

Norsk hjertekirurgiregister

Årsrapport 2012

Oslo Universitetssykehus

i samarbeid med

Norsk Thoraxkirurgisk Forening



FORORD

Årsrapporten for norsk hjertekirurgi for 2012 er den første som blir utgitt etter at Oslo Universitetssykehus fikk ansvaret for Norsk Hjertekirurgiregister. Ledelsen ved sykehuset 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.

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. Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for det nasjonale registeret. Etter søknad fra Oslo Universitetssykehus og Helse Sørøst RHF, ble et reorganisert nasjonalt hjertekirurgisk register godkjent som nasjonalt kvalitetsregister av Helse- og omsorgsdepartementet i 2013 i brev av 21.3.2013 til Helse Sørøst ref. 06/2512

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 Hjerte- og Karregisteret. Det forutsettes at det foreligger en databehandleravtale mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt og et helseforetak (databehandler). Databehandleravtale mellom Nasjonalt Folkehelseinstitutt og Oslo Universitetssykehus ble opprettet 18.10.2013. Norsk Thoraxkirurgisk Forening har siden 1994 utarbeidet årlige rapporter for norsk hjertekirurgi på basis av "det norske hjertekirurgiregisteret". Dette registeret inneholder anonyme, ikke personidentifiserbare, data. Rapportene har beskrevet aktivitet på nasjonalbasis og har etter hvert også inkludert risikofaktorer ved kirurgi, samt morbiditet og mortalitet, landet sett under ett.

Innsamlingen til en årsrapport for 2012 var allerede startet da godkjenningen om et landsdekkende norsk hjertekirurgiregister ble gitt. Data er derfor ikke personidentifiserbare og det er først etter at sikre systemer som ivaretar personvernet er etablert, at de muligheter som et personidentifiserbart register kan gi for epidemiologisk overvåking av pasientforløp.

Årets rapport bygger på den mal som har vist seg meget vellykket i regi av Norsk Thoraxkirurgisk Forening. Det registreres et begrenset antall parametere som hver enkelt hjertekirurgisk enhet kan opplyse om. Dette arbeidet har i høy grad vært preget av nasjonal dugnadsånd under ledelse av Professor Jan Ludvig Svennevig.

Oslo 24.januar 2014

Arnt E. Fiane
Avd. leder, professor
TKA, OUS

Jan L. Svennevig
Prof. Emeritus
Axon Monitor AS

Odd R. Geiran
Prof. Emeritus
Int. leder reg.

Innholdsfortegnelse

0 Forord

1 Sammendrag

2 Årsrapport

2.1 Aktivitet og operasjonstyper

2.2 Hjertekirurgi ved de ulike sentra og fylker

2.3 Utviklingen i hjertekirurgi

2.4 Risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep

2.5 Morbiditet og mortalitet etter hjertekirurgi

3 Registerbeskrivelse

3.1 Bakgrunn og formål

3.1.1 Bakgrunn for registeret

3.1.2 Registerets formål

3.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

3.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

3.3.1 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

4 Metoder for fangst av data

5 Datakvalitet

5.1 Metoder for intern sikring av datakvalitet

5.2 Metode for validering av data i registeret

5.3 Vurdering av datakvalitet

6 Dekningsgrad

6.1 Antall registreringer

6.2 Metode for beregning av dekningsgrad

6.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå

6.4 Dekningsgrad på individnivå

7 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

7.1 Registerets spesifikke kvalitetsmål

7.2 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer og handlingsplaner/-program

7.3 Bruk av nasjonale retningslinjer

7.4 Kvalitetsforbedrende tiltak initiert av registeret

7.5 Evaluering av kvalitetsforbedrende tiltak (endret praksis)

7.6 Komplikasjoner og uønskede hendelser

8 Formidling av resultater

8.1 Resultater tilbake til deltagende fagmiljø

8.2 Resultater til administrasjon og ledelse

8.3 Resultater til pasienter

8.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

9 Samarbeid og forskning

9.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

9.2 Vitenskapelige arbeider

10 Pasientrapportering, demografi og sosiale forhold

10.1 Pasientrapporterte resultatmål

10.2 Demografiske ulikheter

10.3 Sosiale ulikheter

11 Plan for forbedringstiltak

12 Momentliste

1 Sammendrag av årsrapporten for 2012

Årsrapporten for norsk hjertekirurgi i 2012, er den første med hjemmel i Lov om helseregistere (Lov 2001-05-18 nr. 24) og Hjerter - Karregister forskriften (<http://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-16-1250>) gjeldende fra 1.1.2012.

Norsk Thoraxkirurgisk Forening (NTKF) har siden 1994 publisert data fra et anonymt, landomfattende register. Resultatdelen i årets rapport er oppbygget som de tidligere rapportene og er således den 19. i rekken med sammenlignbare data. Oslo Universitetssykehus har nå ansvaret for rapporten som gjelder året 2012. Datasett er mottatt fra alle 5 sykehus i Norge, hvor hjertekirurgi utføres.

Det ble i 2012 utført til sammen 4.279 inngrep på hjertet og de store intrathorakale kar. Assistert sirkulasjon ie. bruk av ECMO behandlinger (hjerter-lungemaskin for langvarig bruk) og bruk av implanterbare kunstige hjertepumper (VAD), samt oppvarming av aksidentelt nedkjølte pasienter ved hjelp av hjerter-lungemaskin/ECMO er inkludert i rapporten.

Det har vært en jevn nedgang i antall hjerteroperasjoner siden 2004 hvor det ble utført 5.400 inngrep. Reduksjonen skyldes først og fremst færre bypass-operasjoner (isolert kransåresykdom). Det har vært en økning i inngrep på hjerteklaffer og operasjoner på de store intrathorakale kar. Antallet operasjoner for medfødte hjertefeil hos barn og transplantasjon av hjerte eller lunger holder seg uendret. Gjennomsnittsalderen for voksne pasienter var i 2012 66,1 år, eldste pasient var 96 år.

Antall pasienter med diabetes har økt gradvis (nå 15,3 %). Pasienttyngden, målt med Euroscore I har holdt seg uendret de siste år.

Mortaliteten i Norge for 2012 er langt under det som er estimert ut fra Euroscore I. 30-dagers mortalitet for bypass-operasjoner var 1,6 %, for klaffekirurgi 2,2 %, for kombinerte bypass/klaffeoperasjoner 3,1 % og for operasjoner på barn 1,3 %.

Resultatene for de store pasientgruppene er gode, også sammenlignet med skandinaviske, europeiske (EACTS) og amerikanske registre (STS).

Referanser:

Euroscore I: Eur J Cardiothorac Surg 1999;16(1):9-13

Euroscore II www.euroscore.org

Swedeheart: www.ucr.uu.se/swedeheart/index.php/arsrapporter

Dansk hjerteregister: www.dhreg.dk/html/om/DHR_aarsberetning_2012.pdf

EACTS databasen: www.surgery.chhl.edu.hk/surgical-audit/EACTS_2010.pdf

STS databasen: www.STS.org/national-database

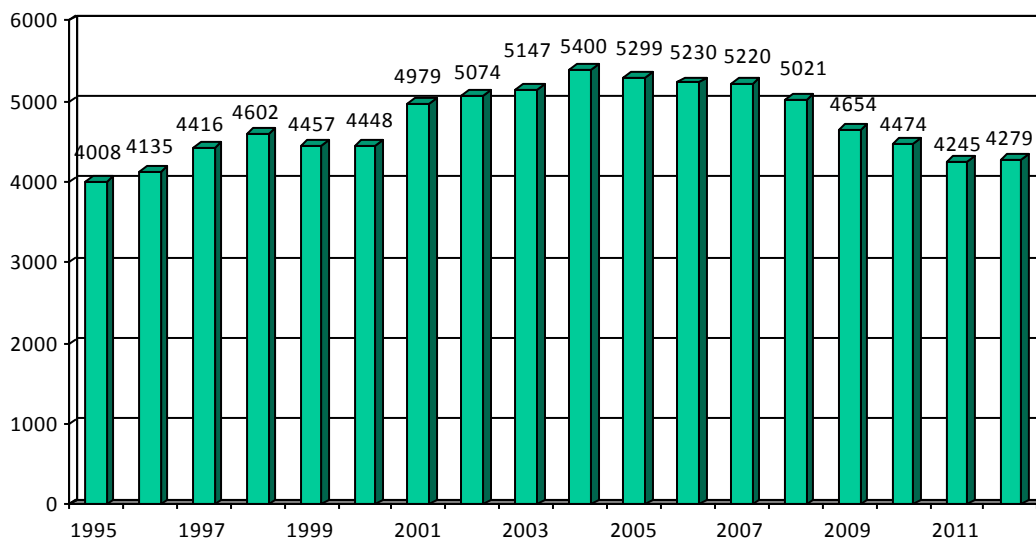
2 Årsrapport

2.1 Aktivitet

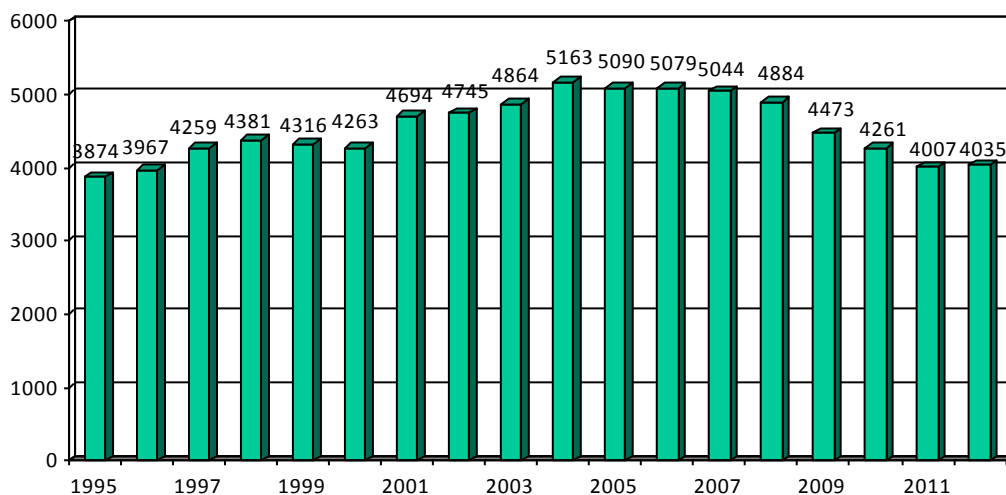
Det ble i 2012 utført 4279 hjerteoperasjoner i Norge. 673 operasjoner (15,7 %) er rubrisert som *øyeblikkelig hjelp* eller *hasteoperasjoner*. Det ble utført 1219 operasjoner (27,2 %) på kvinner. I 350 tilfelle (8,2 %) var pasienten hjerteoperert tidligere.

Siden registreringene startet i 1995 har aldersgjennomsnitt for *voksne* pasienter økt gradvis til 66,1 år, og den eldste pasienten som ble operert i 2012 var 96 år. Den største aldersgruppen av alle opererte er mellom 60 og 69 år (32,1 %), mens aldersgruppen over 80 år, representerer 10,9 % av totalmaterialet.

Fra 2004 er samlet aktivitet redusert med ca. 1150 inngrep, men det er ingen registrert nedgang fra 2011 til 2012. Nedgangen gjelder åpne operasjoner (Figur 2), mens nedgangen i konvensjonelle lukkede operasjoner er kompensert ved innføring av mini-invasive klaffeoperasjoner (TAVI).



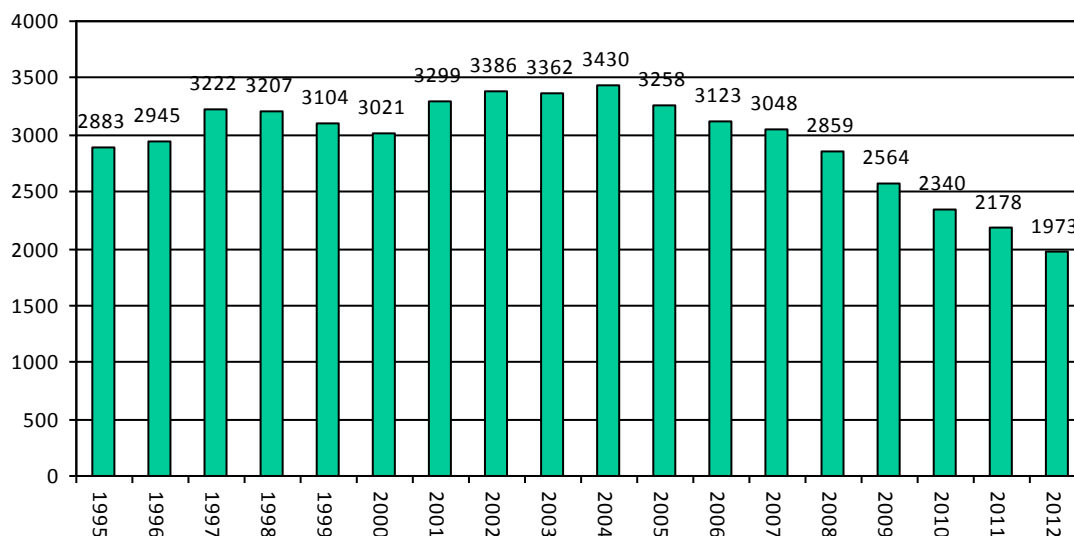
Figur 1. Grafisk fremstilling av totalt antall hjertekirurgiske operasjoner rapportert fra de thoraxkirurgiske avdelingene i Norge.



Figur 2. Antall åpne hjerteoperasjoner (med bruk av hjerte-lungemaskin) 1995 – 2012. Tallene inkluderer all åpen hjertekirurgi (med hjerte-lungemaskin), lukket kirurgi, kirurgi på hovedpulsåren i brystkassen, ECMO og

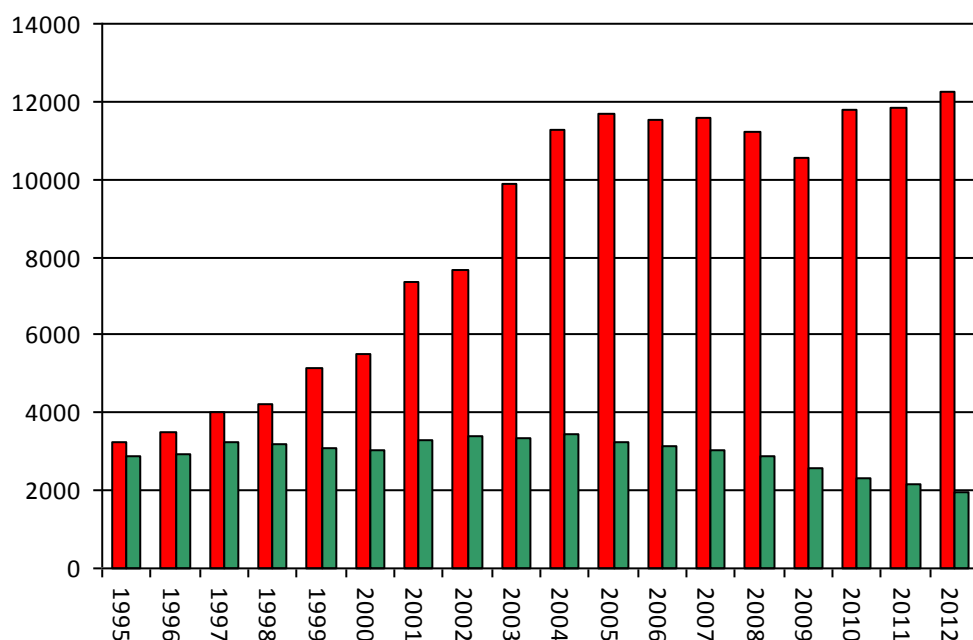
kunstige hjertepumper. Isolerte inngrep for innleggelse av intra-aortale ballong pumper (IABP), pacemakere eller «hjertestartere» (ICD) er ikke inkludert

Nedgangen i hjertekirurgisk aktivitet skyldes et jevnt fall i koronar bypass kirurgi (CABG) for sykdommer i kranspulsårene på over 40 % fra 2004 - 2012.



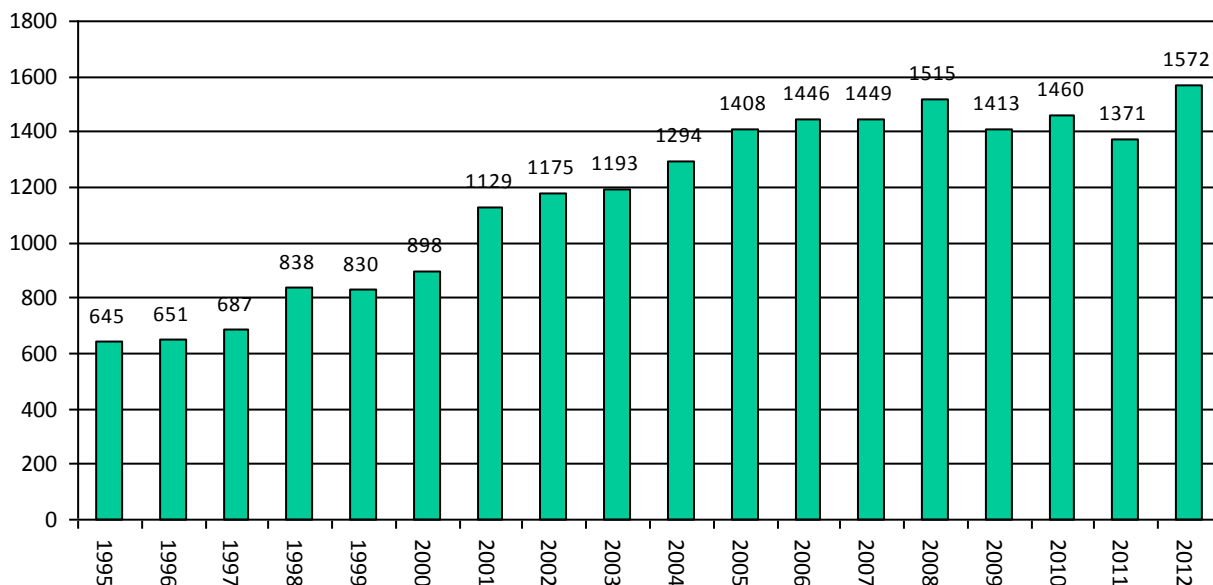
Figur 3. Koronar bypass operasjoner 1995 – 2012. De alle fleste operasjoner er utført med hjerte-lungemaskin (CABG). Raten av «off pump» koronaroperasjoner (OPCAB) i Norge, er svært lav, i 2012 ble det utført 10 inngrep.

Koronar bypass (CABG) er fortsatt den største enkeltgruppen av operasjoner ved norske hjertekirurgiske avdelinger. Samtidig er det utført ca. 6 ganger flere kateterintervensjoner (PCI) enn CABG ved norske sykehus i de senere årene. Det samlede antall har vært stabilt fra 2004 med ca. 14 000 pasienter behandlet enten ved CABG eller PCI.



Figur 4. Invasiv behandling av kransåresykdom ved åpen operasjon (CABG) - grønne søyler versus kateterbehandling (PCI) - røde søyler. Kilde vedr. PCI: Norsk Cardiologisk selskap og Norsk pasientregister

Reduksjonen i antall CABG er i totalaktiviteten for Norge i noen grad kompensert ved en økning av kirurgi for hjerteklaffefeil (figur 5). Det har vært en økning i antall klaffekirurgiske inngrep fra registreringens start til 2012.



Figur 5. Antall operasjoner for hjerteklaffefeil hos voksne pasienter. Inkluderer samtidig koronar bypass og aortakirurgi. Tallene inkluderer fra 2008 klaffeprotoser innsatt ved kateterteknikk (TAVI). I 2012 ble det utført 133 TAVI prosedyrer.

Fra 2004 til 2012 er klaffekirurgien økt med ca. 20 %. Dette gjelder særlig aortaklaffefeil, mens kirurgi på atrio-ventrikulære klaffer økt ca. 10 %, men på et stabilt nivå de siste seks år (Tabell 1).

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

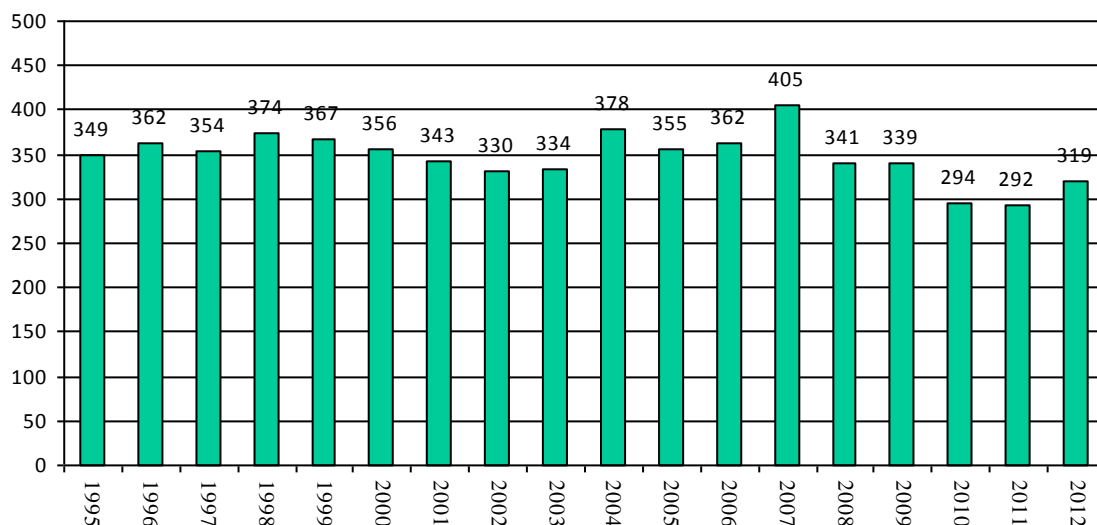
Tabell 1. Inngrep på ulike hjerteklaffer i perioden 2003 – 2012. Tabellen viser det samlede antall proteseimplantasjoner og klaffereparasjoner hos voksne og barn for fire av fem hjertekirurgiske avdelinger.

I samme tidsrom har det skjedd en betydelig dreining av bruk av mekaniske klaffeprotoser som alltid krever permanent antikoagulasjonsbehandling, til protoser med biologisk klaffemateriale («bioprotoser») som nå utgjør 76 % av alle klaffeerstatninger. Dette reflekterer sannsynligvis flere forhold: at «bioprotosene» er utviklet til lengre holdbarhet, at antikoagulasjonsbehandling ikke er obligat ved slike protoser, at de tilbys flere pasienter samt pasientenes egne ønsker.

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Mekanisk	619	595	545	499	421	375	334	350	309	334
Biologisk	406	573	755	835	815	947	794	883	862	1059
Klafferep.	112	133	184	198	297	285	249	288	284	272

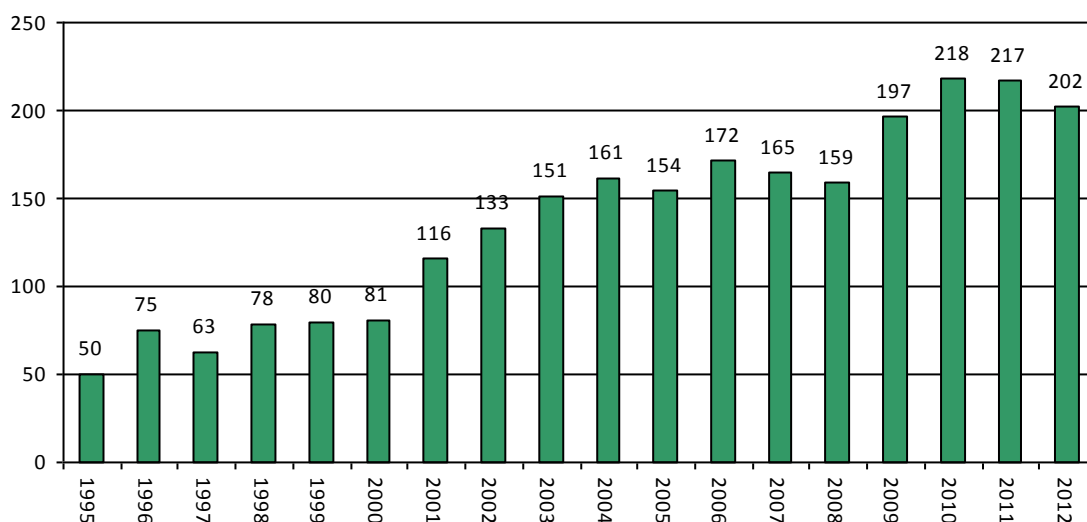
Tabell 2. Fordelingen av typer klaffeprotoser (antall) samt antall klaffereparasjoner i perioden 2003-2012.

Fra året 2005 har antallet «bioprotoser» oversteget antallet mekaniske protoser og denne trenden er aksentuert inntil 2012. Antallet klaffereparasjoner – inkludert bruk av «ringprotoser» i atrio-ventrikulære klaffer, har vært stabilt fra 2007.



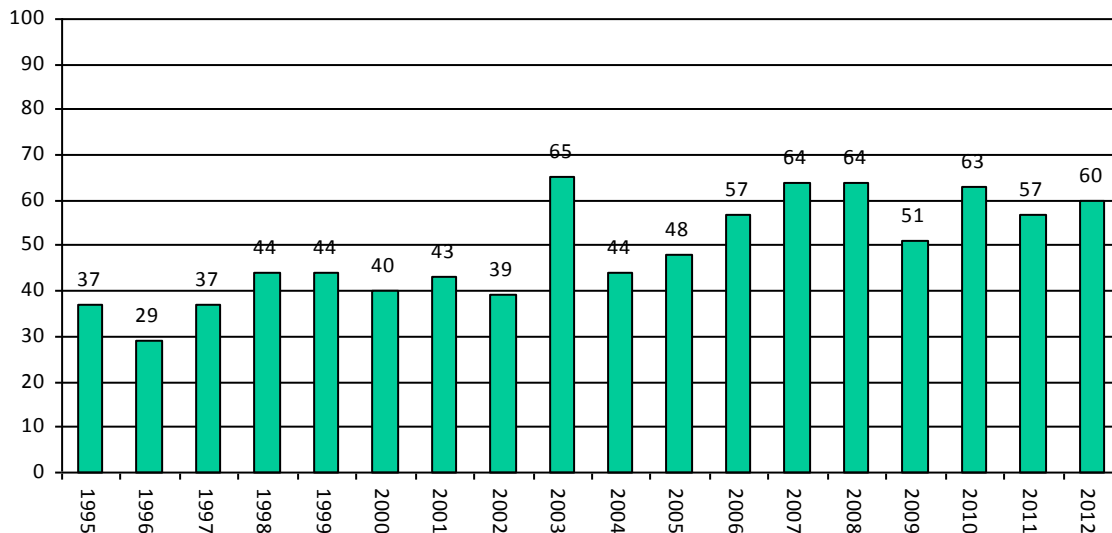
Figur 6. Antall operasjoner for medfødte hjertefeil (alle aldersgrupper).

Siden registreringene startet i 1995 har det vært en viss reduksjon i antall operasjoner for medfødte hjertefeil. I 2012 var det imidlertid noen flere inngrep enn året før, samtidig som det utføres et ukjent antall kateterintervensjoner for medfødte hjertefeil både som primær behandling og som re-intervensjon. Fødselsraten har vært konstant de siste årene.



Figur 7. Antallet operasjoner for sykdom i hovedpulsåren hos voksne pasienter uten samtidig operasjon for klaffefeil

Økningen i operasjoner på hovedpulsåren i brystkassen har ikke fortsatt i 2012, etter en jevn økning siden registreringene startet i 1995. Samtidig er det i de siste 10-12 år innsatt et ukjent antall «endoprotoser» i thorakal aorta ved ulike kateterteknikker og tilganger. Bedret diagnostikk og forståelse for kompleksiteten av sykdommen, samt større kirurgisk kompetanse er mulige forklaringer på at antallet behandlinger har vært økende.

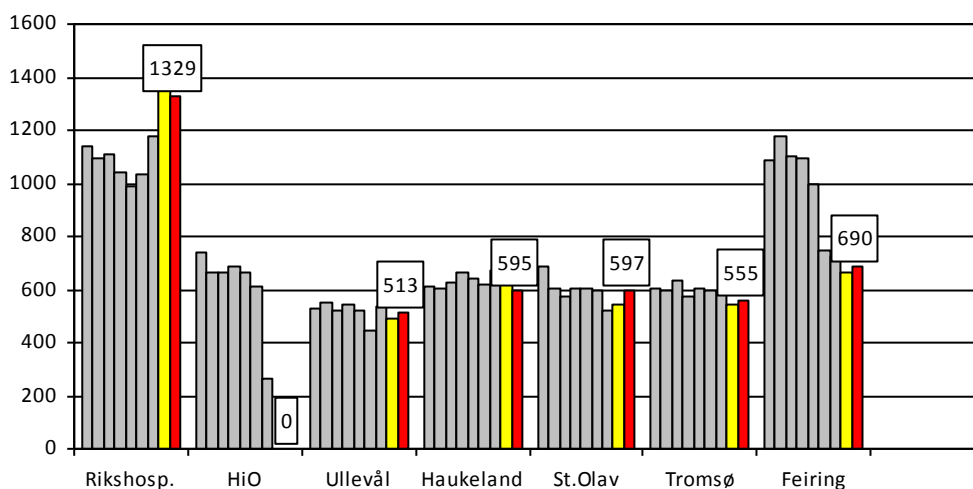


Figur 8. Samlet årlig antall hjerte- og lunge transplantasjoner utført i Norge 1995 – 2012. Implantasjon av kunstige hjertepumper (VAD) er ikke medtatt.

Transplantasjoner av hjerte og lunger i Norge utføres alle ved Rikshospitalet. Lungetransplantasjonene utføres også med hjerte-lungemaskin med skjøter av lungene til hjertet, og blir derfor regnet som et «hjertekirurgisk inngrep». Aktiviteten er begrenset av donortilgangen.

2.2 Hjertekirurgi i Norge ved de ulike sentra og operasjonsrater per fylke

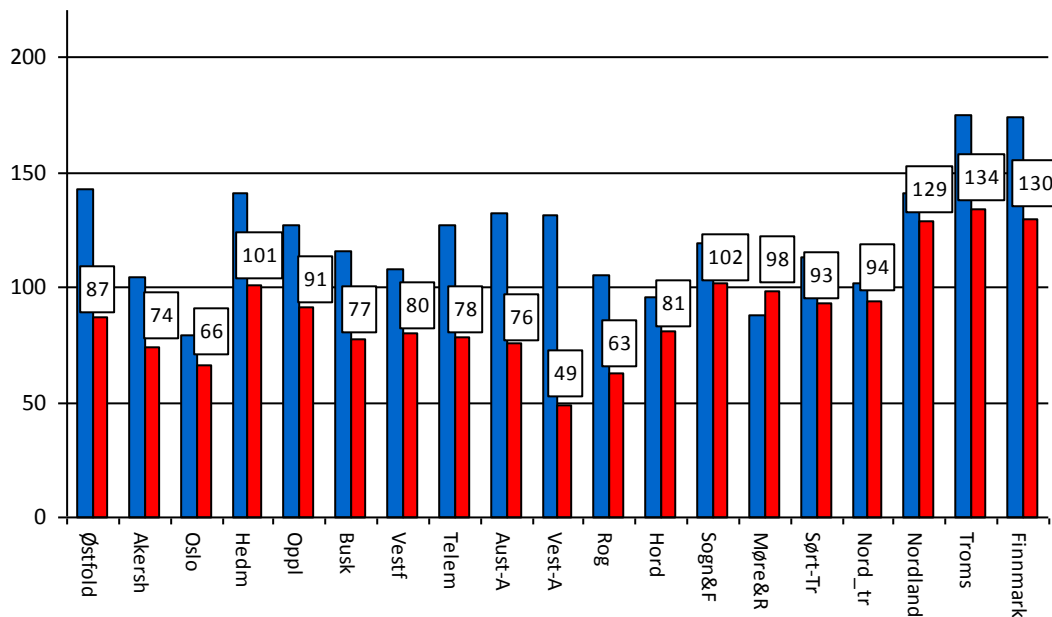
Etableringen av hjertekirurgi ved andre regionsykehus enn Rikshospitalet på 70 tallet dekket ikke behovet for hjertekirurgi. Landsforeningen for Hjerte og Lungesyke etablerte derfor en «hjertebro» til utlandet, fortrinnsvis til sykehus i Storbritannia. Denne virksomheten ble erstattet ved etableringen av tre frittstående klinikker – Hjertesenteret i Oslo (HiO), Feiringklinikken og St. Elisabeths Hospital. Den siste ble raskt fusjonert med Regionsykehuset i Trondheim (St. Olavs Hospital), mens HiO og Feiringklinikken fortsatte som selvstendige enheter for å dekke det behovet.



Figur 9. Årlig antall hjertekirurgiske prosedyrer fordelt på de ulike avdelinger i Norge fra 2004. Hjertekirurgien ved Hjertesenteret i Oslo (HiO) ble overført Rikshospitalet i august 2010. Grafen viser aktiviteten i 2011 (gule søyler) og 2012 (røde søyler).

Hjertesenteret i Oslo ble administrativt og økonomisk fusjonert med Rikshospitalet i 2006, men driften ble opprettholdt inntil 2010. I 2010 ble hele hjerteaktiviteten ved HiO flyttet til Rikshospitalet på Gaustad. Etter etableringen av Oslo Universitetssykehus (OUS) i 2010 fusjonerte de thoraxkirurgiske avdelingene ved Rikshospitalet og Ullevål sykehus. Fra 2011 utføres hjertekirurgi ved fem avdelinger i Norge. Landsfunksjoner for behandling av medfødte hjertefeil og transplantasjon av hjerte og lunger er tillagt OUS Rikshospitalet. Innen OUS er det etablert en viss funksjonsfordeling av oppgavene fra 2012.

Fra 2011 til 2012 er det en reduksjon i antallet hjertekirurgiske inngrep ved OUS og Haukeland, mens det er en liten økning ved St. Olavs Hospital, Universitetssykehuset i Nord-Norge og Feiringklinikken.

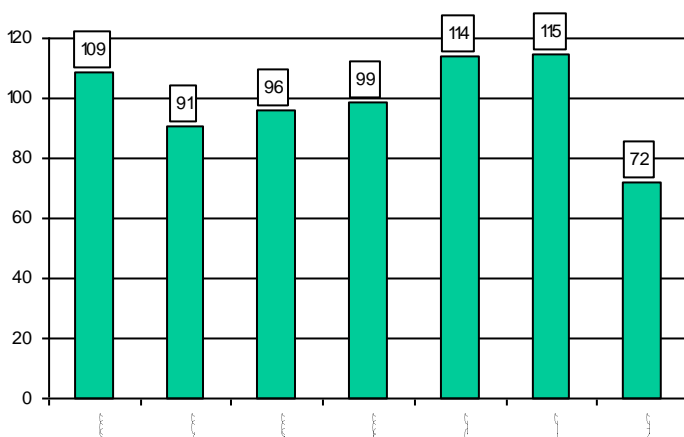


Figur 10. Fylkesvis fordeling av hjerteoperasjoner i 2005 og 2012. Grafen viser antall operasjoner pr. 100 00 innbyggere.

Med ett unntak (Møre og Romsdal) er det en reduksjon antallet hjerteoperasjoner, reduksjonen varierer fra 5 til 63 % i antallet hjertekirurgiske inngrep i hvert fylke, størst er nedgangen i Vest-Agder. Hvis man anvender opprinnelige eller nåværende grenser for helseregionene er utviklingen den samme per region.

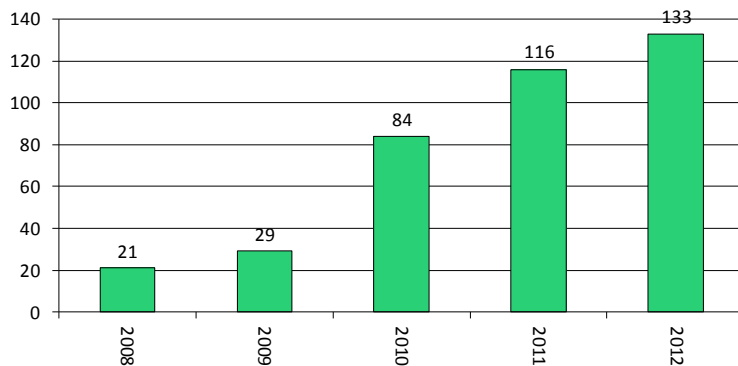
2.3 Endringer i thoraxkirurgien

Kirurgiske inngrep for kransåresykdom er i dag i høy grad komplettert og i noen grad erstattet med kateterbaserte inngrep. I de siste årene er imidlertid en mer kardiologisk tilnærming også etablert i hjertekirurgien for to områder. Dette gjelder behandling av forkammerflimrer (atrieflimmer) og bruk kateterteknikk ved klaffebehandlinger.



Figur 11. Årlig antall «ablasjoner» for atrieflimrer, utført samtidig med en annen hjertekirurgisk prosedyre.

Reduksjonen i antall behandlinger kan ha flere forklaringer. Mangel på egnet utstyr ved en avdeling er rapportert. I tillegg kan indikasjonsstillingen for denne behandlingsformen fortsatt være uklar, samt at noen pasienter får utført kateterablasjon før eller etter en planlagt hjertekirurgisk prosedyre.

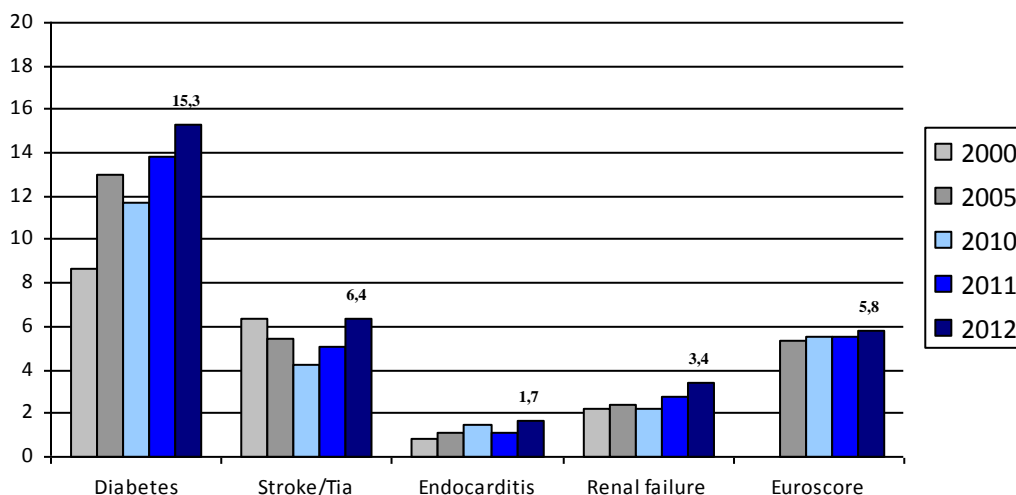


Figur 12. Antall mini-invasive klaffeinngrep (TAVI) ved de hjertekirurgiske avdelingene i Norge 2008 – 2012.

Kateterbaserte klaffebehandlinger utføres både av thoraxkirurger og intervensjonskardiologer. Ved de fleste thoraxkirurgiske avdelingene er det samarbeid mellom de to spesialistgruppene. Behandlingen utføres dels via perifer arteriell tilgang – enten «perkutant» eller ved frilegging av pulsåre, dels via direkte tilgang på hjertespiessen eller hovedpulsåren via en begrenset operativ frilegging. Indikasjonen for denne type behandling er alvorlig og sterkt symptomgivende klaffesykdom og høy estimert risiko ved åpen operasjon.

2.4 Risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep

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.

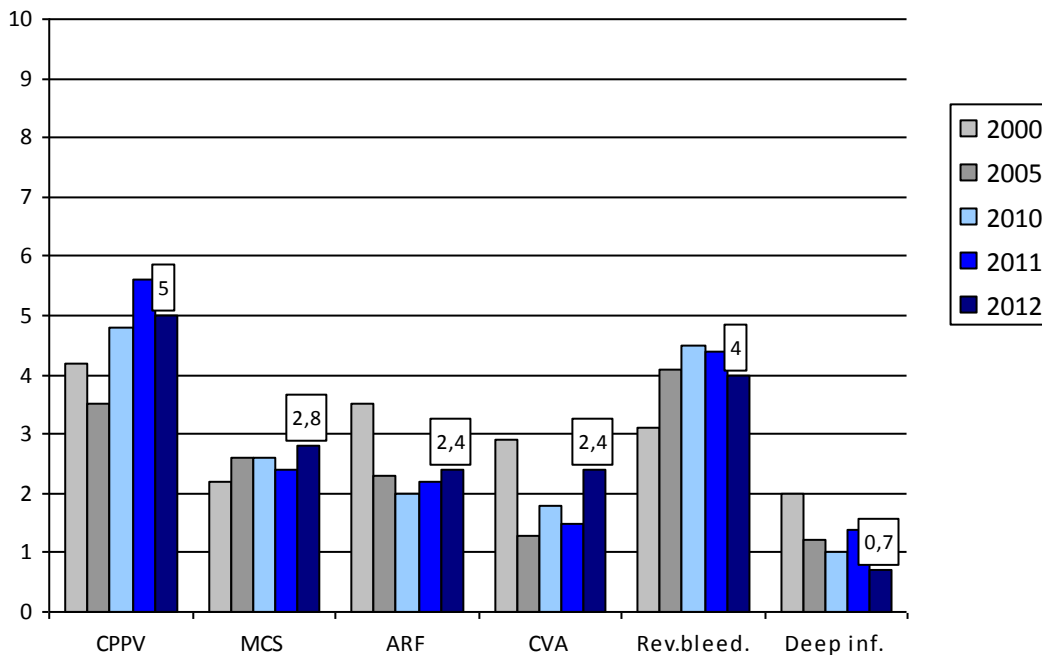


Figur 13. Grafen viser prosentvis fordeling av utvalgte pre-operative risikofaktorer, (diabetes, tidligere hjerne slag, infeksjon på hjerteklaffer og nyre svikt) samt estimert risikoprofil (dødsrisiko) etter Euroscore systemet for pasienter over 18 år. De grå søylene viser data fra hhv 2000 og 2005, mens søylene i blånyanser viser data for årene 2010 – 2012.

Det har vært en progresjon i alvorlighetsgrad av kjente alvorlige risikofaktorer, men bare en lett økning i estimert dødsrisiko bedømt ut fra Euroscoresystemet.

2.5. Morbiditet og mortalitet ved hjerteoperasjoner

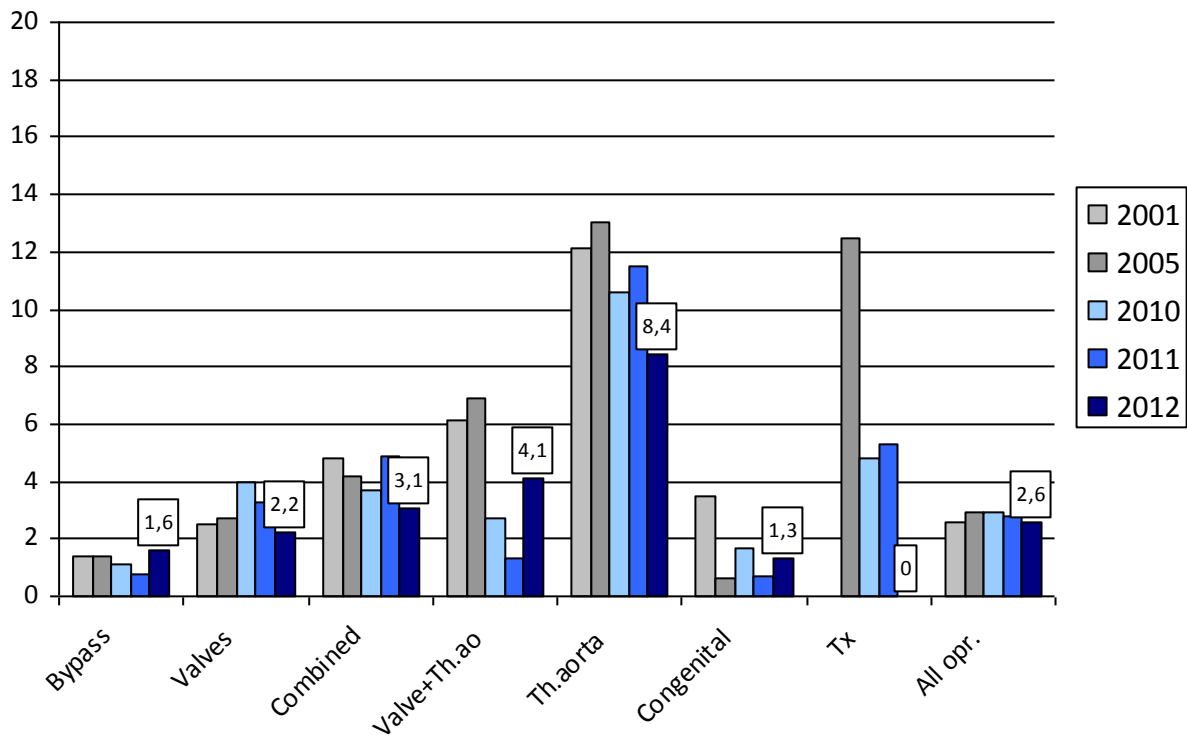
Sidevirkninger etter hjertekirurgiske inngrep er en viktig kvalitetsindikator sett i sammenheng med pasientseleksjon (pasientens risikoprofil) samt på inngrepenes utførelse og peri-operativ behandling. I NTFK registeret har utvalgte postoperative komplikasjoner vært registrert som en viktig kvalitetsindikator.



Figur 14. Registrering av postoperative komplikasjoner (respiratorbehandling over 24 t – CPPV; behov for mekanisk sirkulasjonsstøtte – MCS; akutt nyresvikt – ARF; hjerneslag – CVA; operativ behandling av sårblødning; dyp infeksjon som medfører operativt inngrep) etter hjertekirurgi. Tallene viser komplikasjoner vist i prosent av de utførte operasjonene i 2012. De grå søylene viser data fra hhv 2000 og 2005, mens søylene i blånyanser viser data for årene 2010 – 2012

Det er relativt små endringer i den prosentvise fordeling av registrerte komplikasjoner. 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. Sett hele perioden under ett er det først og fremst behovet for respiratorbehandling over 24 timer og blødningskomplikasjoner som krever operativ behandling, som numerisk er særlig betydningsfulle. Det skal ikke utelukkes at aggressiv antikoagulasjon – og behandling med «platehemmere» 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 reversering av den farmakologiske effekt i forbindelse med kirurgiske inngrep. Letalitet ved hjertekirurgiske operasjoner er sentral både i forhold til anbefalinger om behandling for pasienter med varierende grad av symptomer og predikert risiko uten operasjon, samt muligheter for alternativ medikamentell eller intervensjonsbehandling.

NTFK har registrert og publisert slike data og denne registreringen er komplett når det gjelder 30 d. mortalitet. Denne registreringen er basert på enkelte avdelinger egne datafiler og anonyme resultater overført NTFK registeret. Dette registeret har til og med 2012 dermed ikke hatt anledning til å utarbeide langtidsresultater. Norsk Hjertekirurgiregister kan fra 2013 også gjøre beskrive resultater etter et år, og på lengre sikt også langtidsresultater. I tillegg vil man få muligheter til å følge pasientforløp knyttet til kransåresykdom gjennom kobling mot nasjonale PCI og hjerteinfarktregistre.



Figur 15. Grafen viser 30-dagers mortalitet i prosent ved ulike operasjonstyper (bypass- CABG, valves - rene klaffeoperasjoner, combined - kombinert klaffeoperasjon og CABG, valves +Th.aorta - kombinert klaffeoperasjon og operasjon på thorakal aorta, Th.aorta - operasjoner på thorakal aorta, congenital - operasjoner for medfødte hjertefeil, Tx - transplantasjoner, All opr.) – samlet mortalitet for alle operasjoner utført). De grå søylene viser data fra hhv 2001 og 2005, mens søylene i blånyanser viser data fra årene 2010 – 2012

30 dagers mortalitet er en robust kvalitetsparameter basert på folkeregisterdata. Observert mortalitet er lavere enn forventet ut fra Euroscore for alle operasjoner sett under ett (figur 13). De nasjonale tallene for de ulike operasjonstyper, viser meget tilfredsstillende verdier i sammenligning med svenske og danske data, samt internasjonale tall fra Europa og USA.

3 Registerbeskrivelse

3.1. Bakgrunn

Norsk Thoraxkirurgisk forening vedtok i 1992 å etablere et landsdekkende, anonymt register for all hjertekirurgi i Norge. Alle de syv hjertekirurgiske avdelinger i Norge leverte data slik at det eksisterer en sammenhengende serie rapporter fra 1995. Prof. emer. Jan L. Svennevig, TKA, OUS-Rikshospitalet, har siden starten ledet registeret på vegne av NTFK og hatt ansvaret de siste to år via firmaet Axon Monitor as.

Kvalitets- og datautvalget i Norsk Thoraxkirurgisk Forening har vært styrings- og referansegruppe for registeret siden starten i 1994. Gruppen har hatt to møter sammen med styret for NTKF i 2012 og i 2013 to møter med den nye eieren av registeret.

Formålet med registeret har vært å registrere alle utførte hjerteinngrep av ulike typer ved hvert senter, fylkestilhørighet, alder og kjønn, samt kjente risikofaktorer ved hjertekirurgi og resultater i form av 30-dagers mortalitet og komplikasjoner. Registreringene gjennom nå 19 år, gjør det mulig å følge endringer og trender over tid.

Ved generalforsamlingen i Norsk Thoraxkirurgisk Forening 25.10.2012 (ref.p4: Det Norske Hjertekirurgiregisteret, siste punkt: «prosessen med å overføre registeret til myndighetene er igangsatt og kontakt etablert med Helse Sørøst ved Odd Geiran»).

Databasen var eiet av Norsk thoraxkirurgisk forening (NTKF), men en kopi ble fra 2012 overtatt av OUS etter godkjenning som nasjonalt register. Etter en fusjon av de tre hjertekirurgiske enhetene i Oslo er det i 2012 er det fem avdelinger som utfører hjertekirurgiske inngrep. Databasen inneholdt tom 2011 til sammen 84.789 registrerte inngrep. For 2012 var det for første gang med hjemmel i Hjerte-karregisterforskriften mulighet for å registrere personidentifiserbare data ved nye prosedyrer, men av ulike årsaker kan denne anledningen ennå ikke benyttes.

De nasjonale årsrapportene legges ut på internett og finnes under sykehusenes hjemmesider eller på www.legeforeningen.no under NTKF.

Det europeiske hjertekirurgiregisteret publiserer data regelmessig i form av en rapport utgitt av den europeiske hjerte-thorax kirurgiforeningen (European Association for Cardio-Thoracic Surgery). (Bridgewater B et al. Fourth EACTS adult cardiac surgical database report 2010, Dendrite Clinical Systems, Oxfordshire, 2010). Norge er blant de land som har rapportert lengst og systematisk til det europeiske registeret. Et anonymt datasett sendes årlig til det europeiske registeret.

3.2 Status og juridisk hjemmelsgrunnlag for Norsk Hjertekirurgiregister

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. 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 sentral Hjerte- og Karregisteret ved en databehandleravtale mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt og et helseforetak (databehandler)

Etter søknad fra Oslo Universitetssykehus og Helse Sør Øst, ble et reorganisert nasjonalt 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.

3.2.1 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Vår og høst 2013 har det vært forhandlinger mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt og Oslo Universitetssykehus om etablering av en databehandleravtale for driften av Norsk Hjertekirurgiregister. Det er 18.10.2013 signert en slik mellom Nasjonalt Folkehelseinstitutt v/ Direktør Camilla Stoltenberg og OUS v/ Administrerende direktør Bjørn Erikstein.

For å sikre kontinuitet mellom det eksisterende register (rapporter tom 2011) og det nyetablerte registeret, er det under utarbeidelse en leverandøravtale for tekniske og faglige tjenester med tidligere leverandør av datatjenester til Norsk Thoraxkirurgisk Forening.

3.3.2 Faglig styring av registeret

Det er laget utkast til retningslinjer for en ny styringsgruppe med representanter for sykehusene, NTKF, eierne og brukere. Det har vært interimsmøte i det nye nasjonale fagrådet i januar 2014 mht å trekke opp videre retningslinjer for driften av registeret innenfor rammen av lov og forskrift, samt de likelydende databehandleravtalene mellom Nasjonalt Folkehelseinstitutt og de ulike registre etter Hjerte-kar forskriften

3.3 Formål

Formålet med registeret er å videreføre det kvalitetsarbeidet som ble initiert av Norsk Thoraxkirurgisk forening etter et initiativ av professor Jan Ludvig Svennevig. En etablering av et personidentifiserbart register gir muligheter man ikke tidligere har hatt. Fra 2013 vil man kunne følge den enkelte pasient videre via det sentrale Hjerte-Karregisteret. Dette vil muliggjøre epidemiologiske og andre studier av stor faglig betydning.

I tillegg til å følge aktiviteten innefor ulike deler av hjertekirurgien og endringer i faget, vil man videre følge aktiviteten ved hver opererende avdeling og relatere dem til bosted, alder og kjønn, diagnose, samt etablerte og eventuelle nye risikoparametere.

Robuste resultatparametere i form av 30-dagers og senere mortalitet, samt komplikasjoner vil være av stor betydning for både pasienter og de som er ansvarlige for virksomheten, både på lokalt og sentralt nivå.

4 Metoder for data innsamling

4.1 Pasientmateriale

Rammen for inklusjon av pasienter i registeret er satt av NTFK. Inntil 2012 har hver avdeling registrert alle åpne og lukkede kirurgiske inngrep på hjertet og de store hjertenære kar, samt all bruk av hjertelungemaskin, ECMO (extra-corporeal membrane oxygenation) og VAD (ventricular assist device). Hvert senter registrerer demografiske data, øyeblikkelig hjelp inngrep, risikofaktorer, komplikasjoner og 30-dagers mortalitet. Innleggelse av pacemakere, defibrillatorer, innleggelse av eksterne hjertepumper eller andre inngrep knyttet til hjertekirurgien, registreres ikke i databasen.

Den anonyme databasen eiet av NTKF inneholdt ved utgangen av 2011 84.293 inngrep, for 2012 er det registrert 4.279 nye inngrep. Databasen inneholder pr.1.12.2013 dermed 89.077 anonyme datasett etter ovenstående inklusjonskriterier.

4.2 Innsamling av data

Til rapporten for 2012 er det levert data både som elektroniske filer og i dokument form avhengig av de ulike avdelings IT kapasitet og kompetanse. Data fra hvert senter konverteres og lagres i databasetabeller som analyseres med vanlig analyseverktøy. Alle sentre får tilbake en oversikt over egne data og resultater, samt en landsoversikt.

4.3 Dekningsgrad

Registeret er komplett og landsdekkende. Dette er basert på kjennskap til hvilke sykehus som har hjertekirurgiske aktivitet og data fra de aktivitets og kvalitetsdatabaser de thoraxkirurgiske avdelingene har.

4.4 Publisering av resultater

Til dato har man kun publisert samletall for hele landet. Hvert senter har stått fritt med hensyn til publisering av egne resultater og aktivitet. Retningslinjer for publisering for 2013 og kommende år vil følge av føringer gitt av nasjonale myndigheter og Nasjonalt Folkehelseinstitutt. En utvidelse av registerdata, en utvidet analyse og mer spesifikk publisering vil kreve stort engasjement fra de involverte hjertekirurgiske avdelinger og deres eiere, samt en kapasitets- og ressursøkning hos databehandler (OUS) og underleverandører.

5 Datakvalitet

Rapporten for 2012 vil i hovedsak følge samme mal som tidligere rapporter..

5.1 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, nummerisk representerer disse et lite antall inngrep (2012: 4,8 %)

Evt. "out-liere" registreres elektronisk og sjekkes manuelt.

Data fra hvert senter konverteres og lagres i databasetabeller som analyseres med vanlig analyseverktøy. Alle sentre får tilbake en oversikt over egne data og resultater. Innsendte data legges først til det landsomfattende registeret når data er kvalitetssikret og det er gitt tilbakemelding fra det lokale senter.

5.2 Metode for validering av data i registeret

Inntil 2012 har man ført et anonymt register, slik at det ikke har vært muligheter for en kontroll mot landsdekkende registre, slik at all kontroll har måttet skje lokalt. Lokale kontroller mot Norsk Pasientregister har avdekket noen forskjeller. Fagmiljøet mener at avvikene ligger i pasientregisteret, som analyserer aktiviteten ut fra prosedyrekoder

muligens med et ulikt datagrunnlag. 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.

5.3 Vurdering av datakvalitet

Vi mener at samtlige inngrep registreres etter intensjonen. Problemstillingen vil være om de ønskete enkelte parametre er innlagt etter definisjonene, eller er innkomplett registrerte. Dette er en utfordring for de rapporterende avdelingene. Basert på utviklingen i registeret (trender) synes imidlertid datagrunnlaget å være tilfredsstillende.

Det er ønskelig med et system for datakontroll ved de registrerende enheter, men NTKF har ikke hatt økonomi til et slikt opplegg. Det er heller ikke like IKT systemer ved de ulike hjertekirurgiske avdelingene i Norge. Datakvaliteten vil være en utfordring både for Norsk Hjertekirurgiregister og de enkelte foretak som er forpliktet til å levere datagrunnlag til registeret.

6 Dekningsgrad

Datagrunnlaget er basert på databasene ved de fem, tidligere syv, avdelingene som leverer data til registeret fra de institusjons.

6.1 Antall registreringer

I 2012 mottok registeret data for følgende antall inngrep fordelt på de ulike avdelinger samt lokalisasjoner innen OUS:

Oslo Universitetssykehus		1840
Rikshospitalet (to enheter)	1329	
Ullevål Sykehus	513	
Haukeland Universitetssjukehus		595
St. Olavs Hospital		597
Universitetssykehuset i Nord Norge		555
Feiringklinikken		690
2012		4279

6.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Alle 5 sykehus leverer data basert på egne hjertekirurgiske databaser.

6.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå

Hvert senter kontrollerer antall inngrep mot operasjonsprotokollene og mot perfusjonistenes logg for kjøring av hjerte-lunge-maskin, ECMO, VAD, oppvarming av hypoterme pasienter.

6.4 Dekningsgrad på individnivå

Hjertekirurgiregisteret registrerer antall operasjoner. Noen få pasienter får utført mer enn en hjerteoperasjon i løpet av et år. Morbiditetsdata angis for antall prosedyrer i registeret, mens 30 – dagers mortalitet beregnes per pasient på basis av avdelingenes egne databaser.

Vi oppfatter både antall prosedyrer (åpne operasjoner og mini-invasive inngrep inkludert kateterinngrep) som komplette.

7 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

Registeret har vært representert både i styret for den europeiske databasen (EACTS) og den amerikanske databasen (STS) og følger deres definisjoner. Etter innføring av intervensjonsbehandlinger (mini-invasive inngrep) er det ikke konsensus om hvilke inngrep som skal gjelde som "hjertekirurgi". Uenigheten gjelder blant annet intervensjonsbasert innsetting av hjerteklaffer. I det norske hjertekirurgiregisteret kan man imidlertid rapportere på ulike grupper av operasjoner etter faglig konsensus. Det er også internasjonal uenighet om hvorvidt man skal samle både kirurgi på voksne og barn i et register eller benytte dedikerte registre for de to gruppene. Det siste spørsmål er om inngrep på thoracalaorta skal registreres som "hjerteoperasjoner" eller om de skal gå inn i et eget register. For registeret er dette først og fremst et definisjonsspørsmål og en avgrensning av fagområdet. Datateknisk er dette helt uproblematisk. Sammenligninger med aktivitet og resultater fra andre databaser vil imidlertid kreve at man vurderer hva som er inkludert i de ulike rapportene.

7.1 Registerets spesifikke kvalitetsmål

Registerets mål er å overvåke utviklingen i norsk hjertekirurgi, med fokus på det nasjonale tilbudet og mulige regionale forskjeller, overvåke utviklingen av risikofaktorer og resultater. Med utgangspunkt i Hjerne-Kar forskriftens rammer, vil det nå også bli mulig også å overvåke resultater ut over 30 dagers mortalitet. Målet er en stadig kvalitetsforbedring nasjonalt og kunne gjøre sammenligning med internasjonale registre. Dette blir mulig både nasjonalt og på institusjonsnivå.

7.2 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer og handlingsplaner/-program

NTKF har i flere tilfelle vært høringsinstans når retningslinjer vedtas for behandling av norske pasienter. Her er data fra registeret vært viktige parametere i beslutningsgrunnlaget.

7.3 Bruk av nasjonale retningslinjer

Registrering av aktivitet, risikofaktorer, morbiditet og mortalitet gjør det indirekte mulige å vurdere om man følger nasjonale eller internasjonale retningslinjer for behandlingsvalg og oppnår god behandlingskvalitet. Slike anbefalte retningslinjer publiseres fortløpende i Hjerteforum (NCS tidsskrift)

7.4 Kvalitetsforbedrende tiltak initiert av registeret

Registeret har ved flere anledninger gitt tilbakemelding ved endringer i resultatene, spesielt har dette hatt betydning ved behandling av små pasientgrupper, hvor hvert sykehus har få pasienter.

7.5 Evaluering av kvalitetsforbedrende tiltak (endret praksis)

Som følge av registerets resultater og tilbakemeldinger har aktuelle tema vært diskutert av avdelingslederne ved de halvårlige møtene i NTFK.

7.6 Komplikasjoner og uønskede hendelser

Registeret følger internasjonale anbefalinger når det gjelder registrering av medisinske sidevirkninger av behandlingen. Det er pragmatisk valgt å registrere robuste og definerte parametere som beskriver pasientenes risikoprofil og tidlige behandlingsresultater. Følgende oversikt viser de parametere som er registrert i NTFK database og som også danner grunnlaget for rapporten for 2012.

Morbiditet	Antall pasienter som blir liggende >24 timer på respirator postoperativt (disse defineres som intensivpasienter)
	Antall pasienter som trenger postoperativ, mekanisk sirkulasjonsstøtte (Intra-aortisk ballongpumpe (IABP), mekanisk hjertepumpe (VAD), Extra-corporeal membrane oxygenation (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

8 Formidling av resultater

Hvert sykehus har hatt anledning til å publisere egne resultater fra NTFK registeret, eksempelvis på sykehusets hjemmeside.

Den årlige rapporten "Heart surgery in Norway" har siden 1995 vært elektronisk. Rapporten har vært lagt ut på Legeforeningen hjemmesider og sendes til et utvalg av adresser. Den nasjonale rapporten publiseres vanligvis også på enkelte sykehus sine hjemmesider. Rapporten er lettes søkbar på Google, idet søkefunksjonen på sykehusenes hjemmesider oftest ikke er oppdatert.

Aktivitetsstatistikk over koronarkirurgi og koronarintervensjoner publiseres hvert år i Hjerteforum.

Det norske hjertekirurgiregisteret er blant de eldste bidragsyterne til det Europeiske hjertekirurgiregisteret (EACTS). Dette registeret har gitt ut en serie publikasjoner hvor de enkelte land kan sammenlignes.

8.1 Resultater tilbake til deltagende fagmiljø

Hver rapporterende avdeling får sine senterespesifikke og nasjonale data når rapporten er ferdig. Denne tilbakemeldingen har vært gitt i form av en "lysbilde presentasjon". En rekke forskere ber om tallmateriale fra registeret hvert år.

8.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Registerdata er etterspurt fra avdelingsledere og i økende grad fra sykehusadministrasjonene. Registeret har inntil 2013 ikke registrert prosedyrekoder (etter NCSP) eller diagnoser (etter ICD-10) og dermed DRG nivåer, liggetider, ventelister eller forskning på registerdata som har resultert i referanser i publikasjoner og dr. grader.

8.3 Resultater til pasienter

Registerdata for ligger tilgjengelig på Legeforeningens nettsider og på sykehusene hjemmesider. Det gis enkelte meddelelser i form av avisintervju (Dagens medisin) og meddelelser i pasientorganisasjonens egne tidsskrift (Organet, Hjerdebarn, Aktuelt).

8.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

Registeret i regi av NTFK har ikke hatt mandat fra de enkelte avdelinger til å publisere resultater på institusjonsnivå. Drift og utvikling av NTKF registeret har vært avhengig av full konsensus mellom de deltagende avdelinger. Hvert senter har imidlertid fått årlige rapporter med resultater, resultater som igjen kan sammenlignes med de nasjonale resultatene. I tillegg har alle sentra fått egne trendanalyser for aktivitet og resultater for tidsrommet 1994-2011. Vi antar at de enkelte sykehus publiserer egne resultater på egnede medier, for eksempel egne hjemmesider og vet at dette gjøres.

9 Samarbeid og forskning

Registeret samarbeider med NCS (intervensjoner) om å publisere trendene i behandling av kransåresykdom. Man har ikke full oversikt over hvor ofte registerdata er sitert i eksterne arbeider, men registeret mottar en rekke henvendelser hvert år vedr. tallmateriale. Det er levert data til forskere og dr. gradsstipendiater og til mastergradstudenter i sykepleie ved flere universiteter i løpet av 2012. Registeret samarbeider tett med datakomiteen for det europeiske hjertekirurgiregisteret og har også deltatt i møter med ledelsen for den amerikanske databasen STS (det største eksisterende register for hjertekirurgi). Registerfører har også hatt samarbeidsmøter med fagmiljøer innen sykehusinfeksjoner.

9.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Se ovenfor.

9.2 Vitenskapelige arbeider

Registerdata og resultater er dokumentert gjennom nasjonale publikasjoner fra 1999 til 2012
Svennevig JL. Åpenhet om operasjonsresultater. Tidsskr nor legefaren 1999;119:2975.

Svennevig JL. Det norske hjertekirurgiregisteret. Kirurgen 2002, 1.

Melberg T, Svennevig JL. Koronare intervensjoner i Norge 2003. Hjerteforum 2005;178:29-33.

Melberg T, Nygård O, Uchto M, Mannsverk J, Slette M, Endresen K, Moer R, Johansen O, Svennevig JL. Trender innen koronar revaskularisering i Norge 2001-2005. Hjerteforum 2007; 20_65-69.

Melberg T, Svennevig JL. Norsk koronar intervensjonsstatistikk 2009. Hjerteforum 2009;22:69-73.

Melberg T, Svennevig JL. Hjertekirurgisk og koronar intervensjonsstatistikk 2008. Hjerteforum 2010;89:1502-10.

Svennevig JL, Segadal L, Haaverstad. Hjertekirurgiregisteret og fagmiljøene. Tidsskr nor legefaren 2011; 131: 38-40.

Svennevig JL. Norsk og europeisk hjertekirurgi. Dagens Medisin 2011; 21.

Melberg T, Svennevig JL. Hjertekirurgisk og koronar intervensjonsstatistikk for Norge 2009-10. Hjerteforum 2012;25:33-37.

10 Pasientrapportering, demografi og sosiale forhold

10.1 Pasientrapporterte resultatmål

Alle voksne pasienter som gjennomgår åpen hjertekirurgi evalueres med Euroscore I. Dette er et europeisk system som angir risiko for død etter operasjon for grupper pasienter. De norske resultatene har vært kontinuerlig evaluert siden innføring av "scoring-systemet" i 2001. Mortalitet for 2012 ligger for alle gruppene godt under estimat.

10.2 Demografiske ulikheter

Registret har kun inkludert demografiske data i form av kjønn, alder og fylkestilhørighet. Det er registrert betydelige forskjeller mht antall inngrep per 100.000 innbyggere når fylkestilhørigheten sammenlignes.

10.3 Sosiale ulikheter

Registret har inkludert demografiske data som beskrevet ovenfor, men ingen sosioøkonomiske variabler.

11 Plan for forbedringstiltak

Det skal i først halvår foretas en gjennomgang av registerdata men blikk variabler som sikrer en senere kobling mot det sentrale Hjerne-Kar registeret eller andre nasjonale registre etter Hjerne-Kar forskriften.

Det er primo 2014 under arbeid en analyse basert på samlede for registrerte risikofaktorer med hensyn til prediktiv verdi for overlevelse og morbiditet. Man planlegger separate analyser for voksne koronar- og klaffeopererte pasienter.

12 Momenter som oppdragsgiver ønskes vurdert

12.1 Datafangst

Den nye databehandler vil i samarbeid med fagrådet, avgjøre hvilke metoder som skal benyttes for sikker innhenting av ID-baserte helseopplysninger

12.2 Datakvalitet

Endringer for intern kvalitetssikring av data og validering mot eksterne kilder (NPR, Folkeregisteret) vil bli vurdert og eventuelt foreslått av den nye styringsgruppen

12.3 Dekningsgrad

Her er ingen endringer forventet eller planlagt

12.4 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

For 2014 er det ikke foreslått å gjøre endringer med hensyn til kvalitetsmål, bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer, vurdering av de registrerende enheters etterlevelse av nasjonale retningslinjer, eller bruk av resultatene til kvalitetsforbedring i hver enkelt institusjon, eller nye prioriterte, faglige forbedringsområder. Endringer som vil bli fremlagt for det fagrådet er i tillegg til full innføring av person-ID, registrering av NCSP koder og ICD-10 koder. Dette vil muliggjøre kobling og sammenligning med andre nasjonale registre.

12.5 Formidling av resultater

Utvidet formidling av resultater og institusjonsspesifikke data til fagmiljøene, administrasjon og sykehusledelse, samt pasienter vil bli et tema som skal diskuteres i fagrådet i samarbeid med ledelsen for Hjerte-kar registeret.

12.6 Samarbeid og forskning

Det er ingen umiddelbare endringer er planlagt i forhold til nye samarbeidspartnere eller, forskningsprosjekter. Bruk av data forskning vil kreve at den personidentifiserbare databasen bygges opp og at det for hvert prosjekt søkes om tillatelser etter de retningslinjer som er gjelder for slik forskning.

12.7 Pasientrapportering, demografi og sosiale forhold

Det foreligger ikke planer om å inkludere pasientrapporterte data i registeret. Fagrådet må eventuelt foreslå inklusjon av demografiske variabler, i samarbeid med enhetene som leverer data. Opprettelsen av nye variabler vil være avhengig av at data virkelig er registrert på institusjonsnivå og dermed kan leveres, eller vil være et nasjonalt krav etter forskrift.

12.8 Variabler som beskriver sosiale forhold og ulikheter hos pasientene

Sosiale forhold kan være av stor interesse, men er foreløpig utenfor registerets formål. Det er usikkert i hvilken grad slike data i dag kan leveres og hvilke ressurser som lokalt trengs for å sikre en komplett registrering.