

NASJONALT KVALITETSREGISTER FOR PERIOPERATIV BEHANDLING I GASTROKIRURGIEN

Kortnavn: Norsk kvalitetsregister for gastrokirurgi

Forkortelse: NoRGast

Hjemmeside: www.norgast.no (under opprettelse)

Prosjektbeskrivelse

Versjon: 8
Dato: 30. oktober 2014

Arbeidsgruppen (alfabetisk)

Bjørn Atle Bjørnbeth, Oslo Universitetssykehus
Morten Tandberg Eriksen, Akershus universitetssykehus
Hartwig Körner, Stavanger Universitetssykehus
Kristoffer Lassen, Universitetssykehuset i Nord-Norge
Stig Norderval, Universitetssykehuset i Nord-Norge
Ola Reiertsen, Akershus universitetssykehus
Asgaut Viste, Haukeland Universitetssykehus
Hans Wasmuth, Universitetssykehuset St. Olavs Hospital

I tillegg har Arthur Revhaug (UNN) og Anne Høye (SKDE UNN-HF) bidratt med innspill i ulike faser av arbeidet:

Kristoffer Lassen er gruppens sekretær
Email: lassen@unn.no eller xtofero@gmail.com

INNHold

1. Resymé
2. Bakgrunn
3. Behov for et nasjonalt kvalitetsregister
4. Mandat, arbeids- og styringsgruppe
5. Nøkkeltrekk ved det planlagte nasjonale registeret
 - 5.1. Ambisjon
 - 5.2. Forskning
 - 5.3. Uttrekk
 - 5.4. Resultatpresentasjon
 - 5.5. Samtykke
6. Metodologisk oversikt
 - 6.1. Inklusjon
 - 6.2. Eksklusjon
 - 6.3. Inklusjon og variabler
 - 6.4. Om valg av indikatorer og variabler
7. Formelle godkjenninger og tidsplan
8. Implementering
9. Drift

1. Resymé

Det finnes i dag ikke noe nasjonalt kvalitetsregister for perioperativ behandling i gastrokirurgien og fagmiljøet har ikke ensartede definisjoner av kvalitet. Enkelte avdelinger har egne, selvutviklede registre, men dette umuliggjør sammenligning med andre institusjoner eller over nasjonale grenser. Parallelt med dette er kravet om å kunne dokumentere kvalitet raskt økende, både i fagmiljøet og overfor våre eiere, og det er en økende erkjennelse av at en rekke forskningsspørsmål kun kan løses med store prospektive registerkohorter.

Arbeidsgruppen representerer alle de norske universitetsmiljøene og er opprettet i forståelse med Norsk Forening for Gastroenterologisk Kirurgi (NFGK). Arbeidsgruppen startet i 2010 arbeidet med å utvikle et kvalitetsregister for perioperativ behandling i gastrokirurgien. Målet er å utvikle dette til å bli et redskap som kan svare på avgjørende spørsmål relatert til kvaliteten på gastrokirurgiske operasjoner i Norge. Det søkes om å få status som nasjonalt kvalitetsregister. Konesjon fra Datatilsynet er gitt, dataansvarlig instans vil være UNN HF.

2. Bakgrunn

Gastrokirurgi er preget av betydelig påvirkning av en rekke organfunksjoner og mange av inngrepene har lang rekonvalesenstid. Perioperativ behandling i dette feltet er et sammensatt og tverrfaglig felt som i stor grad påvirker både rekonvalesens og morbiditet. Det er i de siste tiårene godt dokumentert at standardisering og optimalisering av de forskjellige elementene i den perioperative behandlingen er gunstig. En evidensbasert kunnskapsbase for perioperativ behandling er tilgjengelig for flere av de viktigste grupper gastrokirurgiske inngrep, og noen av arbeidsgruppens medlemmer har vært sentrale i det internasjonale arbeidet for å utarbeide disse. Det er i dag uklart hvilke av de perioperative behandlingselementene som er viktigst for rask rekonvalesens, og det er ikke kjent i hvilken grad evidensbaserte rutiner brukes nasjonalt.

I de siste tiårene er det også tilkommet en dramatisk endring i den geografiske strukturen for disse inngrepene, forutgått av en kritisk vurdering av kvalitet og volum. Utover onkologiske endepunkt og overlevelse (og struktur- og prosessdata) finnes det ikke definerte kliniske endepunkter til bruk for evaluering av pasientrettet behandlingskvalitet.

De onkologiske resultatene av kreftkirurgien følges i dag bl.a. gjennom Krefregisteret og det norske Kolorektalcancerregisteret. Flere registre for onkologiske resultater er under planlegging (bl.a. register for levermetastaser), men det finnes i dag ikke noe nasjonalt register som måler kvalitet på den perioperative behandlingen målt på rekonvalesens og sykелighet (morbiditet). Slike data er ikke tilgjengelig på nasjonalt eller regionalt nivå i dag, og det kan ikke trekkes ut av elektronisk pasientjournal (EPJ) eller sentrale registre som Norsk Pasientregister (NPR).

3. Behov for et nasjonalt kvalitetsregister

Kvalitetsregistre sikrer prospektiv og standardisert innsamling av sentrale data. Norske registre i andre kirurgiske felt har spilt avgjørende rolle for å avklare effekten av ulike behandlingsprinsipper. Parallelt med dette er kravet til kontinuerlig kvalitetssikring og -forbedring ved gjennomgang av egne resultater (audit) og ved å sammenholde disse mot en etablert gullstandard (benchmarking) økende i alle ledd av spesialisthelsetjenesten.

Flere avdelinger i landet har egne registre for preoperativ status, risikofaktorer, faktorer som påvirker rekonvalesens, komplikasjoner og postoperativ liggetid.

Forskjeller i valgte parametere og forskjellige definisjoner for de enkelte variabler utelukker direkte sammenligning mellom norske sentra og også sammenligning med utenlandske institusjoner. Med en økende dokumentasjon for hva som er optimal og evidensbasert perioperativ behandling er dette et stort savn.

Bruk av felles registre er også den eneste metoden man kan benytte for å avgjøre visse kliniske problemstillinger som ikke er egnet for randomiserte intervensjonsstudier. Dette fordi slike studier vil bli uhåndterlig store eller måtte holdes i gang over uhensiktsmessig lang tid. Registerdata vil, enten det vurderes som forskning eller kvalitetssikring bidra til å øke vår kunnskapsbase om elementer av behandlingen som ellers er vanskelig - eller umulig - å få kunnskap om.

De kvalitetsvurderinger for gastrokirurgisk behandling som i dag brukes av myndighetene og eiere er i stor grad struktur- og prosessmål, og i liten grad egnet til å evaluere klinisk resultat. Men det er det kliniske resultatet som klinikere og pasienter er mest opptatte av. Noen endepunktsvariabler som overlevelse kan hentes fra andre registre (Folkeregisteret), men dette er meningsløse tall alene så lenge de ikke er korrigert for pasientenes tilstand ved operasjonstidspunktet. Noen avdelinger vil ha en uforholdsmessig andel svært syke pasienter (som resultat av subspecialisering og henvisning) og derved gjøre standardiserte inngrep på en pasientgruppe som uvergelig vil ha høyere komplikasjonsrate og tregere rekonvalesens. Et kvalitetsregister må kunne sammenholde faglige kvalitetsmål med mål på pasientgruppens risikoprofil (case-mix) for å kunne presentere meningsfulle konklusjoner.

4. Mandat, arbeids- og styringsgruppe.

I oktober 2010 ga NGKF sin støtte til å utarbeide et forslag til nasjonalt kvalitetsregister for perioperativ behandling i gastrokirurgien.

Det ble deretter opprettet en arbeidsguppe som representerer alle de norske universitetsmiljøene. Teknisk utvikling vil omfatte plattform for innregistrering, lagring og utlevering av data i tråd med føringer i Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

Konsesjon fra Datatilsynet ble gitt høsten 2013. Styringsgruppe ble oppnevnt av direktøren ved UNN-HF (Databehandlingsansvarlig) våren 2014 og vil etter hvert erstatte arbeidsgruppen. Styringsgruppen skal kvalitetssikre datakvaliteten i registeret.

Styringsgruppen representerer det kliniske og vitenskapelige fagmiljøet og skal være garantisten for at registerets data brukes si henhold til målsetningen. Kvalitetssikrer bruken av registeret, videreutvikling, økonomi og publisering/rapportering. Styringsgruppen er sammensatt av representanter fra de gastrokirurgiske universitetsmiljøene og er også geografisk representativt. Representant for sykehus utenfor universitetsmiljøet vil innlemmes i Styringsgruppen når implementering i disse miljøene er i gang. Personer med ikke-medisinsk ekspertise (jus, forskningsetikk) vil søkes rekruttert til en referansegruppe. Medlemmene velges gjennom de vanlige kanaler i sine institusjoner.

5. Nøkkeltrekk ved det planlagte nasjonale registeret

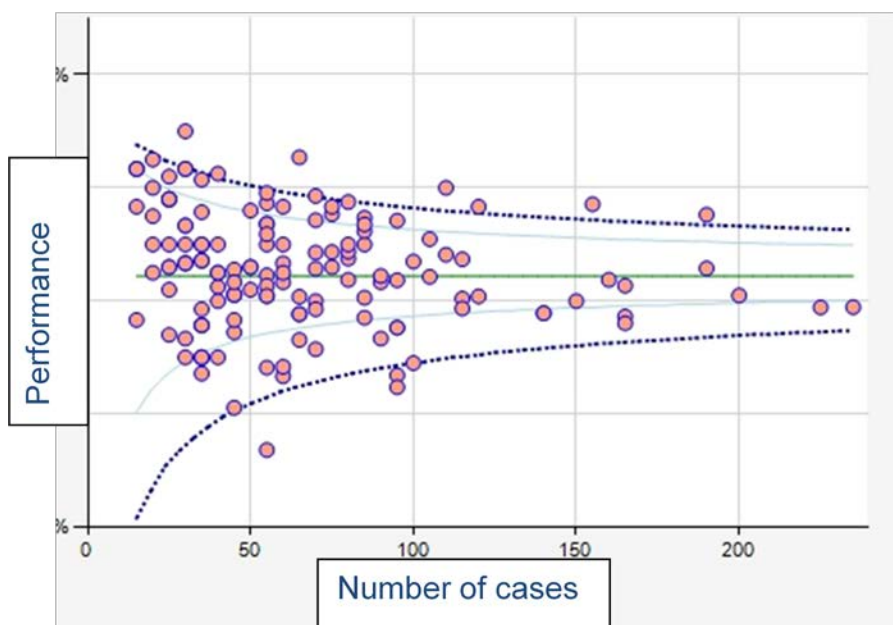
5.1 Ambisjon

Registeret skal fremskaffe data som forbedrer praksis. Det ligger i dette at det kun er formålstjenlig å registrere en variabel hvis den kan føre til ny kunnskap. Og det er kun formålstjenlig å få ny kunnskap hvis den kan brukes til å endre praksis. Til slutt er endring av praksis kun formålstjenlig hvis den medfører bedre pasientbehandling. Denne argumentasjonsrekken er blitt brukt kritisk for å holde antall variabler lavt. Ambisjonen er ikke å gjøre det målbare viktig, men i stedet gjøre det viktige målbart, der dette er praktisk mulig.

Å bedre klinisk praksis kan vurderes på to prinsipielt forskjellige måter. Den vanligste måten å tenke slik rapportering er at registeret vil kunne identifisere de avdelingene som presterer kvalitativt dårligst, justert for case-mix. Alle deltagende avdelinger vil få egne data presentert mot et snitt av nasjonale data. Dette vil sette de aktuelle avdelingene i stand til å iverksette tiltak for å bedre situasjonen. Institusjonen vil kunne avlede hvilke uønskede hendelser som er hyppigst og etter hvilke inngrep eller på hvilke pasientgrupper. Idet alle avdelinger naturlig nok vil ha noe forskjellige resultater og at dette i noen grad er en naturlig variasjon, er det ikke hensiktsmessig å rangere samtlige lineært. En kjent modell er grafisk å fremstille et gjennomsnittsnivå (med standardavvik, SD) på begge sider og så angi alle prestasjoner innenfor ett SD på begge sider av gjennomsnitts- (eller median) linjen som på det nasjonale gjennomsnittet. (Avdelinger over dette nivået kan aggregeres som en

nasjonal ønsket standard). Avdelinger som presterer svakere enn 1 SD (eller en annen omforent grenseverdi) kan sies å prestere under et nasjonalt gjennomsnitt. I disse avdelingene kan det være forhold som er avgjørende å erkjenne og å korrigere. Dette er konseptuelt enkelt å forholde seg til, og en viktig ambisjon for et kvalitetsregister.

Det er imidlertid viktig å merke seg at dette vil gjelde en svært liten andel av avdelingene og derved påvirke en liten gruppe pasienter. Bedring av praksis på disse institusjonene er viktig, kanskje avgjørende, for de pasientene som skal opereres her, men de utgjør en liten gruppe og fra et nasjonalt samfunnsperspektiv er det ikke den viktigste målsetningen. Over 90 % av pasientene vil (statistisk sett) bli behandlet med resultater som legger seg innenfor snittet med ett SD til hver side (se figureksempel under, feltet innefor +/-SD blir smalere etter hvert som antallet blir større og den statistiske usikkerheten faller)



Fra et nasjonalt folkehelseperspektiv er den viktigste ambisjonen å heve alle senteres prestasjon, vist ved den grønne ”gjennomsittslinjen” (i figuren over), fordi en slik forbedring vil affisere de langt fleste pasientene og ikke en marginal undergruppe.

5.2 Forskning

NoRGast er et kvalitetsregister, men det oppmuntres til, og legges til rette for forskning på innsamlede data. Klinisk forskning er den beste kvalitetskontroll. Norge er et av få land med tradisjon, erfaring og infrastruktur til å fremskaffe gode populasjonsbaserte

kohortregistre. Arbeids- og styringsgruppen vil påse at resultater publiseres i internasjonale, fagfelleverderte tidsskrift. All bruk av fellesdata for annet enn egen kvalitetskontroll skal overvåkes av registerets styringsgruppe. Forskning vil skje i tråd med konsesjon og for øvrig gjeldende forskningslovgivning.

5.3 Uttrekk

Bruk av registeret er basert på frivillighet. Registeret vil legge til rette for at innregistrerende enheter kan se egne data mot et bakteppe av aidentifiserte og aggregerte nasjonale tall. En naturlig modell er at institusjonen kan få egne resultater satt opp mot et nasjonalt gjennomsnitt og/eller mot snitt/median av for eksempel de tre beste institusjonene. Registeret skal primært tilfredsstillende målet om kvalitetsforbedring, men ansees også å kunne bli et verdifullt forskningsverktøy. Aggregerte data kan brukes av forskere under kontroll av styringsgruppen.

5.4 Resultatpresentasjon

For den enkelte institusjon

Det nasjonale registeret vil levere resultater på sykehusnivå for bruk i kvalitetsforbedringstiltak på/i det enkelte sykehus/foretak. Standardiserte rapporter må utarbeides slik at institusjonen automatisk får data på en måte som også passer til lokalt bruk.

For eiere, myndigheter, pasientorganisasjoner og media

Som nevnt over brukes en rekke struktur- og prosessdata som surrogatmål for å beskrive *kvalitet*, og kvalitetsmål som overlevelse, brukes uten at det er korrigert for case-mix. En av registerets erklærte ambisjoner er å kunne korrigere denne bruken av surrogatmål på kvalitet med ekte og robuste mål på kvalitet der det er korrigert for case-mix. I tillegg til den enkelte institusjons mulighet for rapportering i egen linje forplikter registeret seg til jevnlig offentliggjøring av kvalitetssikrede, aggregerte data på en forsvarlig måte som er tilgjengelig for eiere, myndigheter, pasientorganisasjoner og media. Data kan ikke utleveres fra registeret, selv i anonymisert form, uten at de er kvalitetssikret av styringsgruppen.

5.5 Samtykke

Registeret er samtykkebasert. Samtykkeerklæringen tar høyde for at dataene lagres i basen, men også

1. Sammenstilling med andre databaser
 - a. Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Nasjonalt register for hjerte- og karlidelser, Norsk intensivregister, Norsk Pasientregister (NPR), NAV, Statistisk Sentralbyrå, Befolkningsundersøkelsene som inngår i Cohort of Norway (Conor) og Statens Helseundersøkelser (ShuS), Reseptregisteret, Registeret i Rikstrygdeverket og elektronisk pasientjournal (EPJ)
2. Publisering av aggregerte, aidentifiserte data på sykehusnivå, men
3. At pasientene kan bli kontaktet på ny av opererende institusjon.

Avhengig av erfaring med bruk og med registrerte data og avhengig av helseforetakenes og myndighetenes syn, vil ny søknad om endring til aidentifisert register uten krav til samtykke senere kunne bli *vurdert*.

6. Metodologisk oversikt

6.1 Inklusjon:

1. Alle gastrokirurgiske operasjoner som omfatter åpning av bukhulen
2. Den enkelte avdeling kan begrense dette til kun å omfatte reseksjonskirurgi hvis en slik begrensing oppleves som viktig for å sikre optimal implementering og datakvalitet

6.2 Eksklusjon:

1. Pasienter som opereres uten åpning av bukhulen (anallidelser, brokk)
2. Pasienter som opereres endoskopisk (via gastroskop eller coloskop/rectoskop)

6.3 Inklusjon og variabler

Pasientene forespørres om samtykke til inklusjon ved innkalling, innleggelse eller under poliklinisk utredning. For pasienter som opereres som øyeblikkelig hjelp vil en vurdere alternativ løsning, med samtykke innhentet første postoperative dag.

Nøkkelvriabler registreres for

- 1) Preoperativ risikostratifisering



- a) Alder, kjønn, ASA-klasse, hjertesykdom, lungesykdom, vekttap, BMI, diabetes, WHO/ECOG-score, mE-PASS, Glasgow-prognostic-score (GPS), onkologisk behandling (kjemoterapi/bestråling), klokkeslett for anestesistart (surrogatmarkør for ø-hj/elektiv kirurgi)
- b) Patologisk Stadium (TNM) vurderes for øyeblikket av arbeidsgruppen. Dette kan hentes fra Kreftregisteret, men dette vil bety betydelige forsinkelser
- 2) Kirurgisk behandling
 - a) Tilgang, type reseksjon/operasjon (kode), Tarmskjøt (anastomose) anlagt, stomi
- 3) Resultat
 - a) Liggetid etter operasjon,
 - b) Spesielle alvorlige komplikasjoner (anastomosesvikt, reoperasjoner, reintervensjoner, organsvikt).
 - c) Ikke-planlagte reinnleggelser (uansett institusjon), 30-dagers-, 60-dagers- og total letalitet.
 - d) Ikke-planlagte reoperasjoner (uansett institusjon)
 - e) Pasientrapportert kvalitet (Quality-of-Life, QoL)
- 4) Følgende variabler vil bli innhentet fra andre registre, koplet på personidentitet eller NPR-kode
 - a) Overlevelse (Folkeregisteret)
 - b) Årsak til død (Dødsårsaksregisteret)
 - c) Alle sykehusopphold innenfor 30 dager etter indeksoperasjonen (med liggetid) for å få en aggregert, og reell, liggetid. (NPR)
 - d) Alle operasjoner innefor inklusjonkriteriene som kvalitetssikring på at vi ikke har seleksjonsbias (NPR). Utelatte enkeltpasienter kan så registreres retrospektivt.
 - e) Alle operasjoner innen 30 dager etter indeksoperasjonen (NPR) for å kvalitetssikre reoperasjonsrate, en av de mest robuste og kvalitativt viktige endepunktene som tidvis kan foregå på annen institusjon og mistes ved primærregistrering.
 - f) CRP, Hemoglobin og albumin (Sykehusenes laboratorieregister/EPJ) som ledd i preoperativ beregning av case-mix (prognostiske faktorer)

6.4 Om valg av indikatorer og variabler

De utvalgte kvalitetsindikatorene og variablene er et resultat av gjentatte diskusjoner hvor en rekke – tidvis motstridende – forhold spiller inn. Registeret skal fremskaffe meningsfull informasjon om kvalitet, slik kvalitet oppleves av pasienter og klinikere. Samtidig er det avgjørende å sikre validiteten på de rapporterte data: At alle pasienter med en viss egenskap virkelig er rapportert, og at definisjonen av en variable eller hendelse er ensartet og utvetydig. Dette medfører at en rekke variabler som er meningsfulle, like fullt ikke vil bli registrert fordi det ikke vil være mulig å kvalitetssikre innsamlede data. Typiske eksempler er:

- i. Røykevaner. Dette er en velkjent risikofaktor for større kirurgi. Problemet ligger i at det ikke finnes noen akseptert definisjon på hva det vil si å røyke fast, mye eller litt, eller hvor avgjørende en slik distinksjon er. Det finnes ingen god måte å standardisere denne informasjonen på, og røykevaner vil derfor bli utelatt
- ii. Rekonvalesens definert som organfunksjon (evne til å spise eller drikke uten ubehag, være uavhengig mobilisert, ha gjenvunnet tarmfunksjon, være smertefri etc). Dette er viktige og aksepterte elementer i rekonvalesens. Det er dog igjen avhengig av omfattende registrering flere ganger per dag av en rekke parametre som ikke er entydig definert (tarmfunksjon f.eks).
- iii. Mindre komplikasjoner (lungebetennelse, urinveisinfeksjon, sårinfeksjon etc). Dette er hyppige og viktige komplikasjoner. Problemet ligger her i at vi vil oppleve en betydelig underrapportering. Mange av disse pasientene vil bli behandlet empirisk, dvs uten at det utføres sikker kvalifiserende diagnostikk. Feber og hoste behandles med antibiotika, illeluktende og grumset urin likeså, sår med puss åpnes og renses. Alt dette uten at det tar røntgenbilder, blodprøver eller bakteriologisk dyrkning. Dette er god klinikk, men gjør at rapporteringspraksis ikke vil være enhetlig (noen vil oppfatte dette som manifest lungebetennelse (og registrere det som dette), andre ikke. Resultatet fremstår som en reell forskjell i infeksjose komplikasjoner mellom to avdelinger, som ikke er reell.
- iv. Svært sjeldne komplikasjoner er uhensiktsmessige med mindre man har en helt sikker måte og kvalitetssikre registreringen på. Dette fordi en eneste utelatt hendelse vil påvirke hele totalbildet på en uforholdsmessig måte. (Død er en sjelden komplikasjon til kirurgi, men her finnes det flere måter å kvalitetssikre dataene på. Videre er dette utfallet så avgjørende at død er en naturlig kvalitetsvariabel).

- v. Helt organspesifikke komplikasjoner. Gallelekkasje er en sjelden, men alvorlig komplikasjon til lever-/gallekirurgi, men forekommer i utgangspunktet aldri etter annen kirurgi. Å registrere dette for alle pasienter ("Ja/Nei") er uhensiktsmessig og vil lede til en registreringstretthet i avdelingene.

7. Formelle godkjenninger og tidsplan

UNN-HF er databehandlingsansvarlig enhet. Konesjon fra Datatilsynet er gitt 2013. Første pasient inkludert 1. januar 2014. Mars 2014: Søknad til Interregional styringsgruppe for kvalitetsregistre om nasjonal status

8. Implementering i avdelingene

Implementering er en betydelig utfordring. Sentrale helsearbeidere har allerede et betydelig krav til kontinuerlig dokumentasjonsarbeid, og et nytt register vil oppfattes som ytterligere belastning. Det er avgjørende at registreringsarbeidet følges av jevnlig og hyppig tilbakemelding om resultat, hvordan dette utvikles over tid (audit) og hvordan det er i forhold til øvrige institusjoner man ønsker sammenligning med (benchmarking). Videre anses det som avgjørende at sentrale institusjoner etablerer dette registeret tidlig i prosessen og derved kan fremvise løsninger for kvalitetssikring (rapportering) og forskning. Samtidig som det er avgjørende at en realiserer seg at implementering av et register som dette vil kreve resurser, er det viktig ikke å tape av syne at de ovennevnte indikatorer allerede registreres i dag, men på en måte som gjør at de ikke kan brukes til kvalitetssikring/forskning (i elektronisk pasientjournal, i et ikke-søkbart format).

Ut fra erfaring fra andre komplekse kvalitetsregistre er det naturlig å anta at det er en vel så stor (eller større) utfordring å holde registeret i gang over tid, som det er å starte opp.

9. Drift

Teknisk utvikling vil skje i tråd med føringer fra Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Drift av registeret vil ivaretas av UNN HF/Helse Nord RHF.

Utfordringen for de registrerende avdelingene blir å sikre at de registrerte data har optimal kvalitet (rett verdi registrert) og at de er komplette. Det medisinske samfunnet oversvømmes av registerdata som inneholder en undergruppe av de behandlede pasientene.

Seleksjonsbias er den største trusselen mot alle registerkohorter. Den virkelige

styrken i det planlagte registeret ligger i potensialet til å kunne fremskaffe komplette nasjonale data. I dette ligger alle institusjoner som opererer, alle pasienter som opereres innenfor den aktuelle operasjonsgruppen; og sist, alle nøkkelvariabler for hver pasient.