

# Norsk Hjertekirurgiregister Årsrapport for 2020 med plan for forbedringstiltak

ARNT E. FIANE, JOHANNES BJØRNSTAD, ODD GEIRAN

Oslo Universitetssykehus

Thoraxkirurgisk avdeling

adresse: Postboks 4950 Nydalen, 0424 Oslo

mail: [oushfpbNHKiR@ous-hf.no](mailto:oushfpbNHKiR@ous-hf.no)

Versjon 1.0



<b>I Årsrapport</b>			
<b>1</b>		<b>Sammendrag / Summary</b>	7
<b>2</b>		<b>Registerbeskrivelse</b>	10
2.1		<b>Bakgrunn og formål</b>	10
	2.1.1	Bakgrunn for registeret	10
	2.1.2	Registerets formål	10
	2.1.3	Analyser som belyser registerets formål	10
2.2		<b>Juridisk hjemmelsgrunnlag</b>	11
2.3		<b>Faglig ledelse og dataansvar</b>	11
	2.3.1	Aktivitet i fagråd/referansegruppe	12
<b>3</b>		<b>Resultater</b>	13
3.1		<b>Kvalitetsindikatorer og PROM / PREM</b>	13
	3.1.1	Kvalitetsindikatorer	13
	3.1.2	PROM / PREM	15
	3.1.2.1	Oppsummering av PROM-PREM undersøkelsen 2020	19
	3.1.3	Senterspesifikke data for utvalgte typer hjerteoperasjoner	21
	3.1.3.1	Koronar-bypass operasjon	21
	3.1.3.2	Operasjon for aortaklaffefeil med innsetting av klaffeprotese	23
	3.1.3.3	Samtidig koronar-bypass og operasjon for aortaklaffefeil	26
3.2		<b>Andre analyser</b>	29
	3.2.0	Oversikt over norsk hjertekirurgi 2012-2020	29
	3.2.1	Viktigste observasjoner 2020	29
	3.2.1.1	Aktivitet ved de hjertekirurgiske avdelingene 2020	32
	3.2.1.2	Samlet aktivitet 2012-2020	33
3.3		<b>Oversikt over de ulike operasjonene</b>	34
	3.3.1	Behandling av koronar hjertesykdom	34
	3.3.1.1	Overlevelse etter CABG operasjoner 2012-2020	35

	3.3.1.2	Overlevelse etter CABG operasjoner ift normalbefolkningen	36
	3.4.1	Behandling av hjerteklaffefeil	37
	3.4.1.1	Behandling av aortaklaffesykdom	38
	3.4.1.2	Behandling av mitralklaffesykdom	39
	3.4.1.3	Behandling av tricuspidal- og pulmonalklaffesykdom	39
	3.4.1.4	Behandling av multiple klaffefeil	40
	3.4.1.5	Overlevelse etter aortaklaffe operasjoner	41
	3.4.1.6	Resultater etter aortaklaffeoperasjoner ift normalbefolkningen	42
	3.4.1.7	Overlevelse etter mitralklaffeoperasjoner	43
	3.5.1	Behandling av medfødte hjertefeil	44
	3.6.1	Operasjoner og prosedyrer i hovedpulsåren	45
	3.6.1.1	Thorakal endovaskulær aortareparasjon (TEVAR)	47
	3.7.1	Hjerte- og lunge transplantasjoner	48
	3.8.1	Andre hjertekirurgiske inngrep og behandlinger	49
	3.8.1.1	Mekanisk sirkulasjons- og respirasjonsassistanse	49
	3.8.1.2	Kirurgisk arytmi behandling	51
	3.9.1	Hjertekirurgi i Norge per fylke eller helseregion	52
	3.9.1.1	Behandlingsrater per fylke	52
	3.9.1.2	Behandlingsrater pr. helseregion	54
	3.10.1	Risikofaktorer, komplikasjoner og mortalitet	56
	3.10.1.1.	Risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep 2000-2020	56
	3.10.1.2	Komplikasjoner ved hjerteoperasjoner 2000 - 2020	57
	3.10.1.3	Tidlig mortalitet (30 dager) ved hjerteoperasjoner	58
	3.10.1.4	30 dagers mortalitet i de tre nordisk land	59
	3.10.1.5	Mortalitet ved hjerteoperasjoner utført i 2020	60
	3.10.1.6	Langtidsoverlevelse etter hjerteoperasjoner 2012-2020	60
<b>4</b>		<b>Metoder for fangst av data</b>	63
4.1		Registrering av data	63
4.2		Data som registreres	63

4.3	Innsamling av data	63
<b>5</b>	<b>Datakvalitet</b>	64
5.1	Antall registreringer	64
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	64
5.3	Tilslutning	65
5.4	Dekningsgrad	65
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	67
5.6	Metoder for vurdering av datakvalitet	67
5.7	Vurdering av datakvalitet	67
<b>6</b>	<b>Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring</b>	69
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	69
6.2	Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer	69
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM-PREM)	69
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	70
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, indikatorer	70
6.6	Etterlevelse av faglige retningslinjer	70
6.7	Identifisering av pasientrettede forbedringsområder	72
6.8	Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring	72
6.9	Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring	73
6.10	Pasientsikkerhet	73
<b>7</b>	<b>Formidling av resultater</b>	74
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	74
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	74
7.3	Resultater til pasienter	74
7.4	Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no	75
<b>8</b>	<b>Samarbeid og forskning</b>	76
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	76
8.2	Vitenskapelige arbeider	76

<b>II Plan for forbedringstiltak</b>		
<b>9</b>	<b>Videreutvikling av registeret</b>	78
9.1	Datafangst	78
9.2	Datakvalitet	78
	9.2.1 Dekningsgrad	78
	9.2.2 Registerets komplettethet	78
	9.2.3 Rutiner for intern kvalitetssikring av data	78
9.3	Fagutvikling og kvalitetsforbedring	78
	9.3.1 Kvalitetsindikatorer	78
	9.3.2 Innhenting av pasientrapporterte resultater (PROM)	78
	9.3.3 Variabelsett	79
	9.3.4 Bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer	79
	9.3.5 Analyser som kan belyse etterlevelse av nasjonale retningslinjer	79
	9.3.6 Identifikasjon av kliniske forbedringsområder	79
9.4	Formidling av resultater	79
	9.4.1 Senterspesifikke resultater	79
	9.4.2 Utvidet analysekapasitet	79
	9.4.3 Presentasjon av resultater	79
9.5	Samarbeide og forskning	80
	9.5.1 Samarbeidspartnere	80
	9.5.2 Forskningsprosjekter under planlegging	80
<b>III Stadievurdering</b>		
<b>10 referanser til vurdering av stadium</b>		81
	10.1 Vurderingspunkter	81
	10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen	83

# Del I

## Årsrapport

### Kapittel 1

#### 1.1 Sammendrag

##### 1.1.0 Viktigste observasjoner i Norsk Hjertekirurgiregister 2020

1. Liten nedgang i antall hjerteoperasjoner i 2020.
2. Gode resultater i norsk hjertekirurgi for alle operasjonstyper, både når det gjelder perioperative komplikasjoner og lav tidlig mortalitet (30 dg.). Resultatene for de viktigste operasjonene er helt på linje med de gode resultatene presentert fra svenske og danske kvalitetsregistre.
3. Bedre langtidsoverlevelse etter operasjon for alvorlig hjertesykdom enn for en alders- og kjønnsjustert, norsk bakgrunnsbefolkning. Dette gjelder både menn og kvinner og også på høye alderstrinn.
4. Pasientrapporterte data fra 2020 understøtter andre data om god behandlingskvalitet.
5. Store forskjeller i behandlingsrater basert på bosted, både for fylkes- og regionnivå, også når man tar hensyn til alder. For noen typer operasjoner er behandlingsratene i Helse Sør-Øst, halvparten av raten for resten av landet, forskjellen er enda tydeligere på fylkesnivå.
6. Stort flertall av pasientene er vurdert i et tverrfaglig behandlingsmøte før operasjon.
7. Stort flertall av pasientene utskrevet med relevant «blodfortynnende» medikamentell behandling.
8. Gode tidlige resultater etter klaffekirurgi vurdert ved ekkokardiografi.
9. Lang ventetid for hasteoperasjoner.

##### 1.1.2 Omtale over aktiviteten i registeret

Dette er den 26. årsrapporten for norsk hjertekirurgi med data for årene 1995 – 2020.

Rapporten for året 2020 er den niende som utgis etter at Oslo Universitetssykehus fikk databehandleransvaret for Norsk Hjertekirurgiregister i 2013. Rapportens innhold er basert på personidentifiserbare data for årene 2012 - 2020, i tillegg til aidentifiserte data for perioden 1994 – 2011 fra *Det norske hjertekirurgiregisteret* etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1992. Registeret inneholder nå 119411 datasett. Med hjemmel i lov og forskrift er 33540 datasett for årene 2012 – 2012 personidentifiserbare. Hvert datasett representerer en operasjon eller prosedyre, slik at antallet pasienter er mindre. Rapporten for året 2020 er basert på personidentifiserbare registreringer og oppfølgingsdata fra Folkeregisteret via MRS løsningen. Hvert senter har registrert egne, kvalitetssikrede data direkte i MRS slik at problemet med konverteringsalgoritmer er eliminert etter 2017.

Rapportene bygger på parametere som hver hjertekirurgisk enhet registrerer i sine respektive kvalitetsdatabaser. Tre enheter registrerer i en web basert løsning direkte i MRS, mens en enhet (OUS) registrerer data i eReg og overfører sine operasjoner hver måned.

Samlet hjertekirurgisk aktivitet i 2020 er noe lavere enn i året før. Nedgangen er mest synlig for operasjoner hvor det eksisterer alternative kateterbaserte behandlinger dvs. koronar bypass operasjon eller behandling av aortaklaffefeil. For de øvrige operasjonsgruppene er det små endringer. Hvorvidt pandemien i 2020 har medvirket til dette er ukjent.

For åttende gang presenteres senterespesifikke resultater for tre store operasjonsgrupper – planlagt koronar-bypass, kirurgisk implantasjon av aortaklaffeprotese og kombinert koronar-bypass og aortaventil implantasjon. Disse operasjonsgruppene representerer i 2020 ca.60 % av alle hjertekirurgiske inngrep i Norge.

Langtidsoverlevelse etter koronar bypass og aortaklaffekirurgi er god sammenlignet med en norsk alders – og kjønnsjustert befolkning.

Betydelige forskjeller i operasjonsrater basert på pasientens bosted (fylkestilhørighet og helseregion) vedvarer. Dette gjelder i særlig grad koronar-bypass operasjon for pasienter mellom 45 – 81 år. Forskjellene er til dels betydelige mellom høyeste og laveste operasjonsrate. Det må reises spørsmål om befolkningen får likeverdige behandlingstilbud i alle helseregioner.

Demografi for pasientpopulasjonen viser små endringer. Kvinneandelen er lavere enn for menn for alle typer hjerteoperasjoner, men varierer noe for de ulike operasjonstyper. De samlede resultater er gode og sammenlignbare med publiserte data fra Sverige og Danmark for årene 2016-2020. Dette bekreftes også av senterespesifikke resultater. Mortalitet og komplikasjonsrater er lave. Resultatene er sammenlignbare og gode ved alle de hjertekirurgiske avdelingene.

Etter 2017 er det formelt etablert til sammen 11 kvalitetsindikatorer i Norsk Hjertekirurgiregister. Registeret presenterer data for et utvalg av indikatorer med fokus på måloppnåelse.

## **1.2 English summary**

### **1.2.0 Highlights.**

1. The number of cardiac surgeries in 2020 is slightly reduced. Level as in 2019.
2. The surgical results are satisfactory with a low rate of surgical complications and a low 30 d. mortality with figures comparable to observations in the cardio-surgical registries in Sweden and Denmark.
3. Long term observations up to nine years of follow-up, show consistently a high degree of survival. The observed survival is similar, or better than crude survival in an



age – and sex matched Norwegian population, both for males and females and also in the highest age groups.

4. Patient reported data (PROM/PREM) support information of quality of care.
5. Huge differences in the utilization of cardiac surgery from one county to another, or between health care regions.
6. The majority of patients have been discussed in multidisciplinary team conferences in accordance with guidelines.
7. The majority of patients are discharged with antithrombotic treatment according to guidelines.
8. Low rate of (prosthetic) valve dysfunction at discharge
9. Too long waiting time before standard surgery than recommended, in particular for urgent surgeries for coronary or aortic valve disease.

### **1.2.1 Editorial comment**

This is the 26<sup>th</sup> annual report on cardiac surgery in Norway. In the early nineties, the initiative for reporting cardiac operations was acknowledged and a national registry hosted by The Norwegian Association for Cardio-Thoracic Surgery. The registry was in 2013 adopted by The Norwegian Department of Health and Welfare making the registry an official Norwegian registry for quality in health care. Open and closed procedures on the heart and thoracic aorta, including TEVAR, ECMO treatments and VAD implantations are reported from the current four heart surgical centres in Norway.

The database consists by the end of 2020 of 119 411 datasets (procedures) of whom by current Norwegian law, 33540 records from the years 2012 -2020, can be identified by their national personal identification number. Identification by person, allows the registry to follow an individual over the years and to combine survival and morbidity data with other registries in the Norwegian Cardiovascular Disease Registry. Crude survival curves for groups of operations with as much as nine years of observation time, is now presented.

Until the year 2005 there was a gradual increase in the number of cardiac operations, caused by increasing numbers of coronary artery bypass surgeries (CABG), but also valve procedures. Since 2004, cardiac surgery in Norway has declined in numbers of procedures, by 35 %. This is mostly due to a decrease in coronary artery bypass surgery by 66 %. In the last three years there is also a slight reduction in heart valve surgery.

There are significant variations in the incidence rate of cardiac operations in the four regions for health care in Norway. There are by few exceptions more operations performed in Northern Norway per population unit for all groups of operations studied. However, there are distinct differences in the rate of CABG versus PCI, as well as elective aortic valve replacements in South-East Norway dependent on the county, compared to the rest of the country.

## Kapittel 2 Registerbeskrivelse

### 2.1 Bakgrunn og formål

#### 2.1.1 Bakgrunn for registeret

Norsk Thoraxkirurgisk forening (NTKF) etablerte i 1992 et landsdekkende, anonymt register for all hjertekirurgi i Norge. Alle de daværende syv hjertekirurgiske avdelinger i Norge leverte data slik at det eksisterer en sammenhengende serie rapporter fra 1995, utarbeidet av NTKF.

Etter søknad ble Norsk Hjertekirurgiregister (NHKiR) godkjent som nasjonalt, forskriftsregulert, kvalitetsregister f.o.m. 2012. Registeret forvaltes av Oslo Universitetssykehus (OUS) på oppdrag fra Helse Sør-Øst. Det er fra 2018 fire hjertekirurgiske avdelinger i Norge, og alle rapporterer til registeret.

#### 2.1.2 Registerets formål

Norsk hjertekirurgiregister dekker et fagområde innen den thoraxkirurgiske spesialiteten til forskjell fra kvalitetsregistre som fokuserer på en sykdom eller tilstand, en metode eller en bestemt prosedyre. Registreringen i NHKiR omfatter alle aldersgrupper og begge kjønn.

Formålet med hjertekirurgiregisteret er å følge utviklingen i norsk hjertekirurgi ved å måle aktivitet, risikofaktorer og tidlige resultater dvs. pasientseleksjon og behandlingskvalitet. Registeret startet som et aktivitetsregister over hjertekirurgiske operasjoner, men regelverket fra 2012, jfr. Kapittel 2.2 tillater et pasientregister som gjør det mulig å følge enkeltpasienter og grupper av pasienter over år og beregne overlevelse for pasientgruppen. På basis av registerdata kan man initiere forskningsprosjekter og kvalitetsforbedringsarbeid.

Registreringene gjennom mer enn to decennier gjør at endringer i operasjonstyper og behandlingsvolum, eventuelle endringer i demografiske faktorer, risikoprofil og behandlingskvalitet kan synliggjøres. Den anonyme databasen som eies av NTKF inneholder pr. 1.1.2012 84 789 registrerte inngrep, men forvaltes videre av Norsk Hjertekirurgiregister (NHKiR).

Samlede norske data kan relateres til tilsvarende rapporter fra andre skandinaviske registre (Swedeheart og Dansk Hjerteregister), jfr. Kapittel 3.10.1.4; samt bidra til internasjonalt samarbeid, jfr. Kapittel 8.1.

#### 2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

Registeret registrerer type og antall hjerteroperasjoner samt annen relevante aktivitet ved hjertekirurgiske avdelinger, pasientenes preoperative tilstand med kjente risikofaktorer og

«risikoskår» og det tidlig forløpet etter operasjon. Nasjonale kodeverk for diagnose og prosedyre supplerer informasjonen for hver operasjon. Hver operasjon registreres med personidentifikasjon. Pasientrapporterte utkomme (PROM) og resultatmål (PREM) registreres fom. november 2020 ved et tredelt spørreskjema som sendes digitalt til alle

hjerteropererte over 18 år tre mnd. etter operasjonen.

Registeret har fom. 2020 etablert i alt 11 nasjonale kvalitetsindikatorer med måltall. Indikatorene beskriver logistikk, prosess og resultat.

Informasjon om overlevelse innhentes systematisk fra Folkeregisteret og man har dermed oversikt over tidlig – og langtidsoverlevelse («crude survival») for alle med gyldig norsk personnummer. Det gjøres for store pasientgrupper sammenligninger med «normalpopulasjonen» via Statistisk Sentralbyrås tabeller, korrigert for alder og kjønn.

Resultatene presenteres både på nasjonalt nivå og for hvert hjertekirurgisk senter. Tallgrunnlaget muliggjør beregning av behandlingsrater o.a. etter bosted, per helseregion og pr. behandlingssenter. Dekningsgrad og kompletthet av registreringene beregnes både for registeret som helhet og for de rapporterende avdelingene.

## 2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Stortingsvedtaket i 2012 bestemte å opprette et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser med hjemmel i helseregisterlovens § 8. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- Karregisterforskriften) trådte i kraft 1. januar 2012. <http://lovdata.no/forskrift/2011-12-16-1250/§1-2>.

Forskriften innebærer at nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdommer uten hinder av taushetsplikt og uten krav til samtykke fra den registrerte, kan inneholde personidentifiserbare helseopplysninger som er relevante og nødvendige for formålet (statistikk, helseovervåking, kvalitetssikring, pasientsikkerhet, forskning og beredskap) forutsatt at registeret er tilknyttet det sentrale Hjerte- og Karregisteret ved en avtale mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt (dataansvarlig) og et helseforetak (databehandler).

Etter søknad fra OUS og Helse Sør-Øst ble registeret godkjent som nasjonalt kvalitetsregister av Helse- og omsorgsdepartementet i 2013 i brev av 21.3.2013 til Helse Sør-Øst ref. 06/2512. Fra 2012 er det med hjemmel i Hjerte-karregisterforskriften lagret personidentifiserbare data for de operasjoner og prosedyrer registeret omfatter

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

## 2.3 Faglig ledelse og dataansvar

Faglig leder og leder for Fagrådet i Norsk Hjertekirurgiregister er professor/ avdelingsleder Arnt E. Fiene, OUS. Dataansvarlig institusjon er OUS etter avtale med Folkehelseinstituttet. Den opprinnelige databehandleravtalen av 18.10.13 mellom Folkehelseinstituttet (FHI) og OUS, fikk i 2015 og 2018 tillegg som følge av lovendringer og implementering av GDPR.

Registeret og Fagrådet drives etter vedtekter etter en nasjonal mal og sist godkjent av

Forskningsdirektøren ved OUS i 2019. Daglig drift styres fra en mindre administrativ enhet lokalisert til OUS. Det er ingen fast ansatte i registeret.

### 2.3.1 Aktivitet i Fagrådet

Fagrådet har representanter for alle fire helseregioner og tilhørende regionsykehus, fra to ideelle organisasjoner (Nasjonalforeningen og LHL – fag og brukerrepresentanter), fra Norsk Thoraxkirurgisk Forening, i alt åtte medlemmer med sine varamedlemmer, inkludert leder: Professor/avdelingsleder Arnt E. Fiane.

Saker som krever en bred faglig vurdering og faglig basert beslutning, samt vedtakssaker legges frem for Fagrådet.

Fagrådet hadde i 2020 fem møter, alle via digitale plattformer. Ulike tekniske løsninger og tilganger for fagrådsmedlemmene har gjort disse møtene lite effektive ift. å dele informasjon.

I tillegg til generelle spørsmål om forretningsorden, budsjett og regnskap, var de viktigste sakene:

- Godkjent vedtektsendring.
- Oversikt over aktivitet og resultater gjennom året; utarbeidelse av slide presentasjon «Hjertekirurgi i Norge» og årsrapport 2020.
- Covid-19 pandemien – påvirkning av aktivitet og risikoprofil.
- Utforming av de senterespesifikke rapportene – årsdata ift. trender og samlede data over tid.
- Langtidsoverlevelse - prematur degenerasjon av klaffeprotese. Tiltak for berørte sentra
- Tilbakemelding IRSG for årsrapport 2019. Hvordan dokumentere etterlevelse av internasjonale retningslinjer.
- FHI – dekningsgradanalyse, årsaker til diskrepans ift. Norsk Pasient Register.
- Validering av registrerte/rapporterte data – prosjekt basert på «audit» ved hvert senter. Prosjektdatabase er utviklet av Hemit og finansiert av registeret.
- Nye parametere som speiler utviklingen i faget ift. mini-invasive klaffebehandlinger og internasjonale retningslinjer, stentgraft i aorta og ECMO behandlinger er implementert f.o.m. 2020.
- Det er etablert ny kontakt med Hemit om videreutvikling i 2021.
- Formalisering av ytterligere tre kvalitetsindikatorer (prosess, logistikk og resultat) med angivelse av måltall for alle indikatorer.
- Innhenting av PROM og PREM data. Etter dialog med PROM senteret er det utviklet et generisk PREM skjema i registeret. Etter pilotstudie og innspill fra brukerrepresentantene, er skjemaet tatt inn i ePROM løsningen utviklet av Hemit. Innhenting av PROM og PREM startet 1. november 2020.
- Innsynsløsningen for pasienter via Helsenorge.no.
- Pålegg om utarbeidelse av metadata for registerløsningen til Helseanalyseplattformen.

- Forprosjekt studie av reliabilitet (tolkning) av registrerte data
- Hva kan NHKiR lære av Swedeheart?

## Kapittel 3 Resultater

### 3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

#### 3.1.1 Kvalitetsindikatorer

Norsk Hjertekirurgiregister (NHKiR) har som det foregående *Det norske hjertekirurgiregisteret*, registrert risikofaktorer og tidlige postoperative problemstillinger som kvalitetskriterier ved hjertekirurgiske inngrep. Tabell 1 beskriver parametere brukt i perioden 2012-18.

Tabell 1 Kvalitetsindikatorer 2012- 2018	
Preoperative faktorer	Peri-postoperative faktorer
Hypertensjon	Øhj. operasjon
Diabetes	Reoperasjon for blødning
Tidligere hjerneslag	PO hjerneslag
Redusert nyrefunksjon	PO nyresvikt
Endokarditt	PO dyp infeksjon
Tidligere hjerteoperasjon	30 dg. mortalitet

**Tabell 1.** Risikofaktorer og resultatindikatorer anvendt av Norsk Hjertekirurgiregister i perioden 2012 – 2018.

**Table 1.** Risk factors and indicators of early treatment results after cardiac surgery, used 2012 – 2018. Indicators for surgical risks were arterial hypertension, diabetes, previous stroke/TIA, renal failure, endocarditis, previous heart surgery (sternotomy). Indicators for early results were surgeries for postoperative haemorrhage, perioperative stroke, PO renal failure, surgery for deep infection and 30 d. mortality from The Norwegian National Registry.

De kirurgiske resultatene må settes inn i en kontekst hvor ulike risikofaktorer og andre medisinske tilstander enn hjertesykdommen, hastegrad og operasjonstype er viktige elementer. I pakt med den generelle utviklingen i medisinen er det ønsket at kvalitetsindikatorene også skal avspeile logistikk og prosess. Fagrådet i NHKiR har definert elleve kvalitetsindikatorer, gjeldende fra 2020 (Tabell 2).

Fra 2019 har registeret systematisk samlet data for disse parameterne. Å fastsette tydelige mål for god eller dårligere kvalitet (måloppnåelse) kan være svært problematisk, da en rekke faktorer vil spille inn ift. pasientseleksjon, behandlingsvalg og vurderinger av faktorer som ikke nødvendigvis er registrert eller er enkle å registrere. Dekningsgrad (def.: Antall registrerte prosedyrer/faktisk antall) i registeret spiller også en stor rolle jfr. Kapittel 5.4.

Tabell 3 viser data for registerets kvalitetsindikatorer for to vanlig utførte operasjoner for hver enkelt hjertekirurgisk avdeling og samlet for Norge i årene 2018 - 2020. Pga. lavt antall operasjoner for et enkelt senter for et år, vil prosentvise forskjeller måtte tolkes med stor skjønnsomhet. Det gir generelt et bedre bilde av behandlingskvalitet ved å vurdere resultater over tid. jfr. Kapittel 3.3. og Kapittel 3.4. Man er også avhengig å kjenne kompletthet i registreringen dvs. antall tolkbare svar pr. parameter ift. antall registrerte operasjoner. En høy kompletthet gir resultatene større utsagnskraft.

Tabell 2 Kvalitetsindikatorer 2020		
	Indikator	Begrunnelse
P	Hjertemøte	Følger internasjonale retningslinjer om tverrfaglig vurdering
L	Registrert implantat	Kan følge type implantat og evt. risiko knyttet til implantatet
P	IMA ved CABG	Sterk anbefaling i internasjonale retningslinjer
R	PO blødning	Reoperasjon/blodtransfusjon kan medføre økt risiko
R	PO hjerneslag	Alvorlig/invalidiserende/ressurskrevende komplikasjon
R	PO nyresvikt	Alvorlig/invalidiserende/ressurskrevende komplikasjon
P	Ekkokardiografi	Kontroll av klaffeoperasjon før avreise
P	Antitrombotisk terapi	Sterk anbefaling i internasjonale retningslinjer
R	PO dyp infeksjon	Alvorlig/invalidiserende/ressurskrevende komplikasjon
R	30 dg. mortalitet	Beskriver tidlig resultat av pasientseleksjon og behandling
P	Dekningsgrad	Beskriver oversikt over aktivitet

**Tabell 2.** Kvalitetsindikatorer i Norsk Hjerteregister 2020. P= prosessindikator; L= logistikkindikator, R= resultatindikator. 30 dg. mortalitet innhentes automatisk fra Folkeregisteret (PREG) via MRS løsningen.

**Table 2.** Indicators for treatment quality in The Norwegian Cardiac Surgery Registry 2020. Symbols are P = indicator of treatment process i.e. MDT conference, use of IMA to LAD, antithrombotic medication at discharge and echo-cardiography for valve patients, percent registered in registry; L= indicator of logistics i.e. registration of implanted foreign material (prosthetic valves etc), R = result of treatment, surgery needed for postoperative haemorrhage, perioperative, early stroke, PO renal failure, surgery for deep infection and 30 d. mortality from The Norwegian National Registry

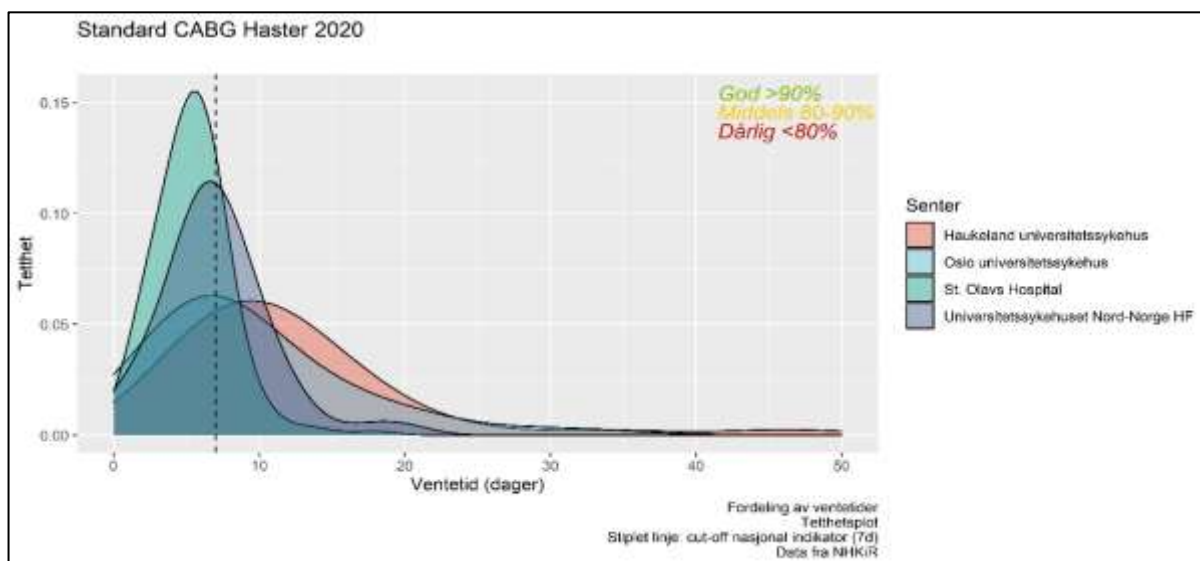
	År																	
	2018			2019			2020			2018			2019			2020		
	OUS	HUS	SOH	LNN	Norge	OUS	HUS	SOH	LNN	Norge	OUS	HUS	SOH	LNN	Norge			
Hjertemøte standard CABG	87.8	88.2	93.4	96.5	95.1	94.3	99.5	100	98.6	97.3	97.5	96.2	91.3	95.4	95.7			
Ventetid standard CABG (elektiv)	83.1	89.5	82.4	39.7	28.1	20.4	22.7	18.4	52.7	45.1	40.3	20	56.0	53.8	56.1			
Ventetid standard CABG (haster)	81.2	82.5	54.9	48.8	47.7	27.5	75.1	78.4	88.9	81.3	84.1	64.1	83.7	82.8	60.8			
IMA ved standard CABG	94.6	94.1	96.4	97.7	95.5	98.5	98.1	96.3	98	95	98.1	95.7	96.9	97	96.7			
Operativ mortalitet standard CABG	0.4	0.3	0	0.4	0.7	0.8	0.5	0.3	0	0	0	0.6	0.4	0.4	0.3			
Postoperativt hjerneslag standard CABG	0.4	0.9	1.3	0	0.7	1.1	1.9	0.3	0.4	0.7	0.6	0	0.6	0.7	0.8			
Dyp infeksjon standard CABG	0	0.9	0.6	1.1	0.7	0.4	0.5	1	0.4	0	1.9	1.3	0.4	1	0.6			
Blødning standard CABG	2.3	3	2.2	3.8	2.6	2.4	1.9	1.4	6.7	0.7	0.8	1.9	2.3	2.1	3.6			
Nyresvikt standard CABG			0.7			0.8			0.9			1.4			0.9			
Platehemmer Standard CABG	85.3	93.2	96.4	98.1	97	96.9	98.6	100	100	98.7	98.1	95.6	94.7	96.8	98.2			
Hjertemøte standard AVR	79.2	72.2	95.6	98.9	100	86	98.5	100	100	94.9	98.2	92.7	83.2	87.7	96.8			
Ventetid standard AVR (elektiv)	33.6	36.7	35.8	12	8.3	11.8	17.5	16.5	48.4	32.7	5.9	11.4	25.7	20.5	29			
Ventetid standard AVR (haster)							76.9						62.5	63.2	56.2			
Operativ mortalitet standard AVR	0.6	0.6	1.2	0	0	0	1.5	1.1	0	0	0	0	0.5	0.5	0.5			
Postoperativt hjerneslag standard AVR	0.6	0.6	1.0	0	0	0	3.1	1.1	1.3	0	3.7	0	1.2	1	1.1			
Postoperativt ekko standard AVR	72.5	67.6	93.8	97.0	100	87	90.9	100	93.7	94.9	96.4	97.6	86	95.5	96			
Dyp infeksjon standard AVR	0.6	0	0	0	0	0	1.5	0	1.3	0	0	0	0.5	0	0.3			
Blødning standard AVR	0.2	3	3.8	2.2	6.8	8.1	10.6	6.4	3.9	3.4	7.4	7.5	6.3	4.9	4.8			
Nyresvikt standard AVR			0			0			1.4			0			0.3			
Blodfortynnende standard AVR(b)			93.4			96.1			98.2			81.1			93.5			
Oral antikoagulasjon standard AVR(m)			100			100			100						100			
Rapportering av implantat klaffe kirurgi			95			99.8			96.3			95.9			96.5			
Rapportering av stentgraft TEVAR			100			83.2						91.3			91.3			

Tabell 3 Måloppnåelse for kvalitetsindikatorer per senter 2018 – 2020 hvor måloppnåelse er definert.

Table 3. Indicators for treatment quality per center 2018 – 2020 as currently defined, grouped according to three levels of achievement.



For de kvalitetsindikatorene hvor fagrådet har definert verdier for måloppnåelse viser resultatindikatorene i hovedsak god måloppnåelse og i tråd med hva som defineres og observeres i våre naboland Jfr. Kapittel 3.10.1.4



**Figur 1 a, b.** Måloppnåelse for ventetid for hhv elektiv og hasteoperasjon (CABG) for kransårssykdom. Høy måloppnåelse er definert som gjennomført operasjon for 90 % for av pasientene innen 30 dager for elektiv operasjon, syv dager for hasteoperasjon, lav måloppnåelse under 80 %.

**Figure 1a, b.** Distribution of waiting times for elective or urgent CABG. High degree of achievement is defined as % surgery performed within 30 days for elective surgery, seven days for urgent procedures in 90 %, low achievement below 80 %.

Når det gjelder prosessindikatoren ventetid for kirurgisk behandling etter MDT møter, er det et forbedringspotensial. Det er som i 2019, bekymringsfullt at målet om gjennomføring av hasteoperasjoner innen en uke eller en elektiv operasjon innen 30 dg, ikke kan gjennomføres i større grad enn hva registreringene viser.

### 3.1.2 PROM / PREM

Norsk Hjertekirurgiregister har inntil 2020 ikke registrert PROM («patient reported outcome measures») – i.e. pasientrapporterte utfallsmål (opplevelse av helse etter behandling) eller PREM («patient reported experience measures») – i.e. pasientens tilfredshet (hva slags erfaring pasienter gjorde i behandlingsforløpet).

Registerets fagråd erkjenner behovet for å samle, analysere og publisere slik informasjon. Fagrådet har diskutert ulike problemstillinger knyttet til dette. Et flertall av pasientene har vært gjennom en utredning eller en behandling som omfattes av et eller flere andre kvalitetsregistre regulert etter hjerte-kar forskriften. Et behandlingsforløp ved en avdeling går ofte over i nytt eller flere etterfølgende behandlingsforløp som for pasientene oppfattes som en sammenhengende prosess. I tillegg vil pasientene ofte bli overveldet av ulike spørreskjema slik at svarprosent (utsagnskraft) kan bli lav eller informasjonen svært skjev. Norsk Hjertekirurgiregister har merket seg at Fagrådet for Hjerte-Kar registrene har sett de samme problemstillingene som Norsk Hjertekirurgiregister, men overlatt ansvaret til de enkelte registre.



I mangel av en felles løsning, startet Norsk Hjerterekirurgiregister i 2019 arbeidet med en egen PROM løsning. Denne er ferdigstilt i 2020, jfr. Kapittel 9.3.2.

Etter å ha innhentet ulik informasjon fra andre registre og ikke minst ved støtte fra *Fagsenteret for pasientrapporterte data ved Universitetet i Bergen* ble det utarbeidet et tre-delt digitalt spørreskjema. For å måle PREM er det anvendt et modifisert PASOP skjema (skjema A). For å måle generell livskvalitet er det anvendt et validert skjema EQ5D-L (skjema B). I mangel av et «generisk» skjema for hjerterekirurgi har registeret utarbeidet et eget skjema for PROM (Skjema C). Dette skjemaet ble modifisert etter en vurdering i Fagsenteret og en pilotundersøkelse med 12 informanter, samt etter innspill fra brukerrepresentantene i Fagrådet.

Skjema ble digitalisert og innbakt i den digitale ePROM løsningen utviklet og administrert av Hemit. Utsendelse startet i februar 2021 til pasienter 18 år og eldre som hadde gjennomgått en hjerteroperasjon etter 1.november 2020 dvs. tre mnd. etter operasjonsdato.

<b>Tabell 4 Oversikt over pasienter med tilsendt PROM/PREM skjema 2020</b>		
Antall operasjoner	Besvarte skjema	Svarprosent (variasjon mellom sentra)
485	270/436	61,9 (49,5-79,8)

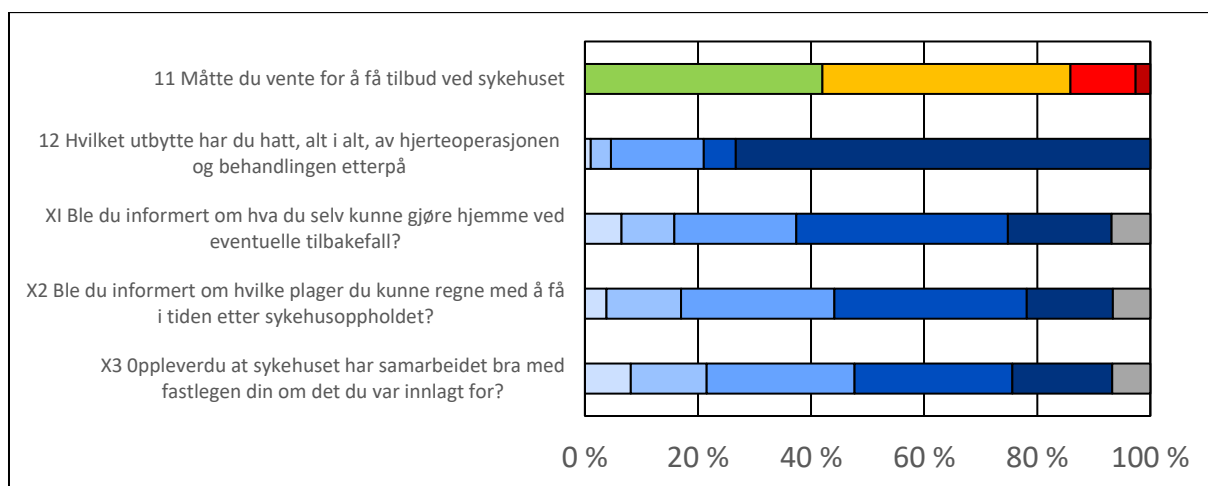
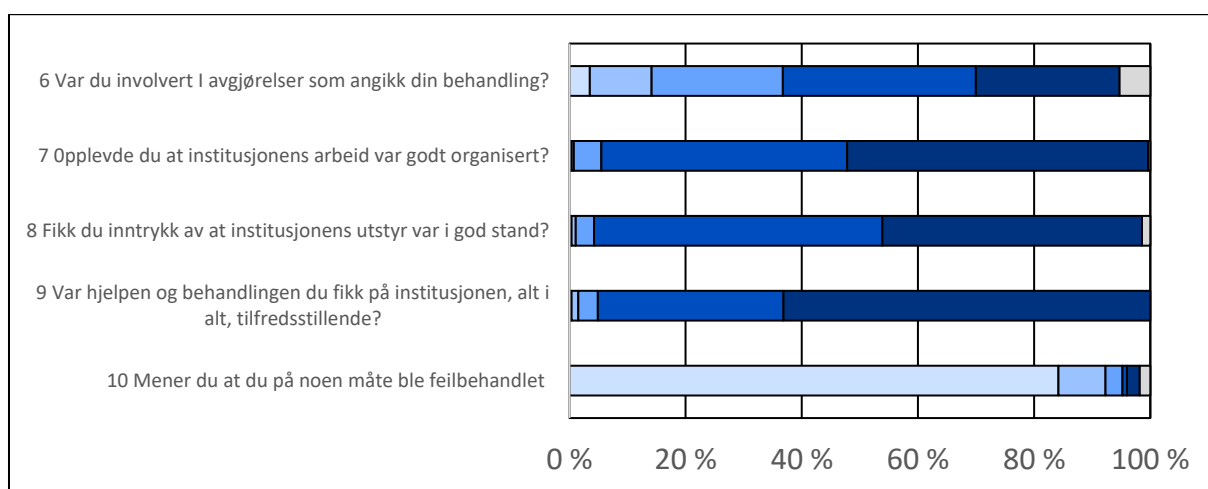
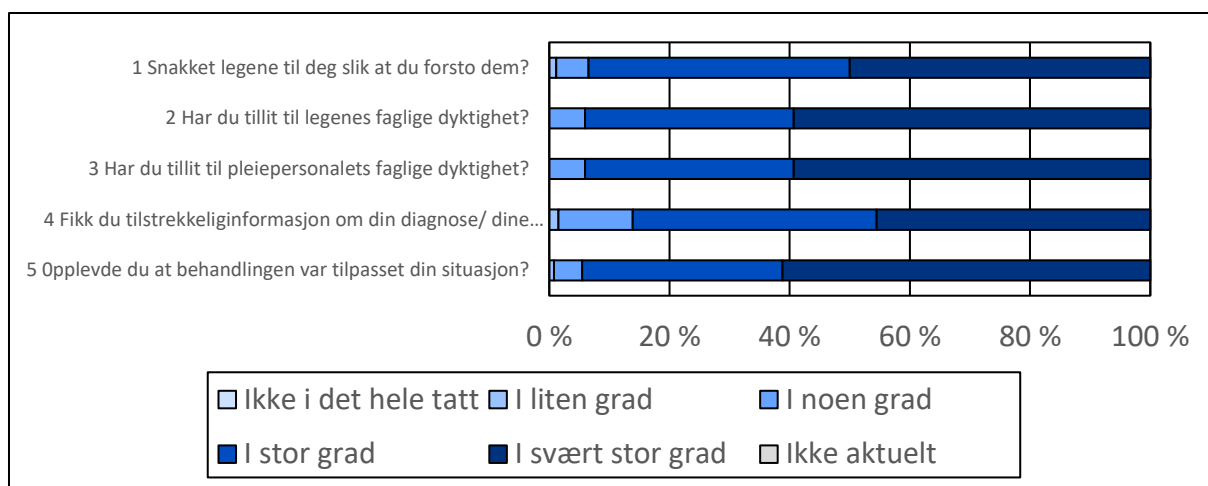
*Merknad: Overlevelse på utsendelsestidspunkt kontrollert mot Personregisteret. Pasienter som var behandlet med ECMO eller med kateterteknikk for aortasykdom, fikk ikke utsendt skjema*

**Tabell 4.** Oversikt over relevante inngrep, respons på utsendte digitale skjema og svarprosent

**Table 4.** Operations and procedures registered the study period, numbers of returned digital questionnaires and response rate – national and variation between centra. ECMO and TEVAR patients are not included in the study

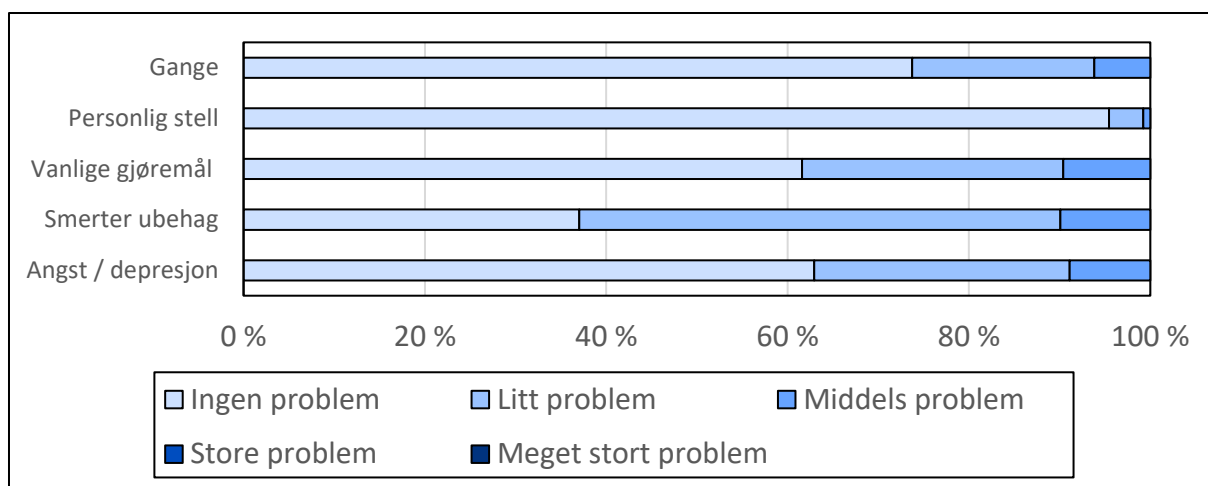
Pasientgruppen var sammensatt av pasienter behandlet for ulike former for ervervet og medfødt hjertesykdom inkludert thorakal aortasykdom og transplanterte.

Resultatene er ikke stratifisert på operasjonstyper eller grad av hast før operasjon. I hovedsak gir pasientene en positiv tilbakemelding på behandlingsforløpet. Svarene på spørsmålene om informasjon og samhandling viser at det kan være behov for å involvere pasienten i større grad i behandlingen og samarbeidet mellom nivåene i helsetjenesten kan forbedres. Det er interessant at pasientens opplevelse av ventetid ikke samsvarer med ventetid som kvalitetsindikator jfr. Kapittel 3.1.1 figur 1



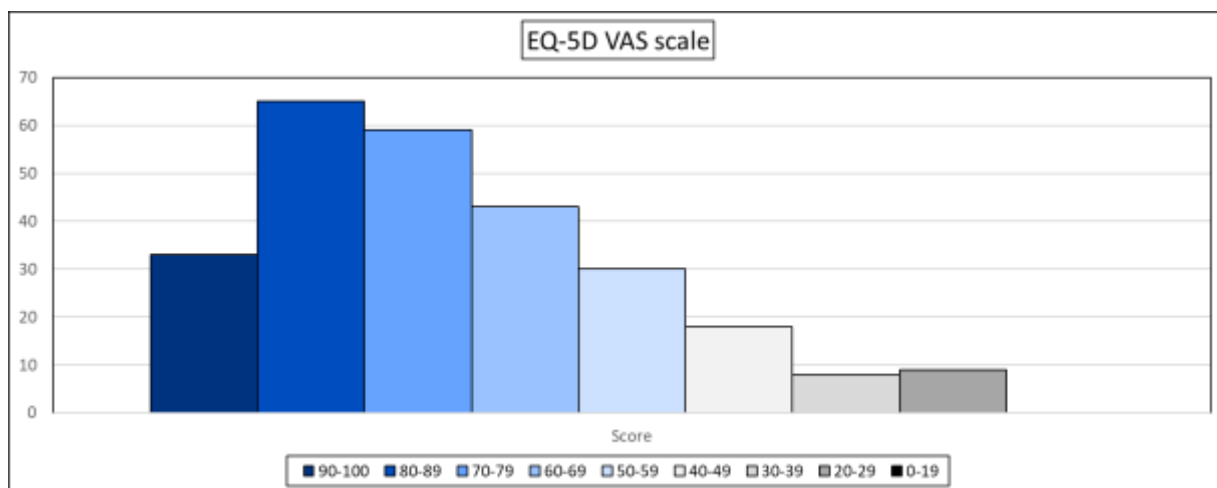
**Figur 2a-c.** Sammenstilling av pasientenes svar på PREM skjema. Blåtoner indikerer fordelingen av svar, grå toner er ikke besvart eller uaktuelt å besvare. For spørsmål 11 er fargekodingen knyttet til opplevelse av ventetid: ingen, kort, lang eller uakseptabelt lang.

**Figure 2a-c.** Response to the PREM questions form. Blue colours indicate the distribution of the patient experiences, grey – no. green, yellow and red colours indicate the patient experience of waiting time.



**Figur 3.** Resultater i % av besvarte EQ-5D-5L skjema. Etter tre mnd. hadde ingen av informantenes store eller meget store problemer med de fem områdene om skjemaet omfatter.

**Figure 3.** Results in % of response to EQ-5D-5L form. At three months postoperatively there were not any informant who expressed a large or very large problem in daily living



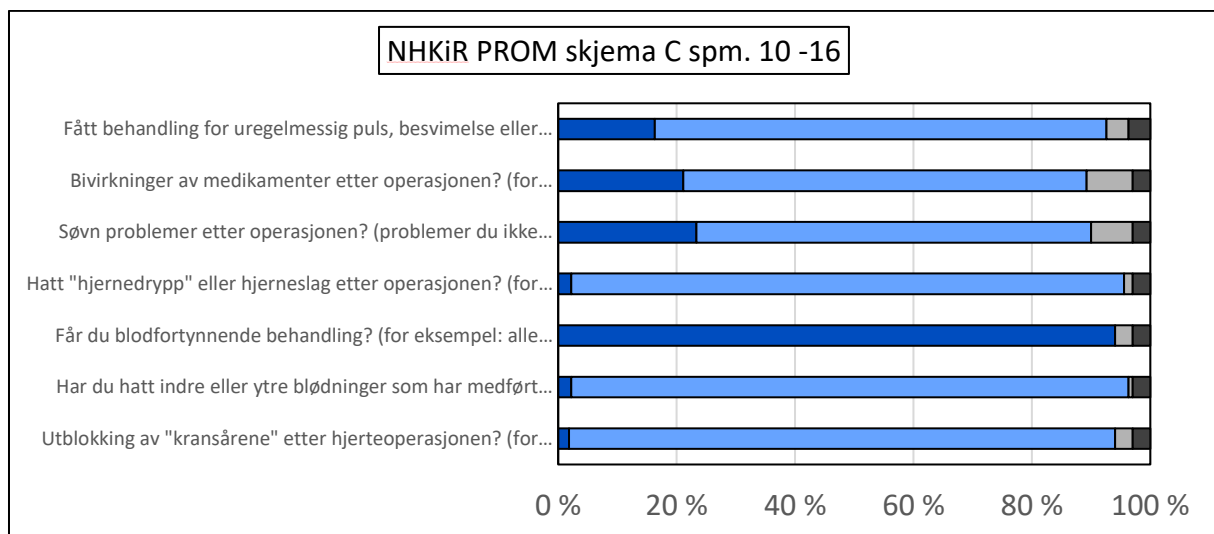
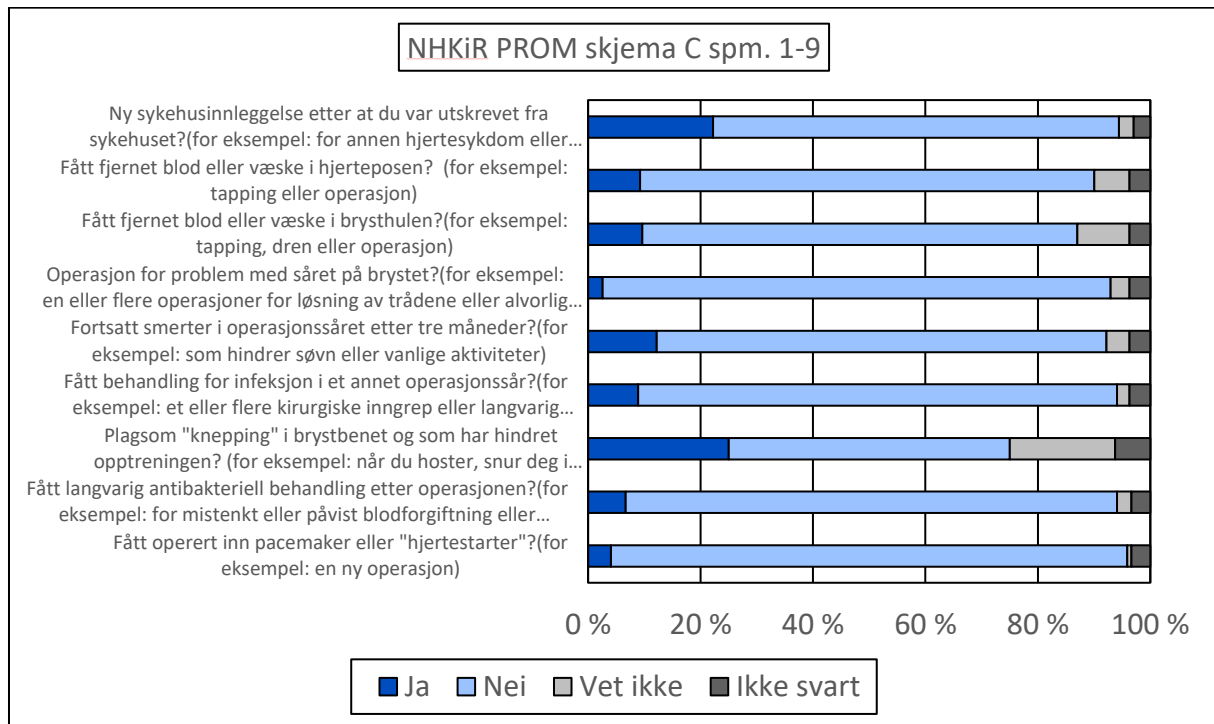
**Figur 4.** Pasientenes oppfatning av livskvalitet på en VAS skala 0 -100. Middelerverdi er 71, snittverdi 70.

**Figure 4.** Results of patient description of quality of life on a VAS scale 0 -100. Median value 71, mean 70.

Pasientene beskriver relativt få begrensninger i hverdagen tre mnd. etter operasjonen og det er bemerkelsesverdig at få pasienter ikke har store plager sett ift. hvorledes de presenterer sin egen tilværelse på en visuell analog skala. Hvorvidt det er alder eller andre faktorer som spiller inn er uklart. Resultatene kan også tolkes som at pasienten rehabiliteres tidligere til sitt nivå før operasjon enn antatt, men at symptomlindring som følge av behandling også kan være et element.

Skjemaet som er utarbeidet av NHKiR er en første versjon som tidligere ikke har vært anvendt på en større gruppe pasienter. Det er imidlertid rimelig samsvar i svarene på de tre skjemaene. For hvert av spørsmålene svarer fra < 5 % – ca. 25 % av informantene bekreftende på problemstillingen, men med en god del «overlapping» mellom svarene. Problemstillinger knyttet til sårfeltet – blod og væskeansamlinger, sårproblematikk og smerter er ikke uvanlige. Ny sykehusinnleggelse, behandling av arytmier og medikamentelle sidevirkninger forekommer så ofte som hos hver femte pasient. En høy andel av respondentene får medikamenter som skal hindre trombose og embolisme. Det er derfor interessant at få av respondentene har hatt tegn på hhv. hjerneslag eller blødninger. Det er også få pasienter som har fått utført utblokkning av kransårene etter operasjon. Frekvensen av

implantert pacemaker eller «hjerterstarter» i vanlig hjertekirurgisk praksis har vært ukjent i Norge. Denne undersøkelsen gir en pekepinn om at frekvensen er < 5 %.



**Figur 5.** Svar på PROM skjema utviklet av NHkiR versjon 1.0 fordelt på bekreftende svar eller ikke, usikkerhet eller manglende svar på enkeltspørsmålet.

**Figure 5.** Response on PROM questionnaire (NHkiR version 1.0) grouped according to confirming response, uncertainty or missing response on individual questions.

### 3.1.2.1 Oppsummering av PROM - PREM undersøkelsen 2020.

Undersøkelsen er basert på en relativt liten og heterogen kohort og det er derfor ikke gjort analyser på undergrupper i.e. operasjonstyper eller helseregion. Data er imidlertid viktige fordi ikke bare pasientenes oppfatninger er betydningsfulle, men fordi de gir informasjon om forløpet etter utskrivning fra den hjertekirurgiske enheten ofte til et annet sykehus eller til en hjertemedisinsk avdeling. Dette er informasjon som man bare fragmentarisk vil plukke opp ved den nåværende

organisering av de nasjonale kvalitetsregistrene under Hjerne-Kar forskriften. Styrken ved studien er imidlertid at den dekker hele fagområdet ikke bare en metode eller en tilstand.

Svarprosenten kan påvirkes av at det kun har vært foretatt en utsendelse i digital post til en populasjon med høy gjennomsnittsalder, og hvor det er usikkert om hvor mange som er digitalt aktive. Det er ikke usannsynlig at flere ville ha besvart spørreskjemaene hvis man hadde supplert med brevlig utsendelse. Det kan også spekuleres om pasienter med lav funksjonsevne, alvorlig sykdom eller sidevirkninger av behandling er tilstrekkelig representert i utvalget.

Årets undersøkelse må derfor oppfattes som en pilotstudie som først og fremst er hypotesegenererende. Studien kan gi inspirasjon til studier over forløpet etter hjertekirurgiske inngrep, men også samhandlingen i behandlingsskjeden for hjertepasienter.

Teknisk synes denne form for undersøkelse å fungere godt. Det er likevel grunn til å vurdere svarfordeling og tilbakemeldinger mht. informasjons- og spørsmålstekst. Det er et spørsmål om en endring kan presisere spørsmålene bedre og dermed redusere «vet ikke» andelen eller antallet manglende svar.

### 3.1.3 Senterspesifikke data for utvalgte typer hjerteoperasjoner

Norsk Hjertekirurgiregister har fra 2014 presentert senterspesifikke data for tre større grupper av operasjoner. De valgte operasjonstypene gjøres i et større antall ved alle de hjertekirurgiske avdelingene, og representerer i 2020 ca. 55 % av all virksomhet, dette er noe lavere enn i tidligere år. Utvalget er mer representativt for behandlingskvaliteten enn mindre grupper operasjoner som er ujevnt fordelt ut over landet. For små grupper kan endringer i indikasjonsstilling, utførelse og resultat ha numerisk store utslag, men ikke nødvendigvis være statistisk signifikante. Sammenligninger må også ta hensyn til at det fortsatt er ulik rapportering av parametere (komplettethet) fra de lokale kvalitetsregistrene.

De tre gruppene operasjoner presenteres i tabell og figurer form etter samme oppsett.

#### 3.1.3.1 Koronar-bypass operasjon

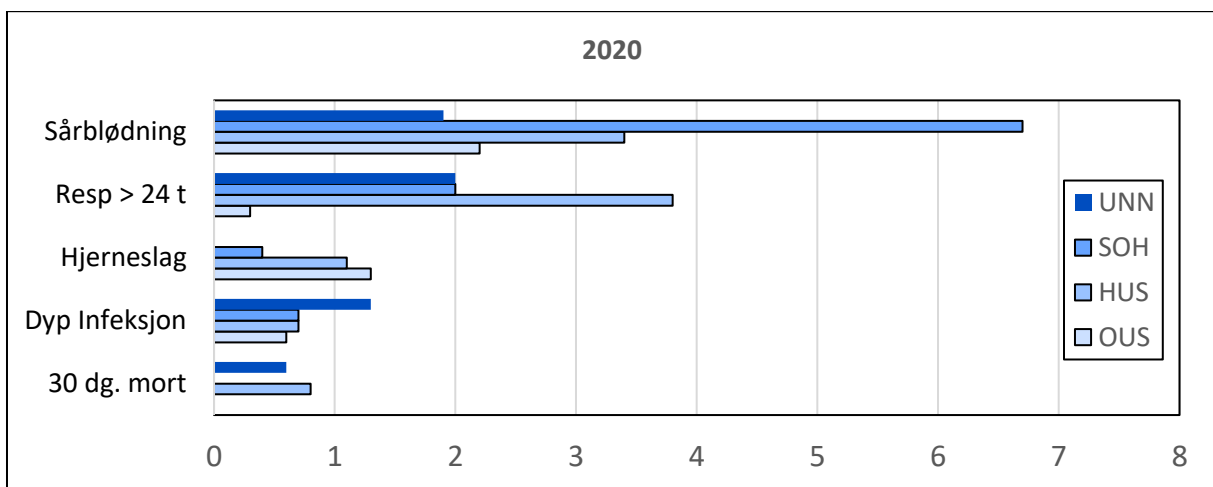
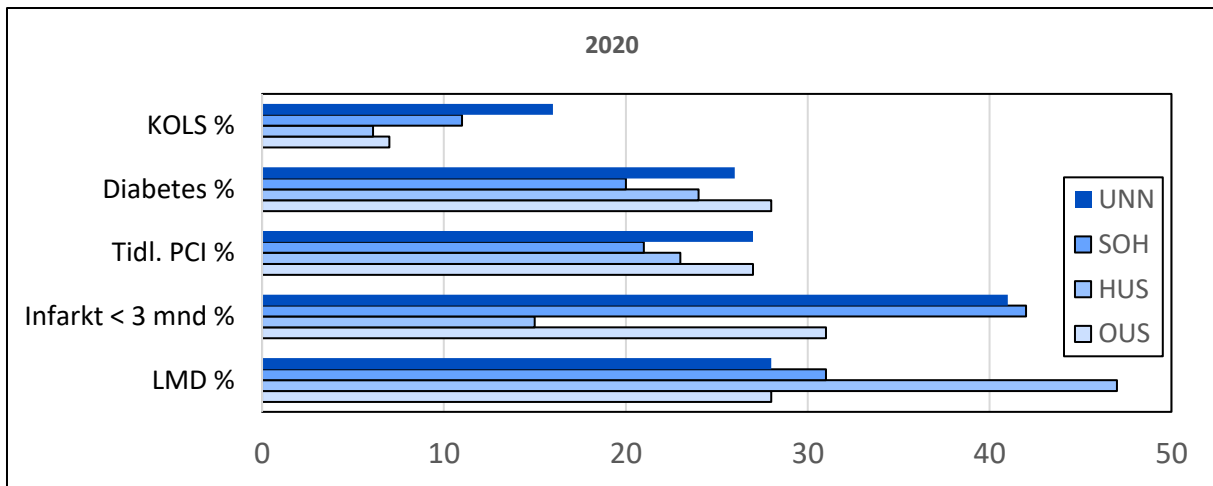
Koronar-bypass er den vanligste hjerteoperasjonen i Norge. Operasjonen har for utvalgte pasientgrupper både en livsforlengende og en symptomlindrende effekt. I tillegg er behandlingen komplementær til utblokking med kateter (PCI) ved akutt koronart syndrom.

Tabell 5 Standard CABG 2020, 2012 – 2020. Antall og demografi, Risikoskår								
	2020				2012-2020			
Senter	Antall	Alder	Kvinner	ES II	Antall	Alder	Kvinner	ES II
OUS	317	65	10,1	1,2	3165	66	14,4	1,2
HUS	261	67	17,6	1,1	2222	66	16,2	1,1
SOH	285	68	15,7	1,5	2436	68	16,6	1,5
UNN	159	67	14,1	1,3	1657	67	17,6	1,5
Norge	992	67	14,9	1,3	11963	66	16,2	1,2

*Merknad: Tabellen gjelder «standard operasjoner» i.e. Øhj. Kirurgi og pasienter med tidligere hjerteoperasjon er ekskludert*

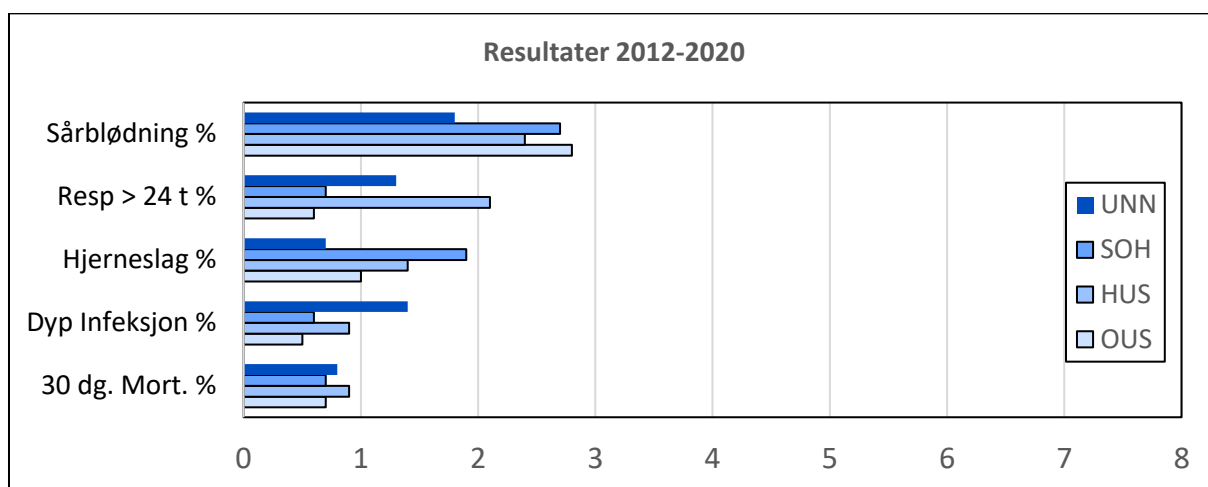
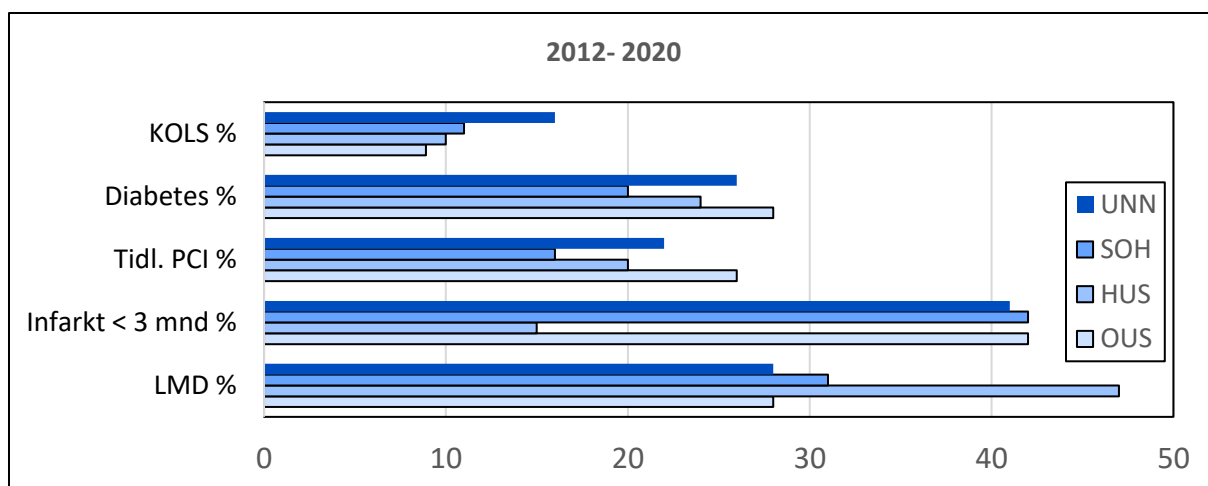
**Tabell 5.** Samlet oversikt over planlagte CABG inngrep for hver hjertekirurgisk enhet i 2020 versus 2012-2020 for hele Norge. Tabellen presenterer antall inngrep, alder og kjønn samt risiko skår (estimert dødsrisiko ved Euroscore II). Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Gardermoklinikken (LHL), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

**Table 5.** The number of all CABG procedures performed per cardiac unit in Norway 2020, and 2012-2020 pooled for whole Norway. The patient population is described by number of procedures, mean age and sex; Euroscore II. Emergency surgery and re-do cardiac surgeries are excluded



**Figur 6 a-b.** Prosentvis fordeling av preoperative risikofaktorer ved koronar bypass operasjon i 2020 (a) og tidlige postoperative resultater, inkludert 30 dg (b). Mortalitet fra Folkeregisteret. Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Gardermoklinikken (LHL), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

**Figure 6 a-b.** Pre-operative risk factors in per cent for elective, CABG surgeries in 2020 (upper panel) and early post-operative results and 30 d. mortality from the National registry (lower panel). Separate bars are shown for each cardiac center. Emergency surgeries and patients with previous cardiac surgeries are excluded.



**Figur 7 a-b.** Prosentvis fordeling av preoperative risikofaktorer ved koronar bypass-operasjon i perioden 2012 - 2020 (a) og tidlige postoperative resultater, inkludert 30 dg (b). Mortalitet fra Folkeregisteret. Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

**Figure 7 a-b.** Pre-operative risk factors in per cent for elective, CABG surgeries in the period 2012-2020 (upper panel) and early post-operative results and 30 d. mortality from the National registry (lower panel). Separate figures are shown for the four active cardiac centers in Norway. Emergency surgeries and patients with previous cardiac surgeries are excluded.

Risikoprofil og resultater varierer svært lite mellom de enkelte sentra og resultatene er konsistente gjennom hele observasjonsperioden.



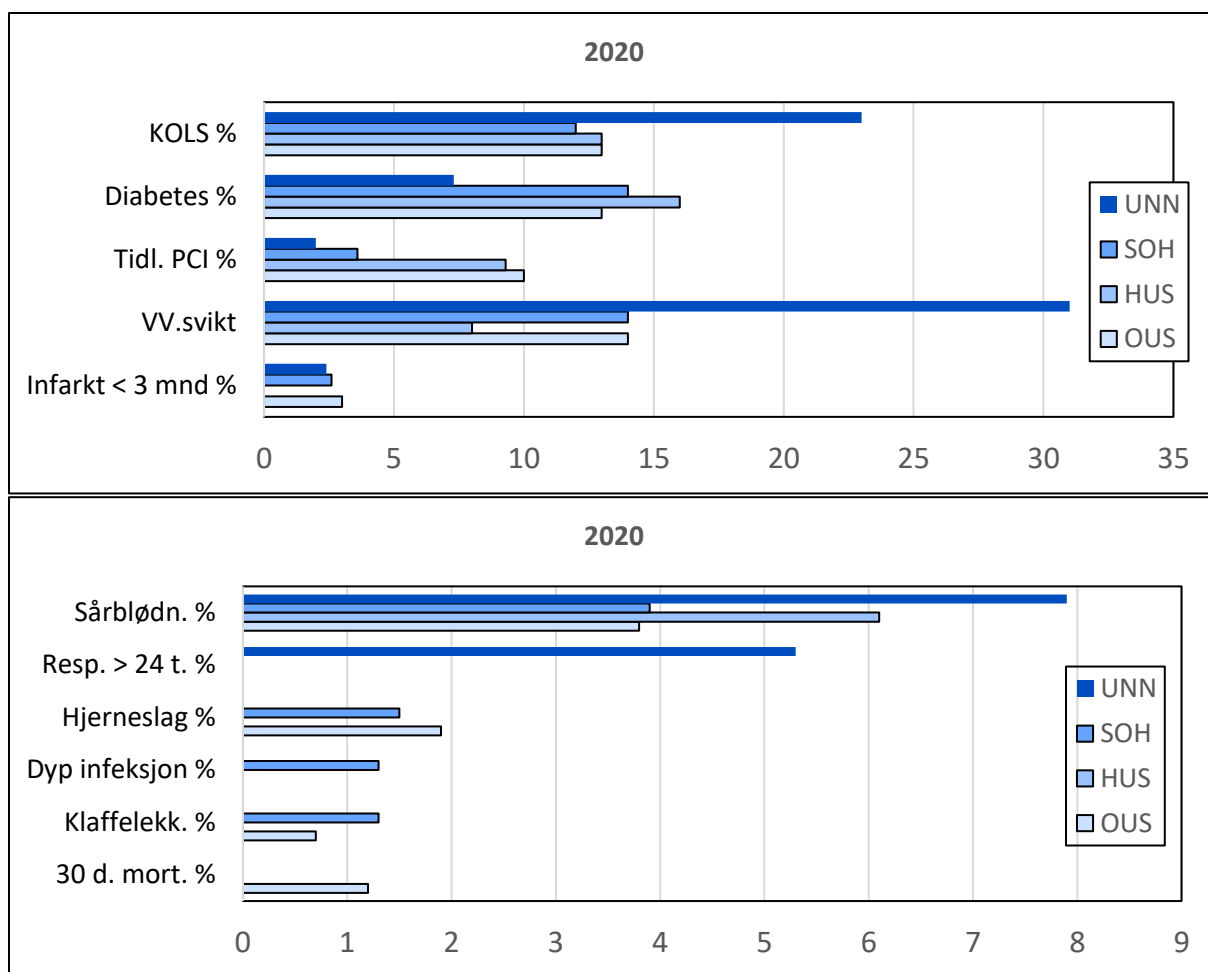
### 3.1.3.2 Operasjon for aortaklaffefeil med innsetting av klaffeprotese (mekanisk eller biologisk)

Tabell 6. Standard SAVR 2020, 2012 – 2020 antall, alder, kjønns og risikoskår								
	2020				2012-2020			
Senter	Antall	Alder	Kvinner	ES II	Antall	Alder	Kvinner	ES II
OUS	160	65	28,1	1,0	1776	68	36,7	1,1
HUS	100	69	37,0	0,9	777	70	37,7	1,0
SOH	76	67	36,5	1,0	634	70	40,5	1,1
UNN	39	71	27,3	1,3	493	71	35,9	1,2
Norge	377	67	34,9	1,0	4273	69	37,8	1,0

*Merknad: Tabellen gjelder «standard operasjoner» i.e. Øhj. Kirurgi, kirurgi for bakteriell endokarditt og pasienter med tidligere hjerteoperasjon er ekskludert*

**Tabell 7.** Samlet oversikt over planlagte, isolerte inngrep på aortaklaffen hver hjertekirurgisk enhet i 2020 versus 2012-2020 for hele Norge. Tabellen presenterer antall inngrep, alder og kjønn samt risiko skår (estimert dødsrisiko ved Euroscore II). Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

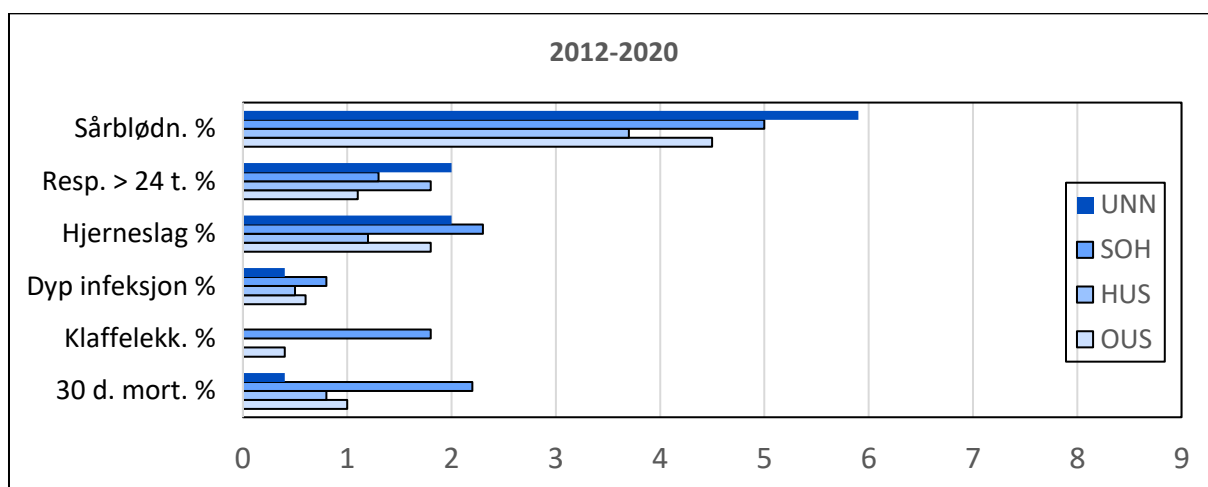
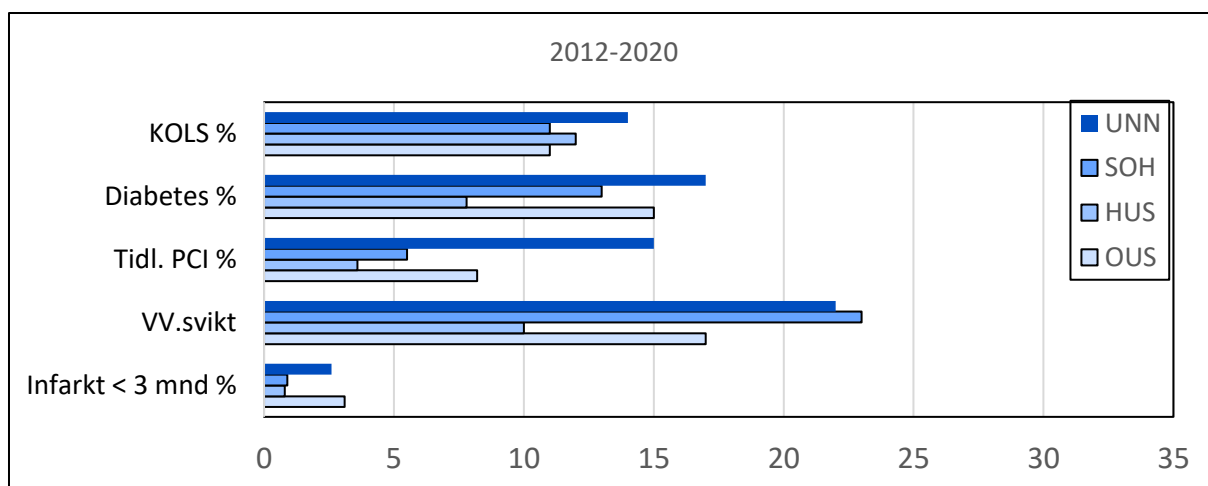
**Table 7.** The table shows the number of all elective isolated SAVR procedures performed per cardiac unit in Norway in 2020 and pooled 2012 – 2020. Mean age, sex and Euroscore II is shown. Separate bars are shown for each cardiac center in Norway. Surgery for bacterial endocarditis, re-do cardiac surgeries and emergency surgeries are excluded.



**Figur 8 a-b** Figuren viser prosentvis fordeling av preoperative risikofaktorer ved operasjon på aortaklaffen i 2020 (a) og tidlige postoperative resultater, inkludert 30 dg (b). Mortalitet fra Folkeregisteret. Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

**Figure 8 a-b.** Figure shows pre-operative risk factors in per cent for elective CABG surgeries in 2020 (upper panel) and early post-operative results and 30 d. mortality from the National registry (lower panel). Separate bars are shown for each cardiac centre. Emergency surgeries and patients with previous cardiac surgeries are excluded.

Aortaklaffekirurgi med ventilimplantasjon er den nest hyppigste hjerteoperasjonen i Norge med mer enn 50 års erfaringer. Det er publisert mange norske vitenskapelige studier over dette temaet, inkludert viktige studier som viser meget gode langtidsresultater med mekaniske ventiler.



**Figur 9 a-b.** Prosentvis fordeling av preoperative risikofaktorer ved operasjon på aortaklaffen i perioden 2012-2020 (a) og tidlige postoperative resultater, inkludert 30 dg (b). Mortalitet fra Folkeregisteret. Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

**Figure 9 a-b.** Pre-operative risk factors in per cent for elective, SAVR surgeries in the period 2012-2020 (upper panel) and early post-operative results and 30 d. mortality from the National registry (lower panel). Separate bars are shown for each cardiac center. Emergency surgeries and patients with previous cardiac surgeries are excluded.

Pasientene som opereres for isolert aortaklaffefeil er ofte eldre enn pasientene som opereres for kransårssykdom og med en større andel kvinner. Resultatene er gode og sammenlignbare over hele Norge. Variasjonene er små og kan skyldes forhold som ikke avdekkes i data presentert i tabeller og figurer.

### 3.1.3.3 Samtidig koronar bypass og operasjon for aortaklaffefeil

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

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

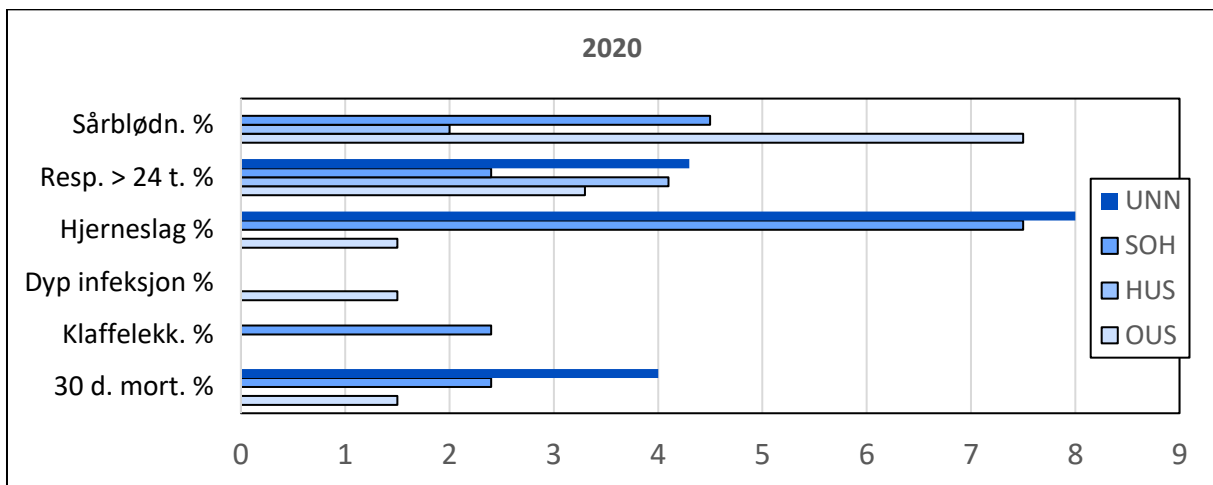
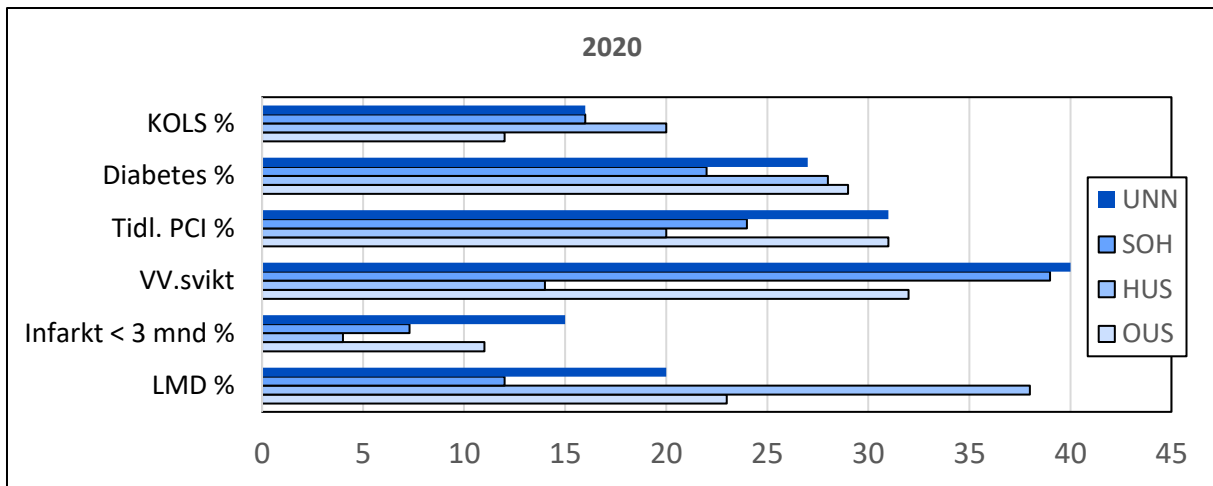
Resultatene varierer også for denne operasjonstypen lite mellom de enkelte avdelingene selv om enkelthendelser i et år vil slå sterkt ut på grunn av relativt små tall ved hver enhet. Data som samles over flere år i slike analyser (trender) må tillegges større vekt jfr. Figur 10 a-b / Figur 11 a-b.

Tabell 8. SAVR+CABG 2020, 2012-2020 antall, alder og kjønn								
	2020				2012-2020			
Senter	Antall	Alder	Kvinner	ES II	Antall	Alder	Kvinner	ES II
OUS	68	68	11,8	2,1	736	72	22,7	2,3
HUS	50	71	18,0	2,1	428	73	23,1	2,6
SOH	41	73	14,6	2,9	428	74	25,8	2,5
UNN	25	73	24,0	2,9	395	73	24,1	2,6
Norge	180	72	20,1	2,4	2378	73	24,1	2,4

*Merknad: Tabellen gjelder «standard operasjoner» i.e. Øhj. Kirurgi, kirurgi for bakteriell endokarditt og pasienter med tidligere hjerteoperasjon er ekskludert*

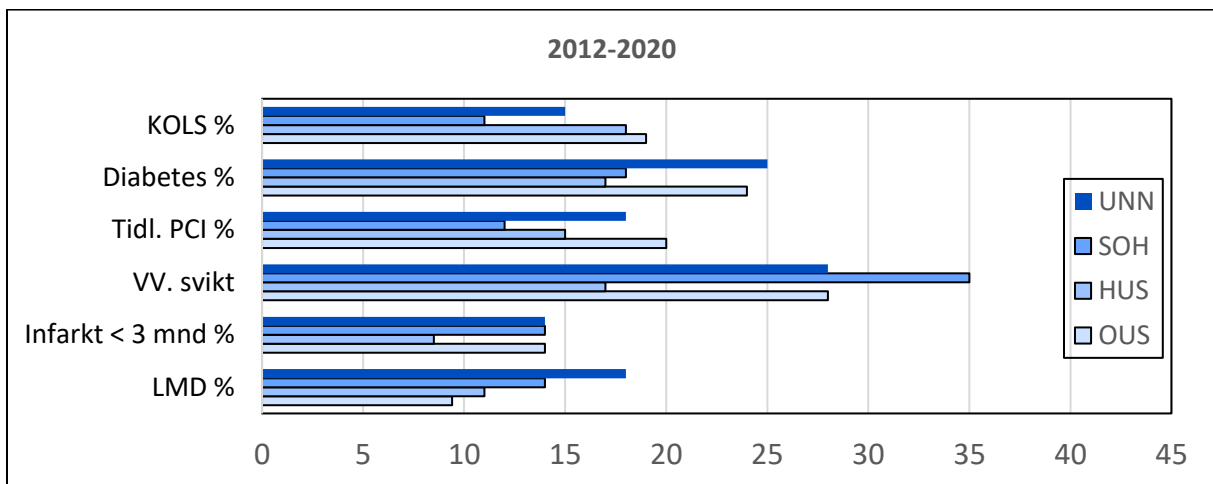
**Tabell 8.** Samlet oversikt over planlagte inngrep på aortaklaffen kombinert med CABG for hver hjertekirurgisk enhet i 2020 versus 2012-2020 for hele Norge. Tabellen presenterer antall inngrep, alder og kjønn samt risiko skår (estimert dødsrisiko ved Euroscore II). Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

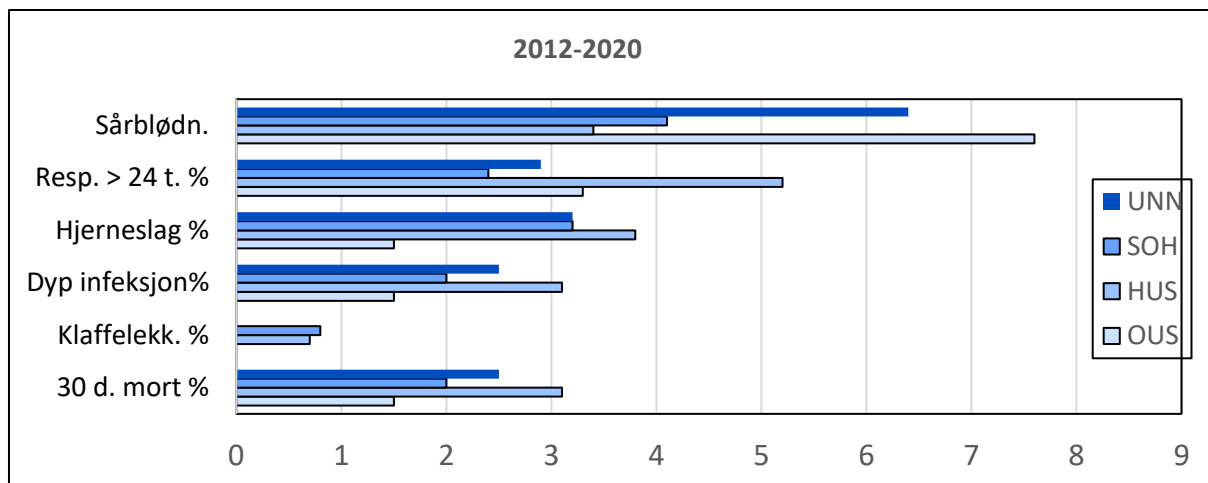
**Table 8.** The table shows the number of all elective combined SAVR & CABG procedures performed per cardiac unit in Norway in 2020 and 2012-2020. Mean age, sex and Euroscore II is shown. Separate bars are shown for the four cardiac centres in Norway. Surgery for bacterial endocarditis, re-do cardiac surgeries and emergency surgeries are excluded.



**Figur 10 a-b.** Prosentvis fordeling av preoperative risikofaktorer ved operasjon på aortaklaffen og samtidig CABG i 2020 (a) og tidlige postoperative resultater, inkludert 30 dg (b). Mortalitet fra Folkeregisteret. Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

**Figure 10 a-b.** Pre-operative risk factors in per cent before elective combined SAVR & CABG surgeries in 2020 (upper panel) and early post-operative results and 30 d. mortality from the National registry (lower panel). Separate bars are shown for each cardiac center. Emergency surgeries and patients with previous cardiac surgeries are excluded.





**Figur 11 a-b** Prosentvis fordeling av preoperative risikofaktorer ved kombinert operasjon på aortaklaffen og koronar bypass i perioden 2012-2020 (a) og tidlige postoperative resultater, inkludert 30 dg (b). Mortalitet fra Folkeregisteret. Sykehusene er: Oslo Universitetssykehus (OUS), Haukeland Universitetssjukehus (HUS), St. Olavs Hospital (SOH), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

**Figure 11 a-b.** Pre-operative risk factors in per cent for elective combined SAVR & CABG surgeries in the period 2012-2020 (upper panel) and early post-operative results and 30 d. mortality from the National registry (lower panel). Separate bars are shown for each cardiac center. Emergency surgeries and patients with previous cardiac surgeries are excluded.

Antallet operasjoner er redusert i de fire siste årene i forhold til perioden 2012 – 2016. Dette skyldes en reduksjon av operasjoner i de to eldste aldersgruppene over 70 år. Årsaken er uavklart, men en sekvensiell eller kombinert behandling med PCI og TAVI kan ikke utelukkes.

## 3.2 Andre analyser

### 3.2.0 Oversikt over norsk hjertekirurgi 2012 - 2020

#### 3.2.1 Viktigste observasjoner 2020

Utviklingen og bruk av et nytt datasystem i MRS i 2018 representerer en milepæl ved at kan følge både enkeltpasienter (re-intervensjoner o.a.) og pasientgrupper over tid på en langt bedre måte. Alle sentra registrerer fra 2019 sine data i et felles system og med felles definisjoner slik at også risiko knyttet til tidligere konvertering av data, er eliminert.

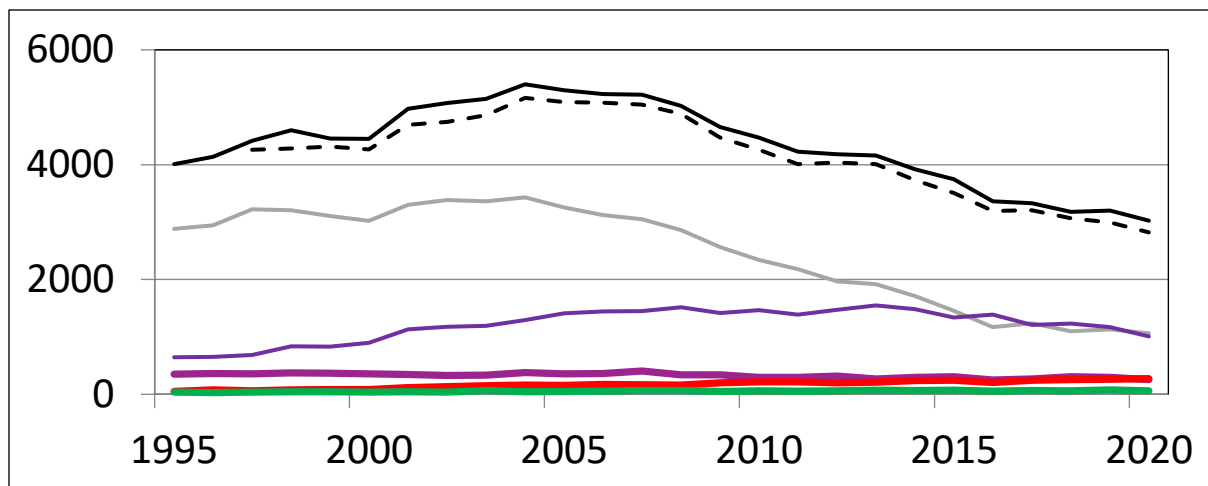
<b>Tabell 9</b> Oversikt over pasientmaterialet i Norsk Hjertekirurgiregister 2020	
Antall registreringer:	3034
Operasjoner med hjerte-lungemaskin	2820
ECMO behandling	73
TEVAR	104
Pasientpopulasjon:	
Menn/gutter	2181
Kvinner/piker	866
Alder (gjennomsnitt) voksn/barn	67 / <1
Funksjonsklasse	
NYHA (dyspne)	2
CCS (angina)	1
Vurdert i tverrfaglig team før operasjon:	86 %
Preoperativ risikoskår (voksne > 18 år):	
Euroscore II	1,6 %
Hastegrad	
Elektiv operasjon	1821
Haster	609
Øyeblikkelig hjelp	274
Hyperakutt behandling	30

Antallet operasjoner innmeldt i registeret er redusert fra de foregående to år. Siden 2004 er antallet registrerte operasjoner og prosedyrer, redusert med ca. 37 %. Dette skyldes alt overveiende redusert henvisning til bypasskirurgi for kransåresykdom (CABG), men også større reduksjon i antall klaffeoperasjoner (figur 12)

Gjennom de siste årene har det skjedd en gradvis reduksjon i antall operasjoner for aldersgruppene over 50 år, og særlig over 80 år. Aldersgruppene mellom 60-69 år er nå størst, mens det er relativt stabilt antall i aldersgruppene under 50 år over hele tidsrommet 2000-2018 (Fig.13).

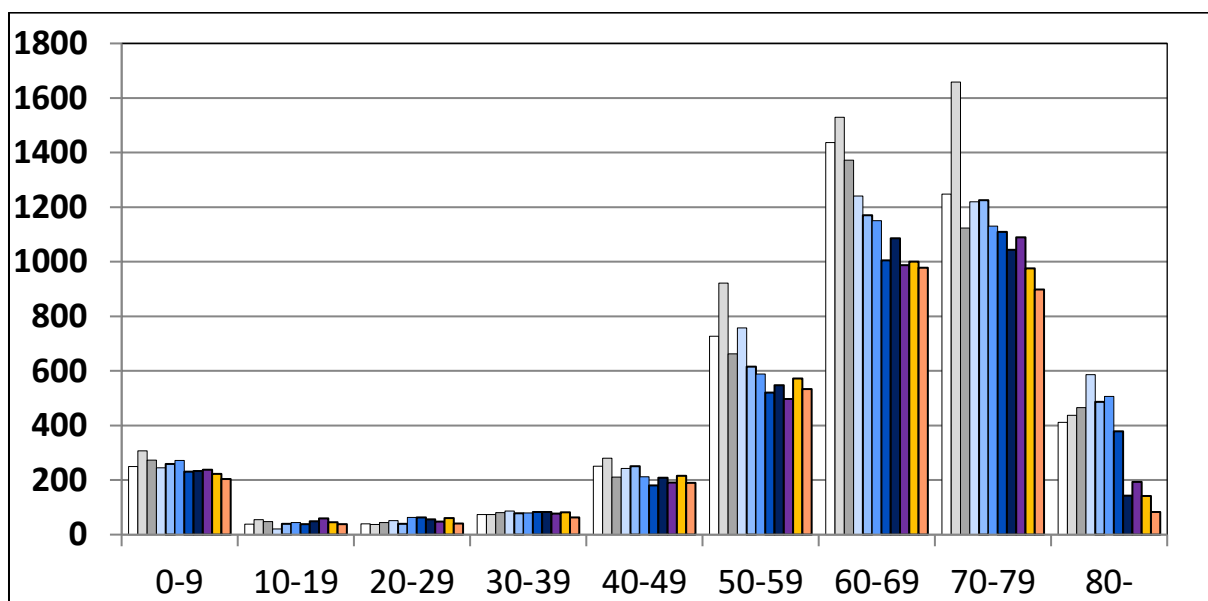
Gjennomsnittsalder for pasientene har i de tidligere årene variert mellom 65,6 – 66,6 år, og var i 2019 65 år. Det er i de siste årene få opererte over 80 år (figur 13).

Kvinneandelen i registeret har vært relativt konstant i registerets registreringer. Denne andelen varierer imidlertid fra en operasjonstype til en annen, men det er overvekt av menn (gutter) i alle aldersgrupper (figur 14). Resultater av behandlingene må imidlertid sees ift. pasientenes risikoprofil. For *voksne pasienter* har man i Norge både registrert parametere som inngår i en etablert risikoskår samt andre parametere assosiert til hjerte-kar sykdom. Valg av parametere skal på en faglig begrunnelse være basert på at de skal være entydige, etterprøvbare og tilgjengelige i grunndata.



**Figur 12.** Grafisk fremstilling av antall hjerteoperasjoner registrert i Norsk Hjertekirurgiregister (inkluderer det forutgående registeret etablert av Norsk Thoraxkirurgisk Forening i 1994) fra 1995 – 2020. Prikket linje viser operasjoner utført med Hjerne-lunge maskin (HLM). Linjefarger: sort - alle operasjoner med HLM, grå - CABG, blå - Klaffekirurgi, fiolett - kirurgi for medfødte hjertefeil, rød – aortakirurgi, grønn - alle transplantasjoner. Fra 2017 er kateterbaserte klaffeprosedyrer utelatt fra datagrunnlaget.

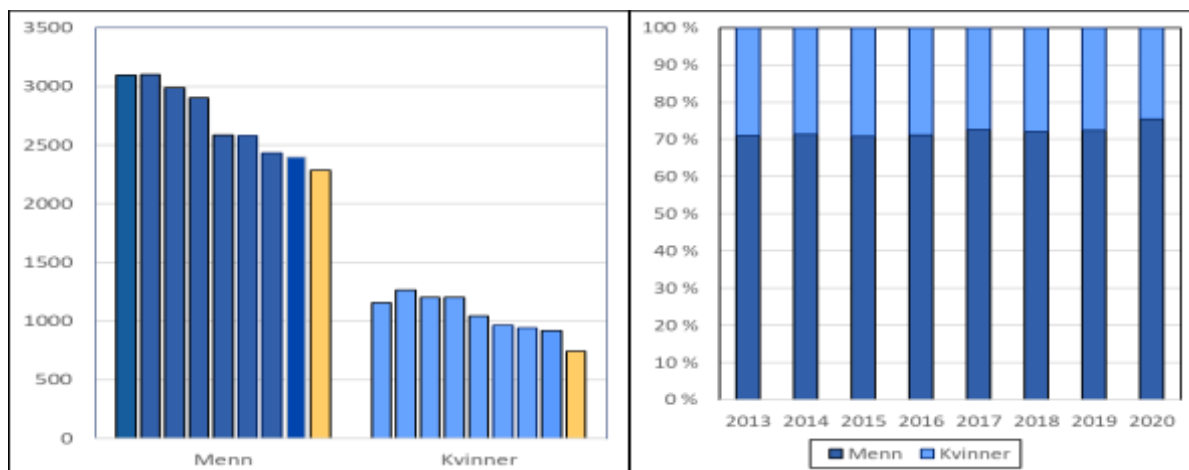
**Figure 12.** The number of cardiac surgeries registered in Norwegian Registry for Cardiac Surgery – including patients from the start of registration in 1995 until 2021. Black line: total activity, grey line: CABG, Blue line valve surgery, violet line: surgery for congenital defects, red line: surgery on thoracic aorta, green line: heart or lung transplant surgery. Dotted line: surgeries with extra-corporeal circulation. From 2017 onwards, catheter-based valve procedures are not included.



**Figur 13.** Aldersfordeling av pasienter registrert i Norsk Hjertekirurgiregister. Grå søyler representerer hhv årene 2000, 2005 og 2010, de blå søylene årene 2012-2017, fiolett søyle 2018 og gule/oransje søyler årene 2019-20.

**Figure 13.** Age distribution of all patients in the Norwegian Heart Surgery Registry. The grey bars represent the years 2000, 2005, 2010; the blue bars represent the years 2012 – 2017; the violet bar 2018 and the yellow/orange bars the year 2019-20.

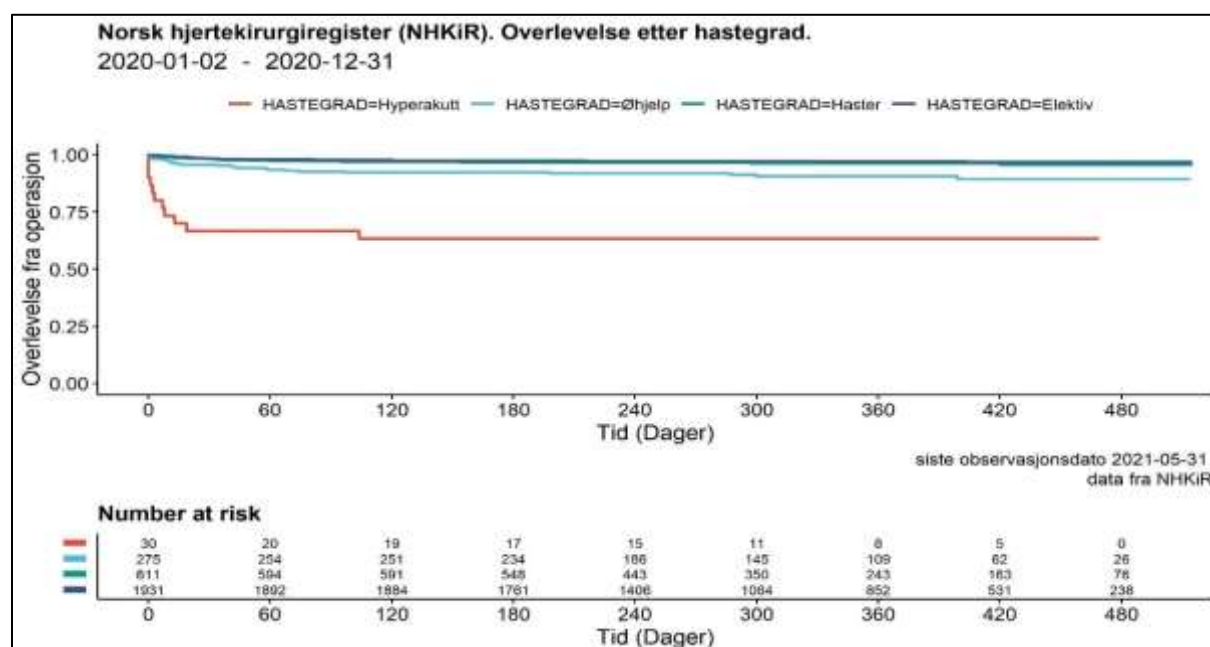




Figur 14 a-b. Kjønnsdistribusjon for perioden 2012 – 2020.

Figure 14 a-b. Sex distribution in heart surgeries in Norway 2012-2020.

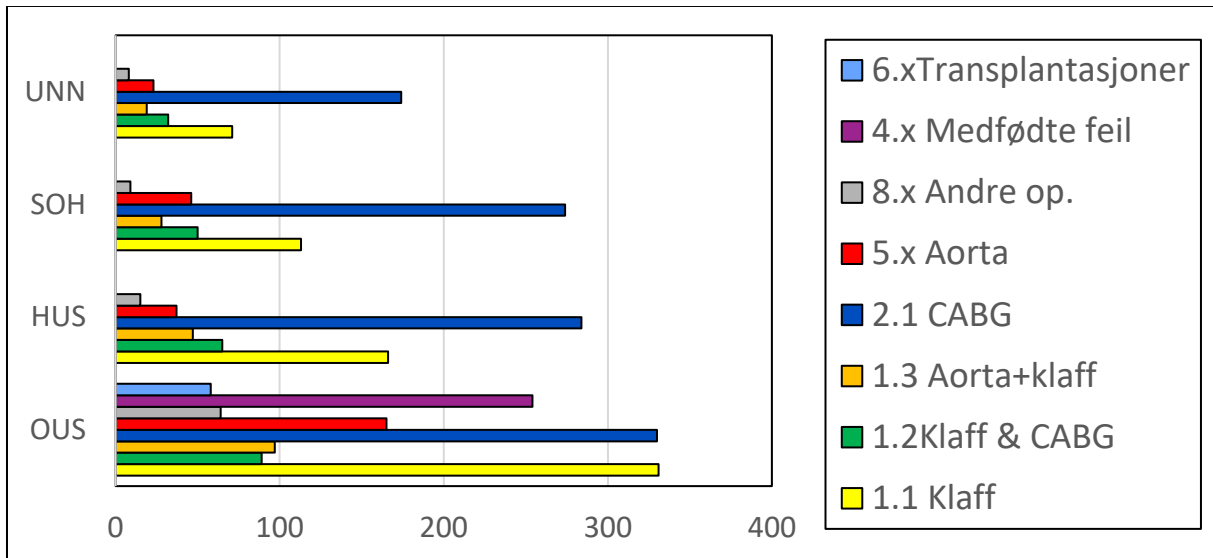
Euroscore systemet er utviklet for å predikere pasientens umiddelbare operative risiko på basis av pre-operative undersøkelser og utredning. Euroscore I er fra 2018 erstattet med Euroscore II, som følge av utviklingen i fagområdet og endringer i pasientenes risikoprofil over tid. I 2020 ble 58 % behandlet som en planlagt prosedyre til et avtalt tidspunkt, dette er en lavere andel enn i tidligere år. De øvrige behandlingene ble fremskyndet på basis av medisinsk tilstand. Tidlig overlevelse er redusert for pasientene som undergår øhj. eller hyperakutt behandling, men det positive er at også disse pasientene har en god prognose etter den tidlige postoperative fase (figur 9). Tidlig mortalitet for de ulike operasjonsgrupper er generelt meget god, jfr. kapittel 3.10.1.3



Figur 15. Overlevelse i 2012-2020 basert på hastegrad på behandlingstidspunkt. Hyperakutt operasjon er behandlingsstart under hjerte-lunge redning, øyeblikkelig hjelp er ikke planlagt behandling før påfølgende arbeidsdag og hast er behandling under samme sykehusopphold som utredningen blir foretatt.

Figure 15. Survival 2012 - 2020 of the registry patients according to urgency of operation.

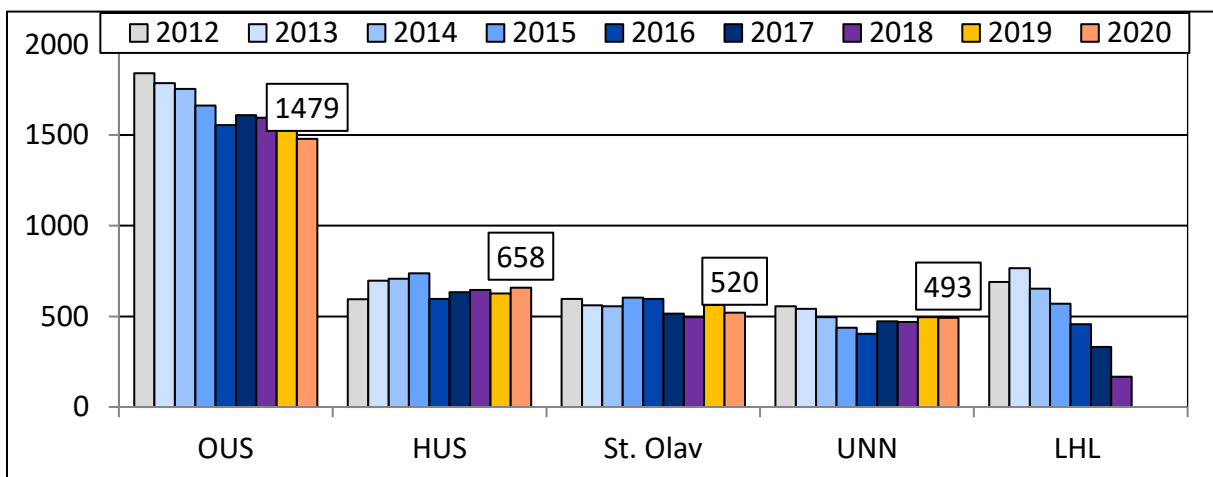
### 3.2.1.1 Aktivitet for de hjertekirurgiske avdelingene



**Figur 16.** Operasjoner i 2020. Gruppen andre operasjoner representerer en heterogen gruppe av sjeldne inngrep for ervervet hjertesykdom dvs. svulster, blodpropper, skade, sykdom i hjerteposen o.a. inngrep hvor hjertekirurgiske teknikker må anvendes.

**Figure 16.** Different types of cardiac operations in the four current cardiac departments in Norway (2020). Klaff = valve without additional surgery, Kombinert = CABG + valve surgery, Klaff + aorta = valve+ aortic surgery, Aorta = isolated aortic surgery, Medfødte feil = congenital operations, Transplantasjon = transplant of heart or lungs, Andre op. = miscellaneous operations for pericardial disease, tumours, trauma, CTEPH, HOCM etc.

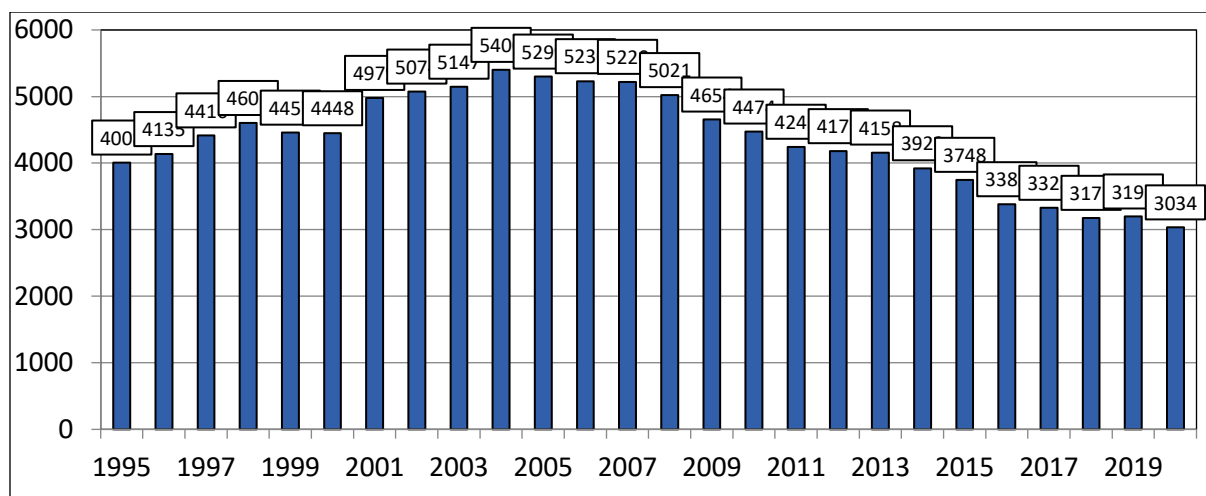
I 2020 ble det bare utført hjerteoperasjoner ved regionssykehusene. De fire hjertekirurgiske avdelingene har noe ulik faglig profil, men koronar bypasskirurgi representerer i 2020 ca. 38 % av all åpen hjertekirurg på landbasis, lavest ved Oslo Universitetssykehus (OUS) (23 %). Landsfunksjoner for operativ behandling av medfødte hjertefeil og transplantasjon av hjerte- og lunger samt implantasjon av kunstige hjertepumper (VAD), er tillagt OUS Rikshospitalet.



**Figur 17.** Årlig antall hjertekirurgiske prosedyrer fordelt på de ulike avdelinger i Norge fra 2012- 2020. Gule/oransje søyler viser antall operasjoner i 2019-20. LHL klinikken stoppet hjertekirurgi i 2018

**Figure 17** Annual number of operations at the cardiac units in Norway from 2012 (highest total numbers) to 2020. The figures depict the surgical volume in 2020. LHL clinics closed heart surgery in 2018.

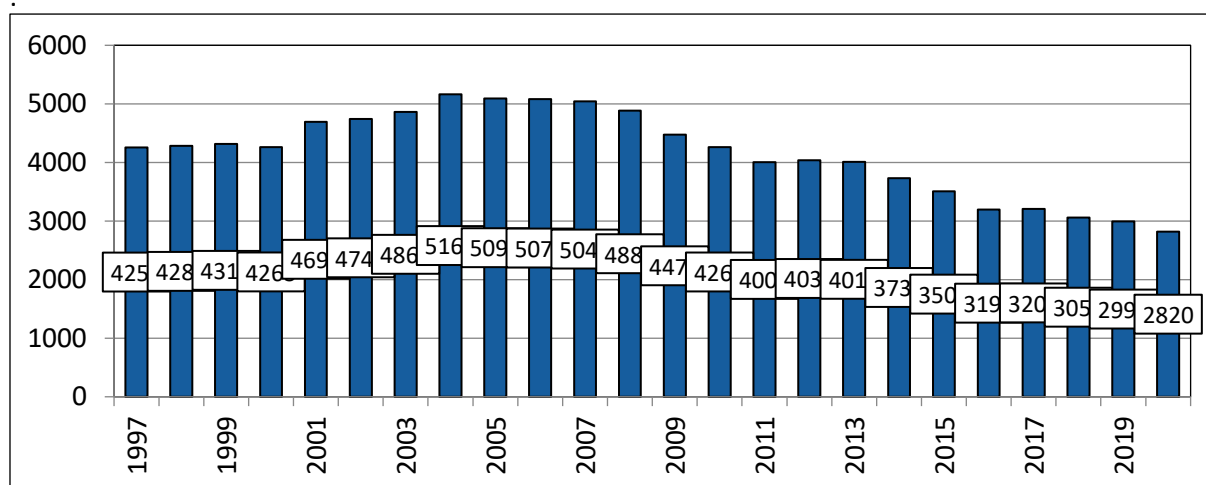
### 3.2.1.2 Samlet aktivitet 2012 - 2020



**Figur 18.** Årlig antall operasjoner rapportert fra de hjertekirurgiske avdelingene i Norge 1995 - 2020. Tallene inkluderer all hjertekirurgi med eller uten hjerte-lungemaskin, kirurgi på hovedpulsåren i brystkassen, ECMO og implanterte kunstige hjertepumper (VAD). Isolerte inngrep for innleggelse av intra-aortal ballong pumpe (IABP), pacemaker eller «hjertestarter» (ICD) er ikke inkludert. Antall «mini-invasive klaffebehandlinger rapportert til registeret er inkludert tom 2016.

**Figure 18.** Annual number of heart surgeries reported from the cardiac units in Norway 1995 – 2020. The numbers include all open and closed heart surgeries, surgery on the thoracic aorta, implantation of VADs and ECMO treatments. IABP treatments, implantation of pacemakers and AICDs are not included. TAVI procedures reported to the register are included until 2017.

Reduksjonen i antall hjerteoperasjoner beskrives best med å telle antall operasjoner med hjerte-lunge maskin (Figur 13), da bare et fåtall klassiske hjerteoperasjoner utføres på «bankende hjerte». Lukket hjertekirurgi i.e. operasjoner uten Hjerte- lungemaskin omfatter et mindre antall inngrep for medfødte hjertefeil, mini-invasiv behandling av klaffefeil med kirurgisk tilgang, noen inngrep for kransarteriesykdom, sykdommer i perikard (hjerteposen) samt hjerteskanaler



**Figur 19.** Operasjoner med Hjerte-Lungemaskin i årene 1997 – 2020.

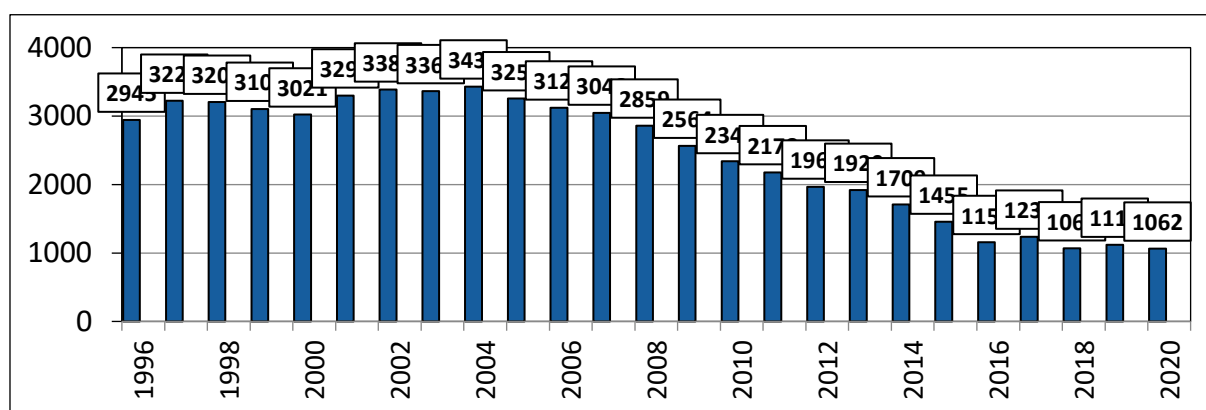
**Figure 19.** Heart surgery on cardio-pulmonary bypass pr. year 1997 – 2020.

### 3.3 Oversikt over de ulike operasjonene

#### 3.3.1. Behandling av koronar hjertesykdom

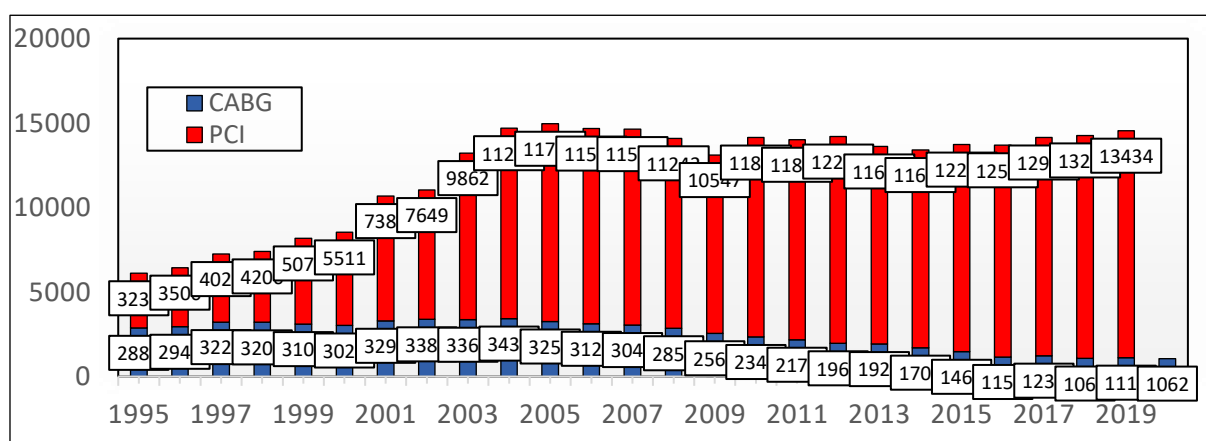
Fra 2004 til 2016 har det vært en betydelig reduksjon av koronar bypass kirurgien (66 %), deretter har antallet inngrep vært stabilt. Det har vært en samtidig en reduksjon i kirurgi for mekaniske postinfarkt komplikasjoner.

Reduksjonen i koronar bypass kirurgi skyldes først og fremst utviklingen av kateterbehandling av kransåresykdommen, men også endring i kransåresykdommens alvor og utbredelse samt andre medisinske behandlingsmetoder. Pasientpopulasjonene som behandles med hhv. PCI og CABG er ikke identiske, men delvis overlappende. PCI har en betydelig fordel ift. logistikk og effektivitet ved de mest akutte tilstandene. Det må likevel reises spørsmål om befolkningen får et behandlingstilbud eller behandlingsråd i tråd med internasjonale retningslinjer ([doi.10.1093/eurheart/ehy394](https://doi.org/10.1093/eurheart/ehy394)), gitt de store geografiske forskjeller som gjelder henvisning til CABG kirurgi jfr. [Kapittel 3.9](#). Retningslinjene omhandler både koronarsykdommens symptomatologi og situasjonens alvor, utbredelse og lokalisasjon.



**Figur 20.** Operasjoner for koronarsykdom 1995 – 2020. De aller fleste CABG operasjoner er utført med hjertelungemaskin. Raten av «off-pump» koronaroperasjoner (OPCAB) i Norge, var også i 2020 svært lav.

**Figure 20.** CABG surgery in Norway 1995 – 2019. In 2020 there were very few OPCAB < 1%

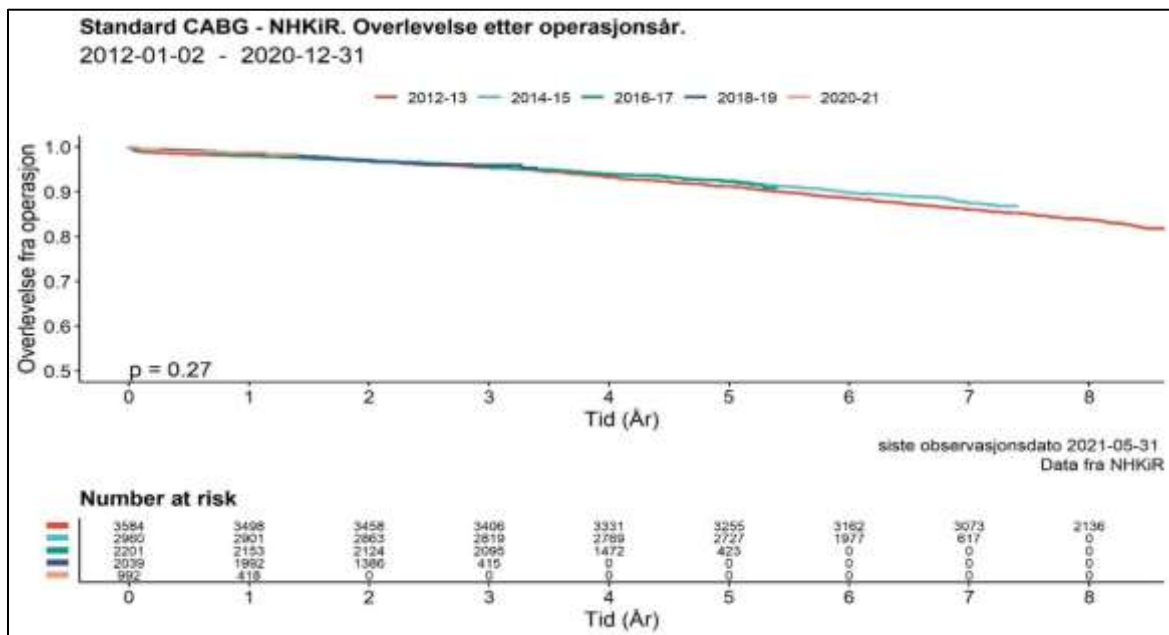


**Figur 21.** Invasiv behandling av kransåresykdom ved åpen operasjon (CABG) 1995 2020 - blå søyler versus kateterbehandling (PCI) - røde søyler. Kilde vedr. PCI: Norsk Cardiologisk Selskap til 2011, NPR & NORIC 2012-2019, data for 2020 ikke tilgjengelige.

**Figure 21.** Total invasive treatment of coronary artery disease CABG (blue bars) and PCI (red bars) I Norway 1995 – 2018. Source PCI: Norwegian Cardiological Society until 2012; Norwegian Patient Registry (NPR) & NORIC 2012-2019, Data for 2020 not available.

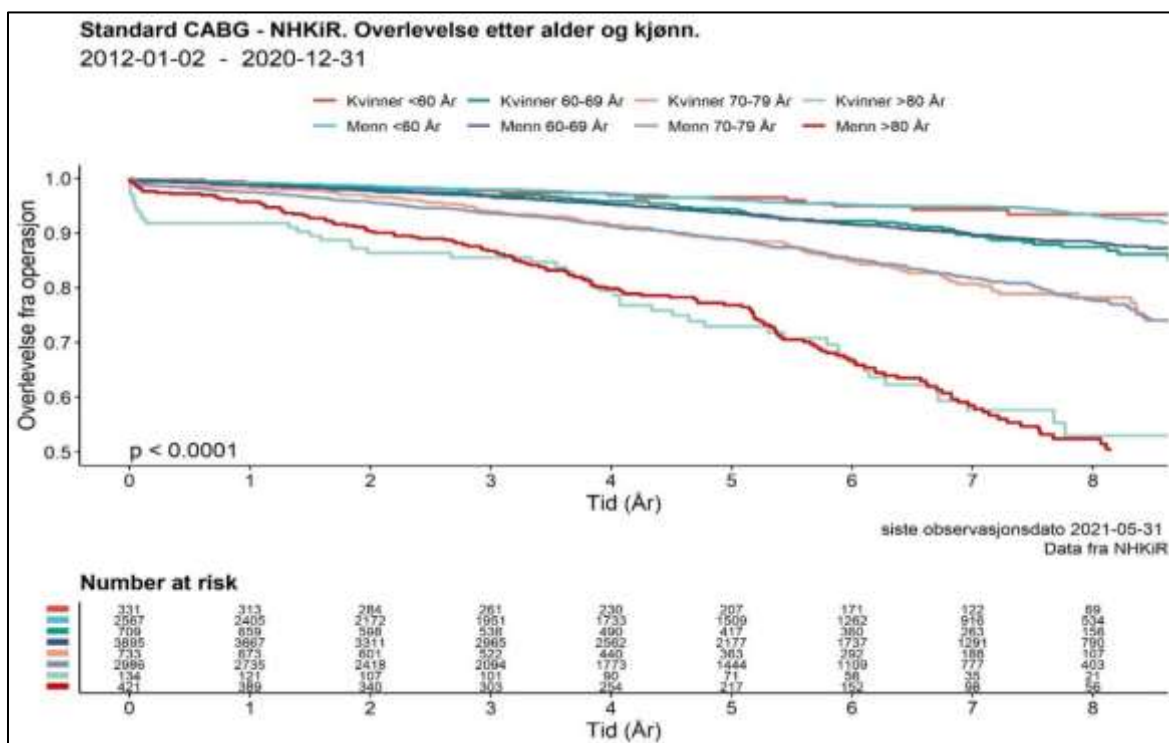
### 3.3.1.1 Overlevelse etter CABG operasjoner 2012-2020

Tidlig og sen overlevelse etter CABG kirurgi i Norge basert på folkeregister data er svært god. Dette både gjelder de årlige resultatene (fig 22), og gruppering av pasientpopulasjonen etter alder og kjønn (figur 23). Tidlig mortalitet hos kvinner er størst i den høyeste aldersgruppen, men senere i forløpet er observert overlevelse lik menn i samme aldersklasse. Den yngste aldersgruppen (< 60 år) har en observert åtte års overlevelse på 95 % etter elektiv, eller hasteoperasjon. Overleveledata inkluderer alle dødsårsaker, ikke bare hjerte-kar sykdommer.



Figur 22. Observert overlevelse etter CABG for to års kohorter 2012- 2020.

Figure 22. Observed crude survival per two-year cohorts 2012-2020 after CABG surgeries in Norway.

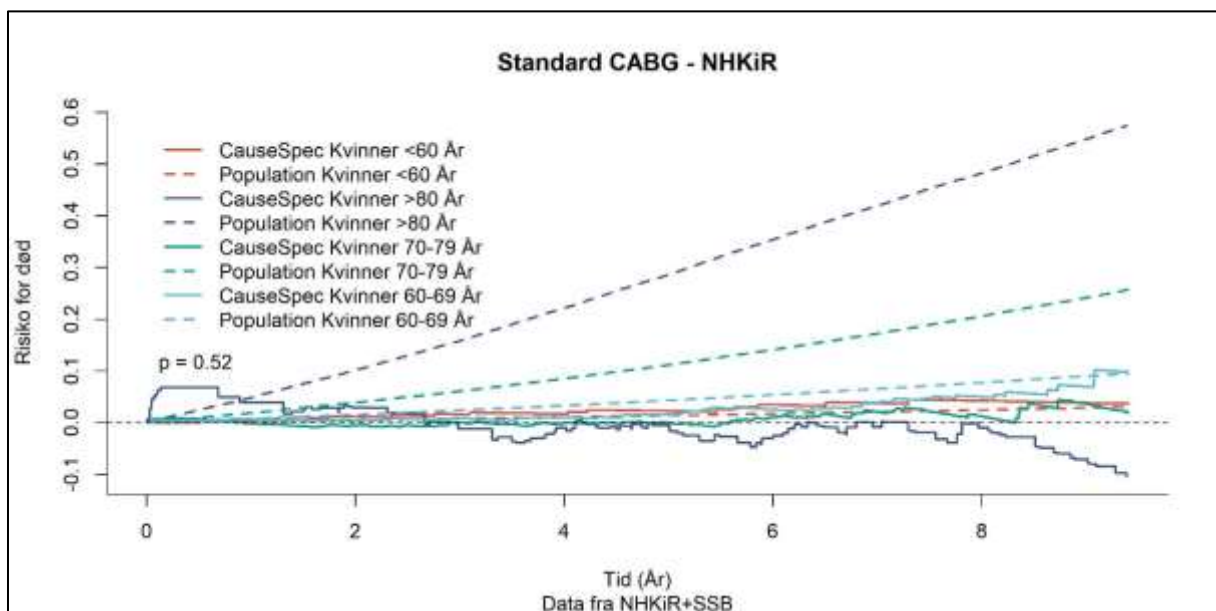
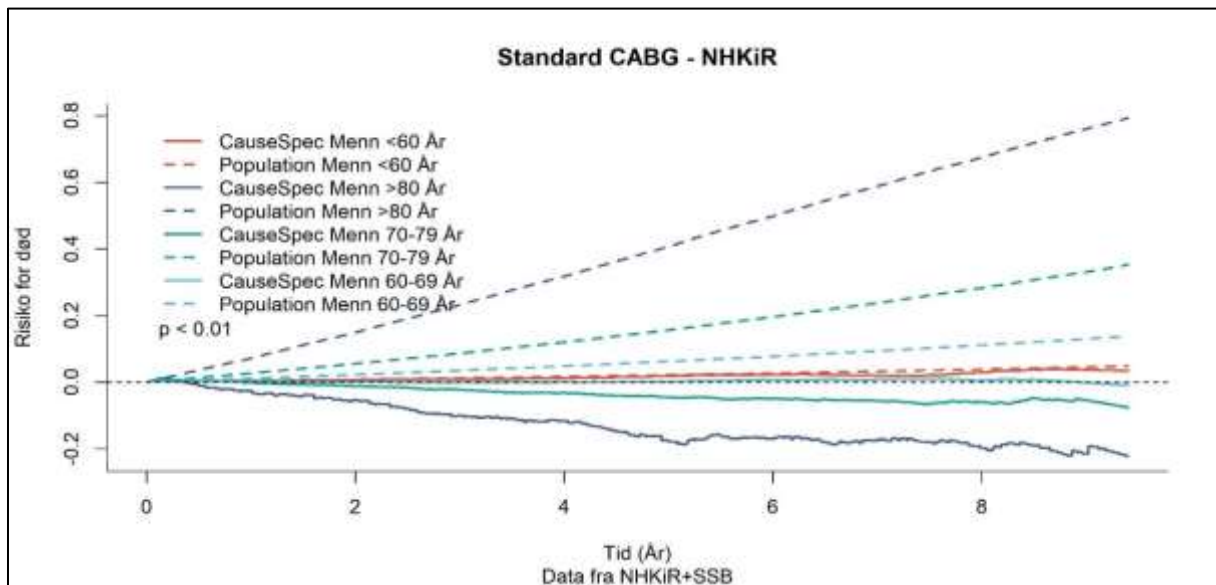


**Figur 23.** Overlevelse etter CABG kirurgi, pasientene gruppert i 10 års kohorter etter alder og kjønn 2012-2020.

**Figure 23.** Crude survival after CABG surgeries grouped according to age groups and sex, Norway 2012- 2020.

### 3.3.1.2 Resultater etter CABG operasjoner 2012-2020 ift. normalbefolkningen

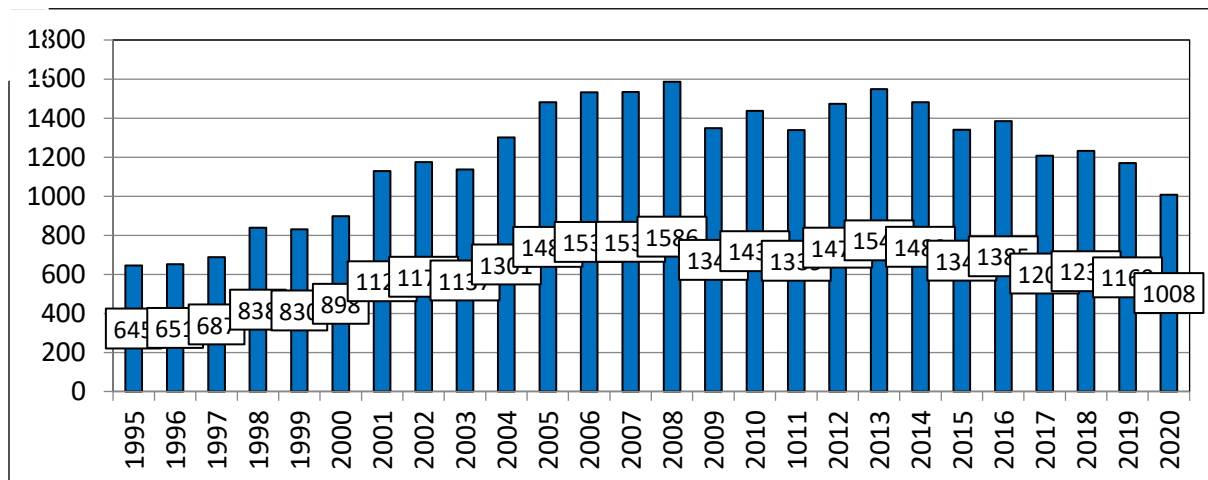
Personidentifikasjonen i registeret muliggjør sammenligning med Statistisk Sentralbyrå (SSB) tabeller for en normalpopulasjon i.e. samme alders og kjønnssammensetning som pasientkohortene i Norsk hjertekirurgiregister. Med den pasientseleksjonen som er anvendt er overlevelsen identisk med overlevelse i normalbefolkningen og er for noen aldersgrupper hos menn bedre, uten at man har tatt hensyn til andre dødsårsaker enn hjerte-kar sykdom (figur 24 a- b).



**Figur 24 a b.** Relativ overlevelse for CABG opererte menn hhv kvinner i Norge 2012 – 2020 ift normalbefolkningen (SSB). «Negativ risiko» vil si bedre overlevelse enn en aldersjustert befolkning (stiplet linke).

**Figure 24 a-b.** Relative survival for CABG surgeries in males (upper panel) and females (lower panel) 2012-2020 per age group. Negative risk depicts better survival than the reference population (dotted lines).

### 3.4.1. Behandling av hjerteklaffefeil



**Figur 25.** Åpne operasjoner for hjerteklaffefeil hos voksne pasienter 1995 -2020. Statistikken inkluderer samtidig koronar-bypass og/eller aortakirurgi. Innsetting av klaffeprotoser og klaffeplastikk med katetertechnik er ikke medregnet etter 2012.

**Figure 25.** Open surgery for all valve lesions in Norway 1995 – 2020. TAVI and mitral valve interventions performed by “mini-invasive technique” are not included after 2012.

Fra 2004 og til og med 2013, økte antallet prosedyrer for behandling av alle typer hjerteklaffefeil, rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister. De fleste klaffebehandlinger omfatter livpulsåreklaffen (aortaklaffen). Det reelle tallet av klaffebehandlinger er imidlertid langt høyere, da kateterbehandling av klaffesykdom rapporteres av Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) fom. 2017.

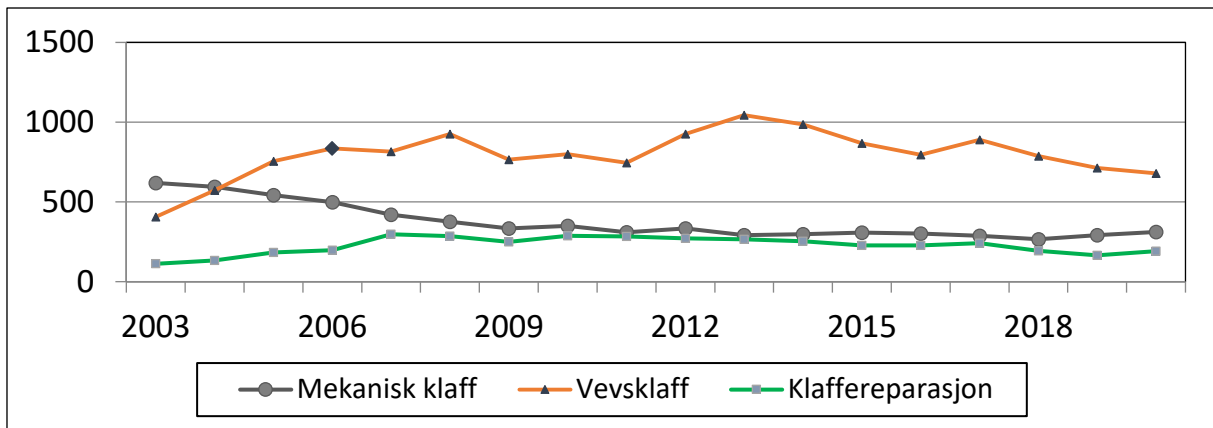
**Tabell 10** Antall hjerteklaffer behandlet i perioden 2013 – 2020\*

Klaff / År	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Aorta	1452	1446	1502	1541	1059	1041	1068	871
Mitral	308	331	324	303	294	291	275	252
Tricuspidal	74	82	77	67	51	76	68	67
Pulmonal	11	2	2	7		2	1	3

**Tabell 10.** Inngrep på ulike hjerteklaffer i perioden 2013 – 2020. Tabellen viser det samlede antall proteseimplantasjoner og klaffereparasjoner. Klaffeoperasjoner hos barn som ledd i en større prosedyre kan være registrert som medfødt hjertefeil Tabellen inkluderer alle TAVR prosedyrer rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister tom. 2016.

**Table 10.** Number of valves treated from 2013 to 2020. The numbers include all valve replacements and valve repairs in as reported to the registry until 2017. Since 2017 all TAVI and “Mitra-clip™” procedures are registered in NORIC.





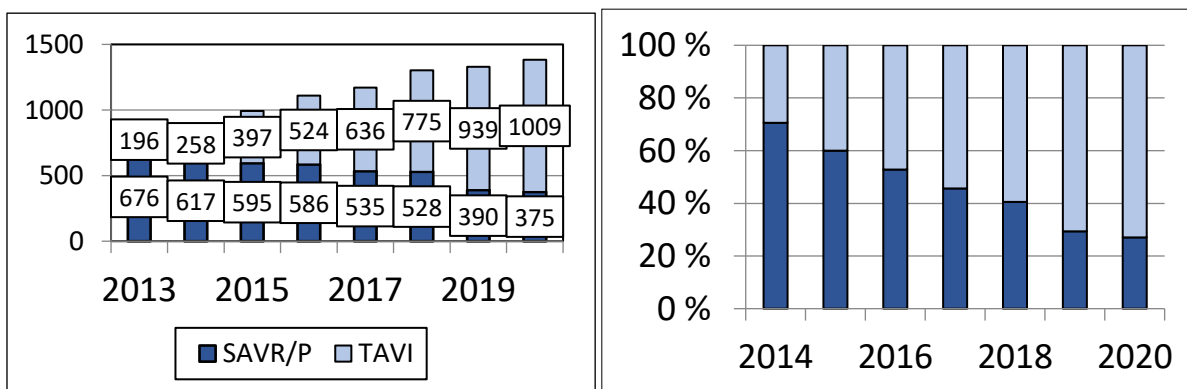
**Figur 26.** Valg av klaffeprotese eller klaffereparasjon ved åpne operasjoner for ulike hjerteklaffefeil hos voksne pasienter 1995 -2020. Tallene inkluderer *samtidig* koronar-bypass og aortakirurgi. Tallgrunnlaget inkluderer ikke innsetting av klaffeprotoser (TAVI) og klaffeplastikk med kateterteknikk.

**Figure 26.** Choice of prosthetic heart valves or valve repair for all valves addressed (including simultaneous CABG and TAA surgery) in Norway 1995 – 2020. The numbers do not include TAVI or mitral valve interventions performed by “mini-invasive technique”.

Etter år 2005 har antallet «bioprotoser» dvs. ventiler hvor klaffematerialet er laget av biologisk vev, oversteget antallet mekaniske klaffeprotoser. Mekaniske klaffeprotoser krever permanent blodfortynnende behandling (antikoagulasjon). En overveiende bruk av «bioprotoser» reflekterer at klaffepasientene ofte er eldre, at lang tids antikoagulasjonsbehandling ikke er obligat og at flere yngre pasienter selv ønsker en «bioprotese». Antallet klaffereparasjoner – inkludert bruk av «implantater» i atrio-ventrikulære klaffer, har vært stabilt i de siste årene.

### 3.4.1.1 Behandling av aortaklaffesykdom

Fra 2016 er det registrert en mindre nedgang i antall aortaklaffeoperasjoner både som en isolert prosedyre ved åpen hjertekirurgi og som en kombinert prosedyre med koronar-bypass. Samtidig har antall kateterprosedyrer (TAVI) for klaffesykdom økt, men med noen geografiske forskjeller i Norge.



**Figur 27 a-b.** Antall isolerte aortaklaffeoperasjoner (SAVR/P) rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister 2013 – 2020. Blå søyler viser alle operasjoner på aortaklaffen utført med hjerte-lungemaskin (SAVR/P), Lys blå søyler viser operasjoner uten HLM med kateterteknikker (TAVI), kilde TAVI 2020: NPR.

**Figures 27 a-b.** Surgical single aortic valve procedures (SAVR/P) (dark blue bars) and TAVI (light blue bars) in Norway 2013 – 2020. Left panel shows absolute numbers, the right panel the percentage of total numbers for the two procedures (Source TAVI 2020: Norwegian patient registry).



Økningen i aortaklaffeprosedyrer er delvis et uttrykk for et behandlingstilbud til en pasientpopulasjon hvor kirurgisk behandling tidligere ble vurdert til å ha for høy risiko og marginal helsegevinst. En indikasjonsglidning mot pasienter med lav kirurgisk risiko kan også bidra til økningen. Pasienteleksjonen spiller en betydelig rolle for resultatene både for TAVI og for åpen konvensjonell kirurgi. Forskjeller mellom de enkelte behandlinger og klinikker må derfor tolkes med betydelig forsiktighet jfr. Kapittel 3.1.1.2 ([doi.10.1093/eurheart/ehx391](https://doi.org/10.1093/eurheart/ehx391)).

### 3.4.1.2 Behandling av mitralklaffesykdom

Operativ behandling av sykdom i mitralklaffen er mindre hyppig enn behandling av aortaklaffefeil. Det er internasjonalt en trend mot flere klaffereparasjoner i forhold til erstatning med kunstig klaff og større interesse for behandling av pasienter med «funksjonelle» klaffefeil, dvs. klaffefeil hvor årsaken til klaffe lekkasje sitter mer i hjertemuskelen enn i selve klaffen

	Senter*				Samtidig kirurgisk prosedyre	
	OUS	HUS	SOH	UNN	MVR/P+CABG	MVR/P+TAA
2012	163	39	23	18	66	9
2013	172	45	27	31	62	5
2014	202	62	28	22	48	10
2015	186	54	25	24	49	12
2016	160	58	44	32	41	7
2017	159	48	57	17	52	11
2018	171	48	45	26	50	5
2019	179	56	27	17	38	9
2020	147	58	30	17	36	13

\*Bruttotallene per senter inkluderer kirurgi for multiple klaffefeil

**Tabell 11.** Tabellen viser samlet mitralklaff kirurgi samt ulike kombinasjoner med annen kirurgi, ved de hjertekirurgiske avdelingene i Norge for perioden 2012 – 2020.

**Table 11.** Mitral valve surgery 2012 – 2020 in Norwegian cardiac surgery units. Total numbers and combinations with other cardiac procedures are presented.

Antallet reparasjoner i forhold til erstatning av mitralklaffen med innsetting av klaffeprotese har variert mellom 45,1 og 57,9 %, og var i 2020 55 % av alle mitralinngrep, samlet for isolerte og kombinerte klaffeinngrep. I 2020 var fordelingen mellom mekaniske og bioprotoser 50 / 50.

### 3.4.1.3 Operasjoner på tricuspidal- eller pulmonalklaff

Det ble registrert 67 inngrep på tricuspidalklaffen i 2020, hvorav 63 var «samtidig inngrep» på andre hjerteklaffer. Dette er der noe lavere enn i 2019, som hadde det høyeste antall som er registrert i perioden 2012-2020. I 2020 ble det brukt klaffekonserverende teknikker i 49 tilfeller, 12 pasienter fikk innsatt vevsklaff og 5 mekanisk klaffeprotese.

Det var tre operasjoner på pulmonalklaffen hos voksne pasienter, i tillegg kommer kirurgi for medfødte hjertefeil.

### 3.4.1.4 Behandling av multiple klaffefeil

I perioden 2012 – 2020 har det vært utført 734 operasjoner for multiple klaffefeil evt. i kombinasjon med operasjon på thorakalaorta og CABG. I 2020 ble det utført 82 operasjoner, tre færre enn i 2019.

<b>Tabell 12. behandling av multiple klaffefeil i Norge 2020</b>			
Dobbelt klaffeoperasjoner		Kirurgiske metoder	
Aorta + mitralklaffoperasjon	34	To bioprotoser	17
Aorta + tricuspidalklaffoperasjon	3	Bioprotese + klaffeplastikk	20
Mitral + tricuspidalklaffoperasjon	43	Bioprotese + mekanisk ventil	3
Tricuspidal + pulmonalklaffoperasjon	2	To mekaniske ventiler	11
<i>I tillegg er det registrert inngrep på en tredje klaff (3 tricuspidal, 1 pulmonal)</i>		Mekanisk ventil + klaffeplastikk	3
		To klaffeplastikker	24
		Homograft + klaffeplastikk	2
		Homograft + bioprotese	1
		Ikke angitt	1

**Tabell 12.** Kirurgi for multiple klaffefeil i Norge 2020. Tabellen gir en samlet oversikt over kombinasjoner av klaffefeil og en samlet oversikt over de valgte kirurgiske løsningene

**Table 12.** Multiple valve surgeries in Norway 2020. The table illustrates the total numbers of combined valve disease as well as the chosen surgical solutions.

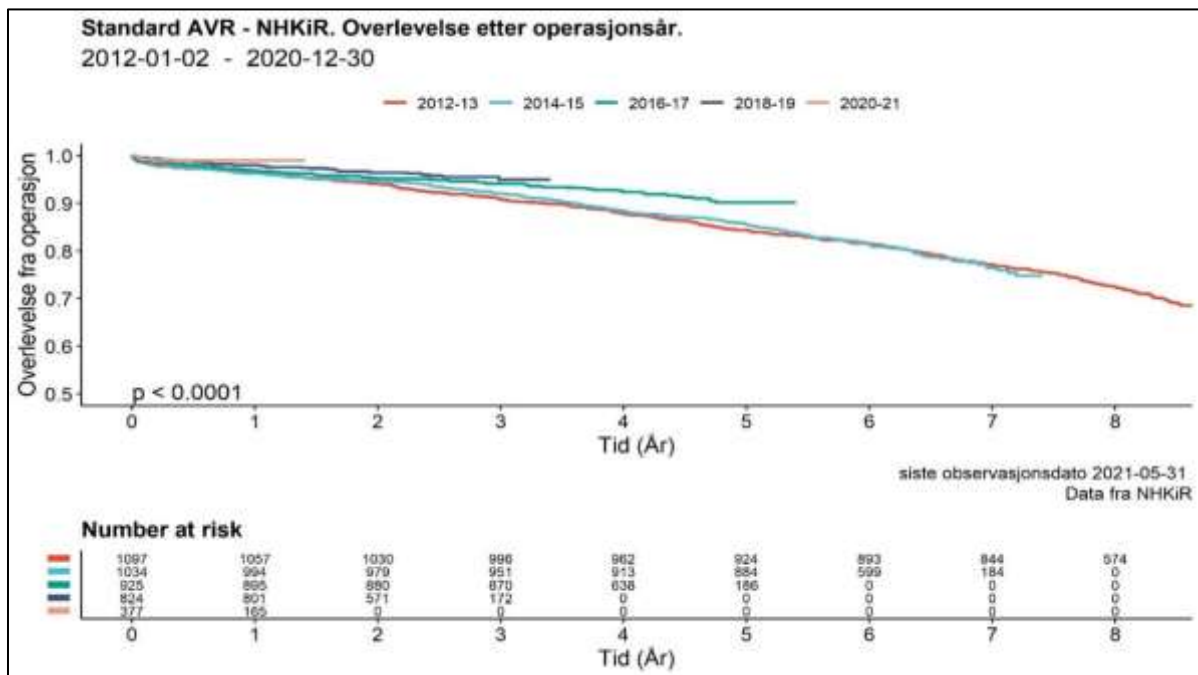
Pasientpopulasjonen representerer en heterogen gruppe av klaffefeil i ulike kombinasjoner og hvor de kirurgiske løsningene vil variere sterkt. 20 % av pasienter hadde bakteriell endokarditt som en viktig risikofaktor, 17 % tidligere hjerteoperasjon.

<b>Tabell 13. Multiple klaffefeil i Norge. Operasjoner per sykehus med utvalgte risikofaktorer</b>						
Sykehus	Antall op.	Risikofaktorer				
		Endokarditt		Tidligere operasjon		
		Tidligere	Aktiv	CABG	Klaffeop.	Andre op.
OUS	59	2	8	1	4	2
HUS	15	0	4	-	4	1
SOH	4	0	2	1	1	-
UNN	4	0	2	-	-	-
Sum	82	2	16	2	9	3

**Tabell 13.** Tabellen viser antall multiple klaffeinngrep per kirurgisk enhet, samt utvalgte risikofaktorer som tidligere eller aktiv (pågående) bakteriell endokarditt, samt tidligere hjertekirurgiske prosedyrer pasientene har hatt.

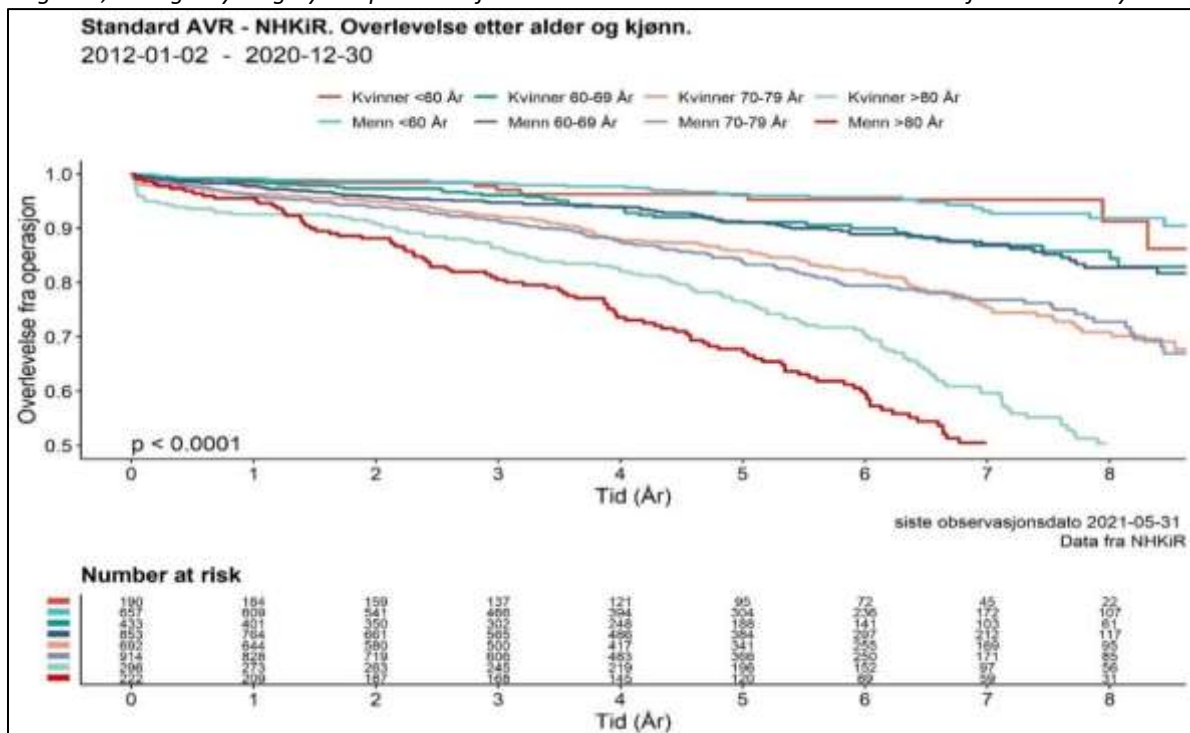
**Table 13.** Multiple valve surgeries in Norway 2020 per cardiac surgical unit. Selected risk factors i.e. previous or on-going bacterial endocarditis and previous cardiac surgeries are shown in the right panels.

### 3.4.1.5 Overlevelse etter aortaklaff operasjoner



**Figur 28.** Observert overlevelse etter isolert aortaklaffekirurgi for to års kohorter 2012- 2020. Reoperasjoner, operasjoner for bakteriell endokarditt og Øhj. kirurgi, er ekskludert fra analysen

**Figure 28.** Observed crude survival per two-year cohorts 2012-2020 after SAVR surgeries in Norway. Re-do surgeries, emergency surgery or operations for active bacterial endocarditis are excluded from this analysis.



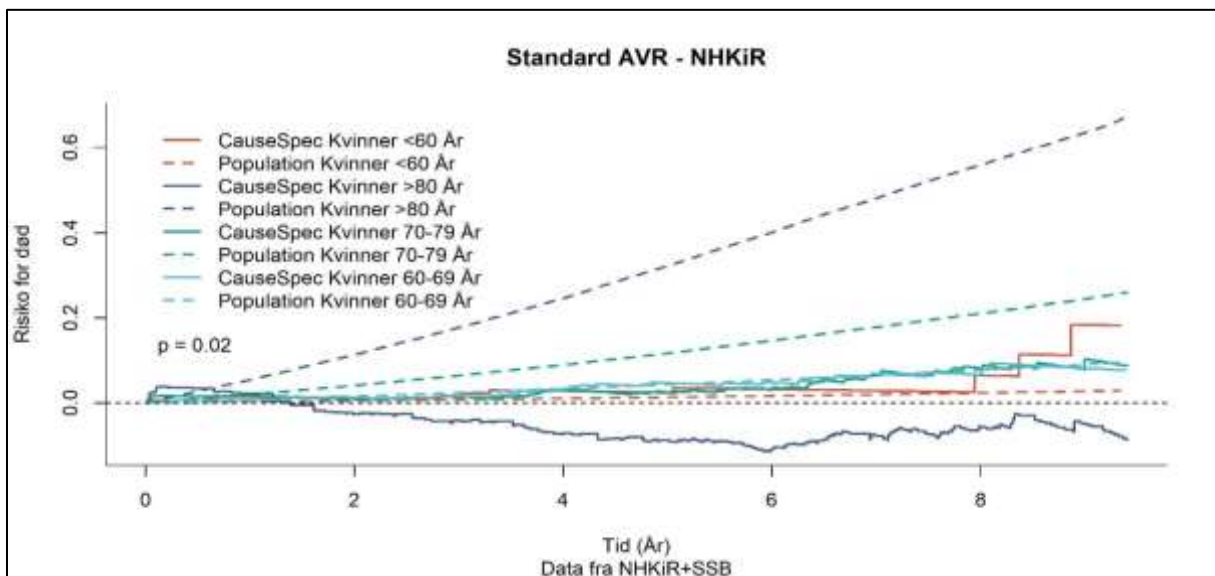
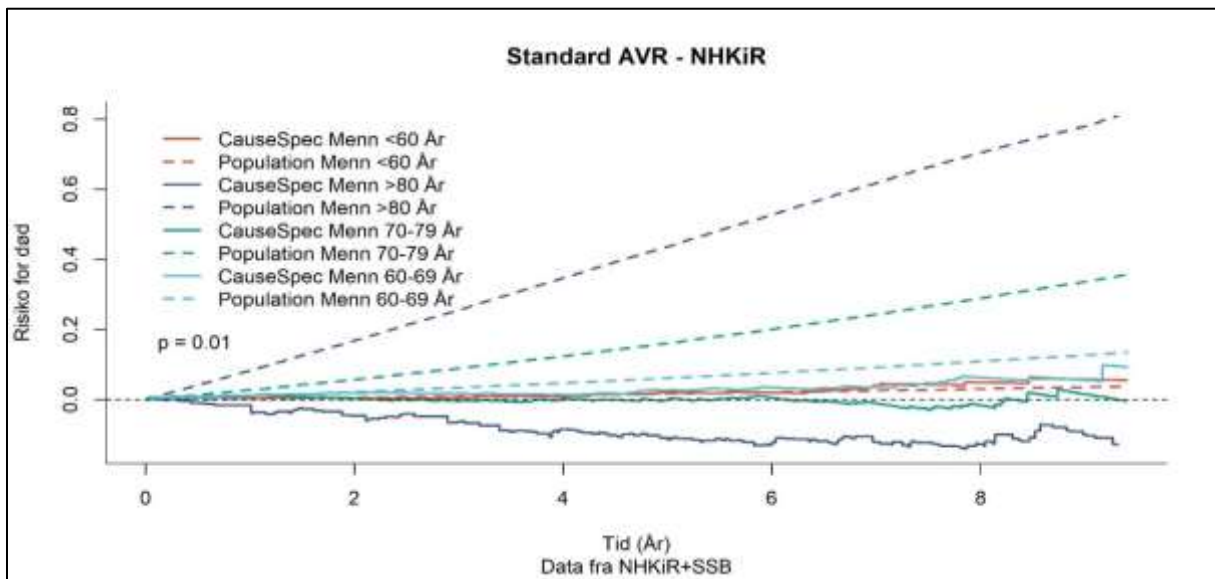
**Figur 29.** Overlevelse etter elektiv aortaklaffekirurgi, pasienter med begrenset kirurgisk risiko gruppert i 10 års kohorter etter alder og kjønn 2012-2020.

**Figure 29.** Crude survival after non-emergency SAVR surgeries grouped according to age groups and sex, Norway 2012- 2020.

Norsk Hjertekirurgiregister har via Folkeregisteret data for overlevelse etter kirurgi inntil 9,5 år. For pasienter med aortafeil og en begrenset risiko (planlagt operasjon uten tilleggsfaktorer for spesiell kirurgisk risiko) viser overlevelseskurver at resultatene den siste perioden er bedre enn tidligere (Figur 22). Årsakene kan være flere - knyttet til større kompetanse, valg av proteser, eller at de mest risikoutsatte pasientene er behandlet med TAVI.

I den eldste aldersgruppen har kvinner en noe høyere tidlig dødelighet enn menn, men forskjellen utlignes og reverseres over tid tilsvarende risiko i en normalbefolkning. For andre hver 10 års kohorter er overlevelse lik for kvinner og menn, og best for de yngste pasientene.

### 3.4.1.6 Resultater etter aortaklaffeoperasjoner 2012-2020 ift. normalbefolkningen



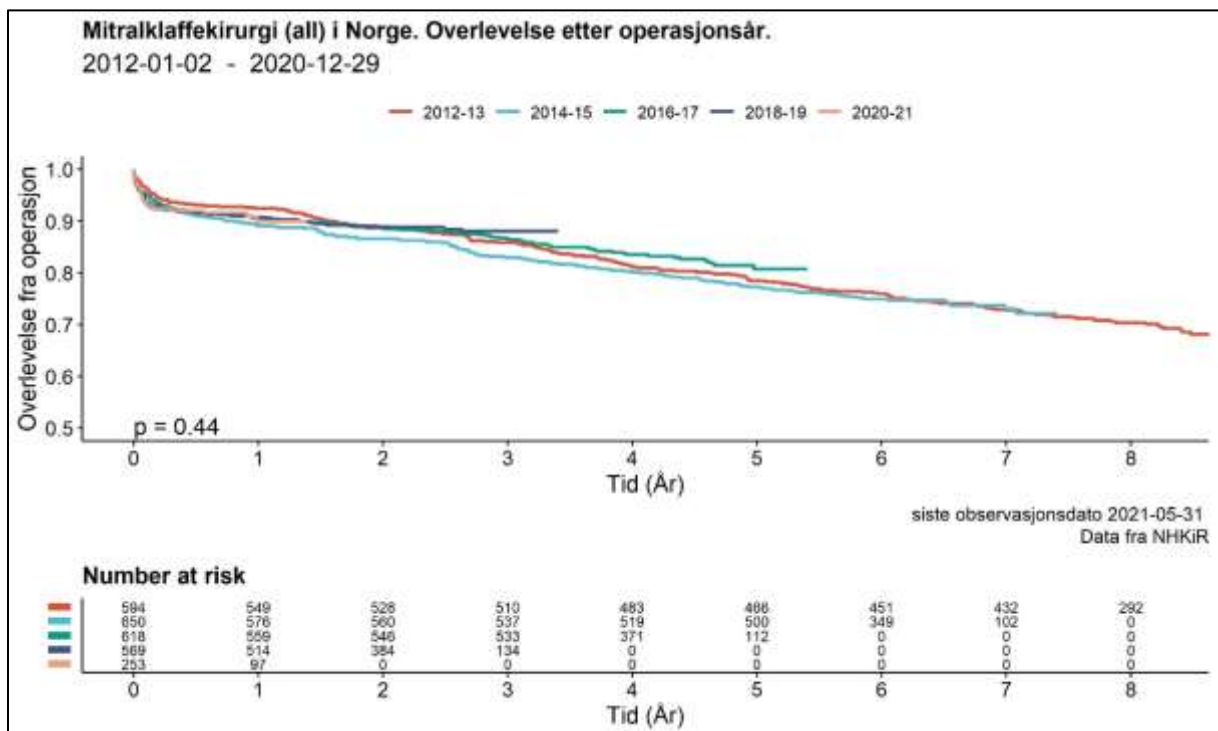
**Figur 30 a-b.** Relativ overlevelse for AVR opererte menn og kvinner i Norge 2012 – 2020 ift normalbefolkningen (SSB). «Negativ risiko» vil si bedre overlevelse enn en aldersjustert befolkning.

**Figure 30 a-b.** Relative survival for SAVR patients - males (upper panel) and females (lower panel) 2012-2020 per age group. Negative risk depicts better survival than the reference population.

En sammenligning av aortaklaffopererte pasienter med begrenset kirurgisk risiko med en aldersjustert normalbefolkning er overlevelse signifikant bedre for opererte menn (Figur 24 a). Dette er mer nyansert når det gjelder kvinner (Figur 24 b). Den eldste aldersgruppen kommer særdeles godt ut, men overlevelse ift. referansepopulasjonen er god for alle grupper.

### 3.4.1.7 Overlevelse etter mitralklaff operasjoner

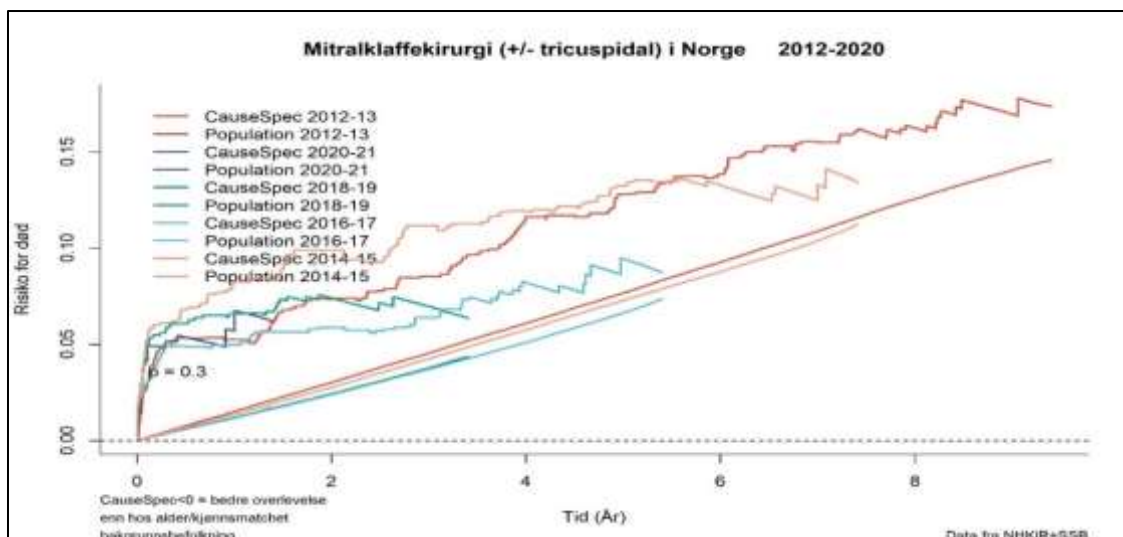
Kirurgiske inngrep på mitralklaffen har historisk sett vært beheftet med lavere overlevelse enn kirurgi for aortaklaffefeil. Samledata fra registeret viser imidlertid ca. 70 % overlevelse etter 9 år. Det har ikke vært noen sikker endring i resultatene gjennom observasjonsperioden (Figur 31).



**Figur 31.** Observert overlevelse etter mitral kirurgi for hver to-års kohort 2012- 2020. Inkluderer inngrep på tricuspidalklaffen

**Figure 31.** Observed crude survival per two-year cohorts 2012-2020 after all mitral valve surgeries.

De mitralopererte pasientene har en høyere forekomst av pre-operativ endokarditt, preoperativ arytmi og pulmonal hypertensjon enn aortaklaffepasientene, ellers er risikoprofilen relativt lik. Tidlig mortalitet etter mitralklaffekirurgi er høyere enn for aortaklaffekirurgi, men etter ca. et år er overlevelse mer lik normalbefolkningen (Figur 32).

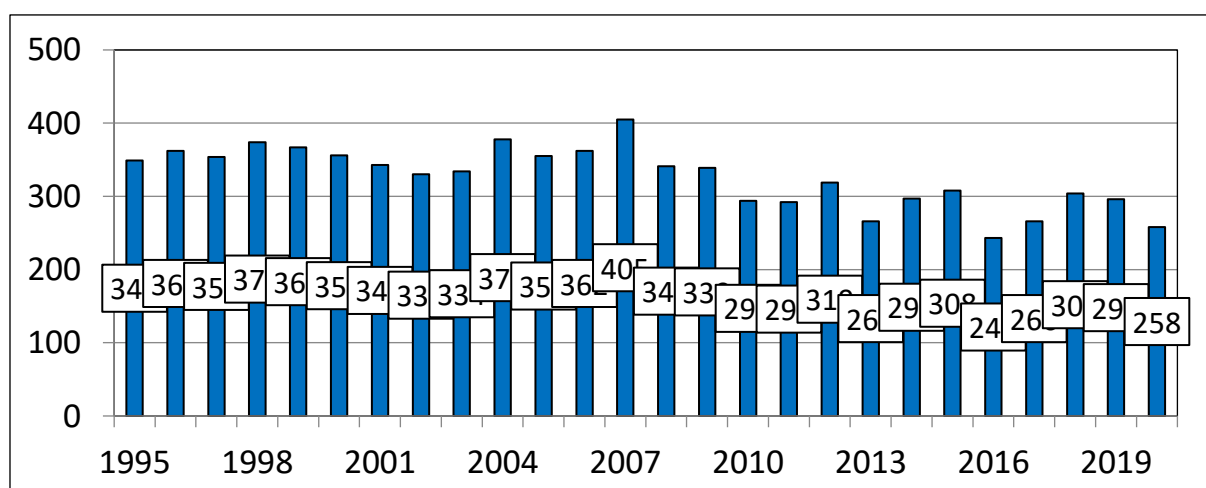


**Figur 32.** Observert relativ risiko etter mitral +/- tricuspidal kirurgi 2012- 2020 (ift. normalbefolkningen.) og evt. CABG, aortakirurgi, e.a, men ikke multiple klaffekirurgiske inngrep.

**Figure 32.** Observed relative risk compared to the population per two-year cohorts 2012-2020 after isolated surgery on the mitral valve. Cohort includes concomitant tricuspid valve surgery, CABG, aortic surgery, but not aortic valve surgeries.

### 3.5.1. Behandling av medfødte hjertefeil

Siden registreringene startet i 1995 har det vært en reduksjon i operasjoner for medfødte hjertefeil mens folketallet har økt med lett nedgående fødselsrate. I de to siste årene er det utført omtrent samme antall operasjoner, men tallene inkluderer også voksne pasienter med medfødt hjertefeil. Det blir utført et stort antall kateterintervensjoner for medfødte hjertefeil både hos barn og voksne. Dette reduserer både behovet for en «primær operasjon», men ikke minst behovet for en ny hjerteoperasjon.



**Figur 33.** Antall operasjoner for medfødte hjertefeil (alle aldersgrupper) fra 1995 - 2020. Figuren innbefatter både operasjoner med Hjerne-lunge maskin og «lukkede operasjoner», men ikke kateterintervensjoner.

**Figure 33.** Surgery for congenital heart defects in Norway 1995-2020 (closed surgeries are included, catheter interventions excluded).

Tabell 14 medfødte hjertefeil – diagnoser 2014 - 2020							
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
ASD	18	15	9	6	8	21	16
VSD	53	47	24	39	45	37	22
Fallot, Pulm.atresi, Truncus commune, DORV	29	31	30	24	52	43	45
A-V kanal defekter	26	23	25	17	32	27	29
Transposisjon av store arterier	25	23	25	19	16	16	22
Univentrikulært hjerte	25	28	12	18	16	14	16
Klaffefeil	17	27	25	45	20	46	22
Aortabue anomali, Coarktatio	47	43	21	39	39	32	25
PDA	12	24	4	15	5	5	-
Andre, sammensatte og komplekse	42	47	69	35	37	54	45
Ikke spesifisert	3	-	6	1	-	1	14
Total	297	308	249	257	304	296	256

**Tabell 14.** Diagnosefordelingen ved kirurgi for medfødte hjertefeil i årene 2014-2020. Alle aldersgrupper. Kilde: Oslo Universitetssykehus.

**Table 14.** The number of surgeries for congenital heart defects in Norway 2014-2020. All ages. Source: Oslo University Hospital.

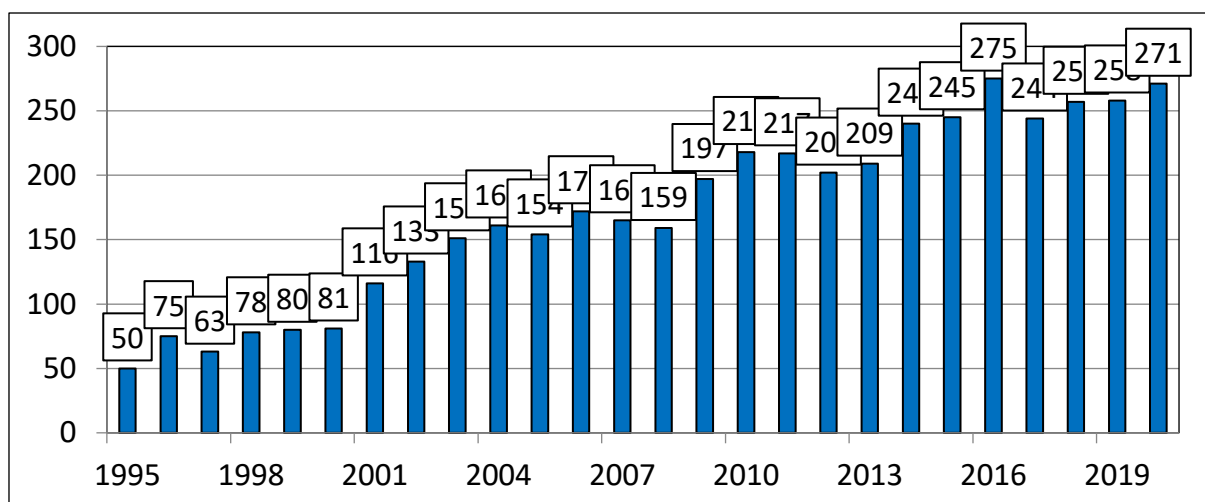
209 (81 %) av 258 pasienter var under 18 år, hvorav 13 operasjoner var «lukkede operasjoner» (6,2 %) uten bruk av hjerte-lunge maskin. Dette kan være som korrigerende operasjon, som palliasjon (lindring), eller som ledd i en trinnvis prosedyre. 29 % av pasientene under 18 år som ble operert for medfødt hjertefeil i 2020, var tidligere hjerteoperert. Av de 49 voksne pasientene operert ved OUS samme år, var 41 % operert tidligere.

Antallet opererte pasienter med medfødt hjertefeil har variert i de fem årene. Dette kan både skyldes reelle variasjoner, men kan skyldes at en operasjon for klaffefeil av medfødt etiologi eller reoperasjon på en hjerteklaff på en pasient tidligere operert, kan være rubrisert som primær klaffesykdom.

### 3.6.1 Operasjoner og prosedyrer på hovedpulsåren

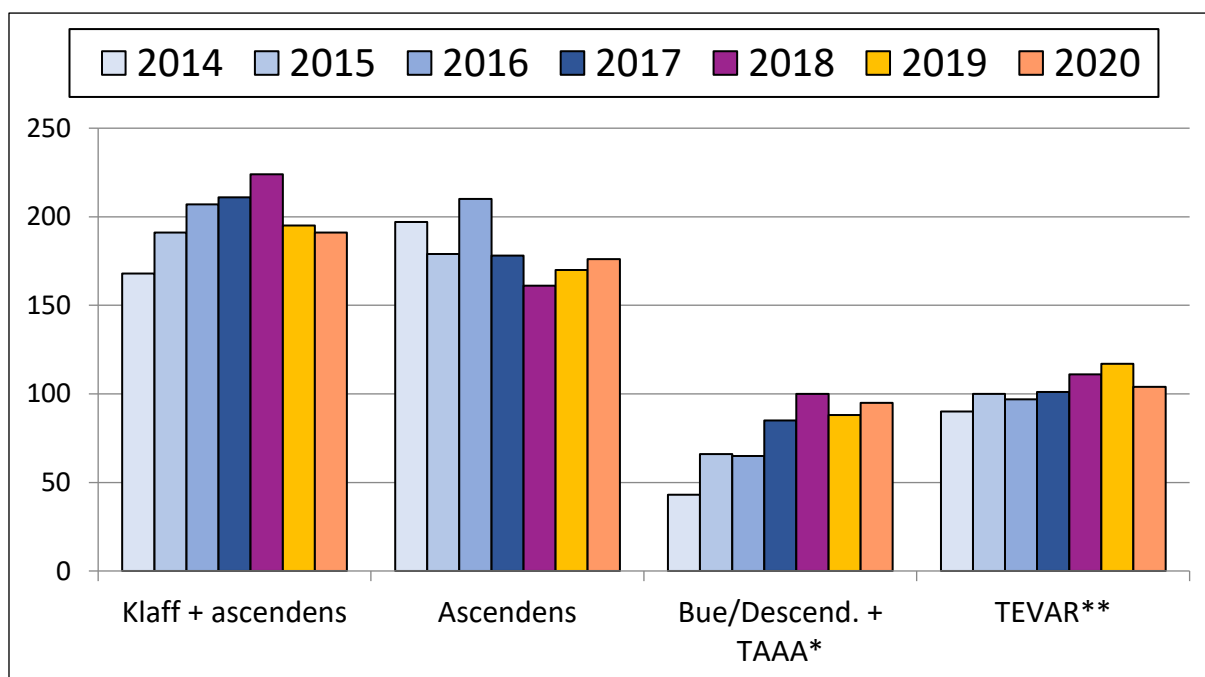
Behandling av aortasykdom, eventuelt med samtidig behandling av annen hjertesykdom, er et stort og krevende område i hjertekirurgien. Større oppmerksomhet på tilstanden, bedre diagnostikk og større kirurgisk kompetanse er mulige forklaringer på at samlet antall behandlinger har vært økende gjennom de to siste ti-årene (Figur 34 & 35). Antall operasjoner på hovedpulsåren i brystkassen har vært økende siden 1995. I 2020 er det utført 271 rene aortaoperasjoner. I tillegg er det utført 191 kombinerte inngrep på hjerteklaff og aorta (noen færre enn i de to foregående år). I tillegg kommer aortaproteseimplantasjoner med kateterteknikk (TEVAR) konf. kapittel 3.6.1.1.





**Figur 34.** Antallet operasjoner for sykdom i hovedpulsåren hos voksne pasienter i perioden 1995 – 2020. Tallene inkluderer «hybridprosedyrer» dvs. kombinert åpen operasjon og innsetting av «stentgraft». Figuren inkluderer ikke kombinerte klaffeoperasjoner med samtidig aortakirurgi eller isolerte stentgraftprosedyrer med kateterteknikk (TEVAR).

**Figure 34.** Open operations of the thoracic aorta including “elephant trunk operations” 1995 - 2020, combined repairs of the thoracic aorta and aortic valve, and TEVARs are not included.

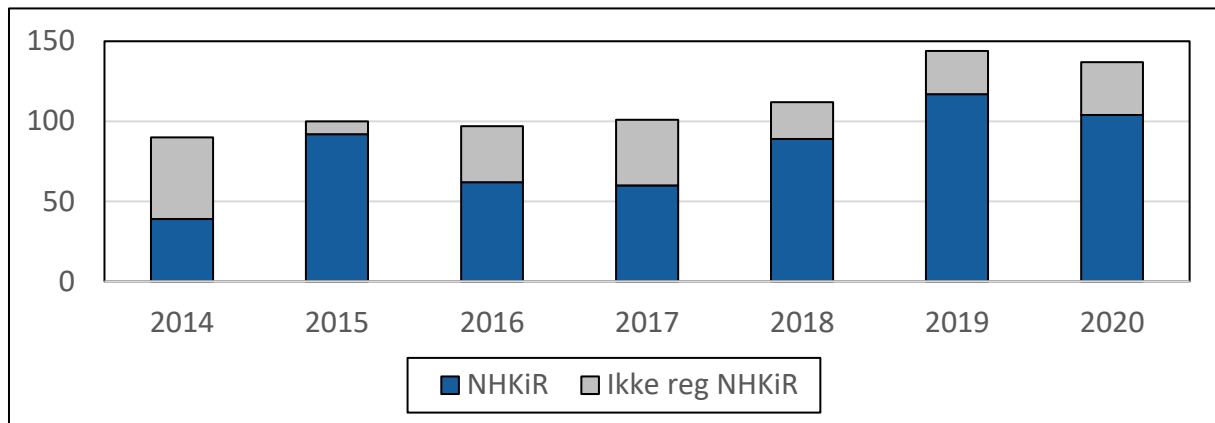


**Figur 35.** Alle inngrep på aorta (eksklusive inngrep for medfødte hjertefeil) 2014 – 2020 fordelt etter operasjonstype i.e. med samtidig klaffeoperasjon, inngrep på oppstigende del av aorta, aortabue og nedstigende del av aorta inkludert inngrep på overgangen til bukbulen (TAAA), samt mini-invasive prosedyrer (TEVAR)). Kilder: NHKiR, NORKAR og Haukeland Universitetssjukehus.

**Figure 35.** All invasive treatments of aortic disease with graft material in 2014 -2020. Congenital lesions excluded. Graph depicts combined valve and ascending aortic and arch surgery, isolated surgery of the ascending aorta and arch, isolated open surgery of the descending and thoraco-abdominal aorta and TEVAR with straight, branched or fenestrated grafts. Sources: NHKiR, NORKAR and Haukeland University Hospital.



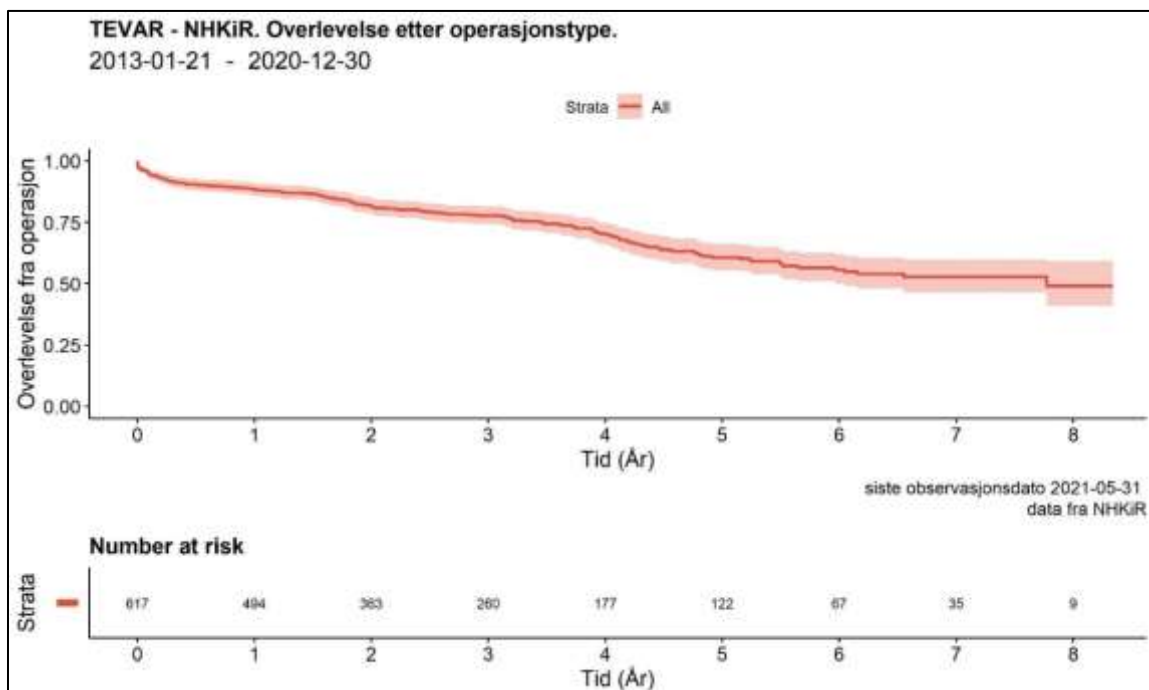
### 3.6.1.1 Thorakal endovaskulær aorta reparasjon (TEVAR)

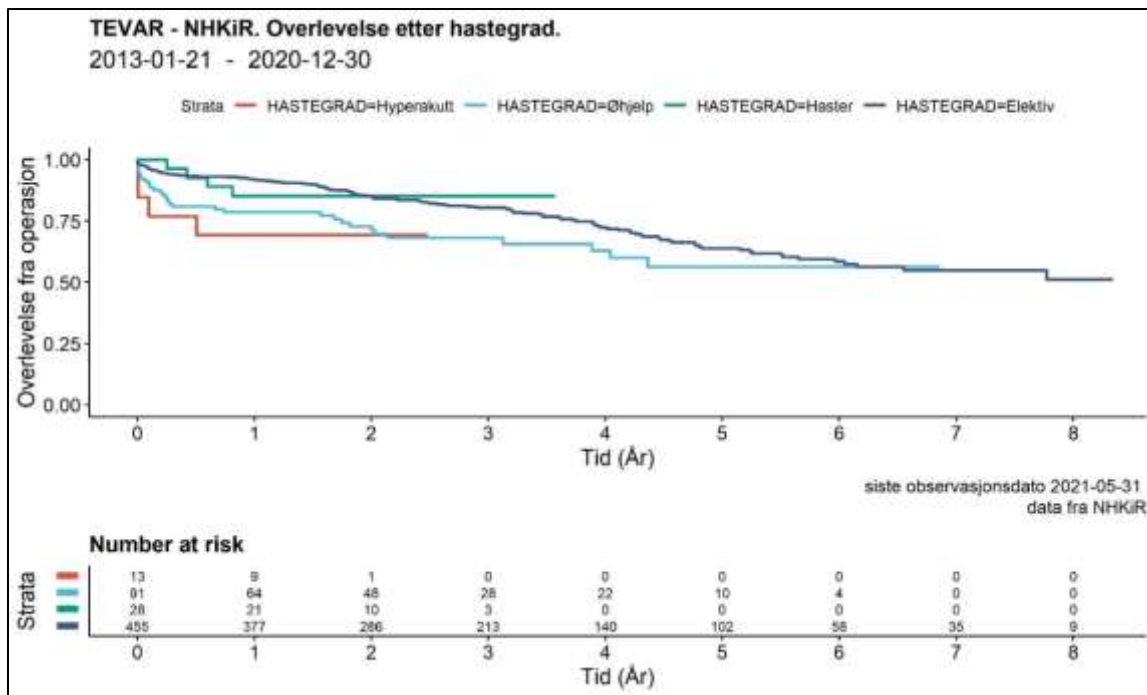


**Figur 36.** Registrering av TEVAR i Norsk hjertekirurgiregister (blå søyler) og behandlinger utført ved andre sykehus (grå søyler), Kilde: NORKAR og NPR.

**Figure 36.** TEVAR (all configurations and hybrid procedures without CPB) in the registry (blue bars) and performed at other hospitals (grey bars).

Den nasjonale aktiviteten av TEVAR er ikke komplett registrert i Norsk Hjertekirurgiregister, men man kjenner antallet prosedyrer utført i 2014 - 2020 via innhentede opplysninger fra aktuelle sykehus, Norsk Register for Karkirurgi (NORKAR) og NPR. En mer omfattende registrering av metode og implantater, samt sidevirkninger er iverksatt fom. 2020, men dekningsgraden er fortsatt ikke tilfredsstillende. Samlet registrert aktivitet er noe lavere enn i 2019.





**Figur 37 a-b.** Overlevelse (Kaplan-Meier kurve) for alle TEVAR pasienter registrert i Norsk Hjertekirurgiregister (a); overlevelse etter hastegrad på behandlingstidspunkt (b).

**Figure 37 a-b.** Survival of all TEVAR patients registered in NHKiR (upper panel); survival based on urgency of treatment (lower panel).

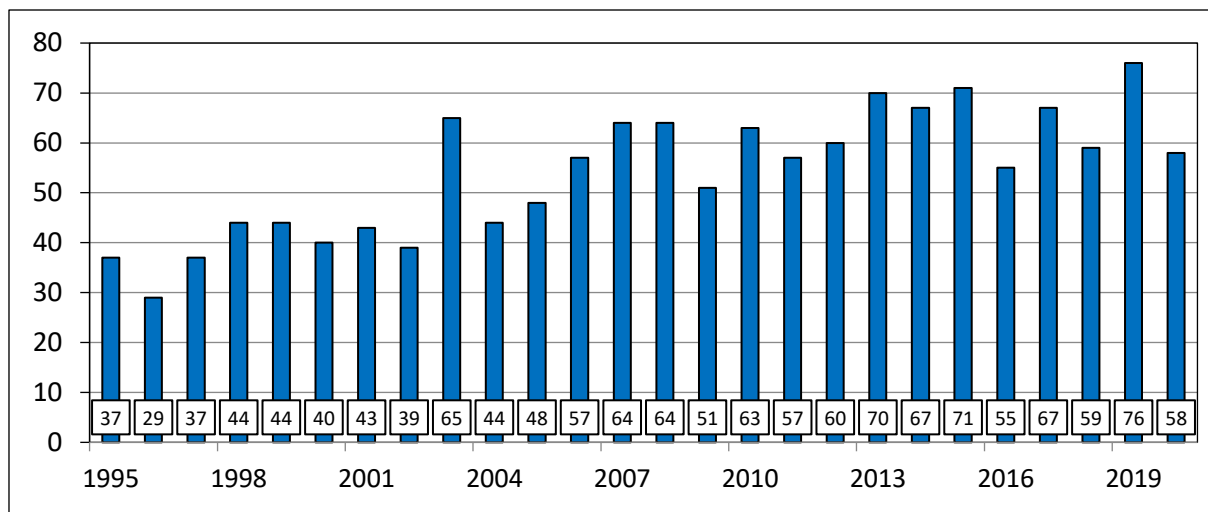
Ved en mer komplett og mer omfattende registrering av TEVAR prosedyrene, kan man supplere overlevelseskurvene med informasjon om risikofaktorer og sidevirkninger, samt sammenligne med åpen kirurgisk behandling av thorakal aortasykdom

### 3.7.1. Hjerne og lungetransplantasjoner

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

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

Det ble i 2020 utført i alt 30 hjerte-transplantasjoner hvorav 8 på pasienter under 18 år. Halvparten var enten i en kritisk tilstand i intensivavdeling eller på mekanisk sirkulasjonsstøtte. Det ble utført 28 bilaterale lungetransplantasjoner.



**Figur 38.** Samlet årlig antall hjerte- og lunge transplantasjoner utført i Norge 1995 – 2020. Implantering av kunstige hjertepumper (VAD) for livstruende hjertesvikt, er ikke medtatt.

**Figure 38.** Intrathoracic organ transplants / Norway 1995 – 2020 i.e. hearts, single or bilateral lungs and heart-lung transplants pooled. VADs are not included.

Aktiviteten er begrenset av tilbud om akseptable organer til transplantasjon. Det ble vedtatt en ny lov om transplantasjon i Norge i 2016 med henblikk på å øke organdonasjonsraten. Det er usikkert om intensjonen med loven eller tolkningen av denne, har medført en endring i aktiviteten, da også andre faktorer spiller inn, inkludert intensivkapasitet ifm. Covid-19 epidemien i 2020.

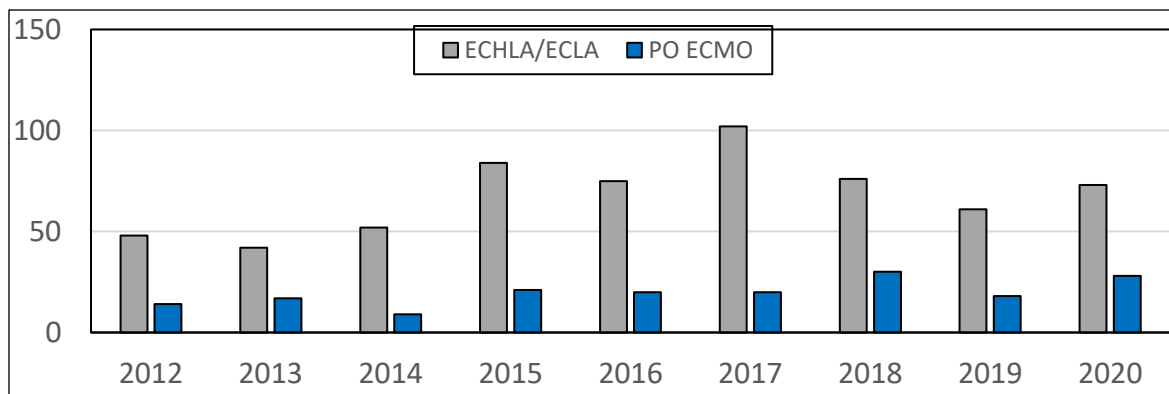
### 3.8.1. Andre hjertekirurgiske inngrep og behandlinger

Det ble i 2020 utført ytterligere 70 selvstendige hjerteinngrep for svulster i hjertet, kronisk lungeembolisme, obstruktiv kardiomyopati o.a. sjeldne sykdommer, samt et lite antall inngrep for traumer og sykdom i perikard.

#### 3.8.1.1 Mekanisk sirkulasjons- og respirasjonsassistanse

I 2020 ble det innsatt 5 kunstige hjertepumper (VAD) ved OUS for langtidsbruk og utskrivning fra sykehus til hjemsted. De fleste inngrepene utføres med henblikk på senere transplantasjon, men noen også for permanent behandling når transplantasjon ikke er aktuell pga. kompliserende sykdommer o.a. Pasientsleksjonen er også her streng og krever en nøye utredning for å sikre at pasienten vil ha nytte av inngrepet. Aktiviteten er noe lavere enn i perioden 2014 – 2019.

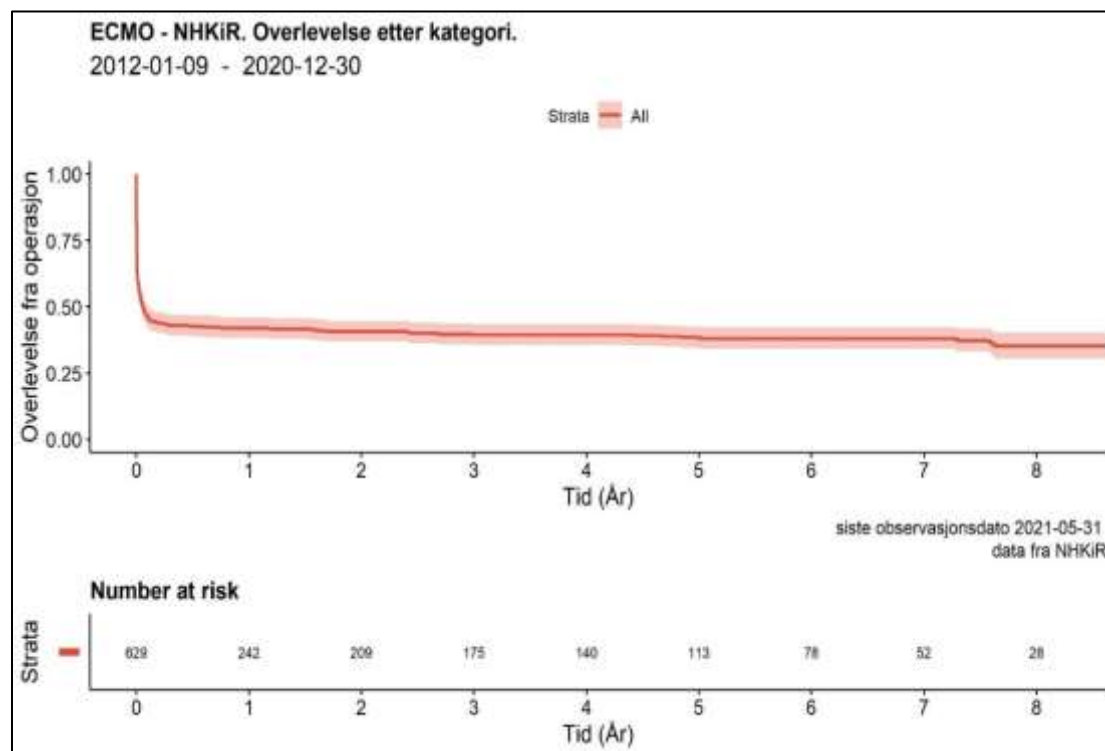
Det er i 2020 registrert i til sammen 73 primære behandlinger med ECMO (ekstra-korporeal membran oksygenering) for kritisk hjerte- eller lungesvikt. Aktiviteten er underrapportert da St. Olav ikke rapporterer slike behandlinger til registeret. I tillegg ble ECMO benyttet postoperativt ved kritisk sirkulasjonssvikt hos 20 pasienter. Antall behandlinger med ECMO ved aksidentell nedkjøling eller drukning var 7 i 2020.

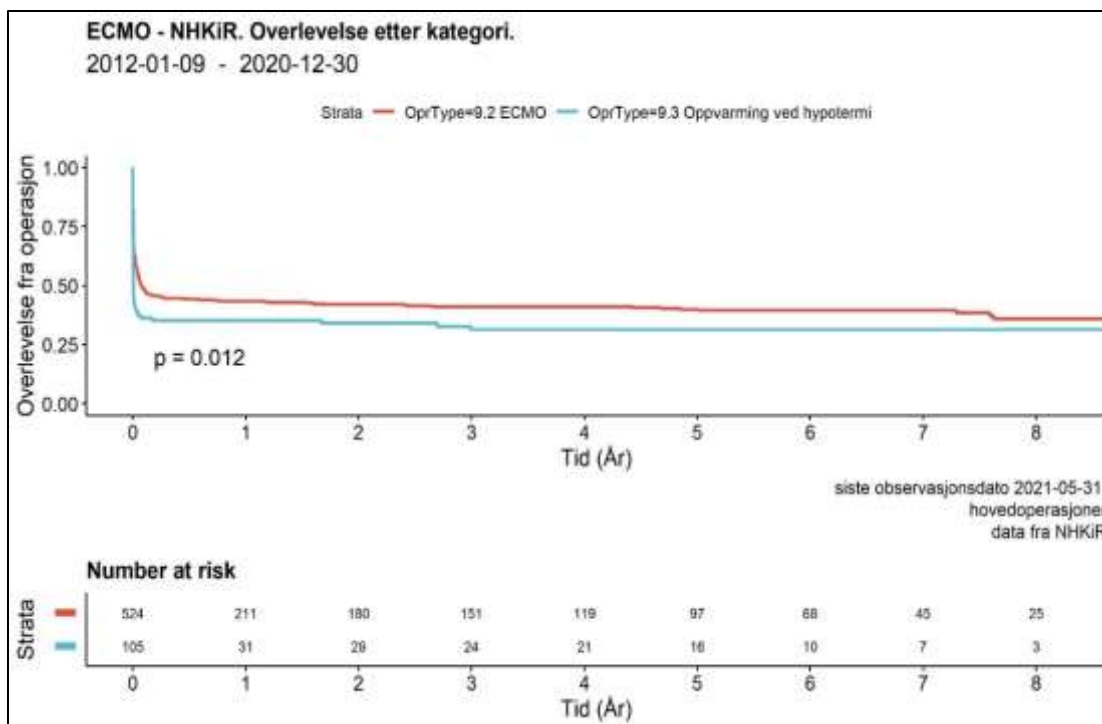


**Figur 39.** Registrering av ECMO i Norsk Hjerterkirurgiregister (blå søyler) og behandlinger utført ved andre sykehus (grå søyler) ikke registrert i NHKIR, Kilde: NPR.

**Figure 39.** ECMO treatments in the registry (blue bars) and performed at other hospitals (grey bars). Source: Norwegian patient registry

Behandlingen er ressurskrevende og umiddelbar overlevelse (30 dg.) er ca. 50 %. Det er oppmuntrende at overlevelse på lengre sikt er god. Registeret har f.o.m. 2020 startet en mer omfattende registrering av indikasjoner, metode og komplikasjoner, for å belyse denne virksomheten bedre.

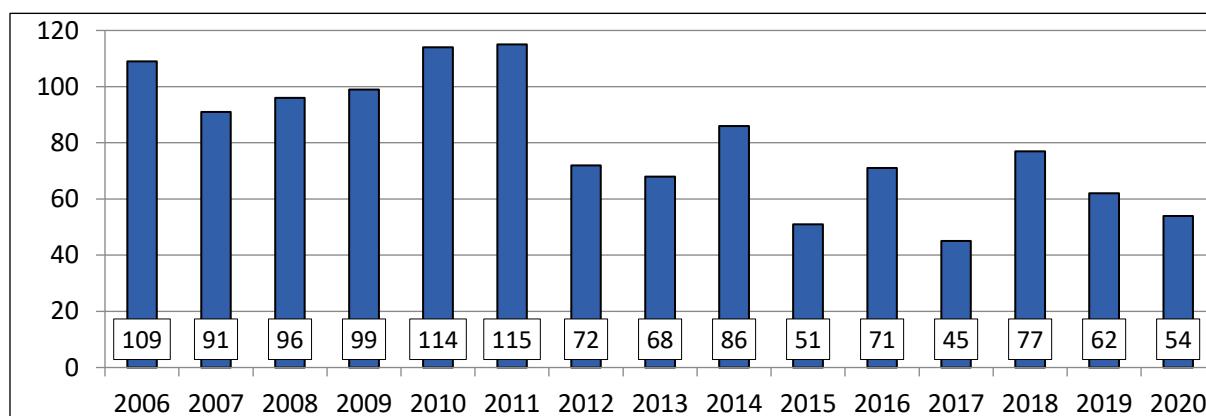




**Figur 40 a-b.** Overlevelse (Kaplan-Meier kurve) for alle ECMO pasienter registrert i Norsk Hjertekirurgiregister (øvre panel); overlevelse differensiert etter primær ECMO eller ECMO for hypotermi eller drukning (nedre panel).

**Figure 40 a-b.** Survival of all ECMO patients registered in NHKIR (upper panel); survival based on indication for treatment – primary heart – or pulmonary failure versus hypothermia and drowning (lower panel)..

### 3.8.1.2 Kirurgisk arytmi behandling



**Figur 41.** Årlig antall «ablasjoner» for atrieflimmer, utført samtidig med en annen hjertekirurgisk prosedyre 2006 - 2020.

**Figure 41.** Annual numbers of reported concomitant intra-operative procedures ablation of atrial fibrillation during operation for other defects 2006 – 2020.

Atrieflimmer er en etablert risikofaktor for trombo-embolisme og redusert overlevelse ved ulike hjertesykdommer. Indikasjonsstillingen for intra-operativ ablasjon av arytmi baner ved

hjerterkirurgiske inngrep er etter flere års diskusjoner fortsatt uklar. En utilstrekkelig utredning og kunnskap om metoden, samt konkurrerende kateterbehandling, kan være andre årsaker. I årene 2012 – 2020 har bare 2-3 % av pasientene fått utført samtidig prosedyre mot atrieflimmer under åpen kirurgi. Det er imidlertid grunn til å tro at denne behandlingen fortsatt er underrapportert. Det er ikke utført isolerte kirurgiske inngrep for atrieflimmer, eller andre alvorlige hjerterytmier i de siste årene.

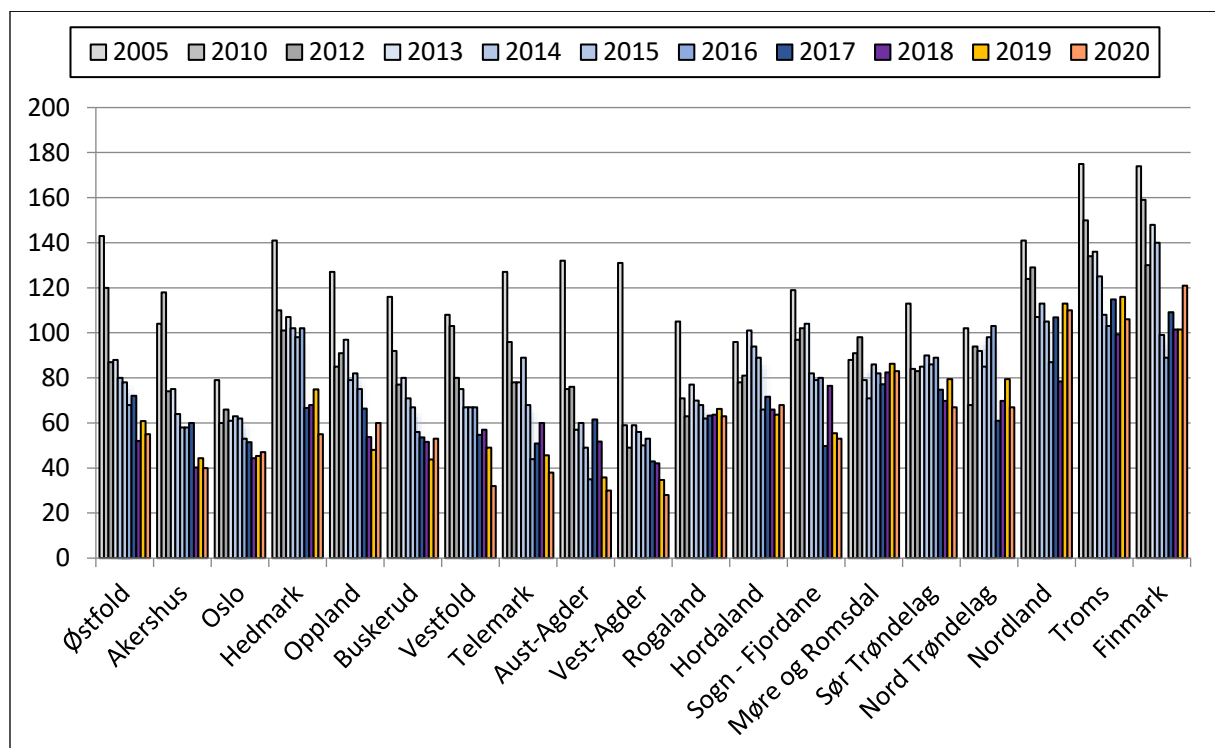
### 3.9.1 Hjerterkirurgi i Norge per fylke og helseregion

Ansvar for spesialisthelsetjenesten er overført fra fylkene til helseregionene og ny fylkesinndeling gjør det noe problematisk å sammenligne behandlingsrater (i.e. helsetilbud) over tid. Inndeling i Helseregioner og «sørge for ansvaret» kan dessuten gå noe på tvers av fylkesinndelingen. I tillegg kommer at utredningsenhetene med kateterbaserte behandlinger ikke er samlokalisert med de hjerterkirurgiske enhetene i regionene eller har felles nedslagsområde.

#### 3.9.1.1 Behandlingsrater per fylke

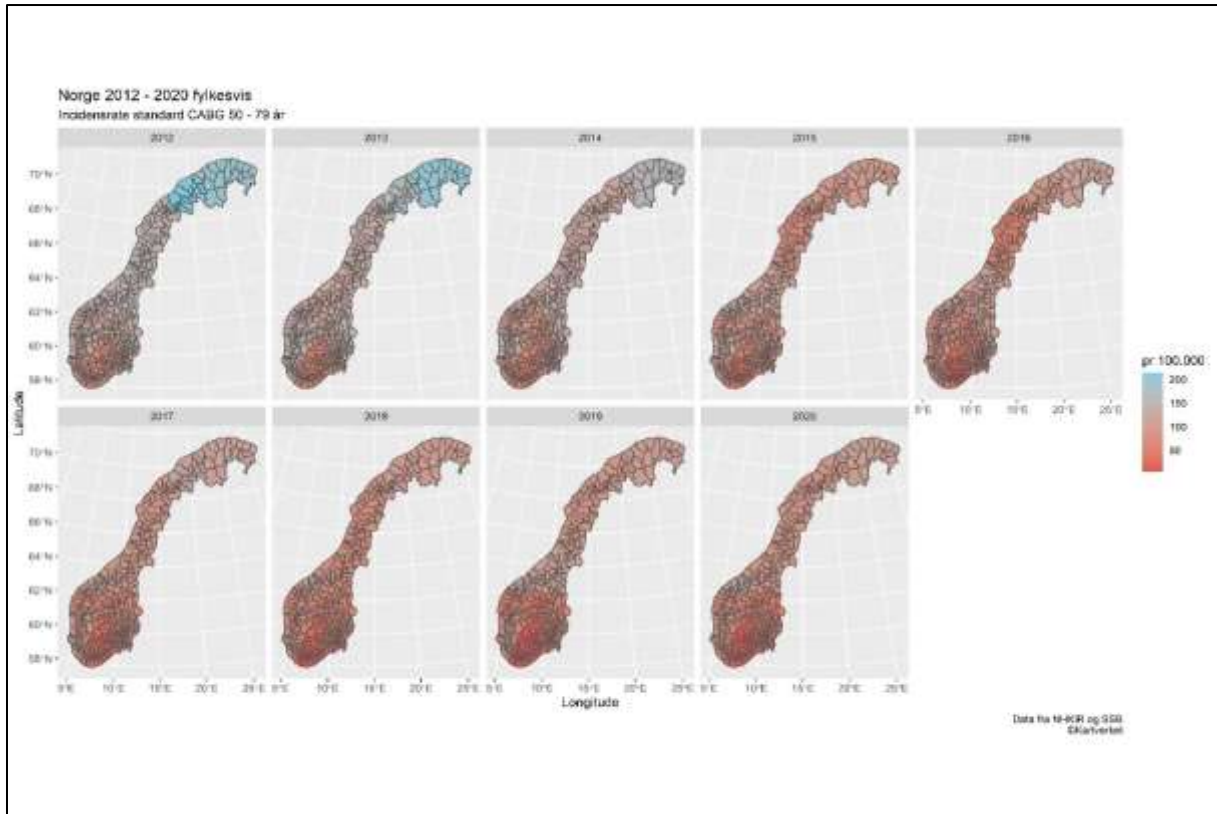
Etter gammel fylkesinndeling varierer operasjonsraten mellom 30-120 operasjoner pr. 100 000 innbyggere (Figur 42). Operasjonsratene i figur 42 er ikke justert for alder eller andre demografiske faktorer i populasjonen.

Samlet hjerterkirurgisk aktivitet per fylke har i alle år vært relatert antallet koronar-bypass operasjoner. Dette illustreres også av kartene som viser utviklingen for årene 2012 – 2020 (figur 43). Ved de frittstående PCI enhetene uten samlokalisert hjerterkirurgi er bruk av CABG som behandlingstilbud sterkt avtagende, muligens relatert også til logistikk og mangel på multidisiplinær vurdering (figur 44).



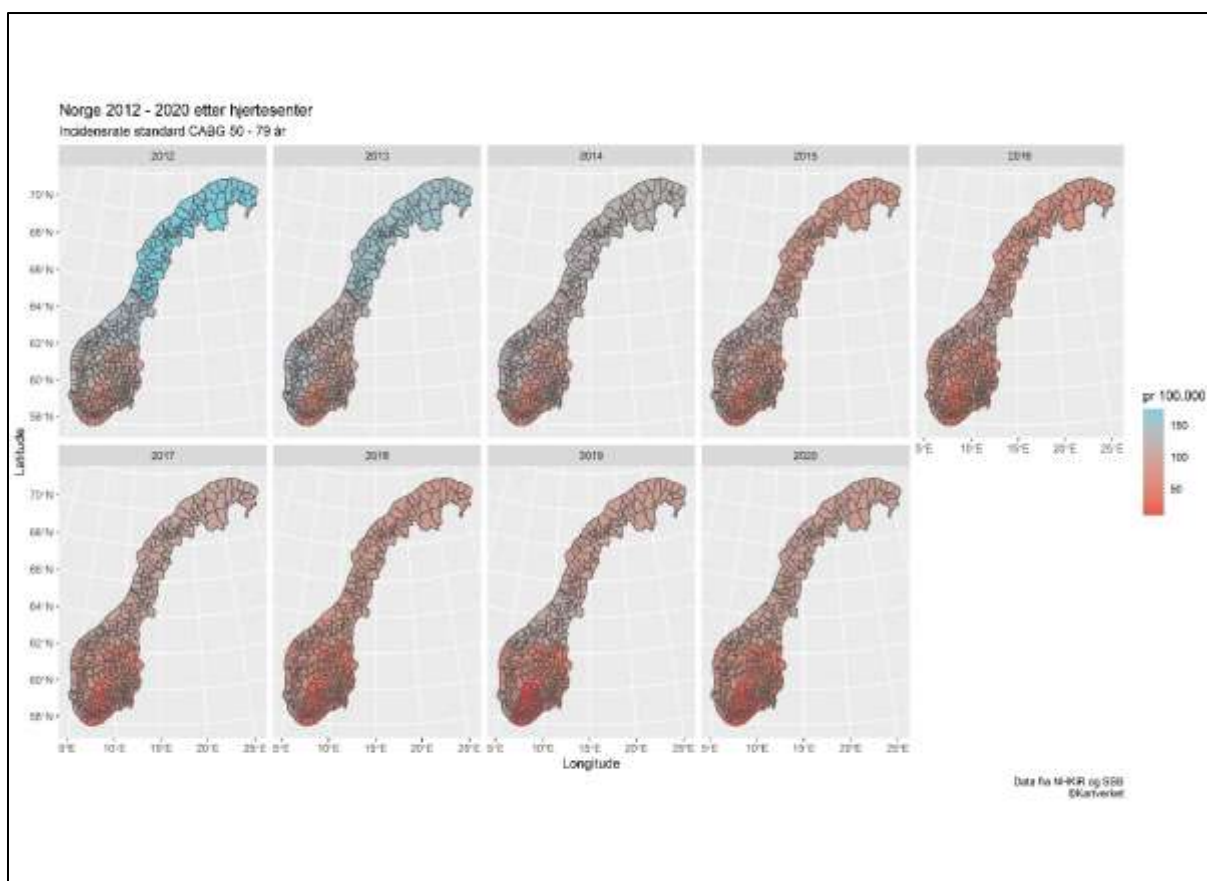
**Figur 42.** Fylkesvis fordeling av antall hjerteoperasjoner pr. 100 000 innbyggere i 2005, 2010, 2012- 2017, 2018 (fiolett) 2019 -2020 (gul og oransje søyler). Inntil 2017 er TAVI rapportert til NHKiR inkludert I tallgrunnlaget.

**Figure 42.** Cardiac surgical rates per county. 2005 and 2010, 2012 – 2017, violet bars 2018, yellow or orange bars 2019 -2020. Numbers include TAVI reported to Norwegian Cardiac Surgery Registry until 2017.



**Figur 43.** Fylkesvis behandlingsrate med CABG pr. 100 000 innbyggere i perioden 2012 - 2020.

**Figure 43.** CABG rates per county per 100 000 population 2012 - 2020.



**Figur 44.** Behandlingsrate med CABG pr. 100 000 innbyggere i perioden 2012 – 2020 etter PCI senter.

**Figure 44.** CABG rates per county per 100 000 population 2012 – 2020 per PCI center.

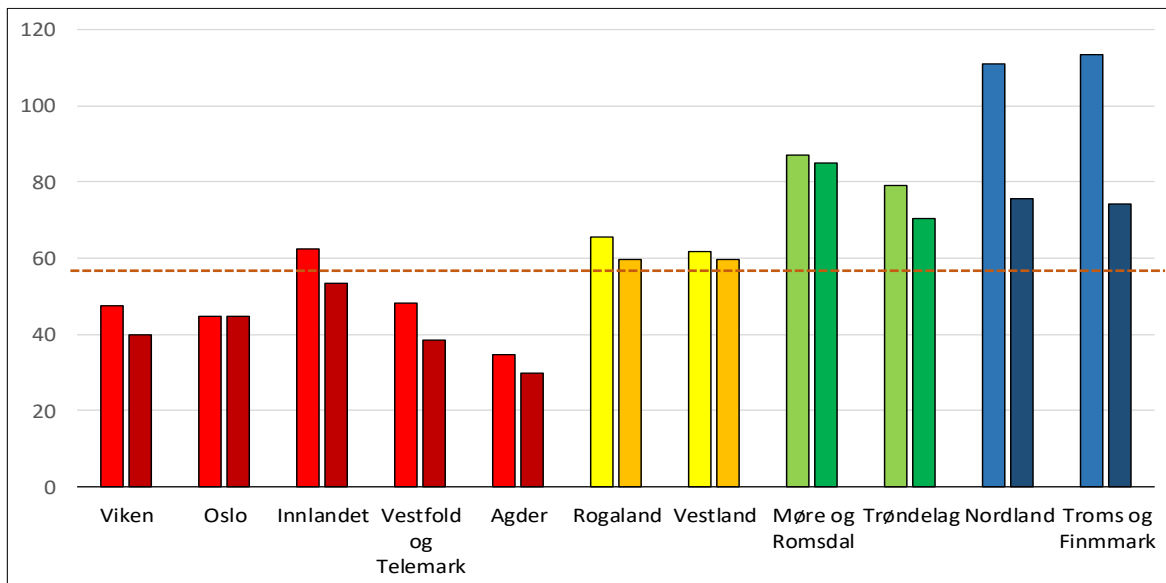
### 3.9.1.2 Operasjonsrater pr. helseregion

		Helse Sør-Øst	Helse Vest	Helse Midt	Helse Nord*
2005		120,8	106	99	163
2015		66,4	78,9	87,4	104,8
2016		60,4	65,5	88,1	93,4
2017		56	66,1	74,9	109,9
2018		51,1	66	74,4	107,5
2019		47,9	64,1	82,1	112,3
2020		44,5	63,5	76,1	109,6
Reduksjon %	2005-14	39,7	25,6	11,7	35,7
	2015-20	<b>33,0</b>	<b>19,5</b>	<b>12,9</b>	<b>+ 4,6</b>

**Tabell 15.** Operasjonsrater i helseregionene hhv. 2005, 2015 – 2020, samt prosentvis endring i operasjonsrater for perioden 2005-2014 og 2015 -2020.\*Talene for Helse Nord inkluderer TAVI i regi av Kar-Thorax avdelingen.

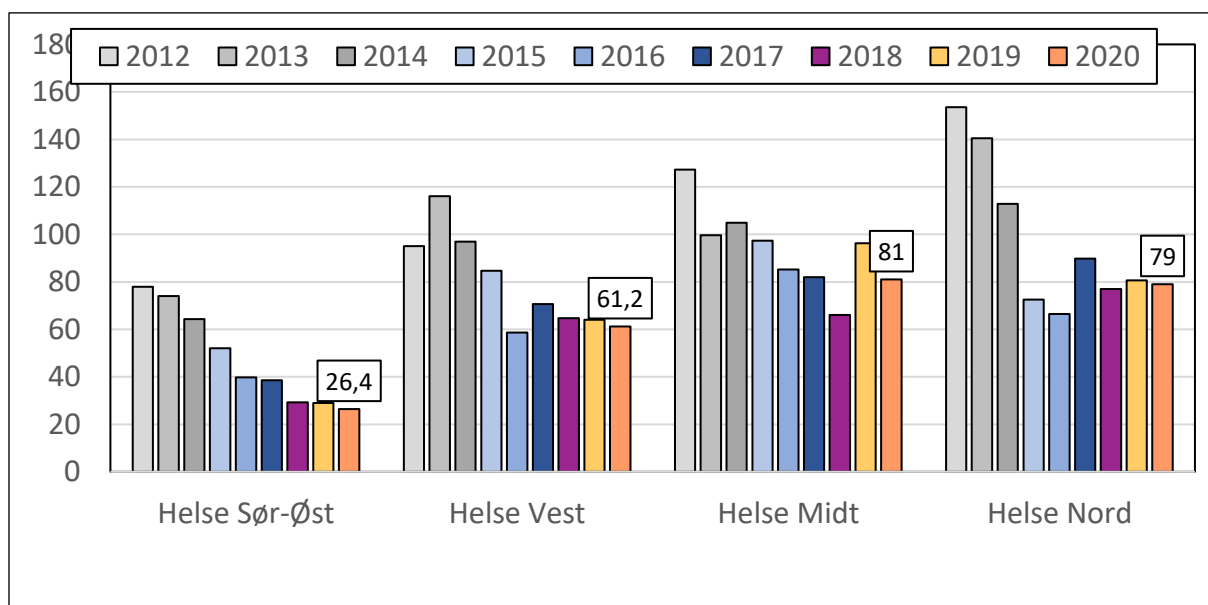
**Table 15.** Rate of cardiac operations in the four regions of health care in Norway 2005, 2015 - 2020 with the change in % of baseline (2005-2014 and 2015-2020). \*TAVI in northern Norway performed at Dep. Thoracic and Vascular surgery is included.





**Figur 45.** Rate for hjertekirurgiske pr. 100 000 innbyggere i 2019 - 2020 per fylke (søyle) eller helseregion i samme farge.

**Figure 45.** Heart surgery rates per county per 100 000 population in 2019 – 2020 (darker colours) per current organization of counties (each bar) or health care regions (groups of coloured bars)

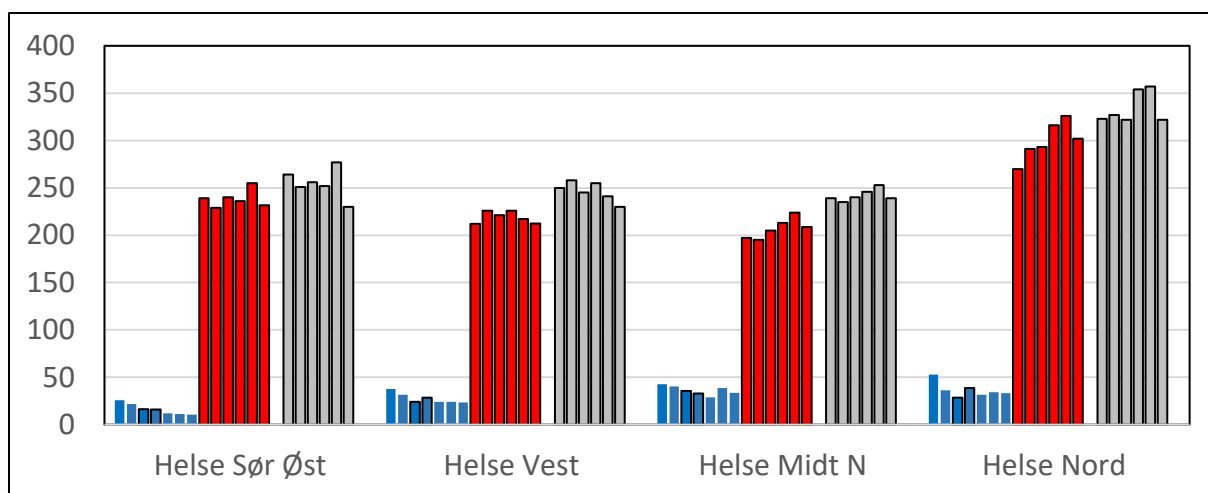


**Figur 46.** Behandlingsrate med CABG pr. 100 000 innbyggere per helseregion for aldersgruppen 46 – 81 år.

**Figure 46.** CABG rates per region per 100 000 population for the age group 46 – 81 years.

Det har fra 2012 vært en reduksjon i operasjonsrater i alle helseregioner, men forskjellig i forhold til utgangspunktet. Nedgangen har fortsatt i 2020.

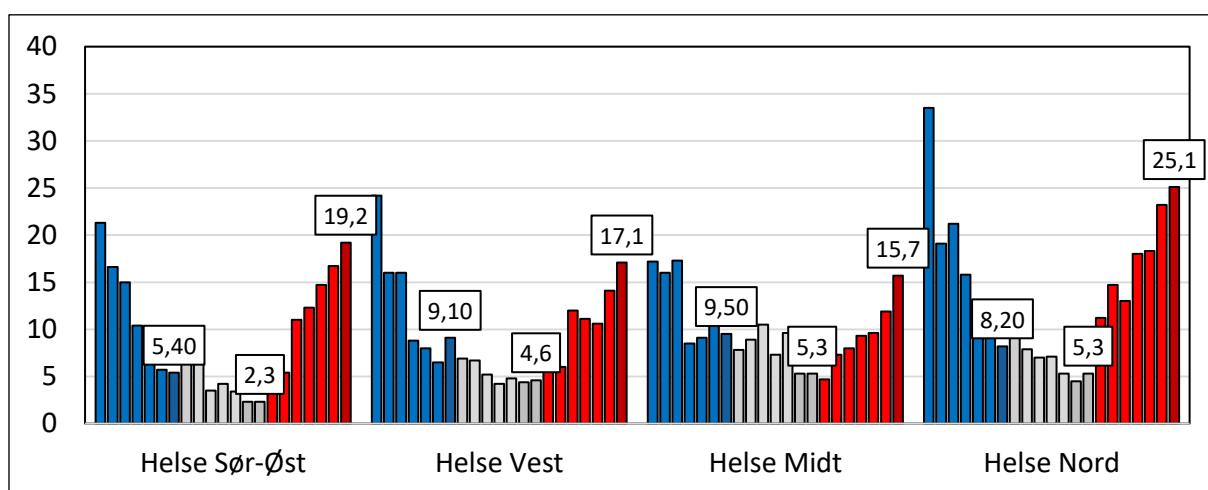
Raten for alle CABG operasjoner er særlig redusert i alle fire helseregioner fra 2012 til 2015. For populasjonen mellom 45 og 81 er behandlingstilbudet vesentlig lavere enn i Helse Sør-Øst ift. de andre regionene.



**Figur 47.** Rater pr. 100 000 innbyggere for koronarbehandling i de fire helseregionene i 2014 - 2020, henholdsvis koronar-bypass operasjon (blå søyler), PCI (røde søyler) og samlet (grå søyler). PCI tallene for 2020 er ikke tilgjengelige.

**Figure 47.** Rates of CABG (blue bars), PCI (red bars) and total number of invasive treatments of coronary artery disease (grey bars) in the four health regions for the years 2014 – 2020. Treatment pr. 100 00 inhabitants. PCI numbers are not available for 2020.

Hvorvidt årsaken ligger i tilgjengelighet for hjertekirurgi, logistikk, pasientenes ønske, eller ulik tolkning av retningslinjene for behandling, bør vær gjenstand for en overordnet gransking.



**Figur 48.** Rater pr. 100 000 for aortaklaffebehandling i de fire helseregionene i 2014 - 2020, henholdsvis isolert aorta ventilimplantasjon, kombinert aorta klaff og CABG operasjon og TAVI. Kilde TAVI 2020: NPR

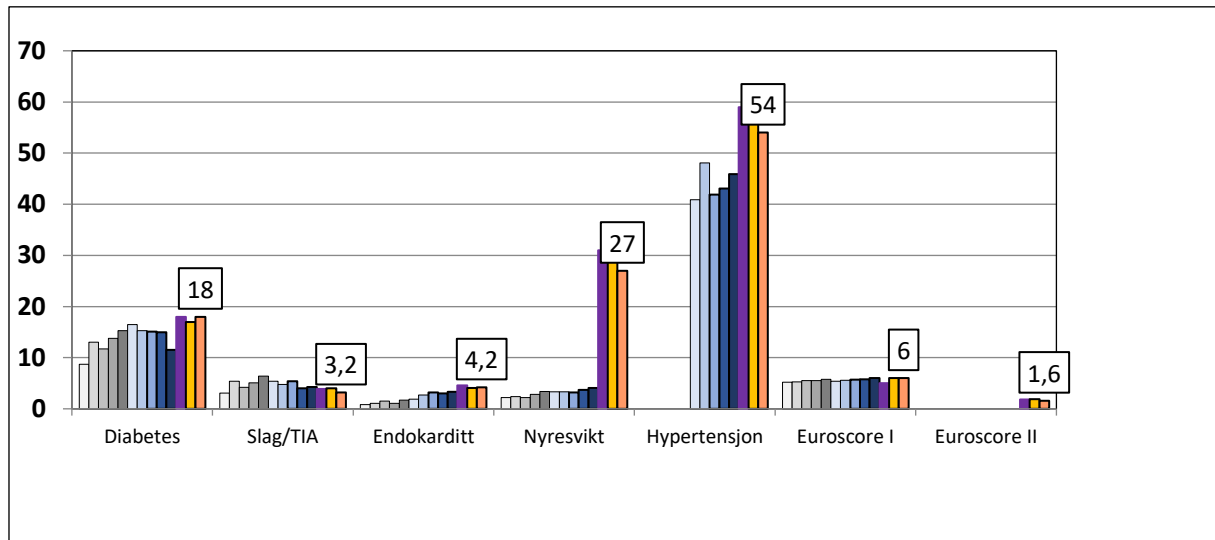
**Figure 48.** Rates per 100 000 population of aortic valve treatments i.e. isolated SAVR, combined SAVR & CABG and TAVI in the four health regions for the years 2014 – 2020. Source TAVI 2020: NPR

Behandling av aortaklaffe feil er under endring i Norge. Dette skyldes delvis behandling av pasienter som ikke tidligere er gitt et effektivt behandlingstilbud pga. en høy forventet operativ risiko. På landsbasis er det i 2019-2020 en fortsatt reduksjon i operasjonsraten for aortaklaffe feil, isolert - eller med samtidig koronar bypass. Samtidig øker antall TAVI (inkludert alle kjente inngrep i Norge) i betydelig grad. Det er påfallende forskjeller i behandlingsrater og dermed sannsynligvis også i indikasjonsstilling.

### 3.10.1 Risikofaktorer, komplikasjoner og mortalitet

Pasientens risikoprofil i.e. demografiske faktorer og ledsagende tilstander, må sees i sammenheng med sidevirkninger og overlevelse etter hjertekirurgiske inngrep. Resultatene avspeiler også pasientseleksjon, inngrepenes utførelse og peri-operativ behandling. Risikofaktorer for de tre største voksne pasientgruppene i Norsk Hjertekirurgi i.e. bypass operasjon, operasjon på aortaklaffen og kombinasjoner av disse inngrepene, presenteres under «senterespesifikke data» i [kapittel 3.1.3.](#)

#### 3.10.1.1 Risikofaktorer ved hjertekirurgiske inngrep i 2000 – 2020



**Figur 49.** Figuren viser prosentvis fordeling av viktige pre-operative risikofaktorer, (diabetes, tidligere hjerneslag, infeksjon på hjerteklaffer og nyresvikt) samt estimert risikoprofil (dødsrisiko) etter Euroscoresystemet for pasienter over 18 år. De grå søylene viser data fra hhv 2000, 2005 og 2010, søylene i blånyanser viser data for årene 2011 – 2018 og gul - oransje søyler årene 2019 -2020. Euroscore II som ble innført i 2017, brukes kun hos voksne pasienter (over 17 år). Definisjonen av redusert nyrefunksjon ble endret i 2018.

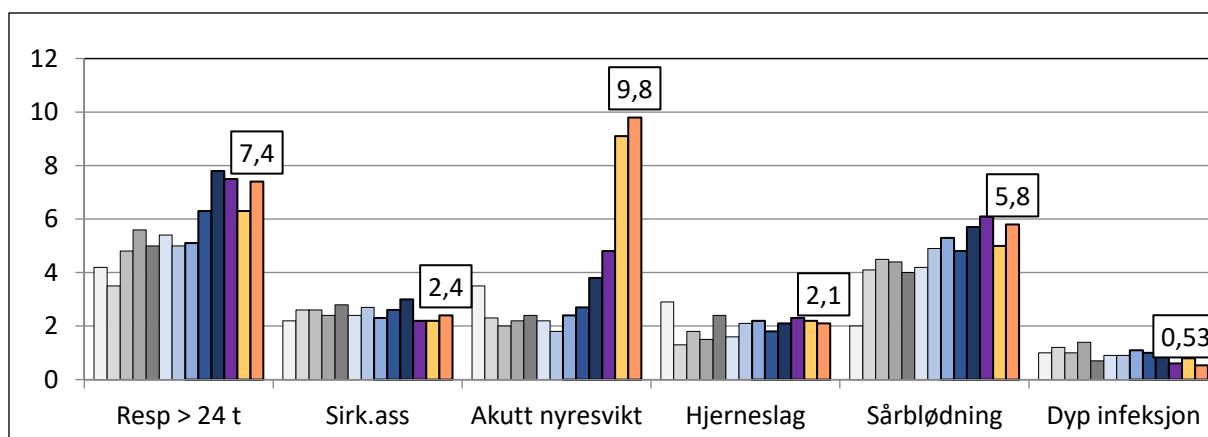
**Figure 49.** Distribution of selected risk factors for death after cardiac surgery in % and Euroscore II (introduced 2017). From left to right: diabetes, previous stroke or TIA, endocarditis, renal dysfunction, arterial hypertension. Definition of renal dysfunction was changed in 2019.

Registrering av risikofaktorer ble startet i 2000. Økning av diabetes mellitus og preoperative hjerneslag kan ha kulminert. Det er liten økning i operasjoner i forløpet av infeksjøs endokarditt. Fra 2013 er det registrert pre-operativ arteriell hypertensjon. Hos over 50 % av de voksne pasientene finner man denne risikofaktoren.

#### 3.10.1.2 Komplikasjoner ved hjerteoperasjoner 2000-2020

Resultater for de tre største operasjonsgruppene i norsk hjertekirurgi (koronar bypass operasjon, innsetting av kunstig aortaklaff og kombinasjoner av disse to inngrepene) presenteres i et separat kapittel – [Kapittel 3.1.3.](#)

Sidevirkninger etter operasjon påfører pasientene lidelse, påvirker både kort- og langtidsoverlevelse og belaster helsevesenet med store utgifter. Tatt i betraktning antallet operasjoner som utføres i Norge, representerer dette en signifikant problemstilling.



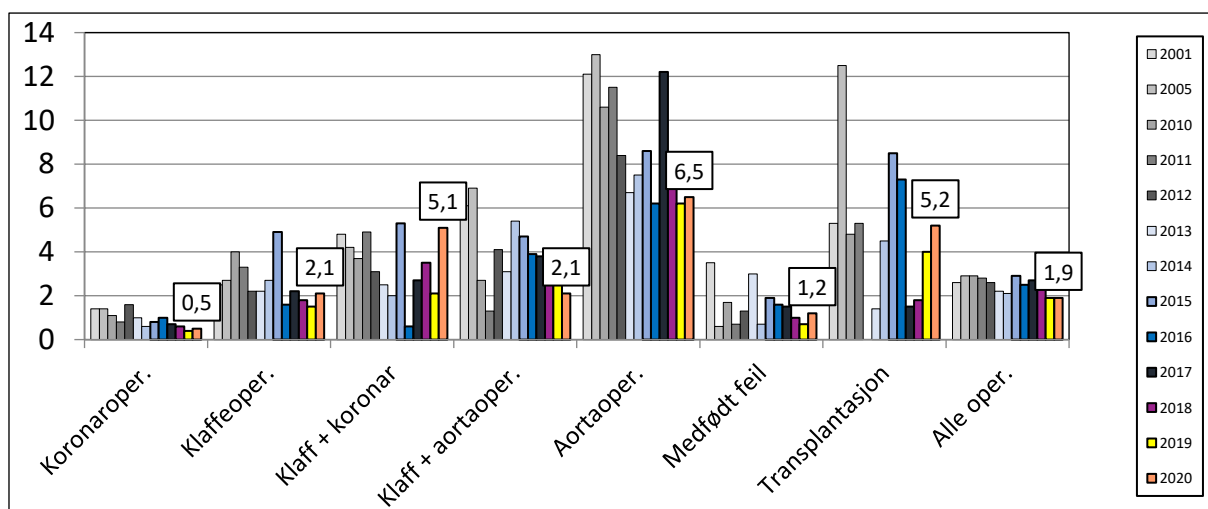
**Figur 50.** Registrerte postoperative komplikasjoner ved hjertekirurgiske inngrep 2000, 2005 og 2010-2012 (grå søyler), 2013 – 2018 (blå søyler) og 2019-2020 (gul - oransje søyler). Tallene viser forekomst i prosent av: respiratorbehandling over 24 t; behov for mekanisk sirkulasjonstøtte; akutt nyresvikt; hjerneslag; operativ behandling av sårblødning; dyp infeksjon som medfører operativt inngrep (TEVAR, VAD og ECMO er ikke med i datagrunnlaget). Definisjonen av postoperativ nyresvikt er utvidet i 2018.

**Figure 50.** Postoperative complications in % after cardiac surgical procedures in Norway 2000 -2012 (white and gray columns), 2013 – 2018 (blue columns) and 2019-2020 (yellow-(orange columns). From left to right: intubation >24 hrs., circulatory support, acute renal failure, stroke, revision for bleeding and revision for deep infection (TEVAR, VAD and ECMO treatments excluded). Definition of renal failure was revised in 2018.

I de senere år er det først og fremst behovet for forlenget respiratorbehandling og blødningskomplikasjoner som krever operativ behandling, som numerisk er betydningsfulle. Det er fortsatt et relativt høyt antall reoperasjoner for blødning. Betydelig sårblødning øker risikoen for død, kan forlenge sykehusoppholdet og kreve blodtransfusjoner, alle faktorer som også øker kostnadene. Behovet for reoperasjon kan imidlertid ikke sees uavhengig av preoperativ antitrombotisk eller antikoagulasjonsbehandling, blødningsvolum eller blodtransfusjon.

Økningen i respiratorbehandlingen skyldes endret behandlingsprotokoll for barn med alvorlige medfødte hjertefeil. Frekvensen av postoperativ nyresvikt er lett økende, mens frekvensen av postoperative hjerneslag er stabil. Det er fortsatt en lav rate av dyp sårinfeksjon som krever operativ revisjon.

### 3.10.1.3 Tidlig mortalitet (30 dager) ved hjerteoperasjoner



**Figur 51.** Grafen viser 30-dagers mortalitet i prosent ved ulike operasjonstyper basert på data fra Folkeregisteret. TEVAR, VAD og ECMO er ikke med i datagrunnlaget. De grå søylene viser data fra hhv 2001, 2005 og 2010-13, mens søylene i blå/fiolett nyanser viser data fra årene 2013 – 2018, gule - oransje søyler 2019-2020.

**Figure 51.** 30 days mortality for different categories of heart surgeries in Norway (gray columns 2010-2012, blue/violet columns 2013 – 2018, yellow - orange columns 2019 - 2020). From left: CABG, isolated valve surgery, valve and CABG surgery, valve and aortic surgery, aortic surgery, congenital surgery, transplantation, and all operations pooled (TEVAR, TAVI and ECMO excluded).

Hjertekirurgiregisteret har data fra 2001 for 30. dg. mortalitet basert på data ajourført mot Folkeregisteret. 30 dagers mortalitet er en robust kvalitetsparameter på akutt risiko etter all større kirurgisk behandling, 30 dg. mortalitet vil imidlertid avhenge av sykdomskategori, pasientsleksjon og kjønns- og alderssammensetningen i populasjonen

### 3.10.1.4 30 d. mortalitet i de tre nordiske land

Norsk Hjertekirurgiregister har valgt å sammenligne de norske resultatene med data fra de svenske (Swedeheart) og danske (Dansk Hjerteregister) da helsevesenet i de nordiske land er organisert og fungerer relativt likt. Det er viktig å understreke at registrene er organisert forskjellig, og at de har svært ulik historie og ressurstilgang for analyse. Inklusjonen i det svenske registeret er mer lik inklusjonen i Norsk Hjertekirurgiregister, mens Dansk Hjerteregister har fokusert på de tre operasjonstypene, som Norsk Hjertekirurgiregister har valgt å presentere med senterespesifikke data jfr. kapittel 3.1.3

Tabell 16 Tidlig mortalitet (30. dg) etter standard operasjoner i nordiske land 2016 - 2020															
	Norge					Sverige					Danmark				
	- 16	- 17	- 18	-19	-20	-16	- 17	-18	-19	-20	- 16	- 17	- 18	- 19	-20
CABG	1,3	0,4	0,6	0,4	0,4	1,7	1,1	0,9	0,7	1,1	0,8	2,2	1,2	-	-
SAVR	2,2	1,4	1,0	0,5	0,5	1,4	2,9	2,2	1,1	0,4	1,5	2,6	1,0	-	-
AVR +CABG	1,9	0,8	2,0	1,1	1,1	2,8	3,4	2,6	1,5	2,5	4,5	2,9	2,5	-	-

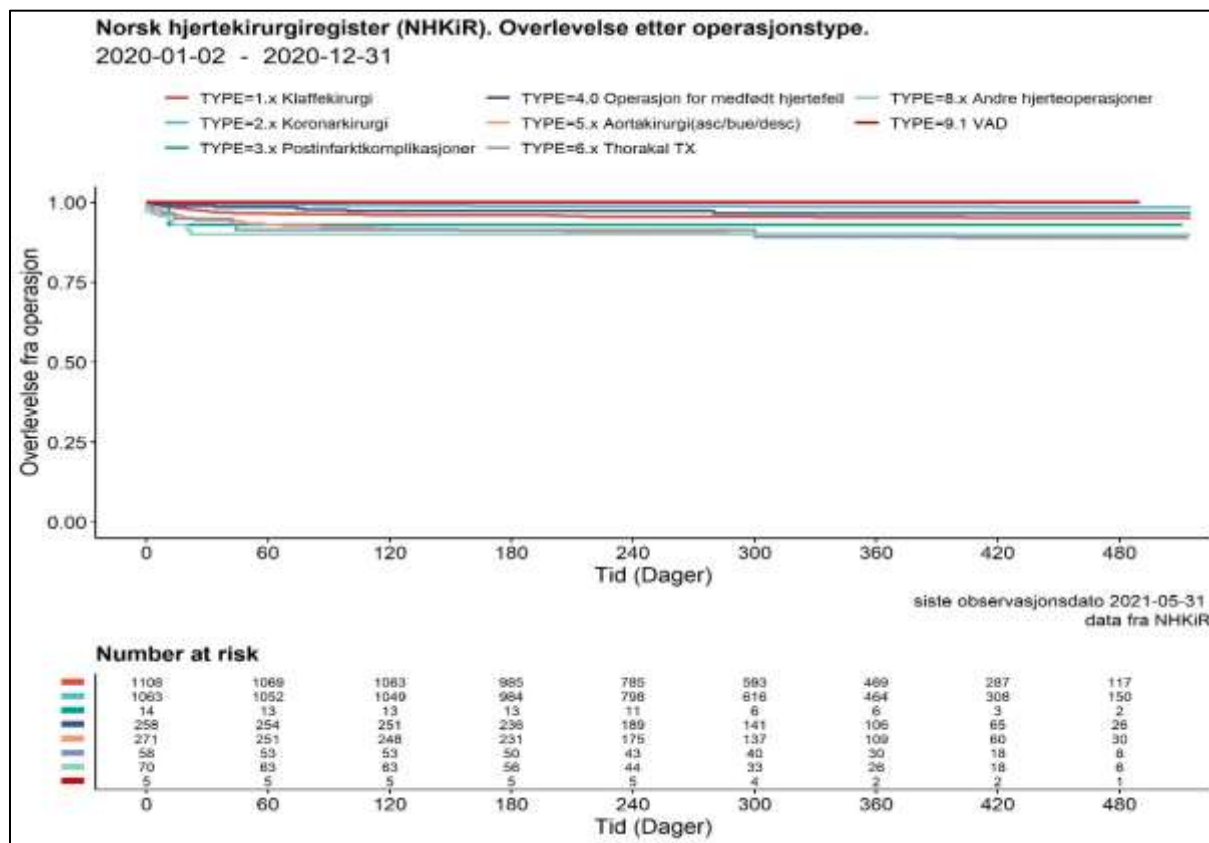
**Tabell 16.** Nasjonale resultater for utvalgte operasjoner for årene 2015-2020. Norge, Sverige og Danmark 2016-2020. Registrert 30 d. dødelighet i prosent med tilnærmet lik Euroscore II. Nasjonale resultater fra Danmark i 2019-20, er foreløpig ikke tilgjengelige. Kilde: Swedeheart & Dansk Hjerteregister

**Table 16.** National results for selected open-heart surgeries with similar Euroscore II in three Nordic countries 2016-2020 i.e. Norway, Sweden and Denmark. 30 d. mortality in %. National results for Denmark of 2019 – 2020 are currently not available. Sources: Swedeheart & Danish heart registry.

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

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

### 3.10.1.5 Mortalitet ved hjerteoperasjoner utført i 2020



**Figur 52.** Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter med ulike operasjonstyper behandlet i 2020. ECMO pasienter er ikke medtatt.

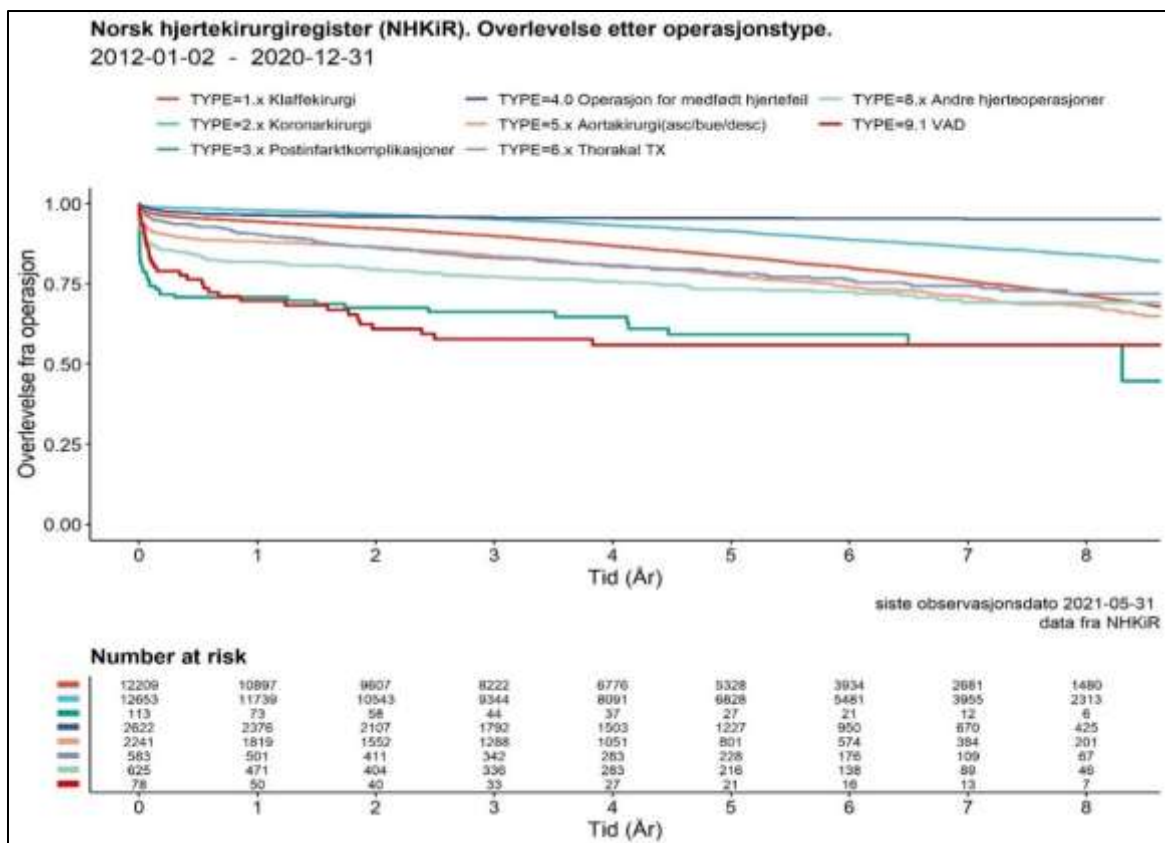
*Figure 52. Observed survival from time of operation – the 2020 cohort – for all operations registered in the Norwegian Heart Surgery Registry. ECMO patients excluded*

Overlevelsen etter operasjoner utført i 2020 (figur 52) viser den samme spredning av resultatene som for hele kohorten i perioden 2012 – 2020, jfr. figur 53. Ulik prognose fremkommer også når man rubriserer pasientene etter hastegrad, slik den er definert i Euroscore systemet.

### 3.10.1.6 Langtidsoverlevelse for hjerteoperasjoner 2012 – 2020

Fra 2012 har man lov hjemmel for følge pasientene over tid basert på personidentifikasjon. En viktig parameter er å følge overlevelse over lengre tid ift. type behandling og klinisk situasjon på behandlingstidspunkt. I om. at alle data i registeret er kvalitetssikret ift. mortalitet, kan registeret presentere overlevelsesdata for hele perioden.

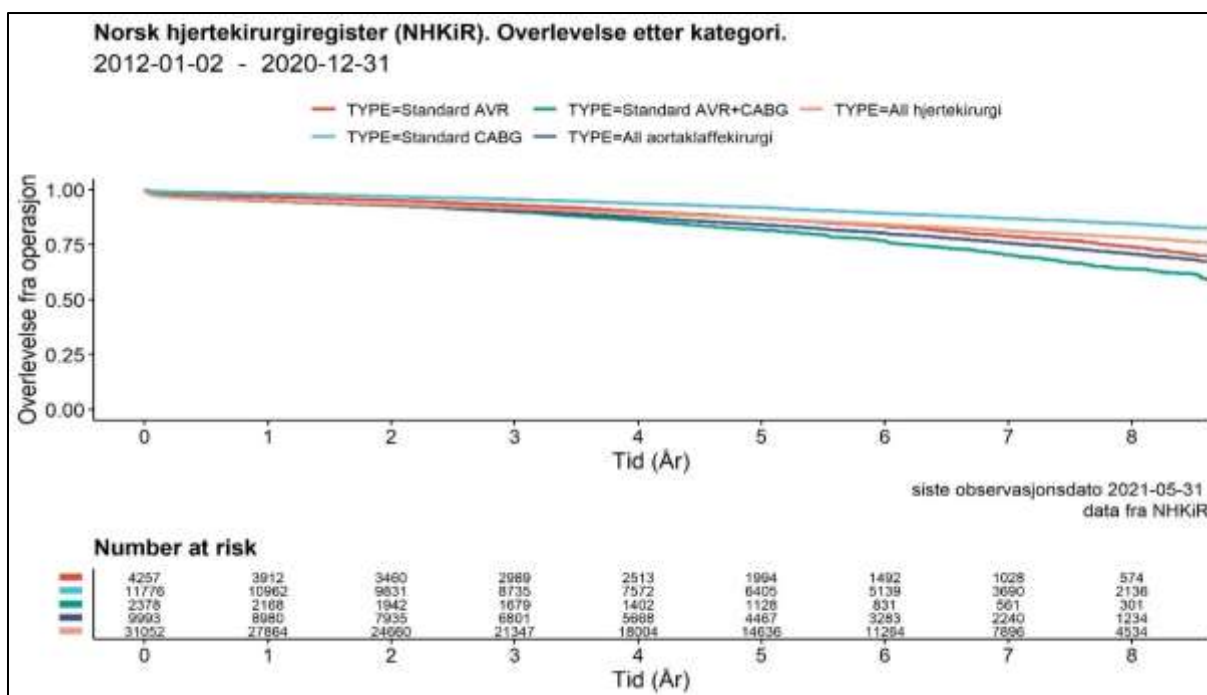
Det er ulik overlevelse etter de forskjellige typer operasjoner (figur 52). For noen pasientgrupper er det høy tidlig mortalitet. Dette avspeiler både sykdommens alvor og operasjonenes kompleksitet. Co-morbiditet og høy alder har stor innflytelse på sen mortalitet.



**Figur 53.** Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter med ulike operasjonstyper behandlet i tidsrommet 2012 - 2020. TEVAR, TAVI & ECMO behandlinger er ikke inkludert.

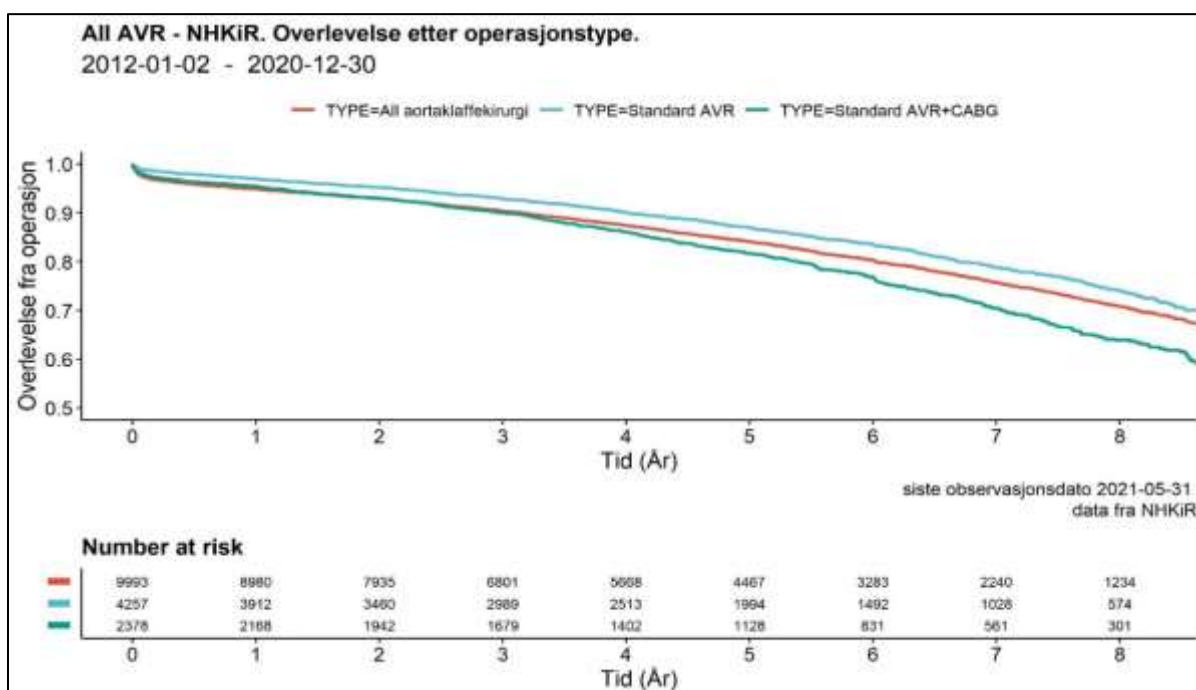
**Figure 53.** Observed survival % from time of operation for operations registered in Norwegian Heart Surgery Registry 2012 - 2020. Operations are: 1.x all valve surgeries including additional CABG and/or operations for thoracic aortic disease, 2.x CABG, 3.x post-infarction complications, 4.0 surgery for congenital heart defects, 5.x isolated thoracic aortic surgery, 6.x all heart and lung transplants; 8.x other heart operations, 9.1 VAD implant. TEVAR, ECMO & TAVI procedures are not included..

Registerets data viser at pasientene har en stor sannsynlighet for overlevelse også etter den første postoperative fase, både etter CABG kirurgi, implantasjon av hjerteklaff og kombinasjon av disse operasjonstypene, uansett senere dødsårsak (jfr. figur 54 & 55). Pasientens tilstand (hastegrad) på operasjonstidspunkt spiller også stor rolle slik at planlagte, vel forberedte inngrep har en lavere risiko enn ø.hj. inngrep eller komplekse og omfattende inngrep.



**Figur 54.** Overlevelse etter CABG, ren aorta klaffekirurgi, kombinert klaff og bypass kirurgi, alle pasienter med aortaklaffekirurgi og alle registrerte hjertekirurgiske inngrep 2012-2020.

**Figure 54.** Observed survival for patients who underwent isolated CABG, isolated aortic valve operations or a combined CABG and aortic valve, procedure, all aortic valve operations and all operations reported to the registry 2012-2020.



**Figur 55.** Overlevelse fra operasjonstidspunkt for pasienter behandlet for aortaklaffefeil, inkludert Øhj. multiple klaffeinngrep og kombinert med aortakirurgi, planlagte isolerte aortaklaffeoperasjoner og planlagt aortaklaffeoperasjoner kombinert med koronar-bypass i tidsrommet 2012 – 2020. y akse 0,5-1,0

**Figure 55.** Observed survival probability all aortic valve surgeries including emergencies, multiple valve surgeries and aortic surgeries, elective SAVR, elective or elective combined SAVR + CABG). Y-axis 0.5 – 1,0



## Kapittel 4

### Metoder for fangst av data

#### 4.1 Registrering av data

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

#### 4.2. Data som registreres

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

For hvert inngrep registreres demografiske data, operasjonstype, hastegrad, 23 ulike preoperative risikofaktorer og kliniske data, 22 ulike tidlige komplikasjoner og forløpsdata, samt sykehusmortalitet, jfr. Kapittel 3.1.1. og kapittel 6.2.

Registeret rapporterer ikke isolerte inngrep med «kateterbaserte hjertepumper» eller inngrep med permanent implantasjon av pacemakere eller andre rytmeregulerende implantater, og etter 2017 heller ikke behandlinger av «klaffesykdom med kateterteknikk».

#### 4.3 Innsamling av data

I perioden 2012 – 2018 ble data ved noen avdelinger registrert på skjema, til dels også basert på uttrekk fra EPJ og PAS. Dette har medført ekstra arbeid med å kvalitetssikre og en viss usikkerhet med å konvertere data. Alle data for perioden 2012 – 2017 er nå konvertert fra tidligere løsninger og lagret på «sikker server» i MRS format.

Grunnlagsdata for rapporteringen til Norsk Hjertekirurgiregister er *etter 2017* registrert elektronisk i avdelingenes egne kvalitetsregistre (elektroniske operasjonsprotokoller). Ved OUS er IT plattformen eReg benyttet, mens de andre enhetene har brukt et identisk system i MRS for registrering via «web». Data overført er nå elektronisk til den sentrale basen, mens de tidligere måtte overføres med kurer. All lagring skjer i personidentifiserbare elektroniske filer (ref.: «Hjerte-kar forskriften» <http://lovdata.no/forskrift/2011-12-16-1250/§1-2>). Hvert hjertekirurgisk senter er ansvarlig for egen datakvalitet og det har i likhet med tidligere år, vært en dialog mellom dataansvarlig i registeret og de enkelte sentra ved uklarheter. Hvert senter har så godkjent sine data før de godkjennes for prosessering.

Alle sentre får tilbake en anonym oversikt over egne data og resultater, samt en landsoversikt når analysene er avsluttet. I tillegg kan hvert senter sammenlignes mot det øvrige landsgjennomsnittet. Datafilen i MRS oppdateres med informasjon fra Folkeregisterets database slik at mortalitet oppdateres regelmessig for alle pasientene som har gyldig norsk personnummer. Analysepakken «R» i den videre bearbeidelse av data.

## 5 Datakvalitet

### 5.1 Antall registreringer

I 2020 er det registrert 3034 nye inngrep. Datagrunnlaget er dermed pr.1.1.2021 totalt 119411 datasett for hele perioden 1994 - 2020. Pr. 31.12.2019 er 33540 datasett personidentifiserbare, men bare for perioden 2012-2020.

Antallet pasienter er mindre enn antall operasjoner, da man ikke registrerer pasientforløp med flere operasjoner annet enn ved senere overlevelsesanalyser.

<b>Tabell 17.</b> Rapporterte operasjoner og aktiviteter ved de hjertekirurgiske avdelingene i 2019				
Oslo Universitets-sykehus	Haukeland Universitets-sykehus	St. Olavs Hospital*	Universitets-sykehuset i Nord Norge**	Sum
1478	658	520	493	3034
*rapporterer ikke ECMO og TEVAR, ** inkluderer 125 TAVI i regi av Thorax-karavdelingen				

**Tabell 17.** Antall registrerte hjertekirurgiske prosedyrer ved de fire hjertekirurgiske avdelingene i Norge i 2020. Oslo Universitetssykehus har to enheter ved henholdsvis Rikshospitalet og Ullevål Sykehus.

*Table 76. Total numbers of registered cardiac surgeries at the four reporting units in Norway 2020. The surgeries at Oslo University Hospital is performed in two geographically separated units.*

### 5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Datagrunnlaget i Norsk Hjertekirurgiregister er basert på de lokale kvalitetsregistrene (databasene) ved de fire avdelingene som bidrar til registeret i 2020. Datakildene til de lokale kvalitetsregistrene er operasjonsprotokoller, logg ved bruk av hjerte-lungemaskin og andre lokale registreringer av aktivitet, inkludert pasientadministrative systemer og elektronisk pasientjournal.

Inntil 2017 kunne man kun sammenligne prosedyrekoder (episode) i Norsk Pasientregister og operasjonstyper i Norsk Hjertekirurgiregister for utvalgte operasjoner som for eksempel CABG. En bedre metode for å måle dekningsgrad for registerporteføljen i hjerte-kar registrene (HKR) ble utviklet av FHI til bruk i 2017, og igjen applisert i lett revidert form fra 20181. Utgangspunktet for analysen er HKR basisregister som er basert på NPR data og en fil med årsdata fra NHKiR. I tillegg til kobling på gyldig personnummer er det anvendt hjertekirurgiregisterets koder, samt kvalifiserende koder i NCSP og ICD-10 kodeverkene. De to populasjonene som sammenlignes er imidlertid noe ulike, da FHI inkluderer pasienter utskrevet i kalenderåret, mens NHKiR anvender operasjonsdato. Undersøkelsen for 2019 populasjonen, er utført i mai 2021, *jfr. Kapittel 5.4.*

<b>Tabell 18.</b> Samsvar NPR og NHKiR for CABG operasjoner								
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
NHKiR antall	1919	1696	1446	1158	1235	1063	1118	1062
FHI episoder	1926	1708	1455	1198	1208	1044	1124	1068
% diff.	0,3	0,7	0,7	3,0	-2,2	- 1,8	0,5	0,6
FHI data basert på utvalgte NCSP koder								

**Tabell 18.** Dekningsgradanalyse basert på utvalgte NCSP koder i NPR datafil ift operasjonstype CABG i Norsk Hjertekirurgiregister.

*Table 18.* Difference between CABG operations registered in Norwegian patient registry and Norwegian registry for heart surgery.

For CABG operasjon som er den hyppigste hjerteoperasjonen i Norge er det observert en varierende, men svært liten dvs. akseptabel differanse mellom datafilene. Bortsett fra 2017 og 2018 er det registrert et større antall i NPR.

### 5.3 Tilslutning

Det har siden 1994 vært full nasjonal oppslutning om å rapportere til registeret. Etter reorganiseringen av hjertekirurgien i hovedstadsområdet, er det nå fire helseforetak/sykehus som rapporterer til registeret. LHL klinikkene leverte data for alle sine operasjoner inntil dette tilbudet opphørte i løpet av 2018. Data fra disse klinikkene blir inkludert i langtidsobservasjonene.

### 5.4 Dekningsgrad

I det følgende presenteres sammenligninger på samlet aktivitet, på de ulike operasjonstyper og på klinikknivå.

Resultatene må anses som betryggende ved at dekningsgrad ligger på et høyt nivå, på landsbasis 97 % i NHKiR. Det er derfor mer bekymringsfullt at dekningsgraden i basisregisteret er vesentlig lavere både for samlet aktivitet og for nesten alle operasjonstyper, gitt at NPR data danner grunnlaget for norsk offentlig statistikk.

Det er 97 – 98 % dekningsgrad samlet, og på region/klinikknivå. Det er samme bilde hvor basisregisteret kun helt unntaksvis har høyere beregnet dekningsgrad enn NHKiR.

I en gjentatt stikkprøvekontroll ved OUS, har man igjen identifisert følgende årsaker til forskjellen mellom NHKiR og NPR: 1) NHKiR omfatter også pasienter uten gyldig norsk personnummer i.e turister og personer med midlertidig opphold, 2) Pasienter utskrives fra sykehuset via medisinske avdelinger, hvor kodingen fokuseres mindre på NCSP koder som beskriver inngrepet og grunnsykdom, men mer på ledsagende helseproblemer, 3) Koding er en omfattende arbeidsoppgave som ofte er lavt prioritert, samt at kodeverkene kan ha uklare eller mangler definisjoner.

2020 Kategori	Hjertekirurgiregisteret (NHKIR)				HKR Basis			
	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad
NHKIR samlet	2 962	2 677	97	97 %	2 775	2 678	285	91 %
1.1: Isolert klaffekirurgi	680	622	27	96 %	651	624	58	92 %
1.2: Klaff og koronarkirurgi	237	231	21	92 %	252	231	6	98 %
1.3: Klaff og aortakirurgi	191	110	17	92 %	127	110	81	61 %
2.1: Isolert koronarby-pass-kirurgi	1 062	1 038	24	98 %	1 068	1 044	24	98 %
4.0: Operasjon for medfødt hjertefeil	258	227	40	87 %	264	224	31	89 %
5.1: Operasjon på aorta ascendens	176	140	62	74 %	202	140	36	85 %
5.2: Operasjon på aortabue og aorta descendens/thorakoabdominal aorta	48	10	22	69 %	32	10	38	46 %
6.1: Hjertetransplantasjon	30	29	-	100 %	29	29	1	97 %
6.2: Lungetransplantasjon	28	15	-	100 %	15	15	13	54 %
6.3: Hjerter- og lungetransplantasjon	-	-	1	0 %	1	-	-	100 %
8.1: Operasjon for hjerteturmor	24	19	1	96 %	20	19	5	80 %
8.2: Operasjon for hjerteskatte	8	2	4	67 %	7	3	6	54 %
8.3: Andre hjerteoperasjoner	38	9	1	97 %	10	9	29	26 %
9.1: VAD	5	4	-	100 %	4	4	1	80 %
9.2: ECMO	66	1	1	99 %	2	1	65	3 %
9.3: Oppvarming ved hypotermi	7	-	-	100 %	-	-	7	0 %
10.4: TEVAR	104	62	29	78 %	91	62	42	68 %

**Tabell 19.** Kobling på personnummer og operasjon i forløpet av behandlingsepisode viser sammenfall og mangler i begge registre, hhv. operasjon bare registrert i basisregisteret eller bare i NHKiR. Analysen omfatter ikke mini-invasive klaffeprosedyrer. Kilde: FHI

**Table 19** Combination of operations in the Norwegian Patient registry and Norwegian Heart Surgery registry 2019. Some operations were registered in the separate registries only. Source: National Institute of Public Health.

2020 Nivå	Hjertekirurgiregisteret (NHKIR)				HKR Basis			
	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad	Antall	Gjenfunnet	Mangler	Dekningsgrad
NHKIR samlet	2 962	2 677	97	97 %	2 775	2 678	285	91 %
Helse Midt-Norge RHF	519	497	21	96 %	518	497	22	96 %
St. Olavs Hospital HF	519	497	21	96 %	518	497	22	96 %
Helse Nord RHF	359	315	14	96 %	336	322	44	88 %
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	359	315	10	97 %	332	322	44	88 %
Helse Sør-Øst RHF	1 428	1 268	51	97 %	1 315	1 264	160	89 %
Oslo Universitetssykehus HF	1 428	1 268	47	97 %	1 311	1 264	160	89 %
Helse Vest RHF	656	597	11	98 %	607	596	59	91 %
Haukeland Universitetssykehus HF	656	597	11	98 %	607	596	59	91 %

**Tabell 20** Kobling på personnummer og alle operasjonstyper i forløpet av behandlingsepisode på klinikk/regionnivå definert som sammenfallende i begge registre, hhv. mangler i et av registrene dvs. operasjon bare registrert i basisregisteret eller bare i NHKiR. Kilde: FHI

**Table 20** Combination of heart operations in the Norwegian Patient registry and Norwegian Cardiac Surgery

registry based on personal ID. Some operations were registered in the separated registries only, while the average coverage is 98 % in the surgical registry. Source: National Institute of Public Health

## 5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Antall åpne og lukkede hjerteoperasjoner registreres i de lokale dataregistrene av operasjonssykepleiere, perfusjonister og kirurger ved hver enkelt operasjon som en del av daglig rutine og arbeidsflyt. Det utføres regelmessig opplæring av personell i koding og bruk av kvalitetssystemet, både lokalt og også i regi av registeret. Hvert senter har en ansvarlig for rapporteringen.

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

## 5.6 Metode for validering av datakvalitet

	HKR Basisreg	NHKiR	Diff %
CABG	1062	1068	0,6 %
«Alle klaffeoperasjoner.»	1108	1030	- 7,0 %

*Merknad: Sammenligningen er basert på NCSP koder og kvalifiserende ICD-10 kode*

**Tabell 21.** Samsvar i registrerte NCSP-koder i HKR basis register og NHKiR, i 2019

**Table 21.** Corresponding numbers in National data and Norwegian Heart Surgery registry based on NCSP codes if a qualifying ICD-10 code is present.

Også i 2020 er det utført en sammenlignende undersøkelse av antall operasjoner (operasjonstyper) i NHKiR samt NCSP/ICD-10 koder versus pasienter i «Basisregisteret» av FHI basert på PI datafiler. Det er små avvik når det gjelder CABG, men i 2019 større avvik for klaffeoperasjoner på nasjonalt nivå enn tidligere. Årsaken til disse avvik er mest sannsynlig som beskrevet under kapittel 5.4 .

## 5.7 Vurdering av datakvalitet

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

Både når det gjelder 26 valgte preoperative parametere (risikofaktorer) og de 15

parameterne i forløpsregistreringen, er registreringen noe varierende når det gjelder komplettethet. For de preoperative faktorene er det et forbedringspotensial i registrering av venstre hovedstammestemose, svekket venstre ventrikkelfunksjon og pulmonal hypertensjon. For de postoperative parameterne er det registrering av dialysebehov, postoperativ ekkokardiografi av klaffeopererte, samt postoperativ behandling med platehemmere, som fortsatt må forbedres.

<b>Tabell 22. Kompletthet av registrerte risikofaktorer og forløpsparametere</b>						
		Antall	Måloppnåelse %			
			96 – 100	90 – 95	80 – 89	< 80
Preop. Risikofaktorer	2019	24	14	6	3	1
	2020	26	16	6	1	3
Forløpsregistrering	2019	15	11		2	2
	2020	15	11	2	1	1
<i>Merknad: Tallene omfatter alle registrerte operasjoner og behandlinger</i>						

**Tabell 22.** Kompletthet av registrerte preoperative faktorer og forløp i Norsk Hjertekirurgiregister i 2020.

**Table 21.** Completeness of 43 risk factors and 15 postoperative parameters in the Norwegian Heart Surgery registry in 2020.

Det er ennå ikke utført en validitetsundersøkelse drevet av registeret verken tidligere enn på 2019-2020 data. En slik undersøkelse er planlagt basert på et randomisert uttrekk fra databasen, etter en metode utviklet og klargjort av Hemit. Dette prosjektet er imidlertid pga ressursmangel utsatt til høsten 2021. Det er også planlagt en undersøkelse av reabilitet for et utvalg av dem som registrerer.

## Kapittel 6

### Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

#### 6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

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

<b>Tabell 23 Kvalifiserende NCSP koder</b>	
	NCSP koder
Primæroperasjoner	FAXxx – *FNXxx; FQXxx, samt FPXxx, FPCxx, FPDxx;  **FPFxx & FPGxx; FXL60; GDGxx
Sekundæroperasjoner (komplikasjoner)	FWCxx; FWExx
Sirkulasjonsassistanse	***FXAxx – FXPxx
<i>Merknader:</i>	
* gjelder ikke prosedyrer som registreres i Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC).	
** gjelder ikke prosedyrer som kan være registrert i «Pacemakerregisteret»	
*** FXDxx & FXNxx kan brukes som isolert prosedyrekode (hvis relevant ICD-10 kode).	

**Tabell 23.** Koder som registreres i NHKiR definert av NCSP.

**Table 23.** NCSP codes used in Norwegian Cardiac Surgery Registry

Postoperative komplikasjoner registreres fra avdelingsoppholdet, med unntak av inngrep for dyp infeksjon eller «sentamponade» som begge kan etter-registreres.

#### 6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

Det hjertekirurgiske miljøet i Norge har lang tradisjon i å rapportere risikofaktorer og resultater hvor et stort antall av parameterne er indikatorer på behandlingskvalitet jfr. Tabell 1 i kapittel 3.1.1. Det er økende interesse for å beskrive behandlingskvalitet med mer enn medisinske resultater, men også inkludere data for logistikk (infrastruktur) og prosess (organisering og tverrfaglighet). Hver sykehusavdeling rapporterer fom. 2020 på 11 kvalitetsindikatorer som dekker logistikk, prosess og resultat. Indikatorene må imidlertid ikke vurderes isolert fra pasientseleksjon, inngrepstype eller medisinsk hast, da hver pasient har et unikt utgangspunkt før operasjon.

#### 6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Norsk Hjertekirurgiregister har fulgt nøye med i det arbeidet som utføres av andre registre hjemlet i Hjerte-Kar forskriften for å evt. gjenbruke metodikk som viser seg anvendelig og overførbar også til en kirurgisk kohort. Registeret samler fom. 1.11.2020 pasientrapporterte resultat- eller erfaringsmål. Registeret anvender ePROM løsningen utviklet av Hemit med et digitalt skjema som sendes pasientene 3 mnd. etter operasjon. Svarene lagres i et «samleskjema» som legges til pasientens

operasjonsskjema i databasen. Resultatene basert på 270 besvarte skjema er presentert i Kapittel 3.1.2.

## 6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Det registreres ikke sosio-økonomiske, eller etniske variabler i NHKir. Dette har vært utenfor registerets siktemål og er en sentral oppgave for Basisregisteret innenfor Hjerne-Kar området.

Inntil 2013 har man publisert geografiske forskjeller (fylkesvis) for hjerteroperasjoner. Fra 2014 er det gjort analyser av operasjonsrater for ulike typer hjertesykdommer knyttet til regionhelsetjenesten og dermed det overordnede behandlingstilbudet og knyttet til den nye fylkesinndelingen. Selv om det kan foreligge en ulik aldersfordeling og kjønnsfordeling i helseregionene, er dette en viktig parameter. De relativt store forskjellene i behandlingsrater mellom sykehus og regioner bør lede til analyse av underliggende årsaker og eventuelt føre til endringer i behandlingspraksis og helsetilbud. Fra 2018 har man rapportert i «helseatlasformat» forskjeller i behandlingstilbudet for CABG.

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

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

Registrering av aktivitet, risikofaktorer, morbiditet og mortalitet gir et perspektiv på om man følger nasjonale eller internasjonale retningslinjer for behandlingsvalg og dermed gir et godt og ensartet helsetilbud. Det er grunn til å understreke at hjertekirurgi er en mindre del av fagområdet hjertesykdommer, og man er avhengig av henvisningspraksis fra spesialisthelsetjenesten utenfor og innenfor sykehus.

Registeret har i skriv av 10.09.2020 bedt Norsk Thoraxkirurgisk Forening å vurdere etablering av mer formelle nasjonale retningslinjer, basert på europeisk eller internasjonalt arbeid. NTFK svarte 18.10.20 at dette arbeidet vil bli utført av foreningens kvalitetsutvalg ved at man vurderer og slutter seg til de felles europeiske retningslinjene evt. med nasjonale kommentarer.

## 6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

NHKiR har en avtale med registeret for invasiv kardiologi (NORIC) for på sikt å belyse om man følger internasjonale (og dermed i praksis norske) retningslinjer for behandling av aortaklaffefeil. Dette er ennå ikke gjennomført.

I utgangspunktet finnes ikke nasjonale retningslinjer jfr. Kapittel 6.2, men internasjonale og europeiske retningslinjer er vurdert og diskutert i kvalitetsutvalget i Norsk Cardiologisk Selskap (NCS). NCS anbefalinger blir derfor også retningsgivende for behandlingstilbudet. Heri inngår beslutning i et multidisiplinært behandlingsteam (MDT). Formell behandling av pasientens problem og evt.



behandlingsvalg i et «hjertermøte» vil omfatte de fleste pasientene i en kirurgisk kohort, med unntak for aortakirurgi, ø.hj. og hyperakutte tilstander.

<b>Tabell 24. Pasientprofil for standard operasjoner 2020</b>						
	<b>CABG*</b>		<b>SAVR*</b>		<b>SAVR + CABG*</b>	
Antall operasjoner 2020	992		375		184	
	%	% KR	%	% KR	%	% KR
Tverrfaglig vurdering	97	98	100	97	99	99
Diabetes	31	100	14	100	27	100
Tidl. PCI	25	99	9	99	27	100
Infarkt siste 3 mnd.	33	99	2,4	99	9	98
NYHA klasse dyspne ( <i>median</i> )	<b>(2+1)</b>	100	<b>(2+1)</b>	100	<b>(2+0,5)</b>	100
CCS klasse angina ( <i>median</i> )	<b>[2+1]</b>	100	<b>(1+1)</b>	100	<b>(2+0,5)</b>	100
Hovedstammestenoze	37	99	0,9	91	24	99
Redusert systolisk funksjon	25	100	16	98	30	99
Påvist pulmonal hypertensjon	7	98	14	98	20	98
Ikke elektiv kirurgi (hast)	42	100	4,5	100	16	100
Bruk av LIMA til LAD	98,7	100	-	-	-	-
Signifikant PO klaffeleksasje	-	-	0,6	98	0,6	97
*Gjelder «Standard operasjon» – ikke re-sternotomi, endokarditt eller ø.hj / hyperakutt kirurgi. KR % = komplett registrert i NHKiR						

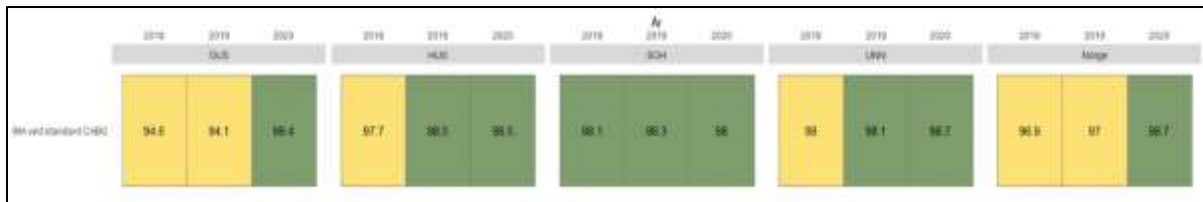
**Tabell 24.** Risikofaktorer for standard operasjoner utført elektivt, eller som hasteoperasjon. Det er fokus på pasienter hvor det foreligger diabetes, nylig gjennomgått myokardskade, systolisk venstre ventrikel (VV) svikt, pulmonal hypertensjon samt betydelig klinisk funksjonsnedsettelse.

**Table 24.** Risk factors for elective or urgent operations with focus on presence of diabetes, recent myocardial necrosis, reduced systolic myocardial function or pulmonary artery hypertension as defined in Euroscore classification, as well as NYHA and CCS functional classification.

Uten å kjenne hele pasientkohorten som undergår diagnostisk utredning for koronarsykdom eller aortafeil, tyder registreringen av de opererte pasientene på at man følger internasjonale «guidelines». Man kan imidlertid ikke vurdere om andre pasienter ikke er vurdert for kirurgisk behandling uten hjertermøte (MDT), eller av andre årsaker.

Norsk Hjertekirurgiregister innførte i 2017 vurdering av operasjonsindikasjon i et multidisiplinært team (MDT) som en nasjonal kvalitetsindikator. Det er å forvente at komplettitet for parameteren bør være nær 100 % for elektive og hastepasienter. Indikatoren er særdeles viktig for pasienter hvor det finnes andre behandlingsmetoder.

I tillegg til intraoperativ ekkokontroll av operasjonsresultatet etter klaffekirurgi, er en ekstra kontroll før utskrivning viktig for å avsløre tidlig dysfunksjon av protesefunksjonen. Indikatoren ble innført i 2018 og kravet om registrering er fulgt opp av avdelingene. Det er i 2019 og 2020 påviste få signifikante klaffeleksasjer, og også her bør komplettitet av registreringer være nær 100 %.



**Figur 56.** Bruk av LIMA til LAD området ved CABG i årene 2018-2020

**Figure 56.** Registered use of LIMA to LAD in the years 2018-2020.

Registeret innførte i 2021 en ny indikator iht til internasjonale retningslinjer (re: "2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization." Eur Heart J.). En retrospektiv analyse av data fra 2018-2020 viser at LIMA er i utstrakt bruk. En måloppnåelse lavere enn ønsket i årene 2018-2019 kan skyldes underrapportering («manglende data»).

## 6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

Årets analyser viser - som i de åtte foregående år - generelt gode resultater for overlevelse sammenlignet også med resultater fra andre nordiske land. Med få unntak, er det også en svært lav rate av komplikasjoner. De senterespesifikke data viser for enkelte parametere en noe større variasjon for enkelte typer komplikasjoner. Hvert enkelt senter har dermed grunnlag for å analysere bakenforliggende årsaker, samt treffe tiltak og eventuelt foreta endringer i sine behandlingsopplegg.

Resultatene for 2020 antyder imidlertid behov for bedre registrering og nyansert tolkning av resultatene ift. hver enkelt pasientgruppe. For noen operasjonstyper er det høy rate av reoperasjoner for blødning. Dette er ikke nødvendigvis dårlig medisin, men må sees i relasjon til preoperativ medikasjon, blødningsvolum og transfusjonsbehov samt hemoglobinkonsentrasjon før og etter kirurgi. Registeret har i 2021 innført flere parametere som kan bedre forståelsen.

ECMO behandlinger er ledsaget av en samlet tidlig mortalitet. Mortaliteten overstiger 50 prosent basert på observasjon av over 500 behandlinger i perioden 2014 – 2019. Antall behandlinger pr. år er økt i perioden, i tillegg er indikasjonsområdet utvidet. Fom. 2020 er bredden i registreringsaktiviteten av ECMO økt for å beskrive bedre indikasjoner, ulike perfusjonsmetoder og metoderelaterte komplikasjoner i tillegg til tidlig og sen overlevelse. En tilsvarende utvidelse av analyse spekteret er gjort for pasienter med aortasykdom som behandles med TEVAR.

Pilotstudier i 2020 vedrørende amputasjonsfrekvens og forekomst av bakteriell endokarditt etter hjertekirurgi vis av vis Basisregisteret (endepunktregisteret) viser relevante områder for å undersøke videre. Forekomst av behov for rytmeregulerende implantater (pacemaker og ICD) vil også kunne belyses fra endepunktregisteret, iom at PROM data fra 2020 viser en frekvens på ca. 5 %.

Data fra Norsk Hjerneslagregister vil kunne belyse problemstillingen cerebro-vaskulære komplikasjoner etter et hjertekirurgisk inngrep på kort og lengre sikt. Det er etablert en viss kontakt med hjerneslagregisteret.

## 6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

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

I 2020 har man observert en reduksjon i måloppnåelse for PO hjerneslag for hhv. CABG (to sentra) og

AVR (et senter), samt vedvarende gult nivå for to sentra jfr. Kapittel 3.1.1 Tabell 3. Med forbehold om at tallgrunnlaget delvis er lite, slik at en eller to hendelser kan gi store utslag, ser Fagrådet alvorlig på dette. Avdelingene er derfor gjort oppmerksom på problemstillingen. Registeransvarlige kan gå inn i sin database mht. å klarlegge faktorer som kan ha bidratt til hendelsene. I tillegg har avdelingene fått tilbud om en utskrift basert på GUID om aktuelle pasienter.

Lav måloppnåelse for ventetider til standard CABG og isolert standard aortaklaffekirurgi vekker fagrådets bekymring. Hvert senter er gjennom avdelingsledelsen blitt gjort oppmerksom på dette. Det ligger til de enkelte helseforetak å sikre en tilfredsstillende ressurstilgang for planlagt kirurgi.

I den personidentifiserbare databasen påviste man i 2019 en lavere overlevelse etter implantasjon av to typer hjerteklaffepoteser. Dette var delvis kjent kunnskap og protesene ble ikke lenger implantert i Norge, da analysen ble gjennomført. Det ble derfor i 2020 sendt et *OBS varsel* til de to klinikkene som anvendte disse klaffepotesene mht. behov for re-intervensjon eller andre medisinske tiltak.

## 6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Det er ikke iverksatt noen registergenerte forbedringsprosjekter i 2020. Denne årsrapporten avslører som i 2019 uakseptable ventetider for «hastepasienter» med kransåresykdom og aortaklaffefeil. Fagrådets har fokusert dette og anbefaler klinikkene å dele kunnskapen for å bedre ressurstilgangen i.e. kapasitet ved alle de fire hjertekirurgiske enhetene.

## 6.10 Pasientsikkerhet

NHkiR registrerer i tråd med internasjonal standard et utvalg av risikofaktorer, de vanligst forekommende komplikasjoner og dermed tidlig morbiditet, samt tidlig mortalitet knyttet til første sykehusopphold, tidlig mortalitet (30 dager) og senere i forløpet. Her vil databasen ved hyppige analyser gi en tilbakemelding til enheten, men likevel ikke i sann tid.

En viktig parameter som nå er mer og mer komplett registrert i NHkiR, er type, størrelse og identifikasjon (produkt- og produksjonsnummer) av klaffeimplantater. Registeret har ingen ambisjon om å registrere, eller overvåke enkelthendelser knyttet til et sviktende implantat. Registeret kan holde oversikt over antall og typer implantater, og kan identifisere kohorter med bestemte typer implantater. Ved behov kan registeret dermed å identifisere risikopasienter, dersom dette er ønskelig sett fra helsemyndighetens side, og innenfor personvernlovgivningen.

Databasen med personidentifikasjon vil gjøre det mulig å beskrive hvorvidt preoperative risikofaktorene og tidlige postoperative komplikasjoner, kan påvirke sen mortalitet. I tillegg gir dette koblingsmuligheter til andre kvalitetsregistre innen HKR.

## Kapittel 7

### Formidling av resultater

#### 7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Alle deltakende avdelinger registrerer fra 2018 i MRS løsningen. Etter dette har registeransvarlige ved de respektive sykehus alltid on-line tilgang på senterets egne data. Dette gjelder alle operasjons – og fra 2020 også samleskjema i brukergrensesnittet>; samlet informasjon over operasjonstyper og utskrivingsstatus gjennom en enkel rapportgenerator og til en «datadump» av senterets data.

Registeret utarbeider 2-3 ganger pr. år, rapporter over samlet aktivitet i Norge og senterespesifikke rapporter hvor data for hvert senter presenteres mot de øvrige avdelingens resultater.

Resultatene fra registeret er siden 1995 distribuert til alle hjertekirurgiske avdelinger. Hver avdeling får tilbakemeldt egne og nasjonale data når rapporten er ferdig. Denne tilbakemeldingen ble tidligere gitt som en "lysbilde presentasjon", fra 2012 også som en årsrapport etter malen for norske medisinske kvalitetsregistre.

Årsrapportene og lysbildefseriene blir hvert år lagt ut på Legeforeningens hjemmesider under NTKF: (<http://:legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-Thoraxkirurgisk-forening>).

#### 7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Resultatene fra registeret er siden 1995 distribuert til de hjertekirurgiske avdelingene. Det er opp til de enkelte avdelinger å presentere data for sin sykehusledelse eller å anvende sykehusenes hjemmesider. Det enkelte sykehus står fritt til å offentliggjøre egne resultater og bruke disse i kvalitetsarbeidet og intern undervisning.

Etter godkjenning som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i 2012, er årsrapportene sendt via OUS ledelse til Helse Sør-Øst og SKDE (Nasjonalt servicemiljø for nasjonale kvalitetsregistre), samt til HKR basisregister ved FHI.

#### 7.3 Resultater til pasienter

Digitalt aktive pasienter og deres pårørende har tilgang til årsrapportene via søkemotorer som finnes på Internett. «Hjertekirurgi i Norge 2020» er «lysbildepresentasjoner» i elektronisk form. Rapporten er lettest søkbar via ulike søkemotorer, idet søkefunksjonen via sykehusenes hjemmesider ikke alltid er oppdatert, eller tungvinte å anvende.

Aktuelle nettstedet hvor man finner både årsrapportene og lysbildepresentasjonen er: [www.kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no), en link finnes også på [helsedata.no](http://helsedata.no). [www.legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-Thoraxkirurgisk-forening](http://www.legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-Thoraxkirurgisk-forening).

OUS som databehandler for registeret, har ikke en egen presentasjon av de nasjonale kvalitetsregistrene sykehuset forvalter.

Nytt av året 2020 er at resultatene fra den første nasjonale PROM/PREM undersøkelsen blir lagt inn i årsrapporten.

## 7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Alle årsrapporter fra 2012 – 2020 er tilgjengelige på [www.kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no), det samme gjelder den oppdaterte lysbildesamlingen. På nettsiden finnes også et sammendrag av risikofaktorer og resultater på nasjonalt nivå, samt senterespesifikke data for et utvalg av de tre vanligste operasjonstypene: CABG, isolert aortaventil og kombinert operasjon.

Fra 2019 er det også utviklet en interaktiv presentasjon som nå omfatter 2018 -2020 data. Man presenterer ennå ikke alle formelt vedtatte indikatorer, men et utvalg da man ønsker å høste erfaringer med den interaktive presentasjonen, jfr. [kapittel 3.1.1.1](#) og [Kapittel 3.5](#) samt definere måloppnåelse for flere indikatorer.

## Kapittel 8 Samarbeid og forskning

### 8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Det ble i 2014 initiert en prosess med Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) for å strukturere registreringen av «mini-invasive klaffeprosedyrer», et felt som er under stor utvikling, drevet både av faglige, kommersielle og teknologiske miljøer. Prosessen ble avsluttet i 2017 med en signert avtale som forutsetter at NHKiR og NORIC skal utarbeide en felles rapport om utviklingen i aortaklaffebehandling. Dette prosjektet er av ulike årsaker ikke blitt slutført.

Registeret har også i 2020 hatt en uformell kontakt med NORKAR om volumet av TEVAR prosedyrer på thorakal aorta rapportert til NORKAR.

Det har vært en foreløpig kontakt med Hjerneslagregisteret om muligheten for å definere frekvensen av cerebro-vaskulære komplikasjoner i forløpet av hjertekirurgisk behandling.

Det har i 2020 vært gjort pilotstudier om muligheten for å innhente informasjon fra «endepunktregisteret» i Basisregisteret ved FHI mhp postoperativ bakteriell endokarditt og frekvens av amputasjon.

Det norske hjertekirurgiregisteret sendte tidligere et anonymt årlig datasett til det europeiske registeret i regi av «European Association for Cardio-Thoracic Surgery» (EACTS). I 2017 kom et nytt initiativ «EACTS Quip». Ved å bidra med aidentifiserte datasett kan man sammenligne nasjonale/institusjonelle data med et europeisk gjennomsnitt og bidra til å videreutvikle *Euroscore systemet* basert på kontemporære resultater. Det har i 2020 vært utredet både det formelle ift til personvernlovgivingen og hvilke data som er ønskelige eller mulig å bidra med. Arbeidet videreføres i 2021.

### 8.2 Vitenskapelige arbeider

Forskere og administratorer har bedt om anonymt *tallmateriale* fra registeret hvert år. Registeret har plikt til - og regler for - utlevering av data for perioden 2012 – 2020, til forskning. Det er også utarbeidet retningslinjer for utlevering av data fra den anonyme databasen for årene 1995 – 2011, som eies av Norsk Thoraxkirurgisk Forening, men forvaltes av Norsk Hjertekirurgiregister.

I årene 2016 - 2018 ble det ikke utlevert personidentifiserbare eller aidentifiserte datasett til forskningsprosjekter.

Norsk Hjertekirurgiregister har mottatt følgende vedtak om tilgjengeliggjøring av data for forskningsprosjekter som er relevante for aktuelle årsrapport:

1. «Endovaskulær behandling av Thorako-abdominale aneurysmer» (PDB 2717). I 2019 er det mottatt en søknad om utlevering av personidentifiserbare data til et nasjonalt prosjekt vedrørende endovaskulær behandling av aortasykdom for perioden 2012 - 2018. Prosjektet er under revurdering hos søkerne. Datautlevering vil kunne følge når alle betingelser er oppfylt etter vurdering i FHI og i NHKiR.
2. «Insidens og utkomme av hjerte- og karsykdom ved inflammatoriske leddsykdommer» (PDB 2226). I søknaden er det oppgitt at data fra Norsk pasientregister (NPR), Statistisk sentralbyrå (SSB) og Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret (DÅR), Hjerte- og karregisteret (HKR) med kvalitetsregistre og Reseptregisteret skal sammenstilles til å opprette et nytt register: «Norsk register for artritt og hjerte-karsykdom». Data fra dette registeret skal benyttes i flere forskningsprosjekter ved Diakonhjemmet, deriblant prosjektet «Insidens og utkomme av hjerte- og karsykdom ved inflammatoriske leddsykdommer». Norsk Hjertekirurgiregister er i

dialog med prosjektleder og har fått avklart forhold vedrørende dataminimering. Registeret venter på koblingsnøkkel fra SSB før uttrekk og utlevering kan gjennomføres.

3. "Geografiske forskjeller i behandling av koronarsykdom" (PDB 2926). I prosjektet skal data fra HKR, Norsk hjertekirurgiregister og NORIC sammenstilles. Data oversendt FHI for kobling desember 2020.
4. «NOAK ved akutt aortadisseksjon og akutt hjerneblødning» (PDB 2949). I prosjektet skal data fra Reseptregisteret, HKR basisregister, Norsk hjerneslagregister, Norsk hjertekirurgiregister, NPR og KUHR sammenstilles. Data oversendt Reseptregisteret for kobling april 2021

Registeret publiserte i 2019 et manuskript om Norsk hjertekirurgiregister i *Hjerteforum* i 2019 og en artikkel i *Hjerteforum* om norske resultater etter koronarkirurgi, sammenhold med resultater fra store internasjonale randomiserte studier.

1. Bjørnstad JL, Fiane AE, Svennevig JL, Geiran OR. Norsk hjertekirurgiregister, et forskriftsregulert nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. *Hjerteforum* 2019;31:42-54.
2. Bjørnstad JL, Helgeland E, Geiran O, Fiane: Er Excel-studien relevant for norske forhold? En overlevelsesanalyse fra Norsk hjertekirurgiregister (NHKiR). *Hjerteforum* 2020;33:22-28.

## Kapittel 9

### Videre utvikling av registeret

#### 9.1 Datafangst

Direkte registrering av data i MRS plattformen ble innført i 2018. Denne løsningen fungerer godt og det er utviklet et godt samarbeide med utvikler (Hemit). Data tilfanget hviler på den grunnleggende registreringen ved de fire hjertekirurgiske avdelingen i Norge.

Fra 2021 laster OUS sine data fra eReg hver mnd. for å sikre utsendelse av PROM/PREM skjema i ePROM løsningen til korrekt tidspunkt.

#### 9.2 Datakvalitet

##### 9.2.1. Dekningsgrad.

Alle eksisterende hjertekirurgiske enheter i Norge rapporterer til registeret. Dekningsgrad er generelt høy samlet og også for de fleste typer operasjonstyper. Det er et mindre forbedringspotensial ift å sikre at data for enkelte operasjonsgrupper er validert, dette gjelder først og fremst hvor en prosedyre på thorakal aorta er en del av inngrepet..

##### 9.2.2 Registerets kompletthet

Et hovedmål er å sikre komplette data som grunnlag for registerets kvalitetsindikatorer. Dette gjelder i 2021 bl.a. reoperasjon for PO blødning som i % er lett økende, men hvor man ønsker å identifisere konfundere.

##### 9.2.3. Rutiner for intern kvalitetssikring av data

Plan for validering av data ved en systematisk gjennomgang på avdelingsnivå av et definert antall pasientforløp er utsatt til 2021 av ressurs hensyn. En datastruktur er ferdig utviklet av Hemit. En «audit» planlegges gjennomført i andre halvår 2021 basert på 2020 data. Det forventes ingen store overraskelser iom. at data fra de rapporterende sentra er konsistente. Tilsvarende er det også i andre halvår planlagt en studie av reliabilitet for data hvor målgruppen er «registrarer».

### 9.3 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

#### 9.3.1 Kvalitetsindikatorer

Registeret har fom. 2020 vedtatt elleve kvalitetsindikatorer, jfr. Kapittel 3.1. Man vil arbeide videre med å sikre datagrunnlaget, samt utvikle og vedta målangivelse for flere indikatorer hvor dette ikke er fastlagt. Det er ikke planlagt å endre antallet kvalitetsindikatorer i 2021.

#### 9.3.2 Innhenting av pasientrapporterte resultater (PROM)

Etter dialog innad i registeret og med PROM senteret i Bergen, involvering av brukerrepresentantene og en pilotstudie ble innhenting av PROM data startet i 2020. ePROM løsningen utviklet av Hemit fungerer utmerket etter registerets oppfatning.

Et tredelt skjema for PROM (modifisert PASSOP skjema), livskvalitet (EQ5D-L) samt et egenutviklet skjema (NHKiR) hos for hjertekirurgiske pasienter er anvendt. Det finnes iflg. PROM senteret ikke generiske skjema som dekker hele fagområdet hjertekirurgi. På basis av resultatene vil registeret



evt. revidere det egenutviklede PREM skjemaet. Hensikten med en revisjon er å øke svar andelen pr. spørsmål og redusere andelen «vet ikke, usikker». Det er pga. kostnads – og ressursaspektet, ikke aktuelt å anvende brevlig utsendelse av skjema, selv om svarprosent i 2020 var 61 %.

Med et økt antall svar vil registeret i 2021 ha som mål å analysere data mht. operasjonstyper og institusjon.

### **9.3.3 Variabelsett**

Registeret har fra 2020 ut videt registreringen av ECMO og TEVAR behandlinger. Det blir i 2021 tillagt parametere som bedre beskriver CABG operasjonene, samt en parameter om postoperativt delir/psykose. Dette er finansiert og dette mindre prosjektet ventes ferdigstilt i 1. halvår av 2021.

Det er ikke planlagt å innhente flere demografiske, sosio-økonomiske eller etniske variabler.

### **9.3.4 Bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer**

Registeret har bedt Norsk Thoraxkirurgisk forening v/ Kvalitetsutvalget om å gjennomgå internasjonale/ europeiske «guidelines» for behandling av hjerte- og aortasykdom at Kvalitetsutvalgets vurderinger blir kjent for fagmiljøet. NTKF har satt sakskomplekset på sin agenda d.å.

### **9.3.5 Analyser som kan belyse etterlevelse av nasjonale retningslinjer**

NHkiR fagråd er fortsatt i villrede om hvorledes etterlevelse av retningslinjene kan dokumenteres ved at hjertekirurgi er et «endepunkt» i et kardiologisk diagnostisk og behandlingsforløp. Registeret vil undersøke enda bredere hvorledes dette gjøres i andre kvalitetsregistre. Hvis nødvendig kan det være aktuelt å utvide listen over parametere som kan bidra til å beskrive dette.

### **9.3.6 Identifikasjon av kliniske forbedringsområder**

Registeret vil vurdere de resultatindikatorene som har numeriske evt. statistisk signifikante forskjeller mellom sentra eller ift. standard i de nordiske land. Dette gjelder problemstillingen postoperativ (PO) blødningsrisiko og ventetider etter MDT møte inntil operasjon.

## **9.4 Formidling av resultater**

### **9.4.1 Senterespesifikke resultater**

Hvert senter får en rapport over egen aktivitet for året og over tid. Arbeidet med å gi hvert enkelt senter en tilbakemelding på senterets resultater ift. til et «landsgjennomsnitt» fortsetter i 2021. Dette gir mulighet til lokal kvalitetsforbedring på områder hvor praksis og resultater avviker fra landsgjennomsnitt eller resultater fra skandinaviske land. Man vil følge den malen som ble presentert i årsrapporten for 2019.

### **9.4.2 Utvidet analysekapasitet**

Det primære målet i 2020/2021 er å konsolidere og kvalitetssikre eksisterende analysepakker og applisere dem på flere av de operasjonsgruppene som registeret omfatter.

### **9.4.3 Presentasjon av resultater**

Utvidelse av den interaktive presentasjonen på [www.kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no) etablert for NHkiR i 2019, vil bli prioritert når årsrapporten for 2020 skal legges ut på kvalitetsregistre.no.

## 9.5 Samarbeid og forskning

### 9.5.1 Samarbeidspartnere

En prosess for bruk av endepunktregisteret ble initiert i 2020. Dette vil videreføres i 2021.

Da det for tiden ikke eksisterer et nasjonalt pacemakerregister med personidentifikasjon, vil man undersøke muligheten av å bruke Basisregisteret (endepunktregisteret) for å få en bedre oversikt over frekvensen av pacemaker/ICD behov etter hjertekirurgiske inngrep. Slik kunnskap eksisterer ikke i Norge, men PROM data fra 2020 tyder på at en samlet rate av implantat implantasjon er ca. 5 %.

Registeret vil purre på NORIC om en felles publikasjon over aktivitet og resultater for behandling av aortaklaffefeil.

### 9.5.2 Forskningsprosjekter under planlegging

Det har i 2020 vært to prosjekter med utgangspunkt i registeret. Her har formelle problemstillinger og sendretighet i besluttende eller utleverende organer har hindret progresjon.

- «arbeidstittel»: *Betydning av NOAK ved aortadisseksjon og hjerneslag*. Prosjektet er REK godkjent og det vil bli søkt om kobling mot HKR -hjerneslag/ Reseptregisteret. DPIA er sendt PVO. <https://app.cristin.no/projects/show.jsf?id=2473061>
- «arbeidstittel»: *Geografiske forskjeller ved behandling av koronarsykdom*. Prosjektet er REK godkjent og har tilråding. Prosjektet vil være et samarbeid mellom NORIC og NHKiR. <https://app.cristin.no/projects/show.jsf?id=2158228>

# III Stadievurdering

## Kapittel 10

### Referanser til vurdering av stadium

#### 10.1 Vurderingspunkter

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Navn på register* og registerets egen evaluering.

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering [årstall]	
			Ja	Nei
<b>Stadium 2</b>				
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	<a href="#">3</a> , <a href="#">5.3</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer kvalitetsindikatorerne på nasjonalt nivå	<a href="#">3</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	<a href="#">5.2</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	<a href="#">7.1</a> , <a href="#">7.2</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	Del <a href="#">II</a> , <a href="#">9</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Stadium 3</b>				
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	<a href="#">5.7</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	<a href="#">5.2</a> , <a href="#">5.4</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden <a href="http://kvalitetsregistre.no">kvalitetsregistre.no</a>	<a href="#">7.4</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	<a href="#">7.1</a> , <a href="#">7.2</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- |    |   |  |                                     |                          |
|----|---|--|-------------------------------------|--------------------------|
| 10 | Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer | <a href="#">3</a> , <a href="#">6.6</a>    | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11 | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret                            | Del <a href="#">II</a> , <a href="#">9</a> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### Stadium 4

- |    |   |   |                                     |                          |
|----|---|---|-------------------------------------|--------------------------|
| 12 | Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable                               | <a href="#">5.6</a> , <a href="#">5.7</a> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13 | Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år  | <a href="#">5.2</a> , <a href="#">5.4</a> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14 | Registrerende enheter har tilgang til oppdaterte egne personenydige resultater og aggregerte nasjonale resultater | <a href="#">7.1</a>                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15 | Registerets data anvendes vitenskapelig   | <a href="#">8.2</a>                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16 | Presenterer resultater på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig)   | <a href="#">3.1</a>                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### Nivå A

- |    |  |                     |                          |                                     |
|----|--|---------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| 17 | Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret | <a href="#">6.9</a> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
|----|--|---------------------|--------------------------|-------------------------------------|

#### Nivå B

- |    |  |   |                                     |                          |
|----|--|---|-------------------------------------|--------------------------|
| 18 | Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid | <a href="#">6.7</a> , <a href="#">6.8</a> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|----|--|---|-------------------------------------|--------------------------|

#### Nivå C

- |    |                                |  |                          |                          |
|----|--------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|
| 19 | Oppfyller ikke krav til nivå B |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|----|--------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|

## 10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

«Ved gjennomgang av rapporterte forbedringer høsten 2019 vurderte ekspertgruppen ikke arbeidet som tilfredsstillende. Registeret fikk ett års forlenget frist for å svare ut varselet, med følgende tilleggspunkter presisert jamfør opprinnelig varsel: Registeret og dataansvarlig må:

- Ta initiativ til å utvikle faglige retningslinjer.
- Rapporterer resultater på kvalitetsindikatorer, med måltall, på helseforetaksnivå.
- Beskriver nærmere vurderinger rundt PROM/PREM, herunder hvilke verktøy som vil være egnet til å vurdere dette i registeret.
- Presentere hvordan resultater fra registeret brukes i pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid.

Ekspertgruppen vurderte registerets oversikt over fremdrift i arbeidet med forbedringer 03.11.2020. Ekspertgruppen vurderte at registeret har gjort flere tiltak for forbedring på punktene i varselet. Det presenteres nå en del kvalitetsindikatorer med målnivå, også med måloppnåelse på helseforetaksnivå. Registeret har tatt initiativ til en gjennomgang av faglige retningslinjer, og har en pågående prosess på dette. PROM og PREM er ennå ikke helt på plass. E-Prom er imidlertid bestilt i 2020 og registrering skal starte i 2021. Det er gjort en pilotundersøkelse på spørsmålene, og ekspertgruppen anbefaler at registeret diskuterer skjemaet med Fagsenter for pasientrapporterte data. Registeret besvarer ikke siste punkt i varselet i sitt tilsvarende svar, men viser i årsrapport for 2019, kap. 6.8 at registeret har identifisert område med uønsket variasjon, og har sendt OBS-varsel til de aktuelle avdelinger for at de skal kunne gjøre kvalitetsforbedrende tiltak. Ekspertgruppen ser fram til en konkret beskrivelse av igangsatte/gjennomførte kvalitetsforbedringstiltak, samt eventuelle resultater av dette i årsrapport for 2020.

Ekspertgruppens vedtak: Ekspertgruppen vurderer arbeidet med forbedringer som tilfredsstillende. Ekspertgruppens vurdering ble oversendt Interregional arbeidsgruppe for medisinske kvalitetsregistre som behandlet saken og gjorde følgende vedtak: Interregional arbeidsgruppe støtter ekspertgruppens vurdering av at arbeidet med forbedringer er tilfredsstillende»

Norsk hjertekirurgiregister har i 2020 har med utgangspunkt i de fire punktene ovenfor initiert følgende tiltak:

1. Det er rettet henvendelse til spesialforeningen for Thoraxkirurgi om tilslutning til europeiske / internasjonale retningslinjer evt. med nasjonale tilpasninger, konf. kapittel 6.5.
2. Det rapporteres på et økende antall kvalitetsindikatorer på helseforetaksnivå, konf. kapittel 3.1.1 – tabell 2 & tabell 3 i rapporten.
3. ePROM er innført og data fra 2020 presenteres i kapittel 3.1.2.
4. Med utgangspunkt i måloppnåelse for definerte kvalitetsindikatorer er det a) gjort henvendelse til avdelinger hvor det har vært en mulig uønsket trend i forekomst av PO hjerneslag, samt b) påpekt uønsket lang ventetid for så vel elektive som hasteoperasjoner for standard inngrep hhv CABG og isolert aortaklaffekirurgi konf. Kapittel 6.8.