# Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR)
## Årsrapport for 2017 med plan for forbedringstiltak

Sigurd Kulseng-Hanssen[1], Tomislav Dimoski[1] og Rune Svenningsen[1]

[1]*Ullevål sykehus, Oslo universitetssykehus HF, Oslo*

29. september 2018

# Innhold

**I Årsrapport**

**1 Sammendrag/Summary**

**2 Registerbeskrivelse**

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

2.1.2 Registerets formål

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

**3 Resultater**

**4 Metoder for fangst av data**

**5 Datakvalitet**

5.1 Antall registreringer

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

5.3 Tilslutning

5.4 Dekningsgrad

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

5.6 Metode for validering av data i registeret

5.7 Vurdering av datakvalitet

**6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring**

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

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

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

6.10 Pasientsikkerhet

**7 Formidling av resultater**

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

7.3 Resultater til pasienter

7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

**8 Samarbeid og forskning**

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

8.2 Vitenskapelige arbeider

**II Plan for forbedringstiltak**

**9 Forbedringstiltak**

**III Stadievurdering**

**10 Referanser til vurdering av stadium**

# Del I
# Årsrapport

# Kapittel 1
# Sammendrag:

Da pasientene i vårt register kontrolleres fra 6 til 12 måneder etter operasjonen, oppgir vi i denne rapporten funn før operasjon, ved operasjon og ved kontroll for pasienter operert i 2016.

**Dekningsgrad:**

Dette er definert som: Antall registrert i NKIR av alle inkontinensopererte kvinner i Norge. Når det brukes tall fra Norsk pasientregister, hadde NKIR i 2016 en dekningsgrad på 98,4 % på individnivå. NKIR-programmet kan hente data direkte fra det pasientadministrative system (PAS) og bidrar dermed til å korrigere feilregistreringer i PAS (som har blitt feil rapportert til NPR). Dette har vist seg å gi en riktigere dekningsgrad enn sammenlikningen mot NPR. Etter slik korreksjon hadde NKIR i 2016 en dekningsgrad på 98,5 %.

**Subjektive registreringer:**

88,2 % av pasientene som fikk uført en TVT, TVTO, TOT, AJUST eller BULKAMID-operasjon i 2016 hadde besvart spørsmålet om de var fornøyd med operasjonen. 85,1 % av disse oppga å være veldig fornøyd med behandlingen.

Subjektiv vurdering av symptombyrden ved stressinkontinens (anstrengelsesutløst lekkasje) vurderes med en stressinkontinensindeks. Denne ble redusert fra gjennomsnittlig 8,3 (maksimum 12) før operasjon til gjennomsnittlig 1,4 etter operasjonen. 69,3 % av pasientene var 6 – 12 mnd. etter operasjonen ikke lenger plaget av stressinkontinens.
Variabelen stressinkontinensindeks ble registrert hos 89 % før operasjon og hos 80 % 6-12 mnd. etter operasjonen.

Subjektiv vurdering av symptombyrden på urgencyinkontinens (hastverkslekkasje) vurderes med en urgencyinkontinensindeks. Denne ble redusert fra gjennomsnittlig 3,1 før operasjon (maksimum 8) til gjennomsnittlig 1,4 etter operasjon.
Variablen urgencyinkontinensindeks ble registrert hos 94 % før operasjon og 82 % 6-12 mnd. etter operasjonen.

Stress- og urgencyinkontinensindeksene beregnes fra et validert spørreskjema (NKIR-skjema) som benyttes hos alle pasienter før og etter behandling. Disse indeksene gir uttrykk for grad av subjektive plager ved stressinkontinens og urgencyinkontinens. Urgencyinkontinens kan være en del av symptomkomplekset overaktiv blære (OAB).

**NKIRs foreløpige ambisjon er at avdelingene skal ha registrert mer enn 95 % stress- og urgencyinkontinensindekser før operasjon og minst 80 % ved 6-12 mnd. kontroll.**

**Objektive registreringer:**

Kun 57 % av pasientene fikk utført en stresstest (objektivt mål på anstrengelsesutløst lekkasje) ved kontroll 6 – 12 mnd. etter operasjonen. 91,1 % av disse pasientene lekket ikke ved stresstesten. Stresstest er den beste metode vi har til objektivt å kunne dokumentere stressinkontinens (anstrengelsesutløst lekkasje). **NKIR mener at alle pasienter bør få utført en stresstest både før og etter operasjonen.** Vi har forståelse for at pasienter med store reiseavstander slipper med telefonkontroll når de er fornøyd med operasjonen, men for alle andre bør retningslinjene i Veileder for Norsk Gynekologisk forening vedrørende urininkontinens følges. Her anbefales det å utføre stresstest både før og etter operasjon (http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-gynekologisk-forening/Veiledere/Veileder-i-gynekologi-2015/Urininkontinens/).

**Sammenligning av operasjonstyper utført i 2016**

De mest benyttede operasjonene for stressinkontinens (anstrengelsesutløst lekkasje ved hoste og fysisk aktivitet) medfører at et syntetisk bånd opereres inn under urinrøret og hindrer urinrøret å bevege seg ved

host og bevegelser. Dette kan utføres på flere måter. Ved en **TVT-operasjon** føres båndet som en **U** under urinrøret bak skambenet og båndet kommer ut på buksiden. Ved både **TVTO-operasjon** og **TOT-operasjon** føres båndet under urinrøret ut gjennom bekkenveggen og ut i lyskene (TVTO gjøres innenfra og ut, mens TOT gjøres utenfra og inn). Ved en **AJUST-operasjon** føres båndet under urinrøret ut til bekkenveggen der det festes i bindevev og muskulatur.
En annen, noe mindre benyttet operasjon kalt **BULKAMID**, innebærer ingen implantasjon av syntetisk bånd, men i stedet injiseres en geleaktig masse i urinrørsveggen for å få urinrøret til å tette bedre.

**Komplikasjoner:** Gjennomsnittlig 7,9 % komplikasjoner er registrert ved NKIR-sykehusene samlet for alle typer inkontinensoperasjoner. Urinretensjon var vanligst og forekom hos 4,5 % etter alle inkontinensoperasjoner i 2016. Urinretensjon ble løst ved operativ justering av båndet hos 2,2 % av pasientene, forbigående selvkateterisering hos 1,7 % og klipp av båndet hos 0,7 % av pasientene. 83 %, 88 % og 64 % av pasienter som hhv. ble justert, kateterisert og klippet, hadde ikke lekkasje ved 6 -12 mnd. kontroll. 71 %, 51 % og 46 % av pasientene som hhv. ble justert, kateterisert og klippet var veldig fornøyd ved 6 -12 mnd. kontrollen.

**Operativ justering av bånd:** 25 avdelinger (av 39) benytter denne teknikken. En studie publisert i 2017 med data fra NKIR viste at pasienter som ble kateterisert eller fikk båndet justert operativt, lekket mindre og var mer fornøyd 6 – 12 mnd. etter operasjonen enn pasienter hvor båndet måtte klippes (Moksnes et al., Neurourol Urodyn 2017; 33(7): 1140-6).

**Reoperasjoner ved eget sykehus:** Gjennomsnittlig prosent reoperasjoner ved eget sykehus i 2014 grunnet fortsatt urinlekkasje var 1,58 % når Bulkamid-operasjoner ikke medregnes. (Tall fra 2014 benyttes fordi reoperasjoner foretas etter noen år og tall fra siste år ville gi et falskt lavt antall). Bulkamid medregnes ikke her da denne metoden benyttes med noe ulik indikasjon i de tre avdelingene som utfører denne prosedyren. Spesielt kompliserte pasienter blir ofte tilbudt denne behandlingen. De 3 avdelingene som utførte Bulkamid-operasjoner i 2014, reopererte i gjennomsnitt 30 % av pasientene grunnet fortsatt urinlekkasje.

**Kontroll:** Av 2289 operasjoner registrert operert i NKIR-sykehusene i 2016, var 90 % av pasientene kontrollert 6-12 mnd. etter operasjonen. Av 2060 operasjoner utført i 2014, var 45 % kontrollert etter 3 år. Slik kontroll etter 3 år har fagmiljøet blitt enige om kan utføres ved spørreskjema per brev. Antall 3-års kontroller burde likevel vært vesentlig høyere.

**Statistisk sammenligning av operasjonstyper:**

Variablene som sammenliknes i rapporten, er stress- og urgencyinkontinensindekser (subjektive variabler), grad av fornøydhet (subjektiv), stresstest (objektiv), 24-timers bleietest (objektiv). Alle sammenlikninger er gjort mot TVT som regnes som gullstandard.

**TVT mot TVTO:** Ved 6 – 12 mnd.-kontroll var stressinkontinensindeks signifikant høyere og % veldig fornøyde signifikant lavere for TVTO-pasienter enn TVT-pasienter. Ingen andre forskjeller funnet.

**TVT mot TOT:** Ved 6 – 12 mnd.-kontroll hadde TOT-pasientene signifikant mer lekkasje enn TVT-pasientene ved 24-timers bleietest. Det var ellers ingen signifikante forskjeller mellom TOT- og TVT-pasientene.

**TVT mot AJUST:** Ved 6 – 12 mnd.-kontroll hadde AJUST-pasientene signifikant høyere stressinkontinensindeks enn TVT-pasientene. Ingen andre forskjeller funnet.

**TVT mot BULKAMID:** Ved 6 – 12 mnd.-kontroll hadde Bulkamid-opererte pasienter signifikant mer lekkasje ved stresstest og 24-timers bleietest, signifikant høyere urgency- og stress-inkontinensindekser og var signifikant mindre fornøyd med operasjonen enn TVT-pasienter. Reoperasjoner forekommer vesentlig hyppigere ved Bulkamid-operasjoner enn ved båndoperasjon. Det må bemerkes at pasientutvalget er forskjellig fra pasienter som opereres med slynge.

## Summary in English:

Patients in the Norwegian National Female Incontinence Registry normally have their routine follow-up between 6 and12 months post-surgery. Therefore, the findings listed in this report are for women having undergone surgery in 2016 and being followed up in 2016/2017.

**Coverage/Participation:** For 2016 the Registry had registered 98.4 % of all women who had undergone surgery for urinary incontinence in Norway (data from National Patient Registry (NPR) used). Of 2289 procedures registered, 90 % of the patients had attended their 6-12 months follow-up.

**Patient related outcome measures (PROMS) used by the registry:**

88.2 % of the women had answered the question regarding patient satisfaction at the 6-12 months follow-up. 85.1 % of them stated being very satisfied with the treatment given the choices “Very satisfied”, “Moderately satisfied”, “Neither satisfied nor dissatisfied”, “Moderately dissatisfied” and “Very dissatisfied”. Subjective assessment of symptom load is measured before surgery and at all subsequent follow-ups using questionnaire-generated symptom indices from filling in the validated questionnaire. Stress incontinence index describing the symptom load from stress urinary incontinence (SUI) was for all women reported in 2017 reduced from an average of 8.3 before surgery (maximum 12) to 1.4 after surgery. 69.3 % experienced no SUI 6-12 months post-surgery. The questions generating this index had been answered by 89 % of patients before surgery and 80 % at the 6-12 months follow-up. Urgency incontinence index describing the symptom load from urgency urinary incontinence (UUI) was for all women reported reduced from an average of 3.1 before surgery (maximum 8) to 1.4 after surgery. The questions generating this index were answered by 94 % before surgery and 82 % at the 6-12 months follow-up.

**Objective outcome measures:**

A pad weighing cough-jump stress test is in Norway regarded as the best method to objectively assess the degree of SUI leakage, both before and after surgery. However, only 57 % of the women having undergone incontinence surgery in Norway in 2016 underwent a stress test at the 6-12 months follow-up. 91.1 % of women being tested in this manner had no leakage at the 6-12 months follow-up and thus were objectively cured.

**A comparison of different surgical methods:**

The most commonly used surgical method for SUI and stress dominant mixed urinary incontinence (MUI) in Norway is the retropubic tension-free vaginal tape (TVT). However, some reporting hospitals also use tension free vaginal tape obturator (TVTO), tension-free obturator tape (TOT), adjustable minislings (AJUST) and transurethral submucosal injections of Bulkamid. TVT was in these comparative analyses superior to all other methods.

**Complications:**

An average complication rate of 7.9 % was reported from all the hospitals performing incontinence surgery in women in 2016. The most common was urinary retention (4.5 %), most often resolved by open adjustment (”pull-down”) of the sling 1-5 days after the surgery.

**Re-operation rate at same hospital:**

Since 2014, 1.58 % of all women having had surgery for SUI or stress-dominant mixed urinary incontinence (MUI) underwent repeat surgery at the same hospital due to recurrence or persistence of their incontinence. Women having undergone Bulkamid were not included in this analysis as this surgical method is used with different indications at the three hospitals performing this procedure, and often on a sub-population of women with severe, complicated incontinence. For the Bulkamid women, 30 % needed new surgery in the period 2014 to 2016.

# Kapittel 2
# Registerbeskrivelse

## 2.1 Bakgrunn og formål

### 2.1.1 Bakgrunn for registeret

Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR) ble etablert i 1998 for å bidra til økt kunnskap om utredning og kirurgisk behandling av kvinnelig urininkontinens samt bedre dokumentasjonen av resultater etter operasjonsmetoder med ukjent langtidsresultat.

Registeret innhenter subjektive og objektive data før og etter operasjon fra kvinner som opereres for urininkontinens i Norge. Avdelingene mottar en gang årlig en rapport der avdelingens resultater sammenlignes med landsgjennomsnittet og der egne operatørers resultat dokumenteres. Avdelingene kan også hente resultater interaktivt (www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-kvinnelig-inkontinensregister/interaktive-resultater )

5-6 prosent av den kvinnelige befolkning over 30 år (ca. 70 000 kvinner) er betydelig plaget av anstrengelsesutløst urininkontinens (stressinkontinens). Noen pasienter lekker kun i forbindelse med anstrengelse (stress), men mange lekker både ved anstrengelse og i forbindelse med trang til å late vannet (urgencyinkontinens/overaktiv blære).

Rundt 2000 kvinner blir årlig operert for urinlekkasje ved offentlige sykehus i Norge.

Tensjonsfri vaginal tape operasjon (TVT) er den hyppigst utførte inkontinensoperasjon i Norge. Under denne operasjonen legges et bånd u-formet som støtte for urinrøret bak skambenet. Ved Tensjonsfri vaginal tape obturator (TVTO) og Tensjonsfri obturator tape (TOT)-operasjoner legges båndet fra lyske til lyske under urinrøret. Ved AJUST-operasjonen legges båndet under urinrøret og hektes fast i bekkenveggen, men kommer ikke ut i lyskene.

### 2.1.2 Registerets formål

Registerets formål er å bedre diagnostikk og behandling av kvinner med urinlekkasje og å tilrettelegge for forskning på urininkontinensoperasjoner Dette søkes oppnådd ved å:

- Innhente subjektive og objektive data fra inkontinensopererte pasienter før og etter operasjon
- Arbeide for at alle avdelinger rapporterer kvalitetssikrede data til registeret
- Årlig utarbeide en faglig rapport pr. avdeling som gjør det mulig for avdelingene å sammenligne egne resultater med landsgjennomsnittet og få tilbakemelding om egne operatørers resultater
- Optimalisere dekningsgraden ved å årlig per avdeling innhente rapport fra Norsk pasientregister (NPR) om antall inkontinensoperasjoner og sammenligne NPRs tall med tall fra NKIR
- Oppsøke avdelinger som har spesielle behov og bidra til best mulig datakvalitet og pasientresultat
- Stimulere til faglige møter for å øke kunnskap om og kvalitet av inkontinensoperasjoner
- Vitenskapelig analysere egne data fra registeret
- Utvikle registerets dataprogram slik at dette dekker de til enhver tid vekslende behov samt kontinuerlig overvåke datakvaliteten
- Arbeide for å fremme forskning knyttet til den kirurgiske behandlingen av kvinnelig urininkontinens

NKIR har videre som mål å sikre kvaliteten på urininkontinenskirurgi ved alle norske sykehus. NKIRs formål er at det enkelte sykehus skal få oversikt over egne resultater (ønskede og uønskede) og bruke informasjonen til forbedringsarbeid.

## 2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Datatilsynet ga 4.1.2010 Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR) med hjemmel i helseregisterlovens § 5, jf. personopplysningslovens § 33, jf. § 34, endring og utvidelse av konsesjon til å behandle helseopplysninger i samsvar med det omsøkte. Konsesjonen gjelder for oppbevaring av data i NKIR til 31.12.2030.

Hver avdeling som rapporterer til NKIR, oppretter et lokalt internt kvalitetsregister for inkontinensoperasjoner, ref. Helsepersonell-lovens § 26. Opprettelsen godkjennes av avdelingsledelsen og meldes til sykehusets personvernombud. Alle kvinnelige pasienter som opereres for inkontinens registreres i dette interne kvalitetsregisteret. Alle pasientene som skal opereres, fyller ut et validert NKIR-skjema før operasjonen og får opplyst av lege at de vil bli innkalt til kontroll 6-12 mnd. etter operasjonen samt få tilsendt spørreskjema 3 år etter operasjonen. Pasienten får utdelt samtykkebrev med spørsmål om å samtykke til å delta i Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR).

Lagringen av registerdata i avidentifisert form ved Oslo universitetssykehus (OUS) reguleres av pasientens samtykke:

Alle pasienter som vurderes operert for inkontinens, får informasjon av lege om at deres data vil bli registrert i et internt kvalitetsregister dersom de opereres og at dette er nødvendig for å kunne vurdere kvalitet av utredning og operasjon. Pasientens svar på spørreskjemaet (PROM; Patient related outcome measures og PREM; Patient related experience measures) skannes og lagres i EPJ.
Pasienten har tre valg:

- Å ikke delta i videre utredning eller behandling ved det aktuelle sykehus. Ingen registrering av pasienten i det interne kvalitetsregisteret og ingen data eksporteres til sentralt NKIR-register.
- Å bli utredet og operert ved aktuelt sykehus. Da blir hun registret i det interne kvalitetsregisteret, men kan reservere seg fra å utlevere avidentifiserte data til det sentrale NKIR-registeret. Kun anonyme NKIR- og PAS-data utleveres da til NKIR to-tre ganger årlig.
- Å bli utredet, operert og registrert i det interne kvalitetsregisteret samt samtykke i utlevering av avidentifiserte data til NKIR. Avidentifiserte NKIR- og PAS-data utleveres til NKIR to-tre ganger årlig

## 2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Oslo universitetssykehus (OUS) er databehandlingsansvarlig i henhold til tillatelse fra Datatilsynet. Ansvaret for å gjennomføre den databehandlingsansvarliges oppgaver ligger hos virksomhetens ledelse (administrerende direktør), men delegert til avdelingsleder ved gynekologisk avdeling, OUS (p.t Marit Lieng).

OUS har besluttet at:

- Faglige prioriteringer, føringer og beslutninger for drift og forvaltning av registeret, inkludert beslutning om utlevering av opplysninger og utforming av faglig årsrapport, gjøres av registeret og registerets fagråd.
- Dataløsningen for registeret ivaretas av Urogyndata AS.
- Daglig drift av registeret, budsjett, ledelse og driftsrapportering gjennomføres av NKIR ledergruppe i samsvar med det som er besluttet i databehandlingsansvarlig virksomhet. NKIRs matrise for rollefordeling angir deling av ansvar mellom de tre som utgjør NKIR ledergruppe (ref. «Vedtekter for Norsk Kvinnelig Inkontinensregister»).

- NKIR ledergruppe består av:
    - Faglig leder, som skal være ansatt hos databehandlingsansvarlig og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen urininkontinensoperasjoner (p.t Rune Svenningsen).
    - Faglig representant for databehandler, som skal være ansatt hos databehandler og ha relevant klinisk og vitenskapelig kompetanse innen urininkontinensoperasjoner (p.t Sigurd Kulseng-Hanssen).
    - Daglig leder, som skal være ansatt hos databehandler og ha relevant kompetanse innen ledelse, økonomi og data (p.t Tomislav Dimoski).

NKIR ledergruppe møtes månedlig.

### 2.3.1 Aktivitet i NKIR fagråd og NKIR styre

Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy faglig kvalitet i registeret. Fagrådet har følgende oppgaver:

- Foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret.
- Utarbeide retningslinjer for tilgang til, utlevering og bruk av opplysninger fra registeret.
- Godkjenne faglige årsrapporter (med beskrivelse av analyser, resultater og vurderinger) og tilsvarende faglige dokumenter før de offentliggjøres.
- Behandle forespørsler om utlevering av opplysninger fra registeret. Myndighet delegeres til NKIR ledergruppe.
- Være rådgiver for faglig og daglig leder.
- Være rådgivende i budsjett- og administrative spørsmål.

NKIR fagråd består av følgende representanter:

- NKIR Fagrådsleder: Sigurd Kulseng-Hanssen
- Faglig representant for Helse Nord: Bjørn Holdø
- Faglig representant for Helse Midt-Norge: Ingrid Volløyhaug
- Faglig representant for Helse Vest: Ellen Bettina Kråkenes
- Faglig representant for Helse Sør-Øst: Hjalmar Schiøtz
- Brukerrepresentant: Kari Olavsdotter Hynne, daglig leder for Norsk forening for personer med urologiske sykdommer (Nofus)
- Faglig leder NKIR (og representant for databehandlingsansvarlige OUS): Rune Svenningsen
- Daglig leder NKIR (og representant for databehandler Urogyndata): Tomislav Dimoski.

NKIR fagråd har brukerrepresentant og ble konstituert på sitt første møte 13.4.2018.

NKIR fagråd møtes to (2) ganger årlig, men holdes fortløpende orientert om saker relevante for fagrådets oppgaver. NKIR ledergruppe sender referat fra NKIR ledergruppemøte og fremmer unntaksvis saker fortløpende (på e-mail). NKIR Fagråd gir råd og godkjenner formelt på neste NKIR Fagrådsmøte.

NKIR-styret hadde 3 styremøter i 2017: 21. mars, 13. juni og 21. november. Følgende beslutninger ble fattet:

- Det er stor variasjon mellom avdelingene når det gjelder utførelse av stresstest før operasjon og ved 6-12 mnd. kontroll. Spesielt er det mange avdelinger i Nord-Norge som ikke utfører slik stresstest ved 6-12mnd. kontroll, og dermed ikke objektivt dokumenterer sine resultater. NKIR vil arbeide for at stresstest før operasjon og ved 6-12 mnd. kontroll utføres av alle avdelinger.
- Flere avdelinger rapporterer få komplikasjoner. I 2017 gjennomførte fem avdelinger validering av komplikasjoner for 2015 og 2016 og fant at en del komplikasjoner ikke var rapportert til NKIR. Det er ønskelig i 2018 at alle avdelinger gjennomfører slik validering av egen komplikasjonsregistrering 2016 og 2017
- Avdelingene fikk frist til å innsende kvalitetssikrete 6-12 mnd. kontrolldata for pasienter operert i 2016 innen 15.11.2017. Faglig rapport planlagt utarbeidet tidlig i 2018.
- For at NKIR skulle nå målet om 100 % dokumentert dekningsgrad for operasjoner utført i 2017, fikk alle avdelinger frist til å utlevere kvalitetssikrete operasjonsdata fra 2017 innen 1.2.2018.
- Utarbeide og godkjenne NKIRs vedtekter
- Utarbeide og godkjenne NKIR Fagråds vedtekter og sørge for oppnevnelse av medlemmer til NKIR Fagråd var ferdig i løpet av 2018

# Kapittel 3
# Resultater:

Av pasienter operert i 2016 og kontrollert i 2017, hadde 88 % av pasientene ved de ulike rapporterende sykehus besvart spørsmålet om de var fornøyd med operasjonen. 85 % av disse pasientene oppga å være veldig fornøyd med operasjonen.

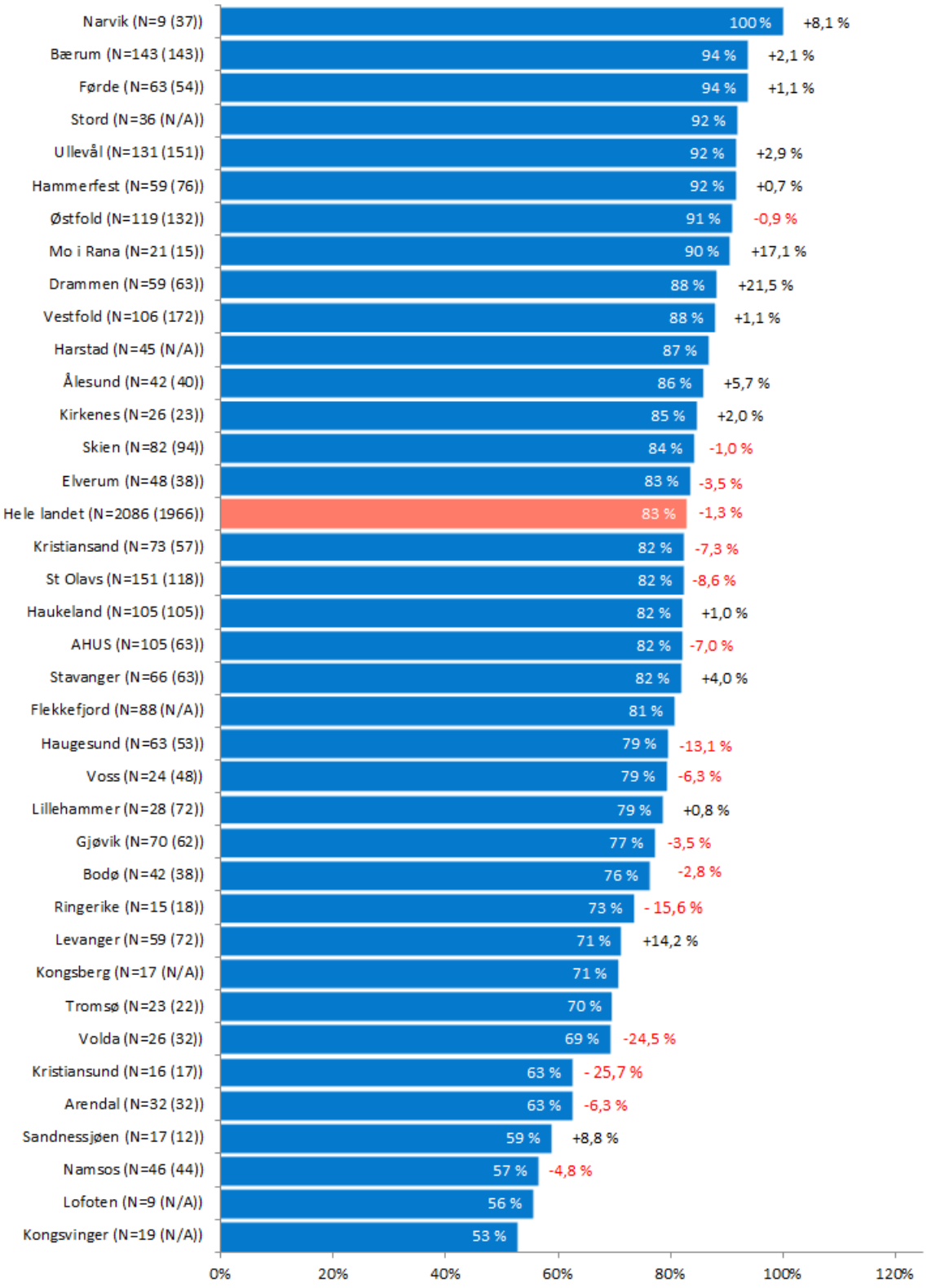
57 % av pasientene fikk 6 – 12 mnd. etter operasjonen utført en stresstest for vurdering av objektivt operasjonsresultat. Av dem som fikk utført stresstest, var det 91 % som ikke lekket.

Subjektiv vurdering av symptomer på stressinkontinens (stressinkontinensindeks) ble redusert fra gjennomsnittlig 8,3 (maksimum 12) før operasjonen til gjennomsnittlig 1,4 etter operasjonen.

Subjektiv vurdering av symptomer på urgencyinkontinens (urgencyinkontinensindeks) ble redusert fra gjennomsnittlig 3,1 (maksimum 8) før operasjonen til gjennomsnittlig 1,4 etter operasjonen.

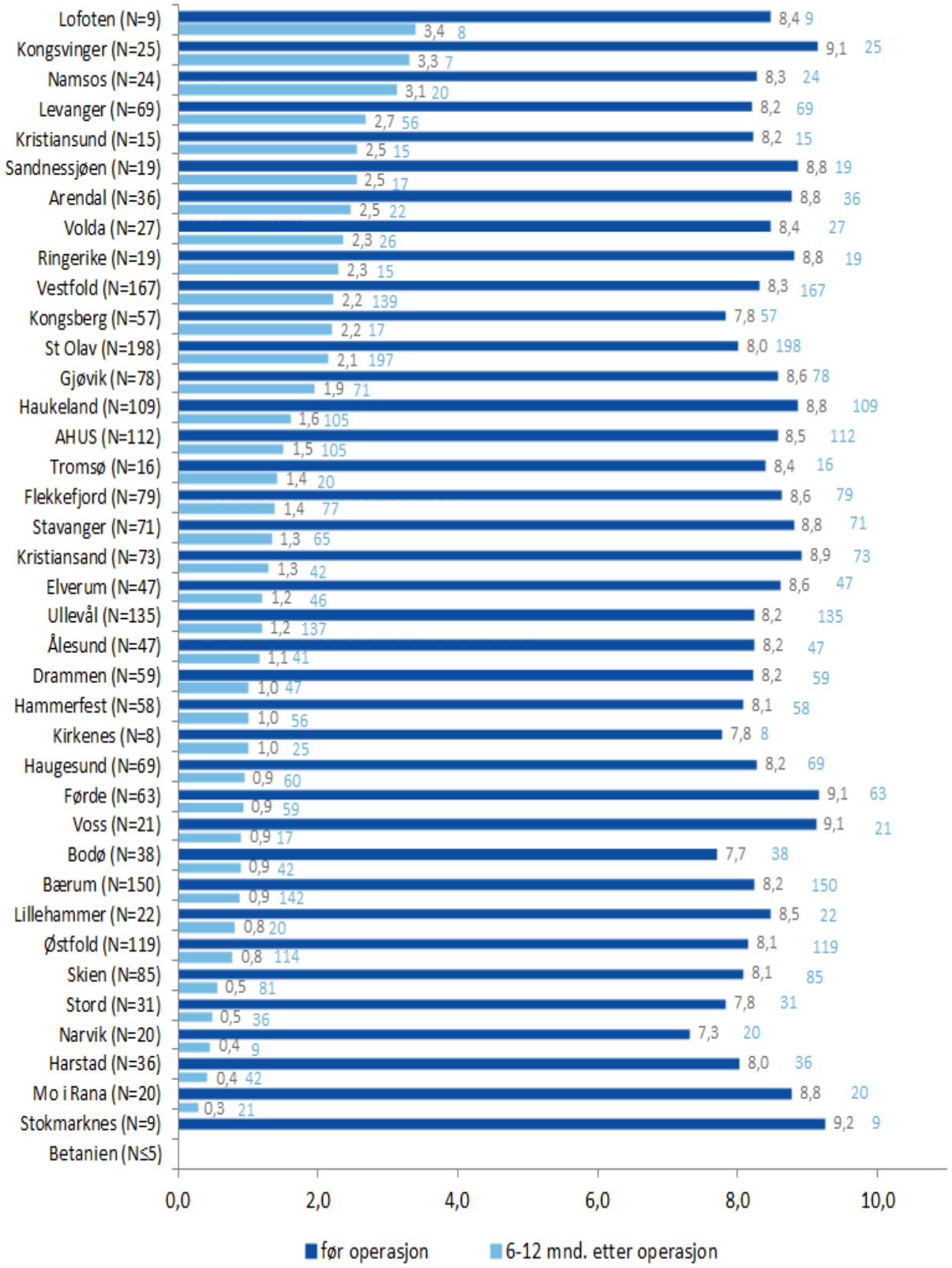
Alle avdelinger som utførte mer enn 5 inkontinensoperasjoner i 2016, rapporterte til registeret i 2016. Komplettheten var noe varierende.

**Figur 1 Prosent fornøyde pasienter 6 – 12 måneder etter inkontinens operasjon i 2016 med endring fra 2015**



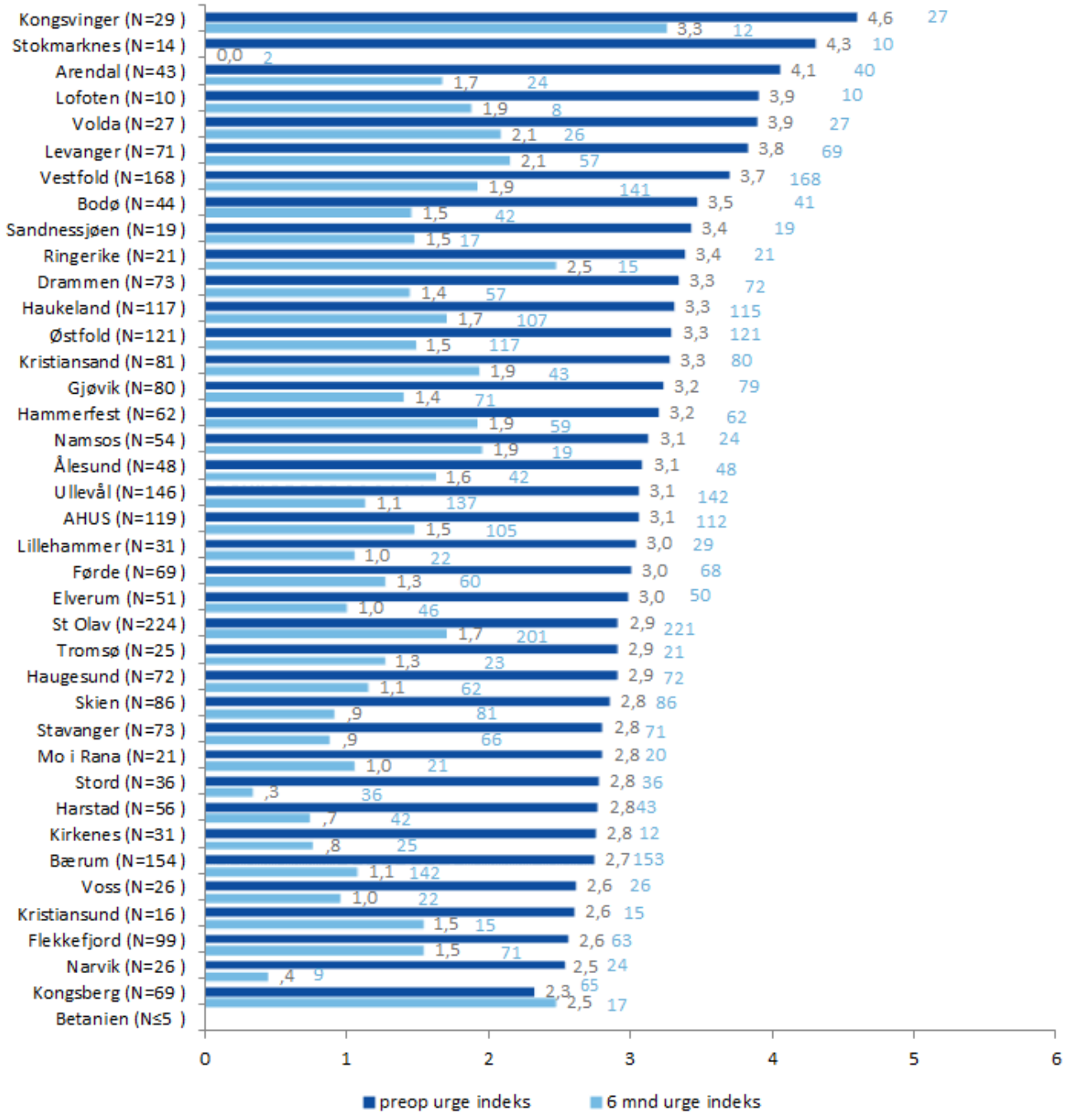

Pasientene kan i spørreskjemaet som benyttes ved den postoperative kontrollen, velge mellom: veldig fornøyd, litt fornøyd, verken fornøyd eller misfornøyd, litt misfornøyd og veldig misfornøyd med operasjonsresultatet. Hvite tall til høyre i søylen angir i prosent veldig fornøyde pasienter i 2016. Sorte positive eller negative tall angir forbedring og forverring i forhold til 2015. Det er ikke foretatt noen form for korreksjon av pasientsammensetningen av disse data. Tall i parentes angir antall TVT, TVTO, TOT og/eller AJUST operasjoner i 2016 og 2015. (N/A: ikke tilgjengelige tall).

**Figur 2. Gjennomsnittlig subjektiv stressinkontinenslekkasje (stress-inkontinensindeks) før og 6 – 12 mnd. etter inkontinensoperasjoner i 2016**



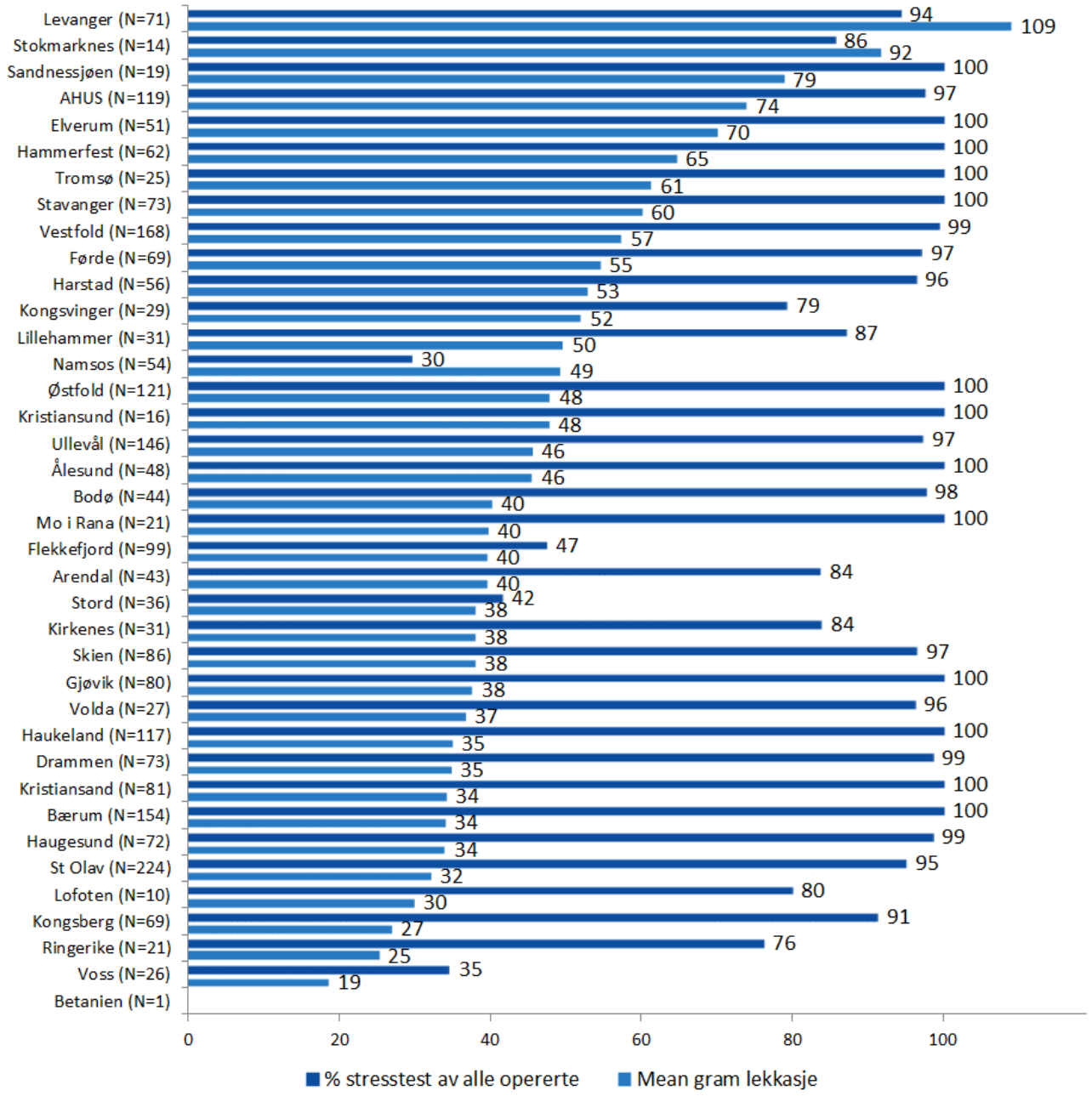

Subjektiv stressinkontinens før og ved kontroll 6 – 12 mnd. etter operasjon med TVT, TVTO, TOT og/eller AJUST. Sorte tall angir gjennomsnittlig stressinkontinensindeks før og etter operasjonen. Mellomblå tall angir antall pasienter hvor stressinkontinensindeks er registrert. Antall pasienter operert er angitt i parentes.

**Figur 3. Gjennomsnittlig subjektiv urgencyinkontinenslekkasje (urgencyinkontinensindeks) før og 6 – 12 mnd. etter inkontinensoperasjoner i 2016**



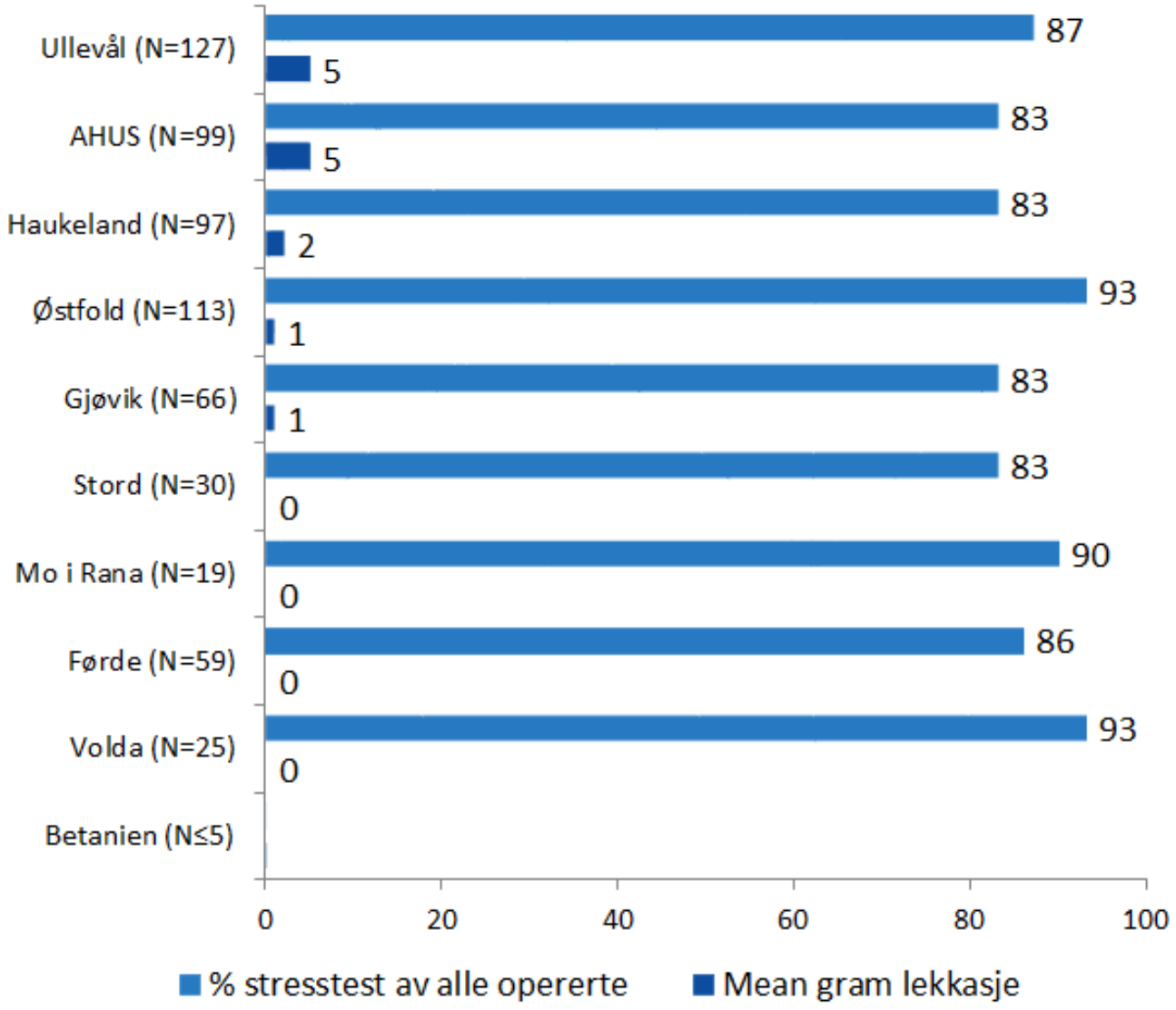

Urgency inkontinens indeks før og 6 – 12 mnd. etter operasjon med TVT, TVTO, TOT og/eller AJUST. Sorte tall angir gjennomsnittlig urgency inkontinens indeks etter og før operasjonen. Mellomblå tall angir antall pasienter hvor urgeny inkontinens indeks er registrert. Antall opererte pasienter er angitt i parentes.

**Figur 4 Prosent utført stresstest før operasjon og gjennomsnittlig gram lekkasje ved stresstest**



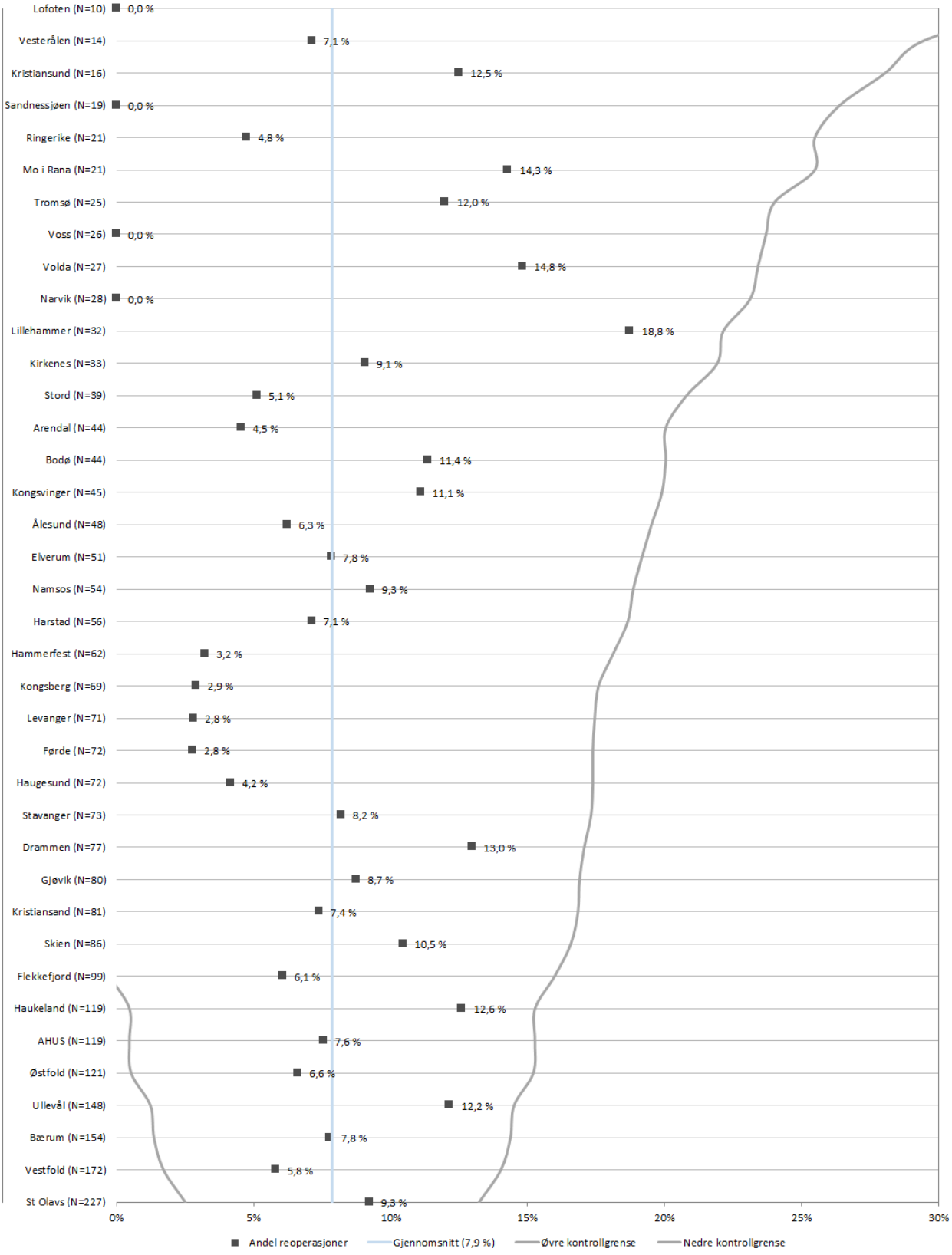

**NKIRs ambisjon er at stresstest utføres hos 95 % av pasientene før operasjon.**
Gjennomsnittlig gram lekkasje ved stresstest varierer mye. Dette kan skyldes at avdelinger med høy gjennomsnittlig lekkasje har pasienter med større lekkasje, men det kan også skyldes at stresstesten praktiseres forskjellig. Narvik utfører ikke stresstest hverken før eller etter operasjon.

**Figur 5. Prosent utført stresstest etter inkontinensoperasjoner i 2016 og gjennomsnittlig gram lekkasje ved stresstest**



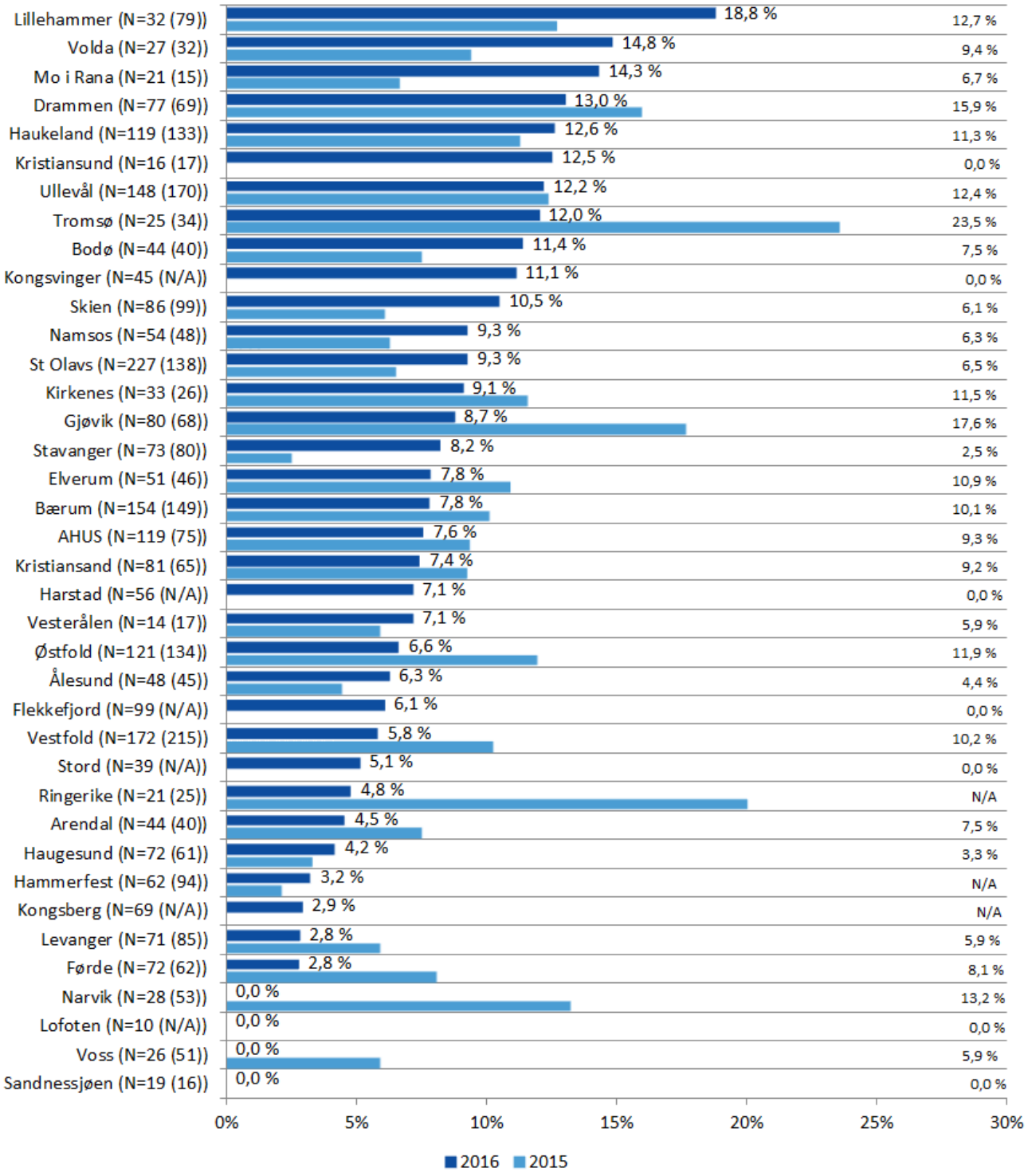

**NKIRs ambisjon er at stresstest skal utføres hos minst 80 % av pasientene ved kontroll 6-12 mnd. etter operasjonen.** I denne figuren har vi kun vist lekkasje i gram ved stresstest etter operasjonen hos de avdelinger som utførte stresstest hos mer enn 80 % av de opererte pasientene. Hos 37 avdelinger som utførte stresstest før operasjonen, var det altså etter operasjonen kun 10 avdelinger som utførte stresstest hos minst 80 % av pasientene. Dette bør forbedres.

**Figur 6. Prosent pasienter med komplikasjoner etter inkontinensoperasjoner i 2016**



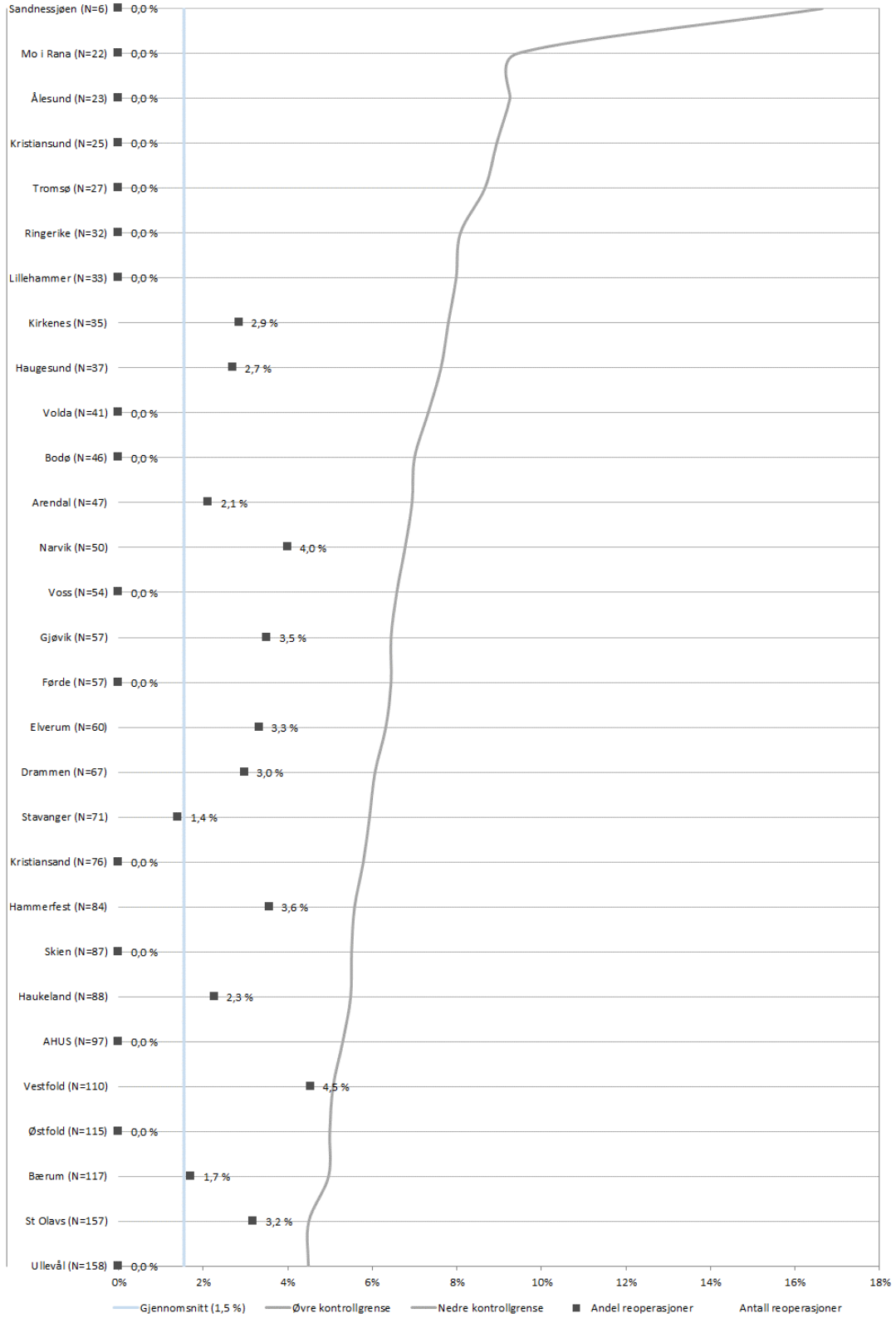

Denne grafen viser prosent antall komplikasjoner for avdelingene. Gjennomsnitt er 7,9 %. Venstre og høyre kontrollgrenser angir nedre og øvre grense for forventet naturlige variasjon i en stikkprøve med avdelingens antall pasienter. Variasjonen i komplikasjonsrate mellom sykehusene kan forklares ved tilfeldighet. Pasienter som hadde flere komplikasjoner er kun registrert med 1 komplikasjon i denne grafen. Tall i parentes angir antall TVT, TVTO, TOT og/eller AJUST-operasjoner. I denne figuren rangeres avdelingene etter antall opererte pasienter med flest i bunnen og færrest på toppen

**Figur 7. Prosent pasienter med komplikasjon etter inkontinensoperasjoner i 2016 og 2015**



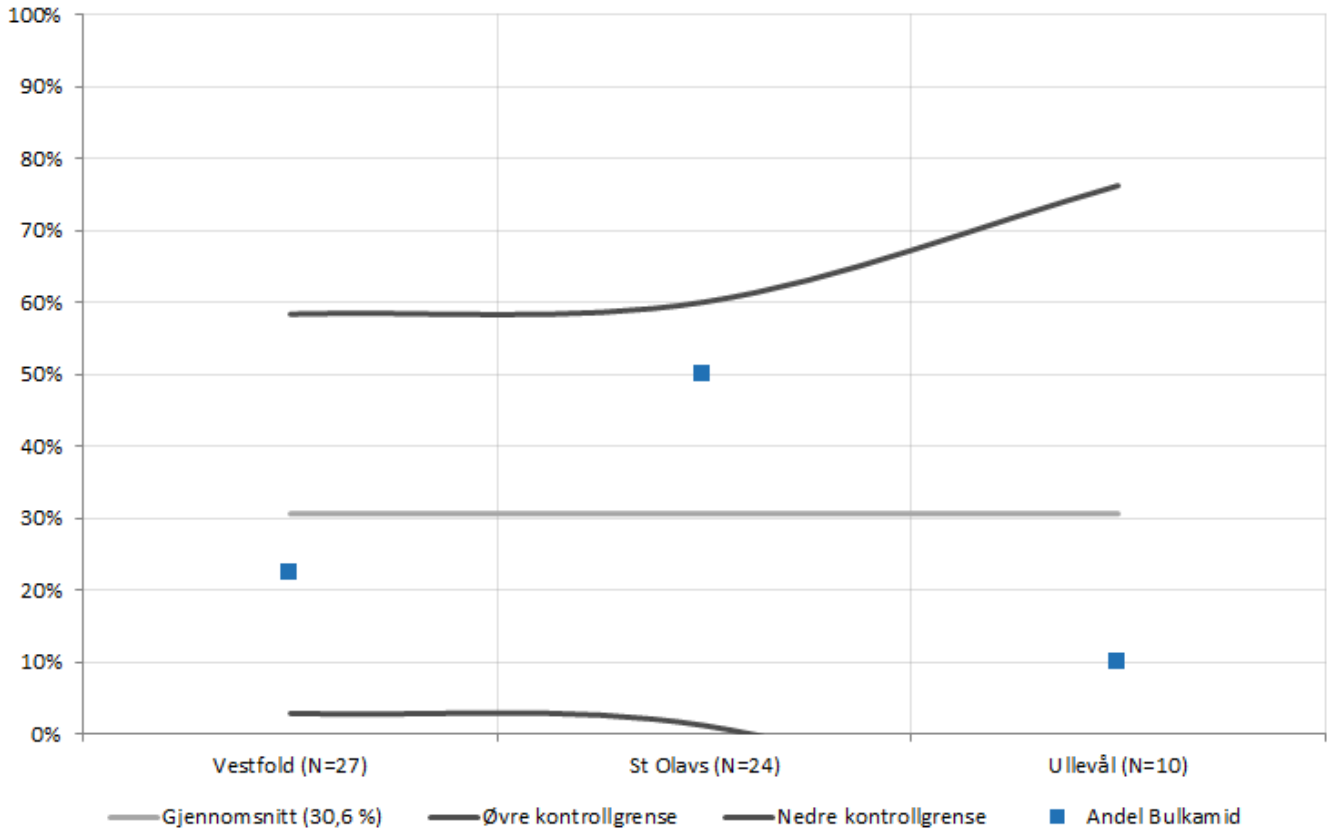

Tall på toppen av søylene angir prosent komplikasjoner i 2016. Tall i høyre kant av figuren angir prosent komplikasjoner i 2015. Antall TVT, TVTO, TOT og/eller AJUST-operasjoner i 2016 og 2015 er angitt i parentes.

**Figur 8. Prosent pasienter reoperert ved eget sykehus grunnet fortsatt stressinkontinens etter inkontinensoperasjoner i 2014**




Denne grafen viser prosent ny operasjon i egen avdeling grunnet fortsatt urinlekkasje. Gjennomsnitt er 1,58 %. Høyre kontrollgrense er basert på den forventede naturlige variasjon i en stikkprøve med avdelingenes antall operasjoner. Variasjonen i komplikasjonsrate mellom sykehusene kan forklares ved tilfeldighet. Antall reoperasjoner er hentet fra det pasientadministrative datasystemet. Dette gjelder TVT, TVTO, TOT og/eller AJUST-operasjoner. Antall operasjoner i 2014 er angitt i parentes. I denne figuren rangeres avdelingene etter antall opererte pasienter med flest i bunnen og færrest på toppen.

**Figur 9. Prosent pasienter reoperert grunnet fortsatt stressinkontinens etter BULKAMID-operasjon i 2014**




Denne grafen viser prosent Bulkamid reoperasjoner for avdelingene. Gjennomsnitt er 29 %. Øvre og nedre linjer angir kontrollgrenser basert på den forventede naturlige variasjon i en stikkprøve med avdelingenes antall operasjoner. Variasjonen i komplikasjonsrate mellom sykehusene kan forklares ved tilfeldighet. Antall reoperasjoner er hentet fra det pasientadministrative datasystemet.

# Kapittel 4
# Metoder for fangst av data

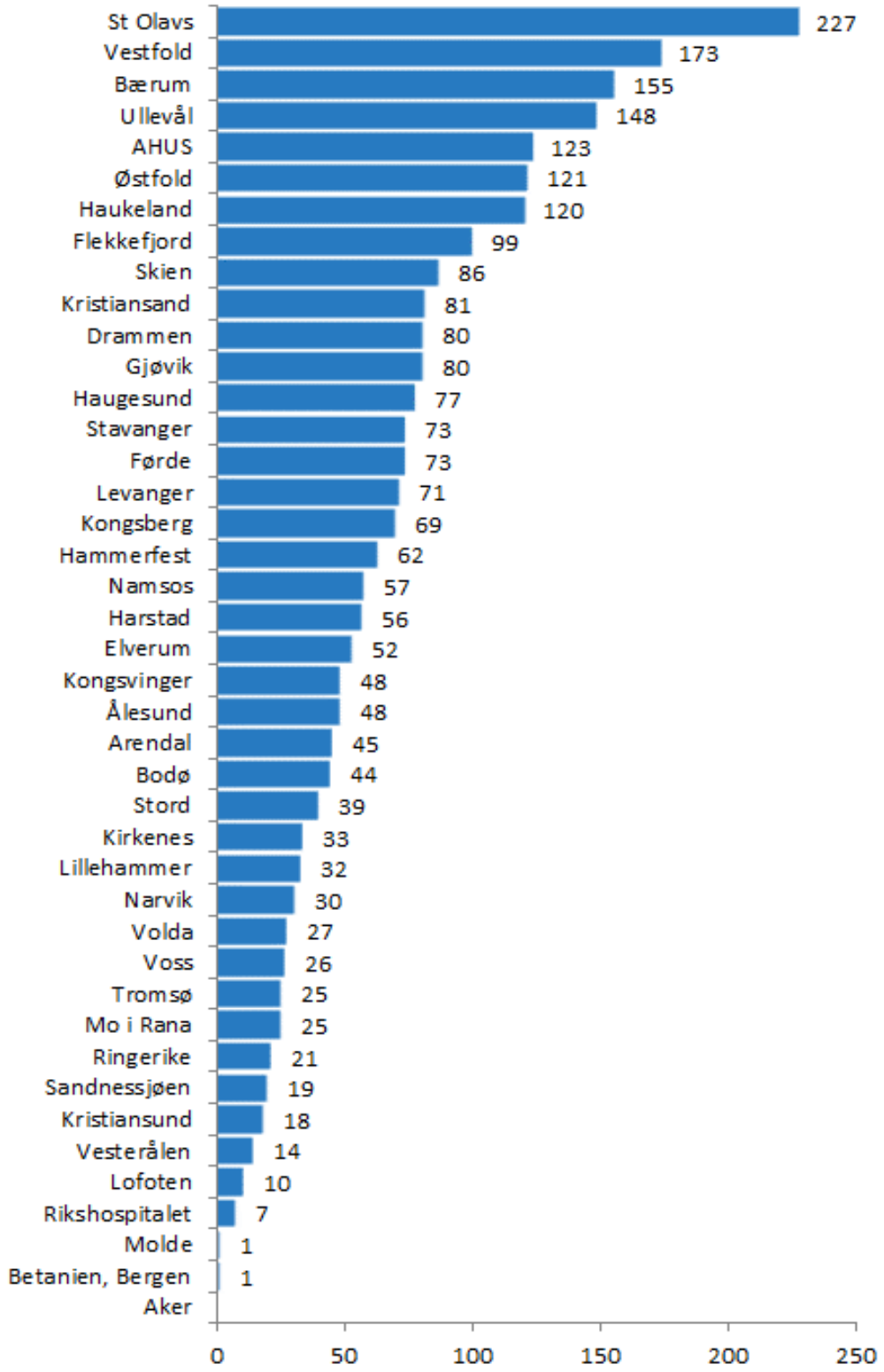
Pasientene fyller inn subjektive data før og etter operasjonen i et validert spørreskjema på papir. Videre fyller de ut et 24-timers vannlatningsskjema (miksjonsskjema) og utfører 24-timers bleieveietest før de vurderes av uroterapeut og gynekolog. Sekretær, sykepleier eller lege legger inn subjektive og objektive data elektronisk i NKIR-programvaren. Blærens tømningsfunksjon undersøkes med flowmetri og resturin måles (mengden urin i blæren etter at pasienten har latt vannet). Disse undersøkelsene utføres som regel av sykepleier (uroterapeut) eller annet spesialutdannet personale. Gynekolog vurderer om pasienten skal gjennomgå laboratorieundersøkelser (urodynamikk) før operasjon. Slike laboratorieundersøkelser kan bestå av trykkmåling i blære og urinrør. Lege tar så, med bakgrunn i pasientsamtale, pasientundersøkelse, spørreskjema og laboratorieundersøkelser, stilling til om pasienten skal tilbys operasjon eller ha annen form for behandling.

Data fra spørreskjema og undersøkelsene (inkludert laboratorie-undersøkelsene) legges inn i den lokale NKIR-programvaren av lege eller sekretær/sykepleier etter først å ha blitt kvalitetssikret av lege. Etter operasjonen legger lege operasjonsdata inn i NKIR-programvaren, eventuelt delegeres dette til en sekretær etter at lege har fylt inn skjema. Samme spørreskjema benyttes ved kontrollene 6-12 måneder (første kontroll etter operasjonen) og 3 år (andre kontroll etter operasjonen). Det er ønskelig at alle sykehus ved 6-12 måneders kontroll også gjennomfører en objektiv evaluering av operasjonsresultatet hvor stresstest, flowmetri og resturin måles. Data fra spørreskjema og kliniske undersøkelser (inkludert eventuelle laboratorieundersøkelser) legges så inn i NKIR-programvaren av sykepleier/sekretær etter igjen å ha blitt kvalitetssikret av lege. Data fra den lokale NKIR-programvaren eksporteres fra avdelingene til den sentrale database i avidentifisert form 2-3 gang årlig ved hjelp av 2 Excel filer.

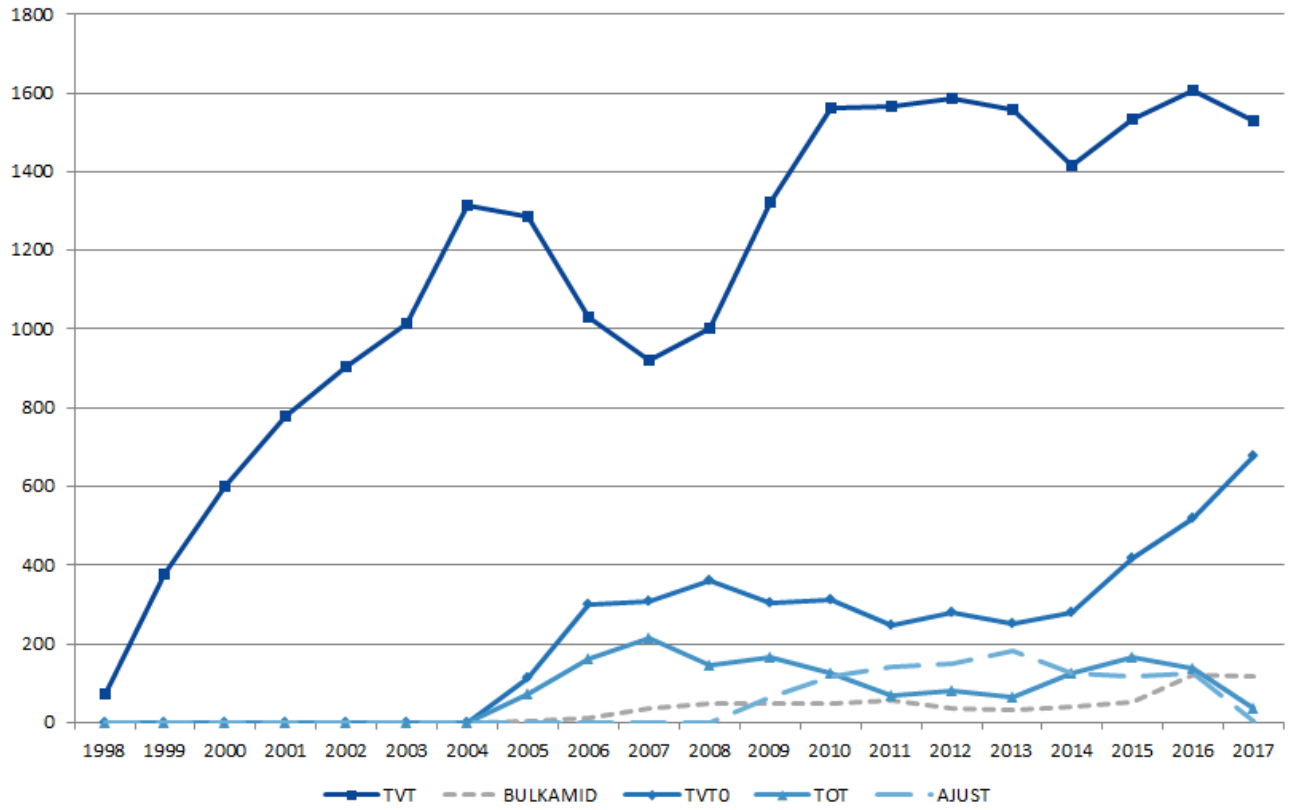
# Kapittel 5
# Datakvalitet

## 5.1 Antall registreringer

**Figur 10. Antall inkontinensoperasjoner rapportert til NKIR i 2016**



**Figur 11. Antall operasjoner per år delt opp i ulike operasjonstyper**




TVT: Tensjonsfri vaginal tape, TVT-O: Tensjonsfri vaginal tape obturator (innenfra-ut), TOT: Tensjonsfri obturator tape (utenfra-inn), AJUST: Adjustable Single-Incision Sling, Bulkamid: Transuretral submukøs injeksjon av hydrogel med polyakrylamid.

## 5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Dekningsgrad beregnes ut fra antall pasienter registrert i NKIR og avdelingenes pasientadministrative system (PAS systemet).
Dekningsgrad på individnivå dokumenteres ved sammenstilling av NKIR-data med PAS-data lokalt på hvert sykehus. Dekningsgrad sammenlignes også med tall generert av Norsk pasientregister (NPR). Avdelingene forsøker å dokumentere eventuell forskjell mellom NPR og PAS. Resultatet vises i vedlagt tabell «Dekningsgrad 2016 NKIR sammenlignet med NPR» i kapittel 5.4.

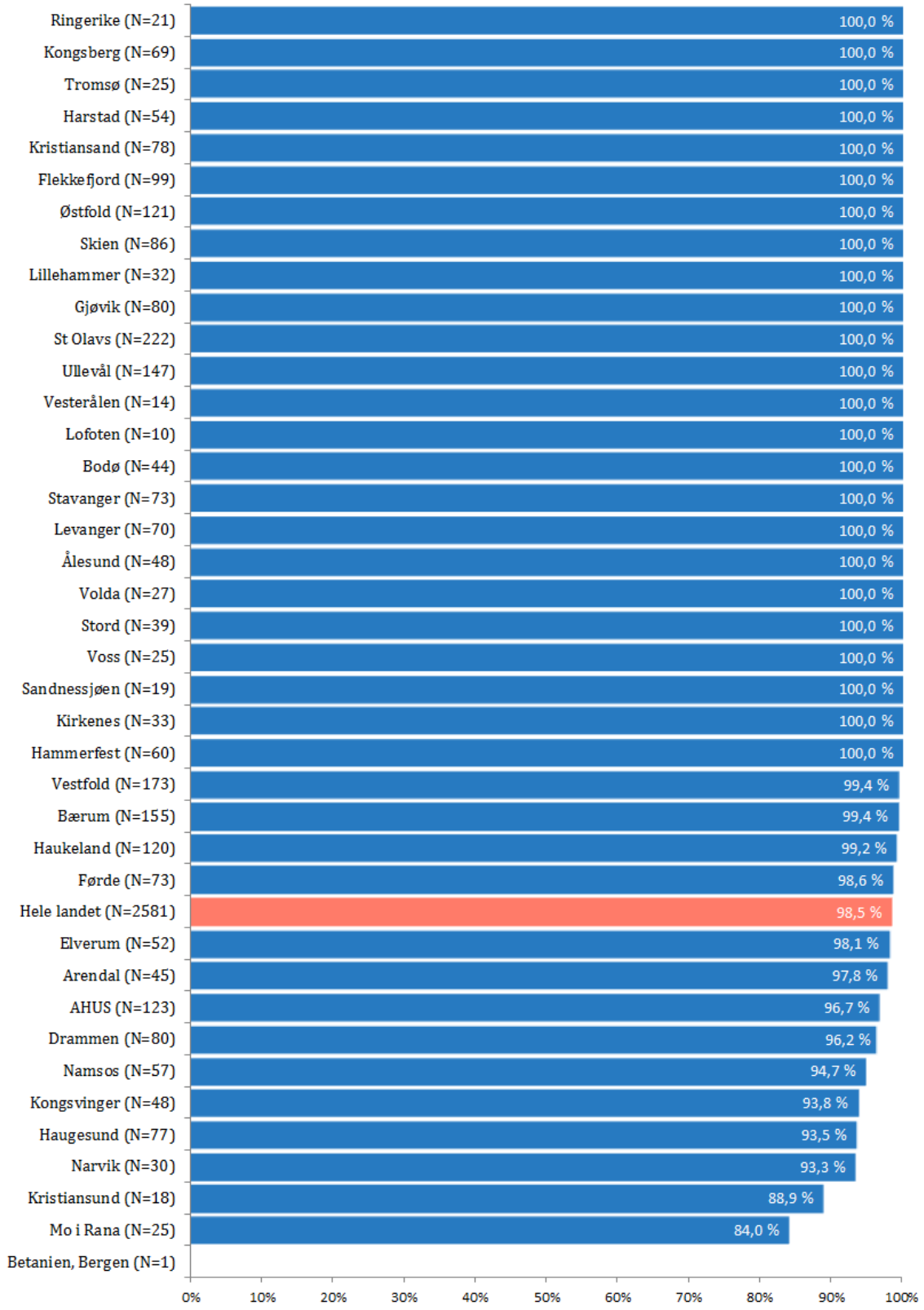
## 5.3 Tilslutning

Registeret samler data fra alle avdelinger på norske offentlige sykehus og analyserer data fra alle sykehus som utfører mer enn 5 urininkontinensoperasjoner på kvinner per år. Molde sykehus utførte i 2016 kun 1 operasjon, og det er tatt en faglig vurdering at operasjoner på Rikshospitalet ikke skal registreres da disse operasjonene ofte er på helt spesielle pasienter grunnet annen indikasjon (som medfødte misdannelser hos barn). Alle regioner er representert.

Betanien Sykehus er det første private sykehus som rapporterer til NKIR fra 2017. Det er ønskelig at alle private sykehus og spesialister som utfører urininkontinensoperasjoner på kvinner i Norge, skal rapportere til NKIR på lik linje med offentlige sykehus.

## 5.4 Dekningsgrad

**Figur 12. Dekningsgrad: Antall inkontinensopererte kvinner registrert i NKIR av alle inkontinensopererte kvinner i Norge i 2016**




Når det brukes tall fra Norsk pasientregister, hadde NKIR i 2016 en dekningsgrad på 98,4 % på individnivå. NKIR-programmet kan nå hente data direkte fra det pasientadministrative systemet (PAS) og bidra til å korrigere feilregistreringer i PAS som dermed har blitt rapportert feil til NPR. Dette har vist seg å gi en riktigere dekningsgrad enn sammenlikningen mot NPR. Etter disse korreksjonene hadde NKIR i 2016 en dekningsgrad på 98,5 %. Utelates de sykehus som ikke rapporterer til NKIR, hadde NKIR en dekningsgrad på 98,8 %.

# Dekningsgrad 2016 NKIR sammenlignet med NPR per 22.02.2018

**Dekningsgrad av Norsk Kvinnelig inkontinens register (NKIR) sammenlignet med Norsk Pasient Register (NPR)**

| Sykehus | Antall Operasjoner i NKIR | Antall Operasjoner | NKIR dekningsgrad | Forskjell PAS vs NPR | Antall operasjoner i NPR | NKIR_NPR_dekningsgrad | Dokumnetasjon av Dekningsgrad | NKIRdata mottatt/ dokumentert |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Voss | 26 | 26 | 100,00 % | En (1) operasjon ETTERregistrert i PAS | 25 | 104,00% | dokumentert | 13.11.2017 |
| Kristiansand | 81 | 81 | 100,00 % | Feil i NPR statistikk. Fem (5) operasjoner feilregistrert i PAS/NPR | 196 | 41,33% | dokumentert | 14.12.2017 |
| Harstad | 56 | 56 | 100,00 % | To (2) operasjoner ETTERregistrert i PAS | 54 | 103,70% | dokumentert | 01.02.2018 |
| Hammerfest | 62 | 62 | 100,00 % | Feil i NPR statistikk. To (2) operasjoner ETTERregistrert i PAS | 40 | 155,00% | dokumentert | 12.02.2018 |
| St Olavs | 227 | 227 | 100,00 % | To (2) operasjoner feilregistrert i PAS/NPR | 224 | 101,34% | dokumentert | 15.11.2017 |
| Levanger | 71 | 71 | 100,00 % | Usikkert tall i NPR. PAS viser 70. | 77 | 92,21% | dokumentert | 31.01.2018 |
| Ullevål | 148 | 148 | 100,00 % | En (1) operasjon ETTERregistrert i PAS. | 147 | 100,68% | dokumentert | 16.01.2018 |
| Østfold | 121 | 121 | 100,00 % | To (2) operasjoner feilregistrert i PAS/NPR | 123 | 98,37% | dokumentert | 29.01.2018 |
| Skien | 86 | 86 | 100,00 % | | 86 | 100,00% | dokumentert | 21.12.2017 |
| Gjovik | 80 | 80 | 100,00 % | Usikkert tall i NPR. PAS viser 78. | 80 | 100,00% | dokumentert | 10.02.2018 |
| Stavanger | 73 | 73 | 100,00 % | | 73 | 100,00% | dokumentert | 02.02.2018 |
| Kongsberg | 69 | 69 | 100,00 % | Usikkert tall i NPR og PAS. Må kontrolleres! | 57 | 121,05% | dokumentert | 01.02.2018 |
| Ålesund | 48 | 48 | 100,00 % | | 48 | 100,00% | dokumentert | 02.11.2017 |
| Bodo | 44 | 44 | 100,00 % | En (1) operasjon feilregistrert i PAS/NPR. | 45 | 97,78% | dokumentert | 17.01.2018 |
| Lillehammer | 32 | 32 | 100,00 % | Usikkert tall i NPR. PAS viser 32. | 31 | 103,23% | dokumentert | 29.01.2018 |
| Tromso | 25 | 25 | 100,00 % | En (1) operasjon feilregistrert i PAS/NPR. Ussikert tall i NPR. PAS viser 26. | 29 | 86,21% | dokumentert | 30.01.2018 |
| Kirkenes | 33 | 33 | 100,00 % | Feil i NPR statistikk | 28 | 117,86% | dokumentert | 12.02.2018 |
| Volda | 27 | 27 | 100,00 % | En (1) operasjon feilregistrert i PAS/NPR | 28 | 96,43% | dokumentert | 31.01.2018 |
| Stord | 39 | 39 | 100,00 % | Feil i NPR statistikk | 27 | 144,44% | dokumentert | 11.01.2018 |
| Sandnessjoen | 19 | 19 | 100,00 % | Feil i NPR statistikk | 18 | 105,56% | dokumentert | 05.01.2018 |
| Ringerike | 21 | 21 | 100,00 % | Usikkert tall i NPR. PAS viser 21. En (1) operasjon feilregistrert i PAS/NPR | 15 | 140,00% | dokumentert | 01.02.2018 |
| Vesterålen | 14 | 14 | 100,00 % | | 14 | 100,00% | dokumentert | 20.12.2017 |
| Lofoten | 10 | 10 | 100,00 % | | 10 | 100,00% | dokumentert | 04.01.2018 |
| Betanien, Bergen | 1 | 1 | 100,00 % | | 1 | 100,00% | ikke | 25.01.2018 |
| Flekkefjord | 99 | 99 | 100,00 % | Feil i NPR statistikk. En (1) operasjon feilregistrert i PAS/NPR | 1 | 9900,00% | dokumentert | 31.01.2018 |
| Vestfold | 172 | 173 | 99,42 % | Usikkert tall i NPR. PAS viser 173. | 177 | 97,18% | dokumentert | 01.02.2018 |
| Bærum | 154 | 155 | 99,35 % | Usikkert tall i NPR. PAS viser 155. | 175 | 88,00% | dokumentert | 30.01.2018 |
| Haukeland | 119 | 120 | 99,17 % | Usikkert tall i NPR. PAS viser 118. To (2) operasjoner feilregistrert i PAS/NPR | 124 | 95,97% | dokumentert | 30.01.2018 |
| Førde | 72 | 73 | 98,63 % | En (1) operasjon feilregistrert i PAS/NPR | 74 | 97,30% | dokumentert | 19.12.2017 |
| Elverum | 51 | 52 | 98,08 % | Usikkert tall i NPR. PAS viser 52. | 53 | 96,23% | dokumentert | 01.02.2018 |
| Arendal | 44 | 45 | 97,78 % | Feil i NPR statistikk. PAS viser 45. | 35 | 125,71% | dokumentert | 09.01.2018 |
| AHUS | 119 | 123 | 96,75 % | | 123 | 96,75% | dokumentert | 20.12.2017 |
| Drammen | 77 | 80 | 96,25 % | | 80 | 96,25% | dokumentert | 13.02.2018 |
| Namsos | 54 | 57 | 94,74 % | En (1) operasjon feilregistrert i PAS/NPR | 58 | 93,10% | dokumentert | 31.01.2018 |
| Kongsvinger | 45 | 48 | 93,75 % | Usikkert tall i NPR. PAS viser 48. | 50 | 90,00% | dokumentert | 30.11.2017 |
| Haugesund | 72 | 77 | 93,51 % | En (1) operasjon feilregistrert i PAS/NPR. | 88 | 81,82% | dokumentert | 02.01.2018 |
| Narvik | 28 | 30 | 93,33 % | To (2) operasjoner feilregistrert i PAS/NPR | 32 | 87,50% | dokumentert | 19.02.2018 |
| Kristiansund | 16 | 18 | 88,89 % | En (1) operasjon feilregistrert i PAS/NPR. | 19 | 84,21% | dokumentert | 01.02.2018 |
| Mo i Rana | 21 | 25 | 84,00 % | | 25 | 84,00% | dokumentert | 16.11.2017 |
| Rikshospitalet | 0 | 7 | 0,00 % | Faglig vurdering: skal ikke registreres | 7 | 0,00% | ikke | |
| Molde | 0 | 1 | 0,00 % | IKKE kontaktet | 1 | 0,00% | ikke | |

| | NKIR | Antall Operasjoner | NKIR dekningsgrad | | NPR | % |
|---|---|---|---|---|---|---|
| NKIR-dekkningsgrad på individnivå | 2556 | 2596 | 98,5 % | | 2598 | 98,4 % |

| | NKIR | Antall Operasjoner | NKIR dekningsgrad | | NPR | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| NKIR-dekkningsgrad - avdelinger som rapporterer | 2556 | 2588 | 98,8 % | | 2590 | 98,7 % |

## Hovedfunn:

1. NPR inneholdt feil i «behandlingssted» i data fra flere sykehus for 2016. Dekningsgradsanalyse ved bruk av NPR-data i 2016 på «behandlingssted» ga dermed ingen mening.
2. Det at noen sykehus har en dekningsgrad > 100 % er et uttrykk for at registreringen i NKIR er mer nøyaktig enn sykehusets innrapportering til NPR.

## 5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Dersom feil type verdi legges inn i NKIR-programvaren, blir verdien ikke akseptert og puncher informeres. Før data innsendes til det sentrale NKIR-registeret, verifiserer avdelingene ved hjelp av NKIR-programvaren at operasjonsdato ikke mangler, at pasienter er kontrollert, om operasjonskode og operatør er punchet inn, at pasientsamtykke er innhentet og foreligger dokumentert, at pasienten ikke er død og at pasientenes fødselsnummer er det samme som i sykehusets pasientadministrative system.

Dataprogrammet kan kontrollere at alle pasienter registrert i NKIR finnes i PAS og omvendt. NKIR mottar avidentifisert eller anonym kopi av både NKIR- og PAS-data og lager rutiner for kontroll og dokumentering av dekningsgrad og kvalitet av NKIR- og PAS-data. Dette gir mulighet til å gi tilbakemelding til avdelinger hvor feil oppdages. Denne kvalitetssikringen og dialogen har ført til at alle avdelinger som rapporterte til NKIR, nå har en dekningsgrad på over 90 %. I 2016 hadde 33 av 39 avdelinger dokumentert dekningsgrad på over 95 %.

NKIR har faste datoer for rapportering til det sentrale NKIR-registeret. Avdelingene overfører NKIR- og PAS-data til NKIR minst to ganger per år.

NKIR sender snarest mulig etter mottak av data fra avdelingen en rapport med oversikt over kvalitet av avdelingens NKIR-data og kompletthet av sentrale variabler. Ved feil eller mangler oppfordres avdelingen til å korrigere feilene og sende data på nytt.

NKIR har laget retningslinjer og rutiner for operasjon og kontroll, alternativer for organisering av tjenesten og registrering av data i NKIR og PAS, samt bruksanvisninger for bruk av NKIR-programvaren. Opplæring gis via videokonferanse (2 ganger i 2017) og ved personlig oppmøte i forbindelse med gjennomføring av NKIR-Forum (årlig fagmøte for alle yrkesgrupper assosierte med NKIR). Nye avdelinger inviteres til Bærum sykehus for opplæring i bruk av NKIR-programvaren.

Det er oppnevnt en fast IT-kontakt i hver region som støtter installasjon og drift av NKIR-programvaren på det enkelte sykehus i regionen. Installasjon skjer hvert 3.-5. år og har lite behov for støtte. Hver region har etablert egne rutiner og systemer for melding av behov til lokal IT-støtte.

## 5.6 Metode for validering av data i registeret

Avdelingene kan selv kontrollere at alle pasienter og operasjoner registrert i det interne kvalitetsregisteret finnes i PAS og omvendt. Funn dokumenteres i NKIR ved at begge datasett (NKIR og PAS) overføres til NKIR. NKIR har tilgang til begge datasett for rapporterende avdelinger fra 2010. Eventuelle senere endringer av innhold i sentrale variabler og etterregistrering eller sletting av pasienter, kan dokumenteres. Ved store endringer av historiske data er det utarbeidet rutiner for tilbakemelding til avdelingen og kvalitetssikring av årsak. Valideringen kan dokumenteres hos NKI ved forespørsel.

Ved hjelp av NKIR-programvaren kan avdelingene selv lage en rapport (kan skrives ut på papir eller lagres som pdf-dokument) om avdelingens dokumenterte dekningsgrad på individnivå fra 2010 til gjeldende dato.

### Validering av dekningsgrad

NKIR har som mål å ha 100 % dokumentert dekningsgrad på individnivå. Ved hjelp av NKIR-programmet kvalitetssikrer alle avdelinger på individnivå at pasienten/operasjonen ble registrert riktig i både PAS-systemet og i NKIRs interne kvalitetsregister (se rapport: NKIR dekningsgradsanalyse 2016). Gjennomføres hvert år.

## Validering av komplikasjoner

Ved hjelp av NKIR-programmet kvalitetssikret ila. 2017 fem avdelinger på individnivå at komplikasjoner i 2015 og 2016 var registrert riktig både i PAS-systemet og i NKIRs interne kvalitetsregister (se rapport: NKIR validering komplikasjoner 2015/2016).

Ved hjelp av NKIR-programmet kvalitetssikret ila. 2018 Sykehuset Østfold HF på individnivå at komplikasjoner i perioden 2010 til 2017 var registrert riktig i både PAS-systemet og i NKIRs interne kvalitetsregister (se rapport: NKIR validering av komplikasjoner på Sykehuset Østfold HF for perioden 2010-2017).

## Validering av de mest sentrale variablene

NKIR er i ferd med å gjennomføre datainnsamling for en valideringsstudie av de mest sentrale variablene registrert i registeret. Det er valgt ut data fra 300 tilfeldige kvinner lagret i databasen som skal valideres. Det ses på data i tidsperioden fra 1998 til 2016. Resultatene vil bli publisert som en del av en PhD-oppgave og har både REK og personverngodkjenning. Vi gjør oppmerksomt på at formålet med denne valideringen er å dokumentere datakvalitet for en utvalgt del av datamaterialet for alle registrerte pasienter fra 1998-2016. NKIR har gjennomført validering av de mest sentrale variablene for perioden 2010-2016 i studiene som er omtalt ovenfor i dette kapitelet.

## 5.7 Vurdering av datakvalitet

Dekningsgrad for alle avdelinger som utfører inkontinensoperasjoner i 2016 var 98,5 %.

Flere avdelinger (spesielt i Nord-Norge) utfører ikke stresstest ved 6-12 mnd. kontroll, og kan dermed ikke objektivt dokumentere sine resultater. NKIR vil fremover arbeide for at stresstest før operasjon og ved 6-12mnd. kontroll, utføres av alle avdelinger.

NKIR videreutviklet i 2017 rapporter som gir avdelingene tilbakemeldinger om kompletthet av stresstest utført, fornøydhet med operasjonen og stress- og urgencyinkontinensindekser rapportert (subjektivt resultat av operasjonen). Avdelingene får tilsendt disse rapportene minst 2 ganger per år. Målet er å stimulere avdelingene til komplett rapportering av sentrale variabler.

NKIR utvikler også en rapport for å kunne gi avdelingene tilbakemelding om deres registrering av komplikasjonsdiagnoser i PAS samt muliggjøre etter-registrering av komplikasjoner som ikke var blitt registrert i NKIR. Vi vil fremover arbeide med et mål om at flere validerte rapporter og indikatorer vil bli integrert i neste utgave av den lokale NKIR-programvaren.

Da komplikasjoner gjerne opptrer noen tid etter operasjonen, vil disse ofte ikke bli registrert. I NKIR-programvaren har vi utviklet et komplikasjonssøk som er prøvd ut og revidert av NKIR ved flere avdelinger. Fra det pasientadministrative systemet blir komplikasjonskoder listet ut på pasienter som har vært til poliklinisk konsultasjon eller innlagt inntil 6 måneder etter en inkontinensoperasjon. Avdelingene kan dermed finne ikke-registrerte komplikasjonskoder og etterregistrere dem i enten det interne kvalitetsregisteret eller i PAS-systemet.

Fra PAS-data kan avdelingene og NKIR også finne pasienter som har vært reoperert og etterlyse en manglende registrering av reoperasjon.
Fra PAS-data kan NKIR finne komplikasjoner og etterlyse kontroll og evt. manglende registrering.

NKIR kan etter mottak av data fra de rapporterende avdelinger kontrollere komplettheten av variablene. For de mest sentrale variablene ble det i 2016 registrert:

Før operasjon i 2016 var det for hele landet registrert:

- Stresstest hos 91,0 %
- Stressinkontinensindeks hos 89,0 %
- Operasjonsmetode registrert hos 100 % ‘

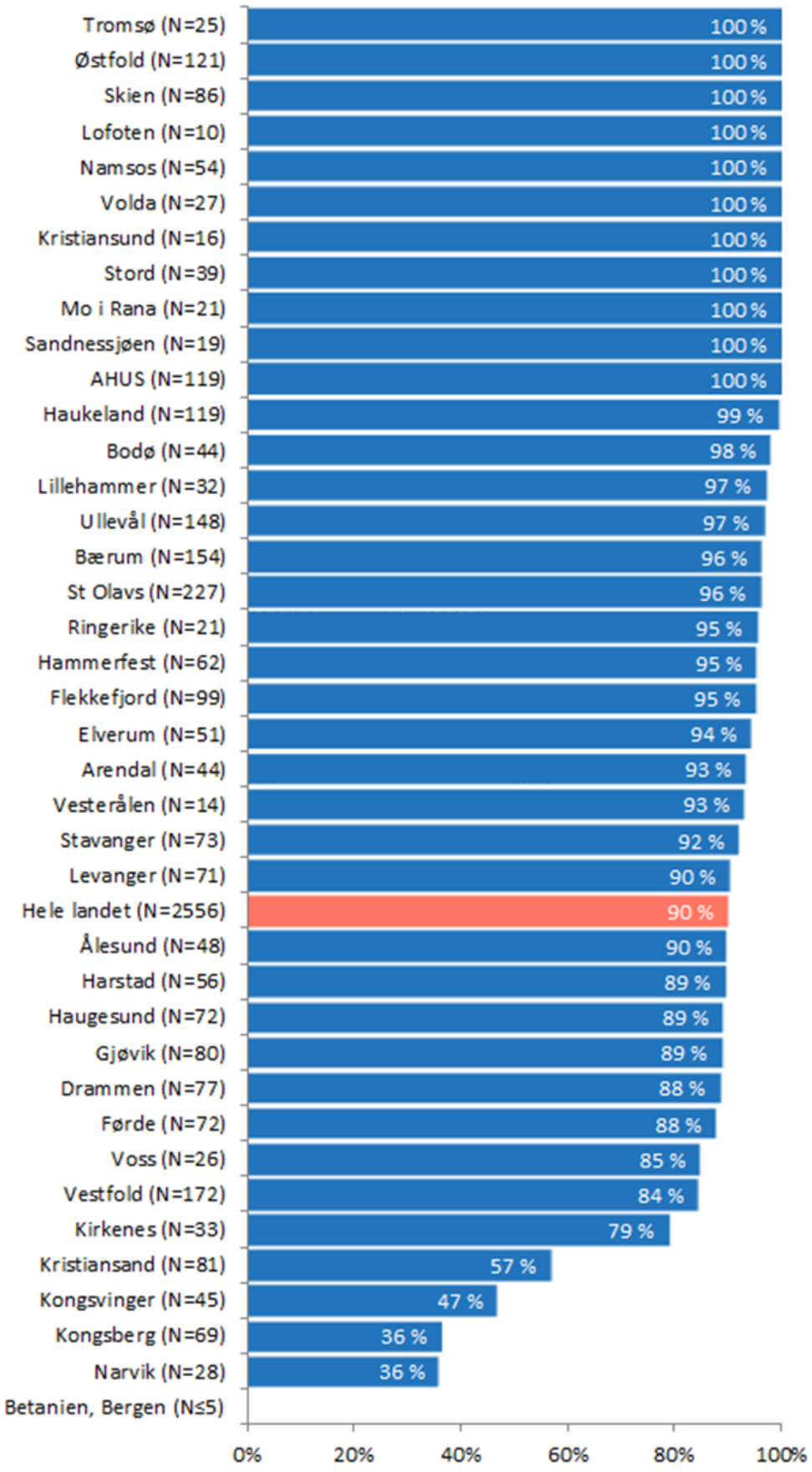
Ved 6-12 mnd. kontroll av pas. operert i 2016 var det for hele landet registrert:

- 6-12 mnd. kontroll gjennomført hos 90,3 %
- Stresstest utført hos 62,8 %
- Stressinkontinensindeks registrert hos 88,9 %
- Grad av fornøydhet registrert hos 93,7 %

Ved 3-års kontroll av pas. operert i 2014 var det for hele landet registrert:

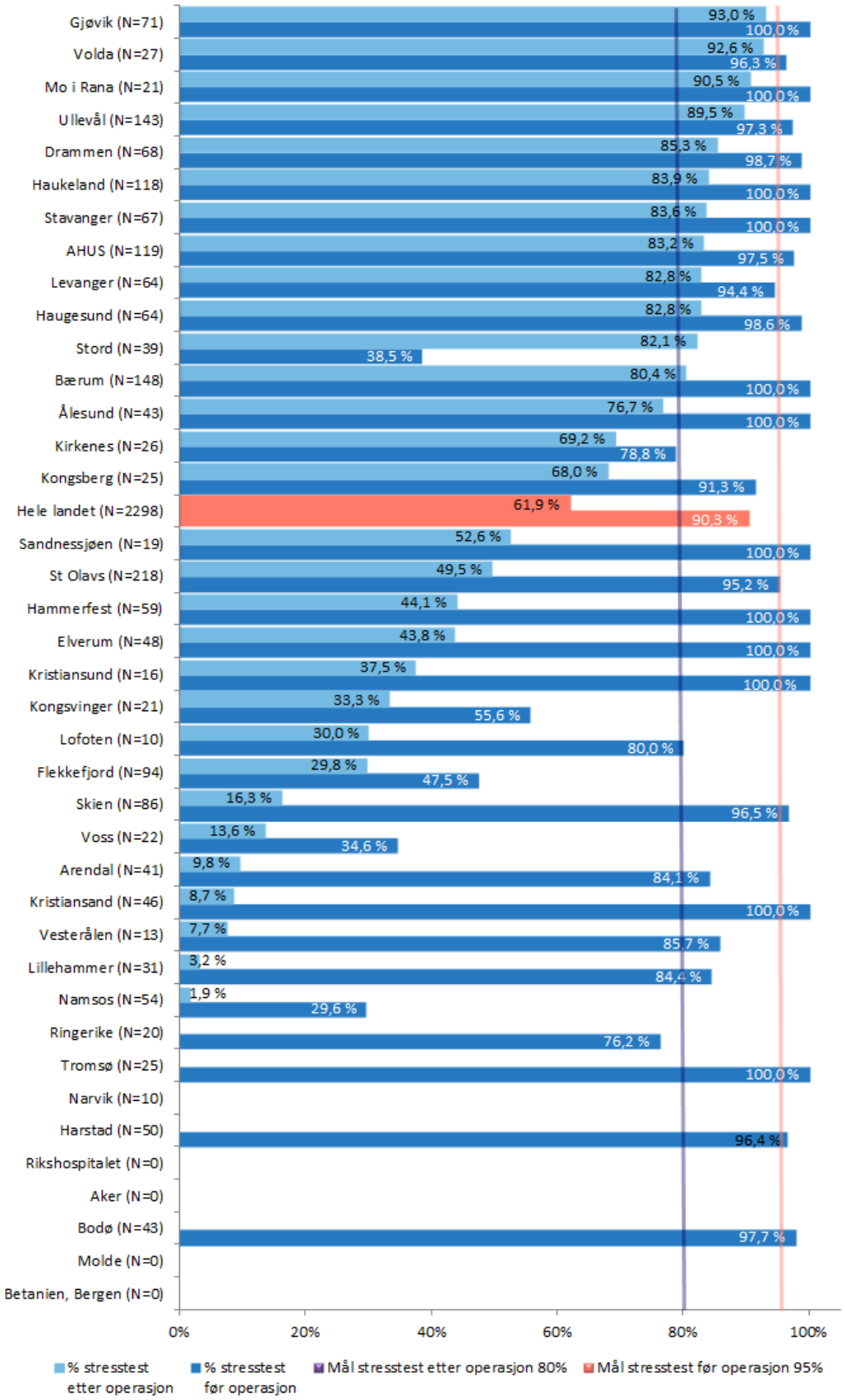
- 3-års kontroll gjennomført hos 45,6 %
- Stressinkontinensindeks registrert hos 39,3 % med gjennomsnittsverdi 1,1.
- Fornøydhet registrert hos 39,9 % av pasientene hvorav 81,3 % veldig fornøyde

**Figur 13. Prosent kontrollerte pasienter 6 - 12 mnd. etter operasjoner i 2016**



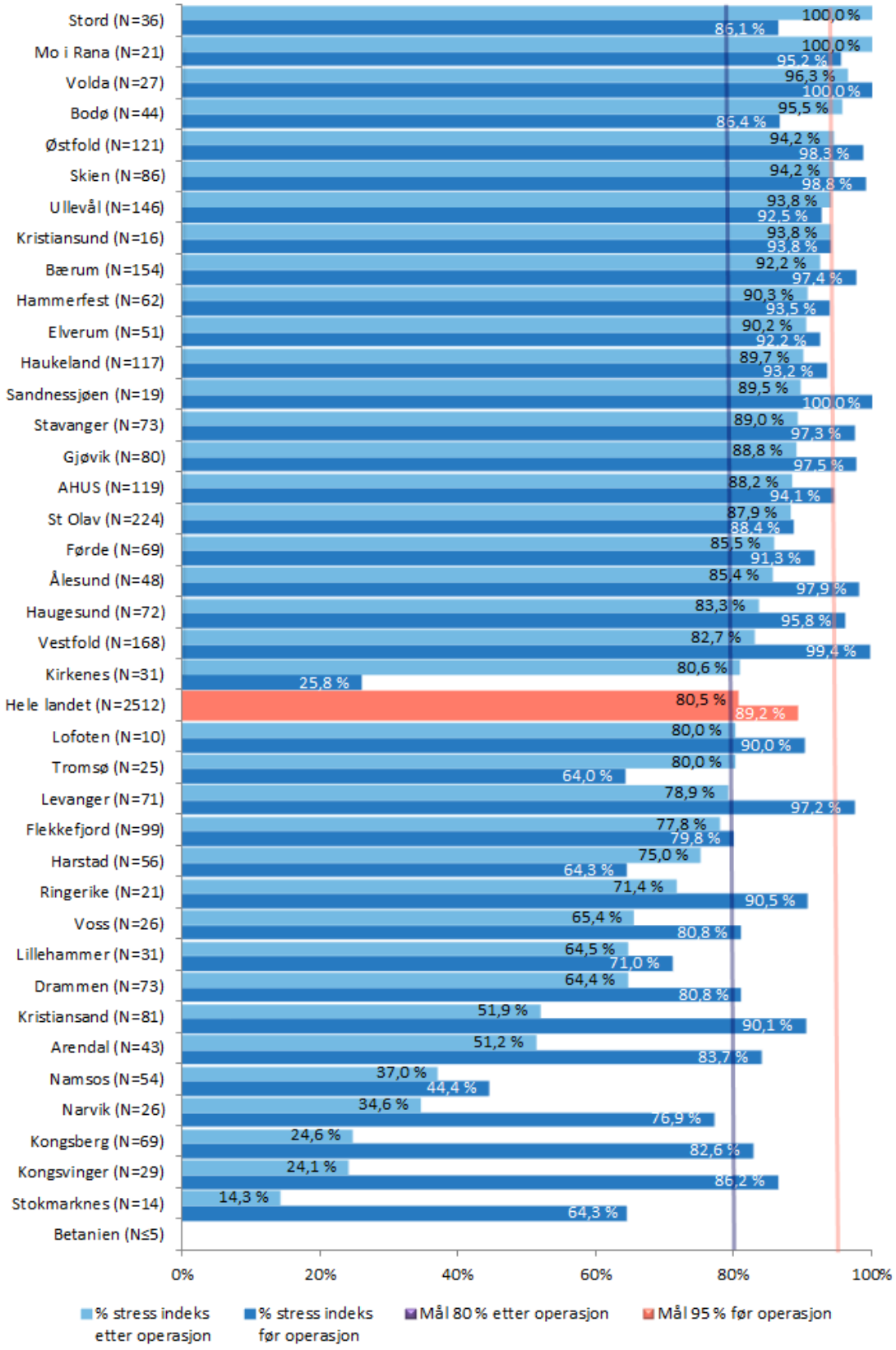

Tall til høyre i kolonnene angir prosent pasienter kontrollert etter 6 – 12 mnd. av antall opererte. Antall operasjoner er angitt i parentes.

**Figur 14. Prosent stresstest utført per avdeling etter og før inkontinens operasjon i 2016**



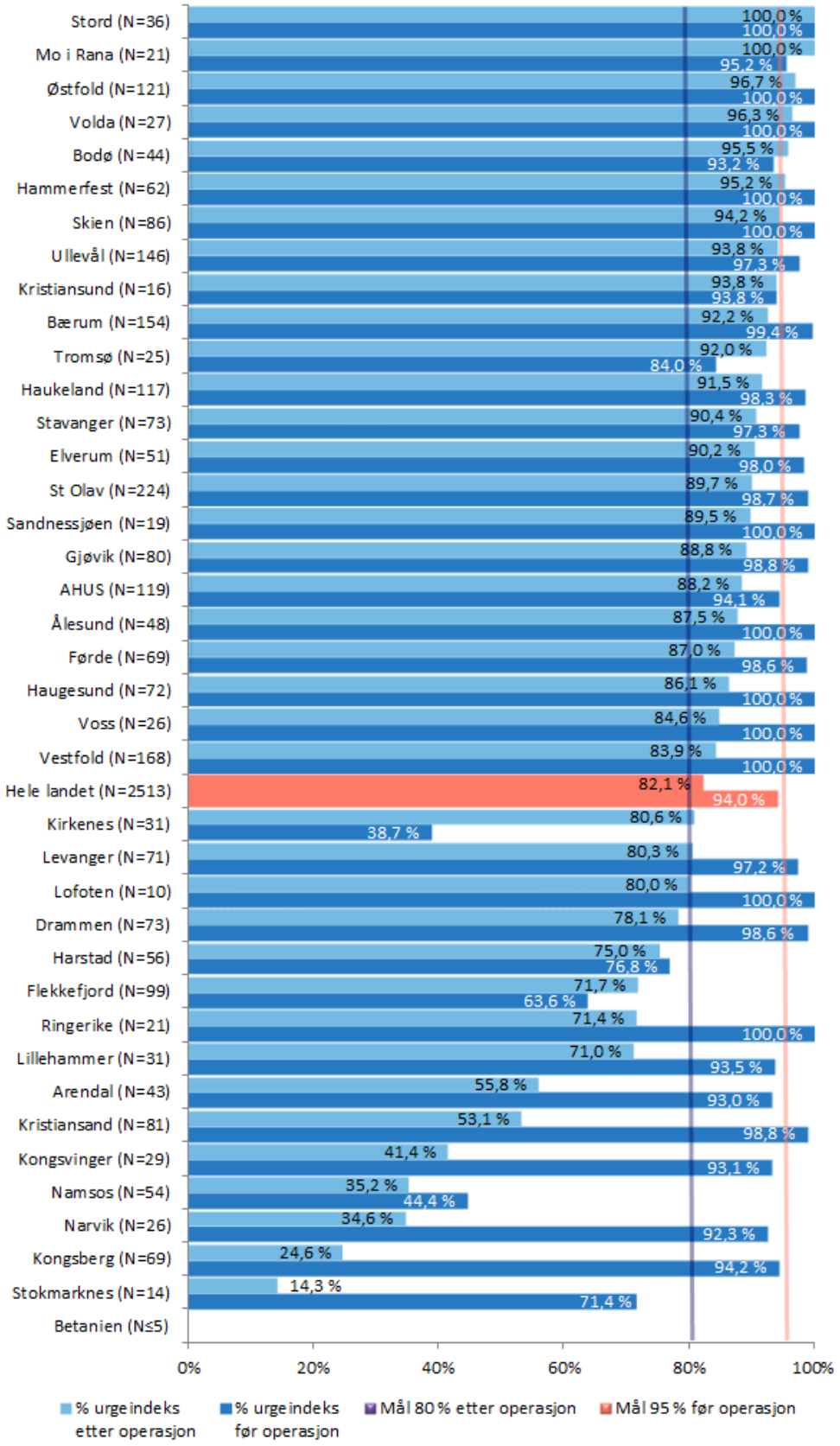

NKIRs mål er at 95 % og 80 % av pasienten får utført stresstest henholdsvis før operasjon og ved 6 – 12 mnd. kontroll. Sykehusene oppfordres til å øke antall stresstester slik at disse mål blir nådd. Prosent antall stresstester er angitt til høyre i søyletoppen. Antall operasjoner er angitt i parentes. Røde søyler angir verdier etter og før operasjon for hele landet.

**Figur 15. Prosent stressinkontinens-indeks per avdeling 6 – 12 mnd. etter og før inkontinensoperasjon i 2016**



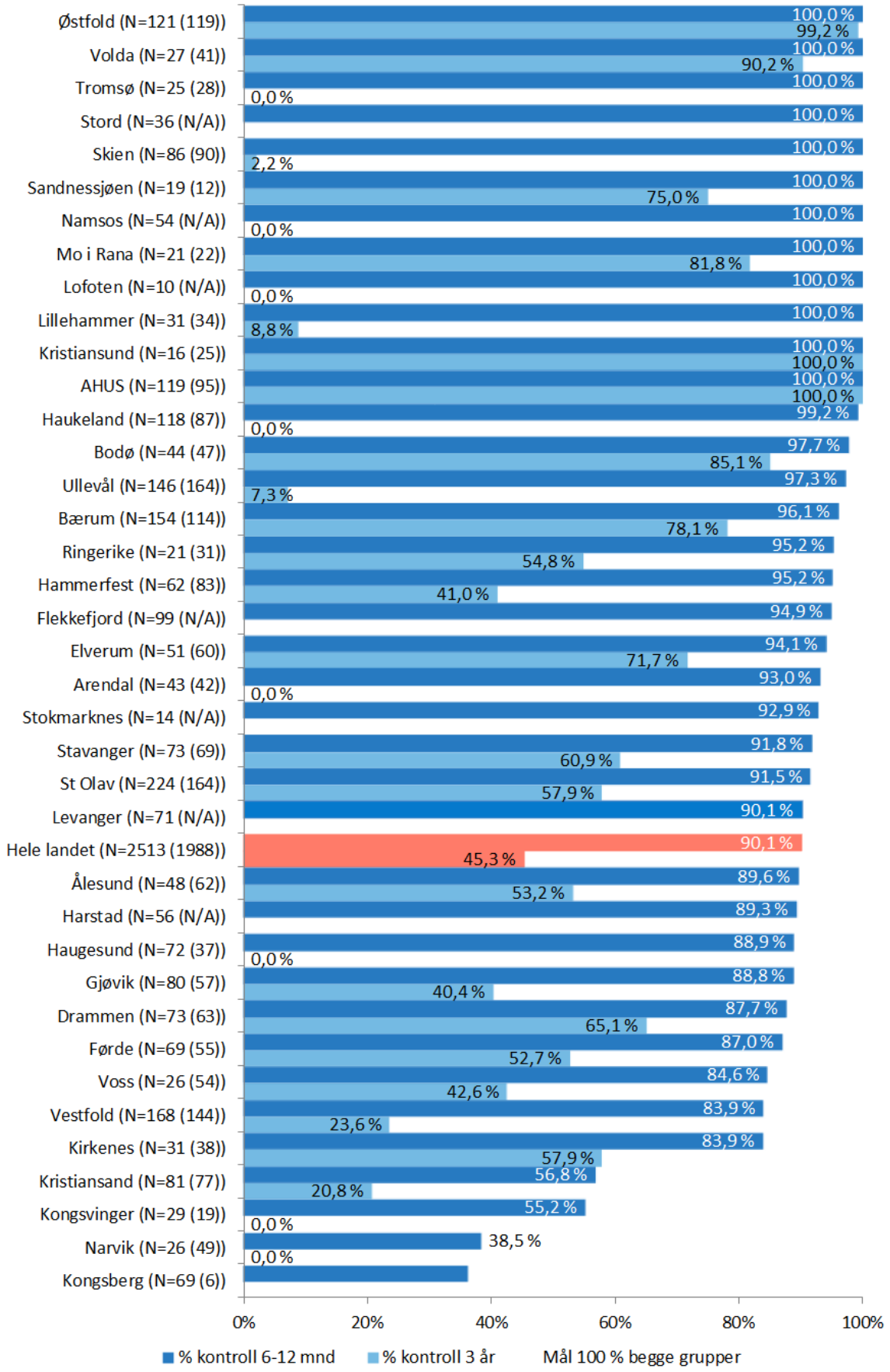

NKIRs mål er at 95 % og 80 % av stressinkontinensindeksene registreres henholdsvis før og etter TVT, TVTO, TOT og/eller AJUST operasjon. Prosent stressinkontinensindeks registrert er angitt til høyre i søyletoppen. Antall operasjoner er angitt i parentes. Røde søyler angir verdier etter og før operasjon for hele landet.

**Figur 16. Prosent urgencyinkontinensindeks per avdeling 6 – 12 mnd. etter og før inkontinensoperasjon i 2016**




NKIRs mål er at 95 % og 80 % av urgencyinkontinensindeksene registreres henholdsvis før og 6 – 12 mnd. etter TVT, TVTO, TOT og/eller AJUST operasjon. Prosent urencyinkontinensindeks registrert er angitt til høyre i søyletoppen. Antall operasjoner er angitt i parentes. Røde søyler angir verdier etter 6 – 12 mnd kontroll og før operasjon for hele landet.

**Figur 17. Prosent kontrollert etter henholdsvis 6 – 12 mnd. og 3 år for inkontinensoperert pasienter i 2016 og 2014**




NKIRs mål er at 6 – 12 mnd. og 3 år kontroll skal være 100 % utført. Antall TVT, TVTO, TOT og/eller AJUST opererte pasienter i 2015 og 2013 er her angitt i parentes. Prosent kontrollert er angitt til høyre i søyletoppen.

# Kapittel 6
# Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

## 6.1 Pasientgrupper som omfattes av registeret

### Pasienter med følgende operasjonskoder blir registrert i registeret:

LEG00, LEG10, LEG13, LEG20, LEG96, KDG00, KDG01, KDG10, KDG20, KDG21, KDG30, KDG31, KDG40, KDG43, KDG50, KDG60, KDG96, KDG97, KDV20, KDV22

## 6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

**Kvalitetsindikatorene som fortløpende legges ut på de interaktive sidene:**
www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-kvinnelig-inkontinensregister/interaktive-resultater

1. Dekningsgrad i prosent
2. Prosent 6-12 mnd kontroll gjennomført
3. Prosent stresstest utført preoperativt
4. Prosent stresstest 6-12 mnd. etter operasjonen
5. Prosent pasienter med komplikasjoner første 12 mnd.
6. Prosent pasienter som angir å være veldig fornøyd med behandlingen 6- 12 mnd. etter operasjon. (følgende alternativer: veldig fornøyd, litt fornøyd, verken fornøyd eller misfornøyd, litt misfornøyd, veldig misfornøyd)
7. Stressinkontinensindeks < 3 ved 6-12 mnd. kontrollen
8. Prosent reoperert grunnet fortsatt lekkasje innen 36 mnd. etter primæroperasjon

**De viktigste subjektive kvalitetsmålene i NKIR er:**

Pasientrapporterte symptomer registreres ved hjelp av et validert spørreskjema før operasjon og ved alle postoperative kontroller (6-12 mnd. og 3 år). Dette spørreskjemaet graderer pasientens plager og hjelper til med å kategorisere mekanismen bak pasientens urinlekkasje. Stress- og urgencyinkontinensindeksene som genereres av spørsmålene i skjemaet, har minimumsverdi 0 og maksimumsverdi henholdsvis 12 og 8. Disse indeksene gir uttrykk for graden av pasientens symptomer for både stressinkontinens (anstrengelsesutløst lekkasje) og urgencyinkontinens (hastverkslekkasje) da disse kan opptre både hver for seg og sammen. Indeksene vil dermed, i tillegg til å gradere pasientens selvopplevde plager, også hjelpe behandleren til å forstå hvilke mekanismer som er dominerende for den enkelte pasients plager (symptomer). Er det den anstrengelsesutløste urinlekkasjen (stressinkontinens) som er viktigst eller hastverkslekkasjen, eller oppleves begge like ille?

Et ytterligere viktig subjektivt kvalitetsmål etter operasjonen er prosentandelen kvinner som er «veldig fornøyd» med inkontinensoperasjonen (pasientene har følgende valgmuligheter: veldig fornøyd, litt fornøyd, verken fornøyd eller misfornøyd, litt misfornøyd eller veldig misfornøyd).

Stressinkontinensindeks og prosentandelen «veldig fornøyd» kan egne seg som nasjonale kvalitetsindikatorer (Patient related outcome measures, PROMs).

**De viktigste objektive kvalitetsmålene i NKIR er:**

- Gram lekkasje ved stresstest (måles som vektøkning av et inkontinensbind etter 3 host og 20 hopp).
- Gram lekkasje ved 24-timers bleieveietest.

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

**PROM** (Patient related outcome measures):

- Pasientens grad av fornøydhet med operasjonen 6 til 12 mnd. og 3 år etter operasjonen. Ved kontrollene etter operasjonen blir kvinnene spurt om hvor fornøyd de er med resultatet av behandlingen. De har følgende valgmuligheter: veldig fornøyd, litt fornøyd, verken fornøyd eller misfornøyd, litt misfornøyd og veldig misfornøyd.
- Pasientene besvarer før og etter operasjon hvor plaget de er av stress- og urgencyinkontinens. Det benyttes et validert spørreskjema (NKIR-skjemaet) hvor svarene på spørsmålene generer symptomindekser for hhv. stressinkontinenssymptomer (anstrengelsesutløst lekkasje) og urgencyinkontinenssymptomer (hastverkslekkasje).
- NKIR-skjemaet inneholder også spørsmål om hvorvidt urinlekkasjen forstyrrer seksuallivet og om sosiale aktiviteter forstyrres.

## 6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

De eneste demografiske variablene som registreres i NKIR, er alder, BMI og hvilket sykehus pasienten er operert ved. Analyse av behandlingsforskjeller for disse gruppene presenteres i den årlige fagrapporten.

## 6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.

Registerets ledelse har bidratt til utvikling av Norsk gynekologisk forenings inkontinensveileder. Registeret bidrar til nasjonale retningslinjer og handlingsplaner ved å anbefale retningslinjer i årsmeldingen og ved registerets årlige fagmøte NKIR-Forum (se nedenfor). De årlige rapportene har bl.a. bidratt til at avdelingene sluttet med periurethral injeksjonsbehandling med Zuidex da resultatene var dårlige. Videre har de årlige rapportene bidratt til at antall operasjoner med mindre gode resultater gradvis har blitt redusert.

Registeret har gjort statistiske analyser av de 3 vanligste behandlingene av komplikasjonen urinretensjon (kateter, klippe båndet og justere båndet operativt i dagene etter inngrepet). Resultatet viste at justering av båndet kan løse problemet med bedre langtidsresultater. Dette har medført at flere avdelinger nå har tatt i bruk denne metoden. Resultatene ble publisert i 2017 i det internasjonale tidsskriftet Neurourology and Urodynamics (Moksnes et al., Neurourol Urodyn 2017 33(7):1140-6).

Registeret har de siste 5 år vært arrangør av et faglig møte i november for leger, uroterapeuter, sykepleiere, fysioterapeuter og sekretærer (NKIR Forum) der målet er å bidra til økt kompetanse, diskusjon om retningslinjer, og samarbeid mellom yrkesgruppene. Det er vanligvis både nasjonale og internasjonale foredragsholdere på dette møtet.

## 6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Norsk gynekologisk forenings veileder for urininkontinens anbefaler at følgende utføres før og etter operasjon for urininkontinens: utfylling av vannlatningsskjema (miksjonsskjema) og at det utføres stresstest, 24 timers bleieveietest, flowmetri og resturinmåling. Disse variabler finnes i registeret.

Til tross for at registeret anbefaler stresstest utført både før operasjon og ved kontroll etter 6 til 12 mnd., og registerledelsen har purret på utførelse, er det flere avdelinger som ikke utfører dette systematisk.

## 6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

Registerets ambisjon er at avdelingene utfører stresstest før operasjon hos minimum 95 % av pasientene. Kun 20 av 39 avdelinger utfører slik stresstest hos > 95 % av pasientene før operasjon. Registeret har videre angitt at avdelingene bør utføre stresstest ved 6-12 mnd-kontrollen hos minimum 80 % av pasientene. Kun 10 avdelinger klarte i 2016 å oppfylle dette. Registeret forsøker kontinuerlig å stimulere avdelingene til å utføre stresstest systematisk både før operasjon og ved 6 -12 mnd. kontroll siden dette er det desidert beste objektive målet på en vellykket operasjon.

Komplikasjoner underrapporteres sannsynligvis ved noen av avdelingene som rapporterer til NKIR. Vi ønsker å motivere avdelingene til å registrere egne komplikasjoner bedre. I NKIR-programvaren har vi utviklet et komplikasjonssøk som er prøvd ut ved flere avdelinger. Fra det pasientadministrative datasystemet blir komplikasjonskoder listet ut for pasienter som har vært til poliklinisk konsultasjon eller har vært innlagt inntil 6 måneder etter en inkontinensoperasjon slik at manglende registrerte komplikasjoner kan etterregistreres. Revisjon gjennomført av NKIR ved flere utvalgte avdelinger og utvalgte diagnosekoder antyder behov for videreutvikling av metoden.

## 6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Om båndet som brukes ved inkontinensoperasjon strammes for mye, vil det bli vanskelig for pasienten å late vannet. Når båndet er for stramt, har det vært vanlig å la pasienten kateterisere seg selv. Dersom retensjonen ikke ga seg etter rimelig tid, klippet man over båndet. Fra 2000 har flere kolleger justert båndet operativt de første dagene etter inkontinensoperasjonen når båndet var for stramt. I en nylig publisert artikkel utgående fra data i vårt register, har Rimstad Moksnes et al. vist at operativ justering av for stramt bånd gir bedre resultater enn kun kateterisering eller klipping av båndet (Moksnes et al. Neurourol Urodyn 2017 33(7):1140-6). Pasienter som fikk båndet justert operativt, lekket sjeldnere ved kontroll etter operasjonen og var oftere veldig fornøyd med operasjonen enn de pasientene som kateteriserte seg selv.

## 6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Registeret har aktivt anbefalt avdelingene å utføre operativ justering av for stamt bånd fremfor kateterisering og klipping av båndet. Fra 2008 har andelen av pasienter hvor båndet ble justert operativt årlig økt og antall bånd klippet har blitt redusert.

| | | kateterisert | justert bånd | klippet bånd |
|---|---|---|---|---|
| | | Count | Count | Count |
| År | 2008 | 25 | 3 | 13 |
| | 2009 | 43 | 28 | 28 |
| | 2010 | 38 | 33 | 23 |
| | 2011 | 51 | 26 | 24 |
| | 2012 | 52 | 40 | 21 |
| | 2013 | 52 | 33 | 19 |
| | 2014 | 46 | 42 | 20 |
| | 2015 | 47 | 51 | 24 |
| | 2016 | 56 | 48 | 13 |
| | 2017 | 52 | 46 | 2 |

## 6.10 Pasientsikkerhet

### Komplikasjoner registrert i 2016

Registeret rapporterer følgende komplikasjoner: blæreperforasjon, hematom, infeksjon, smertegrad og smertevarighet, mangelfull blæretømming etter operasjon med behov for kateter, klipp eller operativ justering av båndet, blæreskade, blodansamling (hematom), skade av tarm, blodkar, urinrør og skjedevegg, erosjon i skjeden, blødning mer enn 500 ml, urinveisinfeksjon og ny operasjon ved samme avdeling fordi forrige operasjon ikke var vellykket.

| | |
|---|---|
| Blæreperforasjon | 1,85 % |
| Erosjon | 1,13 % |
| Hematom | 0,86 % |
| Tarmskade | 0,01 % |
| Karskade | 0,05 % |
| Blødning > 500 ml | 0,15 % |
| Urethraskade | 0,11 % |
| Kateter > 1 uke og > 1mnd | 2,10 % |
| Justert båndet | 1,13 % |
| Klippet båndet | 1,00 % |
| Cystitt innen 14 dager etter operasjon | 1,26 % |
| Overfladisk sårinfeksjon | 0,39 % |
| Dyp sårinfeksjon | 0,25 % |

# Kapittel 7
# Formidling av resultater

Avdelingsleder og NKIR-ansvarlig helsepersonell ved hvert rapporterende sykehus mottar en gang årlig en faglig rapport hvor alle norske avdelingers resultater fremstilles åpent. Avdelingenes resultater sammenliknes med landsgjennomsnittet. Avdelingene mottar også en rapport fra siste 3 år med resultater og komplikasjoner per avdeling og per operatør. Rapporten viser resultater for de forskjellige operasjonsmetodene ved avdelinger som benytter flere operasjonsmetoder. Avdelingene kan fortløpende analysere data fra egen database.

NKIR publiserer on-line presentasjon av 8 indikatorer på Senter for klinisk dokumentasjon og evaluerings internettside ved hjelp av verktøyet Resultatportalen (tidligere MRS-Resultat). Tjenesten var i full drift f.o.m. 15.11.2017. «Interaktive resultater» for utvalgte målinger er presentert for år 2013-2016.

I mai 2018 gjennomførte NKIR kartlegging av «NKIRs erfaringer med interaktiv nettside» blant rapporterende avdelinger. 30 % av avdelingene responderte innenfor den korte fristen uten purring. Tilbakemeldingene ble presentert den 21. juni 2017 på «Samling for nasjonale kvalitetsregistre HSØ». I tillegg til forslag for tekniske forbedringer, kan hovedfunnene oppsummeres gjennom to av tilbakemeldingene:

- *Synes dette gir en god oversikt over egen avdeling og i forhold til de andre sykehusene. Interaktiviteten gir og en følelse av «live resultater» som nok pasientene vil se positivt på*.

- *Er det mulig å dele inn, så kan man klikke seg inn på det som er relevant, F.eks med to «hovedbokser» på startsiden:*
    - *1. Pasient/Bruker og*
    - *2. Helsepersonell*

## 7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

I april måned sendes hvert år en Faglig rapport til deltakende fagmiljø. Rapporten er mye mer detaljert enn årsmeldingen som publiseres av Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre. Resultater og komplikasjoner fra de 3 siste år rapporteres for avdelingenes operatører.
NKIR-ansvarlig helsepersonell på hvert sykehus mottar i tillegg 2-4 gang årlig en rapport hvor dekningsgrad og kompletthet av sentrale variabler fremstilles.

Avdelingene har online tilgang til lokale data og kan til enhver tid kontrollere følgende:

- Dekningsgrad på individnivå
- Reoperasjoner – selvregistrerte i NKIR og registrerte i PAS systemet
- Komplikasjoner - selvregistrerte i NKIR og registrerte i PAS systemet

Avdelingene har løpende tilgang til lokale data og kan gjennomføre egne analyser. Det finnes standardrapporter i NKIR-programvaren og det er tilrettelagt for analyse av data i Excel, SPSS eller andre statistiske programmer.

NKIR har løpende dialog med avdelingene og rapporterer til avdelingene status om dekningsgrad 2-4 ganger årlig.

Avdelingene fikk 15.11.2017 tilgang til den offentlige publiseringen ved hjelp av Resultatportalen (tidligere MRS-Resultat). Utvalgte målinger ble presentert for år 2013-2016.

## 7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Avdelingsledelsen mottar samme fellesrapport og avdelingsrapport som den som NKIR-ansvarlig helsepersonell mottar ved hvert sykehus.

For å bedre kvaliteten på registreringen, har NKIR flere ganger tilskrevet avdelingsledere og orientert om vellykket lokal organisering av registeret der uroterapeut, sykepleier og sekretær avlaster legene. NKIR har flere ganger kontaktet avdelingsledere for å oppfordre til at det avsettes tilstrekkelig tid og ressurser til registrering i registeret. Vi har forespurt avdelinger som ikke rapporterer til registeret, om de kunne tenke seg å delta i rapporteringen. I de tilfeller dette ikke har vært vellykket, har vi fått hjelp av administrasjonen i de regionale helseforetakene. I 2017 rapporterer alle offentlige avdelinger som utfører inkontinensoperasjoner på kvinner, til registeret. Avdelingene bruker sykepleiere til å sende data til NKIR på avdelinger hvor legene oppgir at de ikke har tid til å gjøre denne jobben.

Administrasjon og ledelse kan oppdatere seg interaktivt på avdelingens indikatorer på NKIRs «Interaktive resultater» på nettsiden til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre https://www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-kvinnelig-inkontinensregister/interaktive-resultater.

## 7.3 Resultater til pasienter

Pasienter kan orientere seg om avdelingens resultater i rapporten fra Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre som ligger på deres nettside https://www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-kvinnelig-inkontinensregister/interaktive-resultater.

På nettsiden til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre offentliggjør NKIR resultater fra våre deltagende avdelinger (den årlige rapporten). Rapporten er her fullt tilgjengelig for publikum. I tillegg har noen NKIR-sykehus valgt å legge den åpent ut på egne nettsider.

Oslo Universitetssykehus (OUS) har også en hjemmeside med oppdatert informasjon om registeret og forskning som blir utført i NKIR.

## 7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

Offentliggjøring av faglige resultater på institusjonsnivå gjøres via en fellesrapport som sendes til alle avdelinger i februar-april hvert år.

Resultater fra NKIR har fra 1998 vært publisert på sykehusnivå, fra 2013 også via nettsider fra Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre.

NKIR bruker NKIRs side på www.kvalitetsregistre.no som hovedkanal til offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå (www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-kvinnelig-inkontinensregister).

I tillegg har noen NKIR-sykehus valgt å legge faglig rapporter som de mottar, åpent ut på egne nettsider.

Fra 15.11.2017 ble utvalgte målinger for år 2013-2016 presentert som «Interaktive resultater» ved hjelp av Resultatportalen (tidligere MRS-Resultat).

NKIR presenterte resultater til fagmiljøet på NKIR-Forum i november 2017.

# Kapittel 8
# Samarbeid og forskning

## 8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

NKIR har per i dag ikke noe formelt samarbeid med andre registre utover de data som hentes fra Norsk pasientregister (NPR) for kvalitetssikringsformål (2 rapporter) og med MFR for utlevering av data for forskningsformål.

## 8.2 Vitenskapelige arbeider

### Sentrale forskningsresultater

1. Utvikling og validering av et spørreskjema (NKIR-skjemaet)
2. Operasjonsresultater etter 6 mnd. og 3 år hos pasienter med stress- og urgencyinkontinens
3. Sammenligning av operasjonsresultater hos pasienter operert med TVT, TVT-O og TOT som operasjonsmetode
4. Reproduserbarhet av stresstest for å vurdere stressinkontinens
5. Hvor ofte forårsaker kontraksjon av blæren lekkasje når man utfører stresstest hos stress- og urgencyinkontinente kvinner?
6. Operasjonsresultater 10 år etter urininkontinensoperasjoner
7. Risikofaktorer for mislykket operasjon 10 år etter inkontinensoperasjon
8. Verdi av forskjellige stresstester for å påvise stressinkontinens
9. Operativ justering av båndet hos pasienter med urinretensjon etter inkontinensoperasjon
10. Resultat etter inkontinensoperasjon hos kvinner med lavt urinrørstrykk
11. Forskjellige resultater etter inkontinensoperasjon hos unge, middelaldrende og eldre kvinner
12. Bør man gi antibiotika profylaktisk ved urininkontinensoperasjoner?

**Vitenskapelige arbeider med utgangspunkt i NKIR:**


1. Kulseng-Hanssen S, Borstad E. The development of a questionnaire to measure the severity of symptoms and the quality of life before and after surgery for stress incontinence. BJOG 2003; 110(11): 983-8.

2. Kulseng-Hanssen S. The development of a national database of the results of surgery for urinary incontinence in women. BJOG 2003; 110(11): 975-82.

3. Kulseng-Hanssen S, Husby H, Schiotz HA. The tension free vaginal tape operation for women with mixed incontinence: Do preoperative variables predict the outcome? Neurourol Urodyn 2007; 26(1): 115-21; discussion 122.

4. Kulseng-Hanssen S, Husby H, Schiøtz HA. Follow-up of TVT operations in 1,113 women with mixed urinary incontinence at 7 and 38 months. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2008; 19(3): 391-396.

5. Dyrkorn OA, Kulseng-Hanssen S, Sandvik L. TVT compared with TVT-O and TOT: results from the Norwegian National Incontinence Registry. Int Urogynecol J 2010; 21(11): 1321-6.

6. Berild GH, Kulseng-Hanssen S. Reproducibility of a cough and jump stress test for the evaluation of urinary incontinence. Int Urogynecol J 2012; 23(10): 1449-53.

7. Kulseng-Hanssen S, Moe K, Schiøtz HA: How often does detrusor overactivity cause urinary leakage during a stress test in mixed incontinent women? Int Urogynecol J 2013; 24(9): 1537-41.

8. Svenningsen R, Staff AC, Schiøtz HA, Western K, Sandvik L, Kulseng-Hanssen S. Risk factors for long-term failure of the retropubic tension-free vaginal tape procedure. Neurourol Urodyn. 2014; 33(7): 1140-6.

9. Rimstad L, Larsen ES, Schiøtz HA, Kulseng-Hanssen S. Pad stress tests with increasing load for the diagnosis of stress urinary incontinence. Neurourol Urodyn 2014; 33(7): 1135-9.

10. Svenningsen R, Staff AC, Schiøtz HA, Western K, Kulseng-Hanssen S. Long-term follow-up of the retropubic tension-free vaginal tape procedure. Int Urogynecol J 2013; 24(8): 1271-8.

11. Moe K, Schiøtz HA, Kulseng-Hanssen S. Outcome of TVT operations in women with low maximum urethral closure pressure. Neurourol Urodyn 2017; 36(5): 1320-1324.

12. Moksnes LR, Svenningsen R, Schiøtz HA, Moe K, Staff AC, Kulseng-Hanssen S. Sling mobilization in the management of urinary retention after mid-urethral sling surgery. Neurourol Urodyn 2017; 36(4): 1091-1096.

13. Engen M, Svenningsen R, Schiøtz HA, Kulseng-Hanssen S. Mid-urethral slings in young, middle-aged and older women. Neurourol Urodyn 2018 Sep 3 doi: 10.1002/nau.23583 [Epub ahead of print]

14. Kulseng-Hanssen S, planlegger å sende «Bør man gi antibiotika profylaktisk ved urininkontinensoperasjoner?» til publikasjon

Artiklene 8 og 10 inngår i Rune Svenningsens doktorgradsavhandling som ble forsvart 14.5.2014.

# Del II
# Plan for forbedringstiltak

# Kapittel 9
# Forbedringstiltak

### Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

- NKIR arbeider kontinuerlig med utvikling av kvalitetsindikatorer basert på sammenstilte NKIR-data og data fra pasientadministrative systemer (PAS-systemer).
- NKIR planlegger fremover å utvikle komplikasjons-kvalitetsindikatorer basert på diagnosekoder og prosedyrekoder registrert poliklinisk eller ved reinnleggelse inntil 6 mnd. etter inkontinensoperasjonen
- NKIR planlegger å videreutvikle kvalitetsindikatorer for reoperasjon 36 mnd. etter primæroperasjon ved bruk av NPR-data og operasjonsdata fra NKIR sammenstilt med data fra pasientadministrative systemer
- NKIR planlegger å utvikle kvalitetsindikatorer for tidlig varsling av komplikasjoner inntil 6 mnd. etter primæroperasjon basert på preoperative data og operasjonsdata fra NKIR sammenstilt med data fra pasientadministrative systemer.

### Datafangst

- Dekningsgrad på individnivå dokumenteres ved sammenstilling av NKIR-data og PAS-data lokalt ved hvert sykehus
- Fra det pasientadministrative datasystem blir utvalgte komplikasjonskoder listet ut for pasienter som har vært til poliklinisk konsultasjon eller har vært innlagt etter en inkontinensoperasjon inntil 6 måneder etter primæroperasjon.
- Planlagt analyse av mulige komplikasjoner for avdelinger fra Helse Midt-Norge hvor NKIR-programvaren gjør det mulig å innhente følgende data fra PAS-systemet:
    - Liste over alle pasienter operert for inkontinens
    - Liste over diagnoser ved alle innleggelser og polikliniske konsultasjoner etter operasjonsdato
    - Liste over prosedyrer ved alle innleggelser og polikliniske konsultasjoner etter operasjonsdato

### Metodisk kvalitet

- Avdelingene har fått tilbud om skriftlig hjelp, videokonferanse og personlig hjelp.
- To avdelinger besøkte Bærum sykehus for å lære om organisering og logistikk i 2017
- Dekningsgrad i registeret er øket fra 78,9 % i 2013 til 98,5 % i 2016
- Alle avdelinger bruker innebygde rapporter i NKIR-programvaren for å kontrollere kvalitet av egne registrerte data før eksportering av data til det nasjonale registeret. Følgende kan kontrolleres:
    - Manglende pasienter
    - Manglende samtykke
    - Manglende operasjonsdato, type operasjon eller operatør
    - Manglende preoperative data
    - Manglende 6-12 mnd. kontroll.
    - Manglende 3 års kontroll.
    - Manglende komplikasjoner i NKIR
    - Manglende reoperasjoner ved egen avdeling

NKIR-programvaren genererer en liste over pasienter med registrerte komplikasjoner og dekningsgrad som sammenlignes med data fra PAS. Avdelinger bruker sammenligningen for å avdekke feil i PAS og dermed feil i NPR-data. Noen av feilene i PAS rettes fortløpende. Merknad: på de fleste sykehus kan en legge til nye operasjonskoder, men man kan ikke slette feilregistreringer når data er låst. NKIR oppmuntrer alle avdelinger til å gjennomføre dekningsgradsanalysen senest 30. januar for foregående år.

# Del III
# Stadievurdering

# Kapittel 10
# Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Norsk kvinnelig inkontinensregister*

| Nr | Beskrivelse | Kapittel | Ja | Nei | Ikke aktuell |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Stadium 2** | | | | |
| 1 | Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner | 3, 5.3 | x□ | □ | □ |
| 2 | Presenterer resultater på nasjonalt nivå | 3 | x□ | □ | □ |
| 3 | Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser | 5.2 | x□ | □ | □ |
| 4 | Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter | 7.1, 7.2 | x□ | □ | □ |
| 5 | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret | Del II | x□ | □ | □ |
| | **Stadium 3** | | | | |
| 6 | Kan redegjøre for registerets datakvalitet | 5.5 | x□ | □ | □ |
| 7 | Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde | 5.2, 5.3, 5.4 | x□ | □ | □ |
| 8 | Har dekningsgrad over 60 % | 5.4 | x□ | □ | □ |
| 9 | Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater | 7.1, 7.2 | x□ | □ | □ |
| 10 | Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes | 6.6 | x□ | □ | □ |
| 11 | Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret | 6.7 | x□ | □ | □ |
| 12 | Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid | 6.8, 6.9 | x□ | □ | □ |
| 13 | Resultater anvendes vitenskapelig | 8.2 | x□ | □ | □ |
| 14 | Presenterer resultater for pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM/PREM) | 6.3 | x□ | □ | □ |
| 15 | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret | Del II | x□ | □ | □ |

**Stadium 4**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 16 | Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser | 5.6, 5.7 | x□ | □ | □ |
| 17 | Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år | 5.2, 5.3, 5.4 | x□ | □ | □ |
| 18 | Har dekningsgrad over 80% | 5.4 | x□ | □ | □ |
| 19 | Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater | 7.1 | x□ | □ | □ |
| 20 | Kan dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis | 6.9 | x□ | □ | □ |