

NORSK KVALITETSREGISTER FOR FEDMEKIRURGI

(SCANDINAVIAN OBESITY SURGERY REGISTER – NORGE: SOReg-N)

INTRODUKSJON

Bakgrunn

Prevalensen av fedme og sjukleg overvekt er aukande i Noreg til liks med i dei fleste andre land i verda. Fedme er definert som kroppsmasseindeks ($KMI = \text{kg/m}^2$) ≥ 30 , og sjukleg overvekt som $KMI \geq 40$ eller ned til 35 dersom ein har fedmerelatert tilleggssjukdom. Eksempel på slike tilleggssjukdommar er type 2 diabetes mellitus (T2DM), søvnapnoe (nattlege pustestopp) eller symptomgjevande slitasje i vektberande ledd. Tal frå Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) tyder på at prevalensen for fedme hjå 40-åringar i Noreg er på kring 20 % og for sjukleg overvekt 1-2 %.

Sjukleg overvekt er ein kronisk, progressiv sjukdom med redusert forventet levetid. Fedmekirurgi (bariatrisk kirurg) er dokumentert å gje vedvarande vekttaut, remisjon av fedmerelatert sjukdom, betring av helserelatert livskvalitet og i fylje fleire studiar auke i forventet levetid. Ei aukande erkjenning av nytteverdien av fedmekirurgi har ført til ein rask auke i talet på slike operasjonar også i Noreg. Hyppige innslag i media om fedme, tiltak mot fedme og om fedmekirurgi vitnar om stor interesse for dette temaet i befolkninga. Private aktørar marknadsfører og tilbyr slike operasjonar. Fagmiljøet i Noreg har sidan oppstart av Norsk foreining for bariatrisk kirurgi i 2006 (no Norsk foreining for fedmekirurgi - NFFK) etterlyst eit nasjonalt register for fedmekirurgi for å kvalitetssikre og utforske nytteverdien av denne type kirurgi. Tilsvarende nasjonale register har blitt bygd opp mellom anna i USA, Italia, Spania, Tyskland, Storbritannia/Irland og Sverige. I Sverige vart registeret teke i bruk frå 2007 ("Scandinavian Obesity Surgery Registry" – SOReg), også med bidrag frå norske fagfolk. Fagmiljøet ynskjer eit felles nordisk miljø for fedmekirurgi med eit felles, nordisk register. Bygging av eit Regionalt kvalitetsregister for fedmekirurgi i Helse Vest (HV) var det første steget på vegen mot eit norsk nasjonalt register som kan kommunisere med SOReg. Namnet på det nasjonale norske registeret vert Scandinavian Obesity Surgery Register Norge (SOReg-N).

Målsetning

1. Gjennom registeret skal ein kunne ha ei kontinuerleg oversikt over fedmekirurgi som vert utført i Norge (tal inngrep, type inngrep, korleis inngrepet er utført, ventetid, geografisk fordeling og kriterium brukt for kirurgi).
2. Overvåke tryggleiken ved fedmekirurgi ved å ha oversikt over komplikasjonar og biverknader på kort (30 dagar) og lengre sikt (1, 2, 5 og 10 år).
3. Evaluere effekten av fedmekirurgi med fokus på endring i vekt, fedmerelatert tilleggssjukdom, helserelatert livskvalitet og arbeidslivsdeltaking.

Forsking

Det føreligg ein del forsking på resultat av fedmekirurgi, men dette er stort sett studiar frå einskilde sentra. Det vil bli lagt til rette for og oppmoda om at innsamla data til SOReg-N skal kunne brukast som grunnlag for forskingsprosjekt. Det einskilde sjukehus vil ha eigedomsrett til data på eigne pasientar, medan studiar der ein brukar data frå fleire sjukehus må ha godkjenning frå styringsgruppa.

ORGANISERING

Registeret sitt mandat

Innhente opplysningar om pasientar før og etter gjennomgått fedmekirurgi samt om tekniske detaljar knytt til den enkelte operasjon.

Styringsgruppe

Registeret er forankra i Helse Bergen og så langt har det vore ei regional (Helse Vest) styringsgruppe :

Leiar og kontaktperson er Villy Våge, overlege i kirurgi, PhD, Helse Bergen

Nestleiar Gunnar Mellgren, endokrinolog, professor ved Hormonlab. HUS, Helse Bergen

Styremedlem Hans Jørgen Nielsen, overlege i kirurgi, Helse Bergen

Styremedlem Bjørn Gunnar Nedrebø, endokrinolog, Dr. Med., Helse Fonna

Styremedlem Kjartan Stormark, overlege i kirurgi, Helse Stavanger

Andre personar tilknytta registeret

Bernt Olav Økland, IT kontaktperson for registeret i Helse Bergen

Ketil Holden, Helse Nord IKT. Er ansvarleg for det tekniske arbeidet (Helse Nord IKT har det tekniske arbeidet med registeret).

Styringsgruppa vil bli endra til nasjonal styringsgruppe med representantar for alle landsdelar i samband med at registeret får nasjonal dekningsgrad. Eit sonderingsarbeid for dette er allereie i gang, og styringsgruppa vil bli valt basert på rettleiing i «Håndbok for medisinske registre»:

http://www.kvalitetsregistre.no/getfile.php/Norsk/Dokumenter/Handbok_medisinsk_registre.pdf

MATERIALE OG METODE

Registerpopulasjon

Alle pasientar som vert tilbydd operasjon for sjukleg overvekt vert forespurt om å delta i registeret. Internasjonalt aksepterte kriteria for fedmeoperasjon er per i dag (02.12.14.):

- $KMI \geq 40$,
- KMI ned til 35 dersom pasienten har fedmerelatert tilleggssjukdom som type 2 diabetes mellitus (T2DM), belastningslidingar / smerter, søvnapnoe eller vanskeleg regulerbar hypertensjon,
- KMI ned til 30 med T2DM dersom ein ikkje oppnår behandlingsmål med medikamentell behandling.
- Rettleiande alder er 18 – 60 år

Eksklusjonskriteria er kjent alkohol / anna misbruk og aktiv psykose.

Variabelspesifikasjon

Registeret er bygd opp på tilsvarande måte som det svenske registeret SOReg og variablar i det norske registeret er dei same som i SOReg.

Metoder og teknologi

Pasientar som vert søkt til fedmekirurgi blir utgreidd hjå primærlege eller hjå lege i spesialisthelsetenesta. Dersom utgreiing og individuell vurdering i spesialisthelsetenesta

tilseier at pasienten skal tilbyast fedmeoperasjon vert pasienten tilrådd å førebu seg til operasjon ved å gå ned i vekt og evt. slutte å røyke. Etter operasjon går pasienten inn i eit kontrollopplegg.

Registeret er bygd opp som eit nettbasert register med innmating av data på desse tidspunkta:

- Ved inklusjon (preoperativt)
- Operative data frå operasjonsdagen
- Utreisedagen
- Ved kontrollar 6 veker og 12, 24, 60 og 120 månader etter operasjonen.

Ved kvart sjukehus må ein peike ut konkrete personar som deltek i pasientbehandlinga til å vere ansvarleg for innmating av data.

SYSTEMSPESIFIKASJON

Registeret er bygd på den tekniske løysinga OpenQReg. OpenQReg er ei web-basert løysing for medisinske kvalitetsregister. Den blir brukt av nasjonale kvalitetsregister i Sverige, mellom anna SOREG. Løysinga er basert på standard teknologi som Java, Tomcat og MySQL. Helse Nord IKT står for teknisk drift av registeret. Registeret er installert på den nasjonale helseregister-portalen <https://helseregister.no> og har heimeside under Helse Bergen: <http://www.helse-bergen.no/no/FagOgSamarbeid/forsking/Sider/Norsk-kvalitetsregister-for-fedmekirurgi.aspx>

KVALITETSSIKRING

Det vil bli gitt informasjon og opplæring til personale som skal legge data inn i registeret. Registeret er bygd opp med rutiner for validering av data slik at berre gyldige verdiar kan leggest inn. Inkonsistensanalyser vil bli utført med jamne mellomrom for å korrigere åpenbar feilplotting.

TIDSPLAN

Registeret vart teke i bruk i Helse Bergen i januar 2014. Det har blitt føreteke tekniske justeringar og registeret kan no tilbydast til andre norske sjukehus. Registeret er meint å gå så lenge kirurgisk behandling av sjukleg overvekt vert utført. Gjeldande konsesjon frå Datatilsynet er gitt for 10 år frå 2013 (men dei skriv at dei reknar med det vil bli søkt om forlenging).

BUDSJETT

Vi fekk tildelt kr. 100.000,- frå Helse Vest (HV) for å bygge opp, prøve ut og starte registeret, og har seinare allokert forskingsmidlar til å vidareutvikle og drifte registeret inntil vi forhåpentlegvis får nasjonale midlar. Som grunnlag for budsjett søker vi om midlar i tråd med Helse Vest sin finansieringsmodell for nasjonale kvalitetsregistre:

480 000 til 50 % stilling til dagleg drift av registeret

600 000 til 100 % sekretær (koordinering, kvalitetssikring, registrering av data mm)

220 000 til infrastruktur (areal, varme, lys, pc, kontorrekvisita osv)

100 000 til reiser, kurs og opplæringsverksemd

= 1 400 000 totalt per år.

NYTTEEFFEKT AV REGISTERET

Sjukleg overvekt er ein samansett sjukdom som påverkar den einskilde både fysisk, psykisk, sosialt og økonomisk. Tilstanden fører med seg betydeleg nedsatt helserelatert livskvalitet og redusert forventa livslengde. Fedmekirurgi er dokumentert å betre helserelatert livskvalitet og

ser ut til å auke forventna levetid, men pasientgruppa er stor og operativ behandling representerer difor ei ressursmessig utfordring. Sjølv om ein har internasjonale kriteria for fedmekirurgi er der usemje om både bruk av helseressursar til slik kirurgi, og om bruk av operasjonsmetodar. Dette har ført til til dels store variasjonar i tilbodet om fedmekirurgi både internasjonalt og nasjonalt. Vidare har ventetida for å få utført slike operasjonar vore lang på offentlege norske sjukehus og det er eit spørsmål om dette kan påverke prognosen både for livskvalitet, remisjon av tilleggssjukdom og overlevnad. Eit kvalitetsregister der slike forhold vert studert kan i vesentleg grad komme til å påverke pasientbehandlinga for denne pasientgruppa.

Erfaringar med register for fedmekirurgi frå andre land tilseier stor oppslutnad om eit slikt register, til dømes har SOReg i Sverige over 95 % oppslutnad. Det er i dag kring 20 norske sjukehus som utfører fedmekirurgi og fagmiljøa i Norge er veldig interessert i å bidra til kvalitetsregisteret. Det enkelte sjukehus vil få eigedomsrett til egne innrapporterte data, og skal kunne hente ut oversikt over data på egne pasientar saman med eit gjennomsnitt for variablar for andre deltakande sjukehus. På denne måten kan ein ved det enkelte sjukehus utøve kvalitetskontroll på eige arbeid. Forhold som det er naturleg å sjå på for kontinuerleg å betre pasientbehandlinga ved det enkelte sjukehus er korleis redusere risikoen for komplikasjonar, og kva støttebehandling som kan bidra til å forbetre behandlinga.

SOReg-N vil vere ei stor informasjonskjelde for forskning. Vi forventar at alle norske sjukehus vil delta i registeret og at dette vil bidra til å styrke samhald og forskningssamarbeid. Multisenterstudier vil enkelt kunne utførast. Kopling av data mot andre norske register som Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret, Fødselsregisteret, Kreftregisteret og Statistisk sentralbyrå kan utførast. Ved å kople data frå registeret med data frå slike nasjonale register vil ein på sikt til dømes kunne seie noko om i kva grad fedmeoperasjon påverkar risiko for og årsak til død, medikamentforbruk, utvikling av kreft, fertilitet og fødselsrisiko samt økonomiske forhold for den enkelte.