

Norsk hjertekirurgiregister

Årsrapport 2013

Oslo Universitetssykehus

i samarbeid med

Norsk Thoraxkirurgisk Forening

Kontaktpersoner:

Fagrådsleder: Prof. Arnt Eltvedt Fiane, Oslo Universitetssykehus

Dataansvarlig: Prof. emeritus Jan Ludvig Svennevig,

Admin. ansvarlig; Prof. emeritus Odd Ragnar Geiran

Norsk Thoraxkirurgisk Forening: Prof. Alexander Wahba, St. Olavs Hospital



Innhold

I Årsrapport

1 Sammendrag s. 5-6

2 Registerbeskrivelse s. 7-9

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

2.1.2 Registerets formål

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

2.3.1 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

3 Resultater s. 10 - 24

4 Metoder for fangst av data s.25

5 Metodisk kvalitet s. 26

5.1 Antall registreringer

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå

5.4 Dekningsgrad på individnivå

5.5 Metoder for intern sikring av datakvalitet

5.6 Metode for validering av data i registeret

5.7 Vurdering av datakvalitet

6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring s. 28-30

6.1 Registerets spesifikke kvalitetsmål

6.2 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

6.3 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

6.4 [Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.](#)

6.5 [Etterlevelse av nasjonale retningslinjer](#)

6.6 [Identifisering av kliniske forbedringsområder](#)

6.7 [Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret](#)

6.8 [Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring \(endret praksis\)](#)

6.9 [Pasientsikkerhet](#)

7 [Formidling av resultater](#) s. 31

7.1 [Resultater tilbake til deltakende fagmiljø](#)

7.2 [Resultater til administrasjon og ledelse](#)

7.3 [Resultater til pasienter](#)

7.4 [Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå](#)

8 [Samarbeid og forskning](#) s. 32

8.1 [Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre](#)

8.2 [Vitenskapelige arbeider](#)

II [Plan for forbedringstiltak](#)

9 [Momentliste](#) s. 34

III [Stadievurdering](#)

10 [Referanser til vurdering av stadium](#) s. 36

Del I

Årsrapport

Kapittel 1

Sammendrag

Årsrapporten for aktiviteten i norsk hjertekirurgi for året 2013 er den andre som er utgitt etter at Oslo Universitetssykehus (OUS) fikk databehandleransvaret for Norsk Hjertekirurgiregister. Rapporten følger den mal som er vedtatt for rapportering fra norske medisinske kvalitetsregistre.

Rapporten inneholder i tillegg til data fra 2013, data fra fjorårets rapport, samt data fra rapportene fra 1994 og videre fremover i Det norske hjertekirurgiregisteret etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1992. Presentasjonen av data er tilpasset den form som fagmiljøet har utviklet gjennom registerets 20-årige 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 93 418 anonyme datasett og dette beskriver trender på en robust måte.

Rapportene bygger på et begrenset antall parametre som hver enkelt hjertekirurgisk enhet kan trekke ut fra de respektive kvalitetsdatabaser eller pasientadministrative systemer. Nytt av året er presentasjon av senterespesifikke resultater for tre store operasjonsgrupper – koronar bypass, kirurgisk implantasjon av aortaklaffeprotese og kombinert koronar bypass og aortaventil implantasjon.

Årets hovedfunn er at samlet hjertekirurgisk aktivitet er uendret fra de to siste årene. Behandling av hjerteklaffefeil, og da særlig aortaklaffefeil, øker i volum på grunn av økt bruk av mini-invasive behandlingsmetoder. Samtidig er det en fortsatt nedgang i koronar bypass kirurgi på landsbasis, for de øvrige store operasjonsgruppene er det små endringer.

Demografi og bakgrunnsinformasjon for pasientpopulasjonen viser små endringer fra tidligere, likeledes alderssammensetningen selv om den eldste pasientgruppen blir større.

Årets analyse fokuserer på kjønnsfordelingen for ulike operasjonstyper. Kvinneandelen øker dessuten 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 2013. Dette bekreftes også av senterespesifikke presentasjoner hvor resultatene er sammenlignbare og gode ved alle hjertekirurgiske avdelinger.

Arbeidet med å sikre personvernet og samtidige lage robuste og enkle IKT systemer som gjør det mulig å følge Hjerte-Kar forskriftens intensjoner, har vært krevende og forsinket. Rapporten for 2013 er derfor fortsatt basert på anonyme data. Norsk Hjertekirurgiregister kan ennå ikke utnytte mulighetene for å håndtere informasjonen på en slik måte at det gir en oversikt som også inkluderer pasientforløp, men gir så langt en oversikt over aktivitet og tidlige resultater.

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. Man har derfor gjennom sykehuset sentrale organer startet et utviklingsarbeid som skal komme hele det hjertekirurgiske miljø og hjertepasienter i hele landet til gode.

Det er startet et arbeid med å lagre personidentifiserbare data fra året 2013 på en slik måte at disse data kan krypteres på en slik måte at de senere kan utnyttes til å følge pasienter med hjerte-kar sykdom over lengre tid.

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

Oslo 24. september 2014

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

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

Odd R. Geiran
Prof. Emeritus
Admin. ansvarlig

Kapittel 2

Registerbeskrivelse

2.1.1 Bakgrunn for registeret

2.1. Norsk Thoraxkirurgisk forening (NTKF) vedtok i 1992 å etablere et landsdekkende, anonymt register for all hjertekirurgi i Norge. Alle de daværende syv hjertekirurgiske avdelinger i Norge leverte data slik at det eksisterer en sammenhengende serie rapporter fra 1995. Prof. emer. Jan L. Svennevig, TKA, OUS-Rikshospitalet, ledet registeret på vegne av NTKF og også hatt delegert databehandlingsansvar i de siste to år via firmaet Axon Monitor As.

Kvalitets- og datautvalget i Norsk Thoraxkirurgisk Forening var styrings- og referansegruppe for registeret fra 1994 inntil 2013. Formelt ble den faglige styringen overtatt av et vedtektsfestet fagråd i 2014.

Den anonyme databasen i Norsk Thoraxkirurgisk Forening som inneholdt 84 789 registrerte inngrep ble i 2012 overtatt av OUS etter godkjenning av registeret som et nasjonalt kvalitetsregister. Hensikten er å kunne følge utviklingen videre med utgangspunkt i 20 års historiske registreringer. Etter en fusjon av de tre hjertekirurgiske enhetene i Oslo er det i 2012 fem avdelinger som utfører hjertekirurgiske inngrep og rapporterer til registeret.

Det Norske Hjertekirurgiregisteret har over tid rapportert anonyme data også til det europeiske registeret i regi av European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) som ledd i internasjonalt kvalitetsarbeid.

2.1.2 Registerets formål

Formålet med hjertekirurgiregisteret har vært å registrere utførte hjerteinngrep (Prosedyrer i Kapittel F i NCSP kodeverket) ved hvert senter, fylkestilhørighet, alder og kjønn, samt kjente risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep og resultater i form av 30-dagers mortalitet og komplikasjoner.

Registreringene gjennom 20 år, gjør det mulig å følge endringer og trender over tid.

Etter at registrering av risikofaktorer ved hjertekirurgi, tidlig dødelighet og tidlige kirurgiske komplikasjoner til behandlingen ble innført, er det mulig å følge behandlingskvaliteten ved de norske hjertekirurgiske avdelingene over år og relatere resultatene til tilsvarende rapporter fra skandinaviske og internasjonale fagregistre.

Registeret er i utgangspunktet et register over hjertekirurgiske operasjoner, til skille fra et pasientregister. 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 pasienter med følgende prosedyrekoder fra NCSP (kapittel F og G) basert på de enkelte avdelingens kvalitetsregistre for hjertekirurgi.

Kapittel F: FAXxx – *FNXxx; FQXxx , samt FPBxx, FPCxx, FPDxx, **FPFxx, **FPGxx, FXL60 som *primæroperasjoner*. FXDxx & FXNxx kan brukes som isolert prosedyrekode (krever relevant ICD-10 kode)
Kapittel G: GDGxx

Følgende koder registreres ikke som primæringrep, men som *støttekoder eller komplikasjonskoder* til prosedyrer nevnt ovenfor: FXAxx – FXPxx;

*Koder merket med * kan være relatert til pasienter registrert i Norsk register for invasiv kardiologi (ved «hybridoperasjoner») i.e. FNGxx, FNJxx*

*** prosedyrekodene kan også være relatert pasienter registrert i «Pacemakerregisteret» i.e. FPFxx; FPGxx*

Følgende koder registreres som *sekundæroperasjoner* dvs. inngrep for postoperative komplikasjoner ved prosedyrer registrert som primæroparasjoner: FWCxx, FWExx

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. 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.

Det ble 18.10.13 signert en databehandleravtale mellom Folkehelseinstituttet og Oslo Universitetssykehus. Det er senere signert en underleverandøravtale mellom OUS og firmaet Axon Monitor AS v/ prof. emeritus Jan L. Svennevig for den tekniske databehandlingen.

Den anonyme databasen var eiet av Norsk thoraxkirurgisk forening , men ble fra 2012 overtatt av OUS etter godkjenning av registeret som et nasjonalt kvalitetsregister. For 2012 var det for første gang med hjemmel i Hjerte-karregisterforskriften mulighet for å registrere personidentifiserbare data ved nye prosedyrer, men av tekniske og personvernmessige årsaker er denne muligheten ennå ikke utnyttet.

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

2.3.1 Aktivitet i Fagrådet

Kvalitets- og datautvalget i NTKF var styrings- og referansegruppe for Det Norske Hjertekirurgiregisteret fra i 1994 inntil 2013. Etter retningslinjene for nasjonale kvalitetsregistre ble det dannet et *fagråd* i Norsk Hjertekirurgiregister med egne vedtekter. Vedtektene er godkjent av adm. direktør ved OUS som databehandler.

Fagmiljøet anser det tidligere samarbeidet med Norsk Thoraxkirurgisk Forenings organer, som særdeles viktig også i fortsettelsen, selv med en ny formell referansegruppe med en bred nasjonal og faglig representasjon, er etablert i 2014.

Fagrådet har hatt tre møter i 2014. De viktigste sakene har vært etablering av vedtekter, endringer i rutiner for rapportering med nye og meget krevende tidsfrister og hvorledes man skal utvikle lokale rapporteringsrutiner som lettere kan kommunisere med Norsk Hjerteregister og det nasjonale Hjerne-Kar registeret. Fagrådet ser med en viss uro på de muligheter som eksisterer for innhøsting av data pr. i dag og det er derfor via Databehandler OUS, fremmet forslag om en løsning som bedre tilgodeser det spesielle i den hjertekirurgiske virksomheten og driftsmodeller. Det er også initiert et arbeid med å gjøre rapportene lettere tilgjengelig både for allmenheten og fagfolk. Per i dag er deler årsrapportene fra 2010 og årsrapportene for 2012 er lagt ut på SKDE hjemmesider (www.kvalitetsregistre.no), og i en PDF versjon lagt ut på (www.legeforeningen.no) under NTKF.

Kapittel 3 Resultater

3.0 Pasientpopulasjon

Siden kvalitetsregisteret ble etablert har man registrert et begrenset antall demografiske data knyttet til pasientpopulasjonen. Gjennom disse årene har det vært noen endringer i alders- og kjønnsfordeling.

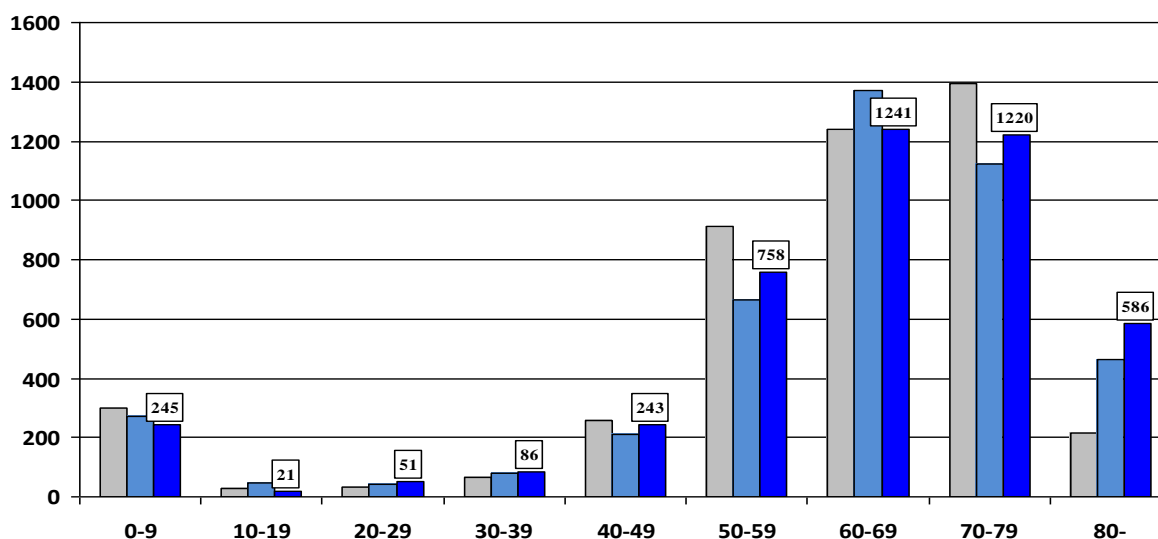


Fig 1. Aldersfordelingen (absolutte tall) innen pasientpopulasjonene som gjennomgikk hjerteoperasjoner i året 2000 (grå søyler), sammenlignet med årene 2012 og 2013 (blå søyler).

Det er utført færre hjerteoperasjoner på barn under 10 år. Det er registrert en forskyvning av operasjonsbehov mot de eldste aldersgruppene. Det har vært både en absolutt og prosentvis økning av operasjoner på pasienter over 80 år.

Den største aldersgruppen av alle opererte i 2013 er som året før mellom 60 og 69 år (28,3 %), mens aldersgruppen over 80 år, representerer nå 13,5 % av totalmaterialet, en videre økning fra 2012.

Gjennomsnittsalder for pasientene (over 18 år) har fra 2008 variert mellom 6,6 – 66,6 år, og var i 2013 65,7 år. Alder for de eldste pasientene som gjennomgikk hjerteoperasjon i denne periode har variert mellom 88 – 96 år, den eldste opererte i 2013 var 94 år.

Det ble i 2013 utført 1254 operasjoner (28,8 %) på kvinner (alle aldersgrupper). Denne kjønnsfordelingen har vært relativt konstant mellom 27,2 – 29 % i årene 2006 – 2012.

Operasjonstype	Mann	Kvinne	Kvinneandel %
Koronar bypass	1560	348	17
Klaffeoperasjon	647	413	39
Kombinert Klaffeoperasjon og koronar bypass	313	119	27
Klaffeoperasjon med kateterteknikk (TAVI)	97	99	50,5
Klaffeoperasjon og operasjon på hovedpulsåren	113	50	30
Operasjon på hovedpulsåren	128	81	39
Operasjon for medfødt hjertefeil	145	121	45
Transplantasjon av hjerte eller lunger	44	26	37

Tabell 1. Fordeling av menn og kvinner på de ulike operasjonstyper i 2013.

Ved operasjoner for medfødte hjertefeil er det en tilnærmet normal kjønnsfordeling. For øvrig varierer kvinneandelen andelen mellom de ulike operasjonstyper. Dette kan ha en sammenheng mellom arteriosklerose som en etiologisk faktor ved behov for hjerteoperasjon. Det foreligger en aldersforskyving av arteriosklerose hos kvinner til eldre årsklasser.

Operasjonstype	≤ 70 år			> 70 år		
	Menn	Kvinner	Kvinner %	Menn	Kvinner	Kvinner %
Koronar bypass	1085	181	14	483	156	22
Aortaklaffeoperasjon	251	92	26	165	181	52
Aortaklaffeoperasjon (TAVI)	7	4	«36»	90	95	51

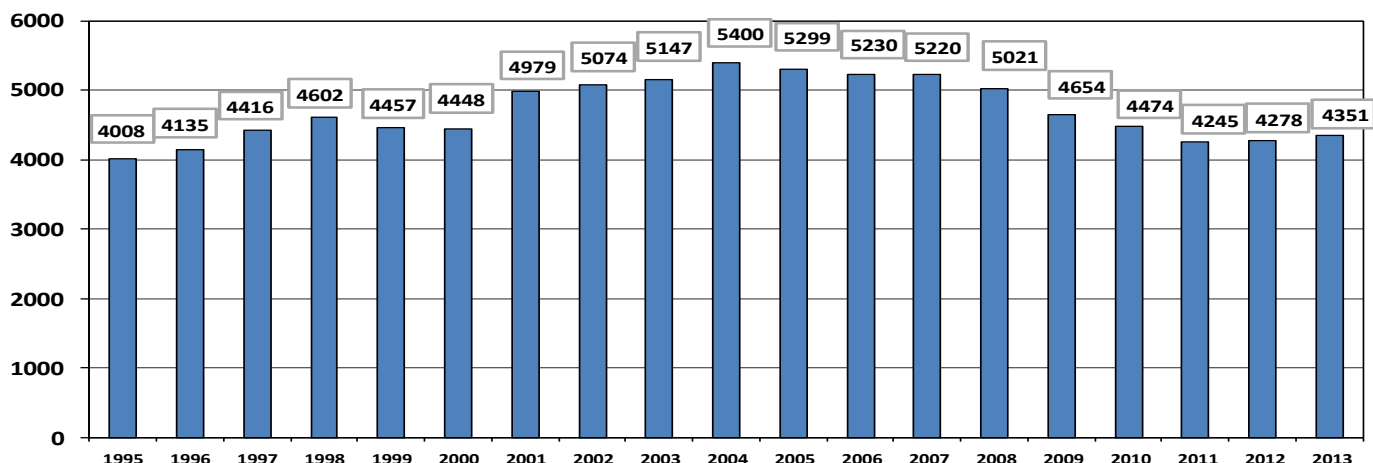
Tabell 2. Kjønnfordeling ved koronar bypass operasjon, operasjon for aortaklaffefeil med konvensjonell teknikk, samt aortaklaffeoperasjon med ulike kateterteknikker (TAVI).

For de største operasjonsgruppene – koronar bypass operasjon og operasjon for aortaklaffefeil, øker kvinneandelen ved operasjoner på pasienter over 70 år. Tilbudet om aortaklaffeoperasjon med mini-invasiv teknikk (TAVI) for høyrisikopasienter, viser det samme bildet.

3.1 Aktivitet

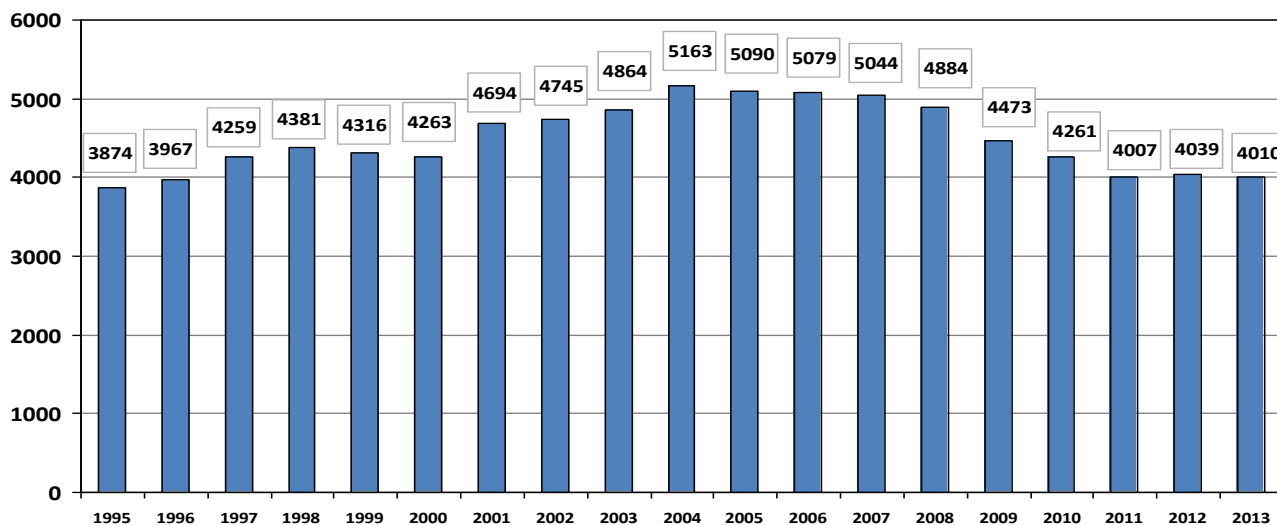
Det ble i 2013 utført 4351 hjerteoperasjoner i Norge, en liten økning fra 2012 (4268). 662 operasjoner er rubrisert som *øyeblikkelig hjelp* eller *hasteoperasjoner*, også forandret fra forrige år. I 335 tilfelle (7,7 %) var pasienten hjerteoperert tidligere, dette er noen færre enn i 2012.

Fra 2004 til 2010 var det en nedgang samlet aktivitet med ca. 1150 inngrep, men det er ingen registrert videre nedgang i to siste år (Figur 2). Nedgangen fra 2004 gjelder åpne operasjoner (Figur 3), mens nedgangen i operasjoner er kompensert ved et økende antall mini-invasive klaffebehandlinger. Fra 2012 til 2013 er det en økning på 73 prosedyrer (1,7 %).



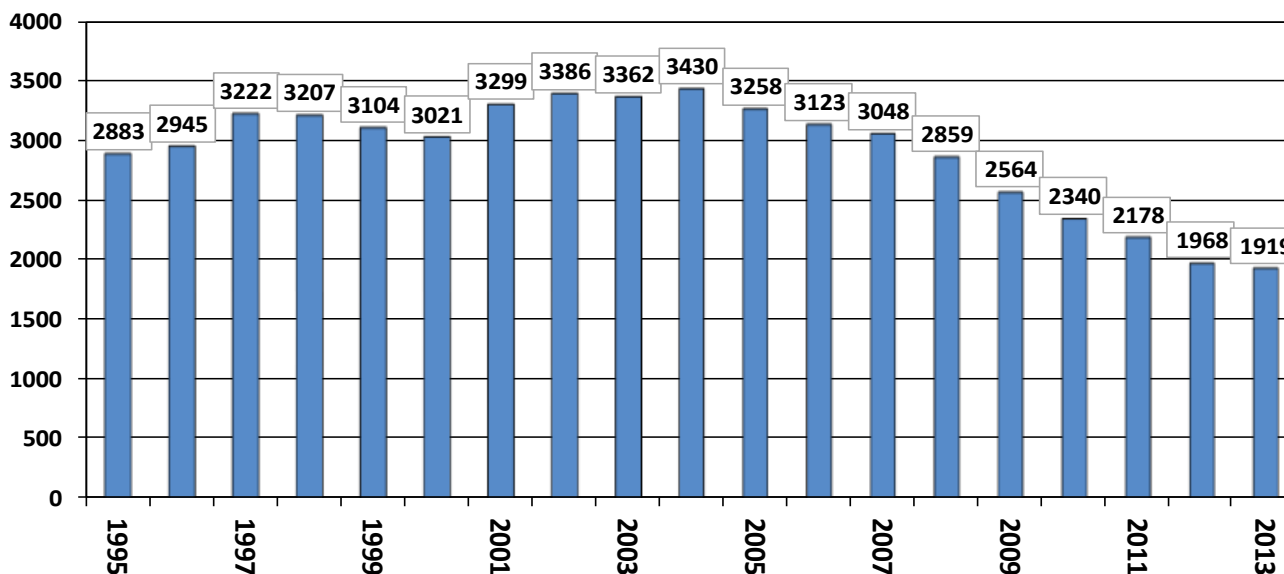
Figur 2. Grafisk fremstilling av totalt antall hjertekirurgiske operasjoner rapportert fra de thoraxkirurgiske avdelingene i Norge 1995 - 2013. Tallene inkluderer all hjertekirurgi (med eller uten hjerte-lungemaskin), kirurgi på hovedpulsåren i brystkassen, ECMO og implanterte kunstige hjertepumper (VAD). Isolerte inngrep for innleggelse av intra-aorta ballong pumpe (IABP), pacemaker eller «hjertestarter» (ICD) er ikke inkludert

Antall operasjoner utført med hjerte-lungemaskin («åpen hjerteoperasjon») har vært nær uforandret de siste tre årene.



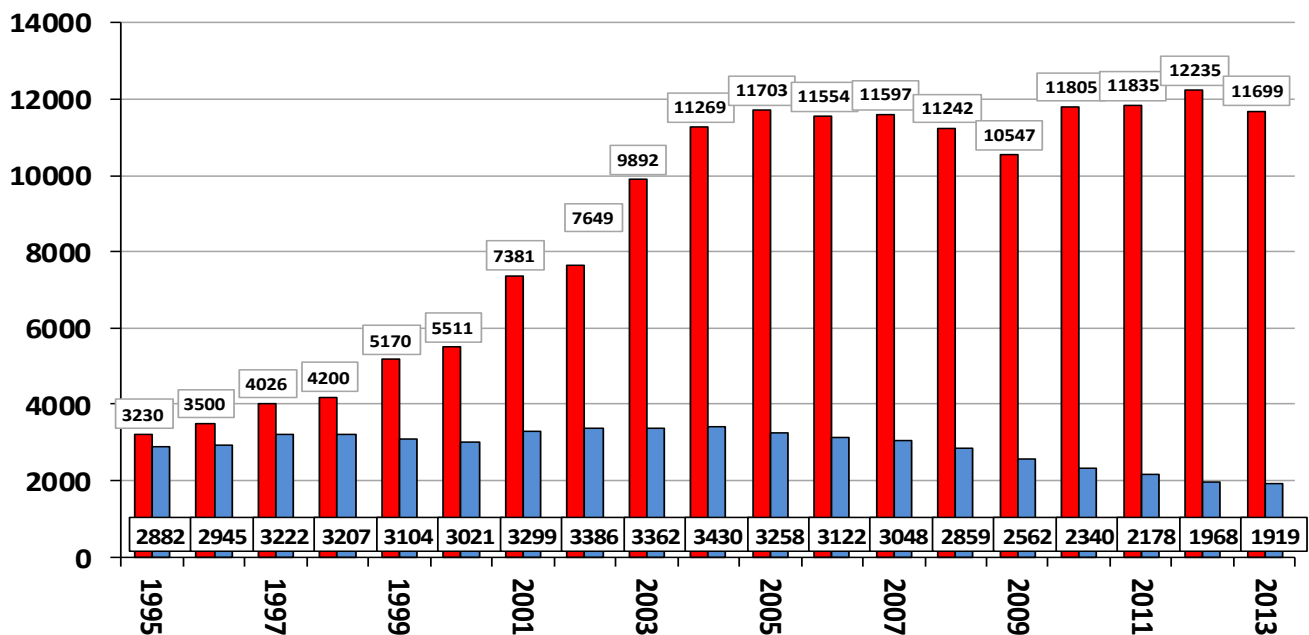
Figur 3. Antall «åpne hjerteoperasjoner» (med bruk av hjerte-lungemaskin) 1995 – 2013.

Nedgangen i hjertekirurgisk aktivitet skyldes et jevnt fall i koronar bypass kirurgi (CABG) for sykdommer i kranspulsårene på over 40 % fra 2004 - 2013.



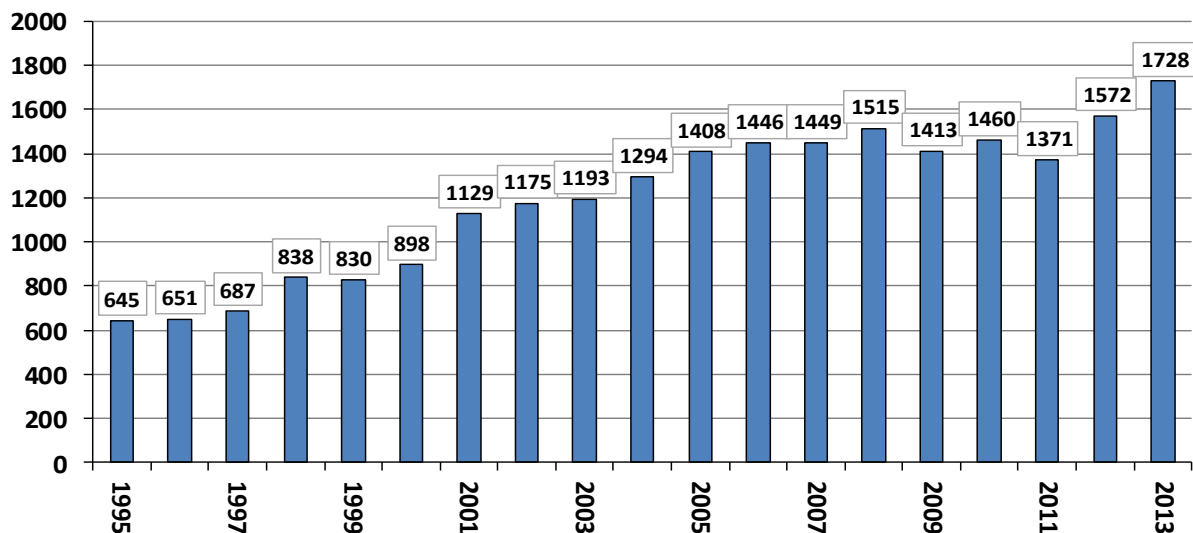
Figur 4. Koronar bypass operasjoner 1995 – 2013. De alle fleste operasjoner er utført med hjerte-lungemaskin. Raten av «off pump» koronaroperasjoner (OPCAB) i Norge, er svært lav.

Koronar bypass 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 koronarbehandlinger har fra 2004 til 2013 variert mellom ca. 12 500 og 15 000 pasienter behandlet enten ved CABG eller PCI.



Figur 5. Invasiv behandling av kransåresykdom ved åpen operasjon (CABG) - blå søyler, versus kateterbehandling (PCI) - røde søyler. Kilde vedr. PCI: Norsk Cardiologisk selskap og Norsk pasientregister.

Reduksjonen i antall CABG operasjoner er i 2013 balansert ved en økning av kirurgi for hjerteklaffefeil (figur 5). Det har vært en økning i antall klaffekirurgiske inngrep fra registreringsstarten til 2013



Figur 6. Antall operasjoner for hjerteklaffefeil hos voksne pasienter. Inkluderer samtidig koronar bypass og aortakirurgi. Tallene inkluderer fra 2008 innsetting av klaffeprotoser og klaffeplastikk med kateterteknikk.

Fra 2004 til 2013 er klaffekirurgien økt med ca. 33 %. Dette gjelder både aortaklaffefeil og kirurgi på atrio-ventrikulære klaffer, men for den siste gruppen har antallet vært på et relativt stabilt nivå de siste seks år (Tabell 3). Tallgrunnlaget viser at økningen i klaffeinngrep alt overveiende skyldes behandling av

nye grupper høyriskopasienter som blant annet har fått et tilbud gjennom mini-invasiv, kateterbasert innsetting av en biologisk klaffeprotese. Konf. Kapittel 3.3

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

Tabell 3. Inngrep på ulike hjerteklaffer i perioden 2003 – 2013. Tabellen viser det samlede antall proteseimplantasjoner og klaffereparasjoner hos voksne og barn

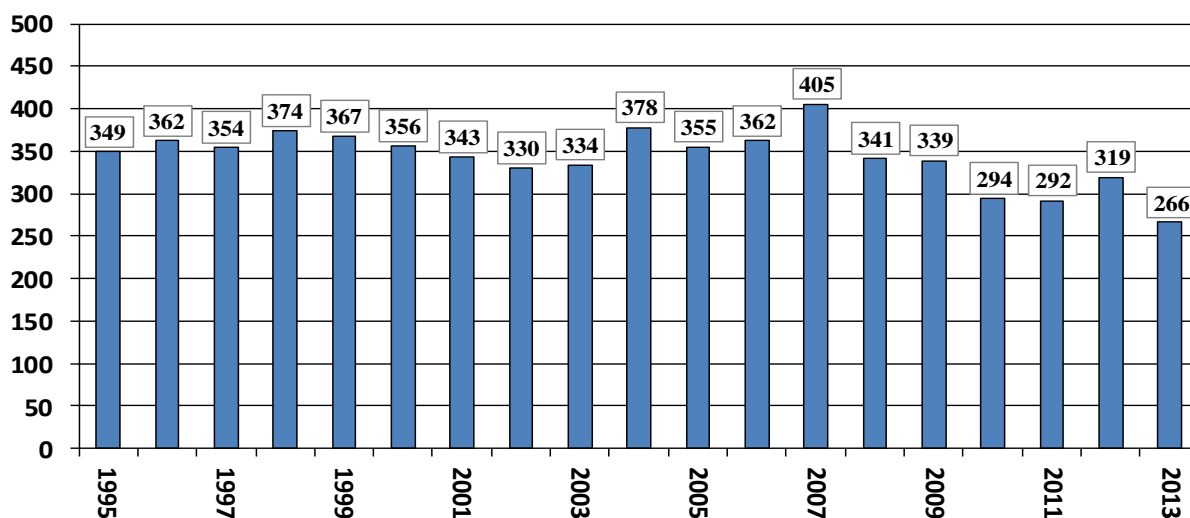
I samme tidsrom har det skjedd en betydelig dreining av bruk av mekaniske klaffeprotoser som alltid krever permanent antikoagulasjonsbehandling, til protoser med biologisk klaffemateriale («bioprotoser») som nå utgjør 80,9 % av alle klaffeprotoser. Dette reflekterer sannsynligvis flere forhold: at «bioprotosene» er utviklet til lengre holdbarhet, at antikoagulasjonsbehandling ikke er obligat, at de tilbys flere yngre pasienter samt pasientenes egne ønsker. Disse tallene inkluderer også protoser innsatt med katetertechnik.

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Mekanisk	619	595	545	499	421	375	334	350	309	334	292
Biologisk	406	573	755	835	815	947	794	883	862	1059	1240
Klafferep.	112	133	184	198	297	285	249	288	284	272	266

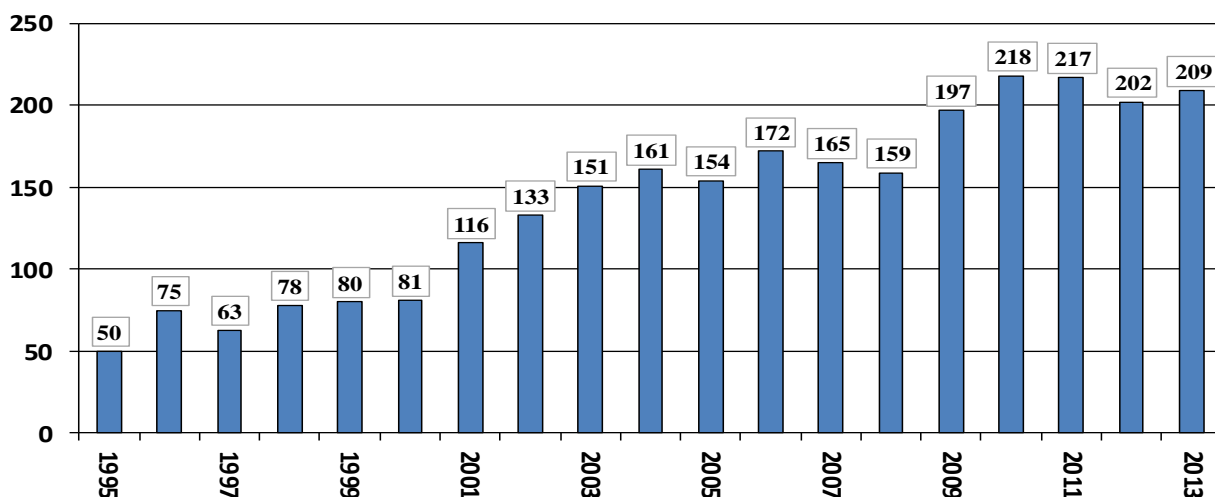
Tabell 4. Fordelingen av typer klaffeprotoser (antall) samt antall klaffereparasjoner i perioden 2003-2013.

Fra året 2005 har antallet «bioprotoser» oversteget antallet mekaniske protoser og denne trenden er vedvarende i 2013. Antallet klaffereparasjoner – inkludert bruk av «ringprotoser» og kateterplastikker («Mitraclip») i atrio-ventrikulære klaffer, har vært relativt stabilt fra 2007.

Siden registreringene startet i 1995 har det vært en reduksjon i antall operasjoner for medfødte hjertefeil. Etter en forbigående økning i 2012 er det i 2013 en fortsatt reduksjon i operasjoner av denne typen, 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, men det kan ikke utelukkes at terminering av svangerskap med alvorlige medfødte misdannelser bidrar til denne reduksjonen.



Figur 7. Antall operasjoner for medfødte hjertefeil (alle aldersgrupper) fra 1995 - 2013.

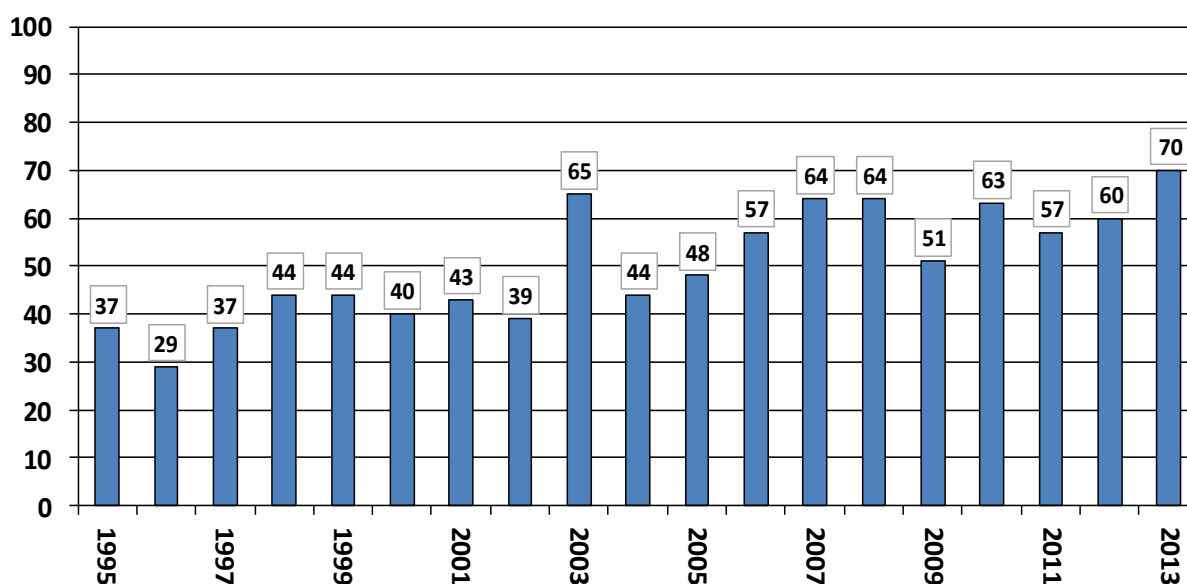


Figur 8. Antallet operasjoner for sykdom i hovedpulsåren hos voksne pasienter uten samtidig operasjon for klaffefeil

Antall operasjoner på hovedpulsåren i brystkassen er stabilt fra 2010, etter en jevn økning siden registreringene startet i 1995. Samtidig er det i de siste 10-12 år innsatt et ukjent antall «endoproteser» i thorakal aorta (TEVAR) ved 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.

Bedret diagnostikk og forståelse for kompleksiteten av sykdommen, samt større kirurgisk kompetanse er mulige forklaringer på at samlet antall behandlinger er økende.

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

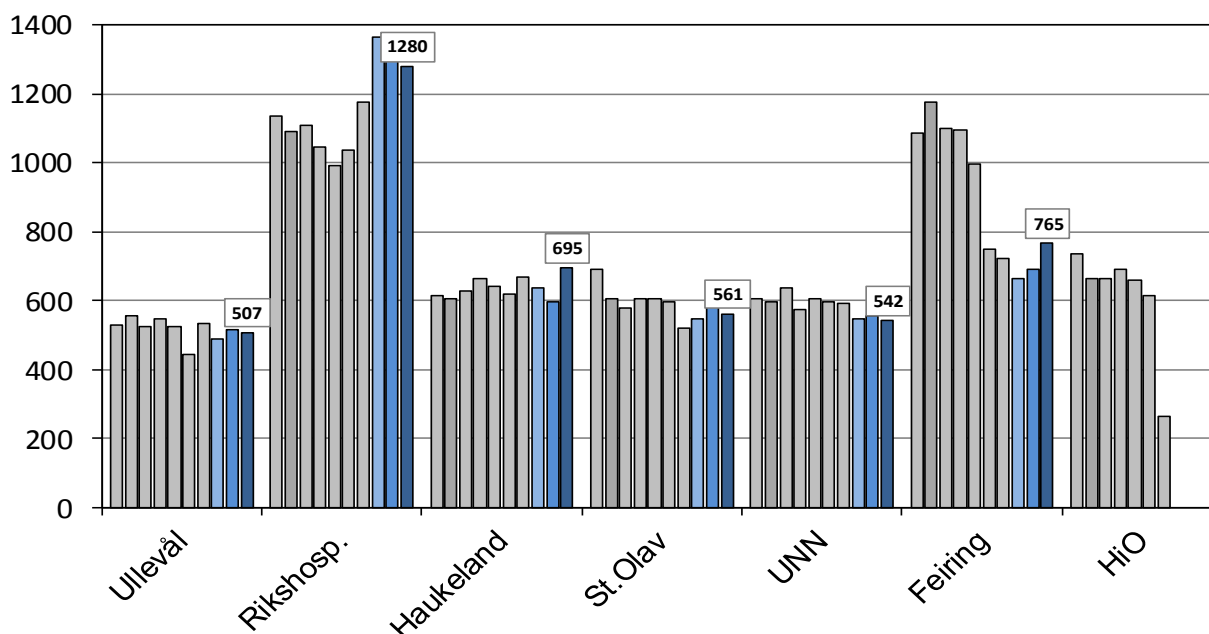


Figur 9. Samlet årlig antall hjerte- og lunge transplantasjoner utført i Norge 1995 – 2012. Implantasjon av kunstige hjertepumper (VAD) er ikke medtatt.

I tillegg til de nevnte operasjonsgruppene, ble det i 2013 utført 68 andre, ulike hjerteoperasjoner.

3.2 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 Hjerne 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 enheten ble raskt fusjonert med Regionsykehuset i Trondheim (St. Olavs Hospital), mens HiO og Feiringklinikken fortsatte som selvstendige enheter for å dekke det behovet.



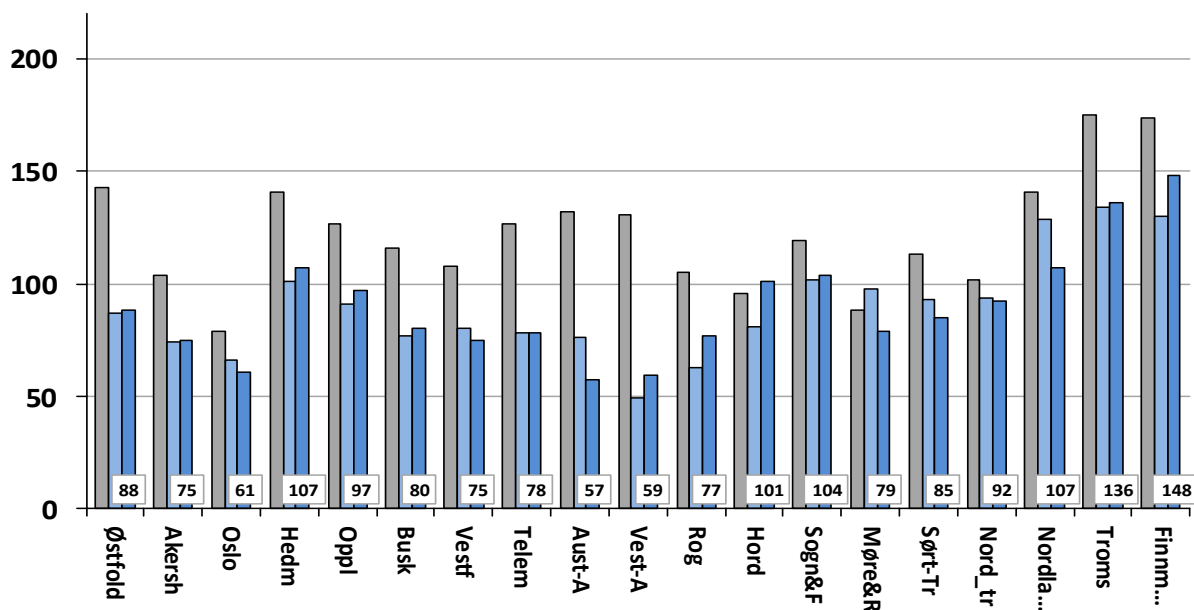
Figur 10. Årlig antall hjertekirurgiske prosedyrer fordelt på de ulike avdelinger i Norge fra 2004- 2013. Hjertekirurgien ved Hjertesenteret i Oslo (HiO) ble overført Rikshospitalet i august 2010. Aktiviteten i årene 2011 – 2013 i blå søyler. Tallene viser antall operasjoner i 2013..

Hjertesenteret i Oslo (HiO) ble administrativt og økonomisk fusjonert med Rikshospitalet i 2006, men driften ble opprettholdt inntil 2010 da all hjerteraktiviteten ble 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 dermed 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 fra 2012 etablert en funksjonsfordeling av oppgavene.

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

Tabell 5. Antall hjerteroperasjoner registrert i Norsk Hjertekirurgiregister i tidsrommet 2004 – 2013. *Rikshospitalet og Ullevål fusjonerte i Oslo Universitetssykehus i 2011. ** Driften ved Hjertesenteret i Oslo ble overført Rikshospitalet i 2011.

Fra 2012 til 2013 er det en reduksjon i antallet hjertekirurgiske inngrep ved OUS, mens det er en økning ved Feiringklinikken og Haukeland universitetssykehus. Tallene inkluderer kateterprosedyrer. For de to øvrige universitetssykehusene er det små endringer

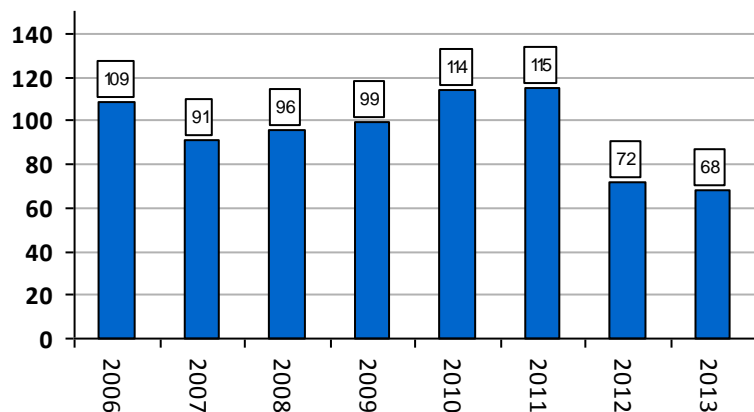


Figur 11. Fylkesvis fordeling av antall hjerteoperasjoner pr. 100 000 innbyggere i 2005 (grå søyler) sammenlignet med 2012-2013 (blå søyler). Tallene viser antall operasjoner i 2013 og inkluderer TAVI

Fra 2005 er det til 2013 en reduksjon som varierer fra 5 til 55 % i antallet hjertekirurgiske inngrep i hvert fylke, størst er nedgangen i Agder fylkene. I året 2013 er antallet operasjoner relativt stabilt eller lett økende i 10 fylker. Hvis man anvender opprinnelige eller nåværende grenser for helseregionene er samlet reduksjon i hjertekirurgiske inngrep størst i helse Sør Øst.. Forklaringen kan være et frittstående PCI senter i Arendal, da det er mindre nedgang i hjertekirurgi pr. befolkningsenhet i de tre andre helseregionene. I 2013 er det flere hjertekirurgiske inngrep i alle tre fylker i Helse Vest enn året før.

3.3 Endringer i hjertekirurgien

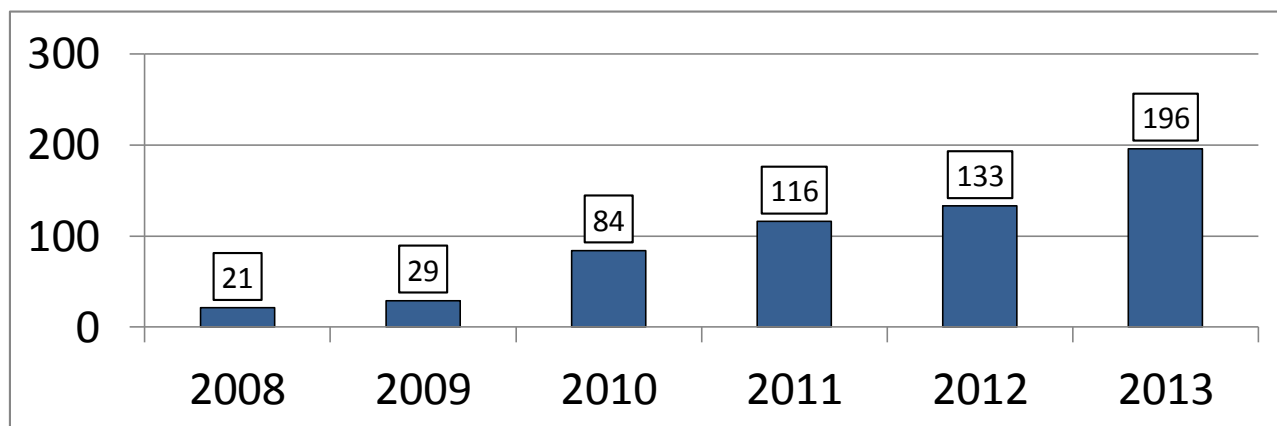
Kirurgiske inngrep for kransåresykdom er i dag i høy grad komplettert og i noen grad erstattet med kateterbaserte inngrep (PCI). I de siste årene er imidlertid kateterbaserte metoder også etablert i hjertekirurgien på flere områder. Dette gjelder behandling av forkammerflimrer (atrieflimmer) og innføring av kateterteknikker ved klaffebehandlinger, både ved kirurgisk og intervensjonell tilgang.



Figur 12. Årlig antall «ablasjoner» for atrieflimrer, utført samtidig med en annen hjertekirurgisk prosedyre.

Etter innføring av dette behandlingstilbudet i 2006 har det i de siste to årene vært en nedgang i rapporterte prosedyrer. Atrieflimrer er en etablert risikofaktor for trombo-embolisme og redusert

overlevelse, men indikasjonsstillingen for denne behandlingsformen kan fortsatt være uklar. Noen pasienter får også utført kateterablasjon før eller etter en planlagt hjertekirurgisk prosedyre.



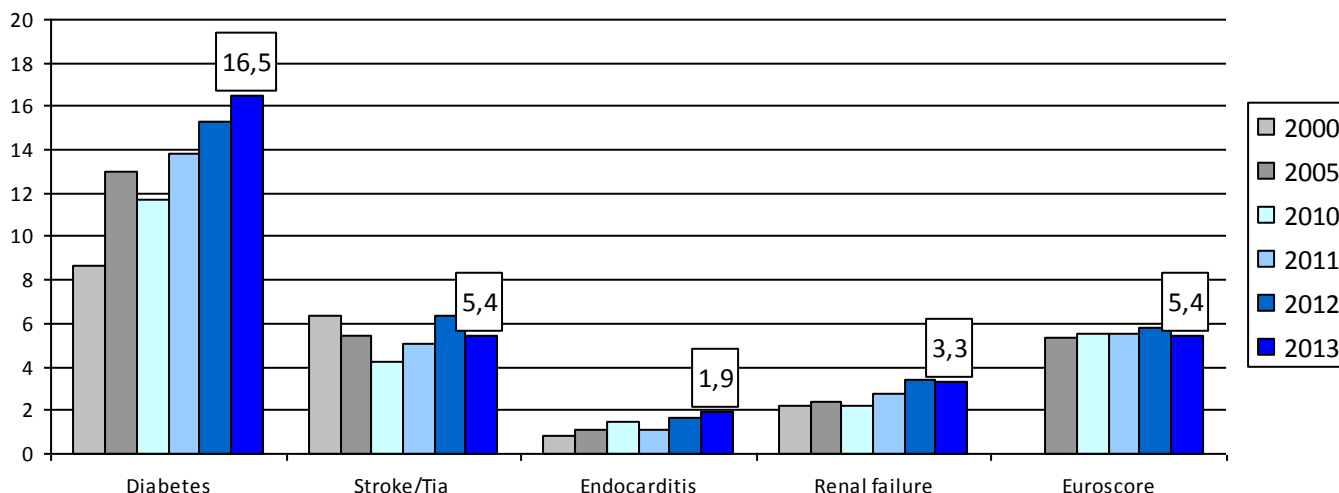
Figur 13. Antall mini-invasive klaffeinngrep (TAVI oa.) i Norge 2008 – 2013. Grafen inkluderer prosedyrer som er utført av kardiologe, samt re-intervensjoner.

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 hjertespissen 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.

Prosedyrer for funksjonell mitralinsuffisiens med innsetting av «clips» eller andre prosedyrer for klaffefeil med katetertechnikker og minimal-invasiv tilgang er ikke medtatt i denne grafen.

3.4 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 14. 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 og 2005, mens søylene i blånyanser viser data for årene 2010 – 2013.

Det har vært en progresjon i forekomsten av diabetes mellitus hos hjerteopererte i de siste årene, og en viss økning av endokarditt og kronisk nyresvikt, mens forekomst av tidligere hjerneslag og estimert dødsrisiko bedømt ut fra Euroscoresystemet (Euroscore I) har vært uforandret. I 2013 er det også registrert forekomst av arteriell hypertensjon. Hos 40 % av pasientene fant man denne risikofaktoren for hjertesykdom.

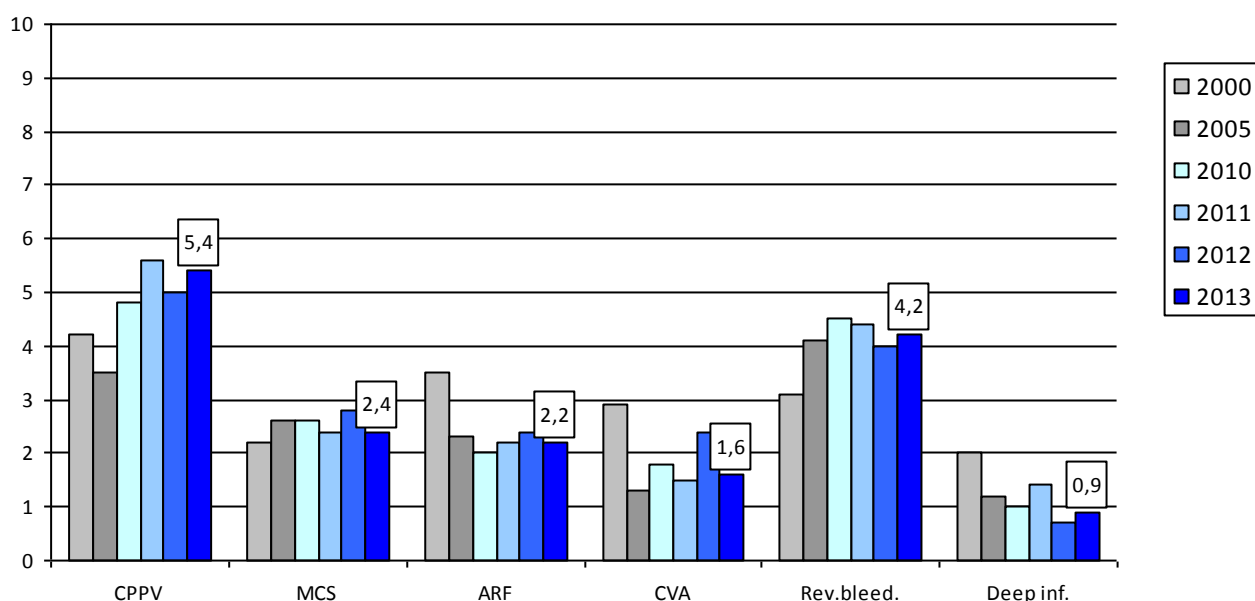
3.5. Morbiditet og mortalitet ved hjerteoperasjoner

Sidevirkninger etter hjertekirurgiske inngrep er en viktig kvalitetsindikator sett i sammenheng med pasienteleksjon (pasientens risikoprofil) samt på inngrepenes utførelse og peri-operativ behandling. I NTFK registeret har utvalgte postoperative komplikasjoner vært registrert som en viktig kvalitetsindikator gjennom 10 år og dette blir kontinuert i Norsk Hjertekirurgiregister.

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 lett økende 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. Likevel har ikke revisjon for sårblødning økt, men blødningsproblematikken kan bli noe kamouflert ved bruk av blodtransfusjon og bruk av medikamenter som kan gi bedre blødningskontroll.

Postoperativ nyresvikt og peri-operativt hjerneslag er alvorlige komplikasjoner som har betydelig effekt både på pasientenes korttids- og langtidsprognose.

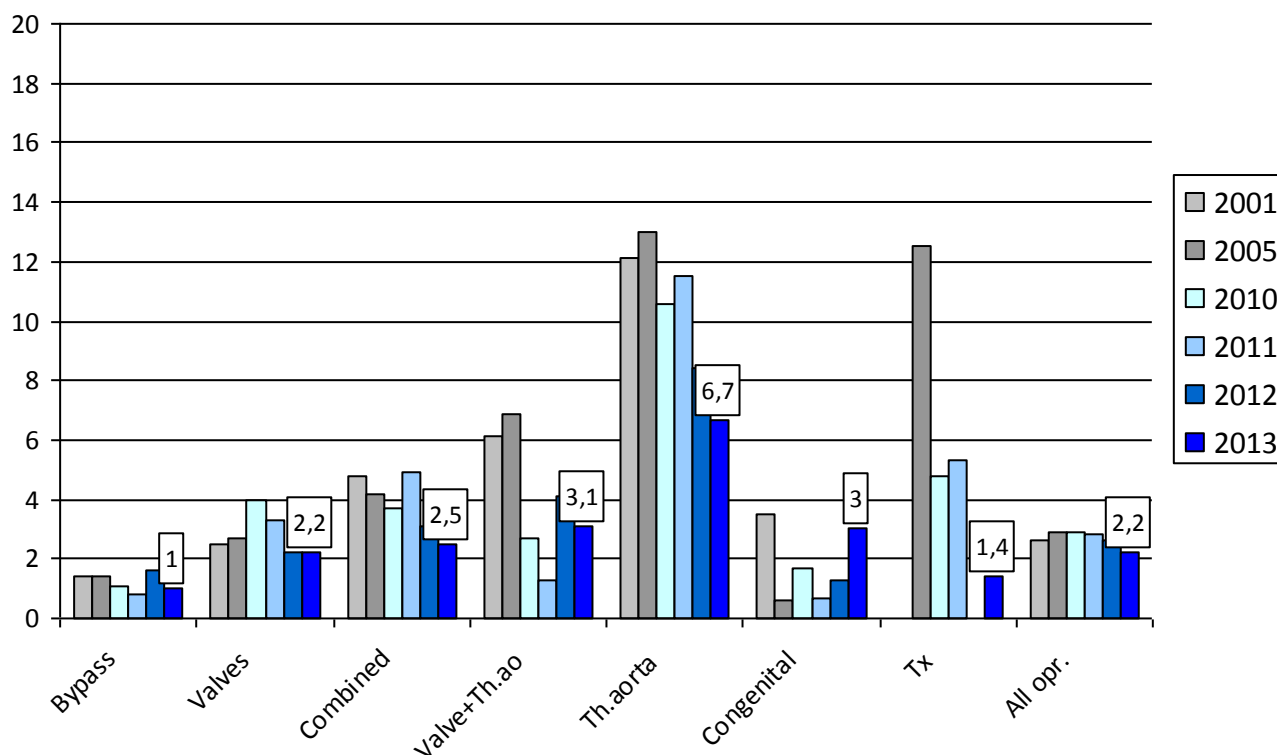
Det er fortsatt en lav frekvens av dyp sårinfeksjon som krever operativ revisjon etter hjertekirurgiske inngrep i Norge.



Figur 15. Registrerte 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 i Norge.

Tallene viser komplikasjoner vist i prosent av de utførte operasjonene i 2013. De grå søylene viser data fra hhv 2000 og 2005, mens søylene i blånyanser viser data for årene 2010 – 2013.

Mortalitet 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.



Figur 16. 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 – 2013.

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 resultatet overført Norsk Hjertekirurgiregister. Dette registeret har hittil (2013) ikke hatt anledning til å utarbeide langtidsresultater.

Norsk Hjertekirurgiregister kan etter Hjerter-Kar forskriften få muligheter til å utarbeide resultater etter et års oppfølging, og på lengre sikt også langtidsresultater. Foreløpig er det ikke tilgjengelig 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.

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 (konf. figur 14). De nasjonale tallene viser meget tilfredsstillende verdier for hver operasjonsgruppe, i sammenligning med svenske og danske data, samt internasjonale tall fra Europa og USA.

3.6 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 og sikre at samfunnet har oversikt over de aktiviteter som foregår innen helsevesenet.

Fagrådet i Norsk hjertekirurgiregister har i 2014 bestemt å presentere senterspesifikke data fra 2013 for tre større grupper av operasjoner. 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. Da man i tillegg har hatt begrenset statistisk kapasitet innen registeret hittil og en kort tidsfrist, har man derfor valgt å fokusere på et fåtall store grupper.

Sammenligningsgrunnlaget er noe ulikt i de følgende tabeller, da det er ulik rapportering av parametere til registeret (dekningsgrad) fra de lokale kvalitetsregistrene. Der hvor datagrunnlaget mangler eller er inkomplett, 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, gjennomsnitts alder, kjønn, risikoscore, tidligere hjerteoperasjon, 30-dagersmortalitet og registrerte postoperative komplikasjoner, beskrives for hver enkelt prosedyre.

3.6.1 Usikkerhet knyttet til rapportering av senterspesifikke data

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

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.

3.6.2 Koronar bypass operasjon

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

Koronar bypass operasjon i Norge 2013				Haukeland	St. Olav	UNN	Feiring
	OUS samlet	OUS Rikshospitalet	OUS Ullevål				
Antall	460	171	289	327	307	277	529
Alder (år)	62,2	65	60,5	64,8	65,8	65,2	66,5
Kvinner %	17,2	20,5	15,2	16,5	19,5	18,4	18,1

Øhj. / hast %	5,2	6,4	4,5	5,1	6,4	5,7	6,6
Tidl. Hjerateop. %	0,6	0,6	0,7	0,9	i.a.	1,6	0,4
Euroscore I %	3,9	4,4	3,5	4,7	i.a.	4,0	3,0
CPPV > 24 t %	-	1,8	i.a.	6,1	1,3	2,5	0,9
MCS %	2,6	2,3	2,8	2,1	1,3	2,9	0,2
CVA %	0,6	1,8	0.	2,4	0,3	1,4	0,6
PO blødning %	4,1	4,6	3,8	1,8	3,9	3,2	2,3
Dyp infeksjon %	1,3	1,2	1,4	0	0,7	2,2	0,4
30 d mort %	1,3	1,8	1	1,8	0	1,8	0,4

Tabell 6. Tabellen viser antall koronar bypass operasjoner ved de hjertekirurgiske enhetene i Norge. Pasientene er beskrevet ved gjennomsnittsalder, kvinneandel, hastegrad ved operasjonstidspunkt, risiko bedømt ved Euroscore I og teknisk kompleksitet ved at pasienten tidligere er hjerteoperert. Det postoperative forløp er beskrevet ved tid på respirator over 24 timer i % (CPPV), behov for mekanisk assistert sirkulasjon etter inngrepet (MCS), forekomst av hjerneslag (CVA), behov for operasjon for å kontrollere postoperativ blødning, samt behov for operasjon for dyp infeksjon. Overlevelse er angitt som død etter 30 dg (kontrollert mot Folkeregisteret).

Det er små variasjoner i de registrerte parametere (demografi og risikofaktorer) og resultater (komplikasjoner og 30 dagers mortalitet) ved de hjertekirurgiske avdelingene i Norge. Resultatene er på linje med data presentert fra tilsvarende svenske og danske registre for 2013, selv om disse registrene har ulik oppbygging og innhold, også i forhold til Norsk Hjertekirurgiregister.

Det er naturlig å sammenligne de norske resultatene med data fra det svenske (Swedeheart) og danske (Dansk hjerteregister) registeret da helsevesenet i de nordiske land er organisert og fungerer relativt likt.

Referanser:

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

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

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

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

Aortaklaffeoperasjon i Norge 2013 (ekskl. TAVI)							
	OUS samlet	OUS Rikshospitalet	OUS Ullevål	Haukeland	St. Olav	UNN	Feiring
Antall	338	241	97	103	77	75	116
Alder (år)	67,2	67,4	66,7	65,9	67,4	70,8	71,5
Kvinner %	34,0	34,4	33	40,8	46,8	45,3	48,3
Øhj. / hast %	7,9	10,4	2,1	5,8	9,3	6,8	3,4
Tidl. Hjersteop. %	8,0	10,4	2,1	5,8	9,1	0,3	3,4
Euroscore I %	6,4	6,4	6,3	5,9	i.a.	6,8	6,3
CPPV > 24 t %	-	2,1	i.a.	0	3,9	4,0	0
MCS %	1,2	1,2	1,0	1,0	2,6	4,0	0
CVA %	0,6	0	2,1	1,0	1,3	2,7	
PO blødning %	7,1	7,9	5,2	1,0	5,2	2,7	4,3
Dyp infeksjon %	1,2	1,7	0	0	0	1,3	0
30 d mort %	0,9	1,2	0	2,9	5,2	1,3	0,9

Tabell 7. Tabellen viser antall aortaklaffeimplantasjoner ved de hjertekirurgiske enhetene i Norge. TAVI = kateterbasert aortaklaffeinnsetting.

Pasientene er beskrevet ved gjennomsnittsalder, kvinneandel, hastegrad ved operasjonstidspunkt, risiko bedømt ved Euroscore I og teknisk kompleksitet ved at pasienten tidligere er hjersteoperert. Det postoperative forløp er beskrevet ved tid på respirator over 24 timer i % (CPPV), behov for mekanisk assistert sirkulasjon etter inngrepet (MCS), forekomst av hjerneslag (CVA), behov for operasjon for å kontrollere postoperativ blødning, samt behov for operasjon for dyp infeksjon. Overlevelse er angitt som død etter 30 dg (kontrollert mot Folkeregisteret).

Pasienten som opereres for isolert aortaklaffefeil er i snitt eldre enn pasienten som koronaropereres og det er en større andel eldre kvinner. Det er flere ikke elektive operasjoner (ØHj. / 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.

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

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

nødvendige prosedyrene pasientene utsettes for. Dette er imidlertid også et vanlig forekommende inngrep og fagrådet valgte dermed også denne kombinerte prosedyren som en indikator på en mer krevende operasjonstype hvor hvert senter har en tilstrekkelig og udiskutabel kompetanse.

Kombinert koronar bypass operasjon og aortaklaffeoperasjon i Norge 2013							
	OUS samlet	OUS Rikshospitalet	OUS Ullevål	Haukeland	St. Olav	UNN	Feiring
Antall	128	87	41	69	52	46	75
Alder (år)	70,3	70,5	69,8	71,4	72,7	73,5	74,8
Kvinner %	27,3	27,6	26,8	26,1	26,9	32,6	32,0
Øhj / hast %	0,8	1,1	0	1,4	i.a.	2,2	5,3
Tidl. Hjerterop. %	3,9	4,6	2,4	5,8	3,8	0	1,3
Euroscore I %	7,0	7,0	6,9	7,0	i.a.	7,1	6,6
CPPV > 24 t %	-	4,6	i.a.	7,2	0	0	0
MCS %	3,1	4,6	0	2,9	0	2,2	0
CVA %	2,4	1,1	7,3	2,9	1,9	8,7	1,3
PO blødning %	6,2	5,7	7,3	1,4	0	4,3	1,3
Infeksjon %	3,2	4,6	0	0	0	4,3	0
30 dg mort %	2,3	3,4	0	2,9	0	2,2	1,3

Tabell 8. Tabellen viser antall koronar bypass operasjon kombinert med innsetting av hjerteklaffeprotese ved de hjertekirurgiske enhetene i Norge.

Pasientene er beskrevet ved gjennomsnittsalder, kvinneandel, hastegrad ved operasjonstidspunkt, risiko bedømt ved Euroscore I og teknisk kompleksitet ved at pasienten tidligere er hjerteoperert. Det postoperative forløp er beskrevet ved tid på respirator over 24 timer i % (CPPV), behov for mekanisk assistert sirkulasjon etter inngrepet (MCS), forekomst av hjerneslag (CVA), behov for operasjon for å kontrollere postoperativ blødning, samt behov for operasjon for dyp infeksjon. Overlevelse er angitt som død etter 30 dager (kontrollert mot Folkeregisteret).

Pasienten i denne gruppen er enda eldre enn pasientene som får innsatt en «enkel aortaventil», Ikke uventet er kvinneandelen noe lavere (samtidig forekomst av koronarsykdom) og estimert risiko bedømt ved Euroscore 1 er høyere. Resultatene spriker noe mer numerisk sett enn for de andre to operasjonstypen beskrevet ovenfor, men enkelt hendelser vil på grunn av relativt små tall ved hver enhet slå sterkt ut, slik at man ikke må tillegge dette for stor vekt. 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.

Kapittel 4

Metoder for fangst av data

4.1. Data som registreres

Rammen for inklusjon av pasienter i registeret ble opprinnelig satt av Norsk Thoraxkirurgisk Forening. De fem hjertekirurgiske avdelingene i Norge registrerer hver for seg prosedyrer klassifisert i Kapittel F i Nordic Classification of Surgical Procedures (NCSP). Man registrert de fleste inngrep på hjertet og de store hjertenære kar, samt all bruk av hjerte-lungemaskin, ECMO («extra-corporeal membrane oxygenation») og VAD («ventricular assist device»). Registeret inkluderer også data for kirurgiske inngrep for visse typer komplikasjoner, men ikke isolerte inngrep med «kateterbaserte hjertepumper», eller inngrep ved implantasjon av pacemakere eller andre rytmeregulerende implantater. Ved hvert inngrep registreres demografiske data, øyeblikkelig hjelp inngrep, risikofaktorer, tidlige komplikasjoner og 30-dagers mortalitet.

4.2 Innsamling av data

Til rapporten for 2013 er det levert anonyme data om elektroniske filer i ulikt format og i dokument form, avhengig av de ulike avdelingens IT kapasitet og kompetanse. Hvert hjertekirurgisk senter er ansvarlig for egen datakvalitet og registrering av 30 dagers mortalitet. 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.

Den anonyme databasen i Det Norske Hjertekirurgiregisteret inneholdt ved utgangen av 2011 84 789 inngrep, for årene 2012 og 2013 er det registrert henholdsvis 4278 og 4351 nye inngrep. Databasen i Norsk Hjertekirurgiregister inneholder pr.1.1.2014 dermed 93 418 anonyme datasett etter ovenstående inklusjonskriterier.

Kapittel 5

Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

I 2013 er det registrert 4353 nye hjertekirurgiske prosedyrer i registeret. Antallet pasienter er noe mindre da man foreløpig ikke registrerer pasientforløp med flere «primæroperasjoner».

Oslo Universitetssykehus	Haukeland Universitetssykehus	St. Olavs Hospital	Universitetssykehuset i Nord Norge (UNN)	Feiringklinikken
1787	695	561	542	765

Tabell 9. Antall registrert hjertekirurgiske prosedyrer ved de fem hjertekirurgiske sentra i Norge i 2013. Oslo Universitetssykehus har to enheter ved henholdsvis Rikshospitalet og Ullevål Sykehus hvor det ble utført 1280 respektive 507 hjerteoperasjoner.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Datagrunnlaget er basert på de lokale kvalitetsregistre (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. Dekningsgraden for antall prosedyrer anslås å være tilnærmet 100 %. Dette kan verifiseres ved en undersøkelse gjort av Folkehelseinstituttet (FHI) september 2013 med data fra Norsk Pasientregister (NPR) vedrørende koronar bypass operasjon. FHI fant 1926 operasjoner, mens Norsk hjertekirurgiregister har registrert 1919 slike operasjoner. Forskjellen på syv operasjoner tilsvarer et avvik på 0,3 %. Hvorvidt dekningsgraden for øvrige operasjoner er på samme nivå, er uavklart, unntatt for transplantasjoner hvor den er 100 %.

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 aktiviteten 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 komplett registrert. Derimot kan den anonyme databasen ikke beskrive antall pasienter.

Noen få pasienter får utført mer enn en hjerteoperasjon i løpet av et år. Noen pasienter er operert tidligere og gjennomgår en evt. i sjeldne tilfelle flere nye hjerteoperasjon for samme, eller ny hjertesykdom. Antallet reoperasjoner har fra 2006 – 2013 variert mellom 6 og 7,8 %. Gitt at dette tallet

er representativt, og at noen av pasientene gjennomgår mer enn to hjertekirurgiske inngrep, vil antallet pasienter som omfattes den anonyme databasen anslås til å være 5-6 % mindre enn antallet prosedyrer.

Morbiditetsdata angis for antall prosedyrer i registeret, mens 30 dagers mortalitet beregnes per pasient på basis av avdelingenes egne databaser.

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, numerisk representerer disse et lite, men for tiden lett økende antall inngrep (2013: 342 eller 7,9 %)

Eventuelle "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 også i 2013 et anonymt register, slik at det ikke er noen mulighet for en validering mot landsdekkende registre, all kontroll har måttet skje lokalt og delvis manuelt, ved sammenligning mot pasientadministrative systemer og journaldokumenter. Tidligere har sammenligning med data fra Norsk Pasientregister avdekket noen forskjeller (konf. p 5.4). Fagmiljøet mener at avvikene kan skyldes at pasientregisteret analyserer aktiviteten ut fra prosedyrekoder og diagnosekoder. I 2013 har man registrert både diagnose (ICD-10) og prosedyrekoder (NCSP), men den registreringen er 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 parametere 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.

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.

Kapittel 6

Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Registerets spesifikke kvalitetsmål

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 resultater ut over 30 dagers mortalitet. 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 thorakalaorta skal registreres som "hjerteroperasjoner". Sammenligninger vedrørende aktivitet og resultater fra andre rapporter vil imidlertid kreve at man vurderer hva som er inkludert i de ulike kvalitetsregistrene. For norsk hjertekirurgiregisteret er dette først og fremst et definisjonsspørsmål og en avgrensning av fagområdet. Dette gjelder også andre nasjonale kvalitetsregistre etter hjerte-kar forskriften.

6.2 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål

Norsk Hjertekirurgiregister har ikke benyttet pasientrapportert resultat- eller erfaringsmål (PROM og PREM). Man avventer en tydeliggjøring av hva som vil være relevante tilbakemeldinger på nasjonalt og institusjonelt nivå.

6.3 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Inntil 2013 har man kun registrert geografiske forskjeller (fylkesvis) i operasjoner for hjertesykdom. I datagrunnlaget ligger imidlertid informasjon om alder, kjønn og operasjonstyper, slik at det er mulig å gjøre analyser som i tillegg til situasjonen i 2013, kan anskueliggjøre eventuelle endringer i operasjonsmønsteret ved å anvende de historiske data.

Det registreres ikke sosio-økonomiske eller etniske variabler.

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

NTKF har i flere tilfelle vært høringsinstans når det utarbeides retningslinjer for behandling for norske pasienter. Her er data fra det norske hjertekirurgiregisteret vært viktige elementer i beslutningsgrunnlaget.

Registrering av aktivitet, risikofaktorer, morbiditet og mortalitet gjør det indirekte mulig å vurdere om man følger nasjonale eller internasjonale retningslinjer for behandlingsvalg og oppnår god behandlingskvalitet.

6.5 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Norsk hjertekirurgiregister har et potensial for et samarbeid med andre medisinske kvalitetsregistre som eksemplifisert ved registeret for invasiv kardiologi (NORIC) på sikt å belyse om man følger internasjonale (og dermed norske) retningslinjer for behandling av koronarsykdommen. Per i dag har man imidlertid kun hatt muligheter til å beskrive den tallmessige utviklingen av de komplementære behandlingene av koronar hjertesykdom.

6.6 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 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 er utviklet til også å kunne 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. Per i dag ligger slike muligheter i avgrensede forskningsprosjekter.

6.7 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Registeret har ved flere anledninger gitt tilbakemelding ved endringer i resultatene, spesielt har dette hatt betydning ved behandling av pasientgrupper hvor hvert sykehus har få pasienter. Et eksempel på dette var resultatene etter oppvarming av hypoterme pasienter på hjerte-lungemaskin.

6.8 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Som en direkte følge av observasjonen beskrevet under p.6.7, gjennomgikk avdelingen sine prosedyrer og det er numerisk registrert en bedring i resultatene.

6.9 Pasientsikkerhet

Registeret følger internasjonale anbefalinger når det gjelder registrering av tidlige 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 databasen og som også danner grunnlaget for rapporten for 2013.

Morbiditet	Antall pasienter som blir liggende >24 timer på respirator postoperativt (disse defineres som intensivpasienter)
	Antall pasienter som trenger postoperativ sirkulasjonsstøtte med Intra-aorta 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

Kapittel 7

Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Den årlige rapporten "Heart surgery in Norway" har siden 1995 vært elektronisk. Rapporten har vært lagt ut på Legeforeningen hjemmesider under NTKF (<http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-Thoraxkirurgisk-forening>) og sendes til et utvalg av adressater. Rapporten publiseres også på enkelte sykehus sine hjemmesider. Rapporten er lettest søkbar på Google, idet søkefunksjonen på sykehusenes hjemmesider ikke alltid er oppdatert eller tungvint å anvende. Nasjonalt servicemiljø for nasjonale kvalitetsregistre (SKDE) har også lagt rapporten ut på sine hjemmesider (www.kvalitetsregistre.no). 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 har bedt om tallmateriale fra registeret hvert år som over tid har resultert både i referanser i publikasjoner og bidrag til dr. gradprosjekter.

Det norske hjertekirurgiregisteret sendte årlig et anonymt datasett til det europeiske registeret i regi av EACTS. Dette oppfattes som en viktig oppgave å prolongere, men som av hensyn til personvern lovgivningen må avklares videre.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Registerdata er etterspurt fra avdelingsledere og i økende grad fra sykehusadministrasjonene. Registeret har fra 2013 registrert prosedyrekoder (etter NCSP) og diagnosekoder (etter ICD-10) og dermed kan DRG nivåer estimeres. Det er en ytterligere forventning om også å registrere liggetider slik at registerdata blir et element i plan- og styringsverktøy.

7.3 Resultater til pasienter

Det har ikke vært utarbeidet materiell spesielt tilpasset pasienter. Registerdata ligger tilgjengelig på Legeforeningens nettsider og på enkelte av sykehusenes hjemmesider. Når årsrapportene frigis gis det regelmessig kommentarer til media og oppslag i pasientorganisasjonens egne tidsskrift.

7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

Det Norske Hjertekirurgiregisteret i regi av NTFK hadde ikke mandat fra de enkelte avdelinger til å publisere resultater på institusjonsnivå. Drift og utvikling av dette registeret var avhengig av full konsensus mellom de deltagende avdelinger. Hvert senter fikk egne, årlige rapporter med resultater, som igjen kunne sammenlignes med de nasjonale resultatene. I tillegg har alle sentra fått egne trendanalyser for aktivitet og resultater for tidsrommet 1994-2011. For årsrapporten i 2012 opprettholdt man disse retningslinjene inntil registeret var bedre konsolidert. Etter en kort behandling i fagrådet for Norsk hjertekirurgiregister høsten 2014, var det full oppslutning om presentere senterespesifikke data for de største operasjonsgruppene. Årets rapport er den første som gir en samlet oversikt over senterespesifikke data for koronar bypassoperasjon, aortaklaffeimplantasjon og kombinert prosedyre.

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Norsk Hjertekirurgiregister inngår som et kvalitetsregister i Hjerte-Kar registeret (HKR) som ble etablert i 2013. Det er i 2013 ikke etablert formelt samarbeid med andre registre, annet enn gjennom felles faglige fora og besvarelser av henvendelser fra slike registre.

Økende samarbeid med andre kvalitetsregistre i HKR forventes når oppbyggingsfasen er over. Hjerte-Kar forskriften gir tillatelse til personidentifiserbare data uten krav til samtykke. Dette åpner for å følge pasienten over tid og for kopling mot blant annet Dødsårsaksregisteret med innføring av resultatmål som langtidsoverlevelse i senere årsrapporter.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Det er i 2013 ikke publisert vitenskapelige arbeider med utgangspunkt i registeret.

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9

9.1 Datafangst

Arbeidet med innsamling av årets data bekreftet og aksentuerte tidligere års erfaringer at ulike IKT systemer, manglende brukerstøtte og endringer i IKT systemene forsinket og kompliserte årets data innsamling. Norsk hjertekirurgiregister har i likhet med tidligere år basert sin datafangst på uttrekk fra lokale kvalitetsregistre med ulik IKT struktur. Problemstillingen er at det eksisterer ulike feltnavn og i noen grad ulike definisjoner på ønskede parametere.

Fagrådet har tatt dette opp, databehandleransvarlig har sendt oppdaterte lister til de rapporterende sentra for å lette innsamlingen. Inntil det er etablert felles IKT løsninger, vil man også for 2014, muligens også for 2015, arbeide etter samme metode.

9.2 Metodisk kvalitet

Alle fem enheter som utfører hjertekirurgiske inngrep rapporterer til registeret. En sammenligning mellom registerdata og NPR data vedr, isolert CABG operasjon viste en diskrepans på prosedyrenivå (antall) på 0,3 %. Det er sannsynlig at alle individer som omfattes av registeret således er fanget opp for denne prosedyretypen. Det er aktuelt å gjøre slike undersøkelser regelmessig mot andre operasjonskategorier for eksempel isolert klaffefeil mv.

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 startet datainnsamling av PI data for 2013 som muliggjør beskrivelse av 1 år overlevelse for 2013 kohorten allerede ved årsrapporten for 2014.

Registeret inneholder flere kvalitetsindikatorer for postoperative problemstillinger. Disse indikatorene som har en lang tradisjon i registeret, kan utnyttes i arbeidet med utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer.

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 legeforeningens og SKDE hjemmesider. Målgruppen er både et bredt publikum og fagfolk.

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 lett tilgang til egne data.

Presentasjon av senterespesifikke data for utvalgte prosedyrer er en nyhet i 2014. Fagrådet vil avvente responsen på denne presentasjonen, før man tar stilling til en utvidet detaljeringsgrad og eventuell utvidelse til flere typer operasjoner.

9.5 Forskning

Fagrådet har invitert klinikere til å benytte databasen slik den nå foreligger. Dette vil bli gjentatt etter neste fagrådsmøte

Del III

Stadievurdering

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium: **Norsk Hjertekirurgiregister**

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
Stadium 2				
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3	X	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	X	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	X	<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	X	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	X	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5 , 5.6 , 5.7	X	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2 , 5.3 , 5.4	X	<input type="checkbox"/>
8	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1	X	<input type="checkbox"/>
9	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.6	X	<input type="checkbox"/>
11	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.7 , 6.8	X	<input type="checkbox"/>
12	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	X	<input type="checkbox"/>
13	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.2	<input type="checkbox"/>	X
14	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	X	<input type="checkbox"/>
Stadium 4				

15	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.7	<input type="checkbox"/>	X
16	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2 , 5.3 , 5.4	<input type="checkbox"/>	X
17	Har dekningsgrad over 80 %	5.4	X	
18	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1 , 7.4	<input type="checkbox"/>	X
19	Presentere resultater på sosial ulikhet i helse	6.3	<input type="checkbox"/>	X
20	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	7.3	<input type="checkbox"/>	X
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.8	<input type="checkbox"/>	X
