

Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR)

**Årsrapport 2013 med
plan for forbedringstiltak**

Sigurd Kulseng-Hanssen, Tomislav Dimoski, Ellen Borstad, Kari Western,
Rune Svenningsen

Oslo universitetssykehus, Ullevål

15.09.2014

Innhold

I [Årsrapport](#)

1 [Sammendrag](#)

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](#)

[styringsgruppe/referansegruppe](#)

3 [Resultater](#)

4 [Metoder for fangst av data](#)

5 [Metodisk kvalitet](#)

5.1 [Antall registreringer](#)

5.2 [Metode for beregning av dekningsgrad](#)

5.3 [Dekningsgrad på institusjonsnivå](#)

5.4 [Dekningsgrad på individnivå](#)

5.5 [Metoder 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 [Registerets spesifikke kvalitetsmål](#)

6.2 [Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål \(PROM og PREM\)](#)

6.3 [Sosiale og demografiske ulikheter i helse](#)

6.4 [Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.](#)

6.5 [Etterlevelse av nasjonale retningslinjer](#)

6.6 [Identifisering av kliniske forbedringsområder](#)

6.7 [Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret](#)

6.8 [Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring \(endret praksis\)](#)

6.9 [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 [Offentliggjøring 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 [Momentliste](#)

III [Stadievurdering](#)

10 [Referanser til vurdering av stadium](#)

Del I

Årsrapport

Kapittel 1

Sammendrag

Hovedinnhold årsrapport NKIR 2013

Av 2730 inkontinensoperasjoner registrert i 2013 av Norsk Pasientregister ved alle avdelinger i Norge ble 2175 (79,7 %) utført på avdelinger som rapporterer til NKIR-registeret. Da utlevering av data til NKIR-registeret foregår fra september til desember kan vi ikke rapportere dekningsgrad for 2013.

Dekningsgrad på institusjonsnivå i 2012 er 66,7 % (32 NKIRavdelinger mot totalt 48 gynekologiske og urologiske avdelinger som utfører inkontinensoperasjoner)

Dekningsgrad på individnivå i 2012 er 69,6 % (2062 NKIRopererte pasienter mot 2963 pasienter operert for urininkontinens i Norge registrert av NPR på gynekologiske og urologiske avdelinger)

Komplikasjoner: Gjennomsnittlig 10,2 % komplikasjoner ble registrert hos NKIR avdelingene. Flere avdelinger har ikke registrert, eller har registrert et sannsynlig for lavt antall komplikasjoner i 2012. Smerte er sjelden registrert.

Urinretensjon forekom i 2012 hos 4,2 % av pasientene postoperativt. Operativ slakking av båndet har vist signifikant mindre subjektive og objektive lekkasjeplager og økning av % veldig fornøyde pasienter sammenliknet med de tradisjonelle metodene selvkateterisering og klipp av bånd.

Kontroll: Av 1983 operasjoner registrert av NKIR avdelingene i 2011 var 1795 (90,5 %) 6 – 12 mnd. kontrollert i 2013. NPR registrerte 2351 inkontinensoperasjoner ved NKIRavdelingene i 2011. Dette gir en kontrollprosent av alle opererte på (76,4 %).

Når vi sammenligner operasjonsmetodene **TVT mot TVTO i 2012** fant vi postoperativt etter 6 til 12 måneder at TVTO pasientene lekker signifikant mer ved testing (stresstest), angir signifikant mer lekkasje plager (høyere stressinkontinensindeks) og er signifikant sjeldnere veldig fornøyde enn TVT pasientene, men TVT pasientene lekker signifikant mer ved 24 timers bleietest enn TVTO pasientene. Det er ingen signifikante forskjeller mellom TVT og TVTO pasientene etter 3 år. Etter 3 år er derimot antallet kontrollerte pasienter betydelig lavere enn ved 6-12 mnd kontrollen.

Når vi sammenligner operasjonsmetodene **TVT mot TOT i 2012** fant vi postoperativt etter 6-12 mnd at TOT pasientene har signifikant mer lekkasjeplager (høyere stressinkontinensindeks) enn TVT pasientene. Det er ikke signifikant forskjell mellom prosent veldig fornøyde TVT og TOT pasienter. Etter 3 år er TOT pasientene signifikant mer lekk postoperativt (nb: kun 31 TOT pasienter ble objektivt testet etter 3 år) og TVT pasientene er signifikant mer fornøyd enn TOT pasientene.

Når vi sammenligner operasjonsmetodene **TVT mot AJUST i 2012** fant vi at det ved 6 – 12 mnd kontroll ikke var forskjell, bortsett fra at AJUST pasientene hadde signifikant mer symptom på overaktiv blære enn TVT pasientene. Det er ikke postoperative forskjeller mellom AJUST og TVT pasientene etter 3 år, men antallet kontrollerte er betydelig lavere enn ved 6-12 mnd kontrollen.

Kapittel 2

Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR) ble etablert 01.09.98 for å bidra til økt kunnskap om utredning og kirurgisk behandling av kvinnelig urininkontinens og dokumentasjon av resultater etter operasjonsmetoder med ukjent langtidsresultat. Registeret innhenter subjektive og objektive data før og etter operasjon fra kvinner operert for urininkontinens. Avdelingene mottar en gang årlig en rapport der avdelingens resultater sammenlignes med landsgjennomsnittet og der egne operatørers resultat dokumenteres. Avdelinger som har resultater under gjennomsnittet, får tilbakemelding om dette. Fem – seks prosent av den kvinnelige befolkning over 30 år (ca. 70 000 pasienter) er betydelig plaget av stressinkontinens.

2.1.2 Registerets formål

NKIR har som mål å sikre kvaliteten på urininkontinenskirurgi ved norske sykehus. Målgruppen er kvinner som blir operert for urinlekkasje ved alle offentlige sykehus. Formålet med NKIR er at det enkelte sykehus skal kunne holde oversikt over egne resultater (ønskede og uønskede) og bruke informasjonen til forbedringsarbeid. Nasjonale, aggregerte registerdata er referansen for det enkelte sykehus. Etableringen av et slikt register har bred støtte i fagmiljøet. Informasjonen kommer pasientene til nytte i form av en bedre og mer oversiktlig helsetjeneste.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Hver avdeling oppretter lokalt internt kvalitetsregister for inkontinensoperasjoner. Dette er et internt kvalitetsregister, ref HPL § 26. Opprettelsen godkjennes av avdelingsledelse og meldes til sykehusets personvernombud. Intern kvalitetsregister driftes så lenge avdelingsledelsen mener det er behov for det. Formålet for intern kvalitetsregister for inkontinensoperasjon er:

"Å registrere subjektive og objektive helsedata før og etter inkontinensoperasjon på Navn Sykehus. Kontinuerlig overvåking av resultat, bivirkninger og komplikasjoner av disse operasjoner. Registeret benyttes også for å sikre kontroll på at alle opererte pasienter registreres i databasen og innkalles til postoperativ kontroll."

Datatilsynet ga 04.01.10 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. Lagringen av registerdata lokalt på det enkelte sykehus og i avidentifisert form ved Oslo universitetssykehus (OUS) reguleres av helsepersonell lovens § 26. Databehandlingsansvarlig er gynekologisk avdeling, OUS ved øverste leder.

For pasienter som samtykker overføres det avidentifiserte data fra internt kvalitetsregister til NKIR-registeret. For pasienter som ikke samtykker eller ikke ble spurt om å samtykke overføres det anonyme data fra internt kvalitetsregister til NKIR-registeret.

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Datatilsynet fornyet i januar 2010 konsesjonen til NKIR-registeret med Oslo universitetssykehus ved avdelingsleder Bjørn Busund, gynekologisk avdeling, som Databehandlingsansvarlig. Konsesjonen gjelder for oppbevaring av data i NKIR-registeret til 2030. NKIR-styret disponerer midler bevilget av Helse Sør-Øst RHF.

Følgende ble i 2010 utpekt til **NKIR-styret**:

Styreleder Sigurd Kulseng-Hanssen, Urogyndata AS.

Representanter fra Norsk Urogynekologisk gruppe Kari Western og Ellen Borstad.

Representant utnevnt av databehandlingsansvarlig Rune Svenningsen.

Urogyndata AS's daglig leder Tomislav Dimoski, deltar i styremøtene med talerett, men uten stemmerett.

Daglig drift av registeret ivaretas av Urogyndata AS.

Arbeidsfordelingen innen Urogyndata er som følger:

Faglig leder Sigurd Kulseng-Hanssen - medisinsk utdannet med urogynekologisk erfaring har hovedansvar for faglig drift.

Økonomi og dataleder Tomislav Dimoski – økonomi og data utdannet har hovedansvar for programvare og økonomi.

2.3.1 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

Styret i NKIR hadde 3 styremøter i 2013 (06.02.13, 11.06.13 og 06.11.13).

Følgende beslutninger ble fattet:

- Registeret søker om å bli et nasjonalt kvalitetsregister.
- Et standardisert opplegg for SPSSanalyse av lokale NKIRdata på hvert sykehus uttestes slik at de enkelte avdelinger kan gjøre fortløpende kvalitetsanalyser i egne data.
- Et opplegg for å forbedre komplikasjonsregistreringen ved å bruke standard pasientadministrative datasystemrapporter for å avdekke ikke-NKIRregistrerte komplikasjoner utvikles videre og testes på Ringerike og Vestfold sykehusene.
- Dekningsgradsanalyse uavhengig av NPR data utvikles som kan koble data fra det pasientadministrative datasystem og NKIR-programvaren
- Innsamling av data fra avdelingene tilstrebes å være ferdig 15.11.13. Rapport planlegges ferdig 1. februar 2014 og vil inneholde resultater for pasientene operert i 2012.
- Det årlige fagseminaret for personell tilknyttet registeret (NKIR-forum) planlegges avholdt 22.11.13.
- NKIR skal utvikle en nettbasert hjemmeside hvor rapportene og annen relevant informasjon kan publiseres.
- Ingen revisorbehandling av registrets økonomi i 2014

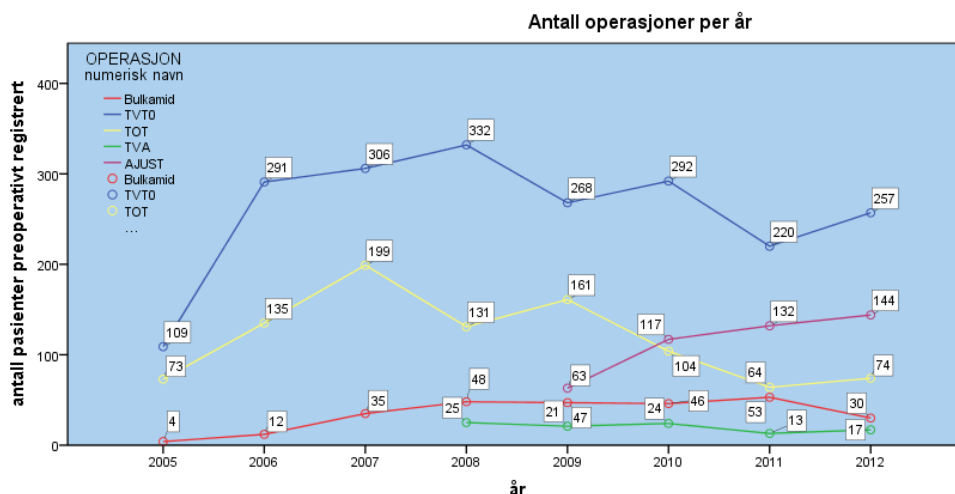
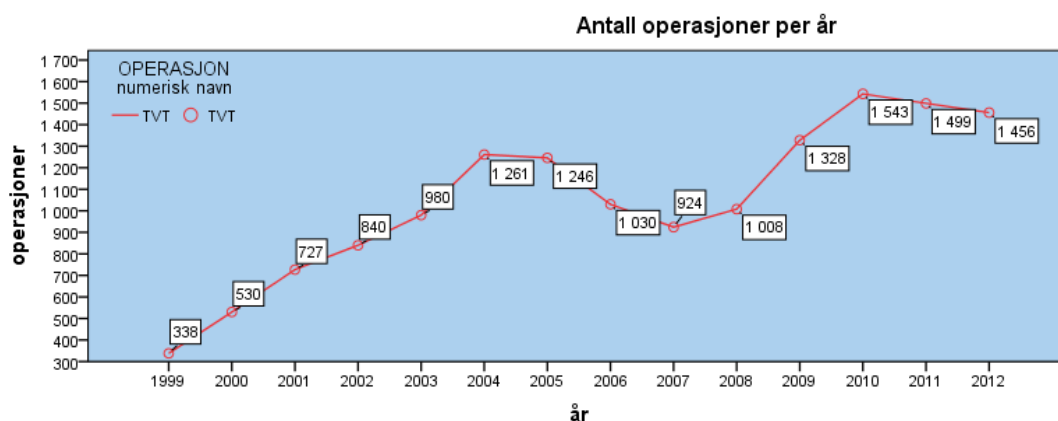
Kapittel 3

Resultater

Urin lekkasje ved hoste, hopp, nys, bevegelser behandles med bekkenbunnstøring og operasjon. Vårt register har som mål å følge opp kvaliteten av inkontinensoperasjoner. Det er utviklet flere typer operasjoner. Tensjonsfri vaginal tape operasjon (TVT) støtter urinrøret ved at del legges et kunststoffbånd under urinrøret bak skambenet. Ved Tensjonsfri vaginal tape obturator (TVTO) operasjon legges kunststoffbåndet under urinrøret, men føres gjennom bekkenveggen og kommer ut i lysken. Ved tensjonsfri obturator operasjon (TOT) føres kunststoffbåndet fra lysken og under urinrøret. AJUST operasjonen legges under urinrøret og hefter seg fast i bekkenveggen men kommer ikke ut i lysken.

Pasientene besvarer et spørreskjema før og etter operasjon. Ut fra spørsmål om hvor plaget de er av urinlekkasje ved 1: hoste, hopp, nys, bevegelser og ved 2: vannlatingstrang lager vi 1: stressinkontinensindeks (1 – 12) og 2: urgencyinkontinensindeks (1-8). Stressinkontinensindeksen gir på denne måten en tallverdi som forteller om graden av plager ved anstrengelses utløst urinlekkasje. På samme måte gir urgencyinkontinensindeksen en tallverdi som forteller om graden av symptomer på urinlekkasje grunnet overaktiv blære.

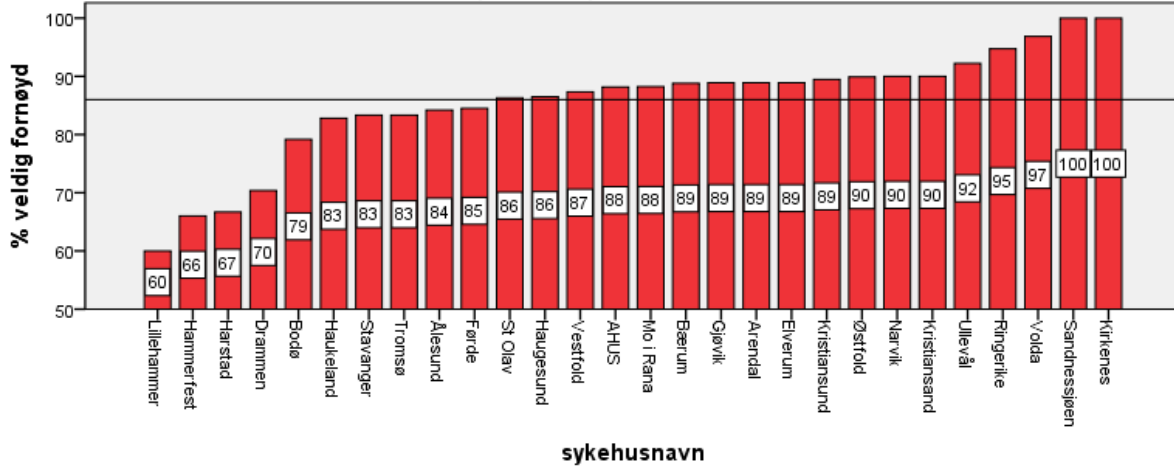
Lekkasje måles objektivt ved stresstest. Blæren fylles med 300 milliliter saltvann og lekkasjen måles som gram vektøkning i et inkontinensbind etter at pasienten har hostet 3 ganger og hoppet 20 ganger på stedet.



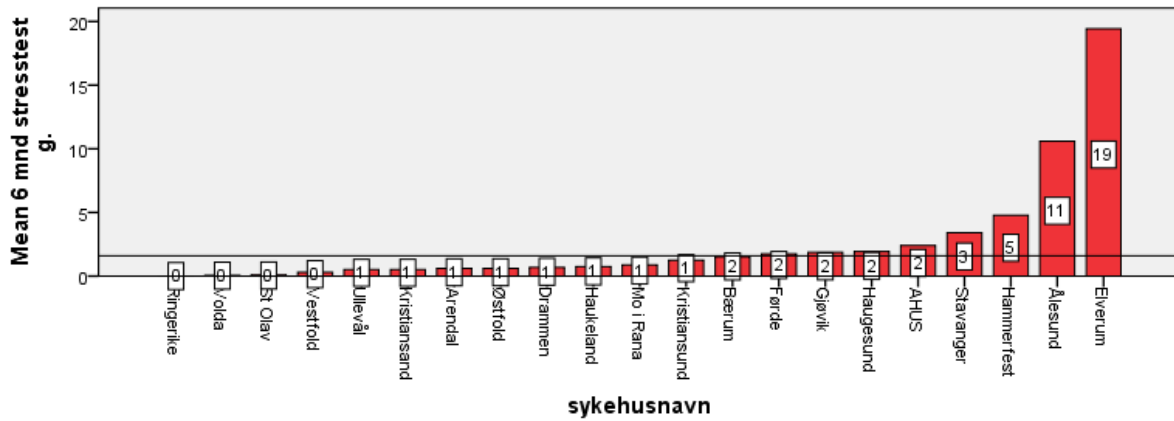
Alle typer inkontinensoperasjoner 2012

	TVT	Bulkamid	TVT0	TOT	TVA	AJUST	til sammen
AHUS	0	0	0	24	0	90	114
Arendal	19	0	0	0	0	0	19
Bodø	41	0	0	0	0	0	41
Bærum	220	0	0	0	15	0	235
Drammen	51	0	0	0	0	0	51
Elverum	0	0	8	0	0	19	27
Førde	5	0	70	0	0	0	75
Gjøvik	42	0	0	0	0	35	77
Hammerfest	3	0	44	44	0	0	91
Harstad	11	0	0	0	0	0	11
Haugesund	0	0	42	6	0	0	48
Haukeland	155	0	6	0	0	0	161
Kirkenes	0	0	11	0	0	0	11
Kristiansand	64	0	0	0	0	0	64
Kristiansund	31	0	3	0	0	0	34
Lillehammer	29	0	6	0	0	0	35
Mo i Rana	21	0	1	0	0	0	22
Narvik	56	0	0	0	0	0	56
Nordfjordeid	0	0	0	0	0	0	0
Notodden	14	0	0	0	0	0	14
Ringerike	43	0	0	0	0	0	43
Sandnessjøen	0	0	3	0	0	0	3
Skien	1	0	0	0	0	0	1
St Olav	168	10	8	0	0	0	186
Stavanger	2	0	54	0	0	0	56
Tromsø	12	0	1	0	0	0	13
Ullevål	160	5	0	0	1	0	166
Vestfold	115	15	0	0	0	0	130
Volda	32	0	0	0	0	0	32
Voss	0	0	0	0	0	0	0
Østfold	107	0	0	0	0	0	107
Ålesund	54	0	0	0	1	0	55
til sammen	1456	30	257	74	17	144	1978

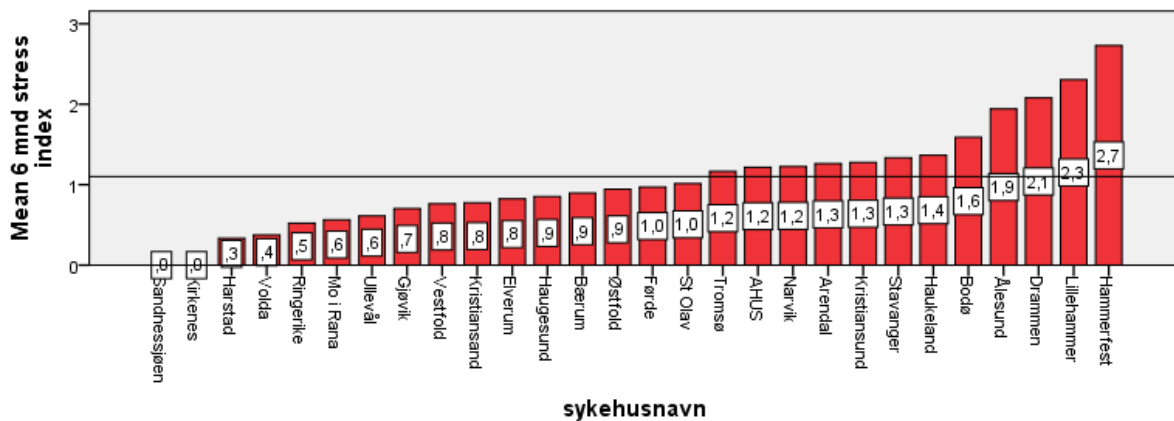
% VELDIG FORNØYD etter 6-12 mnd, pasienter operert med TVT, TOT, TVTO, AJUST, TVA, i 2012.



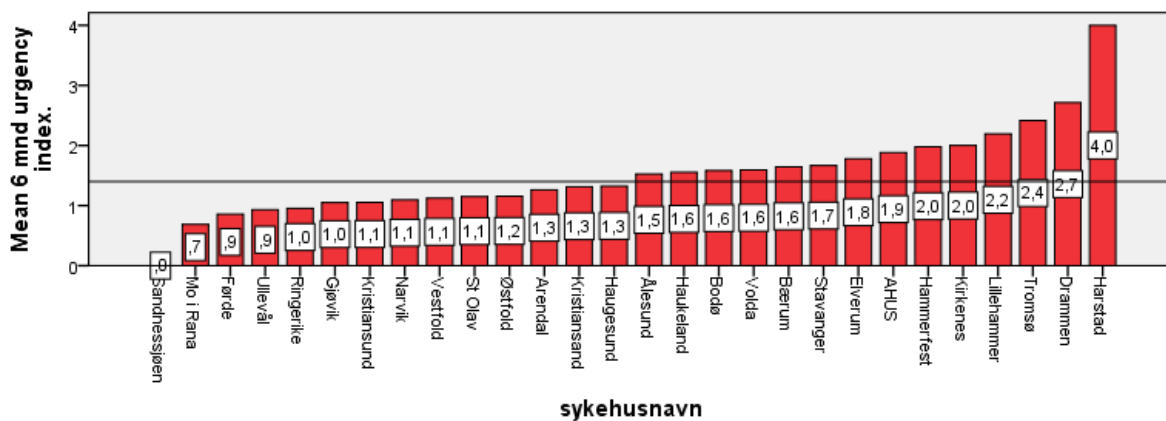
Postoperativ mean lekkasje i gram ved STRESSTEST pasienter operert med TVT, TOT, TVTO, AJUST, TVA i 2012



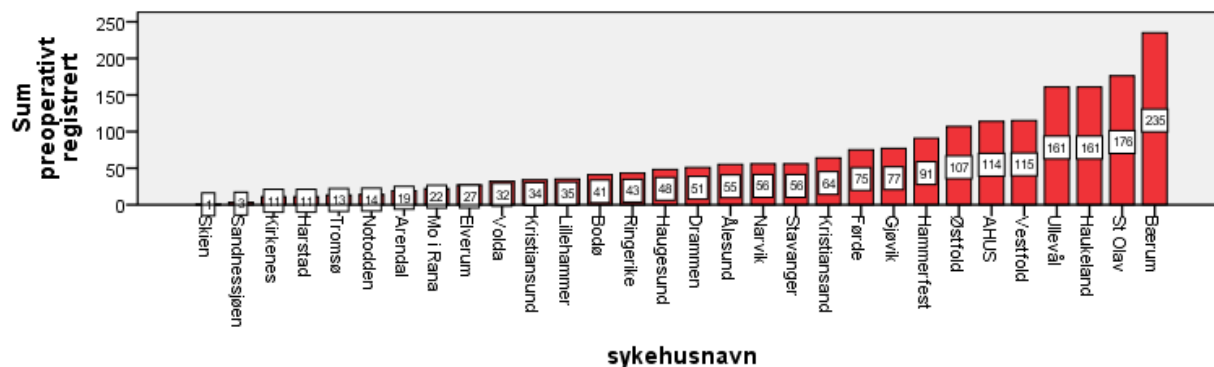
Postoperativ STRESSINKONTINENSINDEKS pasienter operert med TVT, TOT, TVTO, AJUST, TVA i 2012



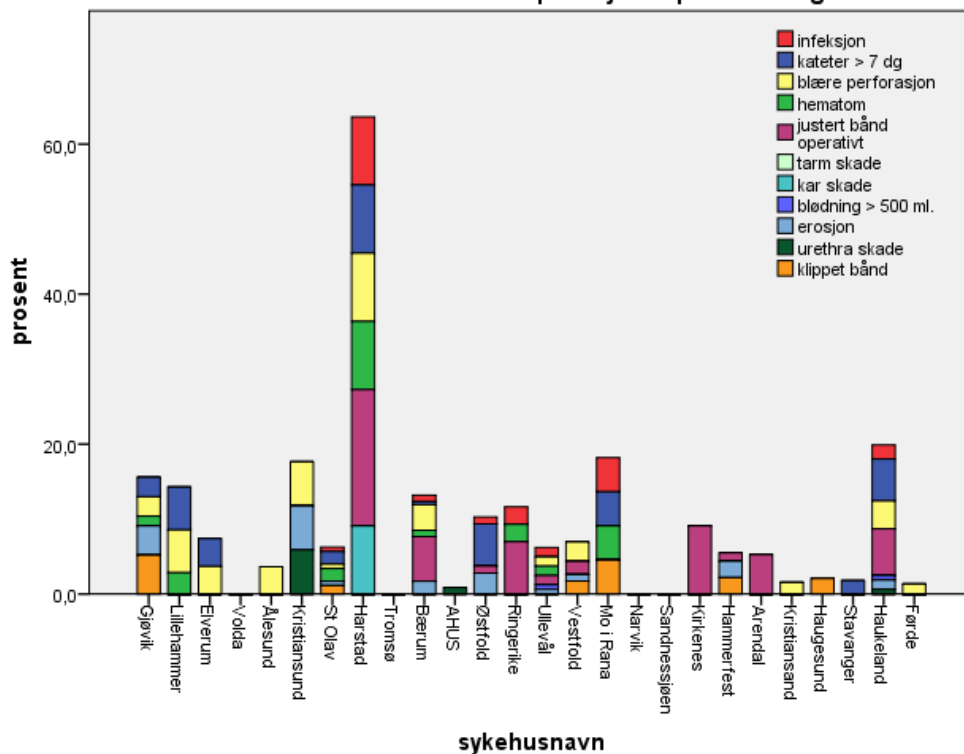
Postoperativ URGENCYINKONTINENSINDEKS pasienter operert med TVT, TOT, TVTO, AJUST, TVA i 2012



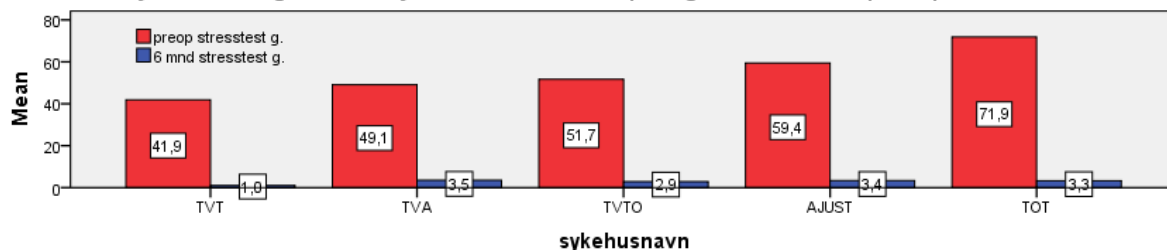
Antall pasienter operert 2012



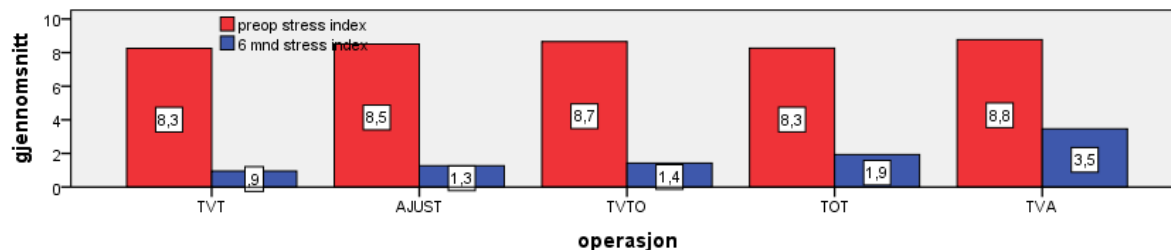
Prosent komplikasjoner per avdeling i 2012



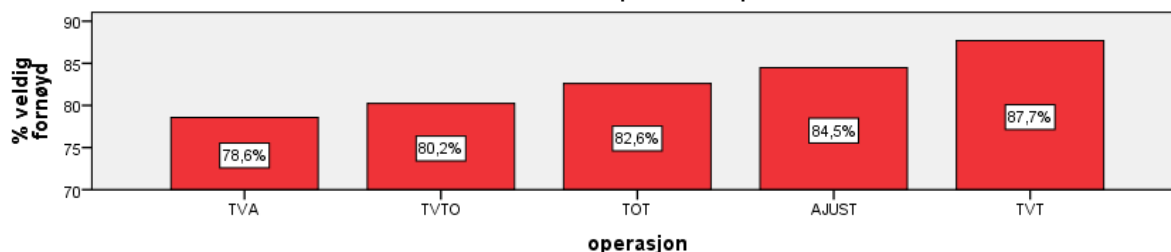
Gjennomsnitt gram lekkasje ved STRESSTEST pre og 6-12 mmnd ktr. pas. operert 2012



Gjennomsnitt STRESSINKONTINENSINDEKS pre og 6-12 mmnd ktr. pas. operert 2012



Prosent VELDIG FORNØYD pasienter operert 2012



Behandling av pasienter med postoperativ urinretensjon

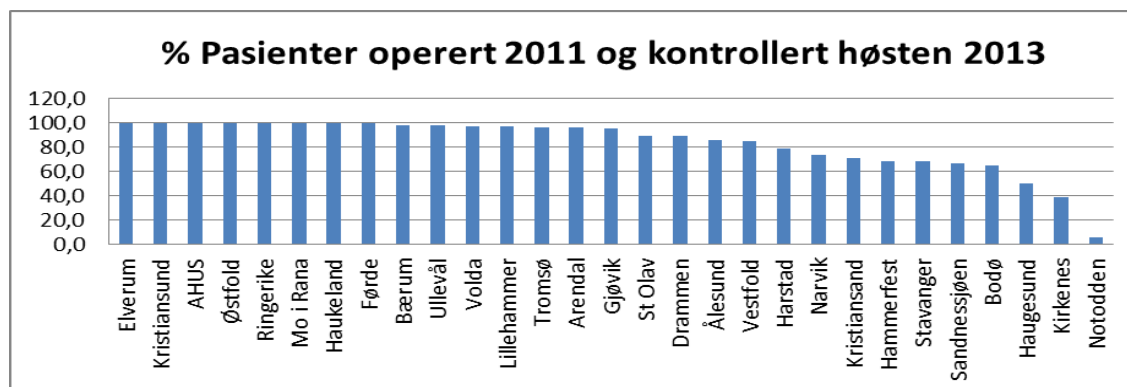
Pasienter som utfører selvkateterisering har statistisk mindre lekkasje ved stresstest, lavere stressinkontinens indeks og høyere prosentandel veldig fornøyd enn pasienter hvor båndet klippes.

Pasienter hvor båndet justeres operativt har postoperativt statistisk mindre lekkasje ved stresstest, lavere stressinkontinens indeks og høyere prosentandel veldig fornøyd enn pasienter hvor båndet klippes.

Det er ingen statistisk forskjell mellom pasienter hvor båndet ble operativt justert og de som kateteriserte seg, men 19 % av pasientene som kateteriserte seg måtte senere klippe båndet.

Pasienter som kateteriserte seg, men senere måtte klippe båndet hadde statistisk mer lekkasje ved stresstest, høyere stressinkontinens indeks og lavere prosentandel veldig fornøyd enn pasienter hvor båndet ble justert operativt.

% Pasienter operert 2011 og kontrollert høsten 2013



Kapittel 4

Metoder for fangst av data

Pasienten fyller inn et validert spørreskjema og utfører 24-timers bleietest samt fyller ut et 24-timers vannlatningsskjema (miksjonskjema) før de vurderes av gynekolog og uroterapeut. Gynekolog vurderer om pasienten skal gjennomgå laboratorieundersøkelser (urodynamikk) før operasjon. Slike laboratorieundersøkelser kan bestå av urinlekkasjemåling (stresstest) og vannlatingsmålinger (flowmetri og resturin) og utføres som regel av sykepleier (uroterapeut) eller annet spesialutdannet personale. Lege tar så med bakgrunn i pasientsamtale, pasientundersøkelse, spørreskjema og laboratorieundersøkelser stilling til om pasienten skal opereres eller ha annen form for behandling. Data fra spørreskjema og undersøkelsene (inkludert laboratorieundersøkelsene) punches inn i den lokale NKIR-programvaren av lokal lege eller sekretær/sykepleier etter først å ha blitt kvalitetssikret av lege. Etter operasjonen punches lege operasjonsdata inn i NKIR-programvaren evt delegeres dette til en sekretær etter at lege har fylt inn skjema. Samme spørreskjema benyttes ved kontrollene 6-12 måneder (første postoperative kontroll) og 3 år (andre postoperative kontroll) etter operasjonen. De fleste sykehus gjennomfører også en fysisk kontroll av pasientene hvor stresstest, flowmetri og resturin måles. Data fra spørreskjema og klinisk undersøkelser (inkludert eventuelle laboratorieundersøkelser) punches 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 aidentifisert form 1 gang årlig ved hjelp av 2 Excel filer.

Kapittel 5

Metodisk kvalitet

Dersom feil type verdi punches inn i databasen blir verdien ikke akseptert og punches informeres. Før data innsendes til det sentrale NKIR-registeret verifiserer avdelingene at operasjonsdatoer 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.

5.1 Antall registreringer i 2013

Tall fra Norsk pasientregister i 2013:

31 gynekologiske avdelinger utførte 2681 inkontinensoperasjoner og rapporterte til NKIR.

8 gynekologiske avdelinger utførte 445 inkontinensoperasjoner, men rapporterte ikke til NKIR.

11 urologiske avdelinger utførte til sammen 44 inkontinensoperasjoner men rapporterte ikke til NKIR.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

I 2013 ble antall operasjoner utført ved de forskjellige avdelinger innhentet fra Norsk pasientregister (NPR) og sammenliknet med antall pasienter registrert i NKIR-registeret. Fra høsten 2014 vil et nytt system implementeres. Se kapittel 5.4

Av 2730 inkontinensoperasjoner registrert i 2013 av Norsk Pasientregister ved alle avdelinger i Norge ble 2175 (79,7 %) utført på avdelinger som rapporterer til NKIR. Da rapportering til NKIR databasen foregår fra september til desember kan vi ikke rapportere dekningsgrad for 2013.

5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå i 2012

Vi rapporterer data fra avdelingene i september til november. Vi er derfor ikke i stand til å rapportere antall pasienter i 2013

Dekningsgrad på institusjonsnivå i 2012 er 66,7 % (32 NKIR-avdelinger mot totalt 48 gynekologiske og urologiske avdelinger som utfører inkontinensoperasjoner)

	rapportert til Norsk kvinnelig inkontinens register NKIR 2012	rapportert til Norsk pasient register NPR 2012	Dekningsgrad i % per sykehus
	NPR	NKIR	%
Akershus	121	114	94,2
Arendal	48	19	39,6
Bodø	61	41	67,2
Bærum	244	235	96,3
Drammen	54	51	94,4
Elverum	45	27	60,0
Førde	92	75	81,5
Gjøvik	82	77	93,9
Hammerfest	99	91	91,9
Harstad	35	11	31,4
Haugesund	56	48	85,7
Haukeland	178	161	90,4
Kirkenes	21	11	52,4
Kristiansand	93	64	68,8
Kristiansund	36	34	94,4
Lillehammer	58	35	60,3
Mo i Rana	23	22	95,7
Narvik	92	56	60,9
Notodden	22	14	63,6
Ringerike	46	43	93,5
Sandnessjøen	7	3	42,9
Skien	49	1	2,0
St. Olavs hospital	215	187	87,0
Stavanger	56	56	100,0
Sørlandet	241	83	34,4
Tromsø	26	13	50,0
Ullevål	164	166	101,2
Vestfold	141	130	92,2
Volda	37	32	86,5
Voss	63	0	0,0
Østfold	105	107	101,9
Ålesund	64	55	85,9
Totalt	2674	2062	77,1

Følgende gynekologiske avdelinger rapporterer ikke til NKIRregisteret

Avdeling	antall operasjoner i 2012
Lister	?
Stord	?
Levanger	118
Kongsberg	66
Namsos	54
Kongsvinger	48
Vesterålen	40
Lofoten	19
Mosjøen	6
Molde	2

Følgende urologiske avdelinger rapporterer ikke til NKIRregisteret

Avdeling	antall operasjoner i 2012
Haukeland urologi	10
Aker univ. Urologi	8
Univ. Nord-Norge urologi	4
Oslo univ. Urologi	3
Kongsvinger kir	1
Akershus urologi	1

5.4 Dekningsgrad på individnivå

Dekningsgrad på individnivå i 2012 er 69,6 % (2062 NKIRopererte pasienter mot 2963 pasienter operert for urininkontinens i Norge registrert av NPR på gynekologiske og urologiske avdelinger)

Fra høsten 2014 vil et nytt system implementeres. Pasienter registrert i avdelingenes pasientadministrative system (som er de samme tallene sykehuset rapporterer til NPR) vil bli kryss-testet mot pasienter registrert i NKIR-programvaren. Avdelingene vil dermed lett kunne identifisere pasienter som ikke er registrert i intern kvalitetsregister og deretter oppdatere NKIR-programvaren og oppnå komplett registrering. Retrospektiv sammenligning av avdelingens utleverte data fra PAS (NPR) og NKIR vil dermed bli overflødiggjort.

Med dette vil NKIR-registeret oppfylle myndighetens krav for dekningsgradsanalyse på individnivå.

5.5 Metoder for intern sikring av datakvalitet

Om feil type verdi punches inn NKIR-programvaren blir verdien ikke akseptert og puncher informeres. Før data innsendes til den sentrale NKIR-registeret verifiserer avdelingene at operasjonsdatoer 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 pasient administrativ system.

I vårt nye dataprogram vil hver avdeling kunne kontrollere at alle pasienter registrert i NKIR-programvaren finnes i det pasientadministrative data system og omvendt.

Vi planlegger i 2015 også å utføre en studie for å validere de mest sentrale variablene registrert i NKIR-registeret ved å retrospektivt sammenlikne data i registeret med data fra det pasientadministrative system. Dette for å få et bedre bilde av den prosentvise andelen missing eller feilpunchede data.

5.6 Metode for validering av data i registeret

I NKIR-programvaren 2014 vil hver avdeling kunne kontrollere at alle pasienter registrert i intern kvalitetsregister finnes i det pasientadministrative data system og omvendt.

I NKIR-registeret sentralt kjøres det et program som kan identifisere endringer i nye data sammenlignet med tidligere utleverte data. Nye og manglende pasienter, manglende verdier på kritiske variabler og evt. systematisk endring i data kan identifiseres og rapporteres til avdelingene.

Vi planlegger i 2015 også å utføre en studie for å validere de mest sentrale variablene registrert i NKIR registeret ved å retrospektivt sammenlikne data i registeret med data fra det pasientadministrative system. Dette for å få et bedre bilde av den prosentvise andelen missing eller feilpunchede data.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Da det lenge har vært antatt at komplikasjoner registreres mangelfullt i NKIR-registeret da disse gjerne opptrer noe tid etter operasjonen, har et dataprogram for komplikasjonssøk blitt utviklet av NKIR registeret. Dette er prøvd ut ved Bærum, Ullevål, Østfold, Ringerike og Vestfold sykehus. Her har man ved hjelp av programmet kunnet liste ut fra det pasientadministrative datasystem alle pasienter som har vært til en poliklinisk konsultasjon eller vært innlagt etter en inkontinensoperasjon. På denne måten har vi funnet ikke- registrerte komplikasjoner. Vi har utviklet vårt dataprogram slik at dette skal kunne utføres på alle norske sykehus. Vår siste versjon av NKIR-programvaren sendes ut til brukerne medio august 2014. Antall komplikasjoner er underregistrert på de fleste sykehus. I NKIR-programvaren 2014 vil alle brukere kunne finne ikke registrerte komplikasjoner.

Sammenstilling av data fra PAS med data i intern kvalitetsregister fordrer separat tillatelse fra avdelingsledelsen. Personvernombudet (PVO) på det enkelte rapporterende sykehus må informeres. Mal for søknad om dette er sendt til NKIR ansvarlig lege ved hvert sykehus. Foreløpig er det gitt godkjenning fra avdelingsledelsen ved sykehusene: OUS, Bærum, Gjøvik, Østfold, Skien, Mo i Rana og Ringerike sykehus,

Kapittel 6

Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Registerets spesifikke kvalitetsmål

Pasientrapporterte symptomer registreres vha. et validert spørreskjema. Dette både graderer pasientens plager og hjelper til med å kategorisere mekanismen bak pasientens urinlekkasje. Det kan så beregnes en stress- og urgency-inkontinens indeks som benyttes som kvalitetsmål og forenkler sammenlikningen før og etter operasjon. Stress- og urgency- inkontinens indeksene har minimumsverdi 0 og maksimumsverdi henholdsvis 12 og 8 og gir således et viktig bilde av pasientens lekkasjeplager (type og grad).

Et ytterligere viktig subjektiv kvalitetsmål etter operasjonen er prosent antall kvinner «veldig fornøyd» med inkontinensoperasjonen (Pasientene har følgende valgmuligheter: veldig fornøyd, litt fornøyd, verken fornøyd eller misfornøyd, litt misfornøyd og veldig misfornøyd)

De viktigste objektive kvalitetsmål er: gram lekkasje ved stresstest (måles som gram vektøkning av

inkontinensbind etter 3 host og 20 hopp)
Maximum flow i ml/sek angir hvor raskt blæren tømmes
Resturin (volumet urin i blæren etter at pasienten har latt vannet)

6.2 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

De viktigste PROM i vårt register er stress- og urgency inkontinens indeksene etter operasjonen utdypet under 6.1 og antallet kvinner «veldig fornøyd» med operasjonen (også utdypet under 6.1)

6.3 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Ingen

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

NKIR-registeret har bidratt til nasjonale retningslinjer og handlingsplaner. Det viktigste eksempelet er kapittelet om urinlekkasje i den nasjonale veilederen for gynekologer. De årlige rapporter har videre bidratt til at avdelinger har sluttet med en operasjonstype som hadde svært dårlig resultat, nemlig den parauretrale injeksjonsbehandlingen med Zuidex.

Antall operasjoner med mindre gode resultater har gradvis blitt redusert som følge av de årlige rapporter. Registret vil i andre halvdel av 2014 bidra til å revidere og oppdatere den nasjonale veilederen i gynekologi.

Registeret har de siste 3 år arrangert et faglig møte for leger, uroterapeuter, sykepleiere, fysioterapeuter og sekretærer der målet er å bidra til øket kompetanse, diskusjon om retningslinjer og samarbeid mellom yrkesgruppene.

Norsk kvinnelig inkontinensforum

Fredag 22. november 2013 Auditoriet Bærum sykehus

Møteleder Rune Svenningsen ønsker velkommen

11.00	Nevrologi og inkontinens	Ragnar Stien
11.20	Urinary incontinence in pelvic organ prolapse surgery patients	Kirsten Kluivers (NED)
11.55	Gravid etter midturetra slynger – hva gjør vi	Ole A. Dyrkorn
12.20	Debattforum: <ul style="list-style-type: none">• Offentliggjøring av registerdata• Registerkvalitet – bruk av monitor og audits i forskningsdatabaser – noe også for kliniske kvalitetsdatabaser?• Register som nyttig verktøy for klinisk kvalitetskontroll – ikke bare for forskning – erfaringer fra Nasjonalt register for leddproteser	Sigurd Kulseng-Hanssen Dominic Hoff Leif Ivar Havelin
13.15	Lunch	
<i>Møteleder Anita Vanvik</i>		
14.10	Arv og Inkontinens	Yngvild Hannestad
14.35	Vaginal elektrostimulering og transkutan nervestimulering i behandlingen av urininkontinens	Hjalmar Schiøtz
15.00	Sykemeldingslengde, treningsforbud, ADL (activities of daily living) etter midturetra slynge operasjon – hvilke råd gir vi – hva er dokumentert	Marie Ellstrøm-Engh
15.25	Kaffepause	
<i>Møteleder Yngvild Hannestad</i>		
15.45	The additional value of urodynamics in stress urinary incontinence	Kirsten Kluivers (NED)
16.10	Import av NKIR data til SPSS for å regne i egen database – live	Ellen Borstad, Rune Svenningsen

Deltagelse, mat ved ankomst, lunch og kaffe i pausene er kostnadsfritt. Ingen begrensning på antall deltagere fra hver avdeling. Vi ber om påmelding til møtet innen 15. oktober.

Bindende påmelding med navn og profesjon på deltagerne skjer til Bjørg Tove Johansen, Kvinneklubben, Bærum sykehus bjorg.tove.johansen@vestreviken.no Tlf 67809452

6.5 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Kvalitetsforbedrende tiltak. Endret praksis etter Zuidex (alle sluttet), TVTO og TOT operasjoner (færre avdelinger utfører disse).

6.6 Identifisering av kliniske forbedringsområder

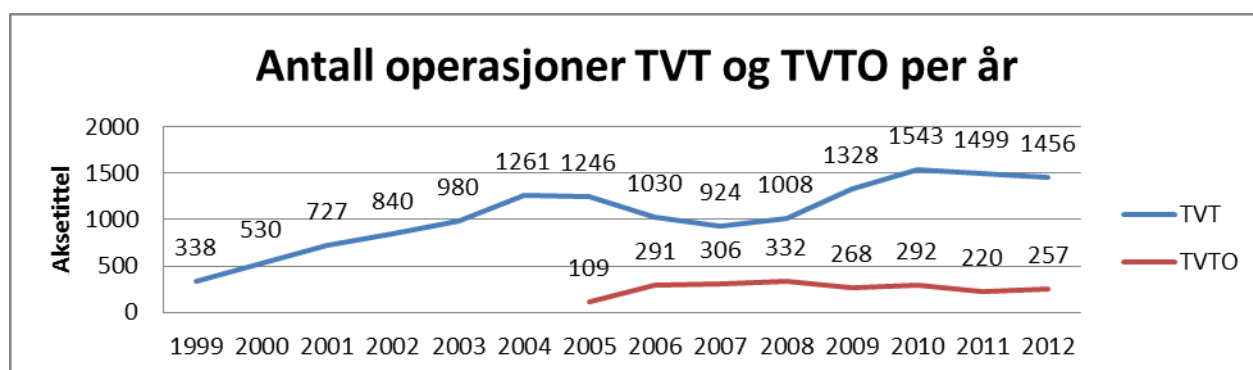
Det foreligger en betydelig underrapportering av komplikasjoner i NKIR-registeret.

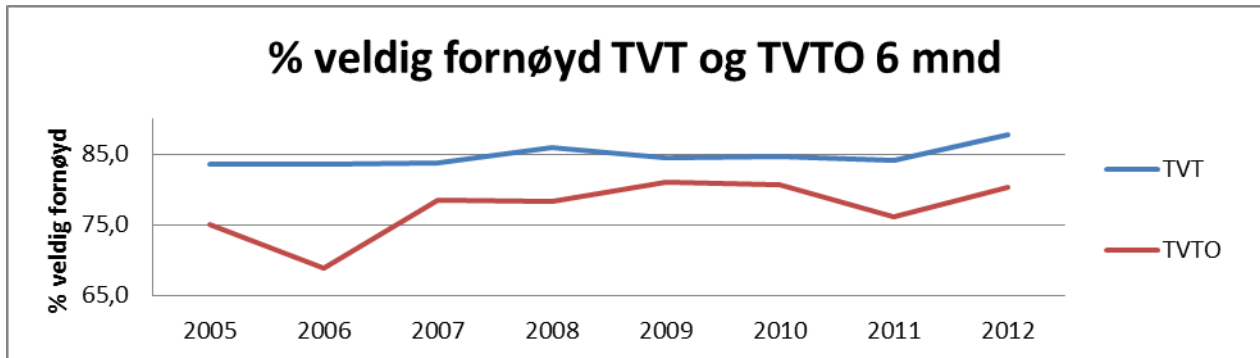
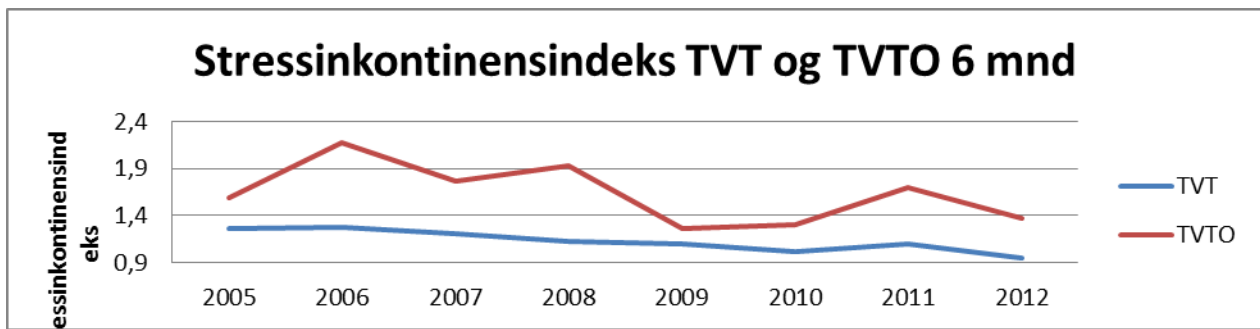
Vi arbeider med å motivere avdelingene til å registrere egne komplikasjoner. Vår nye dataløsning kan identifisere pasienter med komplikasjoner ved å påvise pasienter som etter inngrepet har vært i kontakt med poliklinikken eller har vært innlagt (se for øvrig under 5.7).

6.7 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Vi har kunnet påvise at enkelte operasjonsmetoder er forbundet med bedre resultater (TVT) enn andre (TVTO) og anbefaler at man velger den operasjonstype som gir best resultat. Registeret arrangerer årlig et faglig møte (NKIRforum) for leger, uroterapeuter, sykepleiere, sekretærer og fysioterapeuter for å stimulere det faglige miljø og bidra til faglig oppdatering. Som forklart under 5.2 og 5.7 har NKIR utviklet og testet ut programvare for bedre registrering og beregning av dekningsgrad og komplikasjoner.

6.8 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)





En kan over se at antall TVT-operasjoner øker og antall TVTO-operasjoner synker med årene. TVT pasientene har subjektivt mindre stressinkontinens plager og er mer «veldig fornøyd» enn TVTO-pasientene.

6.9 Pasientsikkerhet

Følgende komplikasjoner skal registreres under/etter operasjonen og når pasienten kommer til kontroll: blæreperforasjon, hematom > 4 cm, overfladisk sårinfeksjon, dyp sårinfeksjon, kateter > 1 uke, kateter > 1 måned, justere bånd operativt, tarmperforasjon, karskade, blødning > 500 ml, urinrørsskade, smerte, defekt (erosjon) i skjedeslimhinnen.

Prosent komplikasjoner per avdeling i 2012

	infeksjon	kateter > 7 dg	blære perforasjon	hematom	justert bånd operativt	tarm skade	kar skade	blødning > 500 ml.	erosjon	urethra skade	klippet bånd	Til sammen
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
AHUS										,9		0,9
Arendal					5,3							5,3
Bodø		2,4			2,4							4,9
Bærum	,9	,4	3,4	,9	6,0				1,7			13,2
Drammen		2,0		2,0	2,0			2,0				7,8
Elverum		3,7	3,7									7,4
Førde			1,3									1,3
Gjøvik		2,6	2,6	1,3					3,9		5,2	15,6
Hammerfest					1,1				2,2		2,2	5,5
Harstad	9,1	9,1	9,1	9,1	18,2		9,1					63,6
Haugesund											2,1	2,1
Haukeland	1,9	5,6	3,7		6,2			,6	1,2	,6		19,9
Kirkenes					9,1							9,1
Kristiansand			1,6									1,6
Kristiansund			5,9						5,9	5,9		17,6
Lillehammer		5,7	5,7	2,9								14,3
Mo i Rana	4,5	4,5		4,5							4,5	18,2
Narvik												0,0
Notodden		14,3	14,3									28,6
Ringerike	2,3			2,3	7,0							11,6
Sandnessjøen												0,0
Skien												0,0
St Olav	,6	1,7	,6	1,7					,6		1,1	6,3
Stavanger		1,8										1,8
Tromsø												0,0
Ullevål	1,2		1,2	1,2	1,2			,6	,6			6,2
Vestfold			2,6		1,7				,9		1,7	7,0
Volda			0,0									0,0
Østfold	,9	5,6			,9				2,8			10,3
Ålesund			3,6									3,6
NKIR tilsammen	1,0	1,3	2,0	1,0	2,0	0,1	0,0	0,2	0,8	0,0	0,7	10,2

Kapittel 7

Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Avdelingene mottar en gang årlig en rapport hvor alle avdelingens resultater fremstilles. Avdelingens resultater sammenliknes mot et landsgjennomsnitt. Hver avdeling mottar også en rapport spesifikk for den enkelte avdeling med interne resultater per avdeling og per operatør. Rapporten viser bl.a resultatene for de forskjellige operasjonsmetodene på avdelinger som benytter flere operasjonsmetoder. Avdelingene har også fått programvare som muliggjør fortløpende analyse i data fra egen database.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Vi har flere ganger tilskrevet avdelingsledere og orientert om en svært vellykket lokal organisering av registeret der uroterapeut, sykepleier og sekretær avlaster legene. Dette er ment som en hjelp til å forbedre organiseringen ved egen avdeling slik at kvaliteten på registreringen av data blir som god som mulig. Vi håper også å bidra til at avdelingsleder sørger for at det avsettes tid til registrering i registret.

7.3 Resultater til pasienter

Kunnskap om resultater fra registeret bidrar til at leger og sykepleiere kan gi bedre og mer fullstendig informasjon til pasienter som har behov for behandling grunnet urinlekkasje.

7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

På Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre offentliggjør vi resultater fra våre deltagende avdelinger (den årlige rapporten). Rapporten er tilgjengelig for publikum. Noen sykehus velger også å publisere rapporten på sine hjemmesider.

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

NKIR-registret planlegger krysskjøring med Medisinsk-fødselsregister for å identifisere alle pasienter som har født barn etter en gjennomgått inkontinensoperasjon. Det finnes lite kunnskap om denne gruppen kvinner og vi håper å kunne utarbeide retningslinjer for hvordan kvinner som blir gravide etter lekkasjeoperasjoner skal håndteres.

8.2 Vitenskapelige arbeider

8.2 Vitenskapelige arbeider

- 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 Nov;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 Nov;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](#), [Schjøtz 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 Mar;19(3):391-396. Epub 2007 Sep 21.
- 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 Pelvic Floor Dysfunct. 2010 Nov;21(11):1321-6. Epub 2010 Jun 18.
- 6: Berild GH, Kulseng-Hanssen S. [Reproducibility of a cough and jump stress test for the evaluation of urinary incontinence](#). Int Urogynecol J. 2012 Oct ;23(10):1449-53. Epub 2012 Apr 19
- 7: Kulseng-Hanssen S, Moe K, Schjøtz HA: How often does detrusor overactivity cause urinary leakage during a stress test in mixed incontinent women? Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. Accepted for publication Jan 2013.
- 8: Svenningsen R, Staff AC, Schjøtz HA, Western K, Sandvik L, Kulseng-Hanssen S. Risk factors for long-term failure of the retropubic tension-free vaginal tape procedure. Neurourol Urodyn. 2013 Aug 14.
- 9: Rimstad L, Larsen ES, Schjøtz HA, Kulseng-Hanssen S. Pad stress tests with increasing load for the diagnosis of stress urinary incontinence. Neurourol Urodyn. 2013 Jul 3.
- 10: Svenningsen R, Staff AC, Schjøtz HA, Western K, Kulseng-Hanssen S. Long-term follow-up of the retropubic tension-free vaginal tape procedure. Int Urogynecol J. 2013 Aug;24(8):1271-8

Artiklene 8 og 10 inngår i Rune Svenningsens doktorgradsavhandling som ble avlagt 14.05.14.

Ole Aleksander Dyrkorn, lege ved Kvinneklinikken Bærum sykehus planlegger en PhD avhandling der han vil studere hvordan det går med pasienter som har født etter inkontinensoperasjon. NKIR data vil bli

koblet mot Medisinsk fødselsregister. Studien vil kunne være til hjelp for å utvikle retningslinjer om hvordan kvinner som blir gravide etter inkontinensoperasjon skal behandles.

Liv Rimstad Lege ved Kvinneklinikken Oslo Universitetssykehus utarbeider 2 artikler om hvordan kvinner som får urinretensjon etter inkontinensoperasjoner skal behandles.

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9

Momentliste

Datafangst

- I 2013 ble NKIR-programvaren for bedre komplikasjonsregistrering videreutviklet og testet ut ved Ringerike og Vestfold sykehus. Dette dataprogrammet kobler polikliniske kontroller og innleggelser registrert i den elektroniske pasientjournalen etter lekkasjeoperasjoner med data i NKIR. På denne måten kan ikke-registrerte komplikasjoner fanges opp og registreres. Programmet har tidligere også blitt prøvd ut ved Bærum, Ullevål og Østfold sykehus.
- I 2014 vil dette kunne utføres på alle rapporterende sykehus. Vår siste versjon av dataprogrammet sendes ut til brukerne medio august 2014.
- I 2013 ble antall operasjoner utført ved de forskjellige avdelinger innhentet fra Norsk pasientregister (NPR) og sammenliknet med antall pasienter registrert i NKIR-registeret.
- Fra høsten 2014 vil et nytt system implementeres. Pasienter registrert i avdelingens pasientadministrative system (som er de samme tallene sykehuset rapporterer til NPR) vil bli kryss-testet mot pasienter registrert i NKIR-programvaren. Avdelingene vil dermed lett kunne oppdatere databasene og oppnå komplett registrering. Retrospektiv utlevering av data fra NPR vil dermed bli overflødiggjort.
- Sammenstilling av data fra PAS med data i intern kvalitetsregister fordrer separat tillatelse fra avdelingsledelsen. Personvernombudet (PVO) på det enkelte rapporterende sykehus må også gi tilslutning etter søknad. Mal for søknad om dette er sendt til NKIR ansvarlig lege ved hvert sykehus. Foreløpig er det gitt godkjenning fra avdelingsledelsen ved sykehusene: OUS, Bærum, Gjøvik, Østfold, Skien, Mo i Rana og Ringerike sykehus,

Metodisk kvalitet

- Vi planlegger i 2015 også å utføre en studie for å validere de mest sentrale variablene registrert i NKIR registeret ved å retrospektivt sammenlikne data i registeret med data fra det pasientadministrative system. Dette for å få et bedre bilde av den prosentvise andelen missing eller feilpunchede data.
- I august 2014 ble det sendt ut en ny og forbedret versjon av NKIR-programvaren.
 - Det er identifisert IT-konsulenter i Sykehuspartner, Helse Vest IKT, Helse Nord IKT og HEMIT som gir sentralt støtte til avdelingene ved installasjon og oppdatering av NKIR-programvaren 2014.
 - Status per 07.09.2014 er:
 - Helse Nord: NKIR-programvaren 2014 er sendt til alle sykehus og ferdig installert på 3 av 8 sykehus.
 - Helse Vest: NKIR-programvaren 2014 er sendt til alle sykehus og installasjonen vil finne sted i løpet av uke 37.
 - Helse Sør-Øst: NKIR-programvaren 2014 er i full drift ved Bærum sykehus fra juni 2014
 - Alle sykehus med MS Access 2007 utgaven fikk tilsendt NKIR-programvaren 2014
 - MS Access 2000/2003 utgaven testet ved OUS. Den fungerte fint. Alle sykehus med MS Access 2000/2003 utgaven fikk tilsendt NKIR-programvaren 2014
 - Helse Midt: Vi jobber med HEMIT og St.Olav for å finne en måte å eksportere PAS data fra deres PAS system

Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

- Se under Datafangst

Formidling av resultater

- Det planlegges ingen endring av hvordan resultatene formidles

Samarbeid og forskning

- Overlege Rune Svenningsen disputerte 14.05.14 for graden PhD. En stor del av dette doktorarbeidet har bakgrunn i to forskningsstudier gjort i registeret.
- I 2014/2015 planlegges kobling av data mellom NKIR og Medisinsk fødselsregister. Dette for å få mer kunnskap om hvordan man best skal kunne håndtere kvinner som blir gravide etter inkontinensoperasjoner. To planlagte studier med bakgrunn i denne koblingen vil bli en del av doktorgradsarbeidet til lege Ole Aleksander Dyrkorn ved Bærum sykehus. Resultatene vil forhåpentligvis også kunne hjelpe til med å lage retningslinjer for denne pasientgruppen.
- Overlege Liv Rimstad ved gynekologisk avdeling OUS har i 2014 gjennomført en retrospektiv studie på dataene i NKIR vedrørende kvinner med postoperativ urinretensjon. Hun har sett på og sammenliknet de tre mest benyttede metodene for å løse dette problemet. Dataene vil bli publisert i et internasjonalt tidsskrift, men kommer også til å bli presentert på Årsmøtet for norsk gynekologisk forening i Trondhjem oktober 2014 samt på det årlige møtet i ICS (The international continence society) i Rio, Brasil oktober 2014.
- Overlege Rimstad planlegger ytterligere en studie i 2015 der kvinner som har måttet gjennom operativ slakking av båndet etter inkontinensoperasjon grunnet postoperativ urinretensjon sammenliknes med kvinner som ikke hadde behov for slakking av båndet

Del III

Stadievurdering

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Navn på register*

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
Stadium 2				
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3	x	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	X	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	X	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	7.1	X	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	X	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5 , 5.6 , 5.7	x	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2 , 5.3 , 5.4	x	<input type="checkbox"/>
8	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1	x	<input type="checkbox"/>
9	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.5	x	<input type="checkbox"/>
10	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.6	x	<input type="checkbox"/>
11	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.7 , 6.8	x	<input type="checkbox"/>
12	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	x	<input type="checkbox"/>

1 3	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.2	x	<input type="checkbox"/>
1 4	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	x	<input type="checkbox"/>
Stadium 4				
1 5	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.7	x	<input type="checkbox"/>
1 6	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2 , 5.3 , 5.4	<input type="checkbox"/>	x
1 7	Har dekningsgrad over 80%		<input type="checkbox"/>	x
1 8	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1 , 7.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1 9	Presentere resultater på sosial ulikhet i helse	6.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 0	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	7.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 1	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
