

# Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOReg-N)

*20. september 2017*

Årsrapport for 2016  
med plan for  
forbetringsiltak



# Innhald

<b>I</b>	<b>Årsrapport</b>	<b>1</b>
<b>1</b>	<b>Samandrag</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Registerbeskriving</b>	<b>3</b>
2.1	Bakgrunn og formål . . . . .	3
2.1.1	Bakgrunn for registeret . . . . .	3
2.1.2	Formålet med registeret . . . . .	4
2.2	Juridisk heimelsgrunnlag . . . . .	4
2.3	Fagleg leiing og databehandlingsansvar . . . . .	4
2.3.1	Aktivitet i fagråd/referansegruppe . . . . .	5
<b>3</b>	<b>Resultat</b>	<b>7</b>
3.1	Tal og type operasjonar . . . . .	7
3.2	Demografi . . . . .	7
3.3	Liggetid og reinnleggingar . . . . .	8
3.4	Komplikasjonar . . . . .	8
3.5	Oppfølging etter seks veker og vekt etter eitt år . . . . .	9
3.6	Kvalitetsindikatorar på klinikknivå . . . . .	10
<b>4</b>	<b>Metodar for fangst av data</b>	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Metodisk kvalitet</b>	<b>13</b>
5.1	Talet på registreringar . . . . .	13
5.2	Metode for berekning av dekningsgrad . . . . .	13
5.3	Tilslutnad . . . . .	14
5.4	Dekningsgrad . . . . .	14
5.5	Prosedyrar for intern sikring av datakvalitet . . . . .	16
5.6	Metode for validering av data i registeret . . . . .	16
5.7	Vurdering av datakvaliteten . . . . .	17
<b>6</b>	<b>Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbetring</b>	<b>18</b>
6.1	Pasientgruppa omfatta av registeret . . . . .	18
6.2	Registerspesifikke kvalitetsindikatorar . . . . .	18
6.2.1	Del pasientar med tre eller færre postoperative liggedøgn . . . . .	18
6.2.2	Del pasientar med over 30 postoperative liggedøgn eller som har blitt reinnlagt på sjukehus innan 30 dagar etter operasjon . . . . .	19
6.2.3	Del pasientar som får alvorlege komplikasjonar dei første 30 dagane etter operasjonen . . . . .	19
6.2.4	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter eitt år . . . . .	20
6.2.5	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter to år . . . . .	20

6.2.6	Del pasientar som har gått ned meir enn 50 % av overvekta to år etter operasjonen . . .	20
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM) . . . . .	21
6.4	Sosiale og demografiske skilnadar i helse . . . . .	21
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorar o.l. . . . .	21
6.6	Etterleving av nasjonale retningslinjer . . . . .	22
6.7	Identifisering av kliniske forbetningsområde . . . . .	22
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbetring initiert av registeret . . . . .	22
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbetring (endra praksis) . . . . .	22
6.10	Pasienttryggleik . . . . .	22
<b>7</b>	<b>Formidling av resultat</b>	<b>23</b>
7.1	Resultat tilbake til deltakande fagmiljø . . . . .	23
7.2	Resultat til administrasjon og leiing . . . . .	23
7.3	Resultat til pasientar . . . . .	23
7.4	Resultat på institusjonsnivå . . . . .	23
<b>8</b>	<b>Samarbeid og forskning</b>	<b>24</b>
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregister . . .	24
8.2	Vitskaplege arbeid . . . . .	24
<b>II</b>	<b>Plan for forbetringstiltak</b>	<b>25</b>
<b>9</b>	<b>Forbetringstiltak</b>	<b>26</b>
9.1	Tiltak for betring av datafangst og datakvalitet . . . .	26
9.1.1	Systematisk validering av innrapporterte data	26
9.1.2	Valideringsbesøk . . . . .	26
9.1.3	Nye registrerande einingar . . . . .	27
9.2	Pasientrapporterte data . . . . .	27
9.3	Formidling av resultat . . . . .	27
9.3.1	Rapporteket . . . . .	27
9.4	Bidrag til utvikling av nordiske retningslinjer . . . . .	27
9.5	Kliniske område for forbetring . . . . .	28
9.6	Samarbeid og forskning . . . . .	28
<b>III</b>	<b>Stadievurdering</b>	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>Referansar til vurdering av stadium</b>	<b>30</b>

**Del I**

Årsrapport

# 1 Samandrag

I 2015 fekk SOReg-N konsesjon frå Datatilsynet til å opprette eit nasjonalt kvalitetsregister for fedmekirurgi. Ved utgangen av 2016 hadde 15 av 20 offentlege og private sjukehus som utførte fedmeoperasjonar i Noreg i 2016 begynt å legge inn data i registeret.

Denne andre årsrapporten frå SOReg-N gjev mellom anna ei oversikt over kvalitetsindikatorar for behandlinga på sjukehusnivå og for landet samla. Tala på sjukehusnivå er små og må tolkast med varsemd. Det vart i 2016 rapportert 1961 fedmeoperasjonar til Norsk pasientregister (NPR), medan 1356 operasjonar er registrerte i SOReg-N. Først har vi ikkje nok registrerte pasientar til å kunne gje grundige rapportar for kvart sjukehus.

Generelt viser tala at fedmekirurgi i Noreg har få komplikasjonar, og det var ingen registrerte dødsfall (død innan 30 dagar etter operasjon). Dei fleste pasientane har god vektning eit år etter fedmeoperasjonen.

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](mailto:soreg-norge@helse-bergen.no).

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

## 2 Registerbeskriving

### 2.1 Bakgrunn og formål

#### 2.1.1 Bakgrunn for registeret

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

Om lag 3 000 pasientar blir opererte i Noreg kvart år på kring 20 ulike sjukehus. Kring to tredjedeler av operasjonene er ved offentlege sjukehus, resten er ved private. Kor mange som kvart år 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  $\geq 40$  eller
- kroppsmasseindeks  $\geq 35$  med følgesjukdom som type 2-diabetes, søvnapné (nattlege pustestopp) eller belastningsrelaterte smerter i vektberande ledd eller
- vanskeleg regulerbar type 2-diabetes mellitus med KMI 30–35

For asiatar med type 2-diabetes er kravet til KMI for dei to siste kriteria  $2,5 \text{ kg/m}^2$  lågare<sup>1</sup>.

Dei to vanlegaste fedmeoperasjonane i Noreg er vertikal ventrikelreseksjon og gastrisk bypass. Ved vertikal ventrikelreseksjon 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 koplar 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 operasjonane registrert er såkalla revisjonsoperasjonar. Dette er operasjonar der ein korrigerer den førre fedmeoperasjonen eller gjer han om til ein annan fedmeoperasjon. Ein revisjonsoperasjon kan bli utført av ulike grunnar, til dømes fordi pasienten ikkje går nok ned i vekt, opplever vesentleg vektauke, får tilbake type 2-diabetes, har for stor vekt nedgang eller opplever andre plager etter den første operasjonen.

Sjølv om det internasjonalt er rimeleg semje om kriteria for operasjon, er både ressursbruken og val av operasjonsmetode omdiskutert. I ein rapport frå 2014 konkluderte Kunnskapssenteret<sup>2</sup> med at mykje av forskinga om korleis det går med dei fedmeopererte er usikker, og dei etterlyser langtidsdata på korleis det går med pasientane. *The International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic*

<sup>1</sup><https://doi.org/10.2337/dc16-0236>

<sup>2</sup><http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/langtidseffekter-etter-fedmekirurgi>

*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 operasjon.

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.

Etter ei tid kom det ønske 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. Etter som ein i Sverige allereie var i gang med å bygge eit nasjonalt register, tok ein kontakt med svenske kirurgar med tanke på å få til eit felles, skandinavisk register, *Scandinavian Obesity Surgery Registry* (SOReg).

I utarbeidinga av det norske registeret 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) starta opp i 2007, og den norske utgåva SOReg-N vart teken i bruk ved Voss sjukehus i januar 2014. Frå juni 2015 fekk SOReg-N nasjonal status og kan ta imot data frå einingar og sjukehus i heile Noreg.

### **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 etter fedmeoperasjon. Opplysningar frå registeret skal først og fremst nyttast til kvalitetssikring og forbetring av pasientbehandlinga, men kan òg bli brukt til forskning.

## **2.2 Juridisk heimelsgrunnlag**

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

## **2.3 Fagleg leiing og databehandlingsansvar**

Helse Bergen er databehandlingsansvarleg institusjon 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 2016 tilsett éin lege og to nasjonale koordinatorar, kvar i 50 % stilling.

Eit nasjonalt fagråd har det faglege ansvaret. Fagrådet består av sju medlemmer, med representantar for dei fire regionale helseføretaka, private aktørar, Norsk foreining for fedmekirurgi og Norsk



forening for gastroenterologisk kirurgi. 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**

Det norske fagrådet hadde to møte i 2016. Desse sakane vart diskuterte og behandla:

- Endringar av diverse variablar i registeret.
- Status for frivillige og sjukehusspesifikke variablar.
- Status for pasientrapporterte data (PROM og PREM). Ei svensk-norsk arbeidsgruppe arbeider med dette.
- Tidsrammer for ferdigstilling av ulike skjema i registeret.
- Det vart peika ut ein norsk representant til ei svensk-norsk ekspertgruppe som skulle utarbeide nordiske retningslinjer for oppfølging og vitamin- og mineraltilskot etter fedmekirurgi. Oppdragsgjevarar for gruppa var SOreg-S og SOreg-N, Svensk Förening för Obesitaskirurgi og Norsk foreining for fedmekirurgi.
- Utvikling av rapporteringssystemet Rapporteket.

#### **Aktivitet i samrådsgruppa**

Samrådsgruppa hadde eitt møte i 2016. Desse sakane vart diskuterte og behandla:

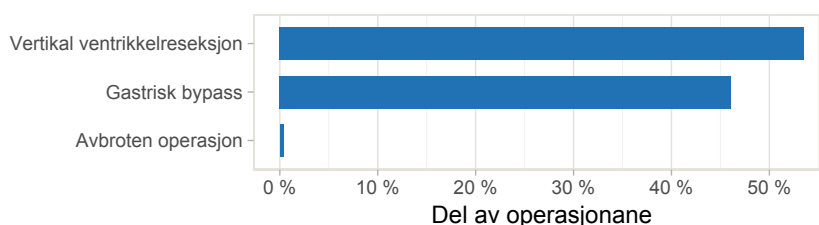
- Diverse endringar av variablar i registeret.
- Felles løysing for Excel-uttak av data. Det vart mellom anna bestemt at ein også skulle utarbeide engelsk tekst for alle variablane.
- Samrådsgruppa ønskjer å gje ut ein kort felles årsrapport for dei to registera, der den første skal vere for 2016. Rapporten bør innehalde ei avgrensa mengd data og ha fokus på trendar og samanlikningar mellom Sverige og Norge, utan resultat på klinikknivå.
- Utarbeiding av prosedyre for utlevering av data frå begge land til forskning.
- Internasjonal kontakt:
  - Representantar for det nasjonale fedmekirurgi-registeret i Nederland hadde kome med førespurnad om eit felles prosjekt der ein ville samanlikne data frå det nederlandske registeret med data frå SOreg-S og SOreg-N. Samrådsgruppa stilte seg positiv til dette.
  - International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) har fått bygd eit internasjonalt register for fedmekirurgi, og både SOreg-N

og SOReg-S fekk i 2016 spørsmål om å utlevere data. Samrådsgruppa tilrådde å vente med utlevering til juridiske forhold kring utlevering av data til eit slikt register er avklara.

## 3 Resultat

### 3.1 Tal og type operasjonar

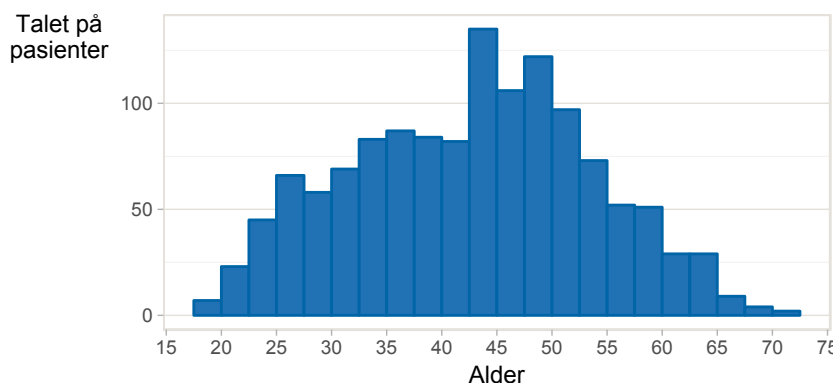
I 2016 vart det rapportert om 1 356 operasjonar på til saman 1 354 pasientar. Sjå [avsnitt 5.1](#) på side 13 for fordeling på sjukehus/helseføretak. Av dei 1 356 operasjonane var 1 313 (97 %) *primæroperasjonar*, der pasienten ikkje var tidlegare fedmeoperert, medan 43 (3 %) var revisjonsoperasjonar. Om ikkje anna er nemnt, gjeld dei vidare resultata i årsrapporten berre primæroperasjonane. [Figur 3.1](#) viser kor ofte dei ulike operasjonsmetodane var brukte. Merk at sidan dataa berre er baserte på 1 313 av mellom 2 500 og 3 000 utførte primæroperasjonar i Noreg i 2016, er ikkje dette nødvendigvis representativt for fordelinga av type primæringrep som vart utførte dette året.



**FIGUR 3.1:** Fordeling av operasjonsmetodar for primæroperasjonar i 2016. Basert på data frå 1 313 operasjonar. 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 Demografi

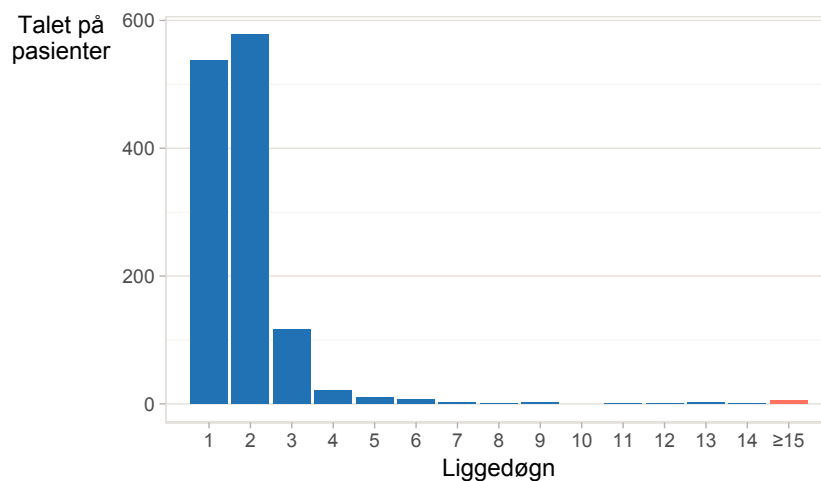
Gjennomsnittsalderen ved operasjon var 43 år; sjå [figur 3.2](#) for detaljert aldersoversikt. Fleirtalet av dei opererte, heile 75 %, var kvinner.



**FIGUR 3.2:** Aldersfordeling ved primæroperasjonar i 2016. Basert på data frå 1 313 pasientar.

### 3.3 Liggetid og reinnleggingar

Liggetid etter operasjon kan gje ein indikasjon på korleis pasientane har det etter operasjonen og på om det har oppstått komplikasjonar som krev lengre tid på sjukehus. Tala for 2016 viser at pasientane i snitt hadde 1,9 postoperative liggedøgn<sup>1</sup> etter operasjonen. Det mest vanlege var 2 postoperative liggedøgn, og 96 % hadde tre eller færre postoperative liggedøgn. Figur 3.3 gjev ei fullstendig oversikt. Liggedøgntala gjeld berre pasientar som har seksvekers oppfølging registrert.



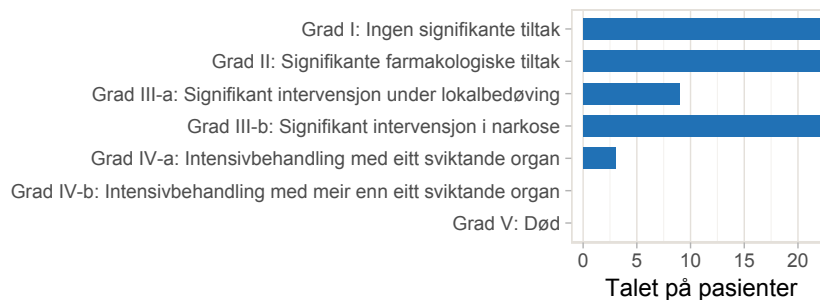
FIGUR 3.3: Talet på postoperative liggedøgn etter primæroperasjonar i 2016, der vi berre viser detaljar for dei med maks 14 postoperative liggedøgn. I tillegg var det 5 pasientar med *meir* enn 14 postoperative liggedøgn. Pasienten som låg lengst, hadde 67 postoperative liggedøgn. Basert på data frå til saman 1 285 operasjonar (berre pasientar med seksvekers oppfølging er med).

Ein annan peikepinn på kor mange som kan ha hatt komplikasjonar etter kirurgi kan ein få ved å måle kor mange som har blitt reinnlagt dei første 30 dagane etter operasjon. For dei 1 286 operasjonane vi har reinnleggingsdata på finn vi 80 (6 %) pasientar som vart reinnlagde på same eller anna sjukehus innan 30 dagar etter operasjonen.

### 3.4 Komplikasjonar

Ein alvorleg komplikasjon (alvorsgrad III-b eller høgare etter Clavien–Dindo-klassifikasjonen) oppstod etter 25 (2 %) av operasjonane. Figur 3.4 på neste side gjev ei oversikt over alle komplikasjonane. Det vart ikkje registrert dødsfall dei første 30 dagane etter operasjon.

<sup>1</sup>Liggedøgn 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.

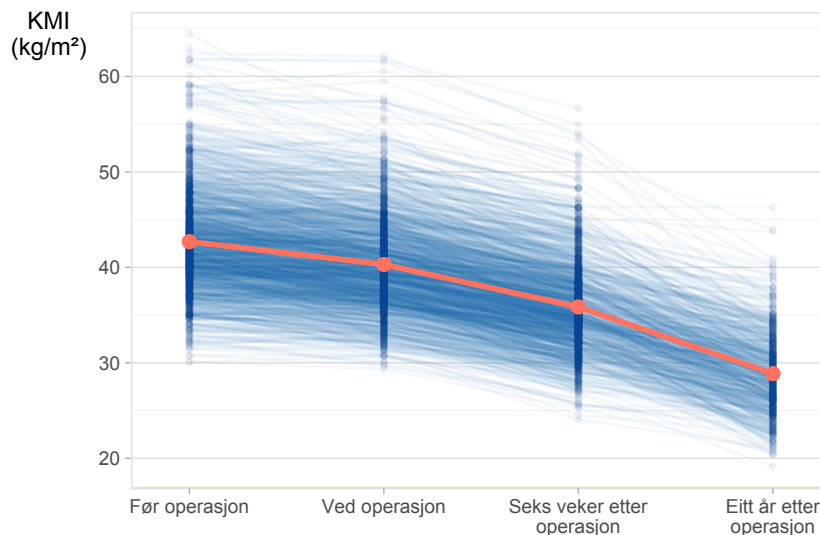


FIGUR 3.4: Oversikt over alvorsgrad for komplikasjonar etter primæroperasjonar i 2016. Basert på data frå 1 286 operasjonar.

### 3.5 Oppfølging etter seks veker og vekt etter eitt år

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 reinnleggingar og komplikasjonar. For 2016 vart 1 285 av dei 1 313 opererte pasientane (98 %) følgde opp etter seks veker, enten ved frammøte, via telefonkontakt eller på annan måte.

Figur 3.5 viser endringa i kroppsmasseindeks (KMI/BMI) for dei pasientane vi har seksvekers eller eittårs oppfølgingsdata frå. Pasientane går vanlegvis ned i vekt i eitt til to år etter ein fedmeoperasjon.

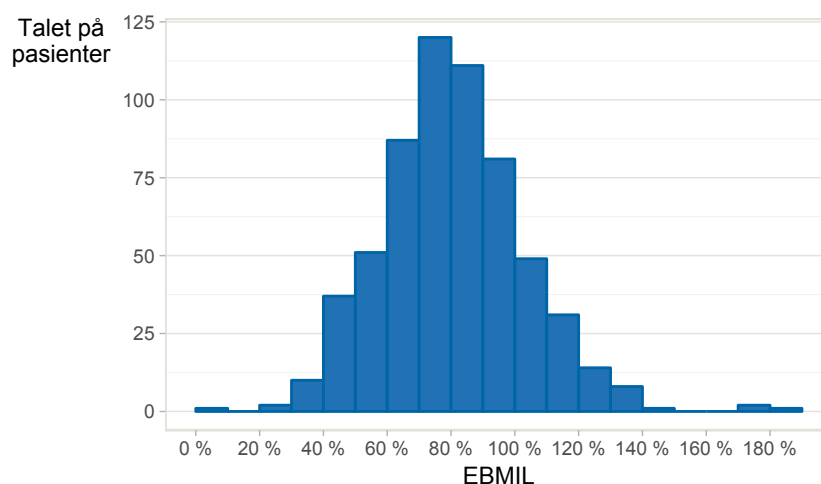


FIGUR 3.5: Kroppsmasseindeks (KMI) før operasjonen, ved operasjonen (i 2016) og etter seks veker og eitt år etter operasjonen. Den raude linja viser gjennomsnittskMI-en på kvart tidspunkt. Basert på data frå 1 313 pasientar (1 313 med måling før operasjon, 1 183 med måling ved operasjon, 1 287 med måling seks veker etter operasjon og 606 med måling eitt år etter operasjon).

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

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

(Øvre grense for kva som er normal KMI er  $25 \text{ kg/m}^2$ .) Figur 3.6 viser %-EBMIL, for dei 606 pasientane vi har eittårs oppfølgings-KMI på. Eitt år etter operasjonen hadde 92 % ein EBMIL på 50 % eller meir.



FIGUR 3.6: Fordeling av prosent EBMIL basert på KMI før operasjon og eitt år etter. Basert på data frå 606 pasientar som vart opererte i 2016.

### 3.6 Kvalitetsindikatorar på klinikknivå

Tabell 3.1 på neste side gjev oversikt over tre kvalitetsindikatorar for kvart sjukehus. Preoperativ KMI er òg vist, sidan denne kan ha innverknad på indikatorane. Forklaring og definisjonar på indikatorane er skildra i avsnitt 6.2 på side 18.

TABELL 3.1: Sjukehusvis oversikt over gjennomsnittskMI før operasjon (basisregistrering) og prosentdelen pasientar som oppfyller krava til kvar av kvalitetsindikatorane. «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 eller som hadde fleire enn 30 postoperative liggedøgn. «Alvorlege kompl.» er prosentdelen pasientar som hadde hatt ein alvorleg komplikasjon innan 30 dagar etter primæroperasjonen. Sjå avsnitt 6.2 på side 18 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 kvalitetsindikatorane er rekna ut frå varierer frå sjukehus til sjukehus og frå indikator til indikator. Berre tal der kvalitetsindikatoren er basert minst 20 operasjonar er viste.

Sjukehus	KMI	Tre/færre liggedøgn	Reinnlegging	Alvorlege kompl.
Helse Bergen	43,6	94 %	9 %	3 %
Helse Fonna HF	42,5	90 %	6 %	2 %
Helse Førde	42,5	82 %	3 %	0 %
Helse Møre og Romsdal	43,2	95 %	3 %	0 %
Helse Nord-Trøndelag	42,4	94 %	6 %	4 %
Helse Stavanger	42,8	97 %	8 %	2 %
Nordlandssykehuset HF	42,9	94 %	2 %	0 %
Oslo universitetssykehus	44,5	98 %	7 %	0 %
Privatsykehuset Haugesund	38,2	92 %	4 %	4 %
St. Olavs hospital	40,9	93 %	8 %	0 %
Sykehuset Innlandet	43,9	99 %	6 %	2 %
Sørlandet sykehus	41,5	99 %	3 %	0 %
Vestre Viken	44,0	98 %	8 %	2 %
Volvat Bergen	38,5	99 %	3 %	3 %
Volvat Oslo	37,5	–	–	–

## 4 Metodar for fangst av data

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

Det vil bli lagt til rette for at pasientane skal kunne registrere data om sjølvopplevd helse (PROM) rett inn i registeret gjennom ei nettbasert løysing. Ei felles nasjonal løysing for dette er under utvikling.



## 5 Metodisk kvalitet

### 5.1 Talet på registreringar

For 2016 vart det registrert 1356 operasjonar (1313 primæroparasjonar og 43 revisjonsoperasjonar) på til saman 1354 pasientar. Sjå tabell 5.1 for fordeling på helseføretak/institusjon.

TABELL 5.1: Oversikt over talet på registrerte operasjonar (primæroparasjonar og revisjonsoperasjonar) i 2016, fordelt på helseføretak/institusjon. Institusjonane er sorterte etter talet på operasjonar. Merk at operasjonar på pasientar som tidlegare har hatt ein avbroten operasjon er registrerte som revisjonsoperasjonar.

Institusjon	Operasjonar	Primær	Revisjon	Pasientar
Sykehuset Innlandet	225	224	1	225
Helse Bergen	210	181	29	210
Helse Stavanger	158	153	5	157
Vestre Viken	124	123	1	124
Helse Nord-Trøndelag	102	101	1	102
Sørlandet sykehus	92	91	1	92
Helse Fonna HF	88	88	0	88
Volvat Bergen	76	73	3	75
St. Olavs hospital	60	60	0	60
Oslo universitetssykehus	58	58	0	58
Nordlandssykehuset HF	52	51	1	52
Helse Møre og Romsdal	40	40	0	40
Helse Førde	35	34	1	35
Privatsykehuset Haugesund	28	28	0	28
Volvat Oslo	8	8	0	8

### 5.2 Metode for berekning av dekningsgrad

Norsk pasientregister (NPR) har gjort ein dekningsgradsanalyse for registeret 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 7 dagar for at to operasjonar skulle reknast som kopl. Aktuelle operasjonar i NPR er dei som oppfylde minst eitt av kriteria i tabell 5.2 på neste side.

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:

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

Tilsvarande blir dekningsgraden for NPR rekna ut slik:

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

TABELL 5.2: Uttrekkskriterium for NPR-data til dekningsgradsanalyse. Alle operasjonar som oppfylde minst eitt av kriteria vart rekna som aktuelle for registrering i SOreg-N.

#### 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 Laparoskop

Saman med ICD-10-hovudkode:

E66.0–E66.9 Fedme

### 5.3 Tilslutnad

I NPR er det registrert operasjonar frå 15 einingar og i SOreg-N er det registrert operasjonar frå 15 einingar<sup>1</sup>. Til saman i dei to registera finn vi 18 einingar. Tilslutnaden for SOreg-N utrekna på denne måten blir altså  $15/18 = 83\%$ .

### 5.4 Dekningsgrad

I NPR er det registrert 1961 operasjonar, medan i SOreg-N er det registrert 1356 operasjonar. Av desse 1356 operasjonane er 1350 med i dekningsgradsanalysen. Til saman i NPR og SOreg-N er det registrert 2097 operasjonar.

Private sjukehus utan avtale med helseføretak er ikkje pliktige til å rapportere til NPR, og derfor manglar registeret 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.

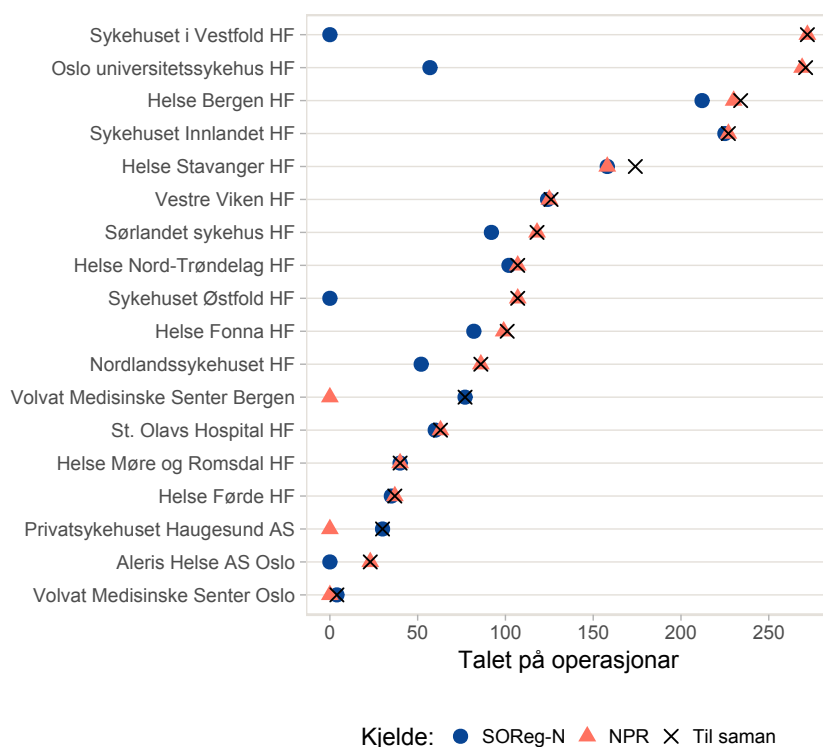
Den utrekna dekningsgraden føreset at *alle* dei aktuelle operasjonane er registrerte i NPR eller SOreg-N. Under denne føresetnaden blir dekningsgraden  $1350/2097 = 64\%$ .

Tabell 5.3 og figur 5.1 på neste side viser dekningsgradsanalyse for SOreg-N fordelt på helseføretak/institusjon. Merk at tala i tabellen og figuren er frå ein analyse basert på data frå juni 2017, medan resten av tala i denne rapporten er baserte på alt som er registrert i SOreg-N fram til og med 13. september 2017. Det kan derfor vera *mindre forskjellar* mellom tala i tabellen/figuren og tilsvarende tal i resten av årsrapporten.

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

TABELL 5.3: Dekningsgradsanalyse for fedmeoperasjoner i 2016. Tabellen viser talet på fedmeoperasjoner (primæroperasjoner og revisjonsoperasjoner) 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
Sykehuset i Vestfold HF	0	272	0	272	0 %	–
Oslo universitetssykehus HF	57	269	55	271	21 %	99 %
Helse Bergen HF	212	230	208	234	91 %	98 %
Sykehuset Innlandet HF	225	227	225	227	99 %	100 %
Helse Stavanger HF	158	158	142	174	91 %	91 %
Vestre Viken HF	124	125	123	126	98 %	99 %
Sørlandet sykehus HF	92	118	92	118	78 %	100 %
Helse Nord-Trøndelag HF	102	107	102	107	95 %	100 %
Sykehuset Østfold HF	0	107	0	107	0 %	–
Helse Fonna HF	82	99	80	101	81 %	98 %
Nordlandssykehuset HF	52	86	52	86	60 %	100 %
Volvat Medisinske Senter Bergen	77	0	0	77	–	0 %
St. Olavs Hospital HF	60	63	60	63	95 %	100 %
Helse Møre og Romsdal HF	40	40	40	40	100 %	100 %
Helse Førde HF	35	37	35	37	95 %	100 %
Privatsykehuset Haugesund AS	30	0	0	30	–	0 %
Aleris Helse AS Oslo	0	23	0	23	0 %	–
Volvat Medisinske Senter Oslo	4	0	0	4	–	0 %
Til saman	1 350	1 961	1 214	2 097	64 %	94 %



FIGUR 5.1: Talet på operasjonar per helseføretak eller sjukehus i 2016. Basert på dekningsgradsanalyse frå NPR, med 1 350 operasjonar i SOReg-N og 1 961 operasjonar i NPR.

Merk at i SOReg-N samlar ein også inn opplysningar for *privat*-finansierte operasjonar i spesialisthelsetenesta, medan NPR ikkje har heimel til å samle inn slike opplysningar. Operasjonar ved Privatsykehuset Haugesund AS, Volvat Medisinske Senter Bergen og Volvat Medisinske Senter Oslo, som rapporterer til SOReg-N, finst derfor ikkje i NPR.

## 5.5 Prosedyrar for intern sikring av datakvalitet

Administrasjonen for SOReg-N har utarbeidd ein plan for å sikre god datakvalitet. Denne består av to trinn:

- 1 Jamlege gjennomgangar av innregistrerte data, der dei ulike sjukehusa blir bedt om å gå gjennom og rette opp mogelege feil. Det er utarbeidd ei rekke automatiske testar for å spore opp mogelege feil i registreringane.
- 2 Valideringsbesøk av nasjonal koordinator, der ein kontrollerer innregistrerte data opp mot opplysningar i elektronisk pasientjournal.

Registeret utfører systematiske valideringar med gjennomgang av heile datamaterialet for å finne avvikande verdiar. Fleire gongar årleg blir det sendt ut melding til dei lokale koordinatorane med oversikt over mogelege avvik slik at dei kan gå gjennom desse og rette eventuelle feil.

Ved utviklinga av årsrapporten har vi også laga automatiske testar for å oppdage potensielle feil i datagrunnlaget for rapporten. Til dei fleste resultat (tabellar, grafar eller talresultat i teksten) finst det minst éin test for at data er internt konsistente og har rimelege verdiar.

## 5.6 Metode for validering av data i registeret

Hausten 2016 vart det utarbeidd ein mal for valideringsstudiar ved dei enkelte sjukehusa. For å sjekke kor valide dataa i registeret er vil vi samanlikne dei mot ein tenkt gullstandard, som i dette tilfellet er elektronisk pasientjournal (EPJ). Statistikarar har laga eit skript som automatisk hentar ut eit tilfeldig utval av pasientar og variablar. Desse vert ved besøk kontrollerte opp mot EPJ.

I desember 2016 starta vi med valideringsbesøk ved dei ulike sjukehusa. Det er utarbeidd ein protokoll for gjennomgang av lokale rutinar for registrering, samtykkeskjema, med meir. Ein viktig del av besøket er ein statistisk utarbeidd kontroll der tilfeldig valde innregistrerte data blir samanlikna med opplysningar i pasientjournal. Ved kvart besøk går ein gjennom mellom 250 og 300 registrerte verdiar. Dette skal vere mange nok til å gje ein peikepinn på område som kan forbeholdast i registreringsarbeidet.

I tillegg til å vere ein kontrollfunksjon ser registeret desse besøka som eit godt høve til å få direkte kontakt med dei som legg inn data. Dette er nyttig for begge partar. Brukarane kan få svar på spørsmål

og utfordringar om registreringane samstundes som registeradministrasjonen får innspel om korleis registeret blir brukt i det praktiske arbeidet.

## **5.7 Vurdering av datakvaliteten**

I desember 2016 vart det første valideringsbesøket gjennomført. Ein sjekka samsvar mellom registeret og pasientjournalen med tilfeldige utval, som skildra i [avsnitt 5.6](#) på side 16. Av 223 kontrollerte variablar var det 72 % samsvar mellom register og EPJ, 10 % som hadde ulik verdi i register og EPJ, og 17 % med manglande opplysningar i EPJ. Ved funn av feil i registreringane vart desse retta i registeret.

## 6 Fagutvikling og klinisk 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  $\geq 40$  eller
- kroppsmasseindeks  $\geq 35$  med følgesjukdom som type 2-diabetes, søvnapné (nattlege pustestopp) eller belastningsrelaterte smerter i vektberande ledd eller
- vanskeleg regulerbar type 2-diabetes mellitus med KMI 30–35

For asiatar med type 2-diabetes er kravet til KMI for dei to siste kriteria 2,5 kg/m<sup>2</sup> lågare<sup>1</sup>.

Deltaking i SØREG-N er basert på skriftleg samtykke frå pasienten, og det kan difor vere vanskeleg å oppnå full dekning. Det er likevel ei erfaring ein har gjort seg at dei aller fleste fedmeopererte ønskjer å bli inkludert i registeret.

### 6.2 Registerspesifikke kvalitetsindikatorar

Dei viktigaste kvalitetsindikatorane som er skissert frå fagmiljøet og som vil bli framstilt i Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi er her definert 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 bety at det har oppstått ein komplikasjon, men ein tidleg komplikasjon fører ofte til forlenga opphald.

Her tek vi utgangspunkt i alle pasientar med *primæroperasjonar* i 2016 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

<sup>1</sup><https://doi.org/10.2337/dc16-0236>

For dei aktuelle pasientane tel vi opp kor stor (prosent)del som har tre eller færre liggedøgn. Merk at talet på liggedøgn vert 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 3.3](#) på side 8 og [tabell 3.1](#) på side 11.

### **6.2.2 Del pasientar med over 30 postoperative liggedøgn eller som har blitt reinnlagt på sjukehus innan 30 dagar etter operasjon**

Kvalitetsindikatoren viser prosentdelen pasientar som har over 30 postoperative liggedøgn eller som har blitt reinnlagt på sjukehus innan 30 dagar etter operasjon. Indikatoren skal fange opp pasientar med komplikasjonar. Dette kan vere mindre alvorlege biverknadar eller 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 2016 som har seksvekersoppfølging som definert i [avsnitt 6.2.1](#) på side 18. Men i tillegg kan det vere pasientar som er registrert reinnlagde på same eller anna sjukehus innan 30 dagar *uten* at det er registrert seksvekers oppfølging. I utrekninga er eventuelle slike pasientar også tekne med. Dette kan føre til eit lite overestimat på komplikasjonar, då eventuelle pasientar utan komplikasjonar og utan seksvekersoppfølging ikkje kjem med.

Dei aktuelle pasientane blir altså dei som har seksvekers oppfølging som definert i [avsnitt 6.2.1](#) på side 18, pluss eventuelle andre pasientar som er registrert som reinnlagde innan 30 dagar.

For dei aktuelle pasientane tel vi opp kor stor (prosent)del som er registrert med med reinnleggingar innan 30 dagar frå primæroperasjonen.

Kvalitetsindikatoren blir rekna ut som (prosent)delen av pasientar med over 30 liggedøgn pluss pasientar som vart reinnlagde (på same eller anna sjukehus) innan 30 dagar frå primæroperasjonen. Resultata for kvalitetsindikatoren er viste i [avsnitt 3.3](#) på side 8 og [tabell 3.1](#) på side 11.

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

Ein alvorleg komplikasjon er rekna som alvorsgrad III-b 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 inkludert her.

Her òg tek vi utgangspunkt i alle pasientar med *primæroperasjonar* i 2016 og som har seksvekers oppfølging som definert i [avsnitt 6.2.1](#) på side 18. 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. I utrekninga er eventuelle slike pasientar tekne med. Dette kan føre til eit lite overestimat på komplikasjonar, då eventuelle pasientar uten komplikasjonar og uten seksvekersoppfølging ikkje kjem med.

Dei aktuelle pasientane blir altså dei som har seksvekersoppfølging som definert i [avsnitt 6.2.1](#) på side 18, pluss eventuelle andre pasientar som er registrerte med alvorlege komplikasjonar innan 30 dagar. Alvorlege komplikasjonar er definert som alvorsgrad III-b eller høgare etter Clavien–Dindo-klassifikasjonen.

Kvalitetsindikatoren blir rekna ut som (prosent)delen av dei aktuelle pasientane som hadde ein alvorleg komplikasjon innan 30 dagar frå primæroperasjonen. Resultata for kvalitetsindikatoren er viste i [avsnitt 3.4](#) på side 8 og [tabell 3.1](#) på side 11.

#### **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  $365 \pm 90$  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 følgjesjukdom og føre til tidleg avdekking av mogelege komplikasjonar.

Resultat for denne kvalitetsindikatoren er ikkje presentert i årets rapport, men vil bli presentert i neste års rapport.

#### **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  $365 \pm 90$  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 følgjesjukdom og føre til tidleg avdekking av mogelege komplikasjonar.

Resultat for denne kvalitetsindikatoren er ikkje presentert i årets rapport, men vil bli presentert i neste års rapport.

#### **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 eller diabetes. Val av operasjonsmetode og operasjonstekniske detaljar kan ha noko å seie for vekttapet. Kor nøye pasienten følgjer opp instruksjonar om kosthald og mosjon kan også spele inn.



Dei aktuelle pasientane er alle pasientar med *primæroperasjonar* i 2016 og som har ei måling for høgd og vekt før operasjonen (basisregistrering) og ei måling for høgd og vekt to år etter operasjonen.

Kvalitetsindikatoren vert rekna ut som (prosent)delen av dei aktuelle pasientane som har gått ned meir enn 50 % av overvekta to år etter operasjon, altså som har hatt ein EBMI på minst 50 %, der EBMI 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<sup>2</sup>.)

Resultat for denne kvalitetsindikatoren er ikkje presentert i årets rapport, men vil bli presentert i neste års rapport.

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

Registeret har ikkje enno fått på plass teknisk løysing for nettbasert registrering av PROM eller PREM. Det pågår eit nasjonalt prosjekt for å lage ei løysing der pasientane sjølve skal kunne legge inn PROM/PREM-data i OpenQreg, og vi lyt vente til denne løysinga er klar.

Vidare arbeider ei gruppe med representantar frå både det norske og det svenske fagrådet med å ta stilling til kva PROM- og PREM-variablar som skal vere med i registeret.

### 6.4 Sosiale og demografiske skilnadar i helse

Eit stort fleirtal av dei opererte i dette materialet, 75 %, 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.

### 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 retningslinjer. Kvalitetsindikatorane for behandlinga er utarbeidde saman med representantar frå det svenske fagmiljøet.

Administrasjonen for SOreg-N tok initiativ til å få med ein norsk representant i faggruppa som skulle utarbeide felles nordiske retningslinjer for oppfølging og tilskot av vitamin/mineral etter fedmekirurgi. Mot slutten av 2016 vart eit utkast sendt til høyring i fagmiljøa. Arbeidet er no slutført, og retningslinjene ligg på heimesida til SOreg-N<sup>2</sup>.

<sup>2</sup><https://helse-bergen.no/soreg>

## 6.6 Etterleving av nasjonale retningslinjer

Data frå registeret er ikkje vurderte opp mot nasjonale retningslinjer.

## 6.7 Identifisering av kliniske forbetningsområde

Det er ikkje identifisert kliniske forbetningsområde basert på analysar frå registeret.

## 6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbetring initiert av registeret

Registeret arrangerer årleg ein registerdag der sentrale tema om registeret og pasientbehandlinga blir tekne opp. Måla med registerdagen er at denne både skal bidra til å gje meir valide data og til å betre pasientbehandlinga. Registerdagen 2016 hadde to tema knytt til pasientbehandling: oppfølging etter fedmekirurgi og handtering av komplikasjonar.

Eit medlem av fagrådet for SØReg-N har bidrege til utarbeiding av nordiske retningslinjer for oppfølging og vitamin/mineraltilskot etter fedmeoperasjon.

## 6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbetring (endra praksis)

Registeret har førebels ingen tiltak for klinisk kvalitetsforbetring som det kan evaluere.

## 6.10 Pasienttryggleik

Registeret har oppfølgings skjema for kontroll etter 6 veker og 1, 2, 5 og 10 år. På skjema for seksvekerskontroll blir det registrert kor lenge pasienten var innlagt på sjukehus etter operasjonen, om pasienten vart reinnlagt dei første 30 dagane postoperativt, og om eventuelle komplikasjonar og reoperasjonar. Om pasienten får seinkomplikasjonar etter operasjonen (seinare enn 6 veker), vert 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 registerkoordinatorane ved alle sjukehusa som rapporterer til registeret. Eit nettbasert rapporteringssystem, Rapporteket, er utvikla. Her kan brukarane raskt få oppdaterte visuelle oversikter over eigne resultat samanlikna med landsgjennomsnittet, og dei kan laste ned data frå eige sjukehus om dei ønskjer å gjere eigne analyser.

Registeret arrangerte i 2016 den første SOReg-N-dagen, som etter planen vil bli ein årleg tradisjon. Dagen skal gje deltakarane frå dei ulike sjukehusa høve til å få drøfte utfordringar ved registreringane og til å gje innspel direkte til leiinga av registeret. Deler av dagen vil også ha eit fagleg program.

### 7.2 Resultat til administrasjon og leiing

Registeret sender årlege rapportar til Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) og Fagsenter for medisinske register i Helse Vest.

### 7.3 Resultat til pasientar

Årsrapporten blir offentleggjord på heimesida til SOReg-N<sup>1</sup> og på nettsidene til SKDE<sup>2</sup>. Brukarrepresentanten i fagrådet for SOReg-N får også eit eksemplar av rapporten.

### 7.4 Resultat på institusjonsnivå

Årsrapporten for 2016 er den første årsrapporten frå SOReg-N som viser resultat på institusjonsnivå. I [tabell 3.1](#) på side 11 er tal for tre av kvalitetsindikatorane for behandlinga framstilt. Gjennomsnittleg preoperativ KMI på sjukehusnivå er også vist, då dette kan vere ein prediktor for utfall. Berre tal som er baserte på minst 20 operasjonar blir viste. Tala på sjukehusnivå er små og må tolkast med varsemd.

---

<sup>1</sup><https://helse-bergen.no/soreg>

<sup>2</sup><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 sitt, SOReg-S. Ei samrådsgruppe med representantar frå begge registera møttest jamleg for å diskutere oppdateringar og utvikling av registera.

Det er innleidd samarbeid med det nasjonale registeret for fedmekirurgi i Nederland med tanke på felles publikasjonar. Vi har også pågåande diskusjonar om utlevering av data til det internasjonale registeret for fedmekirurgi (IFSO-registeret).

### 8.2 Vitskaplege arbeid

Det svenske registeret, SOReg-S, har gjeve mykje og høgt skatta forskning, der artklar er publiserte i høgt anerkjende tidsskrift. Relevante og valide data samla i SOReg-N vil også etter kvart kunne gje grunnlag for viktig forskning. Vi arbeider med å utarbeide felles norsk-svenske retningslinjer for utlevering av data til forskning.

## **Del II**

### Plan for forbedringstiltak

## 9 Forbetringstiltak

I 2014 og 2015 arbeidde vi i SOReg-N hovudsakleg med utvikling av registeret og opplæring av brukarar. For 2016 og vidare framover vil arbeidet i hovudsak vere ein kontinuerleg innsats for vidare utvikling og forbetring, med fokus på registreringslogistikk, brukarretteiing, validering av data og høgast mogeleg dekningsgrad. Tilrettelegging for at pasientar skal kunne legge inn data om sjølvopplevd helse vil også ha høg prioritet.

### 9.1 Tiltak for betring av datafangst og datakvalitet

I 2016 har vi i SOReg-N arbeidd med å hjelpe fleire sjukehus til å kome i gang med registrering. Gjennom året kom sju nye sjukehus i gang med å legge inn data. Ein representant frå registeret hadde eit møte med kvart av sjukehusa, med gjennomgang av variablar og demonstrasjon av korleis registeret fungerer. Per 13. september 2017 er 17 sjukehus i gang med registrering, og fleire nye arbeider med å innføre rutinar for registrering. Arbeidet med å få fleire sjukehus til å levere data til registeret held fram i 2017.

I 2016 har administrasjonen hatt ein gjennomgang av alle hjelpe-tekstane i registeret for å gjere utfyllinga lettare for dei som skal registrere. Dette arbeidet vart ferdigstilt i 2017.

Vi har også forbetra heimesida til registeret, og har mellom anna oppretta ei «spørsmål og svar»-side med brukarretteiing for vanleg stilte spørsmål ved utfylling av skjema i registeret.

Administrasjonen for SOReg-N var i 2016 i kontakt med representantar for pasientjournalssystemet DIPS, som arbeider med ei integrert løysing for overføring av opplysningar direkte frå elektronisk pasientjournal. Det kan vere aktuelt med eit samarbeid for utvikling av ei slik løysing, men dette er ikkje prioritert i 2017.

#### 9.1.1 Systematisk validering av innrapporterte data

Hausten 2017 vil det bli utarbeidd faste spørjingar til systematisk validering og innført kvartalsmessige kontrollar av innregistrerte data.

#### 9.1.2 Valideringsbesøk

I desember 2016 starta vi med valideringsbesøk ved dei ulike sjukehusa. Det er utarbeidd ein protokoll for gjennomgang av lokale rutinar for registrering, samtykkeskjema, med meir. Ein viktig del av besøket er ein statistisk utarbeidd kontroll der tilfeldig valde innregistrerte data blir samanlikna med opplysningar i pasientjournal. Ved kvart besøk går ein gjennom mellom 250 og 300 registrerte verdiar. Dette skal vere mange nok til å gje ein peikepinn på område som kan forbe-  
trast i registreringsarbeidet.

### 9.1.3 Nye registrerande einingar

I første halvdel av 2017 er det berre eitt offentleg sjukehus og nokre private som ikkje rapporterer til SOReg-N. Vi håpar desse vil starte registrering i løpet av 2017.

## 9.2 Pasientrapporterte data

Registeret ser på pasientrapporterte data om sjølvopplevd helse før og etter fedmekirurgi som særskild viktige. Ei svensk-norsk arbeidsgruppe arbeider med å bestemme kva pasientrapporterte data som skal vere med i SOReg. Grappa har utarbeidd eit forslag som er til gjennomsyn. I SOReg-N ønskjer vi å ta i bruk ei felles norsk nettbasert løysing for å hente inn pasientrapporterte data når denne løysinga er klar. Tilrettelegging for nettrapporterte PROM/PREM-data er eit nasjonalt prosjekt som pågår i 2017 og vi har håp om at det blir klart i 2018.

## 9.3 Formidling av resultat

Arbeidet med formidling av resultat frå registeret har i 2016 vore konsentrert om utviklinga av Rapporteket. Registeret har også arbeid med å forbetre nettsida til registeret og med å gjere registeret betre kjent ved å ha innlegg på kirurgisk haustmøte i oktober 2016 og ved ein artikkel publisert i tidsskriftet Kirurgen<sup>1</sup>.

### 9.3.1 Rapporteket

I desember 2016 vart dei første faste rapportane i Rapporteket for SOReg-N lagde ut. Rapporteket er ei teneste der lokale brukarar kan hente ut data dei sjølve har lagt inn, dels som ferdig laga rapportar og oversikter men også heile datasett frå eige sjukehus. Slike datasett inneheld ikkje direkte identifiserande opplysningar som namn eller fødselsnummer, men det er likevel viktig at data vert brukt og teke vare på i tråd med regelverket til føretaket.

Arbeidet med å utvikle denne tenesta har teke lengre tid enn berekna, mykje grunna ikkje føresette hendingar, som til dømes sjukdom blant nøkkelpersonell. Rapporteket vart ferdigstilt i august 2017, men kan tilpassast vidare etter innspel frå brukarane og fagrådet.

## 9.4 Bidrag til utvikling av nordiske retningslinjer

Ein representant frå fagrådet i SOReg-N deltok i 2016 i arbeidet med å lage nordiske retningslinjer for oppfølging og vitamin/mineraltilskot etter fedmeoperasjon. Dette arbeidet vart ferdigstilt våren 2017 og retningslinjene ligg no på heimesida til SOReg-N.

<sup>1</sup><http://kirurgen.no/fagstoff/korleis-er-kvaliteten-pa-norsk-fedmekirurgi-og-kor-god-effekt-har-slik-kirurgi-pa-sjueleger-overvekt/>

## 9.5 Kliniske område for forbedring

Fedmeopererte har fått gjort store endringar på mage-tarmkanalen og det er tilrådd livslang oppfølging både for å sikre eit optimalt resultat etter kirurgi men også for å oppdage mogelege biverknader og komplikasjonar som kan korrigerast. Ved gjennomgang av innregistrerte data finn vi at ved fleire sjukehus er ein sterkt forseinka med oppfølgingsamtalane etter kirurgi, særleg årskontrollane. Frå registeret si side kan vi berre påpeike dette. Det er svært viktig at sjukehusa sjølve prioriterer arbeidet med oppfølging. I neste årsrapport vil vi sjå nærare på oppfølging og resultat eitt og to år etter operasjon.

I SOReg-N finn vi at det er til dels store skilnadar mellom dei ulike sjukehusa på dei preoperative programma ein har før operasjon. Medan det ved nokre sjukehus er lange program der pasienten skal gjere livsstilsendringar og forsøke å gå ned i vekt før det blir teke stilling til fedmeoperasjon, er det ved andre sjukehus kortare løp. Data frå SOReg-N vil kunne brukast til å evaluere om ulike preoperative program har betydning for utfallet av kirurgi.

## 9.6 Samarbeid og forskning

Registeradministrasjonen arbeidde i 2016 med å legge til rette for uthenting av data frå registeret til kvalitetssikring og forskning. Arbeidet med å lage retningslinjer for utlevering og bruk av data frå SOReg-N er i gang, og eit forslag vil bli presentert hausten 2017. Det er laga ei oversikt over alle variabelnamn, med svensk, engelsk og norsk tekst.



## **Del III**

### Stadievurdering

## 10 Referansar til vurdering av stadium

TABELL 10.1: Vurderingspunkt for stadium.

Nr.	Skildring	Kapittel	Ja	Nei
<b>Stadium 2</b>				
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	<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"/>
<b>Stadium 3</b>				
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 eigne 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Har identifisert kliniske forbetningsområde basert på analysar frå registeret	6.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12	Bli brukt til klinisk kvalitetsforbetningsarbeid	6.8, 6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
13	Resultat blir brukte vitskapeleg	8.2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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
<b>Stadium 4</b>				
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 (on-line) tilgang til oppdaterte eigne og nasjonale resultat	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Resultat frå registeret er tilpassa og tilgjengelege for pasientar	7.3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbetring / endra klinisk praksis	6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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](mailto: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>