

Norsk kvalitetsregister
for fedmekirurgi
(SOReg-N)

18. september 2019

*Årsrapport for 2018
med plan for
forbetrings tiltak*

Innhald

I	Årsrapport	1
1	Samandrag	2
2	Registerbeskriving	3
2.1	Bakgrunn og formål	3
2.1.1	Bakgrunn for registeret	3
2.1.2	Formålet med registeret	4
2.1.3	Analysar som belyser formålet med registeret	4
2.2	Juridisk heimelsgrunnlag	5
2.3	Fagleg leiing og dataansvar	5
2.3.1	Aktivitet i fagråd/referansegruppe	5
3	Resultat	8
3.1	Kvalitetsindikatorar og PROM/PREM	8
3.1.1	Del pasientar med tre eller færre postoperative liggedøgn	8
3.1.2	Del pasientar som har blitt reinnlagde på sjukehus innan 30 dagar etter operasjonen . .	8
3.1.3	Del pasientar som får alvorlege komplikasjonar dei første 30 dagane etter operasjonen	9
3.1.4	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter eitt år . . .	9
3.1.5	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter to år	11
3.1.6	Del pasientar som har gått ned meir enn 50 % av overvekta to år etter operasjonen . .	13
3.1.7	Kvalitetsindikatorar på sjukehusnivå	13
3.2	Andre analysar	15
3.2.1	Tal og type operasjonar	15
3.2.2	Demografi	15
3.2.3	Medgått tid før operasjon	16
3.2.4	Oppfølging ved seks veker	16
3.2.5	Vektutvikling over tid	16
4	Metodar for fangst av data	18
5	Datakvalitet	19
5.1	Talet på registreringar	19
5.2	Metode for berekning av dekningsgrad	20
5.3	Tilslutnad	20
5.4	Dekningsgrad	21
5.5	Prosedyrar for intern sikring av datakvalitet	22
5.5.1	Automatiske feilrapportar	22
5.5.2	Innebygde testar i årsrapporten	23
5.5.3	Opplæring	23

5.5.4	Årleg registerdag	23
5.6	Metodar for vurdering av datakvalitet	23
5.6.1	Metode for innhenting av data	23
5.6.2	Sjukehus og validerte variablar	24
5.6.3	Komplettheit i register	25
5.6.4	Komplettheit i register og journal	25
5.6.5	Samsvar mellom register og journal	25
5.7	Vurdering av datakvalitet	25
5.7.1	Komplettheit for sentrale variablar	25
5.7.2	Samsvar mellom register og journal	26
6	Fagutvikling og pasientretta kvalitetsforbetring	29
6.1	Pasientgruppa omfatta av registeret	29
6.2	Variablar og kvalitetsindikatorar i registeret	29
6.2.1	Del pasientar med tre eller færre postoperative liggedøgn	29
6.2.2	Del pasientar som har blitt reinnlagde på sjukehus innan 30 dagar etter operasjonen . . .	30
6.2.3	Del pasientar som får alvorlege komplikasjonar dei første 30 dagane etter operasjonen	30
6.2.4	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter eitt år . . .	31
6.2.5	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter to år	32
6.2.6	Del pasientar som har gått ned meir enn 50 % av overvekta to år etter operasjonen . .	32
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	33
6.4	Sosiale og demografiske skilnadar i helse	33
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorar o.l.	33
6.6	Etterleving av faglege retningslinjer	33
6.7	Identifisering av pasientretta forbetningsområde . . .	34
6.8	Tiltak for pasientretta kvalitetsforbetring	34
6.9	Evaluering av tiltak for pasientretta kvalitetsforbetring (endra praksis)	34
6.10	Pasienttryggleik	35
7	Formidling av resultat	36
7.1	Resultat tilbake til deltakande fagmiljø	36
7.2	Resultat til administrasjon og leiing	36
7.3	Resultat til pasientar	36
7.4	Publisering av resultat på kvalitetsregistre.no	36
8	Samarbeid og forskning	37
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregister . . .	37
8.2	Vitskaplege arbeid	37

II	Plan for forbedringstiltak	39
9	Vidare utvikling av registeret	40
9.1	Datakvalitet	40
9.1.1	Nye registrerende einingar	40
9.1.2	Forbedring av dekningsgrad i registeret	40
9.1.3	Forbedring av rutinar for intern kvalitetssikring av data	40
9.1.4	Oppfølging av resultat frå validering mot eksterne kjelder	40
9.2	Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tenesta	40
9.2.1	Nye pasientrapporterte data som skal inn i registeret	40
9.2.2	Auka bruk av resultat til klinisk kvalitetsforbedring ved kvar enkelt institusjon	41
9.3	Formidling av resultat	41
9.3.1	Forbedring av resultatformidling til deltakande fagmiljø	41
9.3.2	Forbedring av resultatformidling til administrasjon og ledelse	41
III	Stadievurdering	43
10	Referansar til vurdering av stadium	44

Del I

Årsrapport

1 Samandrag

I juni 2015 fekk SOReg-N status som nasjonalt kvalitetsregister for fedmekirurgi. Ved utgangen av 2018 hadde 17 av totalt 22 offentlege og private sjukehus som utførte fedmeoperasjonar i Noreg i 2018, begynt å legge inn data i registeret. Eitt offentleg sjukehus (Moss) og tre private sjukehus (Aleris, LHL-sykehuset Gardermoen og Volvat Stokkan) leverte ikkje data. Eitt sjukehus (Sykehuset Telemark) var i kontakt med oss angående levering av data før tilbodet der vart lagt ned.

Denne fjerde årsrapporten frå SOReg-N gjev mellom anna ei oversikt over resultat for kvalitetsindikatorar for behandlinga både for landet samla og på sjukehusnivå. Kvaliteteten på data som er lagde inn i registeret, er generelt god, og vi kan i år presentere analysar av datakvaliteten for alle sjukehusa som rapporterer inn til registeret.

Tala på sjukehusnivå er små og må tolkast med varsemd. Det vart i 2018 rapportert 2 036 fedmeoperasjonar til Norsk pasientregister (NPR), medan 1 855 operasjonar er registrerte i SOReg-N. Fedmeoperasjonar utførte på private sjukehus betalt av pasientane sjølve, vert ikkje rapporterte til NPR.

Generelt viser tala det er lite komplikasjonar etter fedmekirurgi i Noreg, og 88 % av pasientane hadde god vektnedgang¹ to år etter fedmeoperasjonen.

Rapporten er noko mindre utfyllande enn det vi ynskte. Dette er grunna kapasitetsproblem hjå Helse Nord IKT. Ei planlagd oppgradering av overføring av data til statistiske analysar er sterkt forseinka, noko som har ført til endring i planane for analysar til årsrapporten. Til dømes måtte vi avstå frå å presentere førekomst av fedmerelatert sjukdom hjå pasientane.

Vi i registerleiinga tek gjerne imot innspel til årsrapporten og forslag til kva framtidige årsrapportar kan innehalde. Desse kan sendast til soreg-norge@helse-bergen.no.

*Villy Våge
Elisabeth Heggernes
Karl Ove Hufthammer
Lena Kristin Bache-Mathiesen*

¹Definert som ein nedgang i overvekta (%-EBMIL) på 50 % eller meir.

2 Registerbeskriving

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Sjuleg overvekt er ein samansett sjukdom som kan ha stor innverknad på livet til den enkelte, både fysisk, psykisk, sosialt og økonomisk. Tilstanden fører ofte til nedsett helse relatert livskvalitet og redusert forventa levetid. Kirurgisk behandling kan betre livskvaliteten og auke livslengda.

I Noreg vart det utført fedmekirurgi allereie på 1970- og 1980-talet, men dei første kirurgiske metodane hadde mange biverknadar og komplikasjonar. Dette gjorde at ein kring 1990 slutta å utføre fedmekirurgi i Noreg. Etter eit opphald vart det så i 2001 starta opp igjen med fedmekirurgi, med forbetra metodar.

Dei siste åra har det blitt utført kring 3 000 fedmeoperasjonar årleg i Noreg. Omtrent to tredjedelar av operasjonene har vore ved offentlege sjukehus, resten ved private betalt av pasientane sjølve. Kor mange som blir opererte i utlandet, har ein ikkje oversikt over. For å bli fedmeoperert i Noreg må ein vanlegvis tilfredsstillende internasjonalt aksepterte kriterium for fedmekirurgi:

- kroppsmasseindeks $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ eller
- kroppsmasseindeks $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ med følgesjukdom som type 2-diabetes, søvnapné (nattlege pustestopp) eller belastningsrelaterte smerter i vektberande ledd eller
- type 2-diabetes mellitus med KMI $30\text{--}35 \text{ kg/m}^2$, etter særskild vurdering

For asiatar med type 2-diabetes er kravet til KMI for dei to siste kriteria $2,5 \text{ kg/m}^2$ lågare¹.

Dei to vanlegaste fedmeoperasjonane i Noreg er gastrisk sleeve (øg kalla vertikal ventrikelreseksjon) og gastrisk bypass:

- Ved *gastrisk sleeve* blir ein stor del av magesekken fjerna. Dette gjev ei fysisk avgrensing på kor mykje pasienten kan ete, og pasienten blir fort mett.
- Ved *gastrisk bypass* koplpar ein ut det meste av magesekken og øvre del av tynntarmen. Dette fører til redusert matinntak og endring av matpreferansar. Utkopling av tynntarm kan gje redusert næringsopptak.

Nokre av dei registrerte operasjonane er *revisjonsoperasjonar*. Dette er operasjonar der ein korrigerer den førre fedmeoperasjonen, eller gjer han om til ein annan type fedmeoperasjon. Ein revisjonsoperasjon kan bli utført av ulike grunnar, til dømes fordi pasienten ikkje går nok ned i vekt, opplever vesentleg vekttauke, får tilbake type 2-diabetes, har for stor vekt nedgang eller opplever plager etter den første operasjonen.

¹<https://doi.org/10.2337/dc16-0236>

Etter ei tid med fedmeoperasjonar i Noreg kom det ynskje frå fagmiljøet om å opprette eit nasjonalt kvalitetsregister for å kunne vurdere kvaliteten på kirurgien og for å kunne vise korleis det går med dei opererte pasientane. Dette var grunna i fleire forhold. Sjølv om det internasjonalt er rimeleg semje om kriteria for operasjon, er både ressursbruken, val av operasjonsmetode og detaljar for utføringa av dei ulike metodane omdiskuterte. I ein rapport² frå 2014 konkluderte Kunnskapssenteret med at mykje av forskinga om korleis det går med dei fedmeopererte er usikker, og dei etterlyser langtidsdata. *The International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders* (IFSO) tilrår livslang oppfølging etter fedmeoperasjon, og i dei nordiske retningslinjene blir det understreka at sjukehus som opererer pasientar for fedme, bør ha hovudansvaret for oppfølginga dei første ti åra etter operasjonen.

Ettersom ein i Sverige allereie var i gang med å bygge eit nasjonalt register vart det innleia eit samarbeid med det svenske fagmiljøet med tanke på å få til eit felles skandinavisk register, *Scandinavian Obesity Surgery Registry* (SOREg).

I utarbeidinga av det norske registeret, SOReg-N, vart det lagt vekt på at variablane i det norske og det svenske registeret skulle vere like, for å gjere det mogeleg å samanlikne data. Ei samrådsgruppe med representantar frå begge landa vart oppretta for å sikre at utvikling og oppdateringar i registeret blir samordna.

Det svenske registeret, SOReg-S, vart starta i 2007, og den norske utgåva, SOReg-N, vart teken i bruk i Helse Bergen i januar 2014. Frå juni 2015 har SOReg-N nasjonal status og dermed løyve til å ta imot data frå sjukehus over heile landet. Med eit nasjonalt kvalitetsregister har deltakande sjukehus fått ein reiskap til å kunne dokumentere resultat frå eigne sjukehus og til å samanlikne desse med resultat frå andre sjukehus.

2.1.2 Formålet med registeret

Formålet med registeret er å kartlegge omfanget av og kvaliteten på fedmekirurgi i Noreg, samt å studere endringar i vekt, sjukdomstilstand og sjølvopplevd helse hjå opererte pasientar i inntil ti år eller meir etter fedmeoperasjon. Opplysingane frå registeret skal først og fremst nyttast til kvalitetssikring og forbetring av pasientbehandlinga, men kan òg bli brukt til forskning.

2.1.3 Analysar som belyser formålet med registeret

Vi viser tala på, og typen av, fedmeoperasjonar som er rapporterte til SOReg-N i 2018 i [avsnitt 3.2.1](#) på side 15 og [figur 3.8](#) på side 15.

Kvalitetsindikatorane for behandlinga er definerte av fagmiljøet og forklarte nærare i [avsnitt 6.2](#) på side 29. Resultat for nokre av desse kvalitetsindikatorane er presenterte på sjukehusnivå i [avsnitt 3.1](#) på side 8.

²<https://www.fhi.no/publ/2014/langtidseffekter-etter-fedmekirurgi/>

Helserelatert livskvalitet (HRLK) hjå pasientar med sjukeleg overvekt er generelt svært dårleg, og eit hovudmål med fedmekirurgi er å betre HRLK. For å kartlegge HRLK før og etter operasjon har vi i samarbeid med det svenske fagmiljøet utarbeidd eit spørjeskjema for pasientane (eit såkalla PROM-skjema). Dette har nokre spørsmål som er generelle og nokre som er sjukdomsspesifikke for fedme. Vi har også utarbeidd felles spørsmål om *pasientopplevinga* knytt til behandlinga, såkalla PREM-spørsmål. Ein kan lesa meir om HRLK registeret i [avsnitt 6.3](#) på side 33.

2.2 Juridisk heimelsgrunnlag

Registeret er basert på skriftleg samtykke frå pasienten. Det har konsesjon frå Datatilsynet og vart godkjent av Helsedirektoratet som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i juni 2015.

2.3 Fagleg leiing og dataansvar

Helse Bergen er databehandlingsansvarleg institusjon, og Villy Våge er leiar for registeret.

Det administrative ansvaret for registeret ligg under Helse Bergen HF, med dagleg leiing og sekretariat lokalisert til Armauer Hansens hus ved Haukeland universitetssjukehus. Registeret hadde i 2018 tilsett ein leiar og ein nasjonal koordinator, kvar i 50 % stilling.

Eit nasjonalt fagråd har det faglege ansvaret. Fagrådet består av sju medlemmer og har representantar for dei fire regionale helseføretaka, Norsk foreining for fedmekirurgi, Norsk foreining for gastroenterologisk kirurgi og private aktørar. Det har ikkje vore med representant frå dei private i siste halvdel av 2018. Fagrådet har også ein brukarrepresentant frå Landsforeininga for overvektige.

For å sikre at det norske og det svenske registeret blir utvikla vidare saman er det oppretta ei samrådsgruppe med representantar frå både SOreg-N og SOreg-S. Her tek ein opp saker som har innverknad på begge registera.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Aktivitet i fagrådet

Fagrådet hadde to møte i 2018. Desse sakene vart diskuterte og behandla:

- Diverse endringar av variablar i registeret.
- Retningslinjer for medforfattarskap på artiklar som brukar data frå SOreg-N.
- Utarbeiding av spørsmål for pasientrapporterte data (PROM og PREM). I tillegg til felles spørsmål med Sverige er det også utarbeida egne spørsmål for det norske registeret. Sjå også [avsnitt 6.3](#) på side 33 om dette.
- Utlevering av data til IFSO (internasjonalt fedmekirurgiregister).

- Samarbeidsprosjekt med det nederlandske fedmekirurgiregisteret, *Dutch Audit for Treatment of Obesity*.
- Utvikling av modul for registrering av gastroskopi funn.
- Søknad om kvalitetsforbetringsprosjekt for å betre talet på årskontrollar etter eitt og to år i registeret. Sjå [avsnitt 6.7](#) på side 34.
- Orientering om BEST-studien, ein studie som samanliknar to operasjonsmetodar og der registrering blir gjort i SOReg-N.
- Diskusjon om ein studie på gastrosofageal refluks etter gastrisk sleeve.

Medlemmane i fagrådet er viste i [tabell 2.1](#). (Carl Fredrik Schou slutta i løpet av året, og stillinga for private aktørar er for tida ledig.)

TABELL 2.1: Medlemmane i fagrådet i 2018.

Person	Institusjon
Tom Mala (leiar)	Helse Sør-Aust
Torunn Nestvold	Helse Nord
Henrik Harald Hætta	Helse Vest
Ronald Mårvik	Helse Midt-Noreg
Carl Fredrik Schou	Private aktørar
Jorunn Sandvik	Norsk foreining for fedmekirurgi (NFFK)
Marius Svanevik	Norsk foreining for gastrokirurgi (NFGK)
Eva Aarskog	Brukarrepresentant

Aktivitet i samrådsgruppa

Den svensk-norske samrådsgruppa hadde to møte i 2018. Desse sakene vart diskuterte og behandla:

- Diverse endringar av variablar i registeret. Nye verdiar for HbA1c frå % til mmol/mol, automatiske spørjingar ved avvikande verdiar for høgde og vekt, ny form for basisregistrering ved revisjonsoperasjon, med meir.
- Utvikling av modul for registrering av gastroskopi funn.
- Utarbeiding av prosedyre for utlevering av data frå begge land til forskning.
- Pasientrapporterte data, PROM/PREM: I 2018 har ein ferdigstilt arbeidet med å finne felles spørjeskjema for PROM/PREM.
- Internasjonal kontakt:
 - Samarbeid om tre publikasjonar med det nasjonale fedmekirurgiregisteret i Nederland. I dette arbeidet samanliknar ein registera, og samanliknar data frå det nederlandske registeret med data frå SOReg-S og SOReg-N.
 - International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) har bygd eit internasjonalt register for fedmekirurgi. Både svensk registerleiar (Johan Ottoson) og norsk registerleiar (Villy Våge) er valt inn i styret for IFSO-registeret.

- Diskusjon om samarbeid med Finland. Finland ynskjer samarbeid, noko samrådsgruppa er positiv til, primært på tilsvarande vis som samarbeidet med Nederland.

Medlemmane i samrådsgruppa er viste i [tabell 2.2](#).

TABELL 2.2: Medlemmane i samrådsgruppa i 2018.

Person	Rolle
Tom Mala	Noreg, leiar for samrådsgruppa
Villy Våge	Noreg, leiar for SOreg-N
Jorunn Sandvik	Noreg
Johan Ottoson	Sverige, leiar for SOreg-s
Magnus Sundbom	Sverige

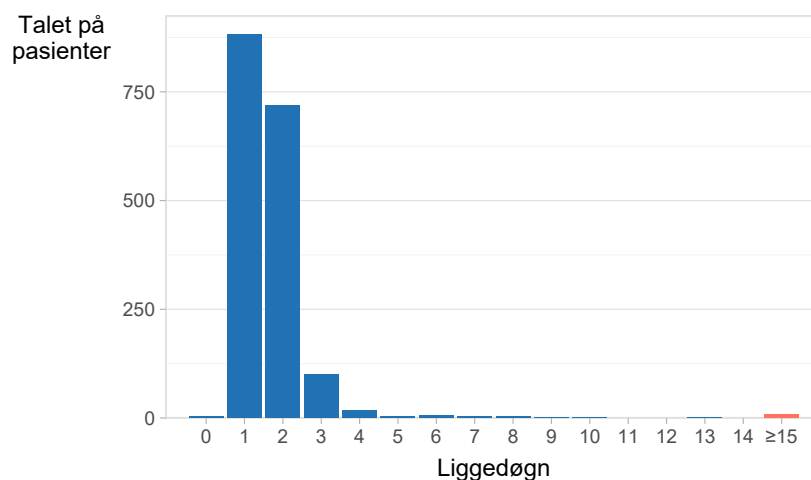
3 Resultat

3.1 Kvalitetsindikatorar og PROM/PREM

Kvalitetsindikatorane i dei neste avsnitta er definerte og forklarte i [avsnitt 6.2](#) på side 29. Dersom ikkje anna er nemnt, gjeld resultata berre primæroperasjonar, ikkje revisjonsoperasjonar.

3.1.1 Del pasientar med tre eller færre postoperative liggedøgn

Liggetid etter operasjon kan gje ein indikasjon på korleis pasientane har det etter operasjonen og om det har oppstått komplikasjonar som krev lengre tid på sjukehuset. Tala for 2018 viser at 97 % av pasientane hadde tre eller færre postoperative liggedøgn¹. [Figur 3.1](#) gjev ei fullstendig oversikt. Liggedøgntala gjeld berre pasientar som har seksvekers oppfølging registrert (1 749 av 1 792 pasientar).



FIGUR 3.1: Talet på postoperative liggedøgn etter primæroperasjonar i 2018, der vi berre viser detaljar for dei med maks 14 postoperative liggedøgn. I tillegg var det 9 pasientar med *meir* enn 14 postoperative liggedøgn. Pasienten som låg lengst, hadde 57 postoperative liggedøgn. Basert på data frå til saman 1 749 operasjonar (berre pasientar med seksvekers oppfølging er med).

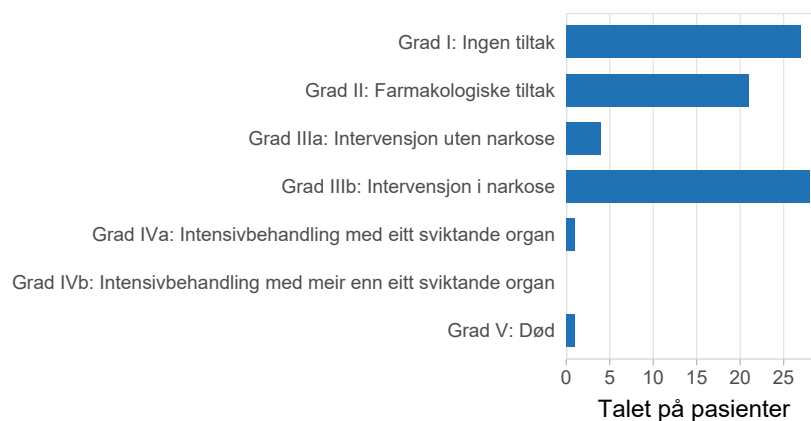
3.1.2 Del pasientar som har blitt reinnlagde på sjukehus innan 30 dagar etter operasjonen

Ein annan peikepinn på omfanget av komplikasjonar etter kirurgi kan ein få ved å måle kor mange som har blitt reinnlagde dei første 30 dagane etter operasjonen. For dei 1 749 operasjonane som vi har reinnleggingsdata på, finn vi 96 (5 %) pasientar som vart reinnlagde på same eller anna sjukehus innan 30 dagar etter operasjonen.

¹Liggedøgn blir her rekna ut basert på operasjons- og utskrivingsdato, utan informasjon om klokkeslett. Eit liggedøgn kan altså vera både kortare eller lengre enn 24 timar, avhengig av når på dagen pasienten vart skriven ut.

3.1.3 Del pasientar som får alvorlege komplikasjonar dei første 30 dagane etter operasjonen

Det oppstod alvorlege komplikasjonar (alvorsgrad IIIb eller høgare etter Clavien–Dindo-klassifikasjonen²) etter 30 (2 %) av operasjonane. Figur 3.2 gjev ei oversikt over alle komplikasjonane. Det vart registrert 1 dødsfall innan dei første 30 dagane etter operasjon.



FIGUR 3.2: Oversikt over alvorsgrad for komplikasjonar etter primæroperasjonar i 2018. Basert på data frå 1 751 operasjonar.

3.1.4 Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter eitt år

Sjå avsnitt 6.2.4 på side 31 for forklaring på denne kvalitetsindikatoren. Alle tala gjeld både primær- og revisjonsoperasjonar.

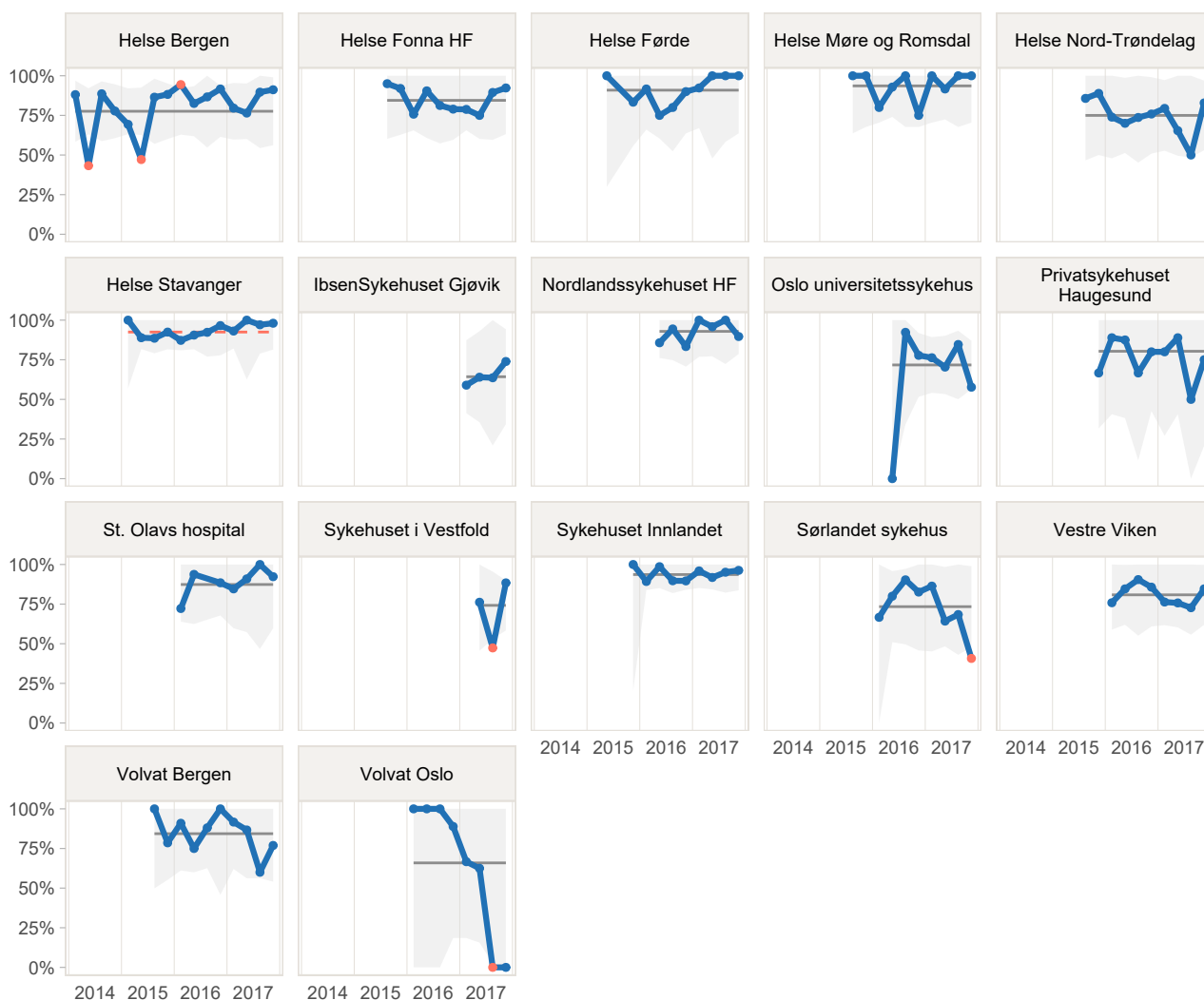
Viss eit sjukehus har hatt lik/stabil oppfølgingsgrad over tid, er det grunn til å tru denne òg i framtida vil halda seg på same nivå, med mindre sjukehuset gjer endringar i rutine for oppfølging. Me kan då sjå alle åra under eitt når me skal samanlikna sjukehusa. Figur 3.3 på neste side viser oppfølgingsgraden for sjukehusa på kvartalsnivå.

Dei grå felte indikerer styringsgrenser etter SPC-metodikken (3 sigma-grenser), altså området for normalvariasjon. Dei vil såleis vera breiare for sjukehus/periodar med få operasjonar og smalare for sjukehus/periodar med mange operasjonar. Sjå figurteksten for nærare forklaring.

Desse sjukehusa har hatt varierende oppfølgingsgrad, og er derfor ikkje eigna for direkte samanlikning:

- Helse Bergen
- Helse Stavanger
- Sykehuset i Vestfold
- Sørlandet sykehus
- Volvat Oslo

²Alvorsgrad IIIb eller høgare vil seie at pasienten har vore utgreidde eller behandla i narkose. Merk at ein del av desse pasientane berre har vore utgreidde utan at ein nødvendigvis har gjort alvorlege funn.

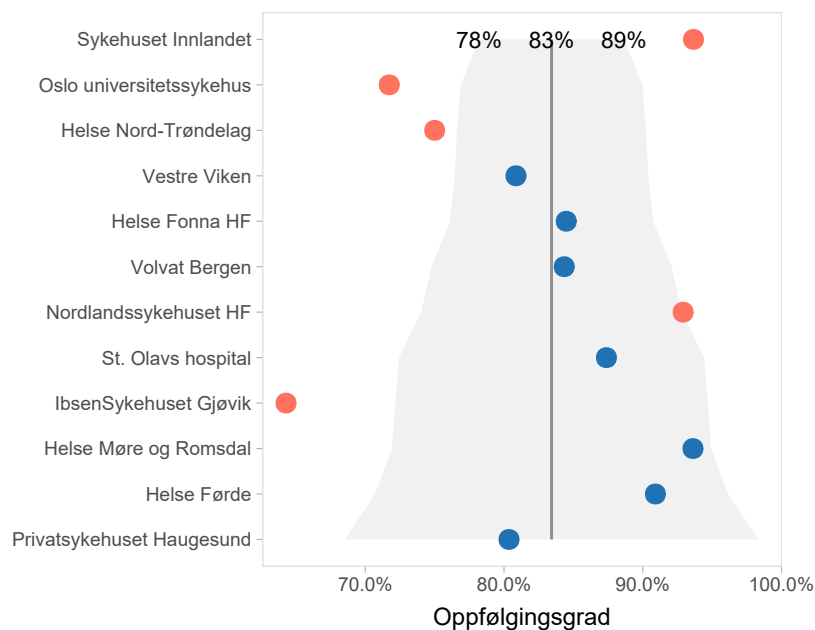


FIGUR 3.3: P-diagram over eittårs oppfølgingsgrad innan normtid, delt inn etter sjukehus og tid (kvartal). Dei grå felte indikerer styringsgrenser etter SPC-metodikken (3 sigma-grenser), altså området for normalvariasjon. Viss enkeltverdiar fell utanfor grensene (markert som oransje punkt) og/eller midtlinja er oransje, viser dette at oppfølgingsgraden ikkje har vore stabil over tid. Tidsaksen viser operasjonstidspunktet. Basert på data frå 3 885 primær-/revisjonsoperasjonar.

Merk at dette ikkje nødvendigvis vil seia at dei har *dårleg* oppfølgingsgrad. Det kan like gjerne vera at dei har gjort forbetningsarbeid som har gjort oppfølgingsgraden *betre* over tid. Ein må studera utviklinga av oppfølgingsgraden i figuren i detalj for dei aktuelle sjukehusa for å kunna tolka resultatata.

Samanlikning av oppfølgingsgraden for dei *resterande* sjukehusa er vist i figur 3.4 på neste side. Dei grå felte indikerer igjen området for forventa normalvariasjon, her normalvariasjonen dersom eit sjukehus ikkje hadde skilt seg ut (positivt eller negativt) frå *alle sjukehusa samla*. Viss eit sjukehus fell utanfor grensene (markert som eit oransje punkt), viser dette at sjukehuset har betre/dårlegare oppfølgingsgrad enn sjukehusa samla³.

³Dersom alle sjukehusa låg innanfor grensene, ville det seia at det ikkje var *geografiske* variasjonar i oppfølgingsgrad. Oppfølgingsgraden kunne likevel vore dårleg eller god, men han hadde i så fall vore dårleg eller god for *alle* sjukehusa.



FIGUR 3.4: Trakttdiagram over eittårs oppfølgingsgrad innan normtid, delt inn etter sjukehus, for dei sjukehusa som har vist stabil oppfølgingsgrad over tid. Dei grå felte indikerer styringsgrenser etter SPC-metodikken (3 sigma-grenser), altså området for normalvariasjon. Viss eit sjukehus fell utanfor grensene (markert som oransje punkt), viser dette at dei har betre/dårlegare oppfølgingsgrad enn sjukehusa samla (markert som loddrett midtstrek). Basert på data frå 2 238 primær-/revisjonsoperasjonar.

Me ser at desse sjukehusa skil seg positivt ut, med betre oppfølgingsgrad enn sjukehusa samla:

- Nordlandssykehuset HF
- Sykehuset Innlandet

Og desse skil seg negativt ut, med dårlegare oppfølgingsgrad enn sjukehusa samla:

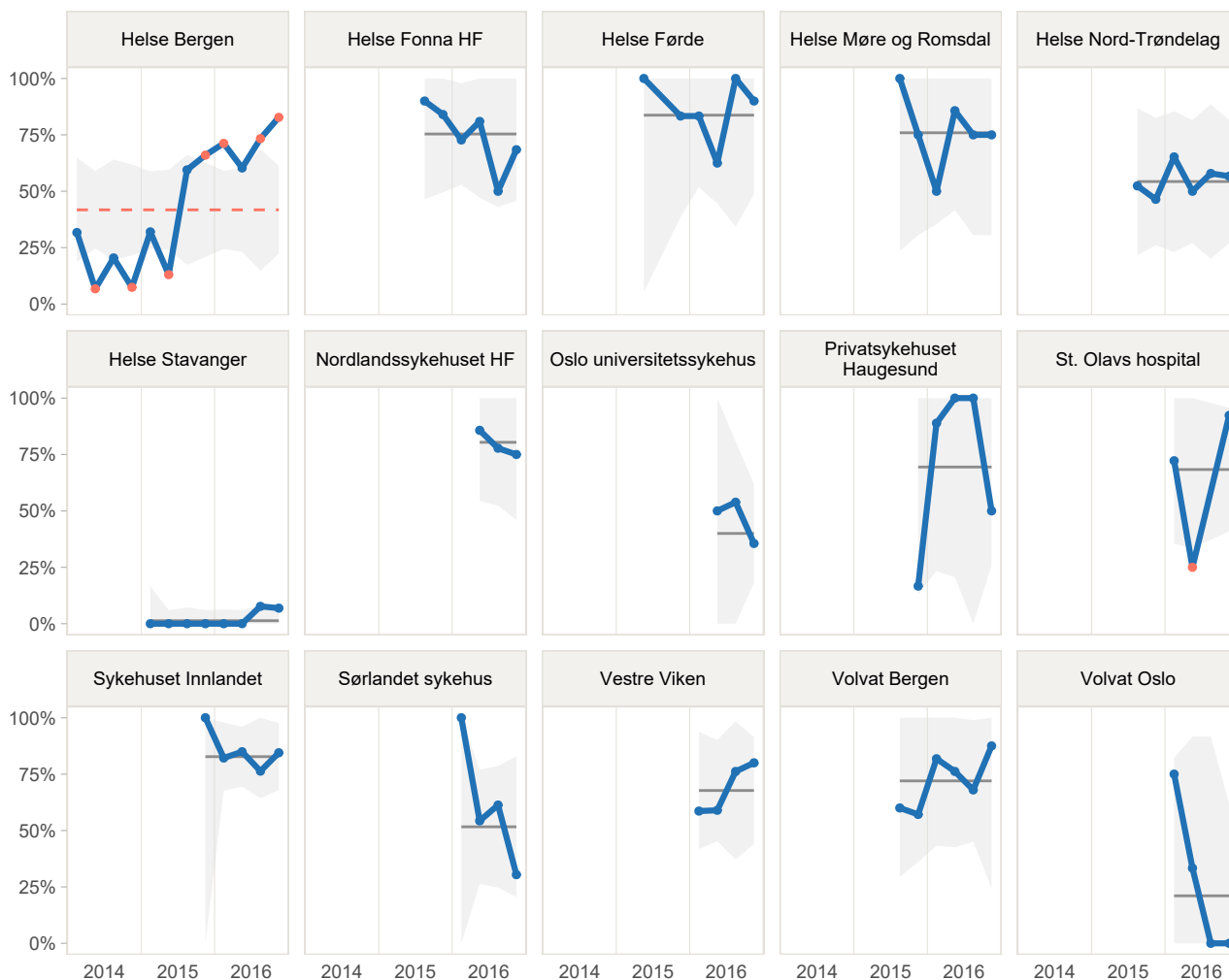
- IbsenSykehuset Gjøvik
- Helse Nord-Trøndelag
- Oslo universitetssykehus

3.1.5 Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter to år

Sjå avsnitt 6.2.5 på side 32 for forklaring på denne kvalitetsindikatoren og avsnitt 3.1.4 på side 9 for meir informasjon om metodikken. Alle tala gjeld både primær- og revisjonsoperasjonar.

Figur 3.5 på neste side viser oppfølgingsgraden for sjukehusa på kvartalsnivå. Følgjande sjukehus har hatt varierende oppfølgingsgrad, og er derfor ikkje eigna for direkte samanlikning:

- Helse Bergen
- St. Olavs hospital



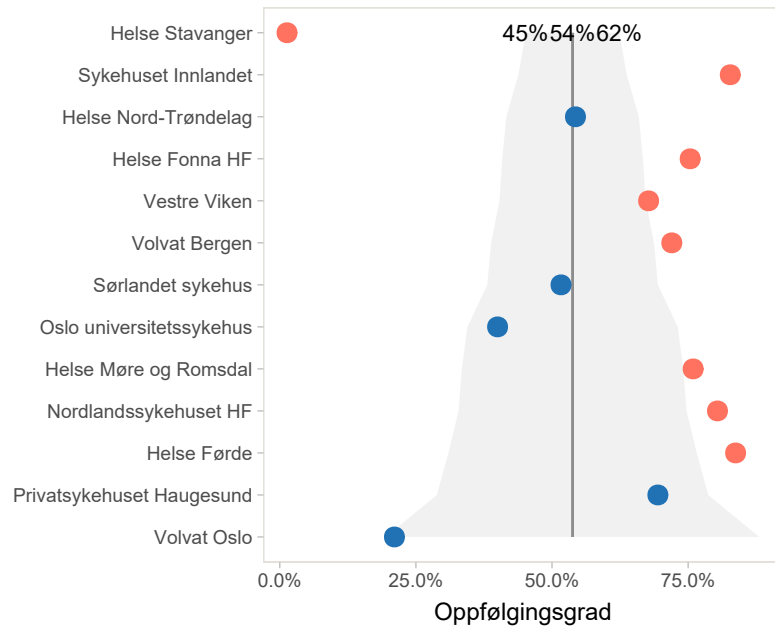
FIGUR 3.5: P-diagram over toårs oppfølgingsgrad innan normtid, delt inn etter sjukehus og tid (kvartal). Dei grå felta indikerer styringsgrenser etter SPC-metodikken (3 sigma-grenser), altså området for normalvariasjon. Viss enkeltverdiar fell utanfor grensene (markert som oransje punkt) og/eller midtlinja er oransje, viser dette at oppfølgingsgraden ikkje har vore stabil over tid. Tidsaksen viser operasjonstidspunktet. Basert på data frå 2 119 primær-/revisjonsoperasjonar.

Samanlikning av oppfølgingsgraden for dei *resterande* sjukehusa er vist i figur 3.6 på neste side. Me ser at desse sjukehusa skil seg positivt ut, med betre oppfølgingsgrad enn sjukehusa samla:

- Helse Førde
- Nordlandssykehuset HF
- Helse Møre og Romsdal
- Volvat Bergen
- Vestre Viken
- Helse Fonna HF
- Sykehuset Innlandet

Og dette skil seg negativt ut, med dårlegare oppfølgingsgrad enn sjukehusa samla:

- Helse Stavanger



FIGUR 3.6: Traktordiagram over toårs oppfølgingsgrad innan normtid, delt inn etter sjukehus, for dei sjukehusa som har vist stabil oppfølgingsgrad over tid. Dei grå felte indikerer styringsgrenser etter SPC-metodikken (3 sigma-grenser), altså området for normalvariasjon. Viss eit sjukehus fell utanfor grensene (markert som oransje punkt), viser dette at dei har betre/dårlegare oppfølgingsgrad enn sjukehusa samla (markert som loddrett midtstrek). Basert på data frå 1 391 primær-/revisjonsoperasjonar.

3.1.6 Del pasientar som har gått ned meir enn 50 % av overvekta to år etter operasjonen

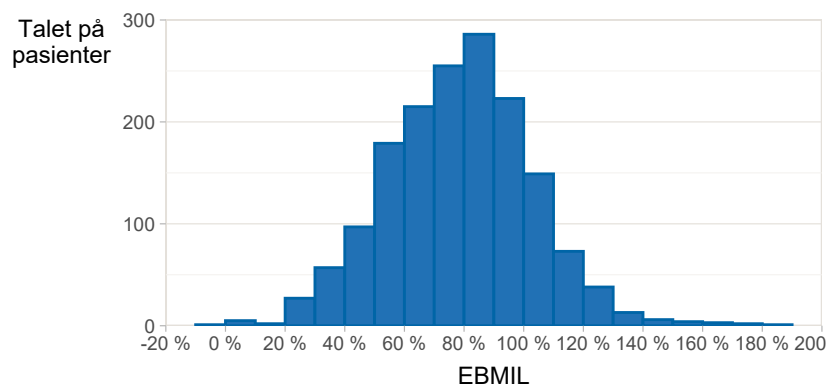
Eit mykje brukt mål på vekttao etter fedmeoperasjon er prosent EBMIL (%-EBMIL – EBMIL = *excess BMI loss*), som viser kor mange prosent av *overvekta* pasienten har gått ned etter operasjonen. Dette er her definert som

$$\frac{\text{KMI før operasjon} - \text{KMI to år etter operasjon}}{\text{KMI før operasjon} - 25 \text{ kg/m}^2} \times 100 \%$$

(Øvre grense for kva som er normal KMI, er 25 kg/m².) Figur 3.7 på neste side viser %-EBMIL for dei 1 636 pasientane med primæroperasjon fram til og med 31. desember 2016 som vi har toårs KMI på. To år etter operasjonen hadde 88 % ein %-EBMIL på 50 % eller meir.

3.1.7 Kvalitetsindikatorar på sjukehusnivå

Tabell 3.1 på neste side gjev oversikt over tre kvalitetsindikatorar på sjukehusnivå. Tala må tolkast med varsemd. Preoperativ KMI er vist, sidan denne kan ha innverknad på indikatorane. I tillegg kan pasientseleksjon påverke tala.



FIGUR 3.7: Fordeling av prosent EB MIL basert på KMI før operasjon og to år etter. Basert på data frå 1 636 pasientar med primæroperasjon fram til og med 31. desember 2016.

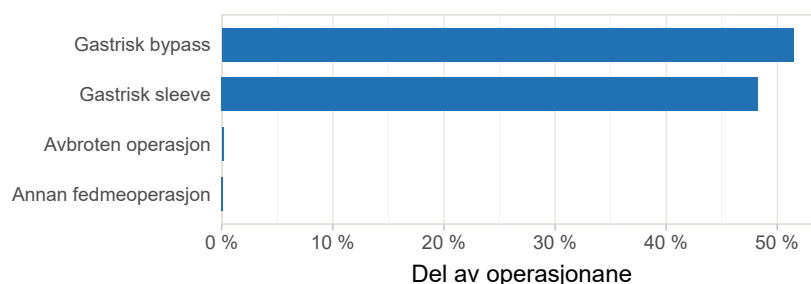
TABELL 3.1: Sjukehusvis oversikt over gjennomsnittskMI før operasjon (basisregistrering) og prosentdelen pasientar som oppfyller krava til tre av kvalitetsindikatorane for registeret. «Tre/færre liggedøgn» er prosentdelen pasientar som var innlagde tre eller færre døgn etter primæroperasjonen. «Reinnlegging» er prosentdelen pasientar som vart reinnlagde innan 30 dagar etter primæroperasjonen. «Alvorlege kompl.» er prosentdelen pasientar som hadde hatt ein alvorleg komplikasjon innan 30 dagar etter primæroperasjonen. Sjå avsnitt 6.2 på side 29 for meir informasjon om definisjon og tolking av dei ulike kvalitetsindikatorane. Merk at dei utrekna verdiane ikkje nødvendigvis vil reflektere den faktiske kvaliteten på behandlinga, spesielt for sjukehus med få pasientar. Talet på pasientar som kvalitetsindikatorane er rekna ut frå, varierer frå sjukehus til sjukehus og frå indikator til indikator. Berre tal der kvalitetsindikatoren er basert på minst 20 operasjonar er viste.

Sjukehus	KMI	Tre/færre liggedøgn	Reinnlegging	Alvorlege kompl.
Haraldsplass Diakonale Sykehus AS	42,0	—	—	—
Helse Bergen	43,2	96 %	7 %	3 %
Helse Fonna HF	43,8	94 %	5 %	2 %
Helse Førde	43,9	84 %	5 %	0 %
Helse Møre og Romsdal	43,4	98 %	2 %	2 %
Helse Nord-Trøndelag	42,6	98 %	4 %	1 %
Helse Stavanger	43,1	99 %	3 %	0 %
IbsenSykehuset Gjøvik	38,1	100 %	2 %	0 %
Nordlandssykehuset HF	43,0	96 %	2 %	2 %
Oslo universitetssykehus	44,4	97 %	6 %	2 %
Privatsykehuset Haugesund	38,0	—	—	—
St. Olavs hospital	42,9	94 %	14 %	3 %
Sykehuset i Vestfold	42,0	99 %	5 %	2 %
Sykehuset Innlandet	43,3	98 %	7 %	2 %
Sørlandet sykehus	40,2	98 %	6 %	3 %
Vestre Viken	43,9	99 %	8 %	1 %
Volvat Bergen	38,6	100 %	3 %	0 %

3.2 Andre analysar

3.2.1 Tal og type operasjonar

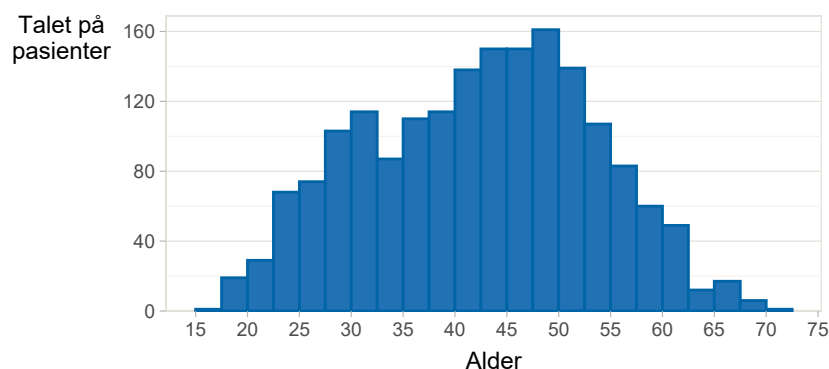
I 2018 vart det meldt inn 1 855 operasjonar på i alt 1 853 pasientar til registeret. Sjå [avsnitt 5.1](#) på side 19 for fordeling på sjukehus/helseføretak. Av dei 1 855 operasjonane var 1 792 (97 %) *primæroperasjonar*, altså operasjonar der pasienten ikkje var tidlegare fedmeoperert, medan 63 (3 %) var revisjonsoperasjonar. Der ikkje anna er nemnt, gjeld resultatane i resten av årsrapporten berre primæroperasjonane. [Figur 3.8](#) viser kor ofte dei ulike operasjonsmetodane var brukte. Merk at sidan resultatane berre er baserte på 1 792 av mellom 2 500 og 3 000 utførte primæroperasjonar i Noreg i 2018, er dei ikkje nødvendigvis representative for alle primæringrep som vart utførte dette året.



FIGUR 3.8: Fordeling av operasjonsmetodar for primæroperasjonar i 2018. Basert på data frå 1 792 operasjonar. Gastrisk bypass inkluderer både Roux-en-Y (RYGB) og éin-anastomose gastrisk bypass (MGB/OAGB). Kring 20 % av gastric bypass-operasjonane er MGB/OAGB. Avbroten operasjon vil seie at pasienten har blitt lagt i narkose, men at det så har oppstått ein situasjon som gjorde at operasjonen ikkje vart utført.

3.2.2 Demografi

Gjennomsnittsalderen ved operasjon var 42 år; sjå [figur 3.9](#) for detaljert aldersoversikt. Fleirtalet av dei opererte, 77 %, var kvinner.



FIGUR 3.9: Aldersfordeling ved primæroperasjonar i 2018. Basert på data frå 1 792 pasientar.

3.2.3 Medgått tid før operasjon

Tabell 3.2 viser gjennomsnitt og median dagar som gjekk med frå søknaden frå primærlege vart motteken i spesialisthelsetenesta (tilvisingsdato) til pasienten vart operert. Tabellen gjev oversikt over alle primæroperasjonar utførte i 2018 der tilvisingsdato er oppgitt.

TABELL 3.2: Talet på operasjonar og dagar i gjennomsnitt og median frå søknaden vart motteken til operasjonen var utført. Sjukehusa er sorterte etter median tal på dagar. Gjennomsnitts- og mediantala vert berre viste for sjukehus med minst 20 operasjonar. Basert på data frå 1 769 pasientar med primæroperasjonar i 2018.

Helseføretak	Oper.	Gj.snitt.	Median
Helse Bergen	176	747	708
St. Olavs hospital	65	677	628
Helse Møre og Romsdal	51	565	525
Sørlandet sykehus	106	789	500
Helse Fonna HF	87	437	405
Helse Førde	37	393	383
Nordlandssykehuset HF	99	475	379
Oslo universitetssykehus	238	345	340
Vestre Viken	144	315	303
Haraldsplass Diakonale Sykehus AS	3	–	–
Sykehuset Innlandet	212	310	272
Helse Nord-Trøndelag	98	335	266
Helse Stavanger	117	263	230
Sykehuset i Vestfold	184	367	204
Privatsykehuset Haugesund	18	–	–
IbsenSykehuset Gjøvik	63	72	41
Volvat Bergen	71	51	30

Oversikta viser store forskjellar i tidsløp mellom offentlege og private sjukehus, samt mellom dei ulike offentlege sjukehusa. Ein medverkande årsak til dette er at dei offentlege sjukehusa i ulik grad krev at pasientane skal gjennomgå eit førebuande program.

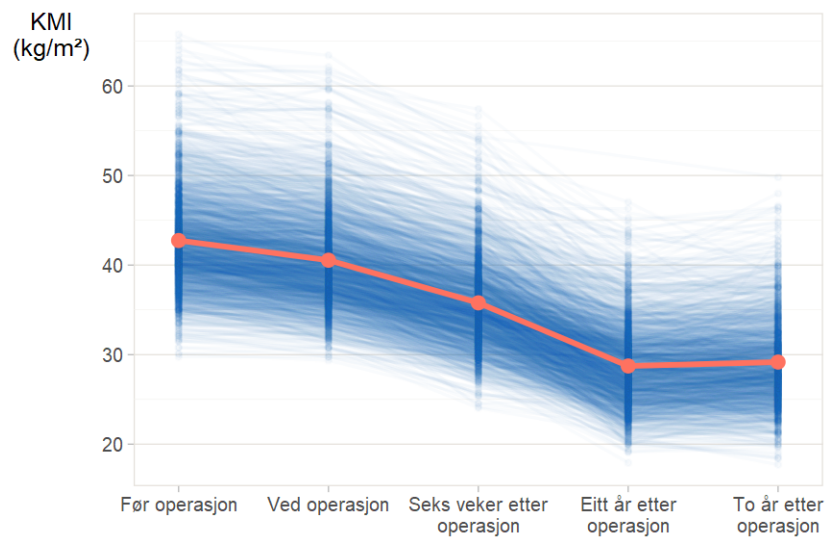
3.2.4 Oppfølging ved seks veker

I SOReg-N er det lagt til rette for kontroll/oppfølging av pasientane seks veker og eitt, to, fem og ti år etter operasjonen. Det er eit mål å ha høg oppfølgingsgrad. På seksvekerskontrollen blir det blant anna lagt inn informasjon om talet på liggedøgn og eventuelle reinnlegingar og komplikasjonar. For 2018 vart 1749 av dei 1792 opererte pasientane (98 %) følgde opp etter seks veker, enten ved frammøte, via telefonkontakt eller på annan måte.

3.2.5 Vektutvikling over tid

Figur 3.10 på neste side viser endringa i kroppsmasseindeks (KMI/BMI) for dei pasientane vi har tilstrekkelege oppfølgingsdata frå, altså dei som vart opererte fram til og med 31. desember 2016.

Pasientane går vanlegvis ned i vekt i eitt til to år etter ein fedmeoperasjon.



FIGUR 3.10: Kroppsmasseindeks (KMI) før operasjon, ved operasjon og etter seks veker og eitt og to år etter operasjon. Den oransje linja viser gjennomsnittskMI-en på kvart tidspunkt. Basert på data frå operasjonar fram til og med 31. desember 2016 (altså operasjonar ein no *burde* hatt toårsmålingar på), totalt 2 014 pasientar (2 014 med måling før operasjon, 1 878 med måling ved operasjon, 1 977 med måling seks veker etter operasjon, 1 883 med måling eitt år etter operasjon og 1 636 med måling to år etter operasjon).

4 Metodar for fangst av data

Ved kvart sjukehus er det laga lokalt tilpassa rutinar for registrering i SOReg-N. Dei fleste hentar opplysingar frå pasientjournalen og legg data derifrå inn i den elektroniske openQReg-plattformen forvalta av Helse Nord IKT. Ein kan også føre opplysingane inn i SOReg-N og få skjemaet automatisk konvertert til eit Word-dokument som kan leggjast inn i den elektroniske pasientjournalen.

Det vil bli lagt til rette for at pasientane skal kunne registrere data om sjølvopplevd helse (PROM) og pasienterfaringar (PREM) rett inn i registeret gjennom ei nettbasert løysing. Ei felles norsk-svensk gruppe har utarbeidd spørsmål for dette, og arbeidet med å opprette elektroniske skjema vil ta til i 2019. Registeret vil ta i bruk felles nasjonal teknisk løysing for PROM/PREM.

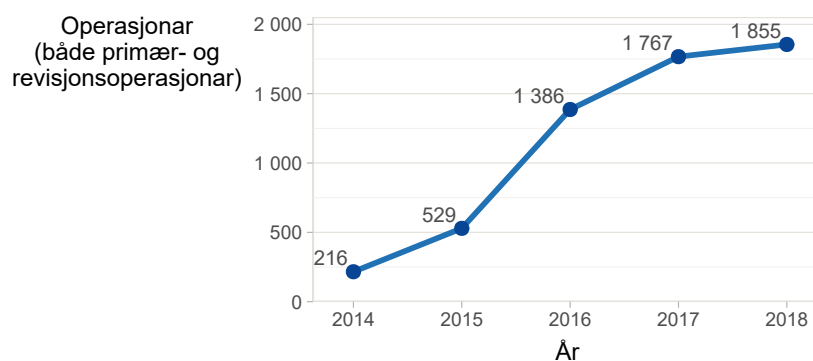
5 Datakvalitet

5.1 Talet på registreringar

For 2018 vart det registrert 1855 operasjonar (1792 primæroperasjonar og 63 revisjonsoperasjonar) på til saman 1853 pasientar. Sjå [tabell 5.1](#) for fordeling på helseføretak/institusjon og [figur 5.1](#) for oversikt over utviklinga over tid.

TABELL 5.1: Oversikt over talet på registrerte operasjonar (primær- og revisjonsoperasjonar) i 2018, fordelt på helseføretak/institusjon. Merk at operasjonar på pasientar som tidlegare har hatt ein avbroten operasjon er registrerte som revisjonsoperasjonar.

Institusjon	Operasjonar	Primær	Revisjon	Pasientar
Oslo universitetssykehus	255	250	5	254
Sykehuset Innlandet	214	212	2	214
Helse Bergen	204	176	28	204
Sykehuset i Vestfold	189	186	3	189
Vestre Viken	144	144	0	144
Helse Stavanger	121	119	2	121
Sørlandet sykehus	108	106	2	108
Helse Nord-Trøndelag	104	103	1	104
Nordlandssykehuset HF	100	99	1	100
Helse Fonna HF	89	87	2	89
Volvat Bergen	72	71	1	72
St. Olavs hospital	67	65	2	66
IbsenSykehuset Gjøvik	64	63	1	64
Helse Møre og Romsdal	54	53	1	54
Helse Førde	37	37	0	37
Privatsykehuset Haugesund	18	18	0	18
Haraldsplass Diakonale Sykehus AS	15	3	12	15



FIGUR 5.1: Talet på registrerte operasjonar (primær- og revisjonsoperasjonar) kvart år, frå oppstarten av registeret fram til og med 2018. Det er til saman registrert 5 753 operasjonar i registeret.

5.2 Metode for berekning av dekningsgrad

Norsk pasientregister (NPR) har gjort ein dekningsgradsanalyse for registeret 1. juni 2018 ved å kople alle ferdigstilte operasjonsskjema i SOReg-N med NPR via fødselsnummer, helseføretak og operasjonsdato. Forskjell i operasjonsdato mellom dei to kjeldene kunne vere maks sju dagar for at to operasjonar skulle reknast som kopla. Aktuelle operasjonar i NPR er dei som oppfylte minst eitt av desse kriteria:

Kriterium 1

Éin av desse NCSP-kodane:

JDF 00–JDF 98 Voluminnskrenkande inngrep på ventrikkelen

JFD 00–JFD 96 Tarmshuntoperasjonar

Saman med éin av desse ICD-10-kodane:

E66.0–E66.9 Fedme

Z98.0, Z98.8 Andre tilstandar etter kirurgisk behandling

Kriterium 2

Éin av desse NCSP-kodane:

JAH 00 Laparotomi

JAH 01 Laparoskopi

Saman med ICD-10-hovudkode:

E66.0–E66.9 Fedme

Dekningsgraden for SOReg-N blir rekna ut basert på talet på operasjonar som er registrerte i enten eitt av eller begge dei to registera, slik:

$$\frac{\text{i begge registera} + \text{berre i SOReg-N}}{\text{i begge registera} + \text{berre i SOReg-N} + \text{berre i NPR}}$$

Tilsvarende blir dekningsgraden for NPR rekna ut slik:

$$\frac{\text{i begge registera} + \text{berre i NPR}}{\text{i begge registera} + \text{berre i SOReg-N} + \text{berre i NPR}}$$

Private sjukehus utan avtale med helseføretak er ikkje pliktige til å rapportere til NPR, og derfor manglar NPR-kolonnane i dekningsgradsanalysen tal på kor mange pasientar som blir opererte privat. Tidlegare oversikter samla inn gjennom Norsk foreining for fedmekirurgi har vist at kring $\frac{1}{3}$ av alle fedmeoperasjonane i Noreg blir utførte i det private betalt av pasientane sjølve. Den utrekna dekningsgraden føreset at *alle* dei aktuelle operasjonane er registrerte i NPR eller SOReg-N, og vil såleis vera misvisande for privatfinansierte operasjonar.

5.3 Tilslutnad

I NPR er det i 2018 registrert operasjonar frå 20 einingar, og i SOReg-N er det registrert operasjonar frå 17 einingar¹. Til saman i dei to registera

¹Det er her snakk om nivå 2-einingar. På detaljnivå (lågare nivå enn helseføretaksnivå) er det registrert operasjonar frå fleire einingar.

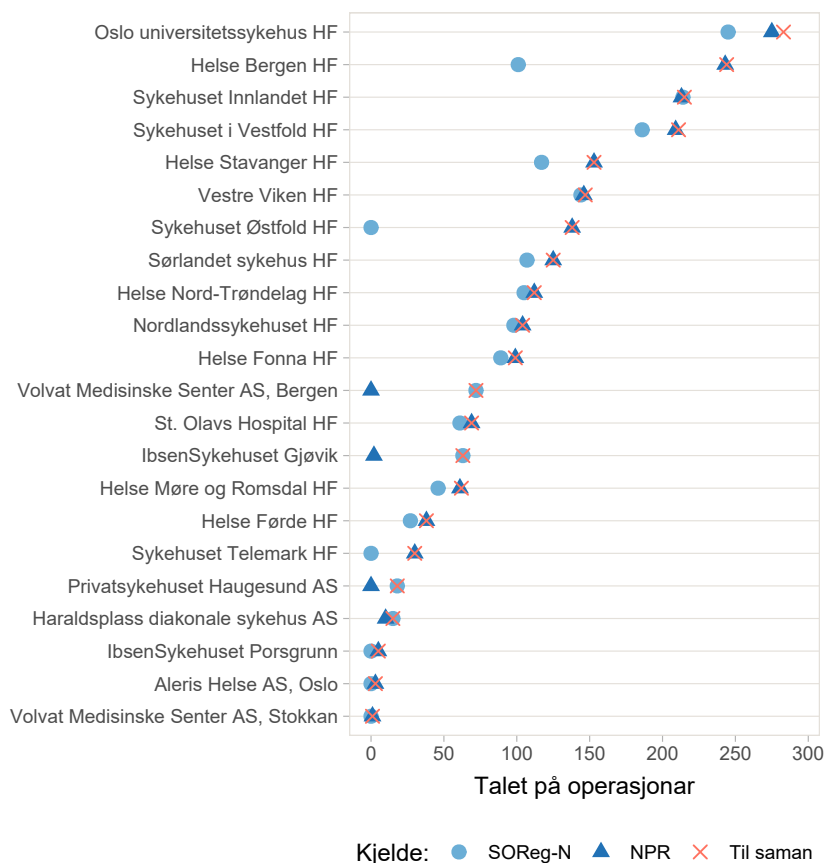
finn vi 22 einingar. Tilslutnaden for SOReg-N utrekna på denne måten blir altså $17/22 = 77\%$. Registeret samla data frå helseføretak i alle dei fire helseregionane.

5.4 Dekningsgrad

I NPR er det i 2018 registrert 2 036 operasjonar, og i SOReg-N er det registrert 1 855 operasjonar. Av desse 1 855 operasjonane er 1 708 med i dekningsgradsanalysen. Til saman i NPR og SOReg-N er det registrert 2 207 operasjonar. Dekningsgraden blir såleis $1\,708/2\,207 = 77\%$.

I figur 5.2 og tabell 5.2 på denne sida og på neste side ser vi ein dekningsgradsanalyse for SOReg-N fordelt på helseføretak/institusjon. Merk at tala i figuren og tabellen er frå ein analyse basert på data uthenta frå registeret 15. februar 2019, medan resten av tala i denne rapporten er basert på alt som er registrert i SOReg-N fram til og med 16. september 2019. Det kan derfor vera mindre forskjellar mellom tala i figuren og tabellen og dei tilsvarende tala i resten av årsrapporten.

Merk også at det kan vere enkelte feil i rapporteringa til NPR. For eksempel vert alle pasientar ved IbsenSykehusene opererte på Gjøvik, men likevel er det rapportert inn 5 operasjonar ved IbsenSykehuset i Porsgrunn.



FIGUR 5.2: Talet på operasjonar (både primær- og revisjonsoperasjonar) per sjukehus i 2018. Basert på dekningsgradsanalyse frå NPR, med 1 708 operasjonar i SOReg-N og 2 036 operasjonar i NPR.

TABELL 5.2: Dekningsgradsanalyse for fedmeoperasjonar i 2018. Tabellen viser talet på fedmeoperasjonar (både primær- og revisjonsoperasjonar) som er registrerte i SOreg-N og/eller melde inn til Norsk pasientregister (NPR). Institusjonane er sorterte etter talet på operasjonar totalt.

Institusjon	SOreg-N	NPR	Begge	Totalt	Dek.grad SOreg-N	Dek.grad NPR
Oslo universitetssykehus HF	245	275	237	283	87 %	97 %
Helse Bergen HF	101	243	100	244	41 %	100 %
Sykehuset Innlandet HF	214	213	212	215	100 %	99 %
Sykehuset i Vestfold HF	186	209	184	211	88 %	99 %
Helse Stavanger HF	117	153	117	153	76 %	100 %
Vestre Viken HF	144	146	143	147	98 %	99 %
Sykehuset Østfold HF	0	138	0	138	0 %	–
Sørlandet sykehus HF	107	125	107	125	86 %	100 %
Helse Nord-Trøndelag HF	105	112	105	112	94 %	100 %
Nordlandssykehuset HF	98	104	98	104	94 %	100 %
Helse Fonna HF	89	99	89	99	90 %	100 %
Volvat Medisinske Senter AS, Bergen	72	0	0	72	–	0 %
St. Olavs Hospital HF	61	69	61	69	88 %	100 %
IbsenSykehuset Gjøvik	63	2	2	63	100 %	3 %
Helse Møre og Romsdal HF	46	61	45	62	74 %	98 %
Helse Førde HF	27	38	27	38	71 %	100 %
Sykehuset Telemark HF	0	30	0	30	0 %	–
Privatsykehuset Haugesund AS	18	0	0	18	–	0 %
Haraldsplass diakonale sykehus AS	15	10	10	15	100 %	67 %
IbsenSykehuset Porsgrunn	0	5	0	5	0 %	–
Aleris Helse AS, Oslo	0	3	0	3	0 %	–
Volvat Medisinske Senter AS, Stokkan	0	1	0	1	0 %	–
Til saman	1 708	2 036	1 537	2 207	77 %	92 %

5.5 Prosedyrar for intern sikring av datakvalitet

Registeret har fleire system for intern sikring av datakvaliteten. Desse er skildra i dette avsnittet.

5.5.1 Automatiske feilrapportar

Fagsenter for medisinske kvalitetsregister i Helse Vest har laga eit dataprogram (skript) som automatisk går gjennom alle registrerte data på jakt etter mogelege feil. Programmet køyrer mange ulike testar, både for data som *må* vera feil – for eksempel ein pasient med meir enn éin primæroperasjon – og for ting som *sannsynlegvis* er feil – for eksempel ein pasient som går *opp* i vekt etter operasjon eller som hadde ein *svært stor* vektnedgang på kort tid.

Ein køyrer testane kvar tredje månad. Nasjonal koordinator for registeret sender så ut lister med mogelege avvik til dei aktuelle lokale koordinatorane, som går gjennom dei og rettar eventuelle feilregistreringar.

5.5.2 Innebygde testar i årsrapporten

Fagsenter for medisinske kvalitetsregister i Helse Vest har òg utvikla automatiske testar for å oppdage potensielle feil i datagrunnlaget for *årsrapporten*. Til dei fleste resultat (tabellar, grafar eller talresultat i teksten) finst det minst éin test for at data er internt konsistente og har rimelege verdjar. Eventuelle feil blir retta før ferdigstilling av årsrapporten.

5.5.3 Opplæring

Det vart også i 2018 gjort ein del arbeid for å ha gode system for opplæring og informasjon til dei som legg inn opplysingar i registeret:

- Ei revidering av forklaringstekstene til variablane i registeret var klar allereie i 2017. Dei fleste av desse vart implementert i registeret i januar 2019, og resten vil vere på plass våren 2019.
- På nettsida til SOReg-N har vi ei side for vanlege spørsmål og svar ved registrering. Denne blir jamleg oppdatert.

5.5.4 Årleg registerdag

Registeret arrangerer årleg SOReg-dagen, ein registerdag der sentrale tema om registeret og pasientbehandlinga blir tekne opp. Målet med denne dagen er å bidra til betre pasientbehandling og meir valide data, ved å skape ei felles forståing for bruken av, og innhaldet i, registeret. Dagen har ein registerfagleg del og ein fagleg del. Tema for SOReg-dagen i 2018 var blant anna bruk av registerdata til kvalitetsforbetningsarbeid, bruk av PROM, tannstatus etter fedmeoperasjon og arbeidslivsdeltaking etter fedmeoperasjon. Nokre av presentasjonane frå dagen ligg ute på nettet².

5.6 Metodar for vurdering av datakvalitet

5.6.1 Metode for innhenting av data

For å validere dataa i registeret utfører registerleiinga systematiske valideringsstudiar ved dei enkelte sjukehusa. For å sjekke kor valide dataa i registeret er blir dei samanlikna med ein tenkt gullstandard, som i dette tilfellet er elektronisk pasientjournal (EPJ).

Fagsenter for medisinske kvalitetsregister i Helse Vest har laga eit dataprogram (skript) som hentar ut eit tilfeldig utval av innregistrerte variablar og pasientar. Desse blir ved besøk kontrollerte opp mot EPJ. Ved funn av feil i registreringane blir desse retta i registeret.

Nasjonalt koordinatør i registeradministrasjonen gjennomfører så valideringsbesøka. Kvart besøk krev at det enkelte sjukehuset stiller ein person til disposisjon som saman med nasjonalt koordinatør kan gå gjennom rutinar og kontrollere pasientopplysingar mot EPJ. Ved kvart besøk går ein gjennom

- lokale rutinar for registrering, samtykkeskjema og liknande.

²<https://helse-bergen.no/avdelinger/laboratorieklinikken/hormonlaboratoriet/norsk-kvalitetsregister-for-fedmekirurgi-soreg-norge/soreg-dagen-2018>

- eit tilfeldig utval pasientar og variablar som blir samanlikna med EPJ. Etter planen skal ein kontrollere mellom 250 og 300 registrerte verdiar ved kvart besøk.

Desse besøka ved sjukehusa gjev i tillegg til kontrollen av data eit godt høve til å få direkte kontakt mellom administrasjonen og dei som registrerer inn data. Ved kvart besøk prøver ein å få til eit møte med alle dei involverte i løpet av dagen. Dette gjer at brukarane både kan få svar på spørsmål om registreringane og komme med innspel om utfordringar ved registrering og anna til registeradministrasjonen.

Etter kvart besøk blir det utarbeidd ein rapport med statistikk frå valideringa og forslag til betring av rutinar og liknande. Denne blir sendt til lokal koordinator for vidare lokal oppfølging/forbetringsarbeid.

5.6.2 Sjukehus og validerte variablar

I perioden 1. desember 2016 til 6. november 2018 har ein kontrollert 4 278 verdiar frå til saman 17 ulike sjukehus:

- Helse Bergen HF
- Helse Fonna HF
- Helse Førde HF
- Helse Møre og Romsdal HF
- Helse Nord-Trøndelag HF
- Helse Stavanger HF
- IbsenSykehuset AS
- Nordlandssykehuset HF
- Oslo universitetssykehus HF
- Privatsykehuset Haugesund AS
- St. Olavs hospital HF
- Sykehuset i Vestfold
- Sykehuset Innlandet HF
- Sørlandet sykehus HF
- Vestre Viken HF
- Volvat medisinske senter AS Oslo
- Volvat medisinske senter AS, Bergen

Dei besøkte sjukehusa vart plukka ut i tilfeldig rekkefølge, og planen er at alle skal få besøk annakvart år.

I denne årsrapporten viser vi resultatata frå 6 av dei mest sentrale variablane i registeret:

- Dato for basisregistrering
- Vekt ved basisregistrering
- Høgde ved basisregistrering
- Operasjonsdato
- Utskrivingsdato
- Behandling på sjukehus første 30 dagar etter operasjon

For desse sentrale variablane har vi 483 kontrollerte verdiar.

5.6.3 Komplettheit i register

Først presenterer vi datakomplettheit for sjølve registeret, det vil seie i kor stor grad dei ulike opplysningane som *kan* registrerast i SOreg-N faktisk *er* registrerte. For dei mest sentrale variablane og for operasjonsåret 2018 er dette vist i [avsnitt 5.7.1](#).

5.6.4 Komplettheit i register og journal

Vi presenterer så i [tabell 5.4](#) på side 27 datakomplettheit basert på *valideringsbesøka* som var gjorde, med oversikt over kor mange av dei undersøkte verdiane som var registrerte

- i registeret
- i journalen
- både i registeret og i journalen
- i journalen men ikkje i registeret
- i registeret men ikkje i journalen

5.6.5 Samsvar mellom register og journal

For å samanlikne resultatane med pasientjournalen ser vi på dei tilfella der dataa var registrerte både i registeret og i pasientjournalen. Vi reknar ut i kor mange av desse tilfella dei kontrollerte verdiane var *like* i dei to datakjeldene. Resultata for dette er presentert i [tabell 5.5](#) på side 28.

Merk at tilfella der det *mangla* data i registeret og/eller i pasientjournalen ikkje er med i utrekningsgrunnlaget. Desse vil bli fanga opp av analysane av *komplettheit* i dei to datakjeldene.

5.7 Vurdering av datakvalitet

5.7.1 Komplettheit for sentrale variablar

Sjå [tabell 5.3](#) for oversikt over kor komplett dei mest sentrale variablane var for alle 1 855 operasjonane registrerte i 2018.

TABELL 5.3: Oversikt over komplettheit for sentrale variablar (både primær- og revisjonsoperasjonar) i 2018. Tala viser kor mange av dei 1 855 operasjonane som faktisk hadde registrerte verdiar for dei ulike variablane.

Variabel	Registrert	Prosent
Dato for basisregistrering	1 855	100 %
Vekt ved basisregistrering	1 855	100 %
Høgde ved basisregistrering	1 855	100 %
Operasjonsdato	1 855	100 %
Utskrivingsdato	1 831	99 %
Behandling på sjukehus første 30 dagar etter operasjon	1 831	99 %

[Tabell 5.4](#) på side 27 viser dei tilsvarende tala frå *valideringsbesøka*, med informasjon om komplettheit for pasientjournal også, jf. [avsnitt 5.6.4](#).

For dei utvalde seks variablane ser vi at det stort sett er samsvar i komplettheit mellom registeret og journal. For dei to variablane «utskrivingsdato» og «behandling på sjukehus dei første 30 dagane etter operasjon» var det noko lågare verdi for komplettheit, både ved statistisk gjennomgang og ved valideringsbesøka. Merk at desse to variablane berre er fylte ut dersom pasienten har vore til seksvekerskontroll. Til dømes finn ein i [tabell 5.4](#) på neste side at 3 av dei avvikande verdiane for «utskrivingsdato» berre er funne i EPJ. Dette kan skuldast at pasienten enno ikkje hadde vore til kontroll.

5.7.2 Samsvar mellom register og journal

[Tabell 5.5](#) på side 28 viser kor ofte verdiane registrerte i registeret og journalen var like. Sjå [avsnitt 5.6.5](#) på førre side for forklaring på korleis dette er rekna ut.

Det vart funne ein del feil i registreringane. Nokre av desse var tydeleg tilfeldige feil ved registrering, som at det var ført feil dato for operasjon eller at ein hadde oversett ei opplysing om høgt blodtrykk i pasientjournalen. Andre gongar vart det oppdaga systematiske eller rutinemessige faktorar som gjorde det vanskeleg å få med alle opplysingane i registeret. Døme på dette var manglar ved innsamling av data til journalen, som det at ein ikkje målte blodtrykk ved basisregistrering eller årskontrollar, eller at ein ikkje målte høgde ved årskontrollar.

For nokre variablar vart det oppdaga ein del feil ved valideringsbesøk grunna registreringspraksis. Dette gjaldt særleg variablane «dato for basisregistrering» og «vekt før operasjon». Dei fleste avvika her kom frå ulike tolkingar av kva tidspunkt opplysingane for basisregistreringa skulle hentast frå.

Variabelen «dato for basisregistrering» er viktig for å vise forløpet fram mot operasjon ved dei ulike sjukehusa. Denne har vore mykje diskutert i fagmiljøet, både på SOReg-dagen og ved valideringsbesøka, då det fagleg sett ikkje bør gå for lang tid frå basisregistrering til operasjon. Dersom til dømes forløpet fram mot operasjon tek eit heilt år for ein pasient, kan det skje store endringar i helsetilstanden og blodverdiane til pasienten i denne tida. Basisregistreringa bør ikkje vere gjort meir enn seks månadar før operasjon, og fastande blodprøvar skal takast i tilknytning til basisregistreringa.

TABELL 5.4: Komplettheit i SOReg-N samanlikna med elektronisk pasientjournal (EPJ) for sentrale variablar (både primær- og revisjonsoperasjonar), basert på valideringsbesøk. Tabellen viser kor ofte verdier er registrerte i registeret, i EPJ, i både registeret og EPJ, i EPJ men ikkje i registeret og i registeret men ikkje i EPJ. Basert på 483 kontrollerte verdier henta frå valideringsbesøk ved 17 ulike sjukehus.

Variabel	Kontrollerte		SOReg		EPJ		Begge		Berre EPJ		Berre SOReg	
Dato for basisregistrering	84	84	100 %	83	99 %	83	99 %	0	0 %	1	1 %	
Vekt ved basisregistrering	85	85	100 %	84	99 %	84	99 %	0	0 %	1	1 %	
Høgde ved basisregistrering	93	93	100 %	93	100 %	93	100 %	0	0 %	0	0 %	
Operasjonsdato	100	100	100 %	99	99 %	99	99 %	0	0 %	1	1 %	
Utskrivingsdato	69	61	88 %	63	91 %	60	87 %	3	4 %	1	1 %	
Behandling på sjukehus første 30 dagar etter operasjon	52	48	92 %	46	88 %	46	88 %	0	0 %	2	4 %	

TABELL 5.5: Grad av samsvar mellom SØreg-N og elektronisk pasientjournal (EPJ) for sentrale variabler (både primær- og revisjonsoperasjoner). Tabellen viser kor ofte verdiane registrerte i registeret er lik verdiane registrerte i EPJ. Basert på 465 kontrollerte verdier henta frå valideringsbesøk ved 17 ulike sjukehus.

Variabel	Samsvar	
Dato for basisregistrering	47/83	57 %
Vekt ved basisregistrering	65/84	77 %
Høgde ved basisregistrering	86/93	92 %
Operasjonsdato	90/99	91 %
Utskrivingsdato	57/60	95 %
Behandling på sjukehus første 30 dagar etter operasjon	46/46	100 %

6 Fagutvikling og pasientretta kvalitetsforbetring

6.1 Pasientgruppa omfatta av registeret

Alle pasientar som blir opererte for fedme eller får utført revisjon av tidlegare fedmeoperasjon, det vil seie med prosedyrekode NCSP-kode JDF 00–98 eller JFD 00–96 og samstundes ICD-10-koden E66*, Z98.0 eller Z98.8, kan inkluderast i registeret. For å få tilbod om fedmeoperasjon i Noreg må pasienten vanlegvis ha

- kroppsmasseindeks $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ eller
- kroppsmasseindeks $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ med følgesjukdom som type 2-diabetes, søvnapné (nattlege pustestopp) eller belastningsrelaterte smerter i vektberande ledd eller
- type 2-diabetes mellitus med KMI 30–35 kg/m^2 , etter særskild vurdering

For asiatar med type 2-diabetes er kravet til KMI for dei to siste kriteria 2,5 kg/m^2 lågare¹.

Deltaking i SØREG-N er basert på skriftleg samtykke frå pasienten, og det vil derfor vere vanskeleg å oppnå full dekning. Erfaringa så langt er likevel at dei aller fleste fedmeopererte ynskjer å bli inkluderte i registeret.

6.2 Variablar og kvalitetsindikatorar i registeret

Dei viktigaste kvalitetsindikatorane som er skisserte frå fagmiljøet og som vil bli framstilte i SØREG-N, er her definerte og skildra.

6.2.1 Del pasientar med tre eller færre postoperative liggedøgn

Kvalitetsindikatoren viser prosentdelen pasientar med tre eller færre liggedøgn etter operasjon. Fire liggedøgn eller meir treng ikkje tyda at det har oppstått ein komplikasjon, men ein tidleg komplikasjon fører ofte til forlenget opphald.

Her tek vi utgangspunkt i alle pasientar med *primæroperasjonar* i 2018 og som har seksvekersoppfølging (det er då utskrivingsdatoen blir registrert) av typen:

- frammøte
- per telefon
- per brev/e-post eller på annan måte

Pasientar med seksvekers oppfølging registrert som følgjande, blir ikkje tekne med i utrekningane:

- ingen kontakt med pasienten trass gjentekne forsøk
- ingen forsøk har blitt gjort på å følgja opp pasienten
- ingen informasjon om type seksvekers oppfølging er registrert

¹<https://doi.org/10.2337/dc16-0236>

For dei aktuelle pasientane tel vi opp kor stor prosentdel som har tre eller færre liggedøgn. Merk at talet på liggedøgn blir rekna ut basert på operasjons- og utskrivingsdato, utan informasjon om klokkeslett. Eit liggedøgn kan altså vera både kortare eller lengre enn 24 timar, avhengig av når på dagen pasienten vart skriven ut. Resultata for kvalitetsindikatoren er viste i [avsnitt 3.1.1](#) på side 8 og [tabell 3.1](#) på side 14.

6.2.2 Del pasientar som har blitt reinnlagde på sjukehus innan 30 dagar etter operasjonen

Kvalitetsindikatoren viser prosentdelen pasientar som har blitt reinnlagde på sjukehus innan 30 dagar etter operasjon. Indikatoren skal fange opp pasientar med komplikasjonar. Dette kan vere mindre alvorlege biverknadar eller lettare komplikasjonar, som til dømes magesmerter eller kvalme, men det kan også vere meir alvorlege komplikasjonar som først viser seg etter at pasienten har reist heim frå sjukehuset.

Her òg tek vi utgangspunkt i alle pasientar med *primæroperasjonar* i 2018 som har seksvekers oppfølging som definert i [avsnitt 6.2.1](#) på førre side. Men i tillegg kan det vere pasientar som er registrerte som reinnlagde på same eller anna sjukehus innan 30 dagar *utan* at det er registrert seksvekers oppfølging². I utrekninga er slike pasientar også tekne med. Dette kan føre til eit lite overestimat på komplikasjonar fordi eventuelle pasientar utan komplikasjonar og utan seksvekers oppfølging ikkje kjem med.

Dei aktuelle pasientane blir altså dei som har seksvekers oppfølging som definert i [avsnitt 6.2.1](#) på førre side, pluss eventuelle andre pasientar som er registrerte som reinnlagde innan 30 dagar.

For dei aktuelle pasientane tel vi opp kor stor prosentdel som er registrert med reinnleggingar innan 30 dagar frå primæroperasjonen. Resultata for kvalitetsindikatoren er viste i [avsnitt 3.1.1](#) på side 8 og [tabell 3.1](#) på side 14.

6.2.3 Del pasientar som får alvorlege komplikasjonar dei første 30 dagane etter operasjonen

Ein alvorleg komplikasjon er rekna som alvorsgrad IIIb eller høgare etter Clavien–Dindo-klassifikasjonen. Dette tilseier ein komplikasjon eller mistanke om komplikasjon som krev tiltak der pasienten som eit minimum har blitt lagt i narkose. Merk at diagnostisk laparoskopi/laparotomi, der ein legg pasienten i narkose og undersøker bukholå på mistanke om komplikasjon, utan å påvise dette, er teken med her.

Her òg tek vi utgangspunkt i alle pasientar med *primæroperasjonar* i 2018 og som har seksvekers oppfølging som definert i [avsnitt 6.2.1](#) på førre side. Men i tillegg kan det vere pasientar som er registrerte med komplikasjonar (alvorlege eller mindre alvorlege) innan 30 dagar men som likevel *ikkje* er registrerte med seksvekers oppfølging.

²I slike tilfeller ber vi avdelingane hente opplysingar om reinnlegginga frå journal og ferdigstille seksvekers-skjemaet.

I utrekninga er slike pasientar også tekne med. Dette kan føre til eit lite overestimat på komplikasjonar fordi eventuelle pasientar utan komplikasjonar og utan seksvekers oppfølging ikkje kjem med.

Dei aktuelle pasientane blir altså dei som har seksvekers oppfølging som definert i [avsnitt 6.2.1](#) på side 29, pluss eventuelle andre pasientar som er registrerte med alvorlege komplikasjonar innan 30 dagar.

Kvalitetsindikatoren blir rekna ut som prosentdelen av dei aktuelle pasientane som hadde ein alvorleg komplikasjon innan 30 dagar frå primæroperasjonen. Resultata for kvalitetsindikatoren er viste i [avsnitt 3.1.3](#) på side 9 og [tabell 3.1](#) på side 14.

6.2.4 Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter eitt år

Denne indikatoren fortel om det er utført eittårskontroll etter operasjon og om kontrollen vart utført innan normtid. Normtid er her definert som 365 ± 90 dagar etter operasjon. Pasientar som møter til regelmessig oppfølging vil kunne få betre grunnlag for å forstå endringane i livsstil som fedmekirurgi både krev og leiar til. Samstundes kan god oppfølging gje betre justering og behandling av følgesjukdom og føre til tidleg avdekking av mogelege komplikasjonar.

Her tek vi utgangspunkt i alle operasjonar (både *primæroperasjonar* og revisjonsoperasjonar) fram til og med 2018 der følgjande er oppfylt:

- Operasjonsdatoen er meir enn $365 + 90$ dagar *før* datoen til datagrunnlaget (datoen ein henta ut data for analyse frå registeret).
- Det er ikkje registrert at ein revisjonsoperasjon er utført eller planlagd.

Kvalitetsindikatoren er rekna ut som prosentdelen av desse operasjonane der:

- Pasienten har eittårsoppfølging registrert, der hen vart følgd opp ved frammøte, telefon, brev, e-post eller på annan måte.
- Datoen for eittårsoppfølginga er i (det lukka) intervallet [operasjonsdato + 365 dagar \pm 90 dagar].

Nokre pasientar er registrerte som utgått av registeret, anten fordi dei har trekt seg men har gjeve løyve til at historiske data kan bli verande, eller at dei er døde. Dersom datoen dei gjekk ut av registeret er *før* normert tid for eittårsoppfølging, burde operasjonane ikkje reknast med ved utrekning av kvalitetsindikatoren. Men dessverre registrerer ikkje SOreg-N dato for når pasienten gjekk ut av registeret, berre *om* vedkommande er utgått. Det er førebels derfor ikkje mogleg å ta omsyn til dette. Vi håper å gjere det mogleg å registrera denne datoen i ei framtidig utgåve av registeret.

Resultata for kvalitetsindikatoren er viste i [avsnitt 3.1.4](#) på side 9.

6.2.5 Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter to år

Denne indikatoren fortel om det er utført toårskontroll etter operasjon og om kontrollen vart utført innan normtid. Normtid er her definert som 730 ± 90 dagar etter operasjon.

Definisjonen er ganske lik definisjonen for eittårsoppfølging innan normtid (avsnitt 6.2.4 på førre side). Vi tek utgangspunkt i alle operasjonar (både *primæroperasjonar* og revisjonsoperasjonar) fram til og med 2018 der følgjande er oppfylt:

- Operasjonsdatoen er meir enn 2×365 dagar + 90 dagar før datoen til datagrunnlaget (datoen ein henta ut data for analyse frå registeret).
- Det er ikkje registrert at ein revisjonsoperasjon er utført eller planlagd.

Kvalitetsindikatoren er rekna ut som prosentdelen av desse operasjonane der:

- Pasienten har toårsoppfølging registrert, der hen vart følgd opp ved frammøte, telefon, brev, e-post eller på annan måte.
- Datoen for toårsoppfølginga er i (det lukka) intervallet [operasjonsdato + 2×365 dagar ± 90 dagar].

Resultata for kvalitetsindikatoren er viste i [avsnitt 3.1.5](#) på side 11.

6.2.6 Del pasientar som har gått ned meir enn 50 % av overvekta to år etter operasjonen

Hovudmåla med fedmekirurgi er å redusere vekt, betre livskvalitet og å redusere eller eliminere følgjesjukdom. Innverknaden på fleire av følgjesjukdomane har samanheng med kor stor vektneidgangen er: Dess større vektneidgang, desto betre effekt på følgjesjukdom som høgt blodtrykk og diabetes. Val av operasjonsmetode og operasjonstekniske detaljar kan ha noko å seie for vekttauet. Kor nøye pasienten følgjer opp instruksjonar om kosthald og mosjon kan også spele inn.

Dei aktuelle pasientane er alle pasientar med *primæroperasjonar* som har ei måling for høgde og vekt før operasjonen (basisregistrering) og ei måling for høgde og vekt to år etter operasjonen.

Kvalitetsindikatoren blir rekna ut som prosentdelen av dei aktuelle pasientane som har gått ned meir enn 50 % av overvekta to år etter operasjon, altså som har hatt ein %-EBMIL på minst 50 %, der %-EBMIL er definert som

$$\frac{\text{KMI før operasjon} - \text{KMI to år etter operasjon}}{\text{KMI før operasjon} - 25 \text{ kg/m}^2} \times 100 \%$$

(Øvre grense for kva som er normal KMI er 25 kg/m^2 .) Resultata for kvalitetsindikatoren er viste i [avsnitt 3.1.6](#) på side 13.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Ei arbeidsgruppe nedsett av det norske og svenske fagrådet har arbeidd med å finne kva PROM- og PREM-spørsmål som skal vere med i SOREG. Dette arbeidet vart ferdigstilt i 2018.

I PROM-bolken finn vi 13 spørsmål. Desse blir innleidde med eit generelt spørsmål om eiga helse, og deretter kjem åtte fedmespesifikke spørsmål. Desse åtte spørsmåla har blitt utvikla og validerte på norske pasientar, og valideringsartikkelen er publisert i Tidsskrift for den norske legeforening³.

I tillegg er her tre spørsmål om gastrointestinalt besvær før og etter fedmeoperasjon, samt eit spørsmål om kor nøgd pasienten er med resultatet av fedmeoperasjonen samla sett.

I PREM-bolken finn vi fem spørsmål, som alle har fokus på korleis pasienten kjenner seg ivareteken i primær- og spesialisthelsetenesta. Vi arbeider med å få lagt alle spørsmåla inn på den elektroniske plattformen som er laga for dette i Noreg.

6.4 Sosiale og demografiske skilnadar i helse

Eit stort fleirtal av dei opererte i dette materialet, 77 %, er kvinner. Sjølv om fedme er rimeleg likt fordelt mellom menn og kvinner i dei fleste land, er det eit kjent trekk internasjonalt at fleire kvinner enn menn blir opererte for fedme.

Rapporten viser store geografiske forskjellar i tidsløp ved fedmekirurgi. Det er store forskjellar både mellom dei regionale føretaka og mellom lokale føretak innanfor same regionale føretak.

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

Fedmekirurgien i Noreg er i stor grad basert på internasjonalt aksepterte kriterium. Registeret har ikkje bidrege til utforming av nasjonale eller internasjonale retningslinjer, men fagrådet har vore involvert i utviklinga av nordiske retningslinjer for oppfølging etter fedmekirurgi. Kvalitetsindikatorane for behandlinga er utarbeidde saman med representantar frå det svenske fagmiljøet.

6.6 Etterleving av faglege retningslinjer

Vurdert ut i frå gjennomsnittleg KMI før operasjon (tabell 3.1 på side 14) synest dei fleste sjukehusa å følgje internasjonale kriterium for fedmeoperasjon. Ein ser likevel at pasientar ved dei private sjukehusa i gjennomsnitt har noko lågare KMI enn pasientar ved dei offentlege sjukehusa.

³Aasprang et al. (2019), «Pasientrapportert livskvalitet ved fedme – utvikling av nytt måleinstrument», <https://doi.org/10.4045/tidsskr.18.0493>.

6.7 Identifisering av pasientretta forbetningsområde

Det ser ut til å vere til dels store skilnadar mellom dei ulike sjukehusa på programma ein har *før* operasjon. Medan det ved nokre sjukehus er lange program der pasienten skal gjere livsstilsendingar og forsøke å gå ned i vekt før det blir teke stilling til fedmeoperasjon, er det ved andre sjukehus kortare løp. Registeret har påpeika dette for fagmiljøet, og på sikt ynskjer vi å sjå nærare på verdien av dei ulike preoperative programma. Data frå SOReg-N vil med gode oppfølgingsdata kunne brukast til å evaluere om ulike preoperative program har noko å seie for utfallet av kirurgi.

Registeret har identifisert stor variasjon i kor mange fedmeopererte som har registrert oppfølging innan normtid eitt og to år etter operasjon ved dei ulike sjukehusa. I 2018 fekk registeret tildelt midlar frå SKDE til eit kvalitetsforbetningsprosjekt for å auke talet på årskontrollar. Sjå [avsnitt 6.8](#).

Eit emne som heng saman med dette, er kor mange pasientar som ved årskontrollar tek vitamin-/mineraltilskot. Særleg etter to år ser det ut til at det er færre som følgjer retningslinjene for dette.

Det kan sjå ut til at det er ein viss variasjon mellom sjukehusa i kor mange som går adekvat ned i vekt etter operasjon. Dette kan vere grunnlag for vidare undersøkingar.

6.8 Tiltak for pasientretta kvalitetsforbetring

Registeret og registermiljøet har påpeikt behov for kontrollar etter fedmekirurgi. Ved hjelp av rapporteringssystemet Rapporteket (sjå [avsnitt 7.1](#) på side 36) har registeradministrasjonen synleggjort at det er ein for låg del av pasientane som er registrerte med årskontrollar i SOReg-N, og at det er stor variasjon mellom sjukehusa mellom kor stor del av pasientane som får kontroll.

Registeradministrasjonen har teke initiativ til eit kvalitetsforbetningsprosjekt for å auke talet på årskontrollar innan normtid, og vi fekk hausten 2018 midlar frå SKDE til dette. Prosjektet er basert på bruk av gjennombrotsmetoden, og består av tre samlingar der deltakarane blant anna skal få innføring i metodar for kvalitetsforbetningsarbeid. Mellom samlingane skal kvart av sjukehusa planlegge og gjennomføre prosjekt lokalt for å forbetre rutinar for årskontrollar.

Alle sjukehus som leverer data til SOReg-N, vart inviterte til å delta i prosjektet, og fem takka ja. Prosjektet starta i februar 2019.

6.9 Evaluering av tiltak for pasientretta kvalitetsforbetring (endra praksis)

Etter at registeret tok initiativ til kvalitetsforbetningsprosjekt for å auke talet på årskontrollar, har det blitt eit større fokus på kontrollar rundt om på sjukehusa. Vi har ikkje konkrete tal på dette enno, men vil vise tal og resultat for prosjektet i neste årsrapport.

Fleire sjukehus har endra litt på rutinar for blodprøvetaking etter at dette var tema på SOreg-dagen. Blodprøvane som blir førte i registeret, skal vere tatt før preoperativ vektning, og ikkje rett før operasjonen.

Sjå også [avsnitt 6.8](#) på førre side om kvalitetsforbetringsprosjektet for årskontrollar.

6.10 Pasienttryggleik

Registeret har oppfølgings skjema for kontroll etter 6 veker og 1, 2, 5 og 10 år. På skjema for seksvekers kontroll blir det registrert kor lenge pasienten var innlagd på sjukehus etter operasjonen, om pasienten vart reinnlagd dei første 30 dagane postoperativt og om eventuelle komplikasjonar og reoperasjonar. Dersom pasienten får seinkomplikasjonar etter operasjonen (seinare enn 6 veker), blir dette ført på skjema for årskontroll.

Dersom pasienten har fått komplikasjonar, skal desse spesifiserast, både type komplikasjon, alvorsgrad og kva type behandling som har blitt utført.

7 Formidling av resultat

7.1 Resultat tilbake til deltakande fagmiljø

Årsrapporten frå registeret blir send til alle dei lokale koordinatorene ved deltakande sjukehus og til alle representantane i fagrådet. Eit nettbasert rapporteringssystem, Rapporteket, er utvikla for SOReg-N. Her kan brukarane raskt få oppdaterte visuelle oversikter over egne resultat samanlikna med landsgjennomsnittet, og dei kan laste ned data frå eige sjukehus om dei ynskjer å gjere egne analysar.

Hovudfunna frå årsrapporten blir også publiserte på nettet; sjå [avsnitt 7.3](#).

7.2 Resultat til administrasjon og leing

Registeret sender årlege rapportar til Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), Folkehelseinstituttet og Fagsenter for medisinske register i Helse Vest. Rapporten blir også sendt til fagdirektørane i dei regionale helseføretaka og til klinikkdirektørar ved sjukehus der det blir utført fedmekirurgi.

7.3 Resultat til pasientar

Årsrapporten blir offentleggjord på heimesida til SOReg-N¹ og på nettsidene til SKDE². Brukarrepresentanten i fagrådet for SOReg-N får også eit eksemplar av rapporten.

7.4 Publisering av resultat på kvalitetsregistre.no

Registeret publiserer hovudfunna for dei ulike kvalitetsindikatorane på nettsida [kvalitetsregistre.no](https://www.kvalitetsregistre.no); sjå [kapittel 3](#) på side 8. Resultata blir førebels oppdaterte éin gong i året.

Registeret arbeider for å få interaktive resultat som kan oppdaterast jamleg på [kvalitetsregistre.no](https://www.kvalitetsregistre.no). Før vi kan utvikle dette gjenstår det noko arbeid med kodebok og datauttrekk frå registeret, og vi ventar på kapasitet ved Helse Nord IKT. Så snart desse er på plass, vil arbeidet med å framstille interaktive resultat halde fram.

¹<https://helse-bergen.no/soreg>

²<https://www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-kvalitetsregister-fedmekirurgi>

8 Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregister

Registeret samarbeider tett med det svenske søsterregisteret, SOReg-S. Ei samrådsgruppe med representantar frå begge registera møttest to ganger i året for å diskutere oppdatering og utvikling av registera. I 2017 vart det publisert ein liten felles årsrapport¹ med tal frå både Sverige og Noreg. Rapporten hadde hovudvekt på pasientdata frå basisregistreringa før kirurgi og seksvekens oppfølging, og hadde i tillegg ei oversikt over talet på operasjonar som vart utførte ved offentlege og private sjukehus. Vi planlegg å presentere ein ny, felles rapport i 2019.

Det er innleidd eit samarbeid med det nasjonale registeret for fedmekirurgi i Nederland. Sjå [avsnitt 8.2](#) for informasjon om felles publikasjonar.

Fagrådet sa i 2017 ja til at SOReg-N kan levere data til det internasjonale registeret for fedmekirurgi (IFSO-registeret). Første utlevering av data var i 2018.

8.2 Vitskaplege arbeid

Det svenske fedmekirurgiregisteret, SOReg-S, har gjeve mykje og høgt skatta forskning, der artiklar er publiserte i høgt anerkjende tidsskrift. Relevante og valide data samla i SOReg-N vil også etter kvart kunne gje grunnlag for viktig forskning. Det vart i 2017 utarbeidd felles norsk-svenske retningslinjer for utlevering av data frå registera til forskning.

I 2017 innleidde SOReg-N og SOReg-S eit samarbeid med det nederlandske fedmekirurgiregisteret. Samarbeidet har fungert godt, og den første artikkelen² frå samarbeidet vart publisert i tidsskriftet *Obesity Surgery* i 2018. I denne artikkelen vurderer vi mellom anna om variablane i registera er samanliknbare, og vi samanliknar fedmekirurgi i dei tre landa, med fokus på komplikasjonar.

Artikkel nummer to³ vart publisert i nettversjon i *Annals of Surgery* i mars 2019. I denne artikkelen brukar vi data frå 47 101 opererte pasientar til å samanlikne korttidsutfall av operasjonsmetodane gastrisk bypass og gastrisk sleeve på institusjonsnivå i dei tre landa.

¹https://helse-bergen.no/seksjon/soreg/Documents/Report_2016_Nor_Swe.pdf

²Poelemeijer et al. (2018), «Perioperative Outcomes of Primary Bariatric Surgery in North-Western Europe: a Pooled Multinational Registry Analysis», <https://doi.org/10.1007/s11695-018-3408-4>.

³Poelemeijer et al. (2019), «Gastric Bypass Versus Sleeve Gastrectomy: Patient Selection and Short-term Outcome of 47,101 Primary Operations from the Swedish, Norwegian, and Dutch National Quality Registries», <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003279>.

Del II

Plan for forbedringstiltak

9 Vidare utvikling av registeret

9.1 Datakvalitet

9.1.1 Nye registrerende einingar

I 2018 starta 1 nytt sjukehus (Haraldsplass Diakonale Sykehus AS) å levere data til SOReg-N. Ved utgangen av 2018 hadde 17 av totalt 22 offentlege og private sjukehus som utførte fedmeoperasjonar i Noreg i 2018, begynt å legge inn data i registeret. Eitt offentleg sjukehus (Moss) og tre private sjukehus (Aleris, LHL-sykehuset Gardermoen og Volvat Stokkan) leverte ikkje data. Eitt sjukehus (Sykehuset Telemark) var i kontakt med oss angående levering av data før tilbodet der vart lagt ned. I 2018 registrerte Volvat Oslo ingen nye operasjonar, og Sykehuset Telemark slutta med fedmekirurgi.

9.1.2 Forbetring av dekningsgrad i registeret

Representant frå registeret besøkte både Aleris og Moss sjukehus i 2018 for å hjelpe dei i gang med innrapportering av data til SOReg-N. Moss starta å registrere i september 2019, medan Aleris enno ikkje har blitt med. Registeret vil halde fram med å prøve å auke dekningsgraden i 2019.

9.1.3 Forbetring av rutinar for intern kvalitetssikring av data

Når det gjeld rutinar for informasjon og opplæring av brukarar i registeret, har ein i 2018:

- Halde fram arbeidet med heimesida til registeret, inkludert ei oppdatering av papirversjonar av alle skjema og vidareutvikling av «spørsmål og svar»-sida med brukarretteiing for ofte stilte spørsmål.
- Revidert og forbetra faste spørjingar til systematisk validering / kvartalsmessige kontrollar av innregistrerte data.

9.1.4 Oppfølging av resultat frå validering mot eksterne kjelder

Nasjonal koordinator besøker jamleg dei deltakande sjukehusa for å rettleie brukarane og for å validere data i registeret mot pasientjournalen. Etter kvart valideringsbesøk blir det sendt rapport til lokal koordinator ved det besøkte sjukehuset med resultat av valideringa og forslag til forbetringstiltak. I 2019 vil vi starte på runde nummer 2 med besøk, og vi vil etter kvart kunne presentere resultat med samanlikning av funn frå første og andre besøk.

9.2 Fagutvikling og kvalitetsforbetring av tenesta

9.2.1 Nye pasientrapporterte data som skal inn i registeret

Ei svensk-norsk arbeidsgruppe har arbeidd fram kva pasientrapporterte data som skal vere med i SOReg-N. Ei felles nasjonal teknisk

løysing for nettrapporterte PROM/PREM-data er no klar, og vi vil arbeide for å få oppretta PROM/PREM i 2019.

9.2.2 Auka bruk av resultat til klinisk kvalitetsforbetring ved kvar enkelt institusjon

Registeret fekk hausten 2018 midlar til eit kvalitetsforbetringsprosjekt med mål om å auka talet på årskontrollar utført innan normtid etter fedmeoperasjon. I samband med prosjektet vil vi betre ferdige rapportar for registrering av årskontrollar, slik at dei blir betre eigna som hjelpemiddel til å identifisere moglege årsaker til manglande kontrollar (for eksempel vil det bli spesifisert kor mange pasientar som ikkje er kontrollerte men som framleis er innanfor normtid).

9.3 Formidling av resultat

9.3.1 Forbetring av resultatformidling til deltakande fagmiljø

Den første versjonen av Rapporteket for SOReg-N vart ferdigstilt i august 2017. I Rapporteket kan lokale brukarar hente ut data dei sjølve har lagt inn, dels som ferdiglaga rapportar og oversikter, men også heile datasett frå eige sjukehus.

På SOReg-dagen har vi kvart år eit innlegg med resultat frå siste årsrapport for registeret, samstundes som vi gjev påminning og informasjon om Rapporteket og om andre stadar ein kan finne resultat frå registeret.

Det er planlagt ei ny teknisk løysing for uttrekk av data frå registeret. Den eksisterande løysinga, som denne årsrapporten er bygd på, gjev berre ut eit fåtal av dei opplysingane som faktisk er registrerte i SOReg-N, og på eit dårleg strukturert format. Dei er derfor mindre eigna til dataanalyse, kvalitetsforbetringsarbeid og forskning.

Når ny løysing for uttrekk av data er på plass, vil registeret opprette interaktive nettsider på nettsida til SKDE¹. Her skal både fagpersonell og andre kunne finne oppdaterte nøkkeltal frå registeret. Vi ynskjer å starte dette arbeidet i 2019 så snart det tekniske rundt nytt datauttrekk fungerer.

9.3.2 Forbetring av resultatformidling til administrasjon og ledelse

Til no har SOReg-N sendt ut årsrapporten til lokale koordinatorar og personell ved sjukehusa. Frå og med 2019 vil vi i tillegg sende han til sjukehusleiinga ved dei ulike sjukehusa og til Folkehelseinstituttet.

¹<https://www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-kvalitetsregister-fedmekirurgi>

Del III

Stadievurdering

10 Referansar til vurdering av stadium

TABELL 10.1: Vurderingspunkt for stadium.

Nr.	Skildring	Kapittel	Ja	Nei
Stadium 2				
1	Er i drift og samlar data frå HF i alle helseregionar	3, 5.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultat på nasjonalt nivå	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har ein konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalysar	5.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har ein konkret plan for gjennomføring av analysar og fortløpande rapportering av resultat på sjukehusnivå tilbake til deltakande einingar	7.1, 7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har ein oppdatert plan for vidare utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan gjere greie for datakvaliteten til registeret	5.5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Har berekna dekningsgrad mot uavhengig datakjelde	5.2, 5.3, 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Har dekningsgrad over 60 %	5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registrerande einingar kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultat	7.1, 7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Presenterer data på om dei deltakande einingane etterlever dei viktigaste nasjonale retningslinjene der desse finst	6.6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Har identifisert pasientretta forbetningsområde basert på analysar frå registeret	6.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Bli brukt til pasientretta kvalitetsforbetningsarbeid	6.8, 6.9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Resultat blir brukte vitskapeleg	8.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Presenterer resultat for PROM/PREM	6.3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
15	Har ein oppdatert plan for vidare utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tabellen held fram på neste side ...

TABELL 10.1: ... framhald frå førre side

Nr.	Skildring	Kapittel	Ja	Nei
Stadium 4				
16	Kan dokumentere datakvaliteten til registeret gjennom valideringsanalysar	5.6, 5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse annakvart år	5.2, 5.3, 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Har dekningsgrad over 80 %	5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19	Registrerande einingar har fortløpande (online) tilgang til oppdaterte eigne og nasjonale resultat	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Kan dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbetring / endra klinisk praksis	6.9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kontakt og informasjon

Postadresse

Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOReg-N)
Helse Bergen
Postboks 1400
5021 Bergen

E-post

soreg-norge@helse-bergen.no

Kontakttelefon

55 97 44 74

Heimeside

<https://helse-bergen.no/soreg>



Offentleggjering

<https://www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-kvalitetsregister-fedmekirurgi>