

# Nasjonalt register for gastrokirurgi (NORGAST): noen tanker etter ti år

Stig Norderval<sup>1</sup>, Kjerstin Havnes<sup>2</sup> og Kristoffer Lassen<sup>3</sup>

1) *Fagrådsmedlem NORGAST*

2) *Registerkoordinator NORGAST*

3) *Fagleder NORGAST*

Korrespondanse: stig.norderval.unn.no

This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution Licence, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Det er utenkelig å drive en kirurgisk avdeling uten å ha komplett oversikt over adekvate, sentrale indikatorer på kvalitet. Avdelingen må i detalj kjenne dagens situasjon for å kunne drive bedre i morgen. Sirkelen er evig: måle, forandre, og igjen måle effekten av forandringen. Et kvalitetsregister er en nødvendig del av et slikt arbeid, men alene – uten at den genererte kunnskapen anvendes – er et slikt register ganske meningsløst. Det nasjonale kvalitetsregisteret for gastrokirurgi, NORGAST, tilbyr et verktøy til de norske gastrokirurgiske avdelingene, deres ledere og helseforetak, og som kan gi – og har gitt – støtte til viktige tiltak. Men det avgjørende kvalitetsarbeidet drives lokalt. Det er fortsatt uvisst i hvilken grad verktøyet brukes slik det er tenkt.

## BAKGRUNN

Kirurgiske inngrep på organer i fordøyelsessystemet (gastrokirurgi) utføres på bakgrunn av både ondartede og godartede lidelser, og omfatter både planlagte og akutte inngrep. Mange av inngrepene innebærer en betydelig påvirkning av en rekke organfunksjoner og kan, spesielt om det oppstår komplikasjoner, medføre betydelig sykkelighet, lang rekonvalesenstid og i ytterste konsekvens død.

I de siste tiårene har det foregått en betydelig sentralisering av hvilke sykehus som utfører denne type kirurgi, forutgått av en kritisk vurdering av kvalitet og volum. Utover tall fra Norsk Kreftregister for spesifikke kreftrelaterte endepunkt og overlevelse fantes det før registerets oppstart ikke definerte mål for pasientrettet, kirurgisk behandlingskvalitet. Slike data har tidligere heller ikke vært tilgjengelig på regionalt eller nasjonalt nivå, og kan ikke trekkes direkte ut av elektronisk pasientjournal eller sentrale registre som Norsk Pasientregister (NPR).

På bakgrunn av dette ble Norsk register for gastrokirurgi, NORGAST, opprettet. Registeret har vært driftet siden 01.01.2014, og fikk status som nasjonalt kvalitetsregister våren 2015. Universitetssykehuset Nord-Norge HF har det administrative ansvaret for registeret. Et fagråd bredt sammensatt med representanter fra samtlige helseregioner og brukerrepresentasjon utgjør registerets formelle ledelse. Frem til 2020 var det et krav om aktivt samtykke fra den enkelte pasient for at data kunne registreres, men fra januar 2020 er NORGAST basert på reservasjonsrett for den registrerte, der pasienter kan reservere seg om de ønsker<sup>1</sup>.

## FORMÅL

Registerets hovedmål er å bedre pasientbehandlingen innen gastrokirurgi i Norge. Registeret skal bidra til å identifisere områder med sviktende kvalitet og dermed kunne drive målrettet kvalitetsforbedrende arbeid. Kontinuerlig kvalitetssikring på nasjonalt- og avdelingsnivå vil i andre rekke også danne grunnlag for behandlingsrelatert forskning som på noe lengre sikt også vil bidra til å forbedre behandlingen pasientene mottar.

## ALVORLIGE KOMPLIKASJONER

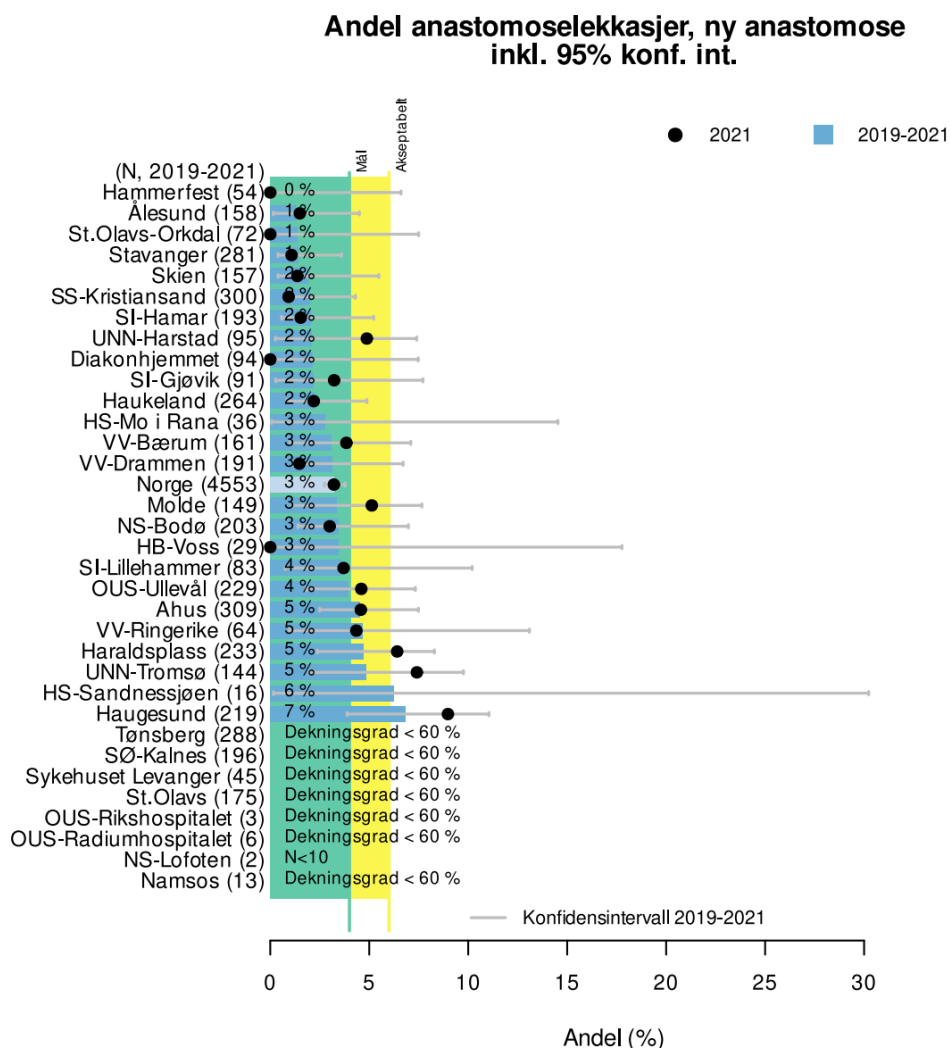
Alvorlige komplikasjoner etter kirurgi bidrar på kort sikt til lengre rekonvalesenstid og økt sykkelighet og dødelighet, men også funksjonstap og lavere langtids-overlevelse. Tilleggsbehandling med dokumentert effekt for den aktuelle kreftsykdommen, for eksempel planlagt kjemoterapi, kan bli utsatt eller avlyst som følge av komplikasjoner. Raten av alvorlige komplikasjoner er derfor et naturlig mål for kvaliteten av behandlingen som gis.

Det er opprettet brede faggrupper i registeret med representanter fra alle helseregioner og som har definert øvre akseptable grense for komplikasjonsrater for de ulike reseksjonsgruppene.

I tillegg til kvaliteten på selve den kirurgiske behandlingen som gis, påvirkes også risiko for alvorlige komplikasjoner av pasientens øvrige sykkelighet og tilstand forut for kirurgi. Det registreres derfor utvalgte variabler slik at en kan forsøke å sammenligne risikoprofilen mellom pasientgruppene behandlet ved den enkelte avdeling. I tillegg kan en slik analysere de samlede resultatene for å si noe om hvilke risikofaktorer som er de viktigste, og eventuelt igangsette tiltak for å endre disse forut for kirurgi.

## STATUS 2023

Per 01.05.23 er mer enn 58 000 pasienter som har fått utført reseksjonskirurgi (fjerning av deler eller av helt organ) av spiserør, magesekk, lever, bukspyttkjertel, tynn- og tykktarm eller endetarm registrert, hvorav 9,3% operert som øyeblikkelig hjelp og 44,5% operert for kreft. Av pasientene som ble operert som øyeblikkelig hjelp opplevde 15,3% en alvorlig komplikasjon (ny undersøkelse i narkose, reoperasjon, organsvikt, opphold på intensivavdeling) og 0,5% av pasientene døde innen 30 dager etter operasjon, mens blant de som ble



**Figur 1.** Referansepasienter med anastomoselekkasje. Pasienter med WHO-ECOG score 0 og 1 og malign sykdom i tykktarm operert elektivt. Tallene i parentes representerer antall reseksjoner i 2019-2021. Gjennomsnittlig andel i 2019-2021 presenteres i mellombåle søyle med 95% konfidensintervall i tilhørende horisontal strek, med andeler fra 2021 som sort prikk. Etter en vurdering i faggruppen er det her fastsatt gul og grønn sone for hhv. akseptabel verdi og målverdi for denne variabelen.

operert elektivt (planlagt) var tallene henholdsvis 13,3% og 0,1%. Andelen som fikk en alvorlig komplikasjon etter planlagt kreftkirurgi var høyest etter operasjon på spiserør og bukspyttkjertelhode (henholdsvis 50,8% og 26,9%) og lavest etter operasjon for tykktarmskreft og tynntarmskreft (henholdsvis 12,7% og 11,1%). Tallene samsvarer med publiserte resultater fra internasjonale institusjoner.

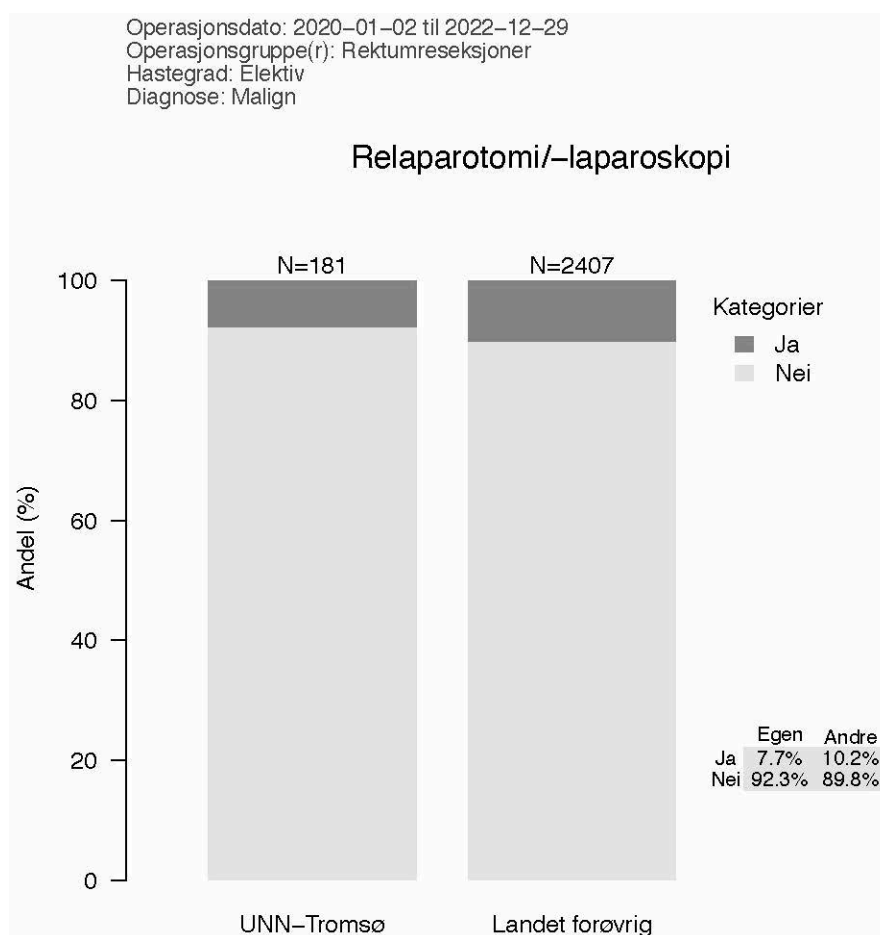
Den største pasientgruppen i NORGAST utgjøres av pasienter som blir operert planlagt for tykktarmskreft. De aller fleste pasientene får da anlagt en anastomose (tarmskjøt). En alvorlig komplikasjon er anastomoselekkasje (lekkasje fra tarmskjøten slik at avføring lekker ut i bukhulen). Fagmiljøet har basert på tilgjengelig evidens definert at andelen som blir reoperert for denne komplikasjonen bør være under 6%, og aller helst under 4%. Resultatene presenteres i årsrapporten på sykehusnivå, og sykehus som over tid har en lekkasjerate over 4% oppfordres til å gå gjennom egne rutiner for å se om det kan iverksettes tiltak for å få ned lekkasjeraten.

Figur 1 er hentet fra årsrapporten fra 2021 og viser lekkasjeraten for de friskeste pasientene (ECOG 0-1) operert elektivt for tykktarmskreft på sykehusnivå<sup>1</sup>.

Enhver avdeling som registrer data i NORGAST har tilgang til registerets nettbaserte rapporteringsløsning Rapporteket. Her får sykehuset se sine egne resultater i sanntid med mulighet for sammenligning med resten av landets resultater. Figur 2 er hentet fra Rapporteket og viser som eksempel andelen som ble reoperert innen 30 dager i forløpet etter operasjon for endetarmskreft ved UNN mot resten av landet i perioden 2020–2022.

## FORSKNING OG VIDERE UTVIKLING

Data fra registeret har så langt inngått i en PhD<sup>2</sup>, og ytterligere en PhD er sendt inn for vurdering. NORGAST-data er til nå benyttet i 7 internasjonale publikasjoner<sup>3-8</sup>, og flere manuskripter er til fagfelle-vurdering i skrivende stund. Det er et uttalt mål at registerdata skal benyttes til forskning, og registerledelsen



**Figur 2.** Andelen pasienter som ble reoperert innen 30 dager i forløpet etter operasjon for endetarmskreft ved UNN mot resten av landet i perioden 2020 – 2022. Andelen reopererte er i mørkt grått.

har nettopp gjennomført et seminar med tanke på å identifisere fremtidige forskningsprosjekter. NORGAST er klassifisert som et nivå 3a-register i stadieinndelingssystemet<sup>11</sup> siden registeret har manglet pasientrapportert utkomme (PROMS og PREMS) og hatt en dekningsgrad under 80%. Det er nylig foretatt en enkel dekningsgradsanalyse som viste en dekningsgrad på nær 90% for registreringsåret 2022. Registeret mangler dermed kun innføringen av pasientrapportert utkomme for å oppnå nivå 4a (høyeste nivå) i stadieinndelingssystemet. Arbeidet med å inkludere dette har pågått over tid, og medlemmer i fagrådet har oversatt og validert et skjema for registrering av pasientrapportert utkomme. Det er imidlertid flere praktiske og formelle aspekter omkring registrering av slike data som foreløpig ikke er løst.

#### ET HØYKVALITETSREGISTER ER ETABLERT, MEN HVA SÅ?

Kan man lede gastrokirurgisk aktivitet på avdelings-, klinikk- eller institusjonsnivå uten å kjenne til kvaliteten på det arbeidet som gjøres? Etter 10 års erfaring med å implementere NORGAST i norske avdelinger kan vi svare et forbløffet men ubetinget ja! Vi har latt oss

forbause igjen og igjen over at ledere på alle nivåer ved en rekke norske sykehus åpenbart synes å greie seg utmerket uten tilgang på data for de mest sentrale komplikasjonene etter kirurgi. Det være seg rater av komplikasjoner, utvikling over tid, evnen til å redde pasienter som gjennomgår en alvorlig komplikasjon eller andel pasienter som dør innen 90 dager etter operasjonen, for å nevne noen.

Dette er et kuriosum. Et nasjonalt initiativ ble iverksatt i 2014 for å implementere dette registeret ved alle avdelingene som gjør gastrokirurgiske reseksjoner i Norge; i overkant av 30 sykehus. En rekke utfordringer måtte løses, men det har vært en imponerende lagånd i det kirurgiske miljøet. Men ved flere sykehus – også store, toneangivende avdelinger – ble implementeringen forsinket i en årrekke. Det svekket det nasjonale initiativet, det gjorde tallene vanskelig å tolke og det utfordret moral og utholdenhet hos de nøkkelpersonene som forøkte å få dette på plass. Det påfallende var det nær totale fraværet av krav fra ledelsen ved disse sykehusene. Vi hadde, kanskje naivt, forventet at når et slikt verktøy var på plass, heldigitalisert og gratis, med ferdige rapportfunksjoner fra dag 1, ja så ville det automatisk bli signalisert et krav fra virksomhetens ledelse: «Jeg forventer å få en redegjørelse for avdelingens

resultater hvert kvartal». Ingen kunne lenger si at dette er «vanskelig å få oversikt over». Verktøyet lå der. Det kunne mangle en 20% sykepleierstilling for å få registreringen i gang, og underlig nok var det akseptabel forklaring på manglende innregistrering for en rekke ledere.

Vi som laget og lanserte dette registeret, og falbød det ferdig til bruk uten kostnad, hadde forventet et ledersjikt som øyeblikkelig signaliserte at dette var på høy tid og at slike registerdata nettopp ville være et avgjørende verktøy for å oppnå best mulig kvalitet på den behandlingen institusjonen skulle stå for. Vi visste ikke om kravet til å ta verktøyet i bruk omgående ville komme fra fagsjefene i RHF'ene, fra sykehusdirek-

tørene, klinikkjefene eller avdelingsledelsen. Vi slapp å lure lenge: det kom ikke et pip fra noen av dem.

I 2023 er det fortsatt tre sykehus i Norge med en ledelse som lever komfortabelt med å ikke ha den fjerneste anelse om hva slags gastrokirurgisk kvalitet de leverer. Hvis de har hatt institusjonsegne registre som har vitnet om betryggende forhold har de holdt tett om det til tross for gjentatte forespørsler hvert eneste år. Mange andre sykehus i landet aksepterte denne situasjonen i en årrekke, men er nå ordentlig i gang – uten at vi tror lederkravet har vært avgjørende. Skyvet er kommet nedenfra. En videre kvalitetsforbedring i norsk gastrokirurgi krever en holdningsendring fra ledelsen på alle nivåer i sykehusene.

## REFERANSER

1. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre. FOR-2021-06-18-2023. Tilgjengelig fra <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-06-21-789>.
2. Nymo LS. Wuthering heights: Outcomes from pancreatic surgery and trends in treatment of pancreatic ductal adenocarcinoma in Norway in a post-centralization era (PhD thesis). University of Tromsø, Tromsø, Norway, 2021. <https://munin.uit.no/handle/10037/22737>.
3. <https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2022-06/A%CC%8Ar rapport%202021%20NoRGast.pdf>.
4. Sahakyan MA, Brudvik KW, Angelsen JH, Dille-Amdam RG, Sandvik OM, Edwin B, Nymo LS, Lassen K. Preoperative inflammatory markers in liver resection for colorectal liver metastases: A national registry-based study. *World J Surg* 2023; **47** (9): 2213-2220.
5. Myrseth E, Nymo LS, Gjessing PF, Norderval S. Diverting stomas reduce reoperation rates for anastomotic leak but not overall reoperation rates within 30 days after anterior rectal resection: a national cohort study. *Int J Colorectal Dis* 2022; **37** (7): 1681-1688.
6. Myrseth E, Nymo LS, Gjessing PF, Kørner H, Kvaløy JT, Norderval S. Lower conversion rate with robotic assisted rectal resections compared with conventional laparoscopy; a national cohort study. *Surg Endosc* 2022; **36** (5): 3574-3584.
7. Nymo LS, Kleive D, Waardal K, Bringeland EA, Søreide JA, Labori KJ, Mortensen KE, Søreide K, Lassen K. Centralizing a national pancreatoduodenectomy service: striking the right balance. *BJS Open* 2020; **4** (5): 904-913.
8. Skeie E, Tangvik RJ, Nymo LS, Harthug S, Lassen K, Viste A. Weight loss and BMI criteria in GLIM's definition of malnutrition is associated with postoperative complications following abdominal resections – Results from a National Quality Registry. *Clin Nutr* 2020; **39** (5): 1593-1599.
9. Nymo LS, Norderval S, Eriksen MT, Wasmuth HH, Kørner H, Bjørnbeth BA, Moger T, Viste A, Lassen K. Short-term outcomes after elective colon cancer surgery: an observational study from the Norwegian registry for gastrointestinal and HPB surgery, NoRGast. *Surg Endosc* 2019; **33** (9): 2821-2833.
10. Lassen K, Nymo LS, Kørner H, Thon K, Grindstein T, Wasmuth HH, Moger T, Bjørnbeth BA, Norderval S, Eriksen MT, Viste A. The new national registry for gastrointestinal surgery in Norway: NoRGast. *Scand J Surg* 2018; **107** (3): 201-207.
11. Veileder for stadielinndelingssystemet for rapporteringsåret 2022. Tilgjengelig fra <https://www.kvalitetsregistre.no/stadielinndeling>.