikke innsatte proteser (stentgraft) med kateterteknikk (TEVAR)

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

Siden slutten av 1990 årene er det innsatt et ukjent antall «endoprotoser» i thorakal aorta (TEVAR) med ulike kateterteknikker og tilganger, slik at antallet behandlede pasienter med sykdom i livpulsåren er høyere enn det grafen viser. Denne behandlingsformen (TEVAR) er ikke komplett registrert i Norsk Hjertekirurgiregister, men man kjenner antallet prosedyrer utført i 2014 via opplysninger fra ulike sykehus og Norsk Register for Karkirurgi.

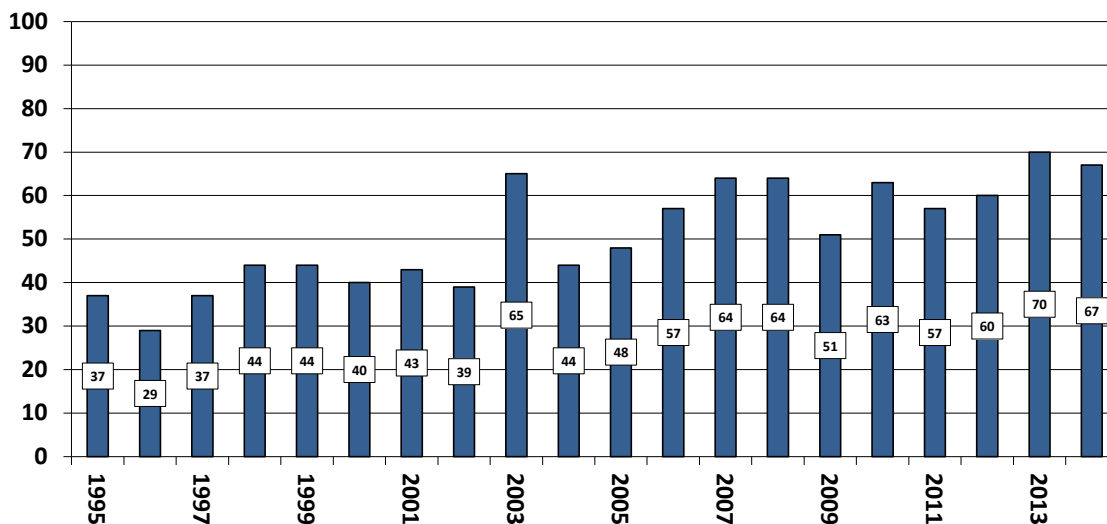
Behandling av aortasykdom, eventuelt med samtidig med behandling av annen hjertesykdom er nå et stort og økende arbeidsområde i hjertekirurgien.



Figur 16. Alle inngrep på aorta (eksklusive inngrep for medfødte hjertefeil) i 2014 fordelt etter operasjonstype ie. med eller uten samtidig klaffeoperasjon, inngrep på oppstigende del av aorta / aorta buer, nedstigende del av aorta inkludert inngrep på overgangen til bukhulen (TAAA), samt mini-invasive prosedyrer (TEVAR). Kilder: NHHiR, NORKAR og Haukeland Universitetssykehus.

3.1.5 Hjerte og lungetransplantasjoner

Alle organtransplantasjoner i Norge utføres ved Rikshospitalet. Alle hjertetransplantasjoner og over 99 % av lungetransplantasjonene er utført ved hjelp av Hjerte-lunge maskin. Det at lungeblodårene skjøtes til hjertet, gjør at også lungetransplantasjonene regnes som et «hjertekirurgisk inngrep» og derfor inkludert i Norsk Hjertekirurgiregister.



Figur 17. Samlet årlig antall hjerte- og lunge transplantasjoner utført i Norge 1995 – 2014. Implantasjon av kunstige hjertepumper (VAD) for livstruende hjertesvikt, er ikke medtatt.

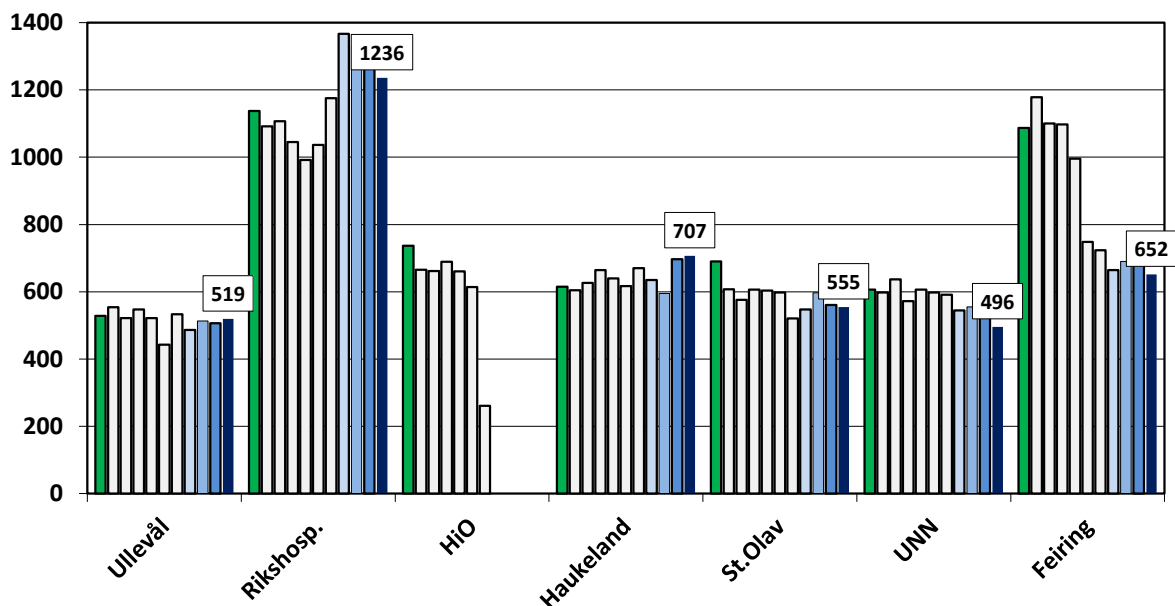
Hjerte – og lungetransplantasjoner er irreversible inngrep og krever livslang medisinerings. Dette medfører en streng seleksjon av de pasienter som kommer på transplantasjonslisten. Disse inngrepene er alltid Øhj. kirurgi som skjer til alle døgnets tider. Aktiviteten er begrenset av donortilgangen.

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

3.2.1 Statistikk fra de hjertekirurgiske avdelingene

Etableringen av hjertekirurgi ved andre regionsykehus enn Rikshospitalet på 70 tallet dekket ikke behovet. «Hjertebroen» til utlandet, fortrinnsvis sykehus i Storbritannia, ble erstattet med etableringen av tre frittstående klinikker – Hjertesenteret i Oslo (HiO), Feiringklinikken og St. Elisabeths Hospital. Den siste enheten ble fusjonert med Regionsykehuset i Trondheim (St. Olavs Hospital), og HiO ble fusjonert med Rikshospitalet i 2003. Virksomheten ved HiO ble i 2010 overført til Rikshospitalet. Ved etableringen av Oslo Universitetssykehus (OUS) ble de hjertekirurgiske enhetene ved Ullevål sykehus og Rikshospitalet fusjonert, men den operative aktiviteten fortsatt foregår i to lokalisasjoner med en avtalt funksjonsfordeling.

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



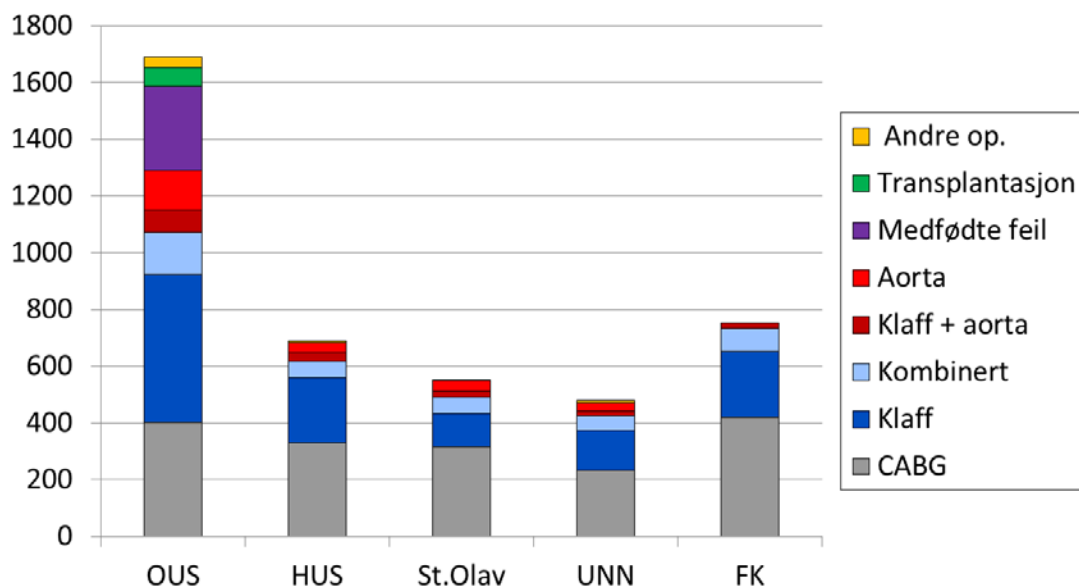
Figur 18. Årlig antall hjertekirurgiske prosedyrer fordelt på de ulike avdelinger i Norge fra 2004- 2014. Tallene viser antall operasjoner i 2014. Hjertekirurgien ved Hjertesenteret i Oslo (HiO) ble overført Rikshospitalet i august 2010. Aktiviteten i årene 2011 – 2014 i blå søyler. 2014 markeres med mørk blå søyle. Aktiviteten i det året med det høyeste antall hjerteoperasjoner i Norge (2004) markeres med (grønn søyle).

Det er i 2014 en mindre økning i hjertekirurgiske inngrep ved OUS Ullevål og ved Haukeland sykehus (inkludert «mini-invasive» prosedyrer), for øvrig er det en nedgang ved de øvrige enhetene. Nedgangen skyldes som beskrevet i 3.1.2 en reduksjon i henvisning til koronarkirurgi.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
OUS								1854	1842	1787	1755
Rikshospitalet*	1137	1092	1045	1097	992	1034	1175	(1367)	(1329)	(1280)	(1236)
Ullevål*	528	554	552	547	522	443	533	(487)	(515)	(507)	(519)
Haukeland	615	664	626	664	640	617	670	635	595	695	707
St. Olav	690	607	576	606	604	598	521	547	597	561	555
UNN	606	598	637	572	606	598	591	545	555	542	496
Feiring	1087	1178	1100	1097	996	748	723	664	690	765	652
HiO**	737	665	662	689	661	614	261				
Sum	5400	5299	5230	5220	5021	4652	4472	4265	4279	4350	4165

Tabell 6. Antall hjerteoperasjoner registrert i Norsk Hjertekirurgiregister i tidsrommet 2004 – 2014. *Rikshospitalet og Ullevål fusjonerte i Oslo Universitetssykehus i 2011. ** Driften ved HiO (Hjertesenteret i Oslo) ble overført Rikshospitalet i 2011.

De fem hjertekirurgiske avdelingene har noe ulik faglig profil, men koronar bypass kirurgi representerer om 40 - 55 % av all virksomhet unntatt ved Oslo Universitetssykehus. I tidligere år var koronaroperasjoner den viktigste operasjonen i antall ved alle sykehusene

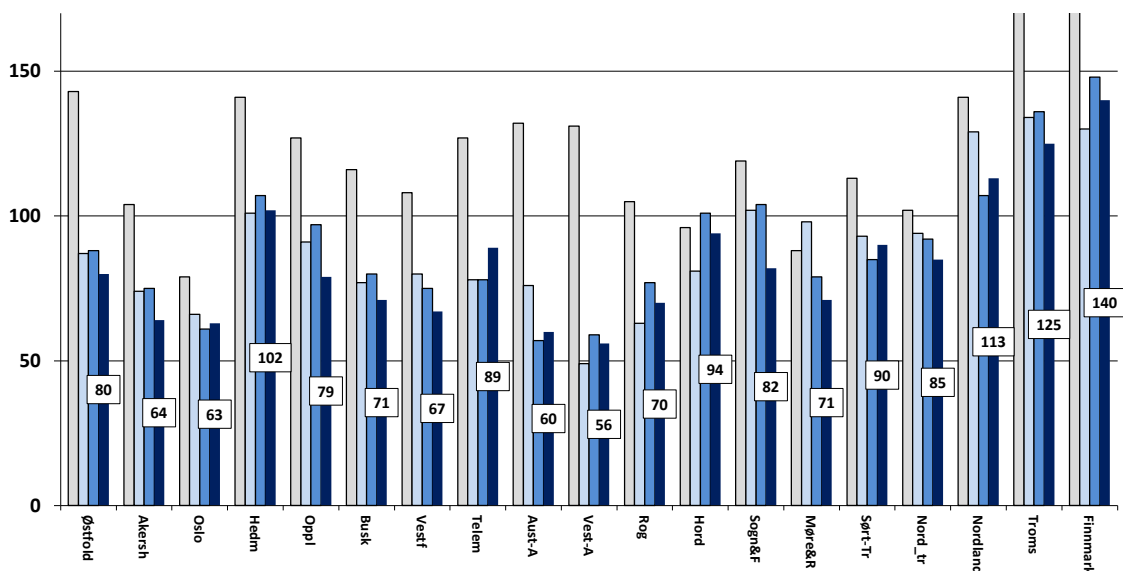


Figur 19. Operasjonstyper ved norske hjertekirurgiske avdelinger i 2014. Gruppen andre operasjoner representerer en heterogen gruppe av sjeldne inngrep for ervervet hjertesykdom.

3.2.2 Operasjonsrater pr. fylke

Det er i 2014 fortsatt store forskjeller i antallet hjerteoperasjoner pr. befolkningsenhet i Norge (Figur 20). Ut fra bosted (fylke) varierer operasjonsraten mellom 56 og 140 operasjoner pr. 100 000 innbyggere. Tallene er ikke justert for alder eller andre demografiske faktorer. De to Agder fylkene ligger lavest i

operasjonsrater, tett fulgt av Akershus og Oslo. Høyest i hjertekirurgiske operasjonsrater ligger de tre nordligste fylkene fulgt av Hedmark og Hordaland. Fra 2005 er det til 2014 en reduksjon i operasjonsrater per fylke som varierer fra 2 % (Hordaland) til 57 % (Vest Agder). Nedgangen er størst i de to Agder fylkene. Fra 2013 til 2014 er det i fem fylker (Oslo, Telemark, Aust Agder, Sør Trøndelag og Nordland) en liten økning i operasjonsratene.



Figur 20. Fylkesvis fordeling av antall hjerteoperasjoner pr. 100 000 innbyggere i 2005 (grå søyler) sammenlignet med 2012- 2014 (blå nyanser) Mørke blå søyler = 2014. . Tallene viser antall operasjoner i 2014 og inkluderer TAVR rapportert til NHKiR.

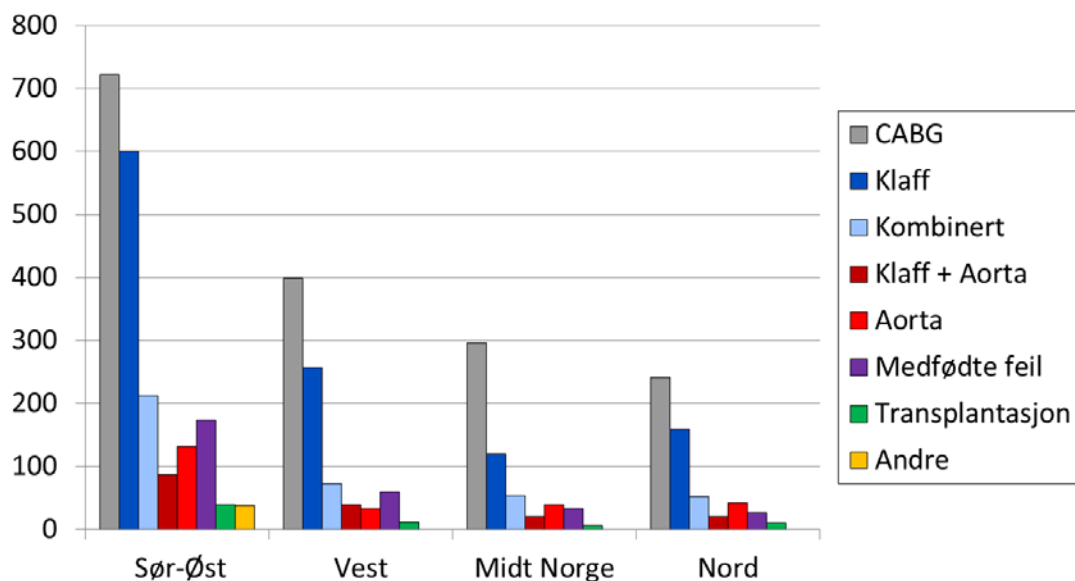
3.2.2 Operasjonsrater pr. helseregion

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

	Helse Øst	Helse Sør	Helse Sør-Øst	Helse Vest	Helse Midt	Helse Nord
2005	119	123	(120,8)	106	99	163
2014	(77,6)	(68,6)	73,1	85	82	126
Reduksjon % 2004-15	(35)	(43)	40	19	18	22,5

Tabell 7. Operasjonsrater i helseregionene hhv. 2005 og 2014, samt prosentvis reduksjon i operasjonsrater. Tallene i parentes er relatert til de opprinnelige regionsgrensene.

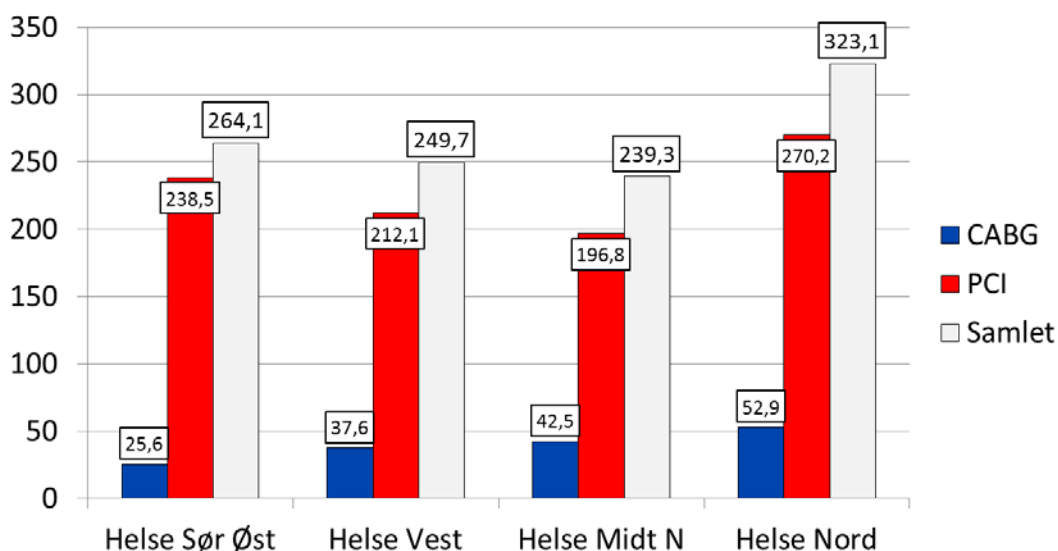
Det er i løpet av 10 års perioden 2004 – 2015 en dobbelt så stor reduksjon i operasjonsrater i Helse Sør Øst, sammenlignet med reduksjonen i de tre øvrige helseregionene, eller de tre andre regionene.



Figur 21. Antall hjerteoperasjoner i Norge fordelt på helseregionene etter bosted. Se også figur 19.

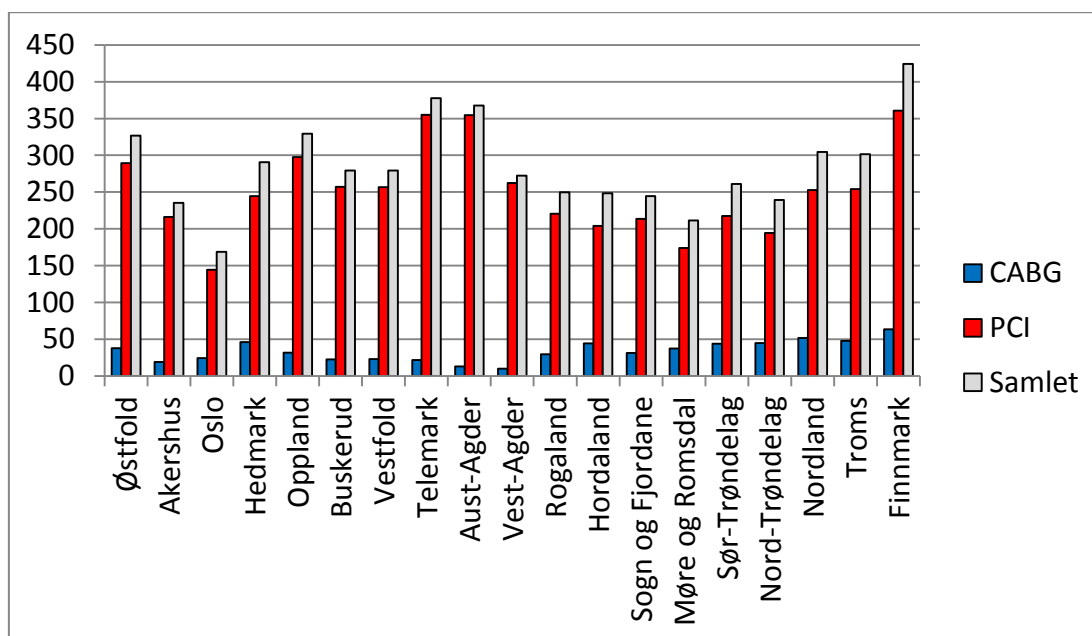
	Helse Sør-Øst	Helse Vest	Helse Midt Norge	Helse Nord	Norge samlet
Koronaroperasjon	25,6	37,6	42,5	52,9	33,4
Klaffeoperasjon	21,3	24,2	17,2	33,5	22,5
Klaff + koronaroper.	7,5	6,9	7,8	11,0	7,8
Klaff + aorta operasjon	3,1	3,7	2,9	4,2	3,3
Aortaoperasjon.	4,7	3,2	5,7	8,8	4,9
Mini-invasiv klaffeprosedyre	4,0	6,0	4,7	11,2	4,8
Mini-invasive aortaprosedyre	1,2	2,7	1,9	2,7	1,8
Opr. for medfødt feil	6,1	5,7	4,7	5,7	5,8
Transplantasjoner	1,4	0,9	0,9	2,1	1,3
Alle operasjoner	73,1	85	82	126	84,7

Tabell 8. Tabellen viser operasjonsrater pr 100 000 innbyggere basert på SSB befolkningsstatistikk pr. 31.12.2013.



Figur 22. Rater for koronarbehandling i de fire helseregionene i 2014, henholdsvis koronarbypass operasjon, PCI og samlet antall.

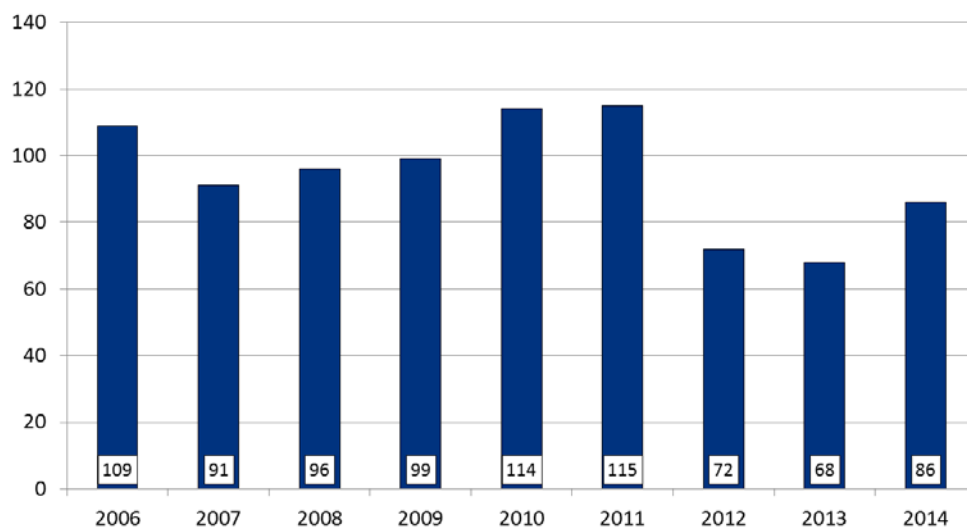
Samtidig med en observert forskjell i koronar bypass operasjon er det også ulike behandlingsrater med PCI, men for PCI her er forskjellene annerledes rangert. Dette medfører at samlet antall invasive behandlinger for koronar hjertesykdom i Helse Sør-Øst er større enn i Helse Vest og Helse Midt Norge. Forskjellene kan skyldes ulike behandlingstilbud for akutte tilstander, men andre årsaker må også vurderes.



Figur 23. Figuren viser rater for balansen mellom åpen operasjon (CABG) og PCI basert på pasientens bosted.

Det er også store forskjeller mellom behandlingsrater innenfor helseregionene. Hvorvidt dette skyldes ulik sykkelighet eller ulike behandlingsstrategier er ukjent.

3.3 Kirurgisk arytmi behandling



Figur 24. Årlig antall «ablasjoner» for atrieflimmer, utført samtidig med en annen hjertekirurgisk prosedyre 2006 - 2014. Det var ingen isolerte inngrep («stand alone») for atrieflimmer i Norge i 2014. Ett sykehus rapporterte ikke ablasjoner i 2013.

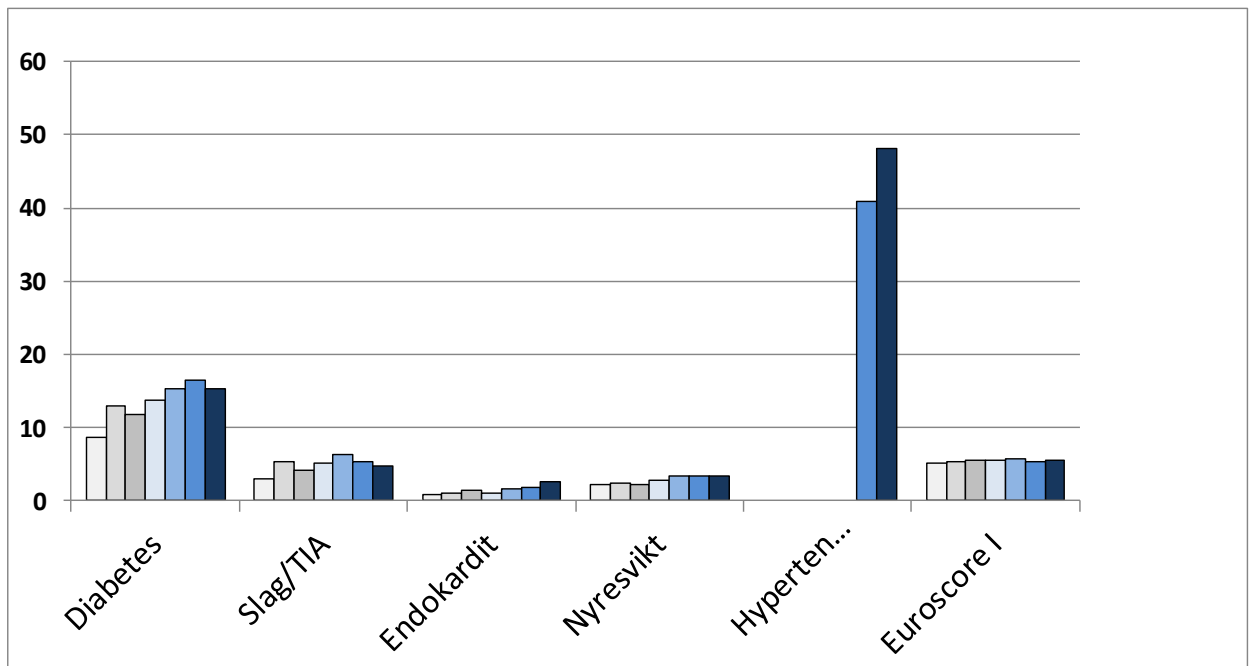
Etter at det er innført forenklede intraoperative metoder for å fjerne substratet for atrieflimmer, har det samtidig vært en betydelig økning av kateterbehandlinger for denne arytmien. Atrieflimmer er en etablert risikofaktor for trombo-embolisme og redusert overlevelse, men indikasjonsstillingen for denne behandlingsformen kan fortsatt være uklar og kan være en forklaring på den lave aktiviteten. Noen pasienter får også utført kateterablasjon før eller etter en planlagt hjertekirurgisk prosedyre.

3.4 Risikofaktorer og sidevirkninger ved hjertekirurgiske inngrep

Sidevirkninger og overlevelse etter hjertekirurgiske inngrep er viktige kvalitetsindikatorer som må sees sett i sammenheng med pasientseleksjon (pasientens risikoprofil). Dette avspeiler også inngrepenes utførelse og peri-operativ behandling. I NTFK registeret har utvalgte risikofaktorer og postoperative komplikasjoner vært registrert som kvalitetsindikatorer gjennom 10 år og dette blir kontinuert i Norsk Hjertekirurgiregister.

3.4.1 Risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep i 2000 - 2014

Det er vel kjent at det foreligger en rekke faktorer som øker risikoen ved ulike typer hjertekirurgiske inngrep. Det har siden NTFK etablerte registeret, blitt en økende oppslutning om å registrere slike faktorer.



Figur 25. Grafen viser prosentvis fordeling av utvalgte pre-operative risikofaktorer, (diabetes, tidligere hjerneslag, infeksjon på hjerteklaffer og nyre svikt) samt estimert risikoprofil (dødsrisiko) etter Euroscoresystemet for pasienter over 18 år. De grå søylene viser data fra hhv 2000, 2005 og 2010, mens søylene i blånyanser viser data for årene 2011 – 2014. Hypertensjon ble ikke registrert før i 2013. Euroscore I defineres kun hos voksne pasienter (over 17 år)

Økningen av diabetes mellitus hos hjerteopererte i de siste årene synes å ha kulminert, mens det fortsatt er en økning av endokarditt og kronisk, preoperativ nyresvikt. Forekomsten av tidligere hjerneslag og estimert dødsrisiko bedømt ut fra Euroscoresystemet (Euroscore I) har vært uforandret.

I 2013 og 2014 er det også registrert forekomst av arteriell hypertensjon. Hos 40 – 50 % av pasientene finner man denne risikofaktoren for hjertesykdom.

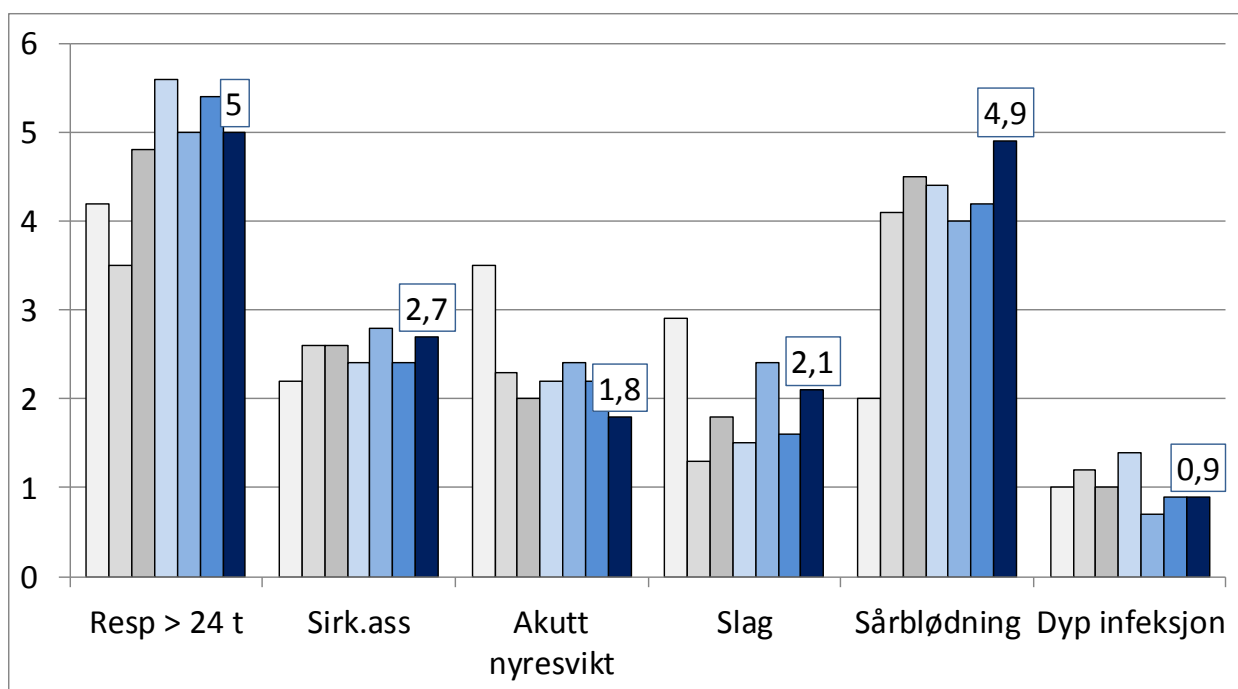
3.4.2 Morbiditet ved hjerteoperasjoner 2000-2014

Alle komplikasjoner påfører pasientenes lidelse og helsevesenet store utgifter. Tatt i betraktning det store antallet operasjoner som utføres i Norge, representerer dette en signifikant problemstilling.

Det er små endringer i den prosentvise fordeling av registrerte komplikasjoner. Sett hele perioden under ett er det først og fremst det behovet for respiratorbehandling over 24 timer og blødningskomplikasjoner som krever operativ behandling, som numerisk er særlig betydningsfulle.

Det skal ikke utelukkes at aggressiv antikoagulasjon – og behandling med «platehemmere» - er en medvirkende årsak til blødningsproblematikken. I de siste år er det i retningslinjene for pasienter med kransåresykdom blitt forsterket med bruk av meget potente medikamenter, med begrenset mulighet for akutt reversering av den farmakologiske effekt i forbindelse med kirurgiske inngrep. Likevel har ikke revisjon for sårblødning økt vesentlig, men

blødningsproblematikken kan bli kamouflert ved bruk av blodtransfusjon, bruk av medikamenter som kan gi bedre blødningskontroll og valg av annen behandling (PCI) i hastesituasjoner hvor man ikke har tid til å la medikamenteffekten gå ut av kroppen.



Figur 26. Registrerte postoperative komplikasjoner ved Hjertekirurgiske inngrep 2000, 2005 og 2010 (grå søyler), 2011 – 2014) blå søyler). Tallene viser forekomst i prosent av: respiratorbehandling over 24 t; behov for mekanisk sirkulasjonsstøtte; Akutt nyresvikt; Nyoppstått hjerneslag; operativ behandling av sårblødning; dyp infeksjon som medfører operativt inngrep). TEVAR, VAD og ECMO er ikke med i datagrunnlaget.

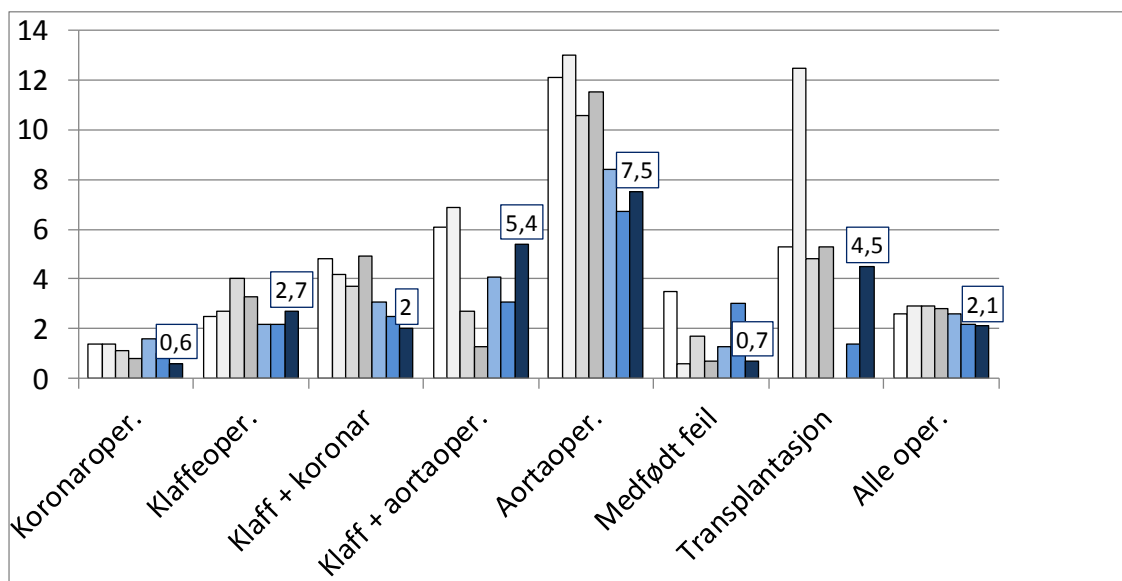
Postoperativ nyresvikt og peri-operativt hjerneslag er alvorlige komplikasjoner som har betydelig effekt både på pasientenes korttids- og langtidsprognose. Mens frekvensen av postoperativ nyresvikt viser en avtagende tendens, er det viss økning i registrerte postoperative hjerneslag. Dette kan ha sammenheng med en økende aldersprofil av pasientpopulasjonen. Det er fortsatt en lav frekvens av dyp sårinfeksjon som krever operativ revisjon etter hjertekirurgiske inngrep i Norge

3.4.3 30 dagers mortalitet ved hjerteoperasjoner 2000-2014

Letalitet ved hjertekirurgiske operasjoner er sentral både i forhold til anbefalinger om behandling for pasienter med varierende alvor av symptomer, predikert risiko uten operasjon, samt muligheter for alternativ medikamentell eller mini-invasiv intervensjonsbehandling.

NTFK registrert har data for umiddelbar overlevelse etter hjertekirurgiske inngrep, basert på hjertesentrenes egne data ajourført mot Folkeregisteret. Observasjoner

av 30 dg. mortalitet videreføres i Norsk Hjertekirurgiregister, basert på kobling mot Folkeregisteret med senterpesifikke filer.



Figur 27. Grafen viser 30-dagers mortalitet i prosent ved ulike operasjonstyper basert på data fra Folkeregisteret. Tallene viser mortalitet i 2014. TEVAR, VAD og ECMO er ikke med i datagrunnlaget.

Koronaroperasjoner (CABG), Alle klaffeoperasjoner uten tilleggskirurgi, Kombinert klaffeoperasjon og CABG, Kombinert klaffeoperasjon og operasjon på torakal aorta; Operasjoner på torakal aorta, Operasjoner for medfødte hjertefeil, Transplantasjoner. «Alle oper.» viser samlet 30 d. mortalitet for alle operasjoner registrert. De grå søylene viser data fra hhv 2001, 2005 og 2010, mens søylene i blånyanser viser data fra årene 2011 – 2014.

Norsk Hjertekirurgiregister har etter Hjerte-Kar forskriften muligheter til å utarbeide overlevelseskurver etter et års oppfølging, og på lengre sikt også langtidsresultater. Foreløpig er det ikke gjennomført da man både ønsker å ha tilstrekkelig observasjonstid og data - tekniske løsninger som gjør dette forsvarlig. I tillegg vil man få muligheter til å følge pasientforløp knyttet til kransåresykdom gjennom kobling mot nasjonale PCI og hjerteinfarktregistre, samt behov for pacemaker eller hjertestartere ved kobling mot Pacemaker registeret.

30 dagers mortalitet er en robust kvalitetsparameter basert på folkeregisterdata. Observerte mortalitet er ikke direkte sammenlignbar med forventet risiko ut fra Euroscore I systemet. Dette skyldes at Euroscore definerer «sykehusmortalitet» som død innen 30 dg eller i løpet av et sammenhengende sykehusopphold ut over denne tid. Euroscore I baserer seg også på et dataset av eldre dato.

De nasjonale tallene viser meget tilfredsstillende verdier for hver operasjonsgruppe, i sammenligning med svenske og danske kvalitetsregistre, samt internasjonale tall fra Europa og USA.

3.5 Senterspesifikke data for utvalgte typer hjerteoperasjoner

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

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

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

For 2014 representerer de tre operasjonstypene 78 % av alle operasjoner som utføres ved norske hjertekirurgiske sentra. Dersom man ekskluderer operative inngrep for landsfunksjoner som bare utføres ved OUS Rikshospitalet utgjør disse operasjonene 86 % av alle inngrep rapportert til NHKiR i 2014.

3.5.1 Usikkerhet knyttet til rapportering av senterspesifikke data

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

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

3.5.2 Sammenligning med data fra de nordiske land

Det er naturlig å sammenligne de norske resultatene med data fra det svenske (Swedeheart) og danske (Dansk hjerteregister) registret, da helsevesenet i de nordiske land er organisert og fungerer relativt likt. Når man sammenligner data fra Norsk Hjertekirurgiregister med Swedeheart og Dansk Hjerteregister er det viktig å understreke at registrene er organisert forskjellig, at de har svært ulik historie og

ressurstilgang for analyse. Inklusjonen i det svenske registeret er mer lik inklusjonen i det Norsk Hjertekirurgiregister, mens Dansk Hjerteregister har fokus på de tre typene operasjoner, som Norsk Hjertekirurgiregister har valgt å presentere med senterespesifikke data.

Referanser:

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

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

3.5.3 Koronar bypass operasjon

Koronar bypass er den vanligste hjerteoperasjonen i Norge. Operasjonen har for utvalgte pasientgrupper både en livsforlengende og en symptomlindrende effekt. I tillegg er behandlingen komplementær til kateterintervensjon (utblokking).

	OUS		Haukeland		St. Olav		UNN		Feiring	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
Antall	460	399	327	329	307	313	277	232	529	420
Alder (år)	62,2	65,7	64,8	64,6	65,8	66,4	65,2	66,1	66,5	65,5
Kvinner	17,2	16	16,5	14,6	19,5	18,5	18,4	22	18,1	19
Øhj. /hast	5,2	2,8	5,1	7,3	6,4	3,8	5,7	8,6	6,6	4,8
Tidl. Operasjon.	0,6	0,5	0,9	0,9	i.a.	0	1,6	0,9	0,4	0,7
Euroscore	3,9	3,8	4,7	4,5	i.a.	i.a.	4,0	4,4	3,0	2,9
Respirator >24t	-	0,8	6,1	3,0	1,3	1,3	2,5	1,3	0,9	1,0
Sirk. assistanse	2,6	1,0	2,1	2,1	1,3	1,0	2,9	1,3	0,2	0,5
Hjerneslag	0,6	0,5	2,4	1,2	0,3	1,3	1,4	0,9	0,6	0,2
PO blødning.	4,1	0,8	1,8	2,1	3,9	2,9	3,2	3,4	2,3	1,2
Dyp infeksjon	1,3	0	0	0,6	0,7	0,6	2,2	2,6	0,4	1,4
30 d mort	1,3	0,3	1,8	0,9	0	0,6	1,8	0	0,4	0,2

Tabell 9. Tabellen viser antall koronar bypass operasjoner ved de hjertekirurgiske enhetene i Norge. Pasientpopulasjonen er beskrevet ved antall og gjennomsnittsalder, og prosentvis: kvinneandel, hastegrad ved operasjonstidspunkt, risiko bedømt ved Euroscore I og økt teknisk kompleksitet ved at pasienten tidligere er hjerteoperert. Det postoperative forløp er beskrevet prosentvis: tid på respirator over 24 timer, behov for mekanisk assistert sirkulasjon etter inngrepet, forekomst av hjerneslag, behov for operasjon for å kontrollere postoperativ blødning, samt behov for operasjon for dyp infeksjon. Observert dødelighet ved inngrepet er angitt som død innen 30 dg (kontrollert mot Folkeregisteret).

Det er små forskjeller i de registrerte parametere (demografi og risikofaktorer) og

resultater (komplikasjoner og 30 d mortalitet) ved de hjertekirurgiske avdelingene i Norge. Det er likeledes små endringer fra 2013 til 2014. og Resultatene er på linje med data presentert fra tilsvarende svenske og danske registre for 2014

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

	OUS		Haukeland		St. Olav		UNN		Feiring	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
Antall	338	307	103	127	77	63	75	69	116	96
Alder (år)	67,2	67,7	65,9	66,2	67,4	69,3	70,8	70,9	71,5	68,9
Kvinner	34,0	35,2	40,8	33,1	46,8	41,3	45,3	44,9	48,3	36,5
Øhj. / hast	7,9	2,0	5,8	5,5	9,3	0	6,8	5,8	3,4	0
Tidl. operasjon	8,0	11,4	5,8	14,2	9,1	1,6	0,3	5,8	3,4	1,0
Euroscore I	6,4	6,4	5,9	5,9	i.a.	i.a.	6,8	7,0	6,3	5,7
Respirator > 24t	-	0,7	0	3,9	3,9	1,6	4,0	5,8	0	1,0
Assistert sirkulasjon	1,2	0,7	1,0	0,8	2,6	1,6	4,0	1,4	0	0
Hjerneslag	0,6	1,0	1,0	3,1	1,3	1,6	2,7	5,8	i.a.	2,1
PO blødning	7,1	7,5	1,0	2,4	5,2	6,3	2,7	8,7	4,3	5,2
Dyp infeksjon	1,2	0,3	0	0,8	0	0	1,3	0	0	0
30 d mortalitet	0,9	0,7	2,9	3,9	5,2	0	1,3	1,4	0,9	0

Tabell 10. Tabellen viser antall operasjoner med innsetting av mekanisk eller vevsventil, ekskl. TAVR ved de hjertekirurgiske enhetene i Norge.

Pasientpopulasjonen er beskrevet ved antall og gjennomsnittsalder, og prosentvis: kvinneandel, hastegrad ved operasjonstidspunkt, risiko bedømt ved Euroscore I og økt teknisk kompleksitet ved at pasienten tidligere er hjerteoperert. Det postoperative forløp er beskrevet prosentvis: tid på respirator over 24 timer, behov for mekanisk assistert sirkulasjon etter inngrepet, forekomst av hjerneslag, behov for operasjon for å kontrollere postoperativ blødning, samt behov for operasjon for dyp infeksjon. Observert dødelighet ved inngrepet er angitt som død innen 30 dg (kontrollert mot Folkeregisteret).

Aortaklaffekirurgi med ventilimplantasjon er den nest hyppigste hjerteoperasjonen i Norge. Man har ca. 50 års erfaringer denne operasjonstypen i Norge og det er publisert mange vitenskapelige norske studier over dette temaet, inkludert viktige studier som viser meget gode og robuste langtidsresultater med mekaniske ventiler.

Pasienten som opereres for isolert aortaklaffefeil er i snitt eldre enn pasienten som

koronaropereres og det er en større andel kvinner. Det er flere ikke elektive operasjoner (hast) og flere som er operert tidligere enn dem som opereres med koronar bypass operasjon.

Likevel er resultatene gode og sammenlignbare over hele Norge, og igjen sammenlignbare med svenske og danske erfaringer fra 2013. Variasjonene er små og kan skyldes forhold som ikke avdekkes i data presentert i tabellen ovenfor.

3.5.5 Kombinert koronar bypass operasjon og operasjon for aortaklaffefeil med innsetting av klaffeprotese (mekanisk eller biologisk)

	OUS		Haukeland		St. Olav		UNN		Feiring	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
Antall	128	126	69	52	52	48	46	48	75	75
Alder (år)	70,3	73,6	71,4	69,7	72,7	72,3	73,5	73,1	74,8	73,7
Kvinner	27,3	31,7	26,1	11,5	26,9	22,9	32,6	25,0	32,0	32,0
Øhj. / hast	0,8	1,6	1,4	1,9	i.a.	0,0	2,2	2,1	5,3	1,3
Tidl. operasjon	3,9	0,8	5,8	1,9	3,8	2,1	0	6,3	1,3	1,3
Euroscore I	7,0	7,0	7,0	6,7	i.a.	i.a.	7,1	7,4	6,6	6,5
Respirator > 24 t	-	0,8	7,2	5,8	0	2,1	0	4,2	0	4,0
Assistert sirkulasjon	3,1	2,4	2,9	1,9	0	4,2	2,2	0	0	4,0
Hjerneslag	2,4	6,3	2,9	5,8	1,9	0	8,7	4,2	1,3	0
PO blødning	6,2	15,9	1,4	5,8	0	8,3	4,3	2,1	1,3	1,3
Dyp infeksjon	3,2	0,8	0	0	0	2,1	4,3	6,3	0	1,3
30 d mort	2,3	0,8	2,9	1,9	0	0	2,2	2,1	1,3	0

Tabell 11. Tabellen viser antall operasjoner med innsetting av mekanisk eller vevsventil, og samtidig koronar bypass ved de hjertekirurgiske enhetene i Norge 2013-2014. Pasientpopulasjonen er beskrevet ved antall og gjennomsnittsalder, og prosentvis: kvinneandel, hastegrad ved operasjonstidspunkt, risiko bedømt ved Euroscore I og økt teknisk kompleksitet ved at pasienten tidligere er hjerteoperert. Det postoperative forløp er beskrevet prosentvis: tid på respirator over 24 timer, behov for mekanisk assistert sirkulasjon etter inngrepet, forekomst av hjerneslag, behov for operasjon for å kontrollere postoperativ blødning, samt behov for operasjon for dyp infeksjon. Observert dødelighet ved inngrepet er angitt som død innen 30 dg (kontrollert mot Folkeregisteret).

Kombinert operasjon for koronar hjertesykdom og samtidig aortaklaffefeil ble i mange år ansett som spesielt krevende og mer risikofylt. Dette skyldes både inngrepets varighet og summen av de nødvendige prosedyrene pasientene utsettes

for. Dette er imidlertid også et vanlig forekommende inngrep og fagrådet har valgt å presentere denne kombinerte prosedyren som en indikator på en mer krevende operasjonstype hvor hvert senter har en tilstrekkelig og udiskutabel kompetanse.

Pasienten i denne gruppen er enda eldre enn pasientene som får innsatt en «enkel aortaventil», men ikke uventet er kvinneandelen noe lavere (samtidig forekomst av koronarsykdom) og estimert risiko bedømt ved Euroscore 1 er høyere. Resultatene spriker noe mer enn for de andre to operasjonstypene beskrevet ovenfor. Dette kan være en viktig rettesnor for videre kvalitetsarbeid, men enkelthendelser vil på grunn av relativt små tall ved hver enhet slå sterkt ut. Data som samles over flere år i slike analyser må tillegges større vekt.

De norske resultatene er igjen helt på linje med oppdaterte data fra svensk og dansk hjertekirurgi for året 2014.

4. Metoder for fangst av data

4.1. Data som registreres

Grunnlagsdata for rapporteringen til Norsk Hjerterekirurgiregister samles på ulike måter – direkte elektronisk eller skjembasert i avdelingenes egne kvalitetsregistre. En avdeling har for de to siste årene måttet basere seg på uttrekk fra EPJ og PASD, pga. endring i IT strukturen på sykehuset (Haukeland) og dette har medført mye ekstra arbeid med å kvalitetssikre data.

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

Kapittel 6.1

Registeret omfatter ikke isolerte inngrep med «kateterbaserte hjertepumper» eller inngrep ved implantasjon av pacemakere eller andre rytmeregulerende implantater. Registreringen av kateterbasert klaffeprosedyrer (TAVI) og innsetting av aortaprotoser («stentgraft») med kateterteknikk (TEVAR) er ikke komplett registrert (antall, risikofaktorer, resultater).

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

4.2 Innsamling av data

Datatekniske og utfordringer i forhold til personvernet førte til at alle datafiler for 2014 (samt 2013) ble brakt med kurer til Oslo Universitetssykehus, hvor de blir lagret separat på «sikker server». Til rapporten for 2014 er det levert personidentifiserbare elektroniske filer, fortsatt i ulikt format basert på avdelingenes IT kapasitet og kompetanse. Data fra hvert senter er konvertert og lagret i databasetabeller som analyseres med vanlig analyseverktøy. Alle sentre får tilbake en oversikt over egne data og resultater, samt en landsoversikt når analysene er avsluttet. Datafilen for hvert senter blir så kjørt mot Folkeregisterets database slik at 30 d. mortalitet kan fastsettes, mens man tidligere var avhengig av at dette ble gjort ved de enkelte sykehus.

Hvert hjerterekirurgisk senter er ansvarlig for egen datakvalitet og det har i likhet med tidligere år, vært en dialog mellom dataansvarlig i registeret og de enkelte sentra ved uklarheter. Hvert senter har så godkjent de endelige data før de samles i en felles datafil.

I henhold til «Hjerte-Kar forskriften (<http://lovdata.no/forskrift/2011-12-16-1250/§1-2>) har man ved årets rapportering, innhentet personidentifiserbare data for 2013, for dermed å utvikle registeret til også å være et pasientregister hvor man kan følge hver pasient over tid.

5. Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

Den anonyme databasen i Det norske hjertekirurgiregisteret inneholdt ved utgangen av 2011 89067 inngrep, for 2014 er det registrert 4351 nye inngrep. Databasen inneholder pr.1.1.2015 dermed 98 853 anonyme datasett etter ovenstående inklusjonskriteriene. Pr. 31.12.2014 er det også separat 8516 personidentifiserbare datasett.

Antallet pasienter er noe mindre da man foreløpig ikke registrerer pasientforløp med flere «primæroperasjoner» i samme år.

Oslo Universitetssykehus	Haukeland Universitetssykehus	St. Olavs Hospital	Universitetssykehuset i Nord Norge	Feiringklinikken
1755	707	555	496	652

Tabell 11. Antall registrerte hjertekirurgiske prosedyrer ved de fem hjertekirurgiske sentra i Norge i 2014. Oslo Universitetssykehus har to enheter ved henholdsvis Rikshospitalet og Ullevål Sykehus hvor det ble utført 1226 respektive 519 hjerteoperasjoner.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Datagrunnlaget er basert på de lokale kvalitetsregistrene (databasene) ved de fem (tidligere syv) avdelingene som bidrar til Norsk Hjertekirurgiregister. Lokalt vil datakildene være operasjonsprotokoller, logg ved bruk av hjerte-lungemaskin og andre lokale registreringer av aktivitet, inkludert pasientadministrative systemer og elektronisk pasientjournal. Dekningsgraden for antall prosedyrer anslås å være tilnærmet 100 %. Dette kan verifiseres ved undersøkelser gjort av FHI september 2013 og 2014 med data fra Norsk Pasientregister vedrørende koronar bypass operasjon. FHI fant for 2013 1926 operasjoner, mens Norsk hjertekirurgiregister har registrert 1919 slike operasjoner. Forskjellen på syv operasjoner tilsvarer et avvik på 0,3 %. I 2014 var tallene i NHKiR 1696 versus 1708, et avvik på 0,7 %. I en preliminær analyse av aortaklaffekirurgi for 2014 var dekningsgraden i NHKiR ift NPR, 98,5 %.

Ved gjennomgang av senterrapportene er data i alt overveiende grad utfyllt tilfredsstillende. For de fleste risikofaktorer er dekningsgrad 98,5 %, unntaket er hypertensjon og «hovedstammestemose» hvor et senter ikke har rapportert, her er dekningsgraden på registernivå 83 %, for Euroscore I er dekningsgraden 87 % da et senter ikke rapporterer på denne parameteren

For postoperativ morbiditet er dekningsgraden 98,5 % vurdert fra innsendte data.

5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå

Hvert senter kontrollerer antall inngrep mot operasjonsprotokollen, perfusjonistenes logg for kjøring av hjerte-lungemaskin, ECMO, VAD og oppvarming av hypotermipasienter, samt pasientadministrative systemer. Da avdelingens økonomiske resultat i stor grad er knyttet opp mot DRG refusjon ved hvert inngrep, ansees dekningsgraden for aktivitet å være tilnærmet 100 %. Spredte undersøkelser på dekningsgrad for risikofaktorer og komplikasjoner antyder at over 90 % er rapportert tilfredsstillende.

5.4 Dekningsgrad på individnivå

Hjertekirurgiregisteret registrerer antall operasjoner. Vi oppfatter både antall prosedyrer (åpne operasjoner og mini-invasive inngrep inkludert kateterinngrep) som nær komplett registrert. Derimot kan det anonyme datasettet ikke beskrive antall pasienter.

Noen få pasienter får utført mer enn en hjerteoperasjon i løpet av et år. I Folkehelseinstituttet dekningsgrad analyse av koronar bypass operasjoner (september 2015), var det registrert 1724 episoder (justert for hoveddiagnose) på 1722 pasienter, mao. en reoperasjonsfrekvens i samme år på 0,1 % i samme år. For pasienter med aortafeil er reoperasjonsfrekvensen i samme år (2014) 0,5 % ved preliminær analyse.

Noen pasienter er operert tidligere og gjennomgår i sjeldne tilfelle flere nye hjerteoperasjoner for samme, eller ny hjertesykdom. Antallet reoperasjoner har fra 2006 – 2014 variert mellom 6 og 7,8 %. Gitt at dette tallet er representativt, og noen pasienter gjennomgår mer enn to hjertekirurgiske inngrep, vil antallet pasienter som omfattes av den anonyme databasen anslås til å være 5-7 % mindre enn antallet prosedyrer. For 2013 og 2014 vil det blir gjennomført en nøyaktig analyse med personidentifikasjon fra 8516 datasett. Folkehelseinstituttets analyser basert blant annet på utskrivningsdato ift. NHKIR operasjonsdato, må tydes slik at antallet reoperasjoner i samme år (2014) er hhv, 2 for koronar bypass (0,1 %) og 6 for aortaklaffekirurgi (0,5 %).

Morbiditetsdata angis for antall prosedyrer i registeret. 30 dagers mortalitet rapporteres med utgangspunkt i avdelingenes egne databaser, men er korrigert etter Folkeregisterets data.

5.5 Metoder for intern sikring av datakvalitet

Antall åpne hjerteoperasjoner sjekkes mot loggen som perfusjonistene fører ved hver operasjon.

Lukkede inngrep (uten bruk av hjerte - lungemaskin) legges manuelt inn i avdelingenes databaser med utgangspunkt i operasjonsprotokoller mv.. Numerisk representerer disse et økende antall inngrep fra 2013 (342 inngrep) til 2014 (344 inngrep) dvs, fra 7,9 % til 10,4 %.

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

5.6 Metode for validering av data i registeret

Norsk hjertekirurgiregister er fra 2013 et personidentifiserbart kvalitetsregister. Det gir mulighet til en mer omfattende validering mot andre registre. Sammenligning på gruppenivå for to utvalgte pasientgrupper, har imidlertid kun avslørt mindre forskjeller ved sammenligning med data fra Norsk Pasientregister (konf. 5.4). Fagmiljøet mener at avvikene kan skyldes at pasientregisteret analyserer aktiviteten ut fra prosedyrekoder og diagnosekoder. Fra 2013 har man registrert både diagnose (ICD-10) og prosedyrekoder (NCSP), men denne registreringen er ennå ikke komplett. For operasjoner på barn har OUS Rikshospitalet et løpende samarbeid med Barneklubben og deres registreringer. Antall transplantasjoner sjekkes mot kvalitetsregisteret for denne aktiviteten ved Rikshospitalet.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Vi mener at samtlige inngrep registreres etter intensjonen. Problemstillingen vil være om de enkelte parametre er innlagt etter definisjonene, eller er komplett registrert. Dette er en utfordring for de rapporterende avdelingene. Basert på utviklingen i registeret (trender) synes imidlertid datagrunnlaget å være konsistent fra et år til neste (konf. også avsnittene 3.5.3 – 5).

Det er ønskelig med systemer for god internkontroll ved de registrerende enheter. Det er også ulike IKT systemer og kvalitetsregistre ved de ulike hjertekirurgiske avdelingene i Norge. Dette er en av de utfordringene som Norsk Hjertekirurgiregister og andre medisinske kvalitetsregistre vil møte også i de nærmeste år. Selv om en mer enhetlig IKT struktur ved de fem klinikkene ville styrke datakvaliteten, er man avhengig av at de enkelte foretak sørger for gode lokale rutiner for å levere datagrunnlaget til registeret.

6. Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

Registerets mål er å overvåke utviklingen i norsk hjertekirurgi, med fokus på det nasjonale tilbudet og eventuelle regionale forskjeller, overvåke utviklingen av risikofaktorer og resultater. Med utgangspunkt i Hjerte-Kar forskriftens rammer, vil det på sikt også bli mulig også å overvåke overlevelse ut over 30 dagers mortalitet, samt foreta koblinger mot andre registre innenfor hjerte-kar området, samt evt. også Kreftregisteret da visse risikofaktorer for sykdomsutvikling er felles. Målet er en stadig kvalitetsforbedring ved sammenligning med internasjonale registre både nasjonalt og på institusjonsnivå.

Det norske hjertekirurgiregisteret var tidligere representert både i styret for den europeiske databasen (EACTS) og den amerikanske databasen (STS) og registeret følger fortsatt deres definisjoner. De ulike skandinaviske og internasjonale registre kan omfatte forskjellige pasientgrupper. Etter innføring av intervensjonsbehandlinger som eksempel kateterbasert innsetting av hjerteklaffer er det ikke konsensus om hvilke inngrep som skal gjelde som "hjertekirurgi". Det er også internasjonal uenighet om hvorvidt man skal samle både kirurgi på voksne og barn i et register eller om inngrep på torakalaorta skal registreres som "hjerteroperasjoner". Noen nasjonale registre inkluderer heller ikke operasjoner for medfødte hjertefeil på pasienter under 18 år. Sammenligninger vedrørende aktivitet og resultater fra andre kvalitetsregistre må derfor sees i sammenheng med inklusjonen i de ulike kvalitetsregistrene.

For norsk hjertekirurgiregister er dette først og fremst et definisjonsspørsmål og en avgrensning av fagområdet. Dette gjelder også andre nasjonale kvalitetsregistre etter hjerte-kar forskriften.

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

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

Prosedyrekodene er:

FAXxx – *FNXxx; FQXxx, samt FPBxx, FPCxx, FPDxx, **FPFxx, **FPGxx, FXL60 som primæroperasjoner; GDGxx.

Sirkulasjonsassistanse registreres ved ***FXAxx – FXPxx

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

Merknader:

* gjelder prosedyrer som også kan være registrert i Norsk register for invasiv kardiologi i.e. FNGxx, FNJxx hhv Norsk Karkirurgiregister i.e. FCDxx.

** gjelder prosedyrer som også kan være registrert i «Pacemakerregisteret» i.e. FPFxx; FPGxx

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

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål

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

Tabell 12. Postoperative indikatorer på behandlingskvalitet og ressursbehov.

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

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

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Norsk hjertekirurgiregister har ikke samlet pasientrapportert resultat- eller erfaringsmål. Dette har ligget langt utenfor registerets mulighet ift. ressurser. Man avventer en tydeliggjøring av hva som vil være relevante tilbakemeldinger på nasjonalt og institusjonelt nivå og en felles tilnærming innenfor Hjerte – Kar register familien.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

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

Inntil 2013 har man publisert samlede geografiske forskjeller (fylkesvis) i operasjoner for hjertesykdom. I datagrunnlaget ligger imidlertid informasjon om alder, kjønn og operasjonstyper, slik at det for 2014 er gjort analyser av operasjonsrater for ulike typer hjertesykdommer knyttet til regionhelsetjenesten og dermed det overordnede behandlingstilbudet. Gitt ulik alders og kjønnsfordeling i helseregionene, er dette en viktig premisse. Årets analyse viser forskjeller mellom regionene og som bør lede til analyse av underliggende årsaker og eventuelle endringer.

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

Data fra det norske hjertekirurgiregisteret har siden 1995 og fra 2012 også Norsk Hjertekirurgiregister representert den mest komplette oversikten over fagområdet. Tallmaterialet har gjentatte ganger vært brukt som kilde og dermed grunnlag for helsepolitiske, administrative og faglige beslutninger.

Registrering av aktivitet, risikofaktorer, morbiditet og mortalitet gjør det mulig å vurdere om man følger nasjonale eller internasjonale retningslinjer for behandlingsvalg og dermed et godt helsetilbud.

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

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

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

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

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

Når registeret nå tillates å anvende personidentifiserbare data vil man kunne følge enkeltpasienter og pasientgrupper både med hensyn på senere re-intervensjoner eller sen mortalitet og dermed belyse behandlingseffekter og prognose på en langt bedre måte enn i dag.

Årets analyser viser generelt gode resultater hva gjelder tidlig overlevelse, og lav rate av komplikasjoner. Det er imidlertid forskjeller i behandlingsrater i helseregionene og de senterespesifikke data viser for enkelte parametere relativt stor variasjon. Dette vil danne grunnlag for å analysere bakenforliggende årsaker for hvert enkelt hjertekirurgisk senter, samt treffe tiltak og eventuelt foreta endringer i sine behandlingsopplegg.

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Registeret gir tilbakemeldinger om resultatene ved det enkelte sykehus. Spesifikk tilbakemelding er gitt for en pasientgruppe hvor hvert sykehus har få pasienter i.e. resultatene etter oppvarming av hypoterme pasienter med hjerte-lungemaskin.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Retningslinjer for bruk av hjerte-lunge maskin som et behandlingshjelpemiddel er utarbeidet ved flere sykehus.

6.10 Pasientsikkerhet

Norsk hjertekirurgirester registrerer i tråd med internasjonal standard et utvalg av de vanligst forekommende komplikasjoner og dermed morbiditet, samt tidlig mortalitet.

Den delen av databasen som har personidentifikasjon vil gjøre det mulig å relatere pasientens videre forløp både ift. senere mortalitet og hvorledes risikofaktorene og tidlige postoperative komplikasjoner, kan påvirke senere mortalitet. Dette gir gir grunnlag for videre kvalitetsarebide

7. Formidling av resultater

”Heart surgery in Norway” er en «lysbilde presentasjon» i elektronisk form. Sammen med årsrapportene blir lysbildene lagt ut på Legeforeningen hjemmesider under NTKF: (<http://:legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-Thoraxkirurgisk-forening>). Rapporten er lettest søkbar på Google, idet søkefunksjonen via sykehusenes hjemmesider ikke alltid er oppdatert eller tungvint å anvende. Nasjonalt servicemiljø for nasjonale kvalitetsregistre (SKDE) har også lagt årsrapporten og slidesamlingen på sine hjemmesider: (www.kvalitetsregistre.no). Det er et problem for Norsk Hjertekirurgiregister at OUS som databehandler for og sete for registeret, har dårlig tilgjengelighet til de kvalitetsregistre sykehuset forvalter. Det er imidlertid en prosess for å gjøre kvalitetsregistrene lettere tilgjengelig både på Internett og Intranett.

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Resultatene fra registeret er siden 1995 distribuert til de hjertekirurgiske avdelingene etter at de har vært godkjent på Fagrådsmøtet og presentert på Generalforsamlingen i Norsk Thoraxkirurgisk Forening. Hver rapporterende avdeling får tilbakemeldt egne og nasjonale data når rapporten er ferdig. Denne tilbakemeldingen har vært gitt i form av en ”lysbilde presentasjon” og fra 2012 også som en årsrapport etter malen for norske medisinske kvalitetsregistre.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

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

7.3 Resultater til pasienter

Norsk hjertekirurgiregister er et helseregister uten reservasjonsrett for pasientene. Det er i 2015 sendt ut informasjonsskriv fra FHI vedrørende registreringen og pasientenes rette til å be om innsyn for hva som er registrert. Skrivet er distribuert videre til de hjertekirurgiske avdelingene som informasjon til alle pasienter. Det er ikke utarbeidet spesiell informasjon til pasientene om registeret. Det ble i 2014 fra Fagsenteret i Helse Sør-Øst bedt om en mer «folkelig fremstilling» og en forkortet versjon av årsrapporten og dette ble utført.

7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

Årsrapportene publiseres også på enkelte sykehus sine hjemmesider, men dette er opp til de enkelte institusjoner. Årsrapportene for 2013 og 2014 inneholder informasjon om resultater fra registeret på institusjonsnivå som omfatter 83 % av alle operasjoner i gjennomsnitt, eksklusive

«landsfunksjoner». En utvidelse av denne rapporteringen er i dagens situasjon opp til Fagrådet å vurdere, men det enkelte sykehus står fritt til å offentliggjøre egne resultater.

8. Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Det er initiert en prosess med Norsk register for invasiv kardologi (NORIC) for å definere ansvarsområdene for «mini-invasive klaffeprosedyrer», et felt som er under stor utvikling, drevet både av faglige, kommersielle og teknologiske miljøer.

Det norske hjertekirurgiregisteret sendte årlig et anonymt datasett til det europeiske registeret i regi av «European Association for Cardio-Thoracic Surgery».. Dette oppfattes som en viktig oppgave å prolongere, men som av hensyn til personvernet må avklares videre.

8.2 Vitenskapelige arbeider

En rekke forskere har bedt om tallmateriale fra registeret hvert år. Dette har over tid har resultert både i referanser i publikasjoner og bidrag til dr. gradsprosjekter. For data tom. 2014 er det etter søknad utlevert data til forskningsprosjekter om «dyp infeksjon» og om «koronarkirurgi» i Helse Sør-Øst. Registeret var representert på «Kvalitetskonferansen i 2014» med en «poster» som konkluderte at valg av risikofaktorer i registret var prediktive for mortalitet etter koronar bypass kirurgi.

9. Forbedringstiltak

9.1 Datafangst

Arbeidet med innsamling av årets data bekrefter tidligere års erfaringer at ulike IKT systemer, manglende brukerstøtte og endringer i IKT systemene forsinket og kompliserte data innsamling. Norsk hjertekirurgiregister har også i 2014 basert sin datafangst på eksport av data lokale kvalitetsregistre med ulike IKT struktur. Problemstillingen er at det eksisterer ulike feltnavn og i noen grad ulike definisjoner på ønskede parametere.

Det utarbeides nå en IT plattform i MRS som alle sjukehus vil bli tilbudt. Denne løsningen er basert på at sykehuset selv kan legge inn, kvalitetssikre og eksportere data til registeret via Norsk Helsenet. Dersom man i første omgang ikke ønsker å anvende denne, vil det bli avkrevd avdelingen at de eksporterer sine data i et leselig format for MRS.

9.2 Metodisk kvalitet

Alle fem enheter som utfører hjertekirurgiske inngrep rapporterer til registeret. En sammenligning mellom registerdata og årets preliminnære undersøkelser viser godt samsvar mellom rapporterte koronarbypass og aortaklaffoperasjoner.

Det planlegges å gjøre slike undersøkelser i 2015 mot andre, mindre hyppige forekommende operasjoner som inngrep for mitralfeil og operasjoner på aorta. Fagrådet skal i 2015 diskutere om man skal foreta «audit» på det enkelte sykehus for å sikre tilfredsstillende datakvalitet også på spesifikke parametere.

9.3 Fagutvikling

Det foreligger for 2014 ingen forslag fra fagmiljøet til endringer av demografiske variabler, inklusjon av PROM eller sosio-økonomiske variabler. Derimot er det fullført datainnsamling av PI data for 2013 som muliggjør beskrivelse av 1 og 2 års overlevelse for 2013 kohorten allerede ved årsrapporten for 2015.

9.4 Formidling

Det er iverksatt en prosess for å presentere registeret bedre på OUS hjemmesider, i tillegg til de presentasjoner som i dag finnes på legeföreningens og SKDE hjemmesider. Målgruppen er både et bredt publikum og fagfolk. Registeret vil sikre at data som legges ut på SKDE er tilpasset et bredt sammensatt publikum.

I de diskusjoner som nå foregår med HEMIT om en forbedret MRS løsning, er det også lagt inn en forutsetning at rapporterende enhet skal ha umiddelbar tilgang til egne data etter rapportering, samt et landsgjennomsnitt.

Presentasjon av senterespesifikke data for utvalgte prosedyrer ble positivt mottatt i rapporten for 2013. Dette videreføres i 2014. Fagrådet vil avvente responsen på denne presentasjonen, før man tar stilling til en utvidelse til flere typer operasjoner.

9.5 Forskning

Fagrådet har invitert klinikere til å benytte databasen slik den nå foreligger. Det har i 2015 vært to forespørsler om forskningsdata fra basen, disse er innvilget.

Del III Stadievurdering

10. Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Navn på register*

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
Stadium 2				
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5 , 5.6 , 5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2 , 5.3 , 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- | | | | | |
|----|--|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 11 | Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid | 6.8 , 6.9 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12 | Resultater anvendes vitenskapelig | 8.2 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13 | Presenterer resultater for PROM/PREM | 6.3 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 14 | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret | Del II | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Stadium 4

- | | | | | |
|----|---|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 15 | Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser | 5.7 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 16 | Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år | 5.2 , 5.3 , 5.4 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 17 | Har dekningsgrad over 80 % | 5.4 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18 | Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater | 7.1 , 7.4 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 19 | Presentere resultater på sosial ulikhet i helse | 6.4 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 20 | Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter | 7.3 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 21 | Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis | 6.9 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
-