



Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOReg-N)

21. juni 2021

Årsrapport for 2020
med plan for
forbetringsiltak

Innhald

I	Årsrapport	1
1	Samandrag	2
2	Registerbeskriving	4
2.1	Bakgrunn og formål	4
2.1.1	Bakgrunn for registeret	4
2.1.2	Formålet med registeret	5
2.1.3	Analysar som belyser formålet med registeret	5
2.2	Juridisk heimelsgrunnlag	6
2.3	Fagleg leiing og dataansvar	6
2.3.1	Aktivitet i fagråd/referansegruppe	6
3	Resultat	9
3.1	Kvalitetsindikatorar og PROM/PREM	9
3.1.1	Del pasientar med tre eller færre postoperative liggedøgn	9
3.1.2	Del pasientar som har blitt reinnlagde på sjukehus innan 30 dagar etter operasjonen	9
3.1.3	Del pasientar som får alvorlege komplikasjonar dei første 30 dagane etter operasjonen	10
3.1.4	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter eitt år	10
3.1.5	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter to år	13
3.1.6	Vekttap to år etter operasjon	15
3.1.7	Kvalitetsindikatorar på sjukehusnivå	16
3.2	Andre analysar	16
3.2.1	Tal og type operasjonar	16
3.2.2	Demografi. Endring i fedmerelatert sjukdom etter operasjon.	17
3.2.3	Medgått tid føre operasjon. Preoperativ gastroskopi	20
3.2.4	Oppfølging ved seks veker	21
3.2.5	Vektutvikling over tid	21
3.2.6	Koronaåret 2020	23
4	Metodar for fangst av data	26
5	Datakvalitet	27
5.1	Talet på registreringar	27
5.2	Dekningsgrad	27
5.3	Tilslutnad	29
5.4	Dekningsgrad	29
5.5	Prosedyrar for intern sikring av datakvalitet	29
5.5.1	Automatiske feilrapportar	29

5.5.2	Innebygde testar i årsrapporten	29
5.5.3	Opplæring	30
5.5.4	Årleg registerdag	30
5.6	Metodar for vurdering av datakvalitet	31
5.6.1	Metode for innhenting av data	31
5.6.2	Sjukehus og validerte variablar	32
5.6.3	Komplettheit i register	32
5.6.4	Komplettheit i register og journal	33
5.6.5	Samsvar mellom register og journal	33
5.7	Vurdering av datakvalitet	33
5.7.1	Komplettheit for sentrale variablar	33
5.7.2	Samsvar mellom register og journal	35
6	Fagutvikling og pasientretta kvalitetsforbetring	36
6.1	Pasientgruppa omfatta av registeret	36
6.2	Variablar og kvalitetsindikatorar i registeret	36
6.2.1	Del pasientar med tre eller færre postoperative liggedøgn	36
6.2.2	Del pasientar som har blitt reinnlagde på sjukehus dei første 30 dagane etter operasjonen	37
6.2.3	Del pasientar som får alvorlege komplikasjonar dei første 30 dagane etter operasjonen	37
6.2.4	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter eitt år	38
6.2.5	Del pasientar som blir følgde opp postoperativt innan normtid etter to år	38
6.2.6	Vekttap to år etter operasjon	39
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	39
6.4	Sosiale og demografiske skilnadar i helse	40
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorar o.l.	40
6.6	Etterleving av faglege retningslinjer	40
6.7	Identifisering av pasientretta forbetningsområde	41
6.8	Tiltak for pasientretta kvalitetsforbetring	42
6.9	Evaluering av tiltak for pasientretta kvalitetsforbetring (endra praksis)	43
6.10	Pasienttryggleik	43
7	Formidling av resultat	44
7.1	Resultat tilbake til deltakande fagmiljø	44
7.2	Resultat til administrasjon og leiing	44
7.3	Resultat til pasientar	44
7.4	Publisering av resultat på kvalitetsregistre.no	44
8	Samarbeid og forskning	45
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregister	45
8.2	Vitskaplege arbeid	46
8.2.1	Publikasjonar i 2019 og 2020	46

8.2.2	Utleverta data i 2020	46
8.2.3	Andre aktuelle prosjekt	47
II	Plan for forbedringstiltak	49
9	Vidare utvikling av registeret	50
9.1	Datakvalitet	50
9.1.1	Nye registrerande einingar	50
9.1.2	Forbedring av dekningsgrad i registeret	50
9.1.3	Forbedring av rutinar for intern kvalitetssikring av data	50
9.1.4	Oppfølging av resultat frå validering mot eksterne kjelder	50
9.2	Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tenesta	50
9.2.1	Nye pasientrapporterte data som skal inn i registeret	50
9.2.2	Auka bruk av resultat til klinisk kvalitetsforbedring ved kvar enkelt institusjon	51
9.3	Formidling av resultat	51
9.3.1	Forbedring av resultatformidling til deltakande fagmiljø	51
9.3.2	Forbedring av resultatformidling til administrasjon og leiing	51
9.3.3	Forbedring av resultatformidling til administrasjon og leiing	51
III	Stadievurdering	53
10	Referanser til vurdering av stadium	54
10.1	Vurderingspunkter	54
10.2	Registeret si oppfølging av fjorårets vurdering frå ekspertgruppa	56

Del I

Årsrapport

1 Samandrag

SOREg-N fekk status som nasjonalt kvalitetsregister i 2015 og dette er den sjette årsrapporten frå registeret. Ved utgangen av 2020 deltek alle dei 14 offentlege, og fire av seks private sjukehus som utførte fedmekirurgi i 2020. Aleris Oslo og Volvat Trondheim leverer ikkje data til registeret.

Det er for 2020 rapportert 1 516 operasjonar; 1 435 primæroperasjonar og 81 revisjonsoperasjonar. Blant dei fedmeopererte var 66 % under behandling for ein eller fleire av dei sju fedmerelaterte sjukdommane som kan registrerast i SOReg. Totalt er det registrert 9684 operasjonar i registeret.

Kvaliteten på data blir kontrollert dels gjennom automatiserte spørjingar for potensielt avvikande verdiar, og dels gjennom besøk på sjukehusa der data blir kontrollert mot pasientjournal. Vi har tidlegare funne at kvaliteten på data er generelt god, men besøk på sjukehusa måtte innstillast f.o.m. mars 2020.

Tala på sjukehusnivå er relativt små og må tolkast med varsemd. Generelt viser tala få komplikasjonar og det er ingen registrerte dødsfall dei første 30 dagane etter operasjon. Vekttapet etter roux-en-y gastrisk bypass er relativt likt ved dei ulike sjukehusa medan vekttapet etter gastrisk sleeve varierer mellom sjukehusa.

Vi presenterer i år for første gang både endring i vekt og endring i fedmerelatert sjukdom etter operasjon. Gjennomsnittleg kroppsmasseindeks (KMI) gjekk ned frå 42,6 til 29,1 dei to første åra etter operasjon. Blant dei sju fedmerelaterte sjukdommane (komplikasjonar til fedme) som kan registrerast i SOReg ser vi størst fall for søvnapnoe (nattlege pustestopp), type 2 diabetes, hypertensjon (høgt blodtrykk) og muskel/skjelettsmerter.

Vi har valt å lage eit eige avsnitt om effekten av korona på norsk fedmekirurgi i 2020 der vi samanliknar med tal frå 2019. For å få oversikt over *alle* utførte inngrep i Noreg desse to åra har vi kombinert data frå SOReg-N og NPR samt innhenta tal direkte frå dei to private sjukehusa som ikkje rapporterer til registeret. Samla sett ser vi ein reduksjon i tal inngrep på 22% frå 2019 til 2020; 31% reduksjon i det offentlege og 4% auke hjå private. Totalt vart 33% av all fedmekirurgi i 2020 utført i det private, ein auke frå 25% i 2019. Dette er operasjonar betalt av pasientane sjølve.

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, og i 2020 har vi utlevert data til ein ny registerstudie der vi samarbeider med Sverige og Nederland. Registeret leverer også data til det internasjonale fedmekirurgi-registeret (IFSO-registeret) der både Noreg og Sverige er representert i styret.

I den vidare utviklinga av registeret blir det viktig å kartlegge helselatert livskvalitet før og etter fedmekirurgi. Verktøy for dette er utarbeida slik at pasientane skal kunne svare på spørsmål om livskvalitet og pasi-

entopplevingar via helsenorge.no. Dette er planlagt teke i bruk hausten 2021.

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*

2 Registerbeskriving

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Sjuleg overvekt er ein samansett sjukdom som kan ha stor innverknad på livet til den enkelte, både fysisk, psykisk, sosialt og økonomisk. Tilstanden fører ofte til nedsett 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 pasienten vanlegvis ha:^{1 2}

- kroppsmasseindeks ≥ 40 kg/m² eller
- kroppsmasseindeks ≥ 35 kg/m² med følgjesjukdom som type 2-diabetes, søvnapné (nattlege pustestopp) eller belastningsrelaterte smerter i vektberande ledd eller
- type 2-diabetes mellitus med KMI 30–35 kg/m² (nedre grense 27,5 kg/m² hjå asiatar)³

Viser ellers til [avsnitt 6.6](#) på side 40 for drøfting om retningslinjer.

Dei to vanlegaste fedmeoperasjonane i Noreg er gastrisk sleeve (òg 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 matinntak og endring av matpreferansar. Utkopling av tynntarm kan gje redusert næringsopptak.

Begge operasjonane verkar inn på kroppen sine signal som regulerer matinntak, matpreferansar og kroppsvekt.

Nokre av dei registrerte operasjonane er *revisjonsoperasjonar*. Dette er operasjonar der ein korrigerer den førre fedmeoperasjonen, eller gjer den om til ein annan type fedmeoperasjon. Ein revisjonsoperasjon

¹NIH conference. Gastrointestinal surgery for severe obesity. Consensus Development Conference Panel. Ann Intern Med. 1991 Dec 15;115(12):956-61. PMID: 1952493.

²Utredning og behandling av sykkelig overvekt i spesialisthelsetjenesten Voksne, 1. Nov. 2007

³<https://doi.org/10.2337/dc16-0236>

kan bli utført av ulike grunnar, til dømes på grunn av biverknader eller utilstrekkeleg effekt av primæroperasjonen.

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, og i ein rapport frå 2014⁴ etterlyser Kunnskapscenteret meir 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 2020 i [avsnitt 3.2.1](#) på side 16 og [figur 3.8](#) på side 18.

Kvalitetsindikatorane for behandlinga er definerte av fagmiljøet og forklarte nærare i [avsnitt 6.2](#) på side 36. Resultat for kvalitetsindikatorane er presenterte på sjukehusnivå i [avsnitt 3.1](#) på side 9.

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

⁴<https://www.fhi.no/publ/2014/langtidseffekter-etter-fedmekirurgi/>

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 39.

2.2 Juridisk heimelsgrunnlag

Registeret er basert på skriftleg samtykke frå pasienten. Det har konsekisjon frå Datatilsynet og vart godkjent av Helseledirektoratet 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 2020 tilsett leiar i 50% (Villy Våge), statistikar i 60% (Hannu Lyyjynen) og koordinator i 50% stilling (Elisabeth Heggernes t.o.m. 27.03.20, Stina Hanson f.o.m. 17.08.20).

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. Fagrådet har også ein brukarrepresentant frå Landsforeininga for overvektige.

For å sikre at det norske og det svenske registeret blir vidare 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 2020, begge som nettmøte. Desse sakene vart diskuterte og behandla:

- Diskusjon om skriftleg samtykke. Fordelen med å evt ta bort skriftleg samtykke er at inklusjon blir forenkla, ulempen er at det kan bli vanskelegare å bruke data frå SOReg-N til forskning. Det vart bestemt å avvente utviklinga på dette området.
- Innsats-styrt finansiering (ISF) for rapportering. Prøveordning for to år, SOReg-N inkludert f.o.m. januar 2020. Særkode BO043.
- Overgang til prosent totalt vekttap (TWL) som mål for vekttap. Måltal for adekvat vekttap sett til $TWL \geq 20\%$.
- Ti-års kontrollar: Fagrådet tilrår at alle fedmeopererte blir tilbydd ti-års kontroll i spesialistehelsetenesta i tråd med nordiske retningsliner og slik det er lagt til rette for i SOReg.

Brukarrepresentant tok til orde for også å inkludere 20-års oppfølging. Styremedlemmene vart oppmoda om å tenke over om det bør leggjast til variablar ved ti-års kontroll.

- Resultatportal på nett. Det er eit ynskje frå SKDE om at fagmiljøa lagar måltal og viser kategoriserte resultat for måloppnåing på sjukehusnivå. Fagrådet tilrår at kvalitetsindikatorane i første omgang blir presentert med tal for det enkelte sjukehus og tal for landsgjennomsnittet, utan måltal og utan kategorisering. Målnivå for dekningsgrad i eit nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i Norge er 80 prosent. Det er eit ynskje om at SOReg-N skal kunne sette høgare måltal for dekningsgrad enn dette.
- PROM og PREM. Diskusjon om helsearbeidar skal kunne sjå PROM-svara til pasienten. På den eine sida er det viktig at pasienten sine svar ikkje blir påverka av helsearbeidarane sine synspunkt og haldningar, på den andre sida kan det vere at helsearbeidaren kan ha ein meir målretta samtale med pasienten dersom helsearbeidaren kjenner svara. Ei løysing der pasienten blir spurt om vedkommande tillet at svara blir synlege for helsearbeidar på førstkomande kontroll vil bli prøvd ut.
- Endringar i variablar: Spørsmål om profylakse med PPI og Ursolfalk kan takast bort på årskontrollar. Spørsmål om å inkludere sivilstatus og etnisitet vart drøfta, det var også diskusjon om evt å legge til fleire kvalitetsindikatorar. Alle desse sakene vart sendt vidare til det svensk-norske samrådet.
- Status for forskingsprosjekt med SOReg-data.
- Diskusjon om innhald i årsrapporten for 2019.
- Planlegging av registerdagen for 2021.

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

TABELL 2.1: Medlemmane i fagrådet i 2020.

Person	Institusjon
Tom Mala (leiar)	Helse Sør-Aust
Torunn Nestvold	Helse Nord
Henrik Harald Hætta	Helse Vest
Gøran Troseth Andersen	Helse Midt
Hans Jørgen Nielsen	Private sjukehus
Jorunn Sandvik	Norsk foreining for fedmekirurgi (NFFK)
Ghous Ghulam Gondal	Norsk foreining for gastrokirurgi (NFGK)
Eva Aarskog	Brukarrepresentant

Aktivitet i samrådsgruppa

Den svensk-norske samrådsgruppa hadde to møte i 2020, begge på nett. Desse sakene vart diskutert og behandla:

- Statusrapport for SOReg-S og SOReg-N.
- Status for forskingsprosjekt med data frå SOReg.
- Variablar i registeret: Spørsmåla om profylakse og PPI på årskontrollar blir tekne bort og hjelpeteksten endra. Sivilstatus og etnisitet blir ikkje lagt til. Ventar med å evt legge til fleire kvalitetsindikatorar.
- Kvalitetsindikatoren vekttap: Endring frå EBMI_L til TWL med grenseverdi for adekvat vekttap sett til TWL \geq 20
- Vektreduserande medikament. Ny gjennomgang av temaet, bestemt å registrere desse ved årskontrollar dersom gitt på indikasjonen vektreduksjon.
- Saker av teknisk art.
- Felles årsrapport SOReg-S og SOReg-N for 2019 og 2020.
- Rapportering til IFSO-registeret.

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

TABELL 2.2: Medlemmane i samrådsgruppa i 2020.

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

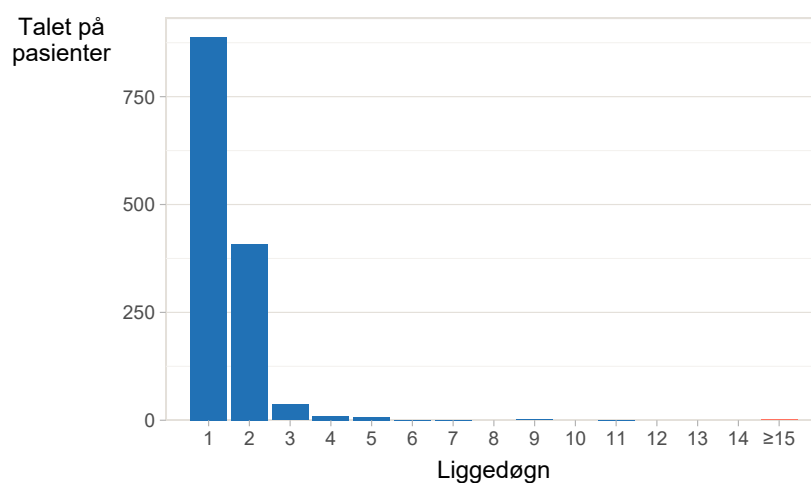
3 Resultat

3.1 Kvalitetsindikatorar og PROM/PREM

Kvalitetsindikatorane i dei neste avsnitta er definerte og forklarte i avsnitt 6.2 på side 36. Dersom ikkje anna er nemnt, gjeld resultata berre primæroperasjonar, ikkje revisjonsoperasjonar.

3.1.1 Del pasientar med tre eller færre postoperative liggedøgn

Tala for 2020 viser at 98 % av pasientane hadde tre eller færre postoperative liggedøgn¹. Figur 3.1 gjev ei fullstendig oversikt. Liggedøgntala gjeld berre pasientar som har seksvekers oppfølging registrert (1 358 av 1 435 pasientar).



FIGUR 3.1: Talet på postoperative liggedøgn etter primæroperasjonar i 2020, der vi berre viser detaljar for dei med maks 14 postoperative liggedøgn. I tillegg var det 2 pasientar med *meir* enn 14 postoperative liggedøgn. Pasienten som låg lengst, hadde 55 postoperative liggedøgn. Basert på data frå til saman 1 358 operasjonar (berre pasientar med seksvekers oppfølging er med).

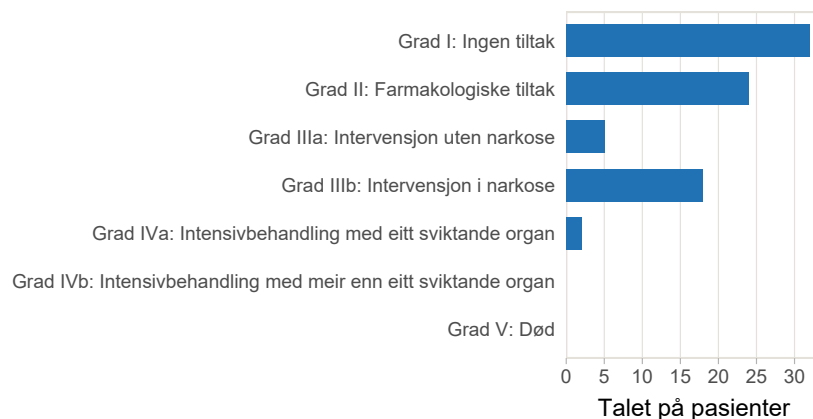
3.1.2 Del pasientar som har blitt reinnlagde på sjukehus innan 30 dagar etter operasjonen

For dei 1 354 pasientane som vi har reinnleggingsdata på, finn vi 80 (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 20 (1 %) av operasjonane. Figur 3.2 gjev ei oversikt over alvorsgrad av alle komplikasjonane. Det var ikkje registrert dødsfall dei første 30 dagane etter operasjon.



FIGUR 3.2: Oversikt over alvorsgrad for komplikasjonar etter primæroperasjonar i 2020. Basert på data frå 1 358 operasjonar.

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

Sjå avsnitt 6.2.4 på side 38 for forklaring på denne kvalitetsindikatoren. Alle tala gjeld både primær- og revisjonsoperasjonar.

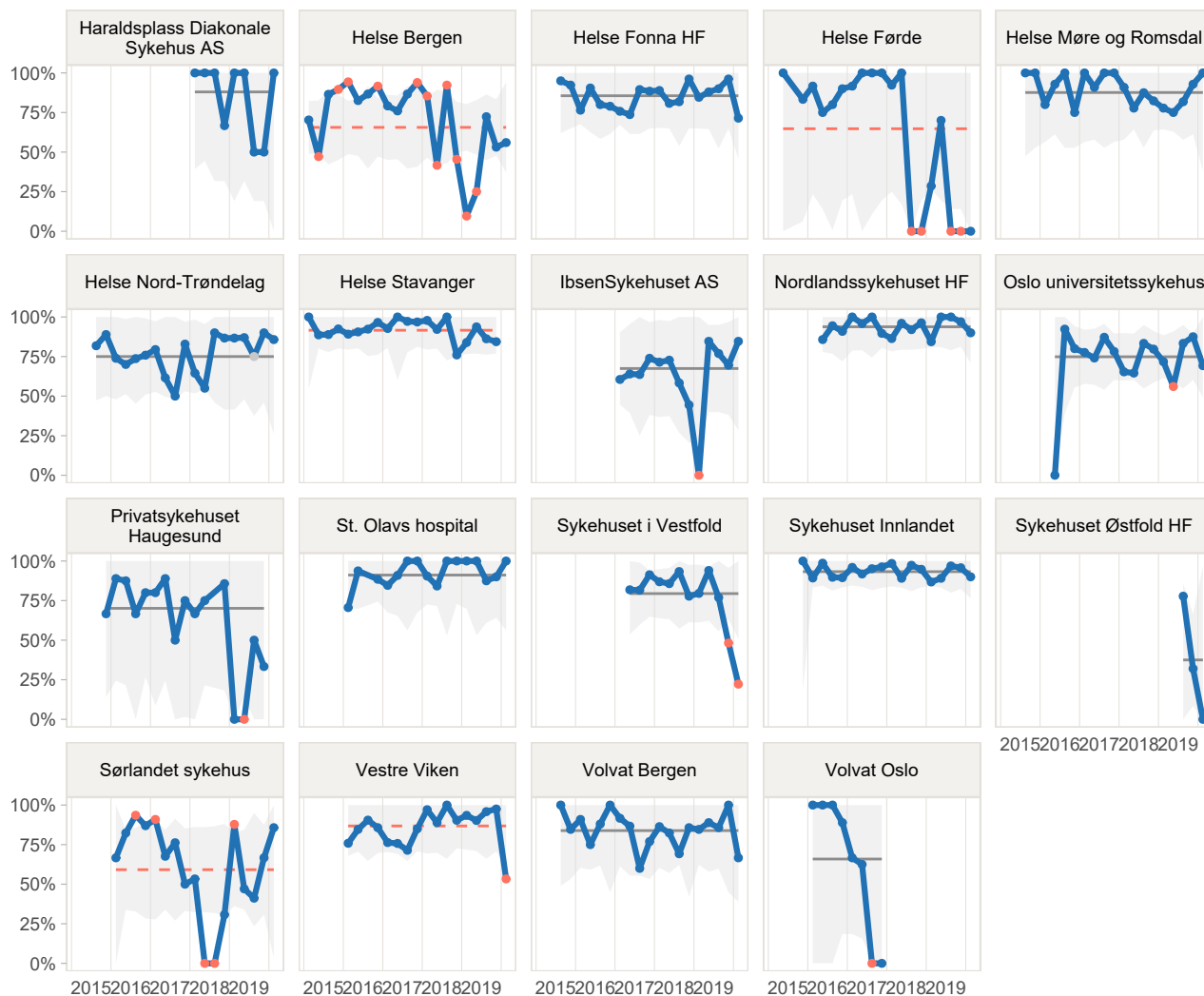
Dersom eit sjukehus har hatt lik/stabil oppfølgingsgrad over tid, er det grunn til å tru at denne også i framtida vil halda seg på same nivå, med mindre sjukehuset gjer endringar i rutine for oppfølging. Me kan då sjå alle åra under eitt når me skal samanlikne sjukehusa. Figur 3.3 på neste side viser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

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

- Helse Bergen
- Helse Førde
- Helse Stavanger
- IbsenSykehuset AS
- Oslo universitetssykehus
- Privatsykehuset Haugesund

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

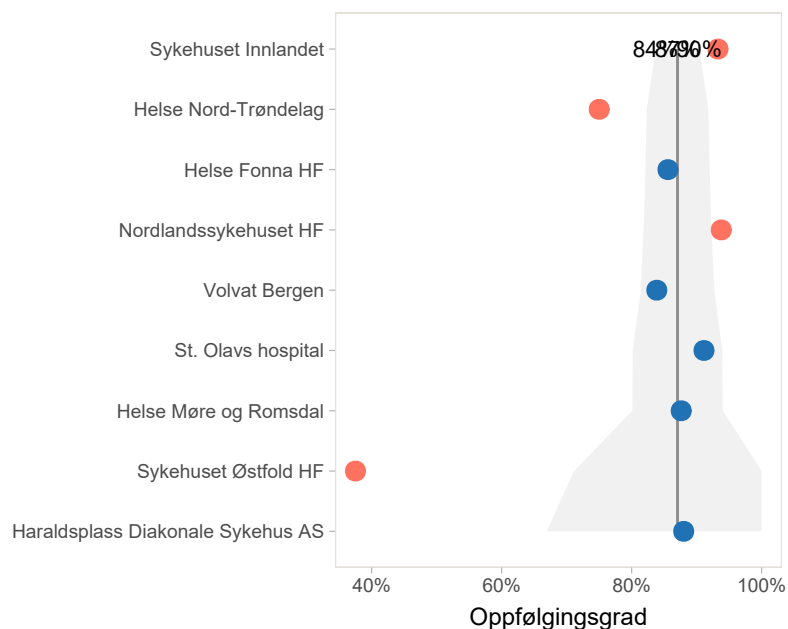


FIGUR 3.3: P-diagram over eittårs oppfølgingsgrad innan normtid, delt inn etter sjukehus og tid (kvartal). Dei grå felta indikerer styringsgrenser etter SPC-metodikken (3 sigma-grenser), altså området for normalvariasjon. Viss enkeltverdiar fell utanfor grensene (markert som oransje punkt) og/eller midtlinja er oransje, viser dette at oppfølgingsgraden ikkje har vore stabil over tid. Tidsaksen viser operasjonstidspunktet. Basert på data frå 7 705 primær-/revisjonsoperasjonar. Volvat Oslo slutta med fedmeoperasjonar i 2017.

- Sykehuset i Vestfold
- Sørlandet sykehus
- Vestre Viken
- Volvat Oslo

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

Samanlikning av oppfølgingsgraden for dei *resterande* sjukehusa er vist i figur 3.4. Dei grå felta 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: Trakttdiagram over eittårs 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 eit oransje punkt), viser dette at dei har betre/dårlegare oppfølgingsgrad enn sjukehusa samla (markert som loddrett midtstrek). Basert på data frå 2 935 primær-/revisjonsoperasjonar.

Me ser at desse sjukehusa skil seg positivt ut, med betre 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.

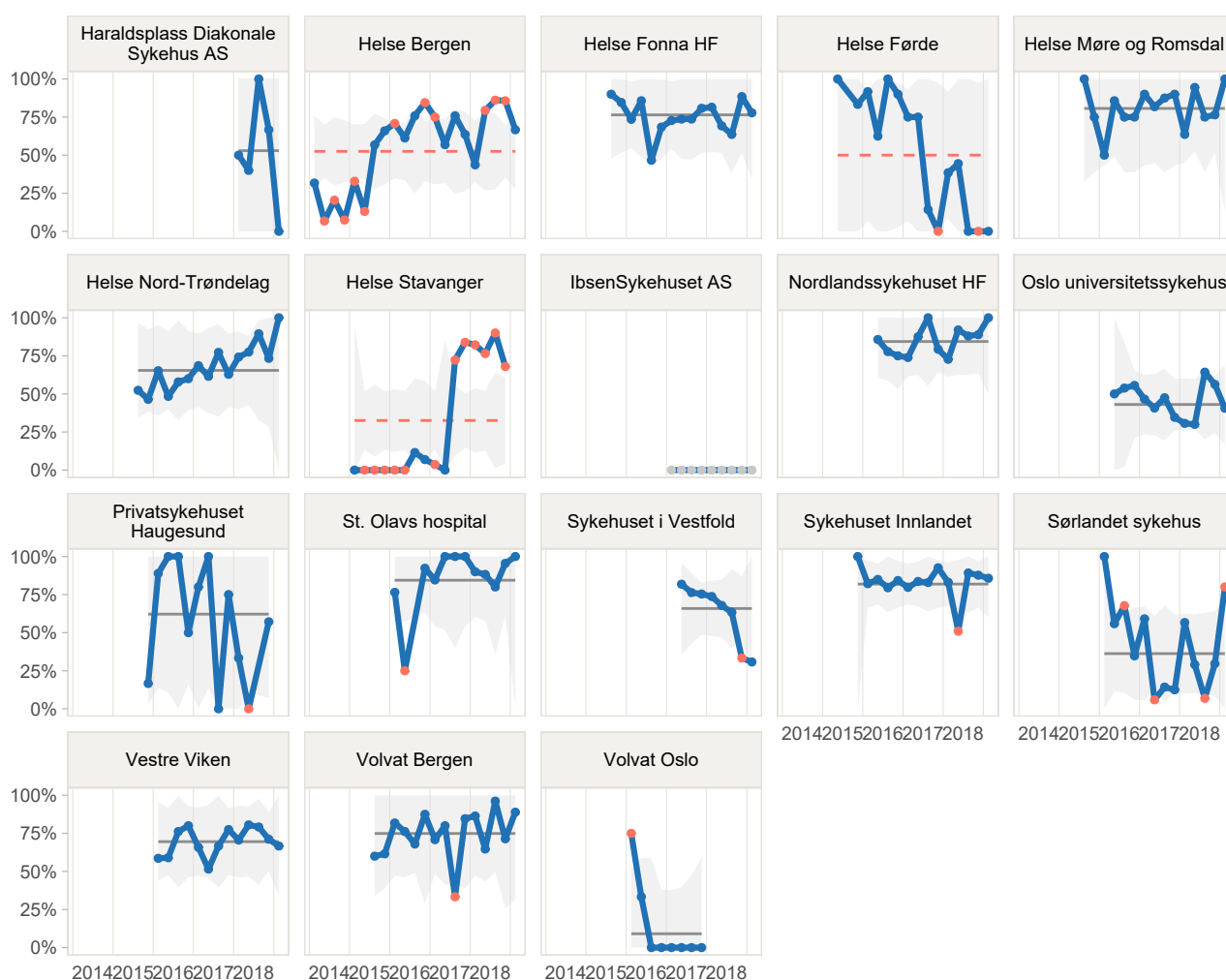
- Nordlandssykehuset HF
- Sykehuset Innlandet

Og disse skil seg negativt ut, med dårligere oppfølgingsgrad enn sjukehusa samla:

- Sykehuset Østfold HF
- Helse Nord-Trøndelag

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

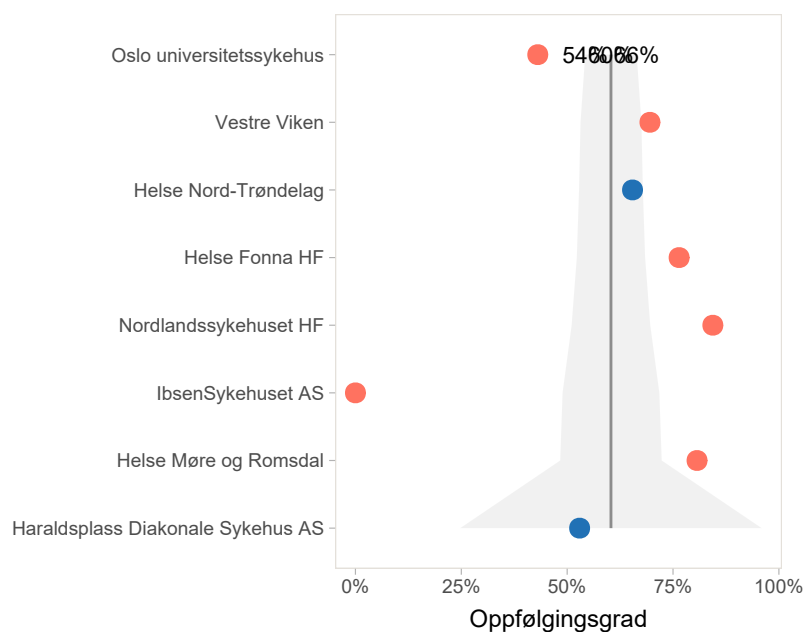
Sjå avsnitt 6.2.5 på side 38 for forklaring på denne kvalitetsindikatoren og avsnitt 3.1.4 på side 10 for meir informasjon om metodikken. Alle tala gjeld både primær- og revisjonsoperasjonar.



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 5 964 primær-/revisjonsoperasjonar. Volvat Oslo slutta med fedmeoperasjonar i 2017.

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

- Helse Bergen
- Helse Førde
- Helse Stavanger
- Privatsykehuset Haugesund
- St. Olavs hospital
- Sykehuset i Vestfold
- Sykehuset Innlandet
- 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 felte indikerer styringsgrenser etter SPC-metodikken (3 sigma-grenser), altså området for normalvariasjon. Viss eit sjukehus fell utanfor grensene (markert som oransje punkt), viser dette at dei har betre/dårlegare oppfølgingsgrad enn sjukehusa samla (markert som loddrett midtstrek). Basert på data frå 2 292 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:

- Helse Møre og Romsdal
- Nordlandssykehuset HF
- Helse Fonna HF
- Vestre Viken

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

- IbsenSykehuset AS
- Oslo universitetssykehus

3.1.6 Vekttap to år etter operasjon

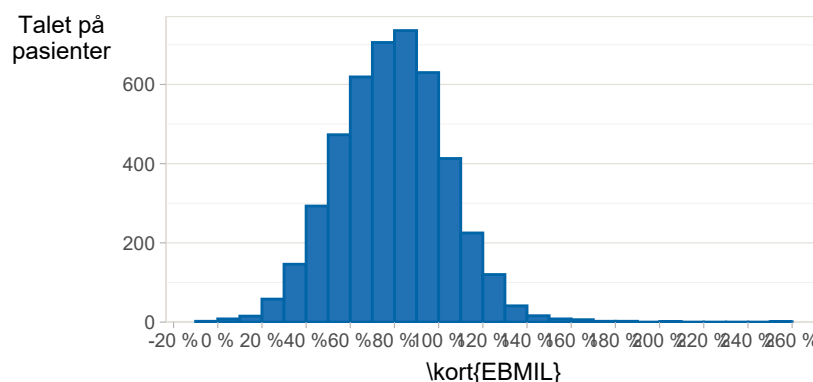
(a) *Del pasientar som har gått ned meir enn 50 % av overvekta.*

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 4 521 pasientane med primæropersasjon fram til og med 29. januar 2019 som vi har toårs KMI på. Prosent-EBMIL på 50 eller meir blir gjerne definert som suksess. To år etter operasjonen hadde 88 % 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 4 521 pasientar med primæropersasjon fram til og med 29. januar 2019.

(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 \geq 20 er vist på sjukehusnivå i tabell 3.2 på side 17.

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>.

3.1.7 Kvalitetsindikatorar på sjukehusnivå

Tabell 3.1 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.

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 36 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	43,1	95 %	4 %	1 %
Helse Fonna HF	41,8	99 %	10 %	3 %
Helse Førde	41,7	–	–	–
Helse Møre og Romsdal	44,4	100 %	9 %	3 %
Helse Nord-Trøndelag	42,3	93 %	2 %	2 %
Helse Stavanger	42,3	100 %	1 %	0 %
IbsenSykehuset AS	38,1	100 %	4 %	0 %
Nordlandssykehuset HF	41,5	97 %	3 %	1 %
Oslo universitetssykehus	43,3	99 %	8 %	2 %
Privatsykehuset Haugesund	35,6	–	–	–
St. Olavs hospital	43,8	100 %	7 %	2 %
Sykehuset i Vestfold	40,4	98 %	6 %	3 %
Sykehuset Innlandet	43,7	98 %	8 %	1 %
Sykehuset Østfold HF	43,2	95 %	5 %	2 %
Sørlandet sykehus	40,6	97 %	6 %	1 %
Vestre Viken	43,7	98 %	10 %	2 %
Volvat Bergen	37,6	100 %	2 %	2 %

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 tre vanlegaste primæroperasjonane.

3.2 Andre analysar

3.2.1 Tal og type operasjonar

I 2020 vart det meldt inn 1 516 operasjonar på i alt 1 513 pasientar til registeret. Sjå avsnitt 5.1 på side 27 for fordeling på sjukehus/helseføretak. Av dei 1 516 operasjonane var 1 435 (95 %) *primæroperasjonar*, altså operasjonar der pasienten ikkje var tidlegare fedmeoperert, medan 81 (5 %) var revisjonsoperasjonar. Der ikkje anna er nemnt, gjeld resultatata i

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 vektta $\geq 20\%$ etter to år. Sjå avsnitt 6.2 på side 36 for meir informasjon om definisjon og tolking av dei ulike kvalitetsindikatorane. Det er berre presentert vektta for pasientar som er kontrollert innafor normtid. Prosentdel pasientar med vektta $\geq 20\%$ er vist separat for dei tre vanlegaste metodane gastrisk sleeve, roux-en-y gastrisk bypass (RYGBP) og ein-anastomose gastrisk bypass (OAGB). Det er berre presentert vektta basert på minst 20 kontrollerte pasientar.

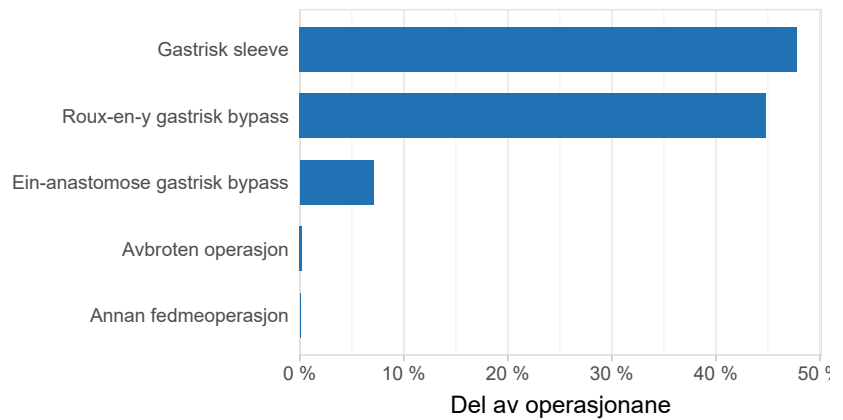
Helseføretak	Tal operert		Kontrollert innan normtid %		TWL $\geq 20\%$		
	- 29.1.20	- 29.1.19	Eit år	To år	Sleeve	RYGBP	OAGB
Helse Bergen	1152	926	68.4	53.3	91.6	-	98.6
Helse Fonna HF	411	329	85.6	76.6	87.0	92.5	
Helse Førde	155	117	63.9	48.7	86.0	-	
Helse Møre og Romsdal	209	149	87.1	80.5	90.7	92.7	
Helse Nord-Trøndelag	440	375	74.5	65.6	88.1	98.2	
Helse Stavanger	712	590	92.4	32.9	82.2	97.1	
IbsenSykehuset AS	252	161	67.1	0	-	-	
Nordlandssykehuset HF	361	245	94.5	84.1	80.0	93.3	
Oslo universitetssykehus	830	568	75.9	43.8	83.0	90.2	94.4
Privatsykehuset Haugesund	87	74	70.1	62.2	82.1	-	
St. Olavs hospital	207	167	90.8	83.8	79.6	-	
Sykehuset i Vestfold	502	323	79.9	66.9	64.8	94.2	
Sykehuset Innlandet	883	692	93.7	82.1	89.3	94.1	
Sykehuset Østfold HF	40	-	37.5	-	-	-	
Sørlandet sykehus	436	326	60.1	36.8	89.1	87.1	
Vestre Viken	563	415	87.4	69.6	87.1	95.6	
Volvat Bergen	309	242	83.2	74.8	88.6	96.3	
Volvat Oslo	44	44	65.9	9.1	-	-	

resten av årsrapporten berre primæroperasjonane. [Figur 3.8](#) på neste side viser kor ofte dei ulike operasjonsmetodane var brukte. Merk at sidan resultatane berre er baserte på 1 435 av kring 2 000 utførte primæroperasjonar i Noreg i 2020, er dei ikkje nødvendigvis representativt for alle primæringrepp som vart utførte dette året.

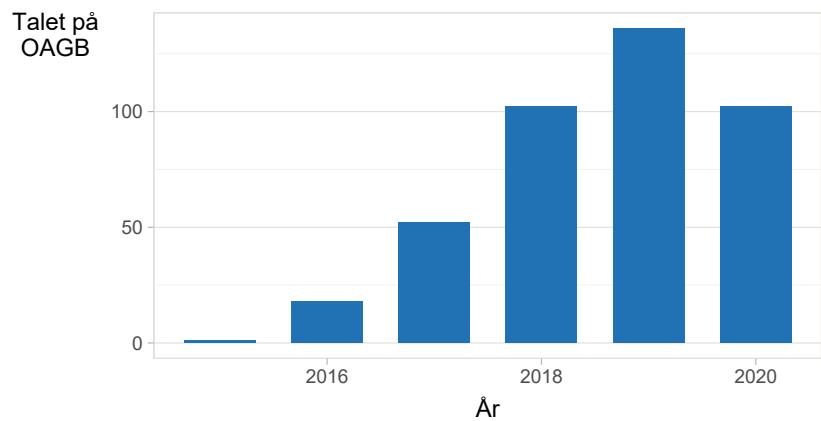
Ein-anastomose gastrisk bypass (engelsk: One Anastomosis Gastric Bypass (OAGB)) er ein relativt ny metode som vart registrert i SOreg-N første gang i 2015. Utviklinga for OAGB brukt som primæroperasjon er vist i [figur 3.9](#) på neste side.

3.2.2 Demografi. Endring i fedmerelatert sjukdom etter operasjon.

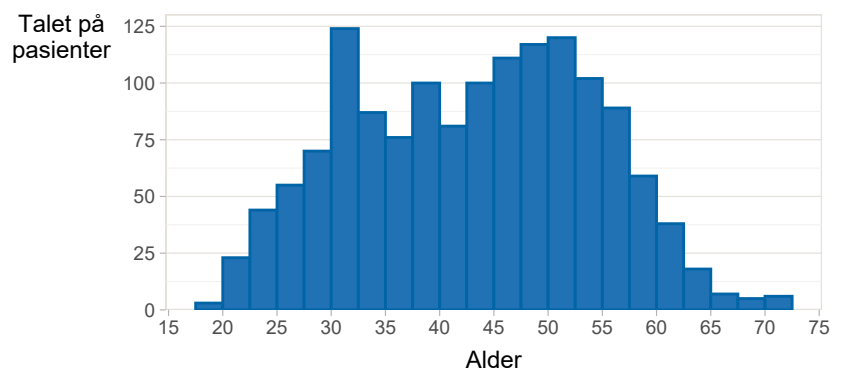
Gjennomsnittsalderen ved operasjon var 43 år; sjå [figur 3.10](#) på neste side for detaljert aldersoversikt. Fleirtalet av dei opererte, 75 %, var kvinner. Bland dei opererte hadde 7,7 % ein KMI på 50 eller meir. Sjå [tabell 3.3](#) på side 19 for oversikt over del pasientar med KMI ≥ 50 ved basisregistrering i åra 2014-2020.



FIGUR 3.8: Fordeling av operasjonsmetodar for primæroperasjonar i 2020. Basert på data frå 1 435 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.



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



FIGUR 3.10: Aldersfordeling ved primæroperasjonar i 2020. Basert på data frå 1 435 pasientar.

TABELL 3.3: Prosentdel pasientar med KMI ≥ 50 ved basisregistrering. Basert på data frå 9 297 pasientar.

År	Prosentdel KMI ≥ 50
2014	10,6
2015	8,2
2016	8,8
2017	8,8
2018	10,4
2019	8,9
2020	7,7

TABELL 3.4: Fedmerelatert sjukdom føre operasjon. Tabellen viser tal pasientar behandla for fedmerelatert sjukdom ved basisregistrering. Som fedmerelatert sjukdom inngår her søvnapnoe, hypertensjon, diabetes, hyperlipidemi, gastro-øsofageal refluks, depresjon, muskel/skjelettsmerter. Basert på data frå 1435 pasientar med primæroperasjon i 2020.

	KMI < 35	[35, 40)	[40, ∞)
Ikkje behandla	40 (37.4 %)	177 (36.4 %)	276 (32.8 %)
Behandla	67 (62.6 %)	309 (63.6 %)	566 (67.2 %)
Sum	107 (100 %)	486 (100 %)	842 (100 %)

TABELL 3.5: Prosentdel pasientar under behandling for sju spesifikke fedmerelaterte sjukdommar føre operasjon (ved basisregistrering (BR)) og to år etter operasjon. Basert på data frå 4 923 pasientar.

Sjukdom	BR	År2
Søvnapnoe	16,7	4,5
Hypertensjon	28,8	14,9
Type 2 diabetes	11,8	3,4
Hyperlipidemi	13,6	6,9
Gastro-øsofageal refluks	17,0	15,7
Depresjon	12,5	10,4
Muskel-/skjelettsmerter	33,6	19,2

Blant pasientar operert i 2020 var 66 % under behandling for ein eller fleire fedmerelaterte sjukdommar i forkant av fedmeoperasjonen. Dei tre vanlegaste fedmerelaterte sjukdomane var muskel-/skjelettsmerter (34 %), hypertensjon (29 %) og søvnapnoe (17 %). [Tabell 3.4](#) på førre side gir ei oversikt over tal pasientar under behandling for fedmerelatert sjukdom for ulike grad av KMI.

I [tabell 3.5](#) på førre side viser vi endring i sju viktige fedmerelaterte sjukdommar for alle pasientar som vi har toårs data på (n = 4923).

3.2.3 Medgått tid føre operasjon. Preoperativ gastroskopi

[Tabell 3.6](#) viser gjennomsnitt og median dagar som gjeikk med frå søknaden frå primærlege vart mottaken i spesialisthelsetenesta (tilvisingsdato) til pasienten vart operert. Tabellen gjev oversikt over alle primæroperasjonar utførte i 2020 der tilvisingsdato er oppgitt.

TABELL 3.6: Talet på operasjonar og dagar i gjennomsnitt og median frå søknaden vart mottaken 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 1 396 pasientar med primæroperasjonar i 2020.

Helseføretak	Oper.	Gj.snitt.	Median
St. Olavs hospital	55	810	762
Nordlandssykehuset HF	70	818	726
Sykehuset Østfold HF	61	871	724
Helse Bergen	101	589	532
Helse Møre og Romsdal	27	570	488
Helse Fonna HF	68	500	468
Sørlandet sykehus	90	865	437
Helse Stavanger	75	451	418
Vestre Viken	105	462	405
Sykehuset i Vestfold	111	470	384
Oslo universitetssykehus	161	403	370
Helse Førde	6	–	–
Sykehuset Innlandet	171	360	314
Helse Nord-Trøndelag	32	350	282
Privatsykehuset Haugesund	5	–	–
IbsenSykehuset AS	204	57	42
Volvat Bergen	54	46	30

Oversikta viser store forskjellar i tidsløp mellom offentlege og private sjukehus, samt mellom dei ulike offentlege sjukehusa. Hovudårsaka til dette er nok dei regionale helseføretaka si avgjerd frå 2005 om å knyte behandlingsstart opp til inklusjon i eit førebunde program⁶. I praksis førte dette til at retten til nødvendig helsehjelp vart knytt opp til første konsultasjon i spesialisthelsetenesta, ei tilnærming som seinare vart teke

⁶Interregional rapport: «Behandling av sykkelig overvekt hos voksne» 04.05.2005.

inn i retningslinjer frå dei regionale føretaka⁷ og i prioriteringsrettleiaren⁸. Slik tilnærming har mellom anna ført til at det i praksis aldri oppstår fristbrot på fedmekirurgi i Noreg.

Preoperative vekttingsprogram er ikkje omtalt i retningslinjene frå 1991, nytteverdien av slike vekttingsprogram er ikkje godt dokumentert og dei er difor omstridde⁹. Slike preoperative program er fråværande ved private sjukehus.

Alle fedmekirurgiske operasjonar som blir utført i dag er inngrep på magesekk og eventuelt tynntarm. Det synes difor naturleg å undersøke øvre del av tarmtraktus før fedmekirurgi, og både International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) og American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) tilrår at ein vurderer preoperativ gastroskopi uavhengig av om pasienten har symptom eller ikkje^{10,11}. I tillegg er det tilrådd at ein vurderer postoperativ gastroskopi for pasientar operert med gastrisk sleeve eller ein-anastomose gastrisk bypass.

I SOReg-N er det frå 2020 mogeleg å registrere gastroskopi og eventuelle funn ved gastroskopi. Blant 1 516 registrerte operasjonar i 2020 er det registrert utført preoperativ gastroskopi hjå 339 (22,4 %). Blant desse var det 12 skopiar der ein ikkje kunne innhente resultatet av undersøkinga. Hjå 885 er det svart at gastroskopi ikkje er utført. Spørsmålet om gastroskopi manglar svar i 280 tilfeller.

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 reinnleggingar og komplikasjonar. For 2020 vart 1 358 av dei 1 435 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 på neste side viser endringa i kroppsmasseindeks (KMI/BMI) for dei pasientane som vi har tilstrekkeleg med toårs oppfølgingsdata på, dvs. dei som vart opererte fram til og med 29. januar 2019. Pasientane går vanlegvis ned i vekt i eitt til to år etter ein fedmeoperasjon.

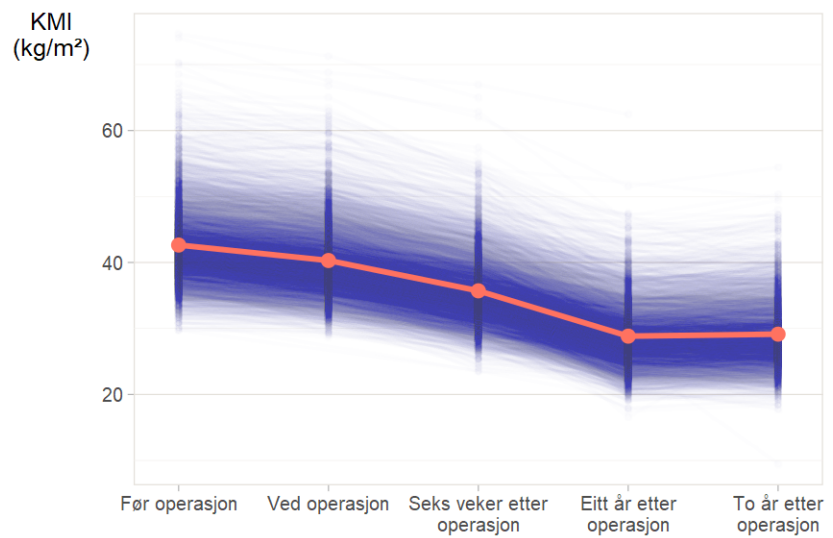
⁷Utredning og behandling av sykkelig overvekt i spesialisthelsetjenesten Voksne, 1. Nov. 2007

⁸<https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/prioriteringsveiledere/sykkelig-overvekt/tilstander-for-sykkelig-overvekt/sykkelig-overvekt-voksne#sykkelig-overvekt-voksne>

⁹[https://www.soard.org/article/S1550-7289\(20\)30720-6/fulltext](https://www.soard.org/article/S1550-7289(20)30720-6/fulltext)

¹⁰<https://link.springer.com/article/10.1007/s11695-020-04720-z>

¹¹<https://asmbs.org/resources/asmbs-position-statement-on-the-rationale-for-performance-of-upper-gastrointestinal-endoscopy-before-and-after-metabolic-and-bariatric-surgery>



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 hvert tidspunkt. Basert på data frå operasjonar fram til og med 29. januar 2019 (altså operasjonar ein no *burde* hatt toårsmålingar på), totalt 5 760 pasientar (5 760 med måling før operasjon, 5 316 med måling ved operasjon, 5 553 med måling seks veker etter operasjon, 5 291 med måling eitt år etter operasjon og 4 521 med måling to år etter operasjon).

3.2.6 Koronaåret 2020

Året 2020 var prega av korona-pandemien både i inn- og utland, og frå mars 2020 vart aktiviteten i den norske spesialisthelsetenesta prega av førebuing og mottak av pasientar med covid-19. I dette kapittelet viser vi korleis fedmekirurgien i 2020 vart påverka av dette samanlikna med aktiviteten i 2019.

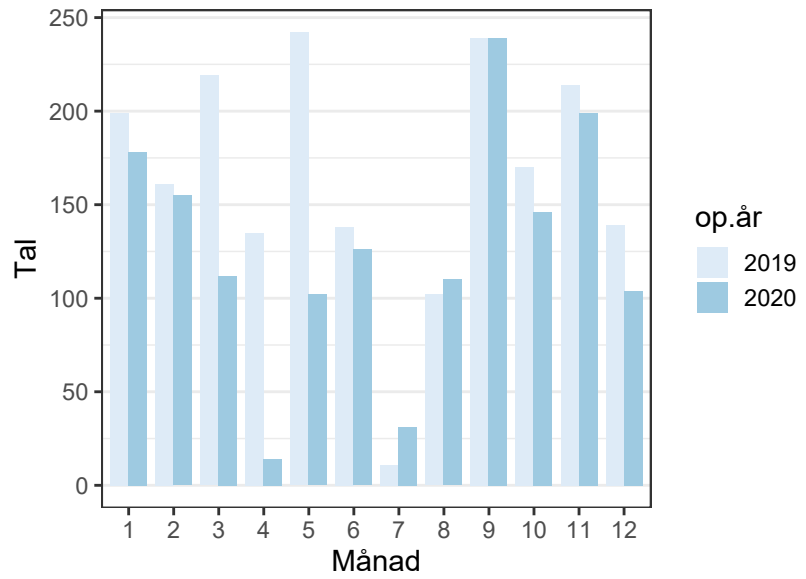
Figur 3.12 på neste side gir oversikt over tal rapporterte operasjonar månadsvis i 2019 og 2020. Figuren viser eit dramatisk fall i rapporterte inngrep i månadane mars, april og mai 2020. Fleire operasjonar utført i juli 2020 enn i juli 2019 skuldast operasjonar utført i det private.

Figur 3.13 på neste side (og tabell 3.7) gir oversikt over alle operasjonar utført i dei fire regionale føretaka og i det private i 2019 og 2020. For å kunne framstille dette har vi kombinert data frå SOReg, NPR samt innhenta data direkte frå dei to private sjukehusa som ikkje rapporterer til SOReg (Aleris Oslo og Volvat Trondheim). Denne figuren og tabellen viser såleis det samla bilete av *all* fedmekirurgi utført i Noreg i 2019 og 2020. Vi ser størst fall i tal operasjonar utført i Helse Vest og ein auke i tal operasjonar utført i det private. Operasjonar utført i det private blir betalt av pasientane sjølve. Tala i tabellen og figuren føreset at alle operasjonar er rapportert til SOReg-N, NPR eller direkte til SOReg-adm (Aleris Oslo og Volvat Trondheim).

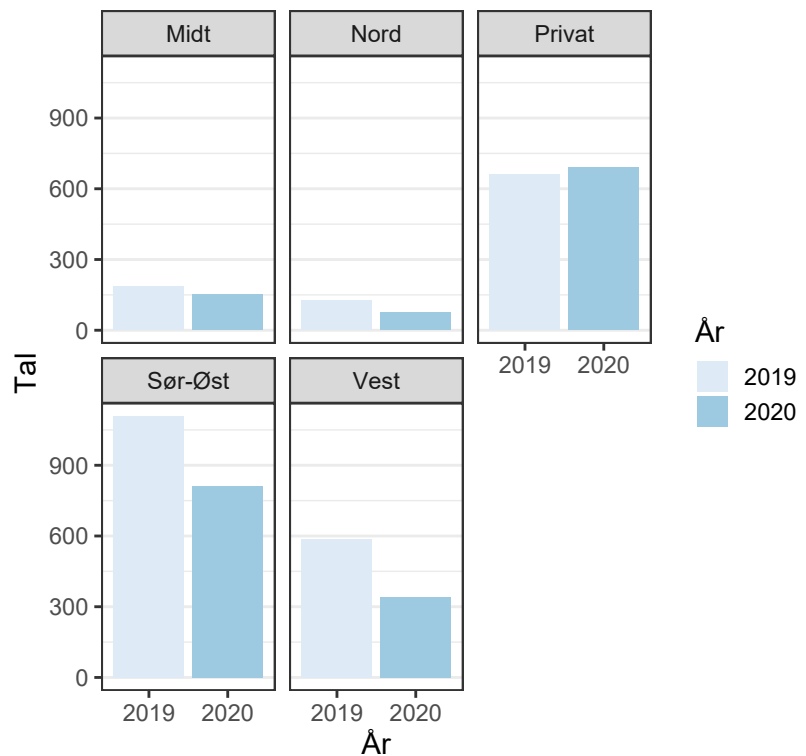
Pasientar som er fedmeoperert er tilrådd kontroll i spesialisthelsetenesta eit, to, fem og ti år etter operasjon. Ved desse kontrollane drøftar ein pasienten sin situasjon, og ein måler høgde, vekt, blodtrykk og det vert teke blodprøver. Tradisjonelt har pasienten kome til sjukehuset for desse kontrollane men korona har vanskeleggjort dette. I figur 3.14 på side 25 og figur 3.15 på side 25 viser vi korleis type kontroll endra seg i 2020 frå frammøte til kontroll via telefon/nett.

TABELL 3.7: Tal operasjonar regionalt samt privat 2019 og 2020.

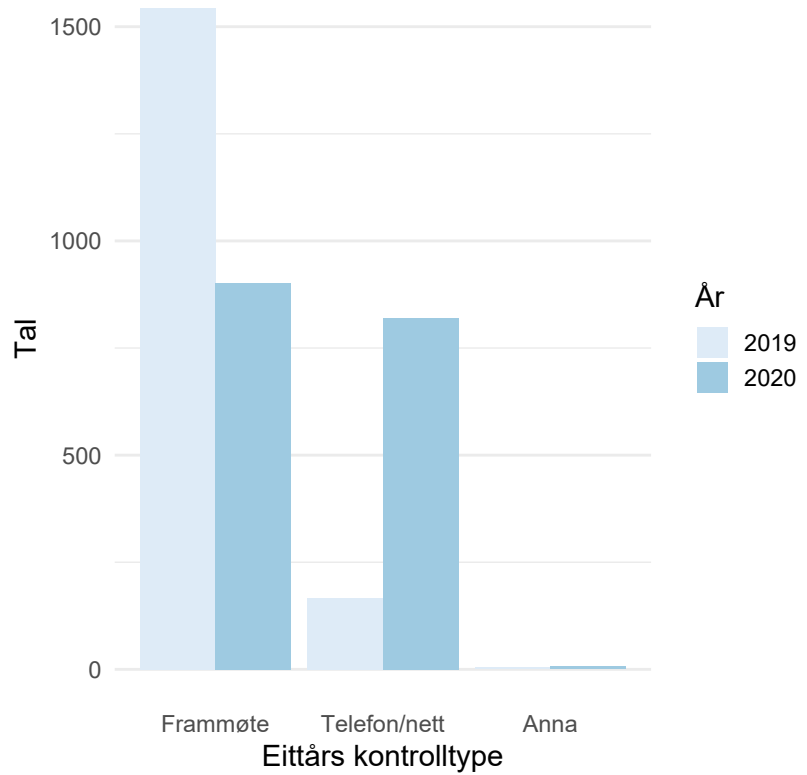
Region	2019	2020	Endring, %
Midt	188	155	-18
Nord	127	76	-40
Privat	663	691	4
Sør-Øst	1 108	812	-27
Vest	587	339	-42
Sum	2 673	2 073	-22



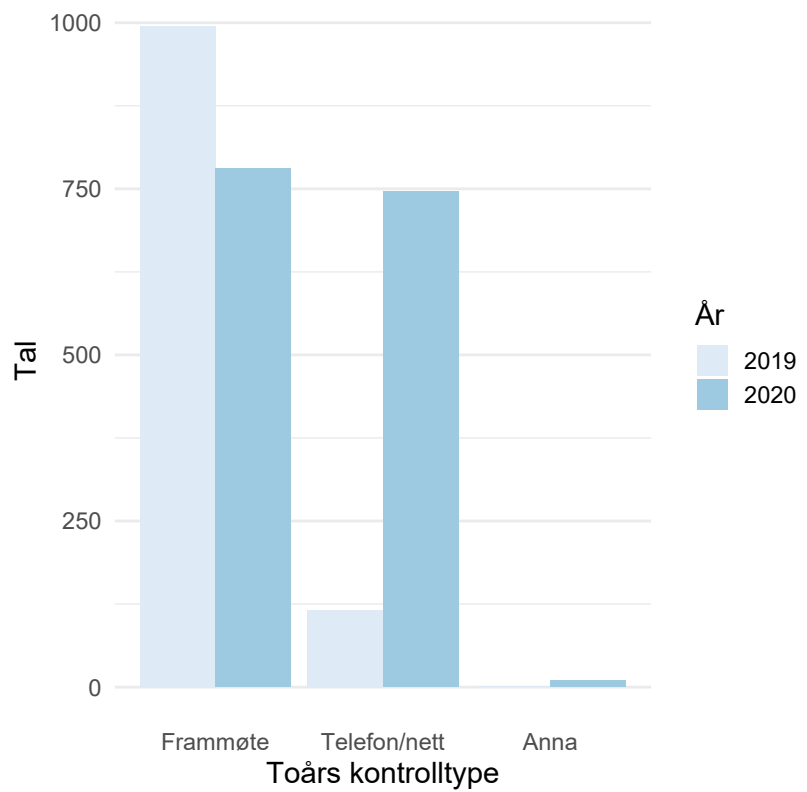
FIGUR 3.12: Tal primær- og revisjonsoperasjonar månadsvis i 2019 og 2020. Basert på data frå 1969 pasientar i 2019 og 1516 i 2020 .



FIGUR 3.13: Figuren viser all fedmekirurgi utført i Noreg i 2019 og 2020 uavhengig om det er rapportert til SOreg-N, NPR eller direkte til SOreg-adm. (Aleris Oslo og Volvat Trondheim). Alle operasjonar utført hjå private er sjølvfinansiert.



FIGUR 3.14: Type kontrollar utført i 2020. Basert på data frå 3 443 pasientar.



FIGUR 3.15: Type kontrollar utført i 2020. Basert på data frå 2 649 pasientar.

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 leggest inn i den elektroniske pasientjournalen.

Registeret legg til rette for at pasientane skal kunne registrere data om sjølvopplevd helse (PROM) og pasienterfaringar (PREM) direkte inn i registeret gjennom ei nettbasert løysing. Ei felles norsk-svensk gruppe har utarbeidd spørsmål for dette. I 2019 starta SOReg-N prosessen med å opprette elektroniske skjema, og registeret har fått midlar frå PROM-senteret for utarbeiding av teknisk løysing for registeret. Arbeidet med den tekniske løysinga starta i april 2021 og løysinga er planlagt teken i bruk frå hausten 2021.

5 Datakvalitet

5.1 Talet på registreringar

For 2020 vart det registrert 1 516 operasjonar (1 435 primæroparasjonar og 81 revisjonsoperasjonar) på til saman 1 513 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 2020, fordelt på helseføretak/institusjon. Merk at operasjonar på pasientar som tidlegere har hatt ein avbroten operasjon er registrerte som revisjonsoperasjonar.

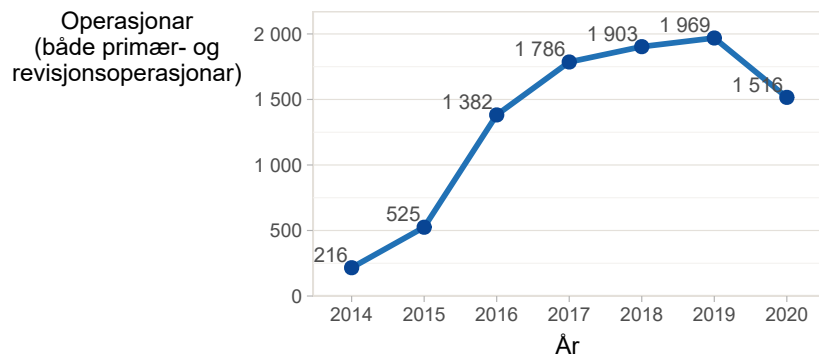
Institusjon	Operasjonar	Primær	Revisjon	Pasientar
IbsenSykehuset AS	210	204	6	210
Oslo universitetssykehus	200	184	16	199
Sykehuset Innlandet	173	171	2	173
Helse Bergen	128	101	27	126
Sykehuset i Vestfold	112	111	1	112
Vestre Viken	105	105	0	105
Sørlandet sykehus	90	90	0	90
Helse Stavanger	77	75	2	77
Helse Fonna HF	72	68	4	72
Nordlandssykehuset HF	71	70	1	71
St. Olavs hospital	68	56	12	68
Sykehuset Østfold HF	62	61	1	62
Volvat Bergen	55	54	1	55
Helse Nord-Trøndelag	42	41	1	42
Helse Møre og Romsdal	37	33	4	37
Helse Førde	6	6	0	6
Privatsykehuset Haugesund	5	5	0	5
Haraldsplass Diakonale Sykehus AS	3	0	3	3

5.2 Dekningsgrad

Helsedirektoratet gjorde i 2021 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 2020 ein dekningsgrad på 88%¹.

Forskjell i operasjonsdato mellom dei to kjeldene kunne vere maks sju dagar for at to operasjonar skulle reknast som kopla. Aktuelle operasjonar i NPR er dei som oppfylte minst eitt av desse kriteria: av kriteria lista opp i [tabell 5.2](#) på neste side.

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 2020. Det er til saman registrert 9 297 operasjonar i registeret.

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

Kriterium 1

Éin av desse NCSP-kodane:

JDF 00–JDF 98 Voluminnskrenkande inngrep på ventrikkelen

JFD 00–JFD 96 Tarmshuntoperasjonar

Saman med éin av desse ICD-10-kodane:

E66.0–E66.9 Fedme

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

Kriterium 2

Éin av desse NCSP-kodane:

JAH 00 Laparotomi

JAH 01 Laparoskopi

Saman med ICD-10-hovudkode:

E66.0–E66.9 Fedme

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

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

Tilsvarende blir dekningsgraden for NPR rekna ut slik:

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

Private sjukehus 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. Tal samla inn gjennom fagmiljøet viser at det samla sett vart utført 691 operasjonar i det private i 2020 (tabell 3.7 på side 23 og figur 3.13 på side 24). Alle desse operasjonane er betalt av pasientane sjølve.

Den utrekna dekningsgraden føreset at *alle* dei aktuelle operasjonane er registrerte i NPR eller SOReg-N.

5.3 Tilslutnad

I SOReg-N har det i 2020 blitt registrert innrapportering frå 18 sjukehus. Gjennom fagmiljøet veit vi at det i tillegg har blitt utført fedmekirurgi på to private sjukehus som ikkje rapporterer til SOReg-N (Aleris Oslo og Volvat Trondheim).

Tilslutnaden for SOReg-N utrekna på denne måten blir altså $18/20 = 90\%$. Registeret samla data frå helseføretak i alle dei fire helseregionane.

5.4 Dekningsgrad

I NPR er det i 2020 registrert 1358 operasjonar, og i SOReg-N er det registrert 1516 operasjonar. Av desse 1516 operasjonane er 1450 med i dekningsgradsanalysen. Til saman i NPR og SOReg-N er det registrert 1656 operasjonar. Dekningsgraden blir såleis $1450/1656 = 88\%$.

I figur 5.2 og tabell 5.3 på neste side og på side 31 ser vi ein dekningsgradsanalyse for SOReg-N fordelt på helseføretak/institusjon. Tre sjukehus har dekningsgrad under 80%: Stavanger (20%), Førde (32%) og Moss (Sykehuset Østfold, 70%). Merk at tala i figuren og tabellen er frå ein analyse basert på data uthenta frå registeret 11. mars 2021, medan resten av tala i denne rapporten er basert på data som er registrert i SOReg-N fram til og med 2. mai 2021. Det kan derfor vera mindre forskjellar mellom tala i figuren og tabellen og dei tilsvarende tala i resten av årsrapporten.

5.5 Prosedyrar for intern sikring av datakvalitet

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

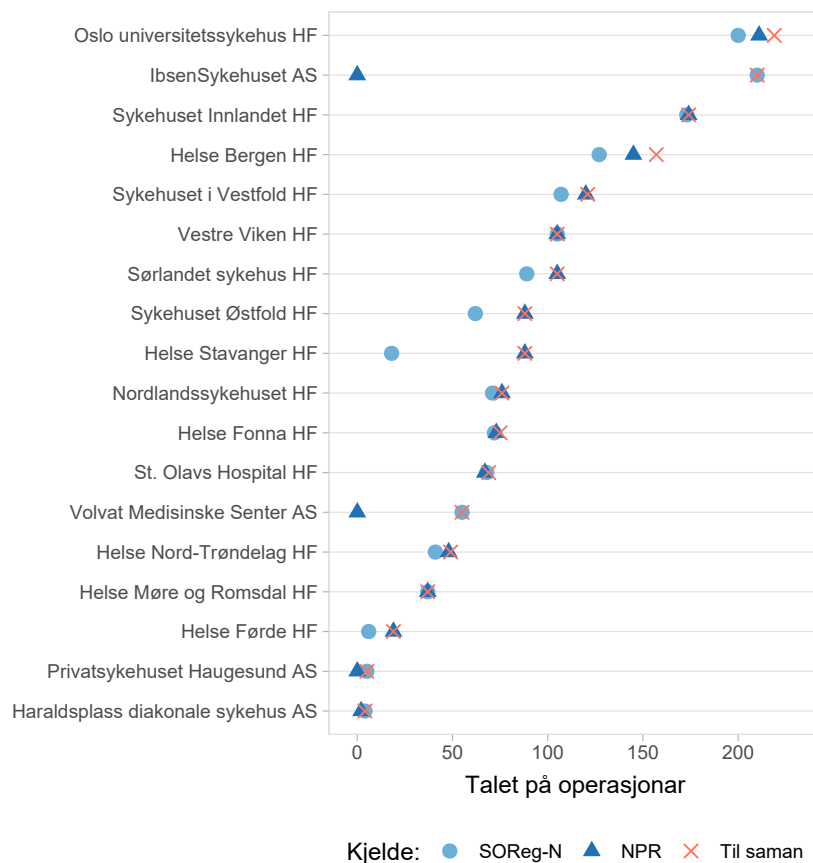
5.5.1 Automatiske feilrapportar

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 ein primæroperasjon – og for ting som *sannsynlegvis* er feil – for eksempel ein pasient som går *opp* i vekt etter operasjon eller som hadde ein *svært stor* vektnedgang på kort tid.

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

5.5.2 Innebygde testar i årsrapporten

Fagsenter for medisinske kvalitetsregister i Helse Vest har òg utvikla automatiske testar for å oppdage potensielle feil i datagrunnlaget for *årsrapporten*. Til dei fleste resultat (tabellar, grafar eller talresultat i teksten)



FIGUR 5.2: Talet på operasjonar (både primær- og revisjonsoperasjonar) per sjukehus i 2020. Basert på dekningsgradsanalyse frå NPR, med 1 450 operasjonar i SOReg-N og 1 358 operasjonar i NPR.

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

Grunna korona-situasjonen var det ikkje mogeleg å besøke brukarane for opplæring og kontroll av data. Brukarar som hadde konkrete spørsmål fekk rådgeving om korrekt plotting via e-mail og telefon.

På nettsida til SOReg-N har vi ei side for vanlege spørsmål og svar ved registrering som jamnleg blir oppdatert. Som ledd i opplæring for korrekt plotting køyrer vi i 2021 eit datakvalitetsprosjekt der vi i tre bolkar sender ut kasuistikkar som brukarane skal plotte. Det blir sendt ut fasit etter kvar bolke, og det blir arrangert nettmøter med brukarane undervegs i prosjektet.

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.

TABELL 5.3: Dekningsgradsanalyse for fedmeoperasjonar i 2020. Tabellen viser talet på fedmeoperasjonar (både primær- og revisjonsoperasjonar) som er registrerte i SOReg-N og/eller melde inn til Norsk pasientregister (NPR). Institusjonane er sorterte etter talet på operasjonar totalt.

Institusjon	SOReg-N	NPR	Begge	Totalt	Dek.grad SOReg-N	Dek.grad NPR
Oslo universitetssykehus HF	200	211	192	219	91 %	96 %
IbsenSykehuset AS	210	0	0	210	–	0 %
Sykehuset Innlandet HF	173	174	173	174	99 %	100 %
Helse Bergen HF	127	145	115	157	81 %	92 %
Sykehuset i Vestfold HF	107	120	106	121	88 %	99 %
Vestre Viken HF	105	105	105	105	100 %	100 %
Sørlandet sykehus HF	89	105	89	105	85 %	100 %
Sykehuset Østfold HF	62	88	62	88	70 %	100 %
Helse Stavanger HF	18	88	18	88	20 %	100 %
Nordlandssykehuset HF	71	76	71	76	93 %	100 %
Helse Fonna HF	72	73	70	75	96 %	97 %
St. Olavs Hospital HF	68	67	66	69	99 %	97 %
Volvat Medisinske Senter AS	55	0	0	55	–	0 %
Helse Nord-Trøndelag HF	41	48	40	49	84 %	98 %
Helse Møre og Romsdal HF	37	37	37	37	100 %	100 %
Helse Førde HF	6	19	6	19	32 %	100 %
Privatsykehuset Haugesund AS	5	0	0	5	–	0 %
Haraldsplass diakonale sykehus AS	4	2	2	4	100 %	50 %
Til saman	1 450	1 358	1 152	1 656	88 %	82 %

SOReg-dagen for 2020 var planlagt til 17. april men måtte avlyst pga korona. Presentasjonar frå tidlegare SOReg-dagar og fra SOReg-dagen 2021 finn ein på heimesida til SOReg-N.

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.

Nasjonal koordinator i registeradministrasjonen gjennomfører så valideringsbesøk. 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 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 4. mars 2020 har ein kontrollert 6 638 verdiar frå til saman 19 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
- 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 627 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 2020 er dette vist i [avsnitt 5.7.1](#) på neste side.

5.6.4 Komplettheit i register og journal

Vi presenterer så i [tabell 5.5](#) 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 5.6](#) på side 35.

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 5.4](#) for oversikt over kor komplett dei mest sentrale variablane var for alle 1 516 operasjonane registrerte i 2020.

TABELL 5.4: Oversikt over komplettheit for sentrale variablar (både primær- og revisjonsoperasjonar) i 2020. Tala viser kor mange av dei 1 516 operasjonane som faktisk hadde registrerte verdiar for dei ulike variablane.

Variabel	Registrert	Prosent
Dato for basisregistrering	1 516	100 %
Vekt ved basisregistrering	1 516	100 %
Høgde ved basisregistrering	1 516	100 %
Operasjonsdato	1 516	100 %
Utskrivingsdato	1 460	96 %
Behandling på sjukehus første 30 dagar etter operasjon	1 460	96 %

[Tabell 5.5](#) på neste side viser dei tilsvarande tala frå *valideringsbesøka*, med informasjon om komplettheit for pasientjournal også, jf. [avsnitt 5.6.4](#).

For dei utvalde seks variablane ser vi at det stort sett er samsvar i komplettheit mellom registeret og journal. For dei to variablane «utskrivingsdato» og «behandling på sjukehus dei første 30 dagane etter operasjon» var det noko lågare verdi for komplettheit, både ved statistisk gjennomgang og ved valideringsbesøka. Merk at desse to variablane berre er fylte ut dersom pasienten har vore til seksvekerskontroll. Til dømes finn ein i [tabell 5.5](#) på neste 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.

TABELL 5.5: Kompletthet i SOReg-N samanlikna med elektronisk pasientjournal (EPJ) for sentrale variablar (både primær- og revisjonoperasjonar), basert på valideringsbesøk. Tabellen viser kor ofte verdiane 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 627 kontrollerte verdiane henta frå valideringsbesøk ved 19 ulike sjukehus.

Variabel	Kontrollerte		SOReg		EPJ		Begge		Berre EPJ	Berre SOReg	
Dato for basisregistrering	123	123	100 %	122	99 %	122	99 %	0	0 %	1	1 %
Vekt ved basisregistrering	126	126	100 %	125	99 %	125	99 %	0	0 %	1	1 %
Høgde ved basisregistrering	137	137	100 %	136	99 %	136	99 %	0	0 %	1	1 %
Operasjonsdato	135	135	100 %	134	99 %	134	99 %	0	0 %	1	1 %
Utskrivingsdato	106	97	92 %	99	93 %	96	91 %	3	3 %	1	1 %
Behandling på sjukehus første 30 dagar etter operasjon	0	0	–	0	–	0	–	0	–	0	–

5.7.2 Samsvar mellom register og journal

Tabell 5.6 viser kor ofte verdiane registrerte i registeret og journalen var like. Sjå avsnitt 5.6.5 på side 33 for forklaring på korleis dette er rekna ut.

TABELL 5.6: 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 613 kontrollerte verdiar henta frå valideringsbesøk ved 19 ulike sjukehus.

Variabel	Samsvar	
Dato for basisregistrering	81/122	66 %
Vekt ved basisregistrering	104/125	83 %
Høgde ved basisregistrering	128/136	94 %
Operasjonsdato	125/134	93 %
Utskrivingsdato	93/96	97 %
Behandling på sjukehus første 30 dagar etter operasjon	0/0	–

Det vart funne nokre 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 bli fedmeoperert i Noreg må pasienten vanlegvis ha^{1,2}.

- kroppsmasseindeks ≥ 40 kg/m² eller
- kroppsmasseindeks ≥ 35 kg/m² 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/m² (nedre grense 27,5 kg/m² hjå asiatar)³

Viser ellers til drøfting om retningslinjer under [avsnitt 6.6](#) på side 40.

Deltaking i SOreg-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 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 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 2020 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

¹NIH conference. Gastrointestinal surgery for severe obesity. Consensus Development Conference Panel. Ann Intern Med. 1991 Dec 15;115(12):956-61. PMID: 1952493.

²Utredning og behandling av sykkelig overvekt i spesialisthelsetjenesten Voksne, 1. Nov. 2007

³<https://doi.org/10.2337/dc16-0236>

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

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 9 og [tabell 3.1](#) på side 16.

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 2020 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 oppfølging⁴. 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 9 og [tabell 3.1](#) på side 16.

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

Ein alvorleg komplikasjon er rekna som alvorgrad 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 2020 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.

⁴I slike tilfeller ber vi avdelingane hente opplysingar om reinnlegginga frå journal og ferdigstilte seksvekers-skjemaet.

Dei aktuelle pasientane blir altså dei som har seksvekers oppfølging som definert i [avsnitt 6.2.1](#) på side 36, 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 10 og [tabell 3.1](#) på side 16.

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 2020 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 ± 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 10.

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](#)). Vi tek utgangspunkt i alle operasjonar (både

primæroperasjonar og revisjonsoperasjonar) fram til og med 2020 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 13.

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 samband med kor stor vektneidgang er: Dess større vektneidgang, desto betre effekt på følgjesjukdom som t.d. 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 høgde og vekt før operasjonen (basisregistrering) og ei måling for høgde 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 EBMI er definert som

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

(Øvre grense for kva som er normal KMI er 25 kg/m².) Resultata for kvalitetsindikatoren er viste i [avsnitt 3.1.6](#) på side 15.

Dei seinare år har det blitt meir vanleg å presentere prosent 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 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, 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 legeförening⁵.

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 åtte 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. Denne modulen vil bli teken i bruk hausten 2021.

6.4 Sosiale og demografiske skilnadar i helse

Eit stort fleirtal av dei opererte i dette materialet, 75 %, er kvinner. Sjølv om fedme er rimeleg likt fordelt mellom menn og kvinner i dei fleste land, er det eit kjent trekk internasjonalt at fleire kvinner enn menn blir opererte for fedme.

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 (sjå side 3).

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

Grunnlaget for internasjonale retningslinjer for fedmekirurgi er National Institutes of Health (NIH) sin rapport frå 1991 som er basert på ei vurdering av risiko versus nytte med å utføre kirurgi⁶. Desse kriteria for kirurgi er også brukt i dei regionale føretaka sin rapport frå 2007 om behandling av sjukleg overvekt i spesialisthelsetenesta⁷.

⁵Aasprang et al. (2019), «Pasientrapportert livskvalitet ved fedme – utvikling av nytt måleinstrument», <https://doi.org/10.4045/tidsskr.18.0493>.

⁶NIH conference. Gastrointestinal surgery for severe obesity. Consensus Development Conference Panel. Ann Intern Med. 1991 Dec 15;115(12):956-61. PMID: 1952493.

⁷Utredning og behandling av sykkelig overvekt i spesialisthelsetjenesten Voksne, 1. Nov. 2007

Sidan 1991 har risikoen med fedmekirurgi falt samstundes som ein ser god effekt av fedmekirurgi på vektrelaterte sjukdommar også ved KMI under 35. Med bakgrunn i dette tilrådde the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) i 2016 at ein hjå pasientar med KMI 30 - 35 gjer individuelle vurderingar med fokus på vektrelatert sjukdom framfor grad av KMI⁸. For type 2 diabetes synes dette kjent (blir gjerne omtalt som metabolsk kirurgi) men der er også andre komplikasjonar til fedme der vekttaap oppnådd gjennom fedmekirurgi kan betre situasjonen (t.d. amenore (infertilitet) og urinlekkasje). Dette er per i dag ikkje variablar som blir registrert i SOReg. Med oppdatert kunnskap om fedme som kronisk sjukdom og potensiell nytteverdi av fedmekirurgi også for gruppa med lågare KMI har det blitt ein diskrepans mellom føringar frå dei regionale føretaka frå 2007 og seinare internasjonale kunnskapsoppsummeringar og tilrådingar^{8,9}.

Vurdert ut i frå gjennomsnittleg KMI før operasjon (tabell 3.1 på side 16) synest dei fleste sjukehusa å følgje tradisjonelle 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.

I tabell 3.4 på side 19 viser vi kor mange pasientar som føre operasjon er under behandling for ein eller fleire av sju vanlege, vektrelaterte sjukdommar som er definert i SOReg. Tabellen viser nokre pasientar også med KMI under 35 uten vektrelatert sjukdom. Det kan vere fleire årsaker til dette: Pasienten kan ha vektrelatert sjukdom som ikkje er blant dei sju som er definerte i SOReg, eller det kan vere at pasienten har gått ned i vekt i forkant av basisregistrering.

Pasienten si høgaste vekt er eit uttrykk for graden av fedmesjukdom hjå den enkelte. Dette er ikkje ein variabel i SOReg, og vekta kan difor ha vore høgare enn det som blir målt ved basisregistrering. Ved enkelte sjukehus er det også eit krav om at pasienten må gå ned minst 5 prosent i kroppsvekt for i det heile å bli vurdert for fedmekirurgi. Dersom pasienten har oppnådd dette før basisregistrering vil KMI i registeret vere lågare enn då indikasjonen for fedmekirurgi vart stilt.

6.7 Identifisering av pasientretta forbetningsområde

Det er vedvarande store skilnader mellom sjukehusa i forløpstid føre operasjon. Sjølv om korona-situasjonen kan ha påverka ventetida er hovudfunna som før; store forskjellar med generelt svært lange løp i det offentlege og svært korte løp i det private. Dette er dels grunna i skilnadar på programma som pasientane må gå gjennom 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

⁸De Luca, M., Angrisani, L., Himpens, J. et al. Indications for Surgery for Obesity and Weight-Related Diseases: Position Statements from the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO). OBES SURG 26, 1659–1696 (2016). <https://doi.org/10.1007/s11695-016-2271-4>

⁹<https://doi.org/10.2337/dc16-0236>

påpeika dette i tidlegare årsrapportar. Data frå SOReg-N vil bli brukt 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. God oppfølging er viktig for den enkelte for å sikre vedkommande naudsynt støtte og råd, og for å fange opp utilsikta biverknader av operasjonen. Eit tema som heng saman med dette er kor mange som tek vitamin-/mineraltilskot ved årskontrollar. Særleg etter to år ser det ut til at det er færre som følgjer retningslinjene for dette. Vidare er det for å kunne samanlikne utfallsdata mellom sjukehusa viktig at kontrollane er utført innafor same postoperative tidsintervall (definert som normtid). I 2018 fekk registeret tildelt midlar frå SKDE til eit kvalitetsforbetringsprosjekt for å auke talet på årskontrollar. Sjå [avsnitt 6.8](#).

Vekttap er naturleg nok eit sentralt utfall etter fedmekirurgi, og graden av vekttap to år etter operasjon er ein sentral kvalitetsindikator. I [tabell 3.2](#) på side 17 framstiller vi vekttap for dei tre vanlegaste primæroperasjonane. Vekttapet etter roux-en-y gastrisk bypass er relativt likt mellom sjukehusa medan vi ser stor variasjon mellom sjukehusa på vekttapet to år etter gastrisk sleeve. Potensielle årsaker til dette vil bli utforska i prosjektet "Prediktorar for vekttap og refluks etter sleeve gastrektomi"¹⁰.

6.8 Tiltak for pasientretta kvalitetsforbetring

Eit viktig tiltak for pasientretta kvalitetsforbetring er å synleggjere data. SOReg-N presenterer sjukehusvise resultat på Resultatportalen ([kvalitetsregistre.no](#)), og det enkelte sjukehus vil få meir detaljrik innsikt i eigne data gjennom Rapporteket.

I 2019 og 2020 gjennomførte registeradministrasjonen eit kvalitetsforbetringsprosjekt for å auke talet på årskontrollar innan normtid. Prosjektet var basert på gjennombrotsmetoden, og fem sjukehus deltok (Bærum, Stavanger, Haugesund, St Olav og Namsos). 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, sjå sluttrapport frå prosjektet¹¹.

Etter at prosjektet var avslutta tok SOReg-administrasjonen initiativ til eit oppfølgjande prosjekt kalla "Kontroll innan normtid, del 2". I dette prosjektet får brukarane ved alle sjukehusa tilsendt månadlege oversikter over status for kontroll innafor normtid ved eige sjukehus

¹⁰<https://helse-bergen.no/avdelinger/laboratorieklinikken/medisinsk-biokjemi-og-farmakologi/hormonlaboratoriet/norsk-kvalitetsregister-for-fedmekirurgi-soreg-norge#forskning>

¹¹<https://helse-bergen.no/seksjon/soreg/Documents/Sluttrapport%20kvalitetsforbedringsprosjekt%20soreg-n.pdf>

samanlikna med landsgjennomsnittet. Det blir også arrangert nettmøter med brukarane. Dette prosjektet blir avslutta i desember 2021.

Kvaliteten på data i eit register er viktig; ein må kunne stole på data. Korona-situasjonen har gjort det umogeleg å besøke brukarane ved dei ulike sjukehusa for å kontrollere at data i registeret er i samsvar med data i elektronisk pasientjournal. I staden har vi starta eit prosjekt med mål om å evaluere og sikre ei felles forståing av variablane i registeret (interrater reliabilitet). Alle brukarar får tilsendt kasuistikkar som vi har erfart kan vere utfordrande å plote korrekt. Etter innplotting i registeret sender vi "fasit" til alle brukarane.

Varierende grad av vekttap etter gastrisk sleeve vart vist i årsrapporten for 2019 og vi finn dette igjen i denne årsrapporten ([tabell 3.2](#) på side 17). Eit forskingsprosjekt er starta for å utforske potensielle prediktorar for vekttap etter gastrisk sleeve. Prosjektet er eit internasjonalt samarbeidsprosjekt mellom Norge, Sverige og Nederland¹².

6.9 Evaluering av tiltak for pasientretta kvalitetsforbetring (endra praksis)

Kvalitetsforbetringsprosjektet "Kontroll innan normtid - del 1" starta med å gjere nullmålingar i august 2018 og siste oversikt er frå mai 2020. For deltakande sjukehus var gjennomsnittleg prosent kontrollar innan normtid eit år postoperativt 82 % i august 2018 og 82 % i mai 2020. Kontroll innan normtid to år endra seg frå 42 % i august 2018 til 58 % i mai 2020. I sluttrapporten er det skissert tiltak som kan bidra til å auke talet på kontrollar innan normtid¹³. I prosjekt "Kontroll innan normtid - del 2" drøftar vi desse tiltaka i nettmøter med brukarane av SOReg.

6.10 Pasienttryggleik

Registeret har oppfølgingsskjema 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.

¹²<https://helse-bergen.no/seksjon/soreg/Documents/Prosjekt%20Predikatorar%20for%20vekttap%20og%20refluks.pdf>

¹³<https://helse-bergen.no/seksjon/soreg/Documents/Sluttrapport%20kvalitetsforbedringsprosjekt%20soreg-n.pdf>

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

Registeret publiserer resultat for kvalitetsindikatorane sjukehusvis på kvalitetsregistre.no. Link til denne resultattenesta finn ein også på heimesida til SOReg-N.

Eit nettbasert rapporteringssystem (Rapporteket) utvikla av HNIKT for SOReg-N var i bruk fram til januar 2020. Ein ny versjon av Rapporteket er no utarbeida i samarbeid med Fagsenteret i Bergen og SKDE. Her vil brukarane få oppdaterte oversikter over eigne resultat samanlikna med landsgjennomsnittet, og lokal koordinator skal kunne laste ned data på alle pasientar som er registrert på eige sjukehus. Tilgang til Rapporteket er via helseregister.no med brukarnamn og passord, på same måte som for sjølv registeret. Denne tenesta vil bli tilbydd brukarane frå hausten 2021.

7.2 Resultat til administrasjon og leing

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

7.3 Resultat til pasientar

Årsrapporten blir offentleggjort 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](#); sjå [kapittel 3](#) på side 9. Resultata blir oppdaterte to gonger 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 seksvekers 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](#) på neste side 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, 2019 og 2020. Leiar for SOReg-S (Johan Ottoson) og leiar for SOReg-N (Villy Våge) er begge med i styret for IFSO-registeret.

¹<https://helse-bergen.no/seksjon/soreg/Documents/Felles%20c3%a5rsrapport%20med%20Sverige%202017%20og%202018.pdf>

8.2 Vitskapelege 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.

8.2.1 Publikasjonar i 2019 og 2020

Det har i 2019 og 2020 blitt publisert ein artikkel i eit fagfelleverdert tidsskrift, og halde eit innlegg på ein vitskapeleg konferanse med bakgrunn i SOReg-data.

I artikkelen publisert i *Annals of Surgery*³, og presentert i Lyon 2019⁴, brukar vi data frå 47101 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 og i 2020 vart det starta eit prosjekt med mål om å utforske prediktorar for vekttaap etter denne metoden⁵.

SOReg-N har også bidratt til det internasjonale fedmekirurgiregisteret (IFSO-registeret) sin årsrapport for 2019 som inneheld data frå til saman 61 land⁶.

8.2.2 Utleverta data i 2020

Det vart i 2020 levert data til eit prosjekt⁷. I dette prosjektet vil ein utforske potensielle faktorar som kan forklare forskjellane i vekttaap og refluks etter gastrisk sleeve.

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>.

⁴Presentert på IFSO European chapter, Lyon May 2-4, 2019.

⁵<https://helse-bergen.no/seksjon/soreg/Documents/Prosjekt%20Predikatorar%20for%20vekttaap%20og%20refluks.pdf>

⁶<https://www.ifso.com/pdf/5th-ifso-global-registry-report-september-2019.pdf>

⁷<https://helse-bergen.no/seksjon/soreg/Documents/Prosjekt%20Predikatorar%20for%20vekttaap%20og%20refluks.pdf>

8.2.3 Andre aktuelle prosjekt

I regi av svenske forskarar deltek tre norske sjukehus i ein prospektiv randomisert studie der ein vil samanlikne utfall etter roux-en-y gastrisk bypass og gastrisk sleeve. Hovudutfall er vektta og alvorlege komplikasjonar dei fem første åra etter operasjon⁸.

⁸<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02767505>

Del II

Plan for forbedringstiltak

9 Vidare utvikling av registeret

9.1 Datakvalitet

9.1.1 Nye registrerende einingar

Det har ikkje blitt fleire registrerende einingar i 2020.

Alle offentlege sjukehus som utfører fedmekirurgi (14) leverer no data til registeret. Fire av seks private sjukehus som utførte fedmekirurgi i 2020 leverer også data. Aleris (Oslo) og Volvat Trondheim leverer ikkje data.

9.1.2 Forbetring av dekningsgrad i registeret

Moss (Sykehuset Østfold) starta å registrere i september 2019 men hadde fortsatt låg dekningsgrad i 2020 (70%). SOReg-N vil halde fram med å prøve å auke dekningsgraden både blant offentlege og private sjukehus, mellom anna har vi vore i kontakt med Aleris Oslo for på nytt å informere dei om SOReg.

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 2020:

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

9.1.4 Oppfølging av resultat frå validering mot eksterne kjelder

Nasjonal koordinator besøker jamleg dei deltakande sjukehusa for å rettleie brukarane og for å validere data i registeret mot pasientjournalen. Etter kvart valideringsbesøk blir det sendt rapport til lokal koordinator ved det besøkte sjukehuset med resultat av valideringa og forslag til forbetringstiltak. I 2019 starta vi på runde nummer 2 med besøk, men frå mars 2020 har dette ikkje vore mogeleg.

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, og er tilpassa SOReg sin versjon av Open Qreg. Rapportering av PROM/PREM data til SOReg via nett vil starte hausten 2021.

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 rapporteringstenesta Rapporteket utbetra. Dessverre vart denne rapporteringstenesta lagt ned i januar 2020. Registeradministrasjonen valde difor å sende ut rapportar per e-mail 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 SOReg-N sin Resultatportal vart tilgjengeleg på SKDE si heimesida i 2020. I Resultatportalen finn ein sjukehusvise resultat for kvalitetsindikatorane og kan samanlikne desse med landsgjennomsnittet. Dette er ei teneste som er tilgjengeleg for alle.

I det nye Rapporteket som er tilgongsstyrt på same måte som sjølve registeret, kan brukarar med tilgang hente ut kvalitetsindikatorane for sitt sjukehus. I tillegg kan den som er lokal koordinator hente ut meir detaljerte oversikter over data på eigne pasientar.

9.3.2 Forbetring av resultatformidling til administrasjon og leiing

På SOReg-dagen har vi kvart år eit innlegg med resultat frå siste årsrapport for registeret, samstundes som vi informerer om Resultatportalen, Rapporteket og om heimesida til SOReg-N. SOReg-dagen 2020 måtte dessverre avlysast på grunn av korona men SOReg-dagen 2021 vart utført 28 mai på nett.

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. Arbeidet med ny løysing for uttrekk av data frå SOReg-N vart starta i 2020 men måtte utsettast på grunn av pandemien.

9.3.3 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 og Helsedirektoratet.

Del III

Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

10.1 Vurderingspunkter

TABELL 10.1: Vurderingspunkter for stadium og registerets egen evaluering.

Nr.	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering 2020	
			Ja	Nei
Stadium 2				
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	3, 5.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer kvalitetsindikatorne 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"/>

Tabellen fortsetter på neste side ...

TABELL 10.1: ... fortsettelse fra forrige side

Nr.	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
Stadium 4				
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Registrerende enheter har tilgang til oppdaterte egne personentydige 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"/>

10.2 Registeret si oppfølging av fjorårets vurdering frå ekspertgruppa

I tilbakemelding frå ekspertgruppa på førre årsrapport vart det etterspurt måltal for kvalitetsindikatorane samt ei grundigare beskriving av faglege retningslinjer og etterleving av desse. Det vart også oppmuntra til å fortsette arbeidet med å auke dekningsgraden.

I denne årsrapporten presenterer vi resultat for kvalitetsindikatorane i form av den eksakte prosentdelen for kvar indikator per sjukehus. Måltal for kvalitetsindikatorane med kategorisering for grad av måloppnåing har blitt utarbeida i vinter/vår men er ikkje med i rapporten. Dette vil bli presentert per sjukehus på kvalitetsregistre.no 2021 og innarbeida i framtidige årsrapportar.

I rapporten har vi utvida avsnittet om etterleving av faglege retningslinjer ([avsnitt 6.6](#) på side [40](#)) og drøfta dette på generell basis. Retningslinjer for å kunne tilby fedmeoperasjon er dels gamle og dels i stor grad tufta på KMI. Fedme er ein sjukdom som kan føre til fleire ulike tilleggssjukdommar /komplikasjonar og vi ser internasjonalt ein trend mot i større grad å fokusere på sjukdom framfor KMI. SOReg gir ein oversikt over sju vanlege, fedmerelaterte sjukdommar men gir ikkje eit komplett bilete over alle fedmerelaterte sjukdommar som desse pasientane kan ha. Korrekt vekt som grunnlag for indikasjon er også ei utfordring fordi pasienten kan ha gått ned i vekt i forkant av basisregistrering, og høgaste vekt (som er ein indikasjon på alvorsgraden av fedmesjukdommen hjå den enkelte) er ikkje ein variabel i SOReg.

Dekningsgrad for SOReg-N var 89% i 2019 og 88% i 2020 målt mot NPR. Vi vil fortsette med å ha eit fokus på høg dekningsgrad.

Deltaking i SOReg-N er basert på skriftleg samtykke frå pasienten. Det har kome meldingar om at framandspråklege som ikkje les norsk eller engelsk oftare ikkje blir med i registeret på grunn av språkvanskar. Vi har difor teke eit initiativ for å lage skriftleg samtykke på andre framandspråk enn engelsk.

Per i dag manglar det rapportering frå to private sjukehus. Begge sjukehus er informert om, og invitert til å rapportere til SOReg-N.

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>