

Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (sOREg-N)

20. september 2018

Årsrapport for 2017
med plan for
forbetringstiltak

Innhold

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
2.2 Juridisk heimelsgrunnlag	4
2.3 Fagleg leiing og databehandlingsansvar	4
2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe	5
3 Resultat	7
3.1 Tal og type operasjonar	7
3.2 Demografi	7
3.3 Liggetid og reinnleggningar	8
3.4 Komplikasjonar	8
3.5 Vekttap	8
3.6 Kvalitetsindikatorar på klinikknivå	10
3.7 Tilgang til fedmekirurgi	10
4 Metodar for fangst av data	13
5 Datakvalitet	14
5.1 Talet på registreringar	14
5.2 Metode for berekning av dekningsgrad	15
5.3 Tilslutnad	15
5.4 Dekningsgrad	16
5.5 Prosedyrar for intern sikring av datakvalitet	17
5.5.1 Automatiske feilrapportar	17
5.5.2 Innebygde testar i årsrapporten	17
5.5.3 Opplæring	18
5.5.4 Årleg registerdag	18
5.6 Metode for validering av data i registeret	18
5.6.1 Metode for innhenting av data	18
5.6.2 Sjukehus og validerte variablar	19
5.6.3 Komplettheit i register	19
5.6.4 Komplettheit i register og journal	19
5.6.5 Samsvar mellom register og journal	20
5.7 Vurdering av datakvaliteten	20
5.7.1 Komplettheit for sentrale variablar	20
5.7.2 Samsvar mellom register og journal	20
6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbetring	23
6.1 Pasientgruppa omfatta av registeret	23
6.2 Registerspesifikke kvalitetsindikatorar	23
6.2.1 Del pasientar med tre eller færre postoperative liggedøgn	23

6.2.2	Del pasientar som har blitt reinnlagde på sjukehus innan 30 dagar etter operasjon	24
6.2.3	Del pasientar som får alvorlege komplikasjonar dei første 30 dagane etter operasjonen	24
6.2.4	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter eitt år	25
6.2.5	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter to år	25
6.2.6	Del pasientar som har gått ned meir enn 50 % av overvekta to år etter operasjonen	25
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	26
6.4	Sosiale og demografiske skilnadar i helse	26
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorar o.l.	26
6.6	Etterleving av nasjonale retningslinjer	26
6.7	Identifisering av kliniske forbettingsområde	27
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbetring initiert av registeret	27
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbetring (endra praksis)	27
6.10	Pasienttryggleik	28
7	Formidling av resultat	29
7.1	Resultat tilbake til deltagande fagmiljø	29
7.2	Resultat til administrasjon og leiing	29
7.3	Resultat til pasientar	29
7.4	Publisering av resultat på institusjonsnivå	29
8	Samarbeid og forsking	30
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregister	30
8.2	Vitskaplege arbeid	30
II	Plan for forbetingstiltak	31
9	Forbetringstiltak	32
9.1	Metodisk kvalitet	32
9.1.1	Nye registrerande einingar	32
9.1.2	Forbetring av dekningsgrad i registeret	32
9.1.3	Endring av rutinar for intern kvalitetssikring av data	32
9.1.4	Oppfølging av resultat frå validering mot eksterne kjelder	32
9.2	Fagutvikling og kvalitetsforbetring av tenesta	32
9.2.1	Nye pasientrapporterte data som skal inn i registeret	32
9.2.2	Auka bruk av resultat til klinisk kvalitetsforbetring ved kvar enkelt institusjon	33
9.3	Formidling av resultat	33

9.3.1	Forbetring av resultatformidling til deltakande fagmiljø	33
9.3.2	Forbetring av resultatformidling til administrasjon og ledelse	33
III	Stadievurdering	35
10	Referansar til vurdering av stadium	36

Del I

Årsrapport

1 Samandrag

I juni 2015 fekk SOReg-N status som nasjonalt kvalitetsregister for fedmekirurgi. Ved utgangen av 2017 hadde 17 av totalt 21 offentlege og private sjukehus som utførte fedmeoperasjoner i Noreg i 2017 begynt å legge inn data i registeret.

Denne tredje årsrapporten fra SOReg-N gjev mellom anna ei oversikt over resultat for kvalitetsindikatorar for behandlinga på sjukehusnivå og for landet samla. Tala på sjukehusnivå er små og må tolkast med varsemd. Det vart i 2017 rapportert 2 057 fedmeoperasjoner til Norsk pasientregister (NPR), medan 1 662 operasjoner er registrerte i SOReg-N.

Generelt viser tala at fedmekirurgi i Noreg har få komplikasjonar, og det var ingen registrerte dødsfall (død innan 30 dagar etter operasjon) i 2017. Dei fleste pasientane har god vektnedgang eitt og to år etter fedmeoperasjonen.

Vi kan i år også presentere dei første analysane av datakvalitetene i registeret.

Rapporten er noko mindre utfyllande enn det vi ønskte, grunna kapasitetsproblem hjå Helse Nord IKT. Ei planlagd oppgradering av overføring av data til statistiske analysar vart forseinka, noko som førte til at vi måtte endre planane for analysar til årsrapporten.

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*

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, 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.

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 opphold vart det så i 2001 starta opp igjen med fedmekirurgi, med forbetra metodar.

I dag blir om lag 3 000 pasientar opererte kvart år, på 22 ulike sjukehus (21 sjukehus i 2017). Omrent to tredjedelar av operasjonene er ved offentlege sjukehus, resten ved private betalt av pasientane sjølve. Kor mange som kvart år blir opererte i utlandet har ein ikkje oversikt over. For å bli fedmeoperert i Noreg må ein vanlegvis tilfredsstille internasjonalt aksepterte kriterium for fedmekirurgi:

- kroppsmasseindeks $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ eller
- kroppsmasseindeks $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ med følgjesjukdom som type 2-diabetes, søvnnapné (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 (også kalla vertikal ventrikkelreseksjon) 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* koplar ein ut det meste av magesekken og øvre del av tynntarmen. Dette fører til redusert matintak 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 vektauke, får tilbake type 2-diabetes, har for stor vektnedgang eller opplever plager etter den første operasjonen.

¹<https://doi.org/10.2337/dc16-0236>

Etter ei tid med fedmeoperasjonar i Noreg 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. 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 utarbeidninga 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.

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. Opplysingane frå registeret skal først og fremst nyttast til kvalitetssikring og forbetring av pasientbehandlinga, men kan også bli brukt til forsking.

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 databehandlingsansvar

Helse Bergen er databehandlingsansvarleg institusjon for registeret. Det administrative ansvaret for registeret ligg under Helse Bergen HF,

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

med dagleg leing og sekretariat lokalisert til Armauer Hansens hus ved Haukeland universitetssjukehus. Registeret hadde i 2017 tilsett ein lege og ein nasjonal koordinator, 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 innverkanad på begge registera.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Aktivitet i fagrådet

Det norske fagrådet hadde to møte i 2017. Desse sakane vart diskuterte og behandla:

- Endringar av diverse variablar i registeret.
- Retningslinjer for søknad om uthenting av data frå SOReg-N.
- Status for pasientrapporterte data (PROM og PREM). Ei svensk-norsk arbeidsgruppe har arbeidd med dette. Sjå også [avsnitt 6.3](#) på side 26 om dette.
- Utlevering av data til IFSO (internasjonalt fedmekirurgiregister).
- Eit samarbeidsprosjekt med det nederlandske fedmekirurgiregisteret, *Dutch Audit for Treatment of Obesity*.
- Ferdigstilling av nordiske retningslinjer for oppfølging og vitamin- og mineraltilskot etter fedmekirurgi. Ei felles norsk-svensk arbeidsgruppe har jobba med dette på oppdrag frå SOReg-S og SOReg-N, Svensk Förening för Obesitaskirurgi og Norsk forening for fedmekirurgi. Fagrådet for SOReg-N har gitt innspel til arbeidet.

Aktivitet i samrådsgruppa

Den svensk-norske samrådsgruppa hadde to møte i 2017. Desse sakane vart diskuterte og behandla:

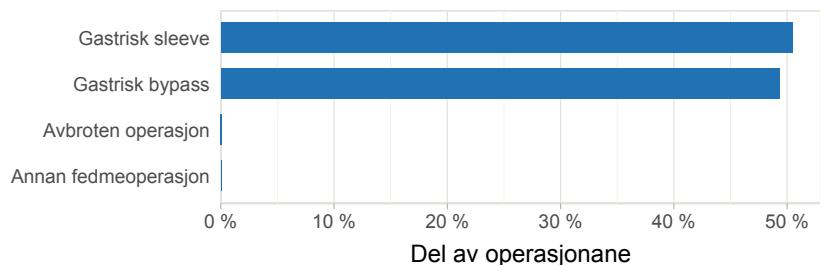
- Diverse endringar av variablar i registeret.
- Arbeid med ein første felles årsrapport med data for 2016. Denne vart utforma og publisert hausten 2017. Rapporten har ei avgrensa mengd data, med fokus på trendar og samanlikningar mellom Sverige og Norge, utan resultat på klinikknivå.
- Utarbeidning av prosedyre for utlevering av data frå begge land til forsking.
- Pasientrapporterte data, PROM/PREM: Det vart i 2017 arbeidd med å finne felles spørjeskjema for PROM/PREM. Dette arbeidet har blitt ferdigstilt i 2018.
- Internasjonal kontakt:

- Møte med representantar for det nasjonale fedmekirurgiregisteret i Nederland om felles prosjekt der ein vil samanlikne registera og samanlikne 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. Svensk registerleiar (Johan Ottoson) er valt inn i styret for IFSO-registeret, og norsk registerleiar (Villy Våge) er valt inn i komitéen som skal regulere bruken av data.
- Samrådsgruppa og fagråda for både SOReg-N og SOReg-S gav i 2017 tilråding om å utlevere data til IFSO-registeret.

3 Resultat

3.1 Tal og type operasjonar

I 2017 vart det meldt inn 1 662 operasjonar på i alt 1 658 pasientar til registeret. Sjå [avsnitt 5.1](#) på side [14](#) for fordeling på sjukehus/helseføretak. Av dei 1 662 operasjonane var 1 619 (97 %) *primæroperasjonar*, operasjonar der pasienten ikkje var tidlegare fedmeoperert, medan 43 (3 %) var revisjonsoperasjonar. Der 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 resultata berre er baserte på 1 619 av mellom 2 500 og 3 000 utførte primæroperasjonar i Noreg i 2017, er dei ikkje nødvendigvis representative for alle primærinngrep som vart utførte dette året.

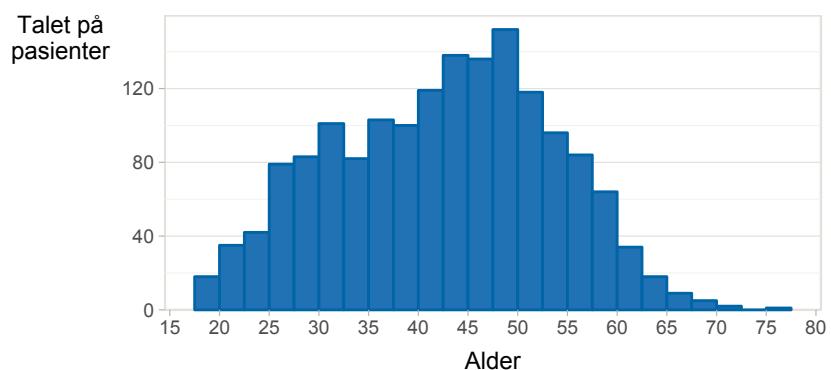


FIGUR 3.1: Fordeling av operasjonsmetodar for primæroperasjonar i 2017.

Basert på data frå 1 619 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

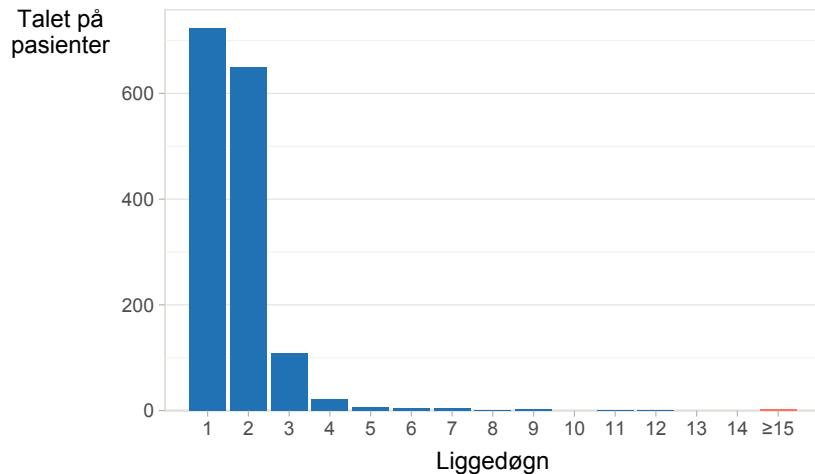
Gjennomsnittsalderen ved operasjon var 43 år; sjå [figur 3.2](#) for detaljert aldersoversikt. Fleirtalet av dei opererte, heile 77 %, var kvinner.



FIGUR 3.2: Aldersfordeling ved primæroperasjonar i 2017. Basert på data frå 1 619 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 sjukehuset. Tala for 2017 viser at 97 % av pasientane hadde tre eller færre postoperative liggedøgn¹. 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 2017, der vi berre viser detaljar for dei med maks 14 postoperative liggedøgn. I tillegg var det 3 pasientar med *meir* enn 14 postoperative liggedøgn. Pasienten som låg lengst, hadde 31 postoperative liggedøgn. Basert på data frå til saman 1 526 operasjonar (berre pasientar med seksvekers oppfølging er med).

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 1 526 operasjonane som vi har reinnleggingsdata på finn vi 80 (5 %) pasientar som vart reinnlagde på same eller anna sjukehus innan 30 dagar etter operasjonen.

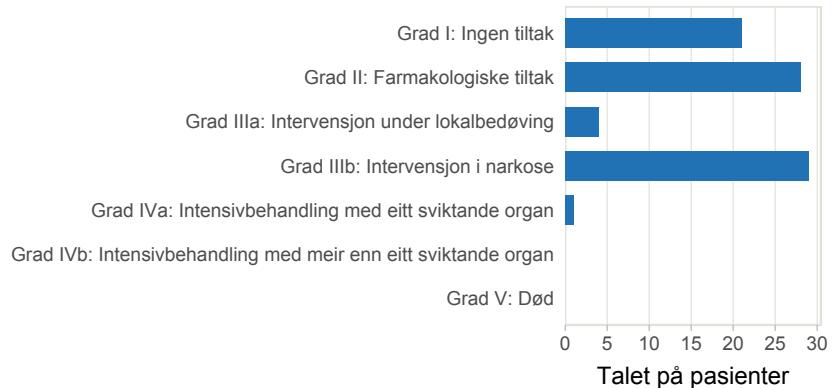
3.4 Komplikasjonar

Det oppstod alvorlege komplikasjonar (alvorsgrad IIIB eller høgare etter Clavien-Dindo-klassifikasjonen) etter 30 (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.

3.5 Vekttap

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

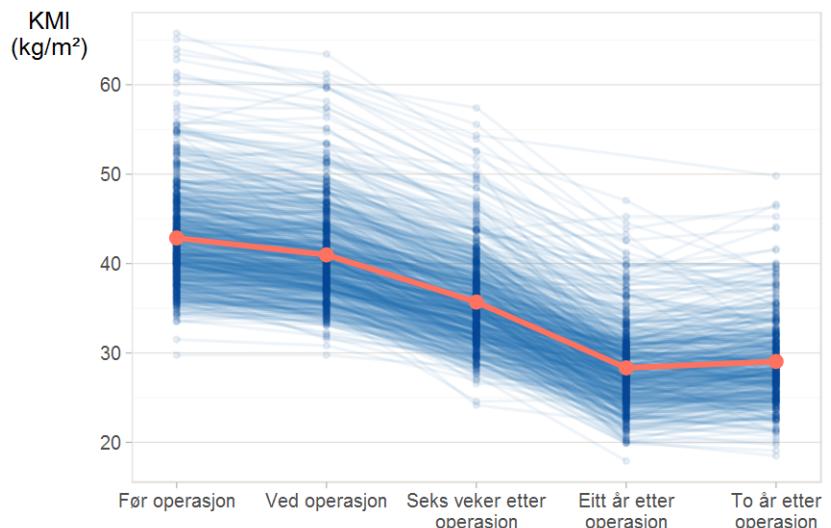
¹*Liggedøgn* blir her rekna ut basert på operasjons- og utskrivingsdato, utan informasjon om klokkeslett. Eit liggedøgn kan altså vera både kortare eller lengre enn 24 timer, avhengig av når på dagen pasienten vart skriven ut.



FIGUR 3.4: Oversikt over alvorsgrad for komplikasjonar etter primæroperasjonar i 2017. Basert på data frå 1 526 operasjonar.

ha høg oppfølgingsgrad. På seksvekerskontrollen blir det blant anna lagt inn informasjon om talet på liggedøgn og eventuelle reinnleggningar og komplikasjonar. For 2017 vart 1 526 av dei 1 619 opererte pasientane (94 %) 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 tilstrekkelege oppfølgingsdata frå, altså dei som vart opererte fram til og med 31. desember 2015. Pasientane går vanlegvis ned i vekt i eitt til to år etter ein fedmeoperasjon.

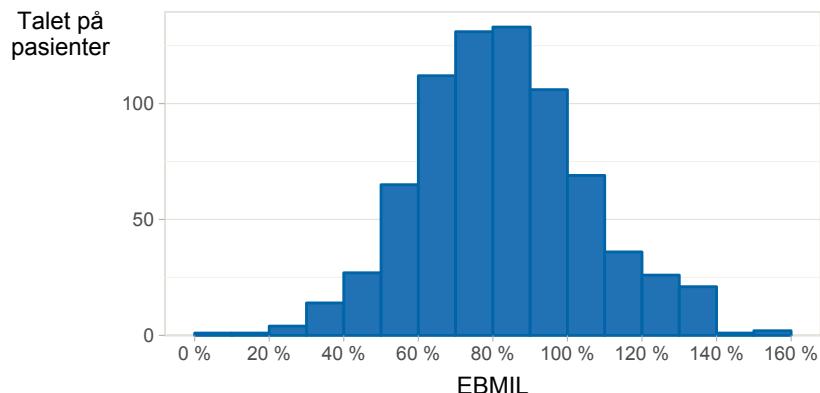


FIGUR 3.5: Kroppsmasseindeks (KMI) før operasjon, ved operasjon og etter seks veker og eitt og to år etter operasjon. Den rauda linja viser gjennomsnitts-KMI-en på kvart tidspunkt. Basert på data frå operasjonar fram til og med 31. desember 2015 (altså operasjonar ein no *burde* hatt toårs målingar på), totalt 668 pasientar (668 med måling før operasjon, 663 med måling ved operasjon, 653 med måling seks veker etter operasjon, 627 med måling eitt år etter operasjon og 477 med måling to 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

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

(Øvre grense for kva som er normal KMI er 25 kg/m^2 .) **Figur 3.6** viser %-EBMIL for dei 749 pasientane (opererte i 2017) som vi har eittårs KMI på. Eitt år etter operasjonen hadde 94 % 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 749 pasientar som vart opererte i 2017.

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 23.

3.7 Tilgang til fedmekirurgi

I tabell 3.2 på side 12 viser gjennomsnitt og median dagar det gjekk frå søknaden vart motteken (tilvisingsdato) til pasienten vart operert (for alle primæroperasjonane *utførte* i 2017).

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. Ei meir utfyllande skildring av tilgangen til fedmekirurgi blir presentert på nettsida til registeret hjå SKDE².

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

TABELL 3.1: Sjukehusvis oversikt over gjennomsnitts-KMI 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 23 for meir informasjon om definisjon og tolking av dei ulike kvalitetsindikatorane. Merk at dei utrekna verdiane ikkje nødvendigvis vil reflektere den faktiske kvalitetene 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 kvalitetsindikatorene er basert minst 20 operasjonar er viste.

Sjukehus	KMI	Tre/færre liggedøgn	Reinnlegging	Alvorlege kompl.
Helse Bergen	44,3	99 %	4 %	3 %
Helse Fonna HF	42,8	94 %	6 %	2 %
Helse Førde	43,6	91 %	6 %	0 %
Helse Møre og Romsdal	43,8	94 %	3 %	0 %
Helse Nord-Trøndelag	42,5	95 %	5 %	5 %
Helse Stavanger	43,0	99 %	2 %	0 %
IbsenSykehuset AS	37,7	100 %	1 %	0 %
Nordlandssykehuset HF	43,5	95 %	1 %	1 %
Oslo universitetssykehus	44,0	96 %	5 %	1 %
Privatsykehuset Haugesund	38,4	—	—	—
St. Olavs hospital	42,7	95 %	10 %	0 %
Sykehuset i Vestfold	43,7	—	—	—
Sykehuset Innlandet	42,9	99 %	8 %	2 %
Sørlandet sykehus	40,4	96 %	9 %	4 %
Vestre Viken	43,7	99 %	10 %	4 %
Volvat Bergen	37,6	95 %	3 %	5 %
Volvat Oslo	38,2	100 %	0 %	0 %

TABELL 3.2: Gjennomsnitt og median dagar frå søknaden vart motteken til operasjonen var utført, sortert etter gjennomsittleg tal på dagar for kvart sjukehus. Basert på data frå 1 611 pasientar med primæroperasjonar i 2017.

Helseføretak	Operasjonar	Gj.snitt.	Median
St. Olavs hospital	41	722	582
Helse Bergen	137	685	641
Nordlandssykehuset HF	86	663	649
Sørlandet sykehus	92	632	514
Sykehuset i Vestfold	52	525	317
Helse Møre og Romsdal	34	481	449
Helse Førde	34	423	422
Helse Nord-Trøndelag	111	411	360
Helse Fonna HF	98	399	378
Oslo universitetssykehus	214	322	314
Vestre Viken	132	316	278
Sykehuset Innlandet	228	312	272
Helse Stavanger	148	300	258
Volvat Oslo	23	92	59
Privatsykehuset Haugesund	20	67	66
IbsenSykehuset AS	95	62	49
Volvat Bergen	66	41	33

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-plattforma 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 i 2017 arbeidd med å fastsetje korleis spørjeskjemaet skal sjå ut. Registeret ønskjer å ta i bruk den felles nasjonale tekniske løysinga for PROM/PREM som no blir testa ut.

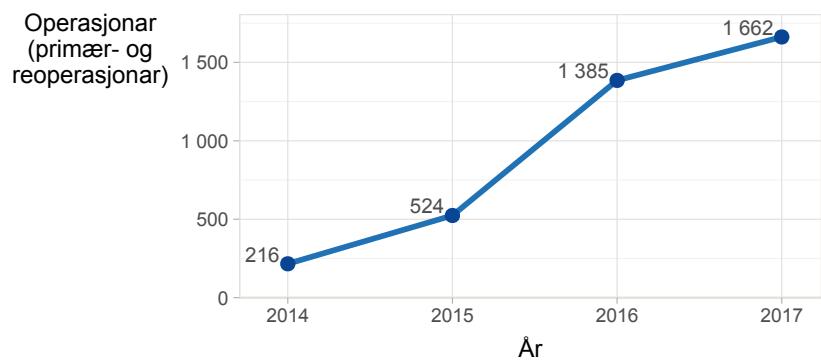
5 Datakvalitet

5.1 Talet på registreringar

For 2017 vart det registrert 1 662 operasjonar (1 619 primæroperasjonar og 43 revisjonsoperasjonar) på til saman 1 658 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 2017, 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
Sykehuset Innlandet	229	229	0	229
Oslo universitetssykehus	219	215	4	218
Helse Bergen	161	137	24	159
Helse Stavanger	151	149	2	151
Vestre Viken	133	132	1	133
Helse Nord-Trøndelag	115	112	3	114
Helse Fonna HF	98	98	0	98
IbsenSykehuset AS	98	95	3	98
Sørlandet sykehus	95	93	2	95
Nordlandssykehuset HF	89	86	3	89
Volvat Bergen	67	66	1	67
Sykehuset i Vestfold	52	52	0	52
St. Olavs hospital	41	41	0	41
Helse Møre og Romsdal	37	37	0	37
Helse Førde	34	34	0	34
Volvat Oslo	23	23	0	23
Privatsykehuset Haugesund	20	20	0	20



FIGUR 5.1: Talet på registrerte operasjonar (primær- og revisjonsoperasjonar) kvart år, frå oppstarten av registeret fram til og med 2017. Det er til saman registrert 3 787 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 rekna 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:

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

Tilsvarande blir dekningsgraden for NPR rekna ut slik:

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

Private sjukehus utan avtale med helseføretak er ikkje pliktige til å rapportere til NPR, og derfor manglar NPR-kolonnane i dekningsgradsanalsen 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 fedmeeoperasjonane 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 2017 registrert operasjonar frå 17 einingar og i SOReg-N er det også registrert operasjonar frå 17 einingar¹. Til saman i dei

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

to registera finn vi 20 einingar. Tilslutnaden for SOReg-N utrekna på denne måten blir altså $17/20 = 85\%$. Registeret samla data frå helseføretak i alle dei fire helseregionane.

5.4 Dekningsgrad

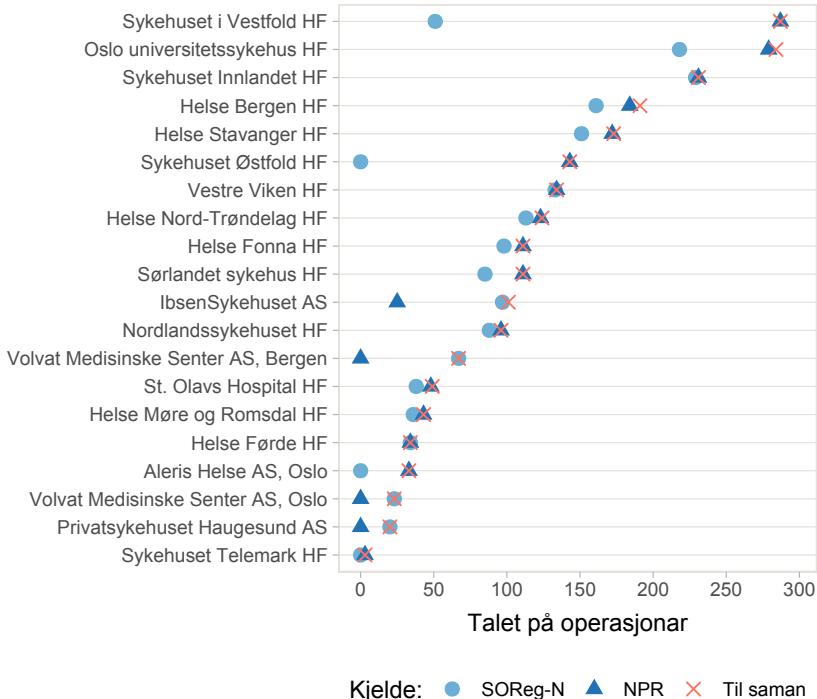
I NPR er det i 2017 registrert 2 057 operasjonar og i SOReg-N er det registrert 1 662 operasjonar. Av desse 1 662 operasjonane er 1 642 med i dekningsgradsanalsen. Til saman i NPR og SOReg-N er det registrert 2 258 operasjonar. Dekningsgraden blir såleis $1642/2258 = 73\%$.

Tabell 5.2 og **figur 5.2** på denne sida og på neste side viser 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 1. juni 2018, medan resten av tala i denne rapporten er basert på alt som er registrert i SOReg-N fram til og med 12. september 2018. Det kan derfor vera *mindre forskjellar* mellom tala i figuren og tabellen og dei tilsvarende tala i resten av årsrapporten.

Merk at årsaka til den låge dekningsgraden til Sykehuset i Vestfold truleg er at dei starta med å registrere først i mai 2017.

TABELL 5.2: Dekningsgradsanalyse for fedmeoperasjonar i 2017. 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
Sykehuset i Vestfold HF	51	287	51	287	18 %	100 %
Oslo universitetssykehus HF	218	279	213	284	77 %	98 %
Sykehuset Innlandet HF	229	231	229	231	99 %	100 %
Helse Bergen HF	161	184	154	191	84 %	96 %
Helse Stavanger HF	151	172	150	173	87 %	99 %
Sykehuset Østfold HF	0	143	0	143	0 %	–
Vestre Viken HF	133	134	133	134	99 %	100 %
Helse Nord-Trøndelag HF	113	123	112	124	91 %	99 %
Helse Fonna HF	98	111	98	111	88 %	100 %
Sørlandet sykehus HF	85	111	85	111	77 %	100 %
IbsenSykehuset AS	97	25	21	101	96 %	25 %
Nordlandssykehuset HF	88	96	88	96	92 %	100 %
Volvat Medisinske Senter AS, Bergen	67	0	0	67	–	0 %
St. Olavs Hospital HF	38	48	37	49	78 %	98 %
Helse Møre og Romsdal HF	36	43	36	43	84 %	100 %
Helse Førde HF	34	34	34	34	100 %	100 %
Aleris Helse AS, Oslo	0	33	0	33	0 %	–
Volvat Medisinske Senter AS, Oslo	23	0	0	23	–	0 %
Privatsykehuset Haugesund AS	20	0	0	20	–	0 %
Sykehuset Telemark HF	0	3	0	3	0 %	–
Til saman	1 642	2 057	1 441	2 258	73 %	91 %



FIGUR 5.2: Talet på operasjonar (både primær- og revisjonsoperasjonar) per sjukehus i 2017. Basert på dekningsgradsanalyse frå NPR, med 1 642 operasjonar i SOReg-N og 2 057 operasjonar i NPR.

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 register i Helse Vest har laga eit data-program (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 kring 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 register 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 verdiar. Eventuelle feil blir retta før ferdigstilling av årsrapporten.

5.5.3 Opplæring

Det vart i 2017 arbeidd med å få på plass gode system for opplæring og informasjon til dei som legg inn opplysingar i registeret:

- Ei revidering av forklaringstekstene til variablane i registeret var klar i 2017. Denne er dessverre enno ikkje implementert i registeret, grunna forseinkingar i IKT-tenesta til HNIKT.
- På nettsida til SOReg-N er det oppretta ei side for vanlege spørsmål og svar ved registrering.
- Våren 2017 vart det utarbeidd ei handbok med forklaringar til dei ulike variablane i registeret, meint som praktisk hjel til dei som registrerer inn pasientar.

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. Registerdagen 2017 hadde temaet «Korleis hindre vektauke etter fedmeoperasjon?». Nokre av presentasjonane frå dagen ligg ute på nettet².

5.6 Metode for validering av data i registeret

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 register i Helse Vest har laga eit data-program (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.

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

- lokale rutinar for registrering, samtykkeskjema og liknande.
- 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

²<https://helse-bergen.no/avdelinger/voss-sjukehus/norsk-kvalitetsregister-for-fedmekirurgi-soreg-norge/registerdagen-i-soreg-n-2017>

med 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. Denne blir sendt til lokal koordinator for vidare lokal oppfølging/forbetringsarbeid.

5.6.2 Sjukehus og validerte variablar

I perioden 1. desember 2016 til 15. november 2017 har vi vore på valideringsbesøk og kontrollert 2 360 verdiar frå til saman 9 ulike sjukehus:

- Helse Bergen HF
- Helse Fonna HF
- Helse Møre og Romsdal HF
- Helse Stavanger HF
- Nordlandssykehuset HF
- Privatsykehuset Haugesund AS
- Sykehuset Innlandet HF
- Vestre Viken HF
- Volvat medisinske senter AS, Bergen

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

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

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

For desse sentrale variablane har vi 274 kontrollerte verdiar.

5.6.3 Komplettheit i register

Først presenterer vi datakomplettheit for sjølve registeret, det vil seie i kor stor grad dei ulike opplysingane som *kan* registrerast i SOREG-N faktisk *er* registrerte. For dei mest sentrale variablane og for operasjonsåret 2017 er dette vist i [avsnitt 5.7.1](#) på neste side.

5.6.4 Komplettheit i register og journal

Vi presenterer så i [tabell 5.4](#) på side 21 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 resultata 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 [22](#).

Merk at tilfella der det *mangla* data i registeret og/eller i pasientjournalen ikkje er med i utrekningsgrunnlaget. Slike manglar blir heller fanga opp av analysane av *komplettheit* i dei to datakjeldene.

5.7 Vurdering av datakvaliteten

5.7.1 Komplettheit for sentrale variablar

Sjå [tabell 5.3](#) for oversikt over kor komplett dei mest sentrale variablane var for alle 1 662 operasjonane registrerte i 2017.

TABELL 5.3: Oversikt over komplettheit for sentrale variablar (både primær- og revisjonsoperasjonar) i 2017. Tala viser kor mange av dei 1 662 operasjonane som faktisk hadde registrerte verdiar for dei ulike variablane.

Variabel	Registrert	Prosent
Dato for basisregistrering	1 662	100 %
Vekt ved basisregistrering	1 662	100 %
Høgd ved basisregistrering	1 662	100 %
Operasjonsdato	1 662	100 %
Utskrivingsdato	1 623	98 %
Behandling på sjukehus første 30 dagar etter operasjon	1 623	98 %

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

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 første 30 dagar 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 2 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 [22](#) viser kor ofte verdiane registrerte i registeret og journalen var like. Sjå [avsnitt 5.6.5](#) 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

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 verdiar 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 274 kontrollerte verdiar henta frå valideringsbesøk ved 9 ulike sjukehus.

Variabel	Kontrollerte	SOREG	EPJ	Begge	Berre EPJ	Berre SOREG
Dato for basisregistrering	38	38 100 %	38 100 %	38 100 %	0 0 %	0 0 %
Vekt ved basisregistrering	58	58 100 %	58 100 %	58 100 %	0 0 %	0 0 %
Høgd ved basisregistrering	62	62 100 %	62 100 %	62 100 %	0 0 %	0 0 %
Operasjonsdato	62	62 100 %	62 100 %	62 100 %	0 0 %	0 0 %
Utskrivningsdato	42	36 86 %	37 88 %	35 83 %	2 5 %	1 2 %
Behandling på sjukehus første 30 dagar etter operasjon	12	12 100 %	12 100 %	12 100 %	0 0 %	0 0 %

TABELL 5.5: Grad av samsvar mellom SOReg-N og elektronisk pasientjournal (EPJ) for sentrale variablar (både primær- og revisjonsoperasjonar). Tabellen viser kor ofte verdiane registrerte i registeret er lik verdiane registrerte i EPJ. Basert på 267 kontrollerte verdiar henta frå valideringsbesøk ved 9 ulike sjukehus.

Variabel	Samsvar	
Dato for basisregistrering	23/38	61 %
Vekt ved basisregistrering	44/58	76 %
Høgd ved basisregistrering	58/62	94 %
Operasjonsdato	54/62	87 %
Utskrivingsdato	33/35	94 %
Behandling på sjukehus første 30 dagar etter operasjon	12/12	100 %

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 *og/eller* årskontrollar, eller at ein ikkje målte høgd 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. Om til dømes forløpet fram mot operasjon tek eitt og eit halvt år for ein pasient, kan det skje store endringar i helsetilstanden til pasienten i den tida. Basisregistreringa bør ikkje vere gjort meir enn seks månadar før operasjon, og fastande blodprøvar skal takast i tilknyting til basisregistreringa.

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 $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ eller
- kroppsmasseindeks $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ med følgjesjukdom 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.

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

6.2 Registerspesifikke kvalitetsindikatorar

Dei viktigaste kvalitetsindikatorane som er skisserte frå fagmiljøet og som vil bli framstilte i SOReg-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 forlengt ophald.

Her tek vi utgangspunkt i alle pasientar med *primæroperasjonar* i 2017 og som har seksvekers oppfølging (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 (prosent)del 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 timer, 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 som har blitt reinnlagde på sjukehus innan 30 dagar etter operasjon

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 øg tek vi utgangspunkt i alle pasientar med *primæroperasjoner* i 2017 som har seksvekersoppfølging 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 *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 men også utan seksvekersoppfølging 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 (prosent)del som er registrert med med reinnleggingar 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 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 bukhola på mistanke om komplikasjon, utan å påvise dette, er teken med her.

Her øg tek vi utgangspunkt i alle pasientar med *primæroperasjoner* i 2017 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. I utrekninga er eventuelle slike pasientar tekne med. Dette kan føre til eit lite overestimat på komplikasjonar, då eventuelle pasientar

utan komplikasjonar men òg utan seksvekersoppfølging ikkje kjem med.

Dei aktuelle pasientane blir altså dei som har seksvekersoppfølging som definert i [avsnitt 6.2.1](#) på side [23](#), pluss eventuelle andre pasientar som er registrerte med alvorlege komplikasjonar innan 30 dagar. Alvorlege komplikasjonar er definert som alvorsgrad IIIb 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 ± 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 vil bli presentert på nettsida vår hjå SKDE².

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. 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 vil bli presentert på nettsida vår hjå SKDE.

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 vektnedgangen er: Dess større vektnedgang, desto betre effekt på følgjesjukdom som høgt blodtrykk og diabetes. Val av operasjonsmetode og operasjons-tekniske detaljar kan ha noko å seie for vekttapet. Kor nøye pasienten følgjer opp instruksjonar om kosthald og mosjon kan også spele inn.

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

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

Kvalitetsindikatoren blir 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 %-EBMIL på minst 50 %, der EBMIL er definert som

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

(Øvre grense for kva som er normal KMI er 25 kg/m^2 .)

Resultat for denne kvalitetsindikatoren vil bli presentert på nettsida vår hjå SKDE.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

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

Ei arbeidsgruppe nedsett av det norske og svenske fagrådet har arbeidd med å finne kva PROM- og PREM-variablar som skal vere med i SOREG-N. Dette arbeidet held fram i 2018.

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 bidrige 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 nasjonale retningslinjer

Vurdert ut i frå gjennomsnittleg KMI før operasjon ([tabell 3.1](#) på side 11) synest dei fleste sjukehusa å følgje internasjonale kriterium for fedmeoperasjon.

6.7 Identifisering av kliniske forbettingsområde

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 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 noko å seie for utfallet av kirurgi.

I tala frå registeret ser ein at det er ein del variasjon i kor mange fedmeopererte som blir følgde opp innan normtid etter eitt og to år ved dei ulike sjukehusa. Tala er ikkje komplette, sidan mange sjukehus ikkje har gjort registreringar i to år enno, men vi ser allereie store forskjellar i graden av oppfølging av pasientane.

Eit emne som heng saman med dette er kor mange pasientar som ved årskontrollar tek vitamin-/mineraltilskot. Særleg etter to år kan det sjå 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 klinisk kvalitetsforbetring initiert av registeret

Registeret og registermiljøet har påpeikt behov for kontrollar, og vi har synleggjort låg oppfølging gjennom rapporteringssystemet Rapporteket (sjå [avsnitt 7.1](#) på side 29). Registeradministrasjonen har teke initiativ til eit prosjekt som har som mål å betre oppfølginga etter fedmeoperasjonar, og vi har nyleg fått midlar til dette. Alle sjukehus som leverer data til SOREG-N, vil bli inviterte til å delta i prosjektet.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbetring (endra praksis)

Registeret har førebels ingen tiltak for klinisk kvalitetsforbetring som det kan evaluere, men vi har allereie fleire eksempel på at registeret har ført til endringar i klinikken:

- I Helse Nord-Trøndelag har registeret ført til større fokus på journalføringa av operasjonane og til betre oppfølging.
- I Helse Fonna har tidspunkt frå første kontroll samt blodprøvetaking blitt endra til det som er standard i SOREG-N.
- I Helse Stavanger har ein etter oppmoding frå registeret og registermiljøet lagt planar for femårskontrollar.
- Ved IbsenSykehuset AS har registeret ført til meir struktur på kontrollane og på journaldata.
- Ved Sørlandet sykehus har ein lagt kontrollar opp etter mal frå registeret.

- Ved Nordlandssykehuset har registeret ført til at pasientane no får tilbod om kontroll to og fem år etter operasjon, og at jurnalnotata ved desse kontrollane har blitt standardiserte.

Vi er elles i startfasen med eit prosjekt som har som mål å betre oppfølginga etter operasjon.

6.10 Pasienttryggleik

Registeret har oppfølgingsskjema for kontroll etter 6 veker og 1, 2, 5 og 10 år. På skjema for seksvekerskontroll 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. Om 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 koordinatorane 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 eigne resultat samanlikna med landsgjennomsnittet, og dei kan laste ned data frå eige sjukehus om dei ønskjer å gjere eigne analysar.

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

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

7.4 Publisering av 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.

¹<https://helse-bergen.no/soreg>

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

8 Samarbeid og forsking

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregister

Registeret samarbeider tett med det svenske søsterregisteret, SOReg-s. Ei samrådsgruppe med representantar frå begge registera møtest jamleg for å diskutere oppdateringar 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 seksvekersoppfølginga, i tillegg til oversikt over tal på offentlege og private sjukehus og andre demografiske data.

Det er innleidd eit samarbeid med det nasjonale registeret for fedmekirurgi i Nederland. Sjå [avsnitt 8.2](#) for informasjon om ein første artikkkel vi har skrive saman.

Det vart avgjort i 2017 at SOReg-N skal levere data til det internasjonale registeret for fedmekirurgi (IFSO-registeret). Første utlevering av data vil bli i 2018.

8.2 Vitskaplege arbeid

Det svenske fedmekirurgiregisteret, SOReg-s, har gjeve mykje og høgt skatta forsking, 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 forsking. Det vart i 2017 utarbeidd felles norske retningslinjer for utlevering av data frå registera til forsking.

I 2017 innleia SOReg-N og SOReg-s eit samarbeid med det nederlandske fedmekirurgiregisteret. Den første artikkelen frå dette samarbeidet² er publisert 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.

¹<https://helse-bergen.no/seksjon/soreg/Documents/Report%202016%20Nor%20Swe.pdf>

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

Del II

Plan for forbetingstiltak

9 Forbetringstiltak

9.1 Metodisk kvalitet

9.1.1 Nye registrerande einingar

I 2017 starta 2 nye sjukehus å levere data til SOReg-N. Per 12. september 2018 er 18 sjukehus i gang med registrering. Det er no eitt offentleg (Sykehuset Østfold) og tre private (Aleris Oslo, Feiringklinikken og Volvat Stokkan) sjukehus som ikkje leverer data til registeret.

9.1.2 Forbetring av dekningsgrad i registeret

Registeret vil halde fram arbeidet med å auke dekningsgraden i 2018. Vi vil både arbeide for at fleire sjukehus skal starte registrering og for å få meir komplette registreringar frå kvart sjukehus.

9.1.3 Endring av rutinar for intern kvalitetssikring av data

Når det gjeld rutinar for informasjon og opplæring av brukarar i registeret har ein i 2017:

- Ferdigstilt eit stort arbeid med å revidere alle hjelpetekstane i registeret. Dette skal hjelpe til å gjøre utfyllinga lettare for dei som skal registrere inn pasientdata. Endringane vart dessverre ikkje publiserte i 2017, grunna kapasitetsproblem ved HNIKT.
- Halde fram arbeidet med heimesida til registeret, inkludert ei oppdatering av papirversjonar av alle skjema og vidareutvikling av «spørsmål og svar»-sida med brukarrettleining for ofte stilte spørsmål.
- Laga ei handbok for utfylling av skjema i registeret. Arbeidet med revidering og utvikling av informasjon og opplæring vil ha kontinuerleg fokus.
- Det er utarbeidd faste spørjingar til systematisk validering og innført kvartalsmessige kontrollar av innregistrerte data i løpet av 2017. Arbeidet med jamlege kontrollar vil halde fram i 2018, og registeret vil revidere spørjingane etter behov.

9.1.4 Oppfølging av resultat frå validering mot eksterne kjelder

Nasjonal koordinator besøker jamleg dei deltagande sjukehusa for å rettleie brukarane og for å validere data i registeret mot pasientjournalen. Etter kvart valideringsbesøk vert det sendt rapport til lokal koordinator ved det besøkte sjukehuset med resultata av valideringa og forslag til forbetringstiltak.

9.2 Fagutvikling og kvalitetsforbetring av tenesta

9.2.1 Nye pasientrapporterte data som skal inn i registeret

Ei svensk-norsk arbeidsgruppe har no arbeidd fram kva pasientrapporterte data som skal vere med i SOReg-N. Ein arbeidde med

tilrettelegging for nettrapporterte PROM/PREM-data i Noreg i 2017, og vi har håp om at dette blir klart i 2018. I SOREG-N ønskjer vi å ta i bruk ei slik felles nasjonal nettbasert løysing for innhenting av pasientrapporterte data når denne løysinga er klar.

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

Registeret har nyleg fått midlar til eit kvalitetsforbetringsprosjekt med mål om å betre oppfølginga av fedmeopererte. Eit slikt prosjekt kan også bidra til at sjukehusa lettare kan ta i bruk registerdata i lokalt arbeid også etter prosjektet.

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 sjølv har lagt inn, dels som ferdiglagda 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 heilt 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 dårlig strukturert format. Dei er derfor mindre eigna til dataanalyse, kvalitetsforbetringsarbeid og forsking.

Når ny løysing for uttrekk av data er på plass, har registeret planar om å opprette interaktive nettsider på nettsida vår hjå SKDE¹. Her skal både fagpersonell og andre kunne finne oppdaterte nøkkeltal frå registeret. Planen er å starte dette arbeidet hausten 2018.

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 i år 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 fortløpende 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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Har identifisert kliniske forbetningsområde basert på analysar frå registeret	6.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Blir brukt til klinisk kvalitetsforbetningsarbeid	6.8, 6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
13	Resultat blir brukte vitskapleg	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 fortløpende (online) tilgang til oppdaterte eigne og nasjonale resultat	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Kunne 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

Kontaktelefon

55 97 44 74

Heimeside

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



Offentleggjering

[https://www.kvalitetsregistre.no/
registers/norsk-kvalitetsregister-
fedmekirurgi](https://www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-kvalitetsregister-fedmekirurgi)