



Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOReg-N)

30. september 2020

Årsrapport for 2019
med plan for
forbetringsiltak

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
2.1.3	Analysar som belyser formålet med registeret	4
2.2	Juridisk heimelsgrunnlag	5
2.3	Fagleg leiing og dataansvar	5
2.3.1	Aktivitet i fagråd/referansegruppe	5
3	Resultat	7
3.1	Kvalitetsindikatorar og PROM/PREM	7
3.1.1	Del pasientar med tre eller færre postoperative liggedøgn	7
3.1.2	Del pasientar som har blitt reinnlagde på sjukehus innan 30 dagar etter operasjonen . .	7
3.1.3	Del pasientar som får alvorlege komplikasjonar dei første 30 dagane etter operasjonen	8
3.1.4	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter eitt år . . .	8
3.1.5	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter to år	11
3.1.6	Vekttap to år etter operasjon	13
3.1.7	Kvalitetsindikatorar på sjukehusnivå	13
3.2	Andre analysar	14
3.2.1	Tal og type operasjonar	14
3.2.2	Demografi	15
3.2.3	Medgått tid før operasjon	17
3.2.4	Oppfølging ved seks veker	18
3.2.5	Vektutvikling over tid	18
4	Metodar for fangst av data	19
5	Datakvalitet	20
5.1	Talet på registreringar	20
5.2	Dekningsgrad	20
5.3	Tilslutnad	21
5.4	Dekningsgrad	21
5.5	Prosedyrar for intern sikring av datakvalitet	21
5.5.1	Automatiske feilrapportar	21
5.5.2	Innebygde testar i årsrapporten	22
5.5.3	Opplæring	22
5.5.4	Årleg registerdag	22

5.6	Metodar for vurdering av datakvalitet	22
5.6.1	Metode for innhenting av data	22
5.6.2	Sjukehus og validerte variablar	23
5.6.3	Komplettheit i register	24
5.6.4	Komplettheit i register og journal	24
5.6.5	Samsvar mellom register og journal	24
5.7	Vurdering av datakvalitet	24
5.7.1	Komplettheit for sentrale variablar	24
5.7.2	Samsvar mellom register og journal	26
6	Fagutvikling og pasientretta kvalitetsforbetring	28
6.1	Pasientgruppa omfatta av registeret	28
6.2	Variablar og kvalitetsindikatorar i registeret	28
6.2.1	Del pasientar med tre eller færre postoperative liggedøgn	28
6.2.2	Del pasientar som har blitt reinnlagde på sjukehus dei første 30 dagane etter operasjonen	29
6.2.3	Del pasientar som får alvorlege komplikasjonar dei første 30 dagane etter operasjonen	29
6.2.4	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter eitt år	30
6.2.5	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter to år	30
6.2.6	Vekttap to år etter operasjon	31
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	32
6.4	Sosiale og demografiske skilnadar i helse	32
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorar o.l.	32
6.6	Etterleving av faglege retningslinjer	32
6.7	Identifisering av pasientretta forbetningsområde	33
6.8	Tiltak for pasientretta kvalitetsforbetring	33
6.9	Evaluering av tiltak for pasientretta kvalitetsforbetring (endra praksis)	34
6.10	Pasienttryggleik	34
7	Formidling av resultat	35
7.1	Resultat tilbake til deltakande fagmiljø	35
7.2	Resultat til administrasjon og leiing	35
7.3	Resultat til pasientar	35
7.4	Publisering av resultat på kvalitetsregistre.no	35
8	Samarbeid og forskning	36
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregister	36
8.2	Vitskaplege arbeid	36
II	Plan for forbetringstiltak	37
9	Vidare utvikling av registeret	38

9.1	Datakvalitet	38
9.1.1	Nye registrerande einingar	38
9.1.2	Forbetring av dekningsgrad i registeret	38
9.1.3	Forbetring av rutinar for intern kvalitetssikring av data	38
9.1.4	Oppfølging av resultat frå validering mot eksterne kjelder	38
9.2	Fagutvikling og kvalitetsforbetring av tenesta	38
9.2.1	Nye pasientrapporterte data som skal inn i registeret	38
9.2.2	Auka bruk av resultat til klinisk kvalitetsforbetring ved kvar enkelt institusjon	39
9.3	Formidling av resultat	39
9.3.1	Forbetring av resultatformidling til deltakande fagmiljø	39
9.3.2	Forbetring av resultatformidling til administrasjon og leiing	39
III	Stadievurdering	41
10	Referanser til vurdering av stadium	42

Del I

Årsrapport

1 Samandrag

SOREG-N fekk status som nasjonalt kvalitetsregister i 2015 og dette er den femte årsrapporten frå registeret. Ved utgangen av 2019 deltek alle dei 14 offentlege, og fire av sju private sjukehus som utfører fedmekirurgi. Aleris, LHL-sjukehuset Gardermoen og Volvat Stokkan leverer ikkje data til registeret.

Denne rapporten er basert på data rapportert til SOREG-N per 15. juni 2020. Det er for 2019 rapportert 1930 operasjonar til SOREG-N; 1835 primæroperasjonar og 95 revisjonsoperasjonar. Blant dei fedmeopererte var 69 % under behandling for ein eller fleire fedmerelaterte sjukdommar, dei mest vanlege var muskel-/skjelettsmerter (35 %), høgt blodtrykk (29 %) og nattlege pustestopp (17 %). Totalt er det registrert 7740 operasjonar i registeret.

Vi presenterer også i år analyser av kvaliteten på registerdata. Kvaliteten er generelt god, men innsamling av oppfølgande data har eit forbettringspotensiale og varierer mellom sjukehusa. Oppfølging etter fedmeoperasjon er viktig både for den enkelte pasient og for å kvalitetssikre behandlinga. Gjennom 2019 har vi difor leia eit prosjekt for å auke tal pasientar som blir fulgt opp innan normtid eit og to år etter fedmeoperasjon.

Tala på sjukehusnivå er relativt små og må tolkast med varsemd. Generelt viser tala få komplikasjonar. Det er ingen registrerte dødsfall dei første 30 dagane etter operasjon, og 89 % av pasientane hadde god vekt nedgang¹ to år etter operasjon. Vekttapet etter roux-en-y gastrisk bypass er relativt likt ved dei ulike sjukehusa medan vekttapet etter gastrisk sleeve varierer mellom sjukehusa. Rapporten beskriv i år også utviklinga i bruken av ein-anastomose gastrisk bypass (såkalla minigastrisk bypass) som er ein relativt ny metode tatt i bruk dei seinare åra.

Registeret bidrar til forskning og har internasjonalt samarbeid med utveksling av data. I 2019 bidrog registeret blant anna til ein stor multinasjonal registerstudie som omfatta meir enn 47 000 pasientar.

I den vidare utviklinga av registeret blir det viktig å kartlegge helserelatert livskvalitet før og etter fedmekirurgi. Verktøy for dette er utarbeida og vi ventar på å få på plass ei nettbasert og brukarvennleg plattform.

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

*Villy Våge
Hannu Lyyjynen*

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

2 Registerbeskriving

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Sjukaeg 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 helsesrelatert livskvalitet og redusert levetid. Kirurgisk behandling kan betre livskvaliteten og auke livslengda.

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

Dei siste åra har det blitt utført kring 2 500 fedmeoperasjonar årleg i Noreg. Omtrent to tredjedelar av operasjonene har vore ved offentlege sjukehus, resten ved private betalt av pasientane sjølve. Kor mange som blir opererte i utlandet, har ein ikkje oversikt over. For å bli fedmeoperert i Noreg må ein vanlegvis tilfredsstille internasjonalt aksepterte kriterium for fedmekirurgi:

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

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

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

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

Nokre av dei registrerte operasjonane er *revisjonsoperasjonar*. Dette er operasjonar der ein korrigerer den førre fedmeoperasjonen, eller gjer han om til ein annan type fedmeoperasjon. Ein revisjonsoperasjon kan bli utført av ulike grunnar, til dømes fordi pasienten ikkje går nok ned i vekt, opplever vesentleg 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 ynskje frå fagmiljøet om å opprette eit nasjonalt kvalitetsregister for å kunne vurdere kvaliteten på kirurgien og for å kunne vise korleis det går med dei opererte pasientane. Dette var grunna i fleire forhold. Sjølv om det internasjonalt er rimeleg semje om kriteria for operasjon, er både ressursbruken, val av operasjonsmetode og detaljar for utføringa av dei ulike metodane omdiskuterte. I ein rapport² frå 2014 konkluderte Kunnskapssenteret med at mykje av forskinga om korleis det går med dei fedmeopererte er usikker, og dei etterlyser langtidsdata. *The International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders* (IFSO) tilrår livslang oppfølging etter fedmeoperasjon, og i dei nordiske retningslinjene blir det understreka at sjukehus som opererer pasientar for fedme, bør ha hovudansvaret for oppfølginga dei første ti åra etter operasjonen.

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

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

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

2.1.2 Formålet med registeret

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

2.1.3 Analysar som belyser formålet med registeret

Vi viser tala på, og typen av, fedmeoperasjonar som er rapporterte til SOReg-N i 2019 i [avsnitt 3.2.1](#) og [figur 3.8](#) på side 14 og på side 16.

Kvalitetsindikatorane for behandlinga er definerte av fagmiljøet og forklarte nærare i [avsnitt 6.2](#) på side 28. Resultat for kvalitetsindikatorane er presenterte på sjukehusnivå i [avsnitt 3.1](#) på side 7.

Helserelatert livskvalitet (HRLK) hjå pasientar med sjukeleg overvekt er generelt svært dårleg, og eit hovudmål med fedmekirurgi

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

er å betre HRLK. For å kartlegge HRLK før og etter operasjon har vi i samarbeid med det svenske fagmiljøet utarbeidd eit spørjeskjema for pasientane (eit såkalla PROM-skjema). Dette har nokre spørsmål som er generelle og nokre som er spesifikke for fedme. Vi har også utarbeidd felles spørsmål om *pasientopplevinga* knytt til behandlinga, såkalla PREM-spørsmål. Ein kan lese meir om HRLK i registeret i [avsnitt 6.3](#) på side 32.

2.2 Juridisk heimelsgrunnlag

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

2.3 Fagleg leiing og dataansvar

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

Det administrative ansvaret for registeret ligg under Helse Bergen HF, med dagleg leiing og sekretariat lokalisert til Armauer Hansens hus ved Haukeland universitetssjukehus. Registeret hadde i 2019 tilsett ein leiar og ein nasjonal koordinator, kvar i 50 % stilling. I desember 2019 vart det tilsett statistikar i 40 % stilling.

Eit nasjonalt fagråd har det faglege ansvaret. Fagrådet består av sju medlemmer med representantar for dei fire regionale helseføretaka, Norsk foreining for fedmekirurgi, Norsk foreining for gastroenterologisk kirurgi og private aktørar. Det var ikkje med representant frå dei private i 2019, desse er representert i 2020. 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 2019. Desse sakene vart diskuterte og behandla:

- Vedtekter for SOreg-N.
- Diverse endringar av variablar.
- Gastroskopimodul i registeret.
- Diskusjon om skriftleg samtykke.
- Planlegging av registerdagen for 2020.
- Val av medlemmer i fagrådet.

Medlemmane i fagrådet er viste i [tabell 2.1](#).

TABELL 2.1: Medlemmane i fagrådet i 2019.

Person	Institusjon
Tom Mala (leiar)	Helse Sør-Aust
Torunn Nestvold	Helse Nord
Henrik Harald Hætta	Helse Vest
Ronald Mårvik. Ny: Gøran Troseth Andersen	Helse Midt
Jorunn Sandvik	Norsk foreining for fedmekirurgi (NFFK)
Marius Svanevik. Ny: Ghous Ghulam Gondal	Norsk foreining for gastrokirurgi (NFGK)
Eva Aarskog	Brukarrepresentant

Aktivitet i samrådsgruppa

Den svensk-norske samrådsgruppa hadde to møte i 2019. Desse sakene vart diskuterte og behandla:

- Nye variablar i registeret:
 - Spørsmål om biverknader etter operasjon.
 - Spørsmål om medikamentell tilleggsbehandling for fedme.
 - Ekstra blodprøver: CRP, ferritin, albumin.
 - Prosent totalt vekttap (% TWL).
- Ny basisregistrering ved revisjonsoperasjon.
- Funn ved gastroskopi.
- Felles årsrapport SOReg-S og SOReg-N for 2017 og 2018.

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

TABELL 2.2: Medlemmane i samrådsgruppa i 2019.

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

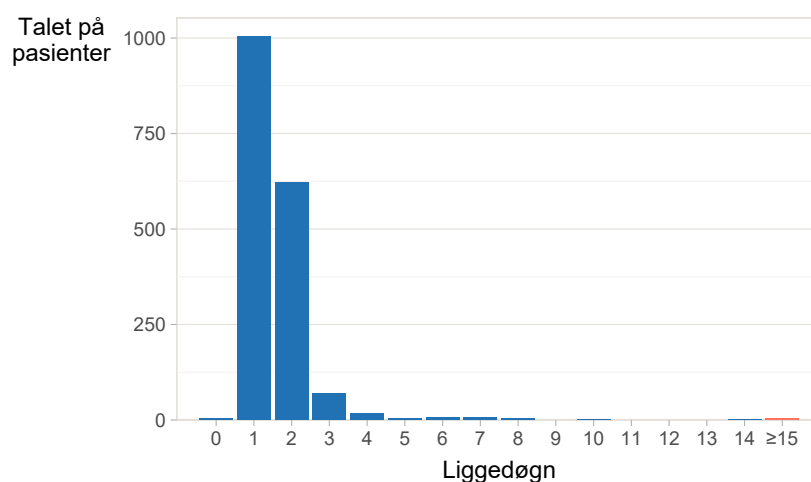
3 Resultat

3.1 Kvalitetsindikatorar og PROM/PREM

Kvalitetsindikatorane i dei neste avsnitta er definerte og forklarte i [avsnitt 6.2](#) på side 28. Dersom ikkje anna er nemnt, gjeld resultata berre primæroperasjonar, ikkje revisjonsoperasjonar.

3.1.1 Del pasientar med tre eller færre postoperative liggedøgn

Liggetid etter operasjon kan gje ein indikasjon på korleis pasientane har det etter operasjonen og om det har oppstått komplikasjonar som krev lengre tid på sjukehuset. Tala for 2019 viser at 97 % av pasientane hadde tre eller færre postoperative liggedøgn¹. [Figur 3.1](#) gjev ei fullstendig oversikt. Liggedøgntala gjeld berre pasientar som har seksvekers oppfølging registrert (1 745 av 1 835 pasientar).



FIGUR 3.1: Talet på postoperative liggedøgn etter primæroperasjonar i 2019, 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 55 postoperative liggedøgn. Basert på data frå til saman 1 745 operasjonar (berre pasientar med seksvekers oppfølging er med).

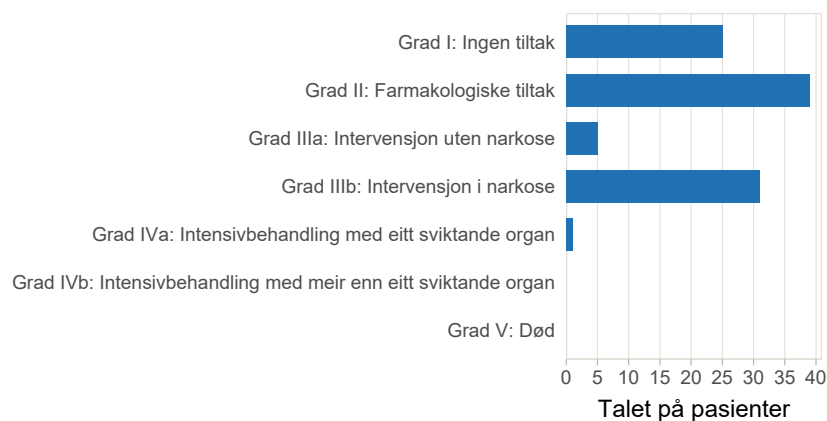
3.1.2 Del pasientar som har blitt reinnlagde på sjukehus innan 30 dagar etter operasjonen

Ein annan peikepinn på omfanget av komplikasjonar etter kirurgi kan ein få ved å måle kor mange som har blitt reinnlagde dei første 30 dagane etter operasjonen. For dei 1 738 pasientane som vi har reinnleggingsdata på, finn vi 97 (6 %) pasientar som vart reinnlagde på same eller anna sjukehus innan 30 dagar etter operasjonen.

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

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

Det oppstod alvorlege komplikasjonar (alvorsgrad IIIb eller høgare etter Clavien–Dindo-klassifikasjonen²) etter 32 (2 %) av operasjonane. Figur 3.2 gjev ei oversikt over alle komplikasjonane. Det var ikkje registrert dødsfall dei første 30 dagane etter operasjon.



FIGUR 3.2: Oversikt over alvorsgrad for komplikasjonar etter primæroperasjonar i 2019. Basert på data frå 1 747 operasjonar.

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

Sjå avsnitt 6.2.4 på side 30 for forklaring på denne kvalitetsindikatoren. Alle tala gjeld både primær- og revisjonsoperasjonar.

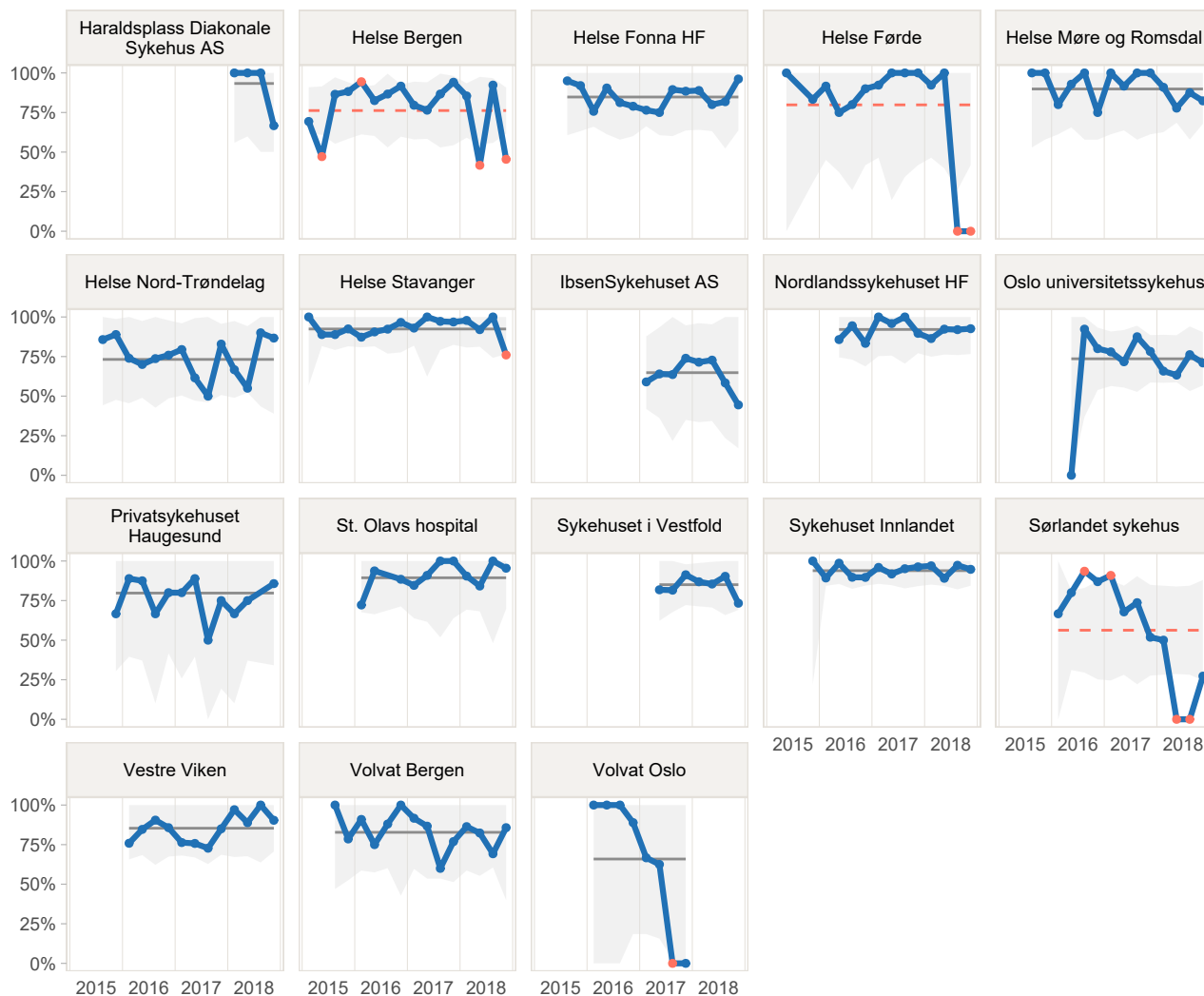
Dersom eit sjukehus har hatt lik/stabil oppfølgingsgrad over tid, er det grunn til å tru at denne også i framtida vil halda seg på same nivå, med mindre sjukehuset gjer endringar i rutine for oppfølging. Me kan då sjå alle åra under eitt når me skal samanlikne sjukehusa. Figur 3.3 på neste side viser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

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

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

- Helse Bergen
- Helse Førde
- Helse Stavanger
- Sørlandet sykehus
- Volvat Oslo

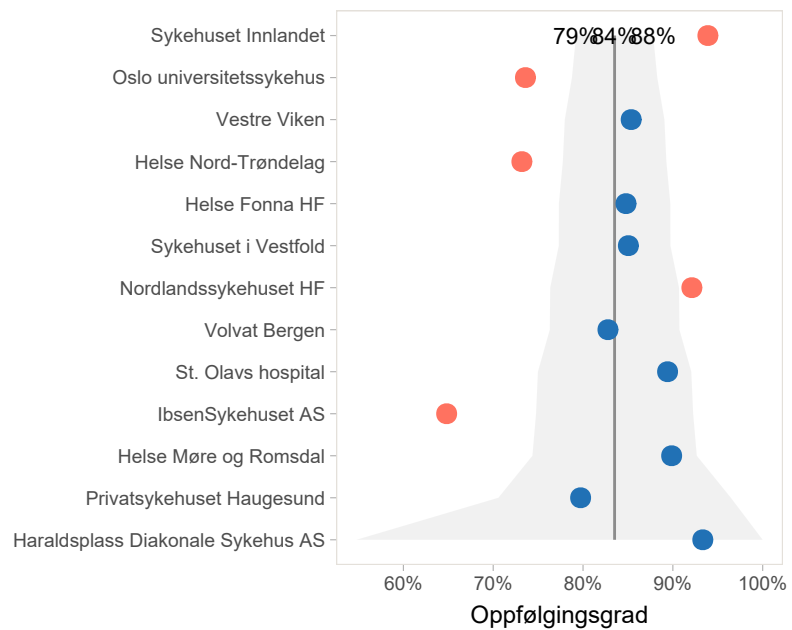
²Alvorsgrad IIIb eller høgare vil seie at pasienten har vore utgreidde eller behandla i narkose. Merk at ein del av desse pasientane berre har vore utgreidde utan at ein nødvendigvis har gjort alvorlege funn.



FIGUR 3.3: P-diagram over eittårs oppfølgingsgrad innan normtid, delt inn etter sjukehus og tid (kvartal). Dei grå felte indikerer styringsgrenser etter SPC-metodikken (3 sigma-grenser), altså området for normalvariasjon. Viss enkeltverdiar fell utanfor grensene (markert som oransje punkt) og/eller midtlinja er oransje, viser dette at oppfølgingsgraden ikkje har vore stabil over tid. Tidsaksen viser operasjonstidspunktet. Basert på data frå 5 576 primær-/revisjonsoperasjonar. Volvat Oslo slutta med fedmeoperasjonar i 2017.

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

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



FIGUR 3.4: Traktdiagram over eittårs oppfølgingsgrad innan normtid, delt inn etter sjukehus, for dei sjukehusa som har vist stabil oppfølgingsgrad over tid. Dei grå felte indikerer styringsgrenser etter SPC-metodikken (3 sigma-grenser), altså området for normalvariasjon. Viss eit sjukehus fell utanfor grensene (markert som eit oransje punkt), viser dette at dei har betre/dårlegare oppfølgingsgrad enn sjukehusa samla (markert som lodderett midtstrek). Basert på data frå 3 688 primær-/revisjonsoperasjonar.

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

- Nordlandssykehuset HF
- Sykehuset Innlandet

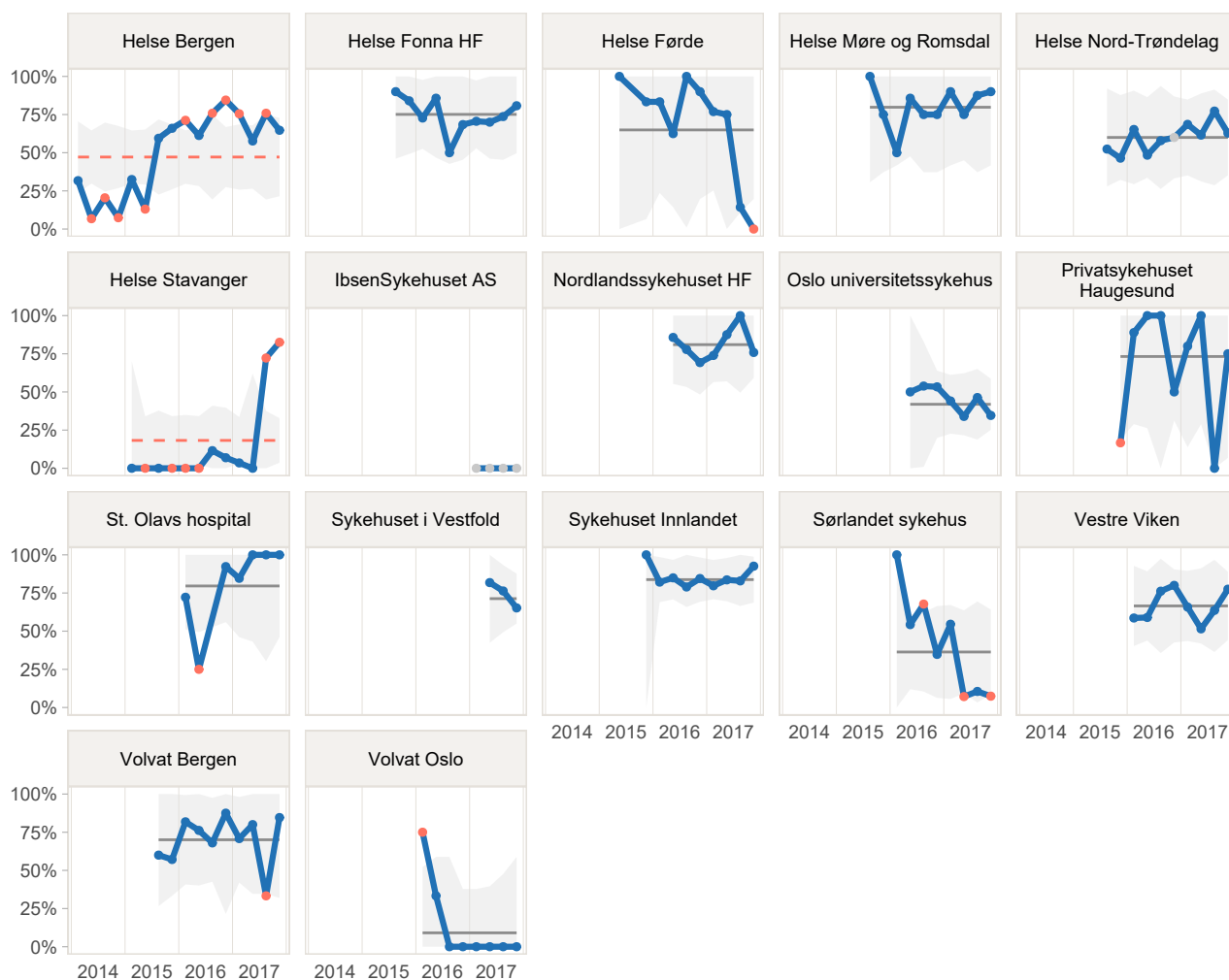
Og desse skil seg negativt ut, med dårlegare oppfølgingsgrad enn sjukehusa samla:

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

- IbsenSykehuset AS
- Helse Nord-Trøndelag
- Oslo universitetssykehus

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

Sjå avsnitt 6.2.5 på side 30 for forklaring på denne kvalitetsindikatoren og avsnitt 3.1.4 på side 8 for meir informasjon om metodikken. Alle tala gjeld både primær- og revisjonsoperasjonar.

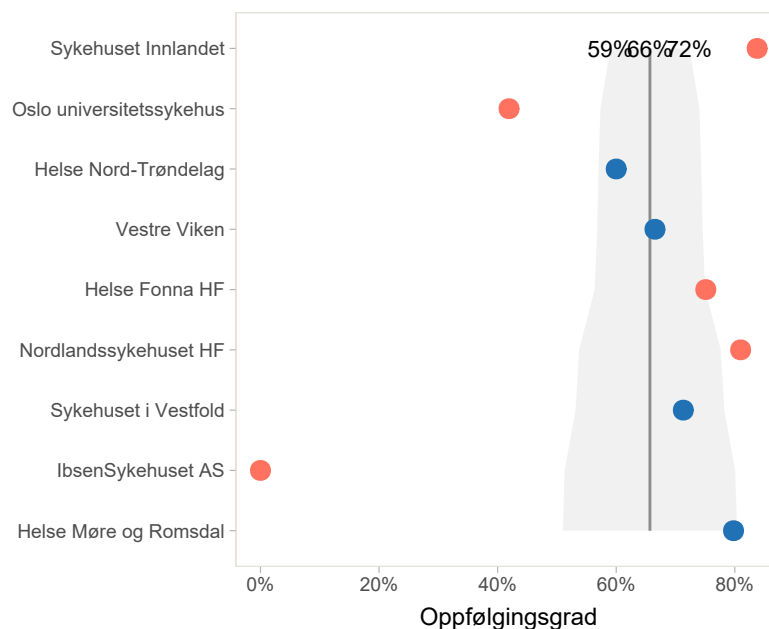


FIGUR 3.5: P-diagram over toårs oppfølgingsgrad innan normtid, delt inn etter sjukehus og tid (kvartal). Dei grå felta indikerer styringsgrenser etter SPC-metodikken (3 sigma-grenser), altså området for normalvariasjon. Viss enkeltverdiar fell utanfor grensene (markert som oransje punkt) og/eller midtlinja er oransje, viser dette at oppfølgingsgraden ikkje har vore stabil over tid. Tidsaksen viser operasjonstidspunktet. Basert på data frå 3 899 primær-/revisjonsoperasjonar. Volvat Oslo slutta med fedmeoperasjonar i 2017.

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

- Helse Bergen

- Helse Førde
- Helse Stavanger
- Privatsykehuset Haugesund
- St. Olavs hospital
- Sørlandet sykehus
- Volvat Bergen
- Volvat Oslo



FIGUR 3.6: Trakttdiagram over toårs oppfølgingsgrad innan normtid, delt inn etter sjukehus, for dei sjukehusa som har vist stabil oppfølgingsgrad over tid. Dei grå felta indikerer styringsgrenser etter SPC-metodikken (3 sigma-grenser), altså området for normalvariasjon. Viss eit sjukehus fell utanfor grensene (markert som oransje punkt), viser dette at dei har betre/dårlegare oppfølgingsgrad enn sjukehusa samla (markert som loddrett midtstrek). Basert på data frå 1970 primær-/revisjonsoperasjonar.

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

- Nordlandssykehuset HF
- Helse Fonna HF
- Sykehuset Innlandet

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

- IbsenSykehuset AS
- Oslo universitetssykehus

3.1.6 Vekttap to år etter operasjon

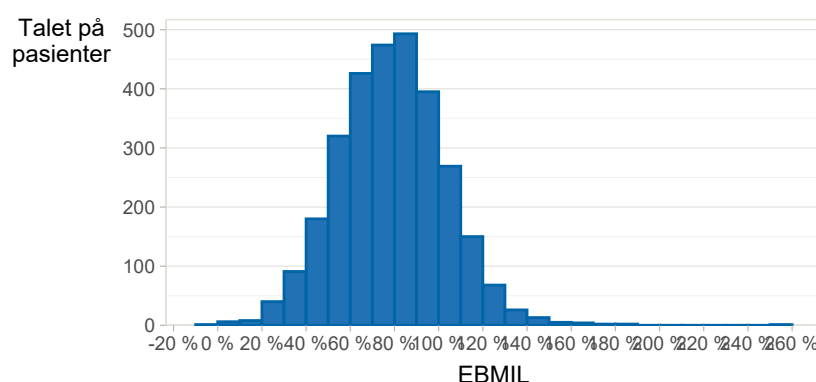
a) *Del pasientar som har gått ned meir enn 50 % av overvekta.*

Eit mykje brukt mål på vekttap etter fedmeoperasjon har vore prosent EB MIL (EB MIL = *excess BMI loss*), som viser kor mange prosent av *overvekta* pasienten har gått ned etter operasjonen⁴.

Dette er definert som

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

(Øvre grense for kva som er normal KMI, er 25 kg/m².) Figur 3.7 viser %-EBMIL for dei 2 974 pasientane med primæropersasjon fram til og med 31. desember 2017 som vi har toårs KMI på. Prosent-EBMIL på 50 eller meir blir gjerne definert som suksess. To år etter operasjonen hadde 89 % ein %-EBMIL på 50 % eller meir.



FIGUR 3.7: Fordeling av prosent EB MIL basert på KMI før operasjon og to år etter. Basert på data frå 2 974 pasientar med primæropersasjon fram til og med 31. desember 2017.

b) *Del pasientar med tap av 20 % kroppsvekt eller meir.*

Dei seinare år har det blitt meir vanleg å presentere prosentuell tap av kroppsvekt (%TWL = % *total weight loss*). Formelen for utrekning er

$$\%TWL = \frac{\text{vekt før operasjon} - \text{vekt to år etter operasjon}}{\text{vekt før operasjon}} \times 100 \%$$

Prosent TWL på 20 eller meir blir gjerne definert som suksess⁵.

Del pasientar med %TWL ≥ 20 er vist på sjukehusnivå i tabell tabell 3.2 på side 15.

3.1.7 Kvalitetsindikatorar på sjukehusnivå

Tabell 3.1 på neste side gjev oversikt over kvalitetsindikatorane liggedøgn, reinnleggingar og alvorlege komplikasjonar på sjukehusnivå. Tala må tolkast med varsemd. Preoperativ KMI er vist, sidan denne kan ha innverknad på indikatorane.

⁴Brethauer et al. (2015), «Standardized Outcomes Reporting in Metabolic and Bariatric Surgery», <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25802064/>.

⁵Grover et al. (2019), «Defining Weight Loss After Bariatric Surgery: a Call for Standardization», <https://link.springer.com/article/10.1007/s11695-019-04022-z>.

TABELL 3.1: Sjukehusvis oversikt over gjennomsnittskMI før operasjon (basisregistrering) og kvalitetsindikatorane tre/færre liggedøgn, reinnlegging og alvorlege komplikasjonar. «Tre/færre liggedøgn» er prosentdelen pasientar som var innlagde tre eller færre døgn etter primæroperasjonen. «Reinnlegging» er prosentdelen pasientar som vart reinnlagde dei første 30 dagane etter primæroperasjonen. «Alvorlege kompl.» er prosentdelen pasientar som hadde hatt ein alvorleg komplikasjon dei første 30 dagane etter primæroperasjonen. Sjå avsnitt 6.2 på side 28 for meir informasjon om definisjon og tolking av dei ulike kvalitetsindikatorane. Merk at dei utrekna verdiane ikkje nødvendigvis vil reflektere den faktiske kvaliteten på behandlinga, spesielt for sjukehus med få pasientar. Talet på pasientar som kvalitetsindikatorane er rekna ut frå, varierer frå sjukehus til sjukehus og frå indikator til indikator. Berre tal der kvalitetsindikatoren er basert på minst 20 operasjonar er viste.

Sjukehus	KMI	Tre/færre liggedøgn	Reinnlegging	Alvorlege kompl.
Helse Bergen	42,5	97 %	5 %	3 %
Helse Fonna HF	41,6	96 %	7 %	2 %
Helse Førde	44,5	88 %	8 %	0 %
Helse Møre og Romsdal	43,8	98 %	15 %	2 %
Helse Nord-Trøndelag	42,0	98 %	6 %	3 %
Helse Stavanger	42,8	99 %	7 %	0 %
IbsenSykehuset AS	38,0	100 %	0 %	0 %
Nordlandssykehuset HF	43,2	98 %	1 %	1 %
Oslo universitetssykehus	43,2	95 %	7 %	2 %
Privatsykehuset Haugesund	35,2	–	–	–
St. Olavs hospital	44,6	91 %	6 %	0 %
Sykehuset i Vestfold	41,9	99 %	6 %	2 %
Sykehuset Innlandet	43,1	99 %	4 %	2 %
Sykehuset Østfold HF	44,1	100 %	6 %	3 %
Sørlandet sykehus	42,1	96 %	4 %	0 %
Vestre Viken	44,6	97 %	9 %	3 %
Volvat Bergen	37,8	100 %	0 %	1 %

Tabell 3.2 på neste side gjev oversikt over kvalitetsindikatorane kontroll innan normtid eit år, kontroll innan normtid to år, og del pasientar med tap av 20 % kroppsvekt eller meir to år etter operasjon for dei to vanlegaste operasjonsmetodane.

3.2 Andre analysar

3.2.1 Tal og type operasjonar

I 2019 vart det meldt inn 1 930 operasjonar på i alt 1 925 pasientar til registeret. Sjå avsnitt 5.1 på side 20 for fordeling på sjukehus/helseføretak. Av dei 1 930 operasjonane var 1 835 (95 %) *primæroperasjonar*, altså operasjonar der pasienten ikkje var tidlegare fedmeoperert, medan 95 (5 %) var revisjonsoperasjonar. Der ikkje anna er nemnt, gjeld resultatane i resten av årsrapporten berre primæroperasjonane. Figur 3.8 på side 16 viser kor ofte dei ulike operasjonsmetodane var brukte. Merk at sidan resultatane berre er baserte på 1 835 av mellom 2 500 og 3 000 utførte primæroperasjonar i Noreg i 2019, er dei ikkje

TABELL 3.2: Sjukehusvis oversikt over tal pasientar i registeret fram til aktuelle dato samt prosentdelen pasientar som oppfyller måla til dei tre kvalitetsindikatorane kontroll innan normtid eit år, kontroll innan normtid to år og vekttaap $\geq 20\%$ etter to år. Sjå avsnitt 6.2 på side 28 for meir informasjon om definisjon og tolking av dei ulike kvalitetsindikatorane. Det er berre presentert vekttaap for pasientar som er kontrollert innafor normtid. Prosentdel pasientar med vekttaap $\geq 20\%$ er vist separat for dei to vanlegaste metodane gastrisk sleeve og roux-en-y gastrisk bypass (RYGBP). Det er berre presentert vekttaap basert på minst 20 kontrollerte pasientar.

Helseføretak	Tal operert		Kontrollert innan normtid %		TWT $\geq 20\%$	
	-01.03.19	-01.03.18	Eit år	To år	Sleeve	RYGBP
Helse Bergen	967	764	72.4	47.4	93.6	-
Helse Fonna HF	341	256	83.6	75.4	87.2	93.9
Helse Førde	126	87	70.6	57.5	84.9	-
Helse Møre og Romsdal	157	103	89.2	78.6	90.7	95.0
Helse Nord-Trøndelag	381	292	72.2	61.3	89.2	98.8
Helse Stavanger	604	489	92.9	23.3	83.6	97.5
IbsenSykehuset AS	167	108	61.1	0	-	-
Nordlandssykehuset HF	259	156	91.1	79.5	81.0	93.5
Oslo universitetssykehus	611	350	72.8	40.3	78.7	90.0
Privatsykehuset Haugesund	74	59	79.7	71.2	82.6	-
St. Olavs hospital	178	119	89.9	79.8	77.8	-
Sykehuset i Vestfold	352	171	83.8	71.3	71.0	95.0
Sykehuset Innlandet	725	512	93.5	83.6	87.7	95.1
Sørlandet sykehus	316	204	59.8	38.2	88.0	91.4
Vestre Viken	433	281	86.1	66.2	88.9	94.7
Volvat Bergen	252	179	82.9	71.5	87.8	97.0
Volvat Oslo	44	44	65.9	9.1	-	-

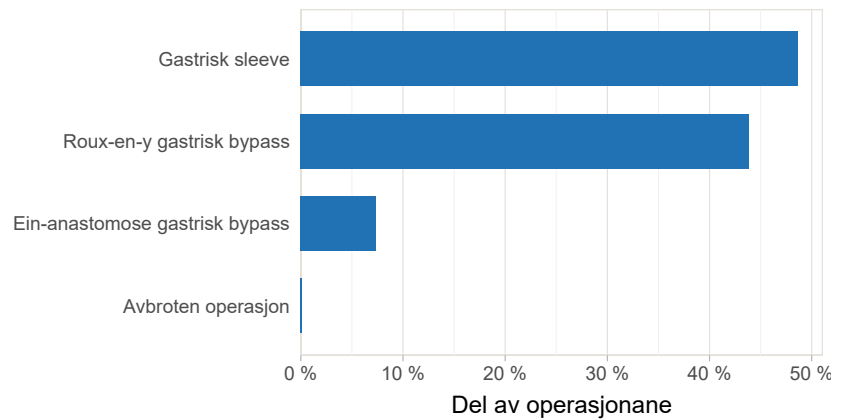
nødvendigvis representative for alle primærinngrep som vart utførte dette året.

Ein-anastomose gastrisk bypass (engelsk: One Anastomosis Gastric Bypass (OAGB)) er ein relativt ny metode som vart registrert i SOReg-N første gang i 2015. Utviklinga for OAGB brukt som primær-operasjon er vist i figur [figur 3.9](#) på neste side.

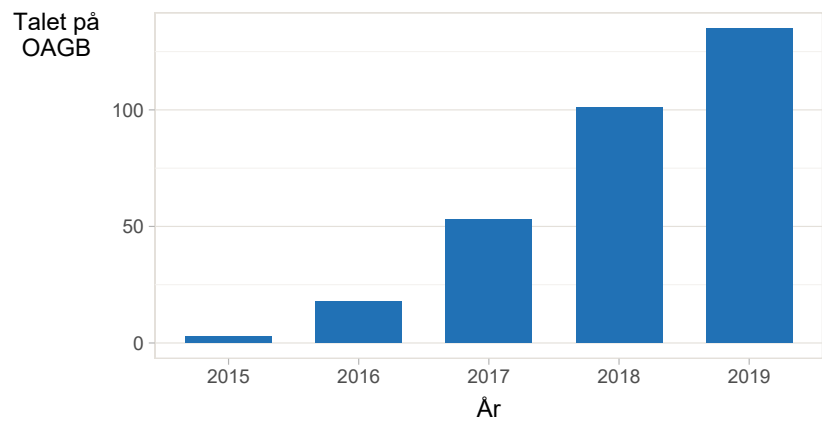
3.2.2 Demografi

Gjennomsnittsalderen ved operasjon var 43 år; sjå [figur 3.10](#) på neste side for detaljert aldersoversikt. Fleirtalet av dei opererte, 73 %, var kvinner.

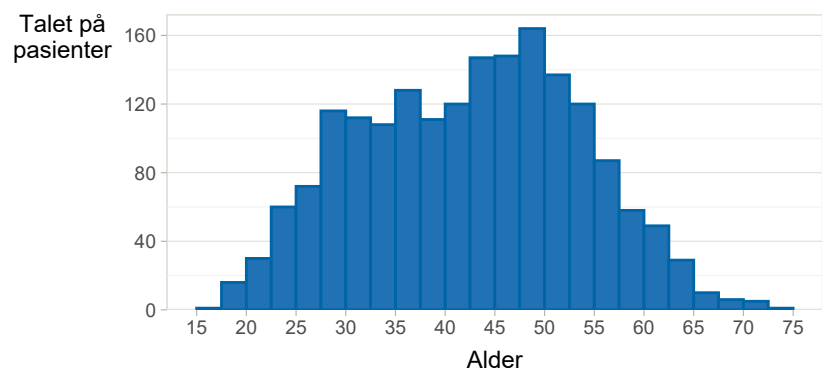
Blant dei opererte var 69 % under behandling for fedmerelatert sjukdom i forkant av fedmeoperasjonen. Dei tre vanlegaste fedmerelaterte sjukdomane var muskel-/skjelettsmerter (35%), hypertensjon (29%) og søvnapnoe (17%). [Tabell 3.3](#) på side 17 gir ei oversikt over tal pasientar under behandling for fedmerelatert sjukdom for ulike grad av KMI.



FIGUR 3.8: Fordeling av operasjonsmetodar for primæroperasjonar i 2019. Basert på data frå 1 835 operasjonar. Avbrotten 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.



FIGUR 3.9: Utviklinga i bruken av ein-anastomose gastrisk bypass (OAGB) som primæroperasjon.



FIGUR 3.10: Aldersfordeling ved primæroperasjonar i 2019. Basert på data frå 1 835 pasientar.

TABELL 3.3: Fedmerelatert sjukdom før operasjon. Tabellen viser tal pasientar behandla for fedmerelatert sjukdom i forkant av operasjon. Som fedmerelatert sjukdom inngår her søvnapnoe, hypertensjon, diabetes, hyperlipidemi, gastro-øsofageal refluks, depresjon, muskel/skjelettsmerter.

	KMI < 35	[35, 40)	[40, ∞)
Ikkje behandla	42 (40.8 %)	127 (24.4 %)	400 (33.0 %)
Behandla	61 (59.2 %)	394 (75.6 %)	811 (67.0 %)
Sum	103 (100 %)	521 (100 %)	1211 (100 %)

3.2.3 Medgått tid før operasjon

Tabell 3.4 viser gjennomsnitt og median dagar som gjekk med frå søknaden frå primærlege vart motteken i spesialisthelsetenesta (tilvisingsdato) til pasienten vart operert. Tabellen gjev oversikt over alle primæroperasjonar utførte i 2019 der tilvisingsdato er oppgitt.

TABELL 3.4: Talet på operasjonar og dagar i gjennomsnitt og median frå søknaden vart motteken til operasjonen var utført. Sjukehusa er sorterte etter median tal på dagar. Gjennomsnitts- og mediantala vert berre viste for sjukehus med minst 20 operasjonar. Basert på data frå 1 796 pasientar med primæroperasjonar i 2019.

Helseføretak	Oper.	Gj.snitt.	Median
St. Olavs hospital	35	759	639
Helse Bergen	240	634	609
Sørlandet sykehus	97	882	527
Helse Møre og Romsdal	53	648	507
Helse Fonna HF	85	447	424
Helse Førde	39	361	357
Oslo universitetssykehus	238	368	355
Vestre Viken	151	377	338
Sykehuset i Vestfold	167	421	275
Nordlandssykehuset HF	119	354	273
Helse Nord-Trøndelag	56	313	251
Helse Stavanger	122	271	248
Sykehuset Innlandet	196	274	240
Privatsykehuset Haugesund	12	–	–
Volvat Bergen	70	56	41
IbsenSykehuset AS	82	53	35

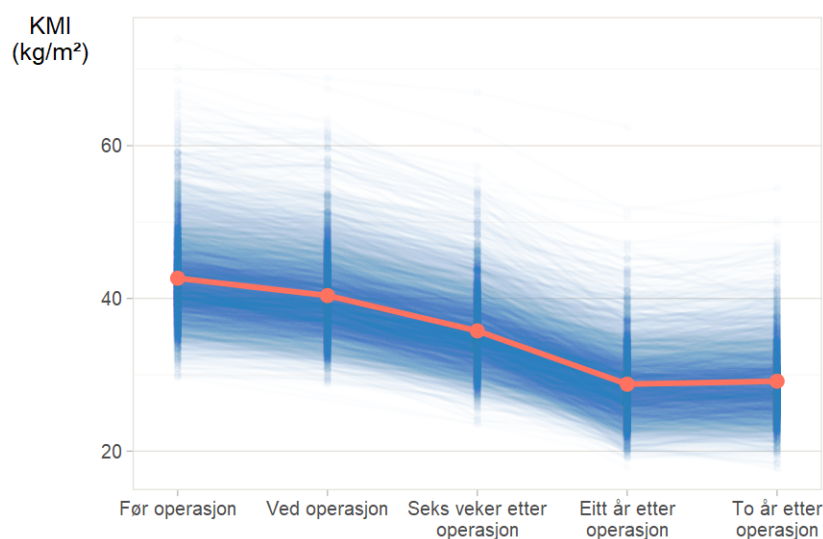
Oversikta viser store forskjellar i tidsløp mellom offentlege og private sjukehus, samt mellom dei ulike offentlege sjukehusa. Ein medverkande årsak til dette er at dei offentlege sjukehusa i ulik grad krev at pasientane skal gjennomgå eit førebuande program.

3.2.4 Oppfølging ved seks veker

I SOreg-N er det lagt til rette for kontroll/oppfølging av pasientane seks veker og eitt, to, fem og ti år etter operasjonen. Det er eit mål å ha høg oppfølgingsgrad. På seksvekerskontrollen blir det blant anna lagt inn informasjon om talet på liggedøgn og eventuelle reinnlegingar og komplikasjonar. For 2019 vart 1 745 av dei 1 835 opererte pasientane (95 %) følgde opp etter seks veker, enten ved frammøte, via telefonkontakt eller på annan måte.

3.2.5 Vektutvikling over tid

Figur 3.11 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 2017. Pasientane går vanlegvis ned i vekt i eitt til to år etter ein fedmeoperasjon.



FIGUR 3.11: Kroppsmasseindeks (KMI) før operasjon, ved operasjon og etter seks veker og eitt og to år etter operasjon. Den oransje linja viser gjennomsnittskMI-en på kvart tidspunkt. Basert på data frå operasjonar fram til og med 31. desember 2017 (altså operasjonar ein no *burde* hatt toårsmålingar på), totalt 3 753 pasientar (3 753 med måling før operasjon, 3 473 med måling ved operasjon, 3 578 med måling seks veker etter operasjon, 3 461 med måling eitt år etter operasjon og 2 974 med måling to år etter operasjon).

4 Metodar for fangst av data

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

Registeret vil legge til rette for at pasientane skal kunne registrere data om sjølvopplevd helse (PROM) og pasienterfaringar rett inn i registeret gjennom ei nettbasert løysing. Ei felles norsk-svensk gruppe har utarbeidd spørsmål for dette. I 2019 har SOReg-N starta prosessen med å opprette elektroniske skjema, og registeret har fått midlar frå PROM-senteret for utarbeiding av teknisk løysing for registeret. Vi håpar at arbeidet med den tekniske løysinga vil ta til i 2020.

5 Datakvalitet

5.1 Talet på registreringar

For 2019 vart det registrert 1 930 operasjonar (1 835 primæroparasjonar og 95 revisjonsoperasjonar) på til saman 1 925 pasientar. Sjå [tabell 5.1](#) for fordeling på helseføretak/institusjon og [figur 5.1](#) på neste side for oversikt over utviklinga over tid.

TABELL 5.1: Oversikt over talet på registrerte operasjonar (primær- og revisjonsoperasjonar) i 2019, fordelt på helseføretak/institusjon. Merk at operasjonar på pasientar som tidlegere har hatt ein avbroten operasjon er registrerte som revisjonsoperasjonar.

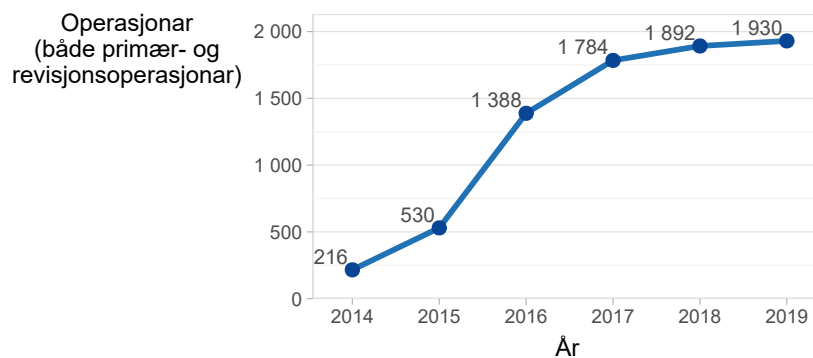
Institusjon	Operasjonar	Primær	Revisjon	Pasientar
Helse Bergen	280	240	40	279
Oslo universitetssykehus	278	268	10	278
Sykehuset Innlandet	200	196	4	200
Sykehuset i Vestfold	172	167	5	170
Vestre Viken	151	151	0	151
Helse Stavanger	125	122	3	125
Nordlandssykehuset HF	120	120	0	120
Sørlandet sykehus	99	97	2	99
Helse Fonna HF	87	85	2	87
IbsenSykehuset AS	85	82	3	85
Volvat Bergen	74	70	4	74
Helse Nord-Trøndelag	69	62	7	69
Helse Møre og Romsdal	56	55	1	56
Helse Førde	39	39	0	39
St. Olavs hospital	38	35	3	38
Sykehuset Østfold HF	34	34	0	34
Privatsykehuset Haugesund	12	12	0	12
Haraldsplass Diakonale Sykehus AS	11	0	11	9

5.2 Dekningsgrad

Folkehelseinstituttet gjorde seinast i 2018 dekningsgradsanalyse for SOReg-N ved å kople alle ferdigstilte operasjonsskjema i registeret med Norsk pasientregister (NPR) via fødselsnummer, helseføretak og operasjonsdato. Utrekna på denne måten hadde SOReg-N i 2018 ein dekningsgrad på 77%¹.

Private sjukehus uten avtale med helseføretak er ikkje pliktige til å rapportere til NPR, og difor manglar NPR tal på kor mange pasientar som har blitt operert privat. Tidlegare oversikter samla inn gjennom

¹<https://helse-bergen.no/seksjon/soreg/Documents/arsrapport-soreg-2018.pdf>



FIGUR 5.1: Talet på registrerte operasjonar (primær- og revisjonsoperasjonar) kvart år, frå oppstarten av registeret fram til og med 2019. Det er til saman registrert 7 740 operasjonar i registeret.

Norsk foreining for fedmekirurgi har vist at kring 1/3 av fedmeoperasjonane i Noreg blir utførte i det private betalt av pasientane sjølve. Vi vil presentere dekningsgradsanalyse i neste årsrapport.

5.3 Tilslutnad

I SOReg-N har det i 2019 blitt registrert innrapportering frå 18 sjukehus. Gjennom fagmiljøet kjenner vi til at det i tillegg har blitt utført fedmekirurgi på tre private sjukehus som ikkje rapporterer til SOReg-N.

Tilslutnaden for SOReg-N utrekna på denne måten blir altså $18/21 = 85.7\%$. Registeret samla data frå helseføretak i alle dei fire helseregionane.

5.4 Dekningsgrad

Neste dekningsgradsanalyse blir utført for årsrapporten 2020.

5.5 Prosedyrar for intern sikring av datakvalitet

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

5.5.1 Automatiske feilrapportar

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

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

5.5.2 Innebygde testar i årsrapporten

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

5.5.3 Opplæring

Det vart også i 2019 gjort ein del arbeid for å ha gode system for opplæring og informasjon til dei som legg inn opplysingar i registeret:

- Ei revidering av forklaringstekstane til variablane i registeret vart implementert i 2019.
- På nettsida til SOReg-N har vi ei side for vanlege spørsmål og svar ved registrering. Denne blir jamleg oppdatert.

5.5.4 Årleg registerdag

Registeret arrangerer årleg SOReg-dagen, ein registerdag der sentrale tema om registeret og pasientbehandlinga blir tekne opp. Målet med denne dagen er å bidra til betre pasientbehandling og meir valide data, ved å skape ei felles forståing for bruken av, og innhaldet i, registeret. Dagen har ein registerfagleg del og ein fagleg del. Tema for SOReg-dagen i 2019 var blant anna svangerskap etter fedmeoperasjon og vitamin- og mineralbehov etter fedmeoperasjon.

Nokre av presentasjonane frå dagen: ²

5.6 Metodar for vurdering av datakvalitet

5.6.1 Metode for innhenting av data

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

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

Nasjonale koordinator i registeradministrasjonen gjennomfører så valideringsbesøk. Kwart 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.

²<https://helse-bergen.no/avdelinger/laboratorieklinikken/medisinsk-biokjemi-og-farmakologi/hormonlaboratoriet/norsk-kvalitetsregister-for-fedmekirurgi-soreg-norge/registerdagen-2019>

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

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

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

5.6.2 Sjukehus og validerte variablar

I perioden 1. desember 2016 til 8. oktober 2019 har ein kontrollert 6 078 verdiar frå til saman 18 ulike sjukehus:

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

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

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

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

For desse sentrale variablane har vi 664 kontrollerte verdiar.

5.6.3 Komplettheit i register

Først presenterer vi datakomplettheit for sjølvje 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 2019 er dette vist i [avsnitt 5.7.1](#).

5.6.4 Komplettheit i register og journal

Vi presenterer så i [tabell 5.3](#) på neste side datakomplettheit basert på *valideringsbesøka* som var gjorde, med oversikt over kor mange av dei undersøkte verdiane som var registrerte

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

5.6.5 Samsvar mellom register og journal

For å samanlikne resultatane med pasientjournalen ser vi på dei tilfella der dataa var registrerte både i registeret og i pasientjournalen. Vi reknar ut i kor mange av desse tilfella dei kontrollerte verdiane var *like* i dei to datakjeldene. Resultata for dette er presentert i [tabell 5.4](#) på side 26.

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

5.7 Vurdering av datakvalitet

5.7.1 Komplettheit for sentrale variablar

Sjå [tabell 5.2](#) for oversikt over kor komplett dei mest sentrale variablane var for alle 1 930 operasjonane registrerte i 2019.

TABELL 5.2: Oversikt over komplettheit for sentrale variablar (både primær- og revisjonsoperasjonar) i 2019. Tala viser kor mange av dei 1 930 operasjonane som faktisk hadde registrerte verdiar for dei ulike variablane.

Variabel	Registrert	Prosent
Dato for basisregistrering	1 930	100 %
Vekt ved basisregistrering	1 930	100 %
Høgde ved basisregistrering	1 930	100 %
Operasjonsdato	1 930	100 %
Utskrivingsdato	1 865	97 %
Behandling på sjukehus første 30 dagar etter operasjon	1 865	97 %

[Tabell 5.3](#) på neste side viser dei tilsvarande tala frå *valideringsbesøka*, med informasjon om komplettheit for pasientjournal også, jf. [avsnitt 5.6.4](#).

TABELL 5.3: 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 664 kontrollerte verdiar henta frå valideringsbesøk ved 18 ulike sjukehus.

Variabel	Kontrollerte		SOReg		EPJ		Begge		Berre EPJ		Berre SOReg		
Dato for basisregistrering	114	114	100 %	113	99 %	113	99 %	113	99 %	0	0 %	1	1 %
Vekt ved basisregistrering	117	117	100 %	116	99 %	116	99 %	116	99 %	0	0 %	1	1 %
Høgde ved basisregistrering	127	127	100 %	126	99 %	126	99 %	126	99 %	0	0 %	1	1 %
Operasjonsdato	125	125	100 %	124	99 %	124	99 %	124	99 %	0	0 %	1	1 %
Utskrivingsdato	95	86	91 %	88	93 %	85	89 %	85	89 %	3	3 %	1	1 %
Behandling på sjukehus første 30 dagar etter operasjon	86	80	93 %	78	91 %	78	91 %	78	91 %	0	0 %	2	2 %

For dei utvalde seks variablane ser vi at det stort sett er samsvar i komplettheit mellom registeret og journal. For dei to variablane «utskrivingsdato» og «behandling på sjukehus dei første 30 dagane etter operasjon» var det noko lågare verdi for komplettheit, både ved statistisk gjennomgang og ved valideringsbesøka. Merk at desse to variablane berre er fylte ut dersom pasienten har vore til seksvekerekontroll. Til dømes finn ein i [tabell 5.3](#) på førre side at tre 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 5.4](#) viser kor ofte verdiane registrerte i registeret og journalen var like. Sjå [avsnitt 5.6.5](#) på side 24 for forklaring på korleis dette er rekna ut.

TABELL 5.4: 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 642 kontrollerte verdiar henta frå valideringsbesøk ved 18 ulike sjukehus.

Variabel	Samsvar	
Dato for basisregistrering	72/113	64 %
Vekt ved basisregistrering	95/116	82 %
Høgde ved basisregistrering	118/126	94 %
Operasjonsdato	115/124	93 %
Utskrivingsdato	82/85	96 %
Behandling på sjukehus første 30 dagar etter operasjon	78/78	100 %

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 opplysning om høgt blodtrykk i pasientjournalen. Andre gongar vart det oppdaga systematiske eller rutinemessige faktorar som gjorde det vanskeleg å få med alle opplysningane i registeret. Døme på dette var manglar ved innsamling av data til journalen, som det at ein ikkje målte blodtrykk ved basisregistrering eller årskontrollar, eller at ein ikkje målte høgde ved årskontrollar.

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

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

ikkje vere gjort meir enn seks månadar før operasjon, og fastande blodprøvar skal takast i tilknytning til basisregistreringa.

6 Fagutvikling og pasientretta kvalitetsforbetring

6.1 Pasientgruppa omfatta av registeret

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

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

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

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

6.2 Variablar og kvalitetsindikatorar i registeret

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

6.2.1 Del pasientar med tre eller færre postoperative liggedøgn

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

Her tek vi utgangspunkt i alle pasientar med *primæroperasjonar* i 2019 og som har seksvekersoppfølging (det er då utskrivingsdatoen blir registrert) av typen:

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

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

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

¹<https://doi.org/10.2337/dc16-0236>

For dei aktuelle pasientane tel vi opp kor stor prosentdel som har tre eller færre liggedøgn. Merk at talet på liggedøgn blir rekna ut basert på operasjons- og utskrivingsdato, utan informasjon om klokkeslett. Eit liggedøgn kan altså vera både kortare eller lengre enn 24 timar, avhengig av når på dagen pasienten vart skriven ut. Resultata for kvalitetsindikatoren er viste i [avsnitt 3.1.1](#) på side 7 og [tabell 3.1](#) på side 14.

6.2.2 Del pasientar som har blitt reinnlagde på sjukehus dei første 30 dagane etter operasjonen

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

Her òg tek vi utgangspunkt i alle pasientar med *primæroperasjonar* i 2019 som har seksvekers oppfølging som definert i [avsnitt 6.2.1](#) på førre side. Men i tillegg kan det vere pasientar som er registrerte som reinnlagde på same eller anna sjukehus innan 30 dagar *utan* at det er registrert seksvekers oppfølging². I utrekninga er slike pasientar også tekne med.

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

For dei aktuelle pasientane tel vi opp kor stor prosentdel som er registrert med reinnleggingar innan 30 dagar frå primæroperasjonen. Resultata for kvalitetsindikatoren er viste i [avsnitt 3.1.1](#) på side 7 og [tabell 3.1](#) på side 14.

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

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

Her òg tek vi utgangspunkt i alle pasientar med *primæroperasjonar* i 2019 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 slike pasientar også tekne med. Dette kan føre til eit lite overestimat på komplikasjonar fordi eventuelle pasientar utan komplikasjonar og utan seksvekers oppfølging ikkje kjem med.

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

Dei aktuelle pasientane blir altså dei som har seksvekers oppfølging som definert i [avsnitt 6.2.1](#) på side 28, pluss eventuelle andre pasientar som er registrerte med alvorlege komplikasjonar innan 30 dagar.

Kvalitetsindikatoren blir rekna ut som prosentdelen av dei aktuelle pasientane som hadde ein alvorleg komplikasjon innan 30 dagar frå primæroperasjonen. Resultata for kvalitetsindikatoren er viste i [avsnitt 3.1.3](#) på side 8 og [tabell 3.1](#) på side 14.

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

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

Her tek vi utgangspunkt i alle operasjonar (både *primæroperasjonar* og revisjonsoperasjonar) fram til og med 2019 der følgjande er oppfylt:

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

Kvalitetsindikatoren er rekna ut som prosentdelen av desse operasjonane der:

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

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

Resultata for kvalitetsindikatoren er viste i [avsnitt 3.1.4](#) på side 8.

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

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

Definisjonen er ganske lik definisjonen for eittårsoppfølging innan normtid ([avsnitt 6.2.4](#) på førre side). Vi tek utgangspunkt i alle operasjonar (både *primæroperasjonar* og revisjonsoperasjonar) fram til og med 2019 der følgjande er oppfylt:

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

Kvalitetsindikatoren er rekna ut som prosentdelen av desse operasjonane der:

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

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

6.2.6 Vekttap to år etter operasjon

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 vekt nedgangen er: Dess større vekt nedgang, desto betre effekt på følgjesjukdom som høgt blodtrykk og 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* som har ei måling for høgd og vekt før operasjonen (basisregistrering) og ei måling for høgd og vekt to år etter operasjonen.

Kvalitetsindikatoren vekttap har tradisjonelt blitt rekna ut som prosentdelen av dei aktuelle pasientane som har gått ned meir enn 50 % av overvekta to år etter operasjon. Prosent EB MIL er definert som

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

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

Dei seinare år har det blitt meir vanleg å presentere prosent tap av kroppsvekt ($\%_{\text{TWL}} = \% \text{ total weight loss}$). Formelen for utrekning er

$$\%_{\text{TWL}} = \frac{\text{vekt før operasjon} - \text{vekt to år etter operasjon}}{\text{vekt før operasjon}} \times 100 \%$$

Prosent TWL på 20 eller meir blir gjerne definert som suksess.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

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

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

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

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

6.4 Sosiale og demografiske skilnadar i helse

Eit stort fleirtal av dei opererte i dette materialet, 73 %, er kvinner. Sjølv om fedme er rimeleg likt fordelt mellom menn og kvinner i dei fleste land, er det eit kjent trekk internasjonalt at fleire kvinner enn menn blir opererte for fedme.

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

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

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

6.6 Etterleving av faglege retningslinjer

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

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

6.7 Identifisering av pasientretta forbetningsområde

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

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

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

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

6.8 Tiltak for pasientretta kvalitetsforbetring

Registeret og registermiljøet har påpeikt behov for kontrollar etter fedmekirurgi. Ved hjelp av rapporteringssystemet Rapporteket (sjå [avsnitt 7.1](#) på side 35) har registeradministrasjonen synleggjort at det er ein for låg del av pasientane som er registrerte med årskontrollar, og at det er stor variasjon mellom sjukehusa i kor stor del av pasientane som blir kontrollert.

I 2019 har registeradministrasjonen gjennomført eit kvalitetsforbetningsprosjekt for å auke talet på årskontrollar innan normtid. Prosjektet var basert på gjennombrotsmetoden, og det var fem sjukehus som deltok. To representantar frå kvar avdeling deltok på tre samlingar der dei fekk kurs i metode for kvalitetsforbetring. Mellom samlingane skulle deltakarane utarbeide og gjennomføre lokale prosjekt for å auke talet på pasientar som fekk årskontrollar innan normtid.

Ved den første samlinga vart det avdekka ulike årsaker til at pasientar ikkje vart kontrollert. Desse kan delast inn i nokre hovudkategoriar:

- Forhold ved pasienten (timen passa ikkje, gløymt time, ser ikkje meininga med kontroll)
- Rutinar for innkalling til kontroll/ending av time
- Rutinar for registrering av kontroll

Nokre tiltak som vart prøvd ut i prosjektet:

- Betring av rutinar for å kalle inn pasientar til kontrollar (kalle inn pasientar i god tid, gje time til ny kontroll ved kontroll, ringje pasientar ei veke *før* og minne om timen).

- Betre informasjon til pasientane om kontrollar (endre informasjonsmateriell, informere om kvifor kontrollar er viktige på forkurs før operasjon).
- Betre rutinar for registreringer, (kontrollere at alle skjema er ferdigstilte, ferdigstille skjema om pasienten ikkje møter etter to innkallingar).

6.9 Evaluering av tiltak for pasientretta kvalitetsforbetring (endra praksis)

Resultata frå kvalitetsforbetningsprosjektet fram til januar 2020 viser ingen stor auke i tal pasientar med 1-årskontroll. Eitt av sjukehusa i prosjektet har hatt ein auke frå 84,8 % til 89,7 %, for andre har tala vore svingande, for enkelte sjukehus har tala faktisk gått noko ned. Men tala har vorte meir stabile med mindre svingingar frå månad til månad utover hausten og vinteren 2019.

Tala for 2-årskontrollar har hatt ei betre utvikling. Alle sjukehusa har hatt ein god auke i 2-årskontrollar innan normtid, og det eine sjukehuset som ikkje registrerte 2-årskontrollar har kome i gang med desse. Sjukehuset med størst auke gjekk frå 35,3 % ved nullmåling til 69 % i januar 2020. Del pasientar med 2-årskontroll innan normtid nasjonalt har auka frå 43,9 % til 54,7 % fram til januar 2020. Også her kan ein sjå at tala er mykje meir stabile frå hausten 2019.

6.10 Pasienttryggleik

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

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

7 Formidling av resultat

7.1 Resultat tilbake til deltakande fagmiljø

Årsrapporten frå registeret blir send til alle lokale koordinatarar ved deltakande sjukehus og til alle representantane i fagrådet. Eit nettbasert rapporteringssystem (Rapporteket) utvikla av HNIKT for SOReg-N var i bruk i 2019. Her kunne brukarane raskt få oppdaterte visuelle oversikter over eigne resultat samanlikna med landsgjennomsnittet, og dei kunne laste ned data frå eige sjukehus. Denne tenesta vart lagt ned i januar 2020. Den vil bli erstatta av ei tilsvarende teneste (Resultatportalen) for å framstille resultat interaktivt. Den nye tenesta vil bli utarbeidd ved Fagsenteret i Bergen.

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

7.2 Resultat til administrasjon og leing

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

7.3 Resultat til pasientar

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

7.4 Publisering av resultat på kvalitetsregistre.no

Registeret publiserer hovudfunna for dei ulike kvalitetsindikatorane på nettsida [kvalitetsregistre.no](https://www.kvalitetsregistre.no); sjå [kapittel 3](#) på side 7. Resultata blir førebels oppdaterte éin gong i året.

¹<https://helse-bergen.no/soreg>

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

8 Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregister

Registeret samarbeider tett med det svenske søsterregisteret, SOReg-S. Ei samrådsgruppe med representantar frå begge registera møttest to ganger i året for å diskutere oppdatering og utvikling av registera. I 2019 vart den andre fellesrapporten publisert¹ med tal frå både Sverige og Noreg. Rapporten har hovudvekt på pasientdata frå basisregistreringa før kirurgi og seksvekens oppfølging. Den har i tillegg ei oversikt over talet på operasjonar som vart utførte ved offentlege og private sjukehus.

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

Fagrådet sa i 2017 ja til at SOReg-N kan levere data til det internasjonale registeret for fedmekirurgi (IFSO-registeret). Det har difor blitt levert data til IFSO-registeret for operasjonar utført i 2018 og 2019. Leiar for SOReg-S (Johan Ottoson) og leiar for SOReg-N (Villy Våge) begge med i styret for IFSO-registeret.

8.2 Vitskaplege arbeid

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

I 2017 innleidde SOReg-N og SOReg-S eit samarbeid med det nederlandske fedmekirurgiregisteret. Samarbeidet har fungert godt, og den første artikkelen² frå samarbeidet vart publisert i tidsskriftet *Obesity Surgery* i 2018. I denne artikkelen vurderer vi mellom anna om variablane i registera er samanliknbare, og vi samanliknar fedmekirurgi i dei tre landa, med fokus på komplikasjonar. Artikkel nummer to³ vart publisert i *Annals of Surgery* i 2019. I denne artikkelen brukar vi data frå 47 101 opererte pasientar til å samanlikne korttidsutfall av operasjonsmetodane gastrisk bypass og gastrisk sleeve på institusjonsnivå i dei tre landa. Artikkelen viser mellom anna forskjellar i vekttaap etter operasjonsmetoden gastrisk sleeve avhengig av kor pasienten har blitt operert. Dette reiser viktige spørsmål for framtidig forskning.

¹https://helse-bergen.no/seksjon/soreg/Documents/Felles_a5rsrapport_med_Sverige_2017_og_2018.pdf

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

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

Del II

Plan for forbedringstiltak

9 Vidare utvikling av registeret

9.1 Datakvalitet

9.1.1 Nye registrerende einingar

I 2019 starta 1 nytt sjukehus (Moss) å levere data til SOreg-N. Ved utgangen av 2019 hadde 18 av totalt 21 offentlege og private sjukehus som utførte fedmeoperasjonar i Noreg i 2019, begynt å legge inn data i registeret. Tre private sjukehus (Aleris, LHL-sykehuset Gardermoen og Volvat Stokkan) leverte ikkje data.

9.1.2 Forbetring av dekningsgrad i registeret

Representant frå registeret besøkte både Aleris og Moss sjukehus i 2018 for å hjelpe dei i gang med innrapportering av data til SOreg-N. Moss starta å registrere i september 2019, medan Aleris enno ikkje har blitt med. Registeret vil halde fram med å prøve å auke dekningsgraden i 2020.

9.1.3 Forbetring av rutinar for intern kvalitetssikring av data

Når det gjeld rutinar for informasjon og opplæring av brukarar i registeret, har ein i 2019:

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

9.1.4 Oppfølging av resultat frå validering mot eksterne kjelder

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

9.2 Fagutvikling og kvalitetsforbetring av tenesta

9.2.1 Nye pasientrapporterte data som skal inn i registeret

Ei svensk-norsk arbeidsgruppe har arbeidd fram kva pasientrapporterte data som skal vere med i SOreg. Ei felles nasjonal teknisk løysing for nettrapporterte PROM/PREM-data er klar, men denne må tilpassast SOreg-N sin versjon av Open Qreg. Vi arbeider for å få oppretta nettversjon av PROM/PREM i 2020.

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

Registeret fekk hausten 2018 midlar til eit kvalitetsforbetringsprosjekt med mål om å auka talet på årskontrollar utført innan normtid etter fedmeoperasjon. I samband med prosjektet vart rapportar for registrering av årskontrollar utbetra. Dessverre vart denne rapporteringstenesta (Rapporteket) lagt ned i januar 2020. Registeradministrasjonen vil difor sende ut rapportar til sjukehusa som var med i prosjektet ein gang per månad fram til sommaren 2020.

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 kunne lokale brukarar hente ut data dei sjølve hadde lagt inn, dels som ferdiglaga rapportar og oversikter, men også heile datasett frå eige sjukehus. Rapporteket vil bli erstatta av anna interaktivt rapporteringssystem (Resultatportalen) på nettsida til SKDE i 2020.

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.

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

Ny løysing for uttrekk av data frå SOReg-N reknast ferdigstilt våren 2020. Når dette er ferdigstilt vil vi starte oppbygging av Resultatportalen på nettsida til SKDE¹. Her skal både fagpersonell og andre kunne finne oppdaterte nøkkeltal frå registeret.

9.3.2 Forbetring av resultatformidling til administrasjon og leiing

SOReg-N sender årsrapporten til lokale koordinatarar og personell ved sjukehusa, samt til sjukehusleiinga ved dei ulike sjukehusa og til Folkehelseinstituttet.

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

Del III

Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

TABELL 10.1: Vurderingspunkter for stadium og registerets egen evaluering.

Nr.	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering 2019	
			Ja	Nei
Stadium 2				
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	3, 5.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer kvalitetsindikatorene på nasjonalt nivå	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	7.1, 7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	Del II, 9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	7.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1, 7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer	3, 6.6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II, 9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Stadium 4

Tabellen fortsetter på neste side ...

TABELL 10.1: ... fortsettelse fra forrige side

Nr.	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
12	Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable	5.6, 5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14	Registrerende enheter har tilgang til oppdaterte egne persontydige resultater og aggregerte nasjonale resultater	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Registerets data anvendes vitenskapelig	8.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Presenterer resultater for PROM/PREM (der dette er mulig)	3.1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nivå A				
17	Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret.	6.9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nivå B				
18	Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid	6.7, 6.8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nivå C				
19	Oppfyller ikke krav til nivå B		<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

Kontakttelefon

55 97 44 74

Heimeside

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



Offentleggjering

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