

Norsk Epidemiologi

Tidsskrift for
Norsk forening for
epidemiologi

Oktober 2023, årgang 31,
nummer 1-2

Redaktør:

Trond Peder Flaten
Institutt for kjemi,
Norges teknisk-naturvitenskapelige
universitet, 7491 Trondheim
e-post: trond.p.flaten@ntnu.no

For å bli medlem av Norsk forening
for epidemiologi (NOFE), send e-
post til NOFE: post@nofe.no.

Internettadresse for NOFE:

www.nofe.no
e-post: post@nofe.no

ISSN 0803-2491

Opplag: 300

Trykk: NTNU Grafisk senter
Layout og typografi: Redaktøren

Tidsskriftet er tilgjengelig online:
[http://www.ntnu.no/ojs/index.php/
norepid](http://www.ntnu.no/ojs/index.php/norepid)

Også via Directory of Open Access
Journals (www.doaj.org)

Indekseres i databasene Elsevier's
Bibliographic Databases
(omfatter Scopus

([https://www.scopus.com/search/form
.uri?display=basic#basic](https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic#basic))

og Embase

(<http://www.embase.com/login>);
og Norart

(<http://www.nb.no/baser/norart/>).

Utgis vanligvis med to regulære
temanummer pr. år. I tillegg kommer
supplement med sammendrag fra
Norsk forening for epidemiologis
årlige konferanse, som fra 2023 bare
vil finnes i digital utgave.

Innhold DOI: 10.5324/nje.v31i1-2.5601

Medisinske kvalitetsregistre i Norge

<i>Eva Stensland</i> : Forord	2
<i>Eva Stensland og Philip Skau</i> : Medisinske kvalitetsregistre i Norge	3
<i>Jan Anders Istad og Magne Wang Fredriksen</i> : MS-registeret: meget viktig for MS-pasientene og enda viktigere fremover	9
<i>Bjørn Egil Vikse og Panchakulasingam Kandiah</i> : Et lederperspektiv – nytten av medisinske kvalitetsregistre og hvordan vi bruker disse i forbedringsarbeid og praksisendring	13
<i>Sandra Julsen Hollung, Reidun Jahnsen, Gunvor Lilleholt Klevberg, Nina Kløve and Guro L. Andersen</i> : The impact of longitudinal surveillance of individuals with cerebral palsy in Norway; a 20-year quality registry and follow-up program perspective	15
<i>Ingvild B.M. Tjelmeland, Kristin Alm-Kruse, Johannes Nordsteien Svensøy, Gry Landbø og Jo Kramer-Johansen</i> : Norsk hjertestansregister	25
<i>Grethe Åstrøm Ueland, Tone Vonheim Madsen, Karianne Fjeld Løvaas og John Graham Cooper</i> : Resultater fra Norsk diabetesregister for voksne	31
<i>Tone Prøsch-Bilden og Stig Norderval</i> : Norsk register for analinkontinens NRA – registeret for de tause pasientene	35
<i>Stig Norderval, Kjerstin Havnes og Kristoffer Lassen</i> : Nasjonalt register for gastrokirurgi (NORGAST): noen tanker etter ti år	39
<i>Kenn Freddy Pedersen, Johannes Lange og Eldbjørg Fiske</i> : Norsk Parkinsonregister og biobank	43
<i>Annette Halvorsen, Ann Louise Pettersen, Sara Rise Langlo, Siv Anita Horn and Tiina Rekand</i> : Realizing the potentials of a National Spinal Cord Injury Registry – 10 years of experiences	49
<i>Ove Furnes, Jan-Erik Gjertsen, Eivind Inderhaug, Trude Gundersen, Anne Marie Fenstad, Stein Atle Lie og Geir Hallan</i> : I starten var det Hofteregisteret – så ble vi flere	55
<i>Hilde Hedemann Brenn, Trude Eid Robsahm, Liv Marit Dørum og Henrik Løvendahl Svendsen</i> : Nasjonalt kvalitetsregister for melanom bidrar til å styrke kvaliteten på helsehjelpen som gis til melanompasienter	65
<i>Torunn Varndal, Bent Indredavik, Ailan Phan og Hild Fjærtøft</i> : Hjerneslag i Norge 2015-16 – behandling og resultater (Reprinted from <i>Tidsskrift for Den norske legeförening</i> 2020; 140 (2))	73
<i>Inge Joa, Tore Tjora, Kent Jensen, Børge I. Mathiassen, Lisbeth Sæterstad, Øyvind Rø, Kristin Stavnes og Kristine E. Krokli, Ole Bergesen</i> : Kvalitetsregistre innen fagområdene psykisk helsevern og rusbehandling	83
<i>Kari Krizak Halle, Tormod Aarlott Digre, Ragna Elise Støre Govatsmark and Torunn Varndal</i> : Coverage uncertainty range: A new method for calculating uncertainty around summary statistics in healthcare quality indicators	93
<i>Eirik Alnes Buanes, Øyvind Bruserud, Sergio Carracedo Huroz, Andreas Barratt-Due, Hans Flaatten and Reidar Kvåle</i> : External validation of SAPS II score reported to the Norwegian Intensive Care and Pandemic Registry (NIPaR) ...	99
<i>Marianne Aardal Grytaas, Lars Breivik, Anders Palmstrøm Jørgensen, Trine Elisabeth Finnes, Lena Adriana Denstad Skavlan, Robert Wiik, Knut Ivar Johansen og Eystein Sverre Husebye</i> : Medisinsk koding til besvær (Reprinted from <i>Tidsskrift for Den norske legeförening</i> 2020; 140 (14))	105
<i>Ole Aleksander Dyrkorn, Anne Cathrine Staff, Sigurd Kulseng-Hanssen and Rune Svenningsen</i> : Previous obstetrical history does not impact short-term mid-urethral sling outcomes (Reprinted from <i>International Urogynecology Journal</i> 2021; 32 :1733-1743)	109
<i>Morten Grundtvig, Torfinn Eriksen-Volnes, Stein Ørn, Eva Kjøl Slind and Lars Gullestad</i> : 6 min walk test is a strong independent predictor of death in outpatients with heart failure (Reprinted from <i>ESC Heart Failure</i> 2020; 7 : 2904-2911)	121

Forord

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) ble våren 2022 kontaktet av tidsskriftet Norsk Epidemiologi med spørsmål om det kunne vært interessant med et temanummer i 2023 som omhandlet medisinske kvalitetsregistre, og om vi ville være gjesteredaktør! Klart vi ville – det var jo en veldig god mulighet til å få vise fram kvalitetsregistrene! Vi sendte en henvendelse til alle de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene med forespørsel om de ønsket å delta med en artikkel i temanummeret.

Vi har i Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre i SKDE ansvar for å bistå nasjonale medisinske kvalitetsregistre i opprettelse og drift – et oppdrag vi fikk fra Helse- og omsorgsdepartementet i 2009. På det tidspunktet var det 12 medisinske kvalitetsregistre under nasjonal etablering – i dag er det 59 medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status. Servicemiljøet i SKDE og i helseregionene har hatt fokus på å bistå registrene med struktur som sikrer at registrene når sitt formål, blant annet gjennom arbeid med tekniske løsninger for datafangst og bistand i arbeid med datakvalitet, pasientrapporterte resultater, kvalitetsforbedring og formidling av resultater.

De medisinske kvalitetsregistrene er ulike på flere

måter – blant annet i størrelse på pasientgruppen de inkluderer, antall sykehus som behandler pasientgruppen og om den aktuelle tilstanden er akutt eller kronisk og dermed om pasienten har ett eller flere opphold i spesialisthelsetjenesten. Alle kvalitetsregistrene har imidlertid den samme målsetningen: å bidra til at kvaliteten i diagnostikk, behandling og oppfølging blir stadig bedre. Kvalitetsregistrene er viktige fordi de både fremskaffer ny, viktig kunnskap gjennom analyse og forskning og er pådrivere for å bruke resultatene aktivt i klinisk forbedringsarbeid.

Det er en imponerende innsats som legges ned i de medisinske kvalitetsregistrene hver dag for å sørge for innregistrering av data, god datakvalitet, utlevering av data til forskning og formidling av resultater i fagmiljø – alt med målsetning om bedre helsetjenester for pasientene.

Dette temanummeret inneholder artikler fra ulike medisinske kvalitetsregistre. Noen beskriver resultater og nytte av registeret så langt, mens andre presenterer forskningsresultater. Vi har også invitert en pasientforening og representanter for ledere i spesialisthelsetjenesten til å beskrive nytten av kvalitetsregistre.

God lesning!

Gjesteredaktør



Eva Stensland
Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Helse Nord RHF

Medisinske kvalitetsregistre i Norge

Eva Stensland¹ og Philip Skau²

1) Fag- og forskningssjef SKDE

2) Leder av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre SKDE

korrespondanse: eva.stensland@helse-nord.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.

HVA ER ET MEDISINSK KVALITETSREGISTER?

Et medisinsk kvalitetsregister er et helseregister der det samles inn strukturerte data for alle pasienter innen en definert pasientgruppe gjennom et sykdomsforløp. Fordi det samles inn samme type informasjon om alle pasienter vil det være mulig å sammenstille data slik at resultater kan sammenlignes på tvers av enheter.

Hovedformålet med de medisinske kvalitetsregistrene er å bidra til bedre kvalitet i pasientbehandlingen og å redusere uberettiget variasjon i helsetilbud og behandlingskvalitet. Kvalitetsregistre er også en viktig datakilde til forskning for å generere ny kunnskap om effekt av behandling og behandlingskvalitet.

Begrepet nasjonale medisinske kvalitetsregistre brukes om medisinske kvalitetsregistre som har fått nasjonal godkjenning av Helsedirektoratet. Med en nasjonal godkjenning medfølger finansiering av drift, men også en del krav, blant annet knyttet til formidling av resultater og bruk av data til forskning og kvalitetsforbedring. Ifølge *Forskrift om medisinske kvalitetsregistre* har virksomheter og helsepersonell plikt til å melde inn relevante og nødvendig helseopplysninger til medisinske kvalitetsregistre som har nasjonal status.

Det finnes i dag 59 nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norge (Tabell 1). I tillegg er det flere hundre større og mindre lokale medisinske kvalitetsregistre som samler data på ett eller flere sykehus.

Medisinske kvalitetsregistre utvikles av dedikerte fagpersoner som kjenner den aktuelle pasientgruppen godt. Fagpersoner fra alle helseregioner deltar i arbeidet med etablering av registrene. Dette sørger for god forankring av kvalitetsregistrene, slik at informasjonen som samles inn er klinisk relevant og kan brukes i arbeidet med å analysere og forbedre behandlingskvalitet for pasientgruppen.

Alle nasjonale kvalitetsregistre har et fagråd bestående av fagpersoner innen det relevante fagområdet fra alle helseregioner, 1-2 pasient- og brukerrepresentanter og eventuelt også representant fra relevant spesialistforening. Fagrådet har som hovedoppgave å sørge for faglig utvikling av registeret.

HISTORIKK

I år 2000 ga Helsetilsynet gjennom sin tilsynsmelding en anbefaling om å etablere kvalitetsregistre for å styrke kvaliteten på helsetjenesten. Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) ga i 2004 de regionale helseforetakene (RHFene) i oppdrag å opprette ett kvalitetsregister i

hver helseregion. Sluttrapport fra Helsedirektoratets kvalitetsregisterprosjekt i 2006, Nasjonal helseplan i 2007 og RHF-rapporten «Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – forutsetninger og løsninger» i 2008 var sentrale dokumenter for HODs beslutning i 2009 om å styrke kvalitetsregisterfeltet. Kvalitetsregistre ble definert som viktige verktøy for fagmiljø for å drive kontinuerlig kvalitetsforbedring og forskning. På det tidspunkt var 12 nasjonale kvalitetsregistre etablert eller under etablering.

Det ble i statsbudsjettet for 2009 avsatt øremerkede midler til arbeidet med medisinske kvalitetsregistre, med målsetning om god utnyttelse av data i kvalitetsregistre samt å sikre drift gjennom samordning og felles infrastruktur. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre i Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), Helse Nord ble etablert som et operativt kompetansemiljø for å understøtte etablering og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre i de fire regionale helseforetakene.

For å sikre felles styring og utvikling av arbeidet med medisinske kvalitetsregistre, ble det opprettet en Interregional styringsgruppe med representasjon fra fagdirektørene og en faglig representant fra hvert regionalt helseforetak. Videre var Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet observatører i styringsgruppen. I 2019 ble det gjort en justering av styringsmodellen for å sikre tilstrekkelig forankring i styringslinja i de regionale helseforetakene.

I 2019 trådte *Forskrift for medisinske kvalitetsregistre* i kraft. Forskriften har som formål å legge til rette for at medisinske kvalitetsregistre gjennom statistikker, analyser og forskning danner grunnlag for kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten. Det ble med forskriften også tydeliggjort at data fra kvalitetsregistre også kan brukes til planlegging, styring og beredskap.

ORGANISERING AV ARBEIDET MED NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (servicemiljøet) i SKDE har sitt oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Servicemiljøet består av i dag av en nasjonal enhet i SKDE og regionale servicemiljø i Helse Sør-Øst, Helse Vest, Helse Midt-Norge, og Helse Nord. De regionale enhetene har ansvaret for kvalitetsregistre under sitt regionale helseforetak. Servicemiljøet er et operativt kompetansemiljø som skal sikre drift og god utnyttelse av de medisinske kvalitetsregistrene, og har kompetanse på opprettelse

Tabell 1. Oversikt over nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norge.

Registre	Fag	Nasjonal status år	Helseregion	Dataansvarlig
1 Norsk hjerneslagregister	Hjerte- og kar	2005	Helse Midt-Norge	Folkehelseinstituttet
2 Norsk hjerteinfarktregister	Hjerte- og kar	2004	Helse Midt-Norge	Folkehelseinstituttet
3 Norsk karkirurgisk register - NOR KAR	Hjerte- og kar	2009	Helse Midt-Norge	Folkehelseinstituttet
4 Norsk hjertekirurgiregister	Hjerte- og kar	2013	Helse Sør-Øst	Folkehelseinstituttet
5 Norsk hjertesviktregister	Hjerte- og kar	2012	Helse Midt-Norge	Folkehelseinstituttet
6 Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC)	Hjerte- og kar	2012	Helse Vest	Folkehelseinstituttet
7 Norsk hjertestansregister	Hjerte- og kar	2013	Helse Sør-Øst	Folkehelseinstituttet
8 Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi i Norge (ABLA NOR)	Hjerte- og kar	2015	Helse Vest	Folkehelseinstituttet
9 Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft	Kreft	2009	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret
10 Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakreft (NPPC)	Kreft	2009	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret
11 Nasjonalt kvalitetsregister for barnekreft	Kreft	2013	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret
12 Nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft	Kreft	2013	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret
13 Nasjonalt kvalitetsregister for melanom	Kreft	2013	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret
14 Nasjonalt kvalitetsregister for gynekologisk kreft	Kreft	2013	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret
15 Nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft	Kreft	2013	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret
16 Nasjonalt kvalitetsregister for lymfoide maligniteter	Kreft	2013	Helse Sør-Øst	Kreftregisteret
17 Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon (LTMV)	Luftveier	2012	Helse Vest	Helse Bergen HF
18 Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes	Diabetes	2006	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus HF
19 Norsk diabetesregister for voksne	Diabetes	2006	Helse Vest	Helse Bergen HF
20 Norsk kvalitets- og oppfølgingsregister for cerebral parese (NorCP)	Nervesystem	2006	Helse Sør-Øst	Sykehuset i Vestfold HF
21 Norsk MS-register og biobank	Nervesystem	2009	Helse Vest	Helse Bergen HF
22 Norsk register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer	Nervesystem	2008	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
23 Norsk Parkinsonregister og biobank	Nervesystem	2016	Helse Vest	Helse Stavanger HF
24 Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten - NorKog	Nervesystem	2013	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus HF
25 Norsk register for ALS og andre motonevronsykdommer (ALS-registeret)	Nervesystem	2022	Helse Midt-Norge	St. Olavs Hospital HF
26 Norsk kvalitetsregister for alvorlige primære hodepiner	Nervesystem	2022	Helse Midt-Norge	St. Olavs Hospital HF
27 Nasjonalt Register for Leddproteser	Muskel- og skjelett	2009	Helse Vest	Helse Bergen HF
28 Nasjonalt Hoftebruddregister	Muskel- og skjelett	2009	Helse Vest	Helse Bergen HF
29 Nasjonalt Korsbåndregister	Muskel- og skjelett	2009	Helse Vest	Helse Bergen HF
30 Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi	Muskel- og skjelett	2006	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
31 Nasjonalt Barnehofteregister	Muskel- og skjelett	2015	Helse Vest	Helse Bergen HF
32 Gastronet	Mage-tarm	2013	Helse Sør-Øst	Sykehuset Telemark HF
33 Norsk register for analinkontinens (NRA)	Mage-tarm	2014	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
34 Norsk register for gastrokirurgi (NoRGast)	Mage-tarm	2015	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
35 Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (Soreg-Norge)	Mage-tarm	2015	Helse Vest	Helse Bergen HF
36 Norsk gynekologisk endoskopiregister (NGER)	Gynekologi	2012	Helse Sør-Øst	Sykehuset i Vestfold HF

37	Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR)	Gynekologi	2013	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus HF
38	Norsk Nyreregister (NNR)	Nyre	2012	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus HF
39	Norsk intensiv- og pandemiregister	Skade og intensiv	2006	Helse Vest	Helse Bergen HF
40	Norsk Nyfødtmedisinsk Kvalitetsregister (NNK)	Skade og intensiv	2004	Helse Sør-Øst	Folkehelseinstituttet
41	Nasjonalt traumeregister	Skade og intensiv	2006	Helse Sør-Øst	Oslo universitetssykehus HF
42	Norsk Brannskaderegister	Skade og intensiv	2022	Helse Vest	Helse Bergen HF
43	Norsk ryggmargsskaderegister (NorSCIR)	Rehabilitering	2012	Helse Midt-Norge	St. Olavs Hospital HF
44	Norsk nakke- og ryggregister	Rehabilitering	2012	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
45	Nasjonalt register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS)	Autoimmune	2012	Helse Vest	Helse Bergen HF
46	Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer (NorArtritt)	Revmatologi	2013	Helse Vest	Helse Bergen HF
47	Norsk vaskulittregister & biobank (NorVas)	Revmatologi	2016	Helse Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
48	Norsk Kvalitetsregister Øre-Nese-Hals - Tonsilleregisteret	Øre-nese-hals	2016	Helse Midt-Norge	St. Olavs Hospital HF
49	Norsk kvalitetsregister for Øre-Nese-Hals, Hørselsregisteret for barn	Øre-nese-hals	2022	Helse Midt-Norge	St. Olavs Hospital HF
50	Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser (NORSPIS)	Psykisk helse	2015	Helse Nord	Nordlandssykehuset HF
51	Nasjonalt kvalitetsregister for behandling av skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler – KVARUS	Psykisk helse	2018	Helse Vest	Helse Stavanger HF
52	Kvalitetsregister for alderspsykiatri (KVALAP)	Psykisk helse	2022	Helse Sør-Øst	OUS HF
53	Kvalitetsregister for behandling i Psykisk Helsevern Voksne	Psykisk helse	2022	Helse Vest	Helse Stavanger HF
54	Nasjonalt kvalitetsregister for elektrokonvulsiv terapi (ECT)	Psykisk helse	2022	Helse Vest	Helse Bergen HF
55	Kvalitetsregisteret for psykisk helsevern barn og unge (KVABUP)	Psykisk helse	2023	Helse Nord	UNN HF
56	Norsk kvalitetsregister for hiv (NORHIV)	Infeksjonsmedisin	2021	HSØ	OUS HF
57	Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte	Andre	2009	Helse Vest	Helse Bergen HF
58	Norsk porfyriregister	Andre	2012	Helse Vest	Helse Bergen HF
59	Nasjonalt kvalitetsregister for Smertebehandling - SmerteReg	Andre	2014	Helse Vest	Helse Bergen HF

og drift av kvalitetsregistre, jus, personvern, finansiering, IKT, kvalitetsforbedring, statistikk, analyse og formidling av resultater.

Ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre ble opprettet i 2013 som et rådgivende organ for å styrke kompetansen rundt etablering og oppfølging av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Representantene i ekspertgruppen er fra universiteter, regionale helseforetak, Folkehelseinstituttet og Kreftregisteret. Ekspertgruppens medlemmer har klinisk, akademisk og epidemiologisk kompetanse, samt kompetanse fra registerarbeid, klinisk kvalitetsforbedring og pasientrapporterte data. Ekspertgruppens oppgaver er å vurdere forslag til nye nasjonale kvalitetsregistre, årlig gjøre en vurdering av etablerte nasjonale kvalitetsregistre og er rådgivende i andre registerfaglige spørsmål.

PASIENTRAPPORTERTE UTFALLSMÅL (PROM) OG PASIENTRAPPORTERTE ERFARINGER (PREM)

Brukermedvirkning er sentralt i utviklingen av bedre helsetjenester, og økt brukerorientering er et helsepolitisk mål i Norge. Systematisk innhenting og bruk av pasientrapporterte data er derfor viktig, og har fått økende aktualitet i klinisk praksis på sykehusene, i de medisinske kvalitetsregistrene og i digital hjemmeoppfølging av pasienter.

Pasienten og brukernes erfaring og opplevelse med helsevesenet og egen helse er en verdifull kilde til kunnskap om helsetjenestene, og gir andre dimensjoner enn det helsepersonell kan rapportere.

Det er et mål at alle nasjonale kvalitetsregistre skal

presentere pasientrapporterte data. For å oppfylle dette målet ble Fagsenter for pasientrapporterte data opprettet i 2016. Fagsenteret er en del av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre i SKDE og har som oppgave å bistå kvalitetsregistrene med utvikling, oversettelse og validering av skjema for fangst av pasientrapporterte data. Fagsenteret tilbyr kurs og veiledning i valg av skjema, analyse av PROM-data og tolking av resultater, og også veiledning i bruk av pasientrapporterte data i kvalitetsforbedring av helsetjenesten. Fagsenteret har også ansvar for å følge opp arbeidet med pasient- og brukermedvirkning i kvalitetsregistrene, og arrangerer årlig et seminar for pasient- og brukerorganisasjoner.

FORMIDLING

Formålet med medisinske kvalitetsregistre er å forbedre helsetjenesten, og servicemiljøet har et stort fokus på å formidle resultater fra kvalitetsregistrene til ledere i helsetjenesten, helsepersonell, pasient- og brukerorganisasjoner, helseforvaltningen, media og andre interesserte.

En forutsetning for å drive forbedringsarbeid er å definere gode kvalitetsindikatorer i registrene – klinisk relevante indikatorer som beskriver kvalitet i utredning, behandling eller oppfølging av pasienter. Det er tre hovedtyper kvalitetsindikatorer:

- *strukturindikatorer* som beskriver helsevesenets rammer og ressurser – for eksempel antall ansatte eller antall senger på en avdeling
- *prosessindikatorer* som beskriver konkrete aktiviteter i pasientforløpet – for eksempel hvilken utredning som blir gjort eller behandling som gis
- *resultatindikatorer* som beskriver resultat for pasienten av behandling – for eksempel endring i livskvalitet, symptomer eller funksjon

De fleste kvalitetsregistre inneholder hovedsakelig prosess- og resultatindikatorer. Prosessindikatorer er spesielt godt egnet å bruke i forbedringsarbeid.

Kvalitetsregistrene har siden 2013 publisert kvalitetsindikatorer på nettstedet kvalitetsregistre.no og i 2020 lanserte SKDE en ny nettportal. Bakgrunnen for utvikling av den nye nettportalen var et ønske om i større grad å publisere sammenstilte resultater fra flere kvalitetsregistre på sykehusnivå. Portalen skal også være et verktøy for kvalitetsforbedringsarbeid. Nettportalen nås gjennom kvalitetsregistre.no og SKDE.no.

Kvalitetsindikatorerne oppgis med måltall for måloppnåelse, slik at man ved et «trafikklyssystem» kan vurdere resultater for de ulike sykehusene for alle kvalitetsindikatorer. Dette, sammen med registrenes tolkning av resultatene, gir detaljert informasjon om kvalitet av helsetjenester gitt ved ulike sykehus.

Figur 1 er et eksempel på hvordan kvalitetsindikatorerne presenteres på nettsiden. Figuren viser andelen pasienter med hjerneslag som er aktuelle for blodproppoppløsende behandling (trombolyse) der denne behandlingen gis innen 40 minutter etter ankomst til sykehus.

Dersom flere enn 60 % av pasientene får slik behandling innen 40 minutter angis måloppnåelsen som høy, og dersom under 40 % av pasientene får trombolyse innen 40 minutter angis måloppnåelsen som lav. Figuren viser at det er stor variasjon i måloppnåelse mellom ulike sykehus.

Det er behov for å styrke arbeidet med formidling av resultater ytterligere for å nå flere aktuelle mottakere. Det er også et behov for at resultatene som presenteres er mer oppdaterte.

Helse- og kvalitetsregisterkonferansen arrangeres hvert annet år og er et samarbeid mellom SKDE, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Norsk Helsearkiv. I tillegg arrangerer Nasjonalt servicemiljø i SKDE og regionene seminarer om kvalitetsforbedring og formidling av nye resultater. Servicemiljøet i SKDE arrangerer i tillegg årlig, i samarbeid med Universitet i Tromsø – Norges arktiske universitet, PhD-kurset «Analyse av registerdata i forskning».

BRUK AV KVALITETSREGISTRE I FORBEDRING AV HELSETJENESTEN

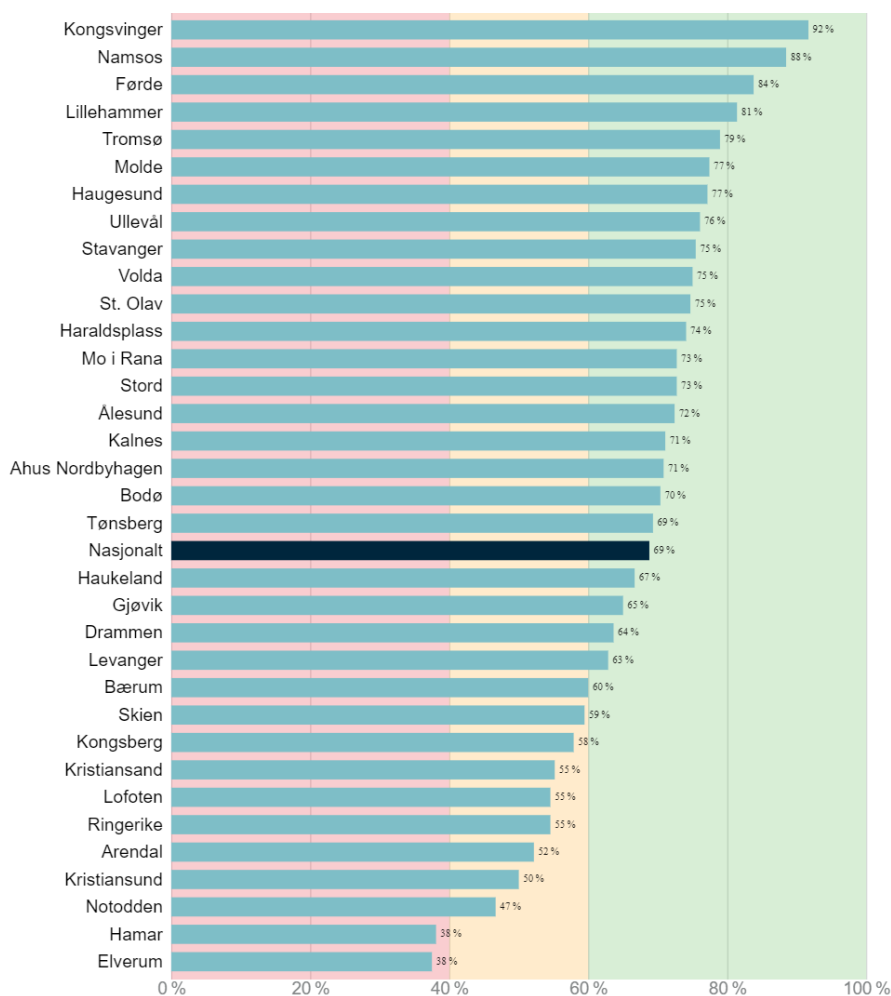
Fra 2015 har servicemiljøet tilgjengeliggjort søkbare midler til finansiering av kvalitetsforbedringsprosjekter med bruk av resultater fra kvalitetsregistre. I perioden 2015–2022 har 25 forbedringsprosjekter fått støtte. Prosjektene har ulik karakter – fra små lokale prosjekt som drives av et fagmiljø på ett sykehus til store nasjonale prosjekter med mange involverte sykehus der medarbeiderne i kvalitetsregisteret driver prosjektet. I tillegg til disse prosjektene gjøres det forbedringsarbeid i utstrakt grad uten søknad om prosjektstøtte. Kvalitetsregistrene rapporterer om slike prosjekter i sine årsrapporter.

Norsk kvalitetsregister Øre-Nese-Hals, Tonsilleregisteret gjennomførte et kvalitetsforbedringsprosjekt i perioden 2017–2019: Utgangspunktet var at bruk av såkalt «kald» operasjonsteknikk ga lavere risiko for blødning etter fjerning av halsmandler (tonsillektomi) enn «varm» teknikk. Målsetningen i prosjektet var å redusere reinnleggelser grunnet blødning ved å endre operasjonsmetode fra «varm» til «kald» teknikk. Syv avdelinger som i stor grad brukte «varm» teknikk deltok i prosjektet, og registeret brukte opplæring i «kald» teknikk ved bruk av videoopptak av operasjoner med «kald» teknikk.

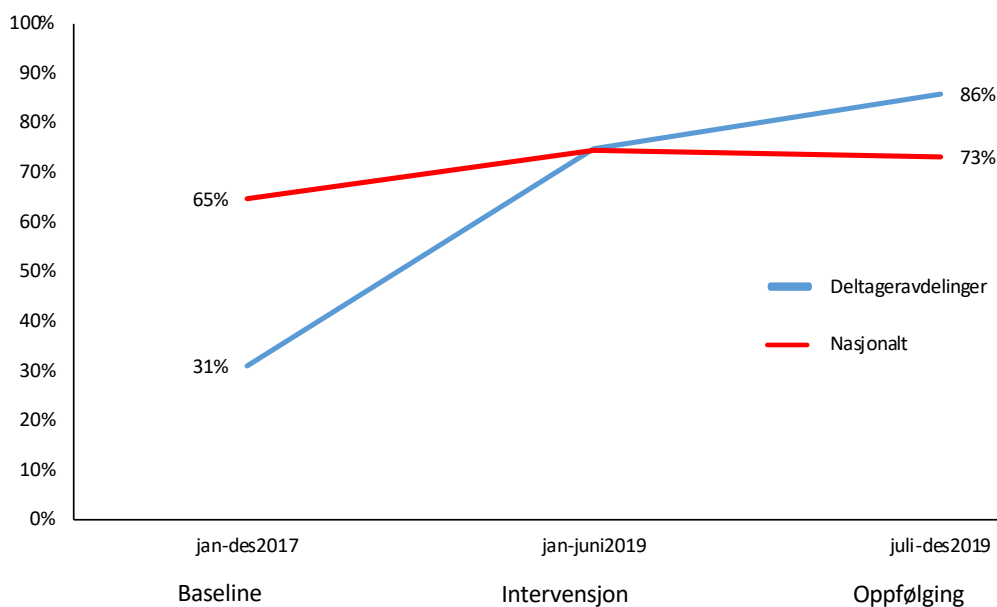
Figur 2 viser andelen operasjoner med bruk av «kald» teknikk i perioden. Vi ser en økning i bruk av «kald» teknikk, spesielt for avdelinger som deltok i prosjektet.

Figur 3 viser andelen pasienter som ble reinnlagt etter operasjon på grunn av blødning. Det er en stor reduksjon i reinnleggelser hos deltakeravdelingene, som etter prosjektet ligger på om lag samme nivå for reinnleggelser som nasjonalt gjennomsnitt.

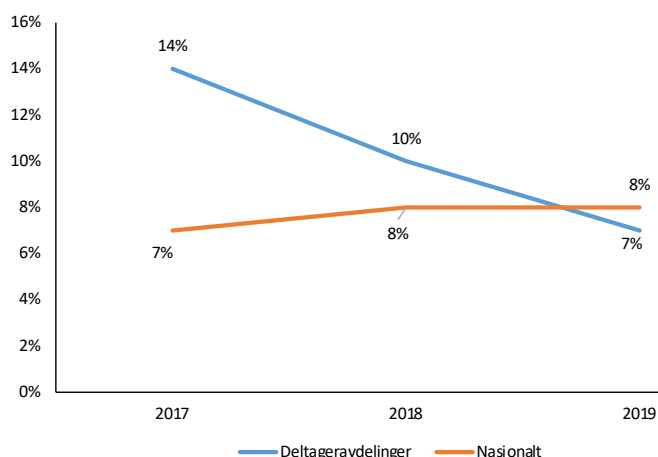
I dette temanummeret for medisinske kvalitetsregistre viser flere registre fram hvordan resultatene brukes til forbedring av helsetjenester.



Figur 1. Eksempel på hvordan kvalitetsindikatorer presenteres på nettsidene kvalitetsregistre.no og skde.no. Figuren viser andel pasienter med hjerneslag som er aktuelle for trombolyse som får slik behandling innen 40 minutter presentert per sykehus. Kilde: Norsk hjerneslagregister.



Figur 2. Andel operasjoner med bruk av «kald» teknikk ved fjerning av halsmandler (tonsillektomi) ved deltageravdelinger i forbedringsprosjektet (blå linje) og alle avdelinger (rød linje). Kilde: Norsk kvalitetsregister Øre-Nese-Hals, Tonsilleregisteret.



Figur 3. Andel reinnleggelses grunnet blødning etter operasjon ved deltakeravdelinger i forbedringsprosjektet (blå linje) og alle avdelinger (rød linje). Kilde: Norsk kvalitetsregister Øre-Nese-Hals, Tonsilleregisteret.

FORSKNING

Medisinske kvalitetsregistre genererer ny kunnskap om effekt av behandling og behandlingskvalitet. Resultater fra kvalitetsregistrene kan identifisere behandling (eks. kirurgiske metoder eller medikamenter) som gir økt risiko for komplikasjoner eller dårlig behandlingskvalitet.

Studier av årsaker til variasjon i bruk og kvalitet av helsetjenester mellom ulike regioner er viktig for å avdekke forskjeller i helsetilbud.

Det er en stadig økende interesse for bruk av data fra kvalitetsregistre i forskning, og antall datautleveringer og publikasjoner øker fra år til år. Tall fra 2021 viser at det ble gjort 409 datautleveringer til forskning, styringsformål og kvalitetsforbedringstiltak fra kvalitetsregistrene, og 321 vitenskapelige artikler basert på data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Ved bruk av randomiseringsmodul i kvalitetsregistrene kan man også gjennomføre randomiserte studier (R-RCT). Fordelene er mange – bruk av registerets infrastruktur for pasientrekruttering, mulighet for bred nasjonal dekning og langtidsoppfølging.

I dette temanummeret for medisinske kvalitetsregistre viser flere registre fram sin forskning.

REGISTRE INNEN PSYKISK HELSEVERN OG RUSBEHANDLING

Det har fram til nå vært lite kunnskap om innhold og resultat i tjenestene innen psykisk helsevern og rusbehandling. Det har derfor vært et uttrykt ønske både

fra helsepolitisk hold, pasient- og brukergruppen og fagmiljø om å etablere flere nasjonale kvalitetsregistre for fagområdet. Fram til 2022 var det kun etablert to nasjonale kvalitetsregistre innen psykisk helsevern og rusbehandling. Det er nå etablert seks kvalitetsregistre innen fagområdet, og i dette temanummeret presenteres kvalitetsregistrene innen psykisk helsevern og rusbehandling i en egen artikkel.

VIKTIGE SATSINGSOMRÅDER FRAMOVER

1. Arbeid med automatisert datafangst

Datafangst til nasjonale medisinske kvalitetsregistre skjer i all hovedsak ved manuell registrering av informasjon i webbaserte skjemaløsninger. Helsepersonell bruker i dag mye tid på manuell registrering av data til kvalitetsregistre, i tillegg til registreringen de må gjøre i journal eller fagsystem av de til dels samme opplysningene. Det har over mange år vært et ønske fra både kvalitetsregistrene og de kliniske fagmiljøene at data til medisinske kvalitetsregistre skal kunne fangstes automatisk.

SKDE har igangsatt flere prosjekter for å styrke arbeidet med automatisert datafangst til kvalitetsregistre, og det er etablert felles arenaer for dette arbeidet mellom Servicemiljøet, IKT-organisasjonene i regionene, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet. Målet er at relevant informasjon som registreres strukturert i pasientjournal/fagsystem, kan overføres direkte til kvalitetsregistre med eller uten verifisering av helsepersonell.

2. Store pasientgrupper som i dag ikke er inkludert i kvalitetsregistre

Det er fortsatt store pasientgrupper som i dag ikke er inkludert i et kvalitetsregister. Dette gjelder for eksempel personer med øyesykdommer. Arbeidet med å utvikle nye kvalitetsregistre baseres på RHFenes «Plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre», og det vil i årene som kommer etableres kvalitetsregistre for nye pasientgrupper.

3. Økt bruk av resultater fra kvalitetsregistre i pasientrettet kvalitetsforbedring

Det er et økt potensiale for bruk av resultater fra kvalitetsregistre i pasientrettet kvalitetsforbedring. Det arbeides i dag med å tilgjengeliggjøre hyppigere oppdaterte resultater, samt å gjøre resultater fra kvalitetsregistre mer kjent i kliniske miljø, blant ledere og sykehusenes kvalitetsavdelinger.

MS-registeret: meget viktig for MS-pasientene og enda viktigere fremover

Jan Anders Istad¹ og Magne Wang Fredriksen²

1) *Interessepolitisk rådgiver i MS-forbundet*

2) *Generalsekretær i MS-forbundet*

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.

I år er det 22 år siden MS-registeret ble opprettet. Registeret har vist seg meget viktig for kvalitetsforbedring og forskning innen MS-omsorgen i Norge, og oppfølgingen i registeret skaper trygghet for pasientgruppen. Internasjonalt er banebrytende nye forskningsfunn, så som sammenhengen mellom MS og Epstein-Barr viruset, avdekket takket være registerforskning, og det norske forskningsmiljøet har stått sentralt i dette arbeidet. MS-forbundet samarbeider tett og godt med MS-registeret og kompetansekyngen for MS i Bergen. I takt med den medisinske og samfunnsmessige utviklingen vil MS-registeret få en enda viktigere betydning fremover, og vi i MS-forbundet ser frem til å fortsette det gode samarbeidet med fagmiljøet for å videreutvikle nytten av helsedataene for norske MS-pasienter.

HISTORIKK

Behandling som kan bremse sykdomsforløpet kom på 1990-tallet for MS-pasientene, og et register ble opprettet i 2001 (1). I 2005 ble også biobankmateriale innlemmet, og registeret fikk sitt nåværende navn «Norsk multippel sklerose register og biobank». Nasjonal kvalitetsregisterstatus ble oppnådd fra 2009. SKDE (Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering) rapporterer fem utvalgte kvalitetsindikatorer med tall fra år 2017 (2), og Helsedirektoratet rapporterer to nasjonale kvalitetsindikatorer med tall fra år 2021 (3). MS-registeret er ungt sammenlignet med Kreftregisteret som ble etablert allerede i 1952 (4), og har som en liten sykdomsgruppe hatt stor nytte av pionerarbeidet for helseregistre som Landsforeningen mot kreft i sin tid satte i gang. De siste tiårene har staten og helseforetakene hatt ansvar og drift, og MS-feltet har hatt gleden av å være ett av de mange titalls nasjonale kvalitetsregistrene.

EPSTEIN-BARR VIRUSET OG MS

Et av de største forskningsfunnene i MS de siste tyve årene er årsakssammenhengen mellom Epstein-Barr-viruset (EBV) og MS (5), og førsteforfatter var norske Kjetil Bjørnevik (6). Funnet var basert på register- og biobankmateriale på amerikanske soldater fulgt longitudinelt gjennom tyve år. Fordi omtrent 95% av den voksne befolkningen har EBV-antistoffer er det krevende å finne årsakssammenhenger. Datagrunnlaget besto av mer enn ti millioner personer og over 62 millioner blodprøver, hvorav 955 utviklet MS og det var tilgjengelige blodprøver for 801 av dem. 35 av disse var EBV-

negative ved første blodprøve. 34 av de 35 fikk EBV-smitte før de fikk tegn på MS, og sammenlignet med en kontrollpopulasjon ga dette et tydelig signal om kausalitet med 32 ganger forhøyet risiko for å utvikle MS etter EBV-infeksjon. Til sammenligning ble det vist 25 ganger forhøyet risiko da sammenhengen mellom røyking og lungekreft i sin tid ble avdekket (5).

SAMSPILL FAGMILJØ OG PASIENTFORENING

MS-registeret er tett integrert i kompetansekyngen for MS i Bergen, og MS-forbundet har et utstrakt samarbeid med hele fagmiljøet. MS-forbundet er medlem i fagrådet til registeret og har deltatt i flere kvalitetsforbedringsprosjekter. Registeret er også samlokalisert med det nasjonale kvalitets- og kompetansenettverket for MS (NKKMS), hvor MS-forbundet også er medlem i referansegruppen og har samarbeidsmøter gjennom hele året. MS-forbundet, registeret og NKKMS arrangerer i fellesskap den årlige faglige MS-konferansen på Solstrand. Neuro-SysMed senter for klinisk behandling og forskning på nevrologiske sykdommer, Haukeland universitetssykehus og Universitetet i Bergen er også i samme fagmiljø, og MS-forbundet deltar også her i brukerråd og er involvert i flere forskningsprosjekter. MS-forbundet tildelte 2,5 millioner kroner til ni forskningsprosjekter i hele landet i 2023. MS-forbundet er derfor meget fornøyd med samarbeidet med både MS-registeret og hele kompetansekyngen i Bergen. Vi ser for oss å forsterke dette samarbeidet ytterligere i årene fremover; som kompetent partner og i informasjonsarbeidet med pasientene.

VEIEN FREMOVER

Det har tilkommet store forbedringer i MS-behandlingen det siste tiåret, og nydiagnostiserte pasienter som får rask oppstart med høyaktiv behandling har mye bedre prognoser enn tidligere. Registeret gir datagrunnlaget for å måle dette nasjonalt, og viktige parametre som kvalitetsindikatorer og geografisk likhet kan følges systematisk over tid. Størst mulig kompletthet og datakvalitet er viktig for nåværende to hovedformål; kvalitetsforbedring og forskning, men i takt med den medisinske og samfunnsmessige utviklingen er det også et mulighetsrom for enda større nytte av registeret.

Ressurser

Det er viktig at registeret og fagmiljøet på alle sykehus har tilstrekkelig ressurser og kapasitet til å få samlet inn

mest mulig komplette data. Årsrapporten fra 2022 viser et forbedringspotensiale. 88% av de nydiagnostiserte i 2022 ble innregistrert, med en variasjon på 67-99%. Målsetningen må være at 100% skal få anledning til å samtykke og bli innregistrert. SKDE presenterer fem kvalitetsindikatorer for 2022 med >80% som ønsket måloppnåelse. Ingen indikatorer oppfyller målsetningen, og variasjonen er fra 31% til 75%. Måloppnåelsen har vært omtrent den samme siden 2017. Norske sykehus har for tiden anstrengt økonomi, men vi kan likevel ikke si oss fornøyd med dette.

Medisinsk og teknologisk utvikling

Avanserte nye terapier godkjennes i dag oftere med mindre datamengde enn tidligere. Årsaker til dette kan være kombinasjon av stort umøtt medisinsk behov, svær effekt og enarmet studiedesign. Det tilrettelegges for raskere regulatorisk godkjenning for at pasienter skal få rask tilgang til banebrytende nye terapier, men med mer omfattende sikkerhetsoppfølging (risk management plans) og betingede godkjenninger slik at pasientsikkerheten ivaretas på beste måte. Det blir dermed behov for en smidigere overgang fra randomiserte kontrollerte studier (RCT) til real world evidence (RWE) oppfølging i helseregistre (7).

Digitalisering av helseregisterdata har kommet langt, og det legger til rette for enda bedre utnyttelse av dataene, og det er knyttet spesielt store forventninger til hvordan kunstig intelligens-metoder kan bidra til ny kunnskap. Men kunstig intelligens blir ikke bedre enn kvaliteten på dataene det trenes på, og fokuset på kompletthet og høy datakvalitet må fortsette som før. Det må også legges til rette for innsamling av data hvor forskningsnyten ennå ikke er kjent. Ett slikt eksempel er biobankmateriale til helgenomsekvensering (NGS), som kan gi fremtidig kunnskap om genetiske disposisjoner og MS-sykdommen. Det finnes mange genbank-initiativ internasjonalt, og islandske DeCode Genetics (8) og Genomics England's 100,000 genomes project (9) er kjente eksempler.

Datadeling og internasjonalt samarbeid

Den internasjonale MS-pasientforeningen MSIF er sentral aktør i den internasjonale faggruppen MS Data Alliance (10). COVID-19 ble en katalysator for internasjonal datadeling innen MS-feltet for å finne ny kunnskap raskest mulig. Gruppen etablerte et Global Data Sharing Initiative (GDSI) mellom nasjonale registre for å kartlegge sammenhengen mellom sykdomsmodifiserende behandling og infeksjonsrisiko, infeksjonsalvorlighet og effekt av vaksiner, og viktige medisinske råd kunne dermed utarbeides rekordraskt. Denne vellykkede informasjonsdelingen av virkelighetsdata

(RWE) er et eksempel til etterfølgelse (11).

Tilretteleggelse for kliniske studier

Banebrytende nye terapier kommer som regel fra privat industri, og det er dermed spesielt viktig at norske MS-pasienter kan få delta i industristudier i tillegg til akademiske industriuavhengige studier. Det er store umøtte medisinske behov for MS og det kan ta lang tid fra kliniske studier startes opp til offentlig finansiering foreligger. Tilgang til kliniske studier i Norge er derfor viktig for pasientene for å kunne få tidlig tilgang til nye terapier. Men det er hard internasjonal konkurranse om tildeling av industristudier og Norge ligger bak land som Sverige og Danmark i denne konkurransen. Et komplett register over alle norske pasienter med høy datakvalitet vil være et konkurransefortrinn. Det gir rask kartlegging av studiepasienter, og biobankmateriale som kan analyseres for biomarkører til fremtidige studier kan bli svært verdifullt. Internasjonale kliniske studier medfører også investeringer i norsk helsenæring og norske sykehus, som er en satsning fra den norske regjeringen (12).

Offentlig finansiering

Som beskrevet over er det et kjennetegn ved nye avanserte terapier at datamengden er mindre og mer umoden enn tidligere. Konsekvensen av dette blir større beslutningsusikkerhet i de økonomiske analysene som legger grunnlaget for offentlig finansiering. Det foregår metodeutvikling i helseøkonomifaget for å håndtere dette, og et eksempel er PRECISE-prosjektet ved Universitetet i Oslo (13). Registeroppfølging av pasientene som får offentlig finansiering i Norge er et av virkemidlene for å håndtere beslutningsusikkerhet, og slike data kan legge grunnlag for resultatbaserte eller finansielle avtaler mellom norske sykehus og leverandører for å bidra til raskere tilgang til nye terapier.

Norske sykehus har en stor andel innsatsstyrt finansiering (ISF), og dette fremmer effektivitet innen hver enkelt ISF-gruppering, men muligens på bekostning av kvalitet. Kvalitetsbasert finansiering (KBF) ble innført i 2014 med formål om at økonomiske incentiver også kan brukes til å fremme kvalitet. Men det er lite dokumentasjon på effekter av KBF (14). Regelverket har nå blitt vesentlig endret og omdøpt til Resultatbasert finansiering (RBF) (15). Uansett vei videre for økonomiske incentiver i helsesektoren, så vil gode helsedata være et grunnleggende premiss.

Et godt MS-register og biobank er overmåte viktig for norske MS-pasienter. MS-forbundet ser frem til å fortsette det gode samarbeidet med fagmiljøet i Bergen og resten av landet for å videreutvikle nytten av helsedata for norske MS-pasienter.

REFERANSER

1. Aarseth JH, m.fl. Norsk multipel sklerose register og biobank. Årsrapport 2022. Helse Bergen, Haukeland Universitetssjukehus.
2. SKDE: www.skde.no.

3. Helsedirektoratet: <https://www.helsedirektoratet.no/statistikk/kvalitetsindikatorer/multipel-sklerose>.
4. Ross IS, m.fl. Hva skulle vi gjort uten Kreftregisteret? *Norsk Epidemiologi* 2022; **30** (1-2): 31-33.
5. Øivind Torkildsen, *Dagens Medisin* 28. januar 2022. <https://www.dagensmedisin.no/forskning-multipel-sklerose-spesialisthelsetjeneste/det-storste-gjennombruddet-innen-ms-pa-tyve-ar/268631>.
6. Bjørnevik K, m.fl. Longitudinal analysis reveals high prevalence of Epstein-Barr virus associated with multiple sclerosis. *Science* 2022; **375** (578): 296-301.
7. Eichler HG, m.fl. Randomized Controlled Trials versus Real World Evidence: neither magic nor myth. *Clin Pharmacol Ther* 2021; **109** (5): 1212-1218.
8. De Code Genetics: <https://www.decode.com>.
9. Genomics England: <https://www.genomicsengland.co.uk/initiatives/100000-genomes-project>.
10. MS Data Alliance: <https://www.msdataalliance.org/index>.
11. MSIF om GDSI initiativet, 7. april 2022: <https://www.msif.org/news/2022/04/06/an-update-from-the-ms-global-data-sharing-initiative-thank-you/>.
12. Regjeringens veikart for helsenæringen, 23. august 2023: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/veikart-helsenaring/id2991874/>.
13. PRECISE-prosjektet ved Universitetet i Oslo, Institutt for helse og samfunn: <https://www.med.uio.no/helsam/forskning/prosjekter/precise-evaluering-usikre-resultat-persontilpasset-medisin/index.html>.
14. Kaarbøe O. Kvalitetsbasert finansiering. *Michael* 2017; **14** (Supplement 19): 68-74.
15. Helsedirektoratet: Regelverk for resultatbasert finansiering 2023. Utgitt 12/2022.

Et lederperspektiv – nytten av medisinske kvalitetsregistre og hvordan vi bruker disse i forbedringsarbeid og praksisendring

Bjørn Egil Vikse¹ og Panchakulasingham Kandiah²

1) Fagdirektør i Helse Vest RHF

2) Assisterende fagdirektør i Helse Vest RHF

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.

Norsk intensiv- og pandemiregister var en sentral aktør i det store kvalitetsforbedringsprosjektet det var å lede Norge gjennom pandemien fra 2020. Med fortløpende, oppdaterte data bidro registeret til kvalitetssikring og kvalitetsforbedring av planlegging og styring i et samfunnsperspektiv. For helseforetakene var registerdata sentrale for kvalitet og kapasitet mht. behandlingen av covid-19 pasientene og også for ivaretagelse av ikke-covid-pasienter og ansatte i et smittevernsperspektiv.

På denne måten viste Intensiv- og pandemiregisteret hvilket potensial et medisinsk kvalitetsregister har i forbedringsarbeid; det er i deres mandat å peke på kritiske sider ved tjenestene/felt der det er behov for forbedring, foreslå målsettinger, identifisere og definere indikatorer for å evaluere måloppnåelse og å følge status over lang tid. Kvalitetsregistrenes forankring i klinisk virksomhet, deres bidrag i utvikling av faglige retningslinjer og deres nettverk av registerkontakter i alle innregistrerende enheter representerer en viktig infrastruktur for forbedringsarbeid og er til uvurderlig nytte for ledere.

I Norge var det per desember 2022 hele 59 nasjonale medisinske kvalitetsregistre (www.kvalitetsregistre.no/statusrapport) hvorav 21 er forankret i Helse Vest. Disse kvalitetsregistrene inneholder strukturert informasjon om utredning, behandling og oppfølging og inkluderer pasientrapporterte data. Dette er informasjon som gir mulighet til å vurdere kvaliteten i pasientbehandlingen. Kvalitetsregistre drives av og for helsetjenesten med formål å være et verktøy i arbeid med kvalitetsforbedring, i forskning og som utgangspunkt for ledelse og styring. Det var betydningen av nærheten til det kliniske fagmiljøet som var grunnen til at de nasjonale kvalitetsregistrene ble lagt til RHF/HF-aksen.

De fleste kvalitetsregistre springer ut av fagmiljøets ønske om å forsikre seg om at deres pasienter får behandling i samsvar med beste kunnskap og at resultatet av sykdom og behandling er best mulig. Fagmiljøets innsikt i oppdatert kunnskap på det aktuelle feltet ligger til grunn for dets innsats i å etablere faglige retningslinjer. Kvalitetsregistrene evaluerer i regelen i hvilken grad slike retningslinjer blir brukt i vanlig praksis – i «det virkelige livet». Registrene rapporterer dermed om behandlingen er kunnskapsbasert og i hvilken grad resultatene svarer til det som er funnet i gode studier, dvs. under de optimale forholdene som blir brukt under utprøvningsstudier. Registrenes resultat kan også sees på som verdifulle evalueringer av om retningslinjene er anvendelige i praksis.

De nasjonale kvalitetsregistrenes Fagråd samler så

vel fagpersoner som brukere. I samarbeid med fagmiljøet identifiserer Fagrådet parametere eller indikatorer som på et hensiktsmessig vis karakteriserer resultat, behandling og rammene som helsetjenesten tilbys innenfor. Fagmiljøet setter også målsettinger som disse indikatorene kan evalueres i forhold til. Brukermedvirkning, blant annet i Fagrådet, skal sørge for at de indikatorene som blir valgt, fanger sider ved sykdom og behandling som er viktige for pasientene.

Kvalitetsregistrene tilbyr på denne måten evalueringsverktøy som både vurderer i hvilken grad evidensbasert behandling er gitt og om tilbudet er i samsvar med brukernes ønsker og behov. Dette er et godt fundament for ledelsens vurderinger av behovet for forbedringer og praksisendring. Dette kan være avgjørende for å prioritere ressurser og innsats og i oppfølgingen av igangsatte forbedringsprosjekt.

Alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal i sine årsrapporter peke på felt der forbedringer er ønskelig. De skal også gjøre rede for hvilket forbedringsarbeid som er gjort med utgangspunkt i registerets data. Registrene skal formidle resultat tilbake til helsetjenesten, deres ledere, til brukere og allmennheten. Ved hjelp av årsrapportene kan ledelsen både på regionalt nivå og nasjonalt nivå skaffe oversikt over pågående forbedringsprosjekter og eventuelt prioritere å legge til rette for fremtidige forbedringsprosjekter. «Sykehusviseren» (www.kvalitetsregistre.no) er allment tilgjengelig og fremstiller årsresultatet og utvikling over tid for hver enkelt indikator for landet som helhet og for hvert sykehus som rapporterer på de aktuelle kvalitetsindikatorer.

Spesialisthelsetjenesten er pålagt både å rapportere pasientdata til nasjonale kvalitetsregistre på sine felt og å bruke disse dataene i forbedringsarbeid. Regelverket rundt registrene er slik at grad av innrapportering og bruken av data er med på å bestemme registerets status i stadielinningssystemet og hvilken vekt som kan legges på deres resultat.

Leger i spesialistutdanning skal delta i og bidra til gjennomføring av forbedringsarbeid som ledd i sin spesialistutdanning. Regionale helseforetak utdanner hvert år et antall medarbeidere og ledere i forbedringskunnskap. Slike «forbedringsagenter» skal også gjennomføre forbedringsprosjekt i opplæringsperioden sin. Disse prosjektene skal gjennomføres på oppdrag av ledelsen som med fordel kan koordinere prosjektvalg, gjerne med utgangspunkt i de problemområdene som kvalitetsregistrene har pekt på. Her kan man ønske seg at registrene la fram enda mer detaljerte beskrivelser av

aktuelle forbedringsprosjekt og at lederne lokalt eller regionalt tok disse inn i en portefølje som utdanningskandidater kunne «plukke fra» når de starter sin utdanning. Det kan bidra til bedre utnyttelse av kandidatens kapasitet og mer planmessighet/kontinuitet i det lokale/regionale forbedringsarbeidet.

Kvalitetsregistrenes resultat er tilgjengelig for ledere dels åpent på www.kvalitetsregistre.no, dels via spesialtilpassede rapporter. Registrenes resultat er viktige i vurderingen av om regionene oppfyller sitt «sørge-for-ansvar»; foreligger det uforklart variasjon mellom behandlingsenheter, peker resultatene i retning av at det foregår underbehandling, overbehandling eller feilbehandling? Dette kan legges til grunn i «Oppdrags-» og «Styringsdokument» og for prioriteringer av forskningsprosjekt og kvalitetsforbedringstiltak i regionale strategier. Det er også av stor viktighet at registrenes kontinuerlige registreringer gjør det mulig å følge utviklingen også etter at tidsavgrensede forbedringsprosjekt er avsluttet.

Data fra de medisinske kvalitetsregistrene benyttes i forskning, og enkelte hevder i denne sammenheng at registerdata er «gullgruver» for helsetjenesten. Flere ser muligheten i registerdata og det publiseres stadig flere artikler der registerdata brukes.

Fra ledelsens side ønsker vi å automatisere alt som kan automatiseres; at nasjonale kvalitetsregistre i størst mulig grad skal samle data fra eksisterende datakilder. Dette krever systematisering og strukturering av systemer og behandlingsforløp. Vi arbeider kontinuerlig for å legge til rette for automatisert datafangst slik at vi reduserer behovet for manuell innregistrering. Det er også ønskelig at kliniske enheter kan hente ferske registerresultat for egne pasienter fra kvalitetsregistrene og vise dem sammen med andre aktuelle styringsparametere i lokale «dashboards» slik at både faglig og administrativ ledelse kan ha oversikt over status i eget ansvarsområde, sette i gang hensiktsmessige tiltak og løpende følge utviklingen fremover. Forhåpentligvis er vi der om kort tid!

The impact of longitudinal surveillance of individuals with cerebral palsy in Norway; a 20-year quality registry and follow-up program perspective

Sandra Julsen Hollung^{1,3}, Reidun Jahnsen^{2,4}, Gunvor Lilleholt Klevberg², Nina Kløve² and Guro L. Andersen^{1,3}

1) Norwegian Quality and Surveillance Registry for Cerebral Palsy (NorCP), Vestfold Hospital Trust, Tønsberg, Norway

2) Norwegian Quality and Surveillance Registry for Cerebral Palsy (NorCP), Oslo University Hospital, Oslo, Norway

3) Department of Clinical and Molecular Medicine, Norwegian University of Science and Technology, Trondheim, Norway

4) Research Centre of Habilitation and Rehabilitation Models and Services, Institute of Health and Society, University of Oslo, Oslo, Norway

Correspondence: Sandra Julsen Hollung, Norwegian Quality and Surveillance Registry for Cerebral Palsy (NorCP), Vestfold Hospital, PB 3186, NO-3103 Tønsberg, Norway. Telephone: +47 91576563, Email: sandra.julsen.hollung@siv.no

ABSTRACT

The Norwegian Quality and Surveillance Registry for Cerebral Palsy (NorCP) has systematically collected data on individuals with cerebral palsy (CP) and been a driver of knowledge dissemination for over 20 years. NorCP data have increased the competence of health professionals in both the municipal and specialist healthcare services through publication of multiple scientific articles ranging from risk factors for CP to lifelong interventions, quality improvement projects, and training services. This has led to a streamlined process in the diagnosis and follow-up of children and youths with CP in Norway to ensure that they receive "the right treatment at the right time," regardless of where they live using evidence-based interventions based on needs that are revealed in the registrations.

NORSK SAMMENDRAG

Norsk kvalitets- og oppfølgingsregister for cerebral parese (NorCP) har systematisk samlet inn data om personer med cerebral parese og vært en pådriver for kunnskapsformidling i over 20 år. NorCP data har økt kompetansen til helsepersonell i både kommune- og spesialisthelsetjenesten gjennom publisering av flere vitenskapelige artikler om risikofaktorer for CP til livslange intervensjoner, kvalitetsforbedringsprosjekter samt kurs og kompetansetjenester. Dette har ført til økt kvalitet på diagnostisering og oppfølging av barn og unge med CP i Norge, som sikrer at de får «riktig behandling til rett tid», uansett hvor de bor i landet med bruk av evidensbaserte intervensjoner basert på behov som avdekkes ved registreringene.

Abbreviations: CP: cerebral palsy; CPHAB: Habilitation Trajectories, Interventions, and Services for Preschool Children with Cerebral Palsy; GMFCS: Gross Motor Function Classification System; HABU: pediatric habilitation center; HAVO: adult habilitation center; MACS: Manual Ability Classification System; MRI: magnetic resonance imaging; NorCP: Norwegian Quality and Surveillance Registry for Cerebral Palsy

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.

INTRODUCTION

Cerebral palsy (CP) is a lifelong condition that affects movement and posture, caused by a non-progressive injury to the immature brain (1). Although disturbances in motor function is the dominating criterion for the diagnosis of CP, individuals with CP often have associated impairments of hearing, vision, speech/communication, cognition, eating and epilepsy (1,2).

A diagnosis of CP is based upon clinical signs of motor disturbances and a history of known risk factors. Neuroimaging is also recommended to identify the brain injury, which is reported to be predictive of CP (3). CP is classified into subtypes based on the dominating motor function disturbances as well as which part of the body is affected, and confirmed at age five years (4). Gross and fine motor function is classified using the Gross Motor Function Classification System (GMFCS) and Manual Ability Classification System (MACS) five

level scales to provide clinicians and parents with a description of their child's current motor function and the prospective need for environmental adaptations and assistive devices for activity and participation (5-7).

In recent years, the birth prevalence of CP has declined in high-income countries to 1.5 per 1000 live births (8). The decline is attributed to advances in antenatal and neonatal care.

Cerebral palsy registers and follow-up programs systematically collect data on individuals with CP to identify and monitor variations in risk factors, prevalence, clinical manifestations and interventions over time. This, to provide up-to-date information to aid in the management of CP throughout an individual's journey in multidisciplinary care, because each individual with CP's development is unique and progresses at different rates. Their lifelong challenges need to be managed with evidence-based interventions that are aimed at optimizing function, reducing/preventing

NorCP protocols	Functional level	Age in years																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Physical therapy	GMFCS I																		
	MACS I																		
Occupational therapy	GMFCS II-V																		
	MACS II-V																		
Medical Communication Cognition (CPCog)																			
Hip x-ray	GMFCS I	None, provided clinical exam shows no evidence of hip dislocation																	
	GMFCS II																		
	GMFCS III-V	Assessed on individual-basis																	
Back x-ray	Not correctible/rigid scoliosis	When indicated per NorCP physical therapy, depending on age and function level																	
	Clinically moderate or pronounced scoliosis	When indicated per NorCP physical therapy, depending on age and function level																	
Surgery		When orthopedic, intrathecal baclofen pump or selective dorsal rhizotomy surgery has been performed																	

Figure 1. Norwegian Quality and Surveillance Registry for Cerebral Palsy (NorCP) registration protocols and intervals, depending on age and functional levels; GMFCS=Gross Motor Function Classification System; MACS=Manual Ability Classification System.

complications and ensuring the best possible quality of life and participation (9). The objective of this article is to report the impact of the national Norwegian Quality and Surveillance Registry for Cerebral Palsy (NorCP) during the past two decades.

NORWEGIAN QUALITY AND SURVEILLANCE REGISTRY FOR CEREBRAL PALSY (NORCP)

In Scandinavia, both quality registries and surveillance programs for CP are well established, and in more recent years often combined (9-11). The Cerebral Palsy Registry of Norway and Norwegian Cerebral Palsy Follow-Up Program were established as separate projects around 20 years ago at Vestfold Hospital in 2001 and Oslo University Hospital in 2006, respectively. The CP registry received status as a national medical quality registry by The Norwegian Directorate of Health in 2006 and has collected detailed medical data (i.e. CP subtype, associated impairments, congenital anomalies and cerebral magnetic resonance imaging (MRI) results in children with CP born 1996 onwards at three points in time; at diagnosis, age five years (when the diagnosis is confirmed), and at age 15-17 years (11). Surveys on mental health, quality of life and other factors important for transition to adulthood have been collected from youths and their parents. The CP follow-up program, which was modelled after the Swedish Cerebral Follow-Up Program (9), was officially approved in 2006 by the South-Eastern Health Trust. The CP follow-up program has recorded longitudinal physical and occupational therapy measurements and interventions, information on hip and back x-rays and orthopedic surgeries in children with CP born 2002 in South-East Norway and nationally, starting in 2010, from birth year 2006 onwards. During the first eight years, information was collected annually or biannually depending on the child's age and motor function (GMFCS/MACS)

levels. In 2015, the frequency of data collection was updated to annually or biennial depending on the child's age and functional level (11). This change was due to the experience that such a high frequency of data collection was not sustainable. All children and youths aged 0-18 years in Norway have been invited to participate (through informed consent) in the CP registry and/or follow-up program at one of the 21 pediatric habilitation centers (HABUs) nationwide.

In 2020, the CP registry and follow-up program were combined into the Norwegian Quality and Surveillance Registry for Cerebral Palsy (NorCP). The NorCP is owned and operated by Vestfold Hospital, with a division at Oslo University Hospital. As of December 31 2022, over 3000 children and youths with CP born 1996-2022 and residing in Norway (ages 0-26 years) are registered in NorCP (12). The completeness of NorCP is 70% among young adults with CP ages 21-26 years (born 1996-2001), and 94% of children with CP born 2002-2016 (11,13). Figure 1 shows the NorCP protocols and registration intervals per January 1, 2022.

In addition to data collection, the NorCP provides networking and training for the multidisciplinary healthcare professionals who treat/follow-up children and youths with CP. Training includes courses in the standardized classification and evaluation tools that are included in the NorCP protocols, as well as courses related to evidence-based interventions. This is an important measure to increase knowledge and clinical competence.

Thereby, the aim of NorCP is to streamline the diagnosis and follow-up of children and youths with CP in Norway, and to ensure that they receive "the right treatment at the right time," regardless of where they live using evidence-based interventions based on needs that are revealed in the registrations.

As the population of children and youths in NorCP have grown older, the need for a follow-up program for

adults with CP has become clearer (14). Therefore, the NorCP, together with the Norwegian CP Association, are working on expanding NorCP for adults (15).

NEW KNOWLEDGE GENERATED FROM NORCP

Etiology and risk factors

The injury to the developing brain that causes CP is most likely the result of a combination of events that occurs during pregnancy (prenatal), labor/delivery (perinatal) or shortly after birth (postneonatal) (16,17). There are several known pre/perinatal risk factors such as a congenital brain anomaly, intrauterine growth restriction, preterm birth, maternal infection, trauma (i.e. hypoxic ischemic encephalopathy), as well as other complications (16). Recently, studies on the impact of genetic variants have also shed new light on potential causes of some individuals with CP, especially in those born at term without specific neuroimaging findings (18). Some common postneonatal causes are cerebrovascular events, head injuries/other accidents and infections (19). Through yearly linkage to the Medical Birth Registry of Norway as well as linkage to other national health registries, NorCP has published numerous studies on risk factors for CP.

Delivery/gestational age

In children born 1996-1998, Andersen et al. reported that breech delivery was a risk factor for CP, with a four times greater risk for CP among singletons born at term by vaginal delivery (20). Bjellmo et al. later repeated the study using data from a larger cohort of children born 1999-2009, and concluded that breech delivery was indeed not associated with an increased risk for CP, but for a composite outcome of CP, neonatal mortality and stillbirth. Therefore, the authors recommended a vaginal breech delivery, assuming precautions are taken accordingly (21). In another study, Bjellmo et al. found that a previous caesarean section was associated with increased risk for stillbirth and perinatal death compared with a previous vaginal delivery in children born 1996-2015, and a marginally increased risk of CP in children who survived the first month of life (22). Using the data on children born 1996-1998, Elkamil et al. found an increased risk for bilateral CP in term born children after induction of labor (23). This, while Stoknes et al. reported that CP in children born at term were more likely due to injuries to the brain during pregnancy and by a singular cause, while children born preterm more often had a combination of multiple risk factors during pregnancy, birth or directly after birth (17).

Preeclampsia/placenta

Using data on children born 1999-2008, Strand et al. found that preeclampsia in pregnant mothers was a risk factor for CP, but mainly mediated through preterm birth and being small for gestational age (24). In another study, Strand et al. found that placental dysfunction (small or large placenta) was considered to increase the

risk of severe CP. This was interpreted as a risk factor included in the combination of events leading to severe CP (25).

Congenital anomalies

Jystad et al. reported that one of four singleton children with CP born 1999-2009 at term or preterm had at least one congenital anomaly (26). Children with CP and congenital anomalies often had more severe gross motor dysfunction and associated impairments than children without congenital anomalies. The authors noted the importance of neuroimaging in the diagnosis of CP, as a majority of the congenital anomalies were located in the central nervous system (26). Building upon this study, NorCP was a partner in an international multi-center collaboration of CP registers in Europe and Australia, together with the European Surveillance of Congenital Anomalies. Data on children with CP born 1991-2009 were pooled and grouped into prenatal/perinatal CP and postneonatal CP. This study confirmed that nearly one of four children with prenatal/perinatal CP had at least one congenital anomaly, primarily cerebral anomalies. Children with CP and congenital anomalies also had more severe motor function and associated impairments. It was concluded that the presence of congenital anomalies is a risk factor in the combination of events leading to CP in children born as singletons near term/term (27). One in four children with postneonatal CP had congenital anomalies, primarily cardiac anomalies. Although, the causes of postneonatal CP varied greatly between those with and without congenital anomalies, no differences were found in severity of motor dysfunction and associated impairments. Postneonatal CP caused by surgeries related to the anomalies may be further prevented by improvements in care (28).

Invasive Group B streptococcus infection

In a study by Mynarak et al. in children born 1996-2012, the authors found that although an invasive Group B streptococcus infection in the newborn period and up to age one year was uncommon, it was associated with a high risk of mortality and CP. The authors suggested that improvements in prevention strategies are needed (29).

In all the aforementioned studies, there is agreement on the continual need for improvements in monitoring and treating risk factors for CP during the perinatal, prenatal and postneonatal period to minimize or prevent the impact they may have on the pathway leading to CP. Yet, the etiology behind these risk factors for CP needs further investigation.

Genetics

As stated above, CP is associated with prenatal, perinatal and postneonatal risk factors. It has however been hypothesized that much of the unknown pathophysiology of CP may be genetically caused. Until recently, studies have only been conducted on single genes (30, 31). Lien et al. found that the presence of APOE ϵ 4 was not neuroprotective in children with CP born 1996-2003 (32). However, when exploring six genetic variants in

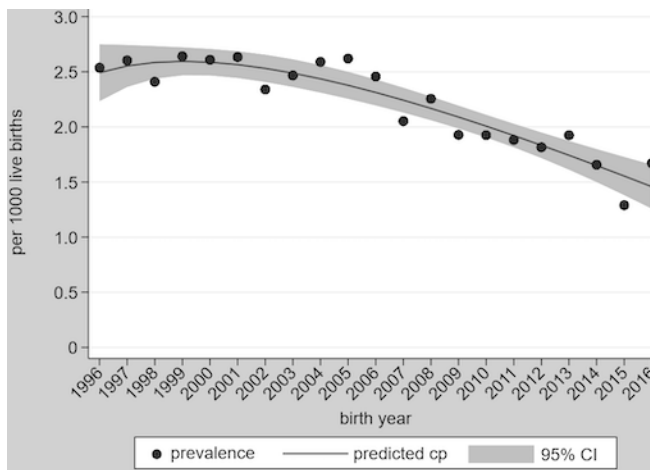


Figure 2. The birth prevalence of cerebral palsy (CP) in Norway. Each point shows the actual prevalence. The line represents predicted CP prevalence using logistic regression with fractional polynomials, and the shaded area denotes 95% confidence intervals (CI).

the sequences that regulate the expression of the APOE ϵ 4 gene, one was associated with a severe CP outcome, and certain combinations of genetic variants in both the APOE and TOMM40 genes may explain differences in CP outcomes. They concluded that genetics might also play a role in the combination of events leading to CP due to “differences in individual susceptibility to injury” (33,34).

Prevalence and clinical characteristics

NorCP has reported that the birth prevalence of CP in Norway has decreased from 2.5 per 1000 livebirths in 1996 to 1.6 in 2016 (Figure 2) (12,35).

Additionally, the severity of CP has decreased over time (35). The prevalence of spastic bilateral CP has decreased, mainly in children with spastic diplegic CP. This, concurrent with a decrease in mothers with pre-eclampsia during pregnancy, or decrease in multiple births due to improved assisted fertilization techniques. There was also a reduction in children with spastic quadriplegic and dyskinetic CP from birth year 2007 onwards, which corresponds with national guidelines for therapeutic hypothermia treatment for children born at term with hypoxic ischemic encephalopathy. At the same time, there was also a decrease in the proportion of children with CP with severe motor dysfunction and associated impairments (35). The decrease in prevalence and improvements in clinical outcomes are regarded as being related to improvements in obstetric and neonatal care.

On the other hand, Hollung et al. reported that nearly all children and youths with CP born 1996-2010 and recorded in the Norwegian Patient Registry had at least one associated impairment, and often multiple associated impairments regardless of CP subtype (2). The authors noted the importance of identifying them in order to minimize/prevent any negative impact they may have on quality of life and participation.

As previously mentioned, neuroimaging is recommended for all children under evaluation for CP. This is to rule out progressive conditions and identify the location and size of the brain injury. NorCP records neuroimaging findings using the MRI Classification System developed by the SCPE (36). Eighty-six percent of Norwegian children born 2002-2014 have had neuroimaging. Figure 3 shows neuroimaging results per CP subtype. Injury to gray and/or white matter is, as expected, dominant in children with spastic or dyskinetic CP, as these areas contain nerve cells and nerve pathways that control motor movements. Almost 35% of children with ataxia had normal neuroimaging (12).

Evidence-based treatments and interventions

Recently, there has been a growing emphasis on the importance of evidence-based methods to promote early diagnosis and interventions for children with CP in order “to optimize neuroplasticity and functional outcomes” (37-39). Using data from NorCP, many studies on gross and fine motor function, empowerment, participation, as well as services provided to children with CP and their parents have supported the efforts to encourage evidence-based interventions.

Gross motor function

As of 2021, more than 90% of children with CP recorded in the NorCP had regular physical therapy interventions, varying between the HABUs from 68% to 100% (12). Nearly all (96%) children on GMFCS levels III-V had regular physical therapy, followed by 89% on GMFCS level II and 72% GMFCS level I (12). Stør vold and Jahnsen reported that physical therapy interventions mainly consisted of goal directed functional training (40). In fact, studies by Stør vold et al. also demonstrated that intensive training periods or increased physical therapy frequency enhances gross motor function (41,42). Among children with CP born 2006-2020, 18% participated in an intensive training program. Yet, 33% of children born 2015 onwards participated in an intensive training program, varying from 0% to 100% between the HABUs (11).

Fine motor function

During 2012-2016 NorCP participated in The Habilitation Trajectories, Interventions, and Services for Preschool Children with Cerebral Palsy (CPHAB) research program. Clinical data on children with CP were collected from both the NorCP and HABUs. Parent-reported data on children’s health and participation, caregiver priorities, family empowerment and quality of life, their perceptions of services and interventions, and how children benefited from these were collected by questionnaires.

Klevberg et al. explored trajectories in bimanual performance across MACS levels in young children (ages 18 months to 6 years) with unilateral CP (Assisting Hand Assessment) versus bilateral CP (Both Hands Assessment) (43). They concluded that although both children with unilateral and bilateral CP improved hand

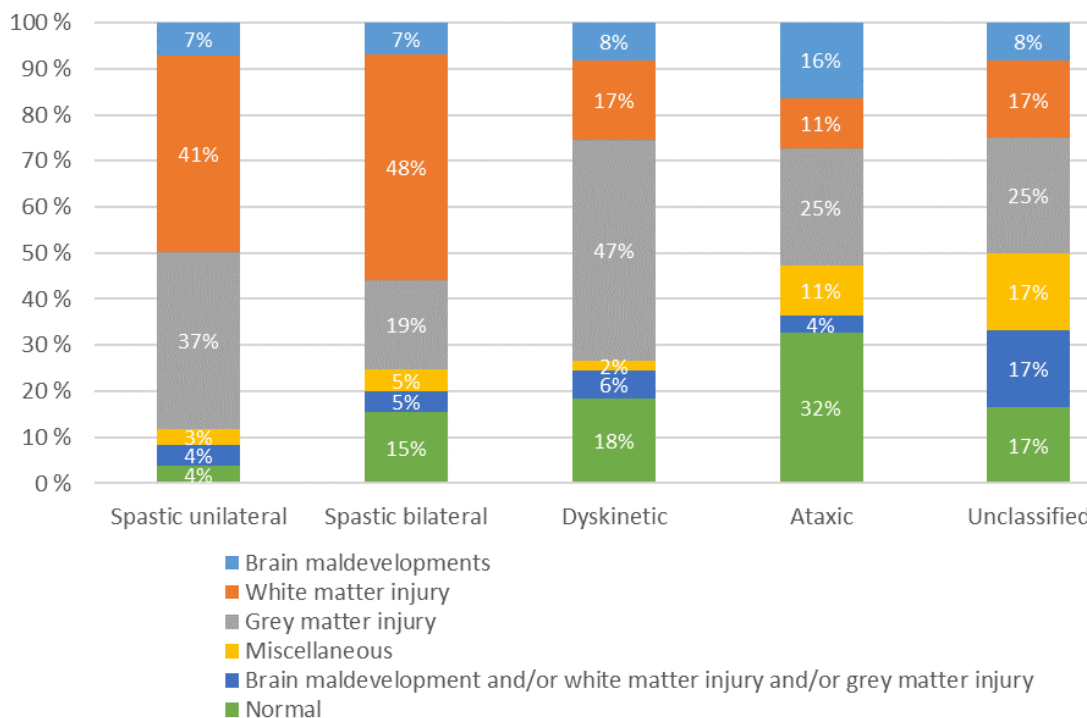


Figure 3. MRI classification system (MRICS) results per cerebral palsy subtype in children registered in the Norwegian Quality and Surveillance Registry for Cerebral Palsy (NorCP).

function over the study period, children with bilateral CP had a somewhat lower level of improvement (44). They also described developmental trajectories of bimanual performance at age 18 months and reported the importance of efficient early grasping ability in the affected hand among children with unilateral CP (44). These results were supported in a later study (45) and underscore the importance of classifying and measuring hand function early to introduce interventions that ensure the best long-term performance. In a study describing parent-reported interventions to enhance hand function, Klevberg et al. reported that most preschool aged children with CP performed hand training that was integrated into everyday activities and settings, complying with recent theories of motor learning (46).

Empowerment, participation and services

Kalleson et al. studied the importance of parental empowerment in raising a young child with CP. Results showed that parents consistently felt competent and empowered with issues in family and service situations, but less so in community situations. Additionally, families that had a multidisciplinary healthcare team felt more empowered than parents without, indicating the potential to strengthen parental empowerment over service situations and their ability to influence them (47). Kalleson et al. also explored participation in familial and recreational activities, indicating that child participation is context dependent and complexly influenced by more than just motor function. This calls for innovative thinking about how to develop service systems facilitating participation in meaningful contexts for children and families (48). Lastly, Kalleson et al. described the comprehensive family and child-based

services available in Norway, revealing that coordination and continuity in service provision appears to be areas in need of quality improvement (49).

QUALITY IMPROVEMENT

Information in medical quality registers can be used to describe variations in healthcare practices. Hence, a main aim of the NorCP is to reduce unwanted variation and promote best practice. The follow-up and treatment of children and youths with CP is aimed at improving, maintaining and optimizing function. Even if the aim of the treatment is improved body function, for example spasticity treatment or the installation of a gastrostomy tube to improve nutrition, the desired effect is usually improved activity and participation (50). Therefore, NorCP instituted 12 structural, process and outcome quality indicators for the diagnosis and follow-up of individuals with CP (12).

Increase the proportion of children formally tested for cognition

A NorCP process quality indicator is to increase the proportion of children who have been formally tested for cognition. This, because children with CP are known to be at risk of cognitive impairments, and the results of a cognitive assessment aid in individualized-based interventions. A study by Stadskleiv et al. showed that it is indeed possible to assess cognition in most children with CP, even in those with the most severe motor and associated impairments, by adapting the response method (51). NorCP has reported wide variations in practices in the proportion of children with CP who have had a cognitive assessment, and as a result, performed a

quality improvement project from 2019 to 2020 (52). Representatives from all HABUs in Norway successfully implemented local procedures and increased the number of children given formalized cognitive assessments. The proportion of children with CP who were cognitively tested increased significantly from 34% in 2018 to 62% in 2020, with variations in each HABU ranging from 9-54% in 2018 to 25-84% in 2020 (52). To aid in efforts to further increase the proportion of children with CP cognitively assessed, NorCP officially launched an updated cognitive protocol (CPCog) on January 1, 2022.

Number of new children with hip dislocation

A NorCP result quality indicator is to keep the number of new children with CP with hip dislocation at a minimum, preferably at zero. Individuals with CP have an increased risk of developing hip dislocation, which is painful, has major consequences for function and quality of life, and thus requires extensive and costly orthopedic surgery with long-term rehabilitation (53). Research from the Swedish CP Follow-Up Program shows that systematic follow-up and early intervention contributes to prevent hip dislocation and severe contractures (53,54). In Norway, registration of hip X-ray assessments has been a challenge, where only 48% of children had a registered hip x-ray in 2020/2021, according to protocols (12). The median age of the first hip X-ray is 5 years (range 1-9 years). According to the reported data, no new children who have been followed systematically in NorCP have had hip luxation since 2016 (12). In all, 23 children with CP have been registered in NorCP with hip luxation, of whom ten have had orthopedic surgery, five died, three were in too poor of a condition to be operated, while the parents of three children did not wish for their child to have surgery, and two are not recorded with information (12).

In addition to the quality indicators, NorCP also has reported on wide variations in the use and dosage of Botulinum toxin A for reduction in spasticity in Norway, (55) as well as the use of Botulinum toxin A, selective dorsal rhizotomy and intrathecal baclofen therapies in northern Europe (56).

NATIONAL GUIDELINES

There are currently no national clinical guidelines for CP in Norway. Therefore, in 2021 NorCP began work on developing a knowledge-based guideline for the diagnosis and follow-up of individuals with CP. A project plan was drawn up and both a steering and reference group were established. Clinical experts in the field (pediatricians, orthopedic surgeons, orthoptist-prosthetists, physiotherapists, occupational therapists, nutritionists, psychologists, among others) have been recruited and are currently participating in the work. The Norwegian CP Association is also an essential partner, participating at a strategic level, including a central role in the establishment of a user panel.

Existing international clinical guidelines, summa-

rized literature and systematic overview identified in a literature search will form the basis for the evidence-based descriptions and recommendations in the guideline. Descriptions and recommendations will follow the structure and terminology from World Health Organization's International Classification of Functioning, Disability and Health framework with emphasis on activity, participation and environmental factors (50). The guideline will focus on diagnosing CP and the follow-up of individuals with CP within key functional areas. The overall aim is to contribute to better and equal treatment of individuals with CP, as well as to increase competence and promote quality development of services nationwide. The primary target group is therefore professionals who provide services to individuals with CP within the municipal and specialist healthcare services, but will also be relevant to other sectors (i.e. training and Labour and Welfare Administration). The guideline will also be of interest for parents, caregivers and persons with CP. The plan is to publish the guideline late 2023 on the Method Books for Health Services website (<https://metodebok.no>).

ADULT FOLLOW-UP

Another current project is the development of a systematic follow-up for adults with CP. In March 2019, a national work group (user representatives, multidisciplinary professionals from municipal and specialist healthcare services, Norwegian CP Association and NorCP) submitted a report to the Norwegian Ministry of Health and Care on the need for follow-up of adults with CP (15). Yet, despite several inquiries to the Ministry, a mandate to develop a follow-up program for adults with CP has not been given. For over 20 years, research has documented the need for follow-up of adults with CP (15,57-59). In a recent survey carried out by the Norwegian CP Association, only 50% of individuals with CP over the age of 18 had follow-up in the specialist healthcare services in the last three years, and only 30% had follow-up at an adult habilitation center (HAVO). Of those who had not received follow-up, 70% reported a desire for follow-up (60). For comparison, a similar survey among parents of children with CP showed that 96% of the children had received follow-up at a HABU (61). NorCP continually receives feedback from its network of professionals in HABU, HAVO and the municipal healthcare services about the limited follow-up services for individuals with CP over 18 years. A survey of transition routines between HABU and HAVO in 2022 carried out by NorCP, showed that only five HABUs transfer their patients with CP to HAVO, while six transfer some, and six transfer none (unpublished).

CONCLUSION

Throughout the past 20 years, NorCP has developed into not only a high-quality medical quality registry, but also a follow-up program with multiple longitudinal

protocols for individuals with CP that are now fully integrated into the Norwegian municipal and specialized healthcare services. NorCP data have increased the competence of health professionals working with individuals with CP, through the publication of multiple scientific articles ranging from the diagnosis of CP to lifelong interventions, and training services. This, to ensure that all children and youths with CP in Norway are given the opportunity to be evaluated using international, standardized classification tools, and to pro-

mote "the right treatment at the right time," regardless of where they live.

ACKNOWLEDGEMENTS

We would like to thank all children and youths with CP in Norway and their families who have consented to have their information registered in NorCP. We would also like to thank all NorCP contacts, as well as all other professionals in Norway who we know have made a great effort to obtain consent and record data, examine and follow up Norwegian individuals with CP.

REFERENCES

1. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Dev Med Child Neurol Suppl* 2007;**109**:8-14.
2. Hollung SJ, Bakken IJ, Vik T, Lydersen S, Wiik R, Aaberg KM, et al. Comorbidities in cerebral palsy: a patient registry study. *Dev Med Child Neurol* 2020;**62**(1):97-103.
3. Krägeloh-Mann I, Horber V. The role of magnetic resonance imaging in elucidating the pathogenesis of cerebral palsy: a systematic review. *Dev Med Child Neurol* 2007;**49**(2):144-51.
4. Cans C, Dolk H, Platt MJ, Colver A, Prasauskiene A, Krägeloh-Mann IK. Recommendations from the SCPE collaborative group for defining and classifying cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2007;**49**:35-8.
5. Palisano RJ, Rosenbaum P, Bartlett D, Livingston MH. Content validity of the expanded and revised Gross Motor Function Classification System. *Dev Med Child Neurol* 2008;**50**(10):744-50.
6. Huroy M, Behlim T, Andersen J, Buckley D, Fehlings D, Kirton A, et al. Stability of the Gross Motor Function Classification System over time in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2022;**64**(12):1487-93.
7. Eliasson AC, Krumlinde-Sundholm L, Rösblad B, Beckung E, Arner M, Ohrvall AM, et al. The Manual Ability Classification System (MACS) for children with cerebral palsy: scale development and evidence of validity and reliability. *Dev Med Child Neurol* 2006;**48**(7):549-54.
8. McIntyre S, Goldsmith S, Webb A, Ehlinger V, Hollung SJ, McConnell K, et al. Global prevalence of cerebral palsy: A systematic analysis. *Dev Med Child Neurol* 2022;**64**(12):1494-506.
9. Alriksson-Schmidt AI, Arner M, Westbom L, Krumlinde-Sundholm L, Nordmark E, Rodby-Bousquet E, et al. A combined surveillance program and quality register improves management of childhood disability. *Disabil Rehabil* 2017;**39**(8):830-6.
10. Rasmussen HM, Nordbye-Nielsen K, Møller-Madsen B, Johansen M, Ellitsgaard N, Pedersen CR, et al. The Danish Cerebral Palsy Follow-up Program. *Clin Epidemiol* 2016;**8**:457-60.
11. Andersen GL, Hollung SJ, Klevberg GL, Jahnsen R, Kløve N. Norsk kvalitets- og oppfølgingsregister for cerebral parese (NorCP). Årsrapport for 2020 med plan for forbedringstiltak [Norwegian Quality and Surveillance Registry for Cerebral Palsy (NorCP) Yearly Report 2020 with plan for improvement measures]. Available from: https://www.siv.no/seksjon/CP-registeret/_Documents/Arsrapporter/NorCP%202020%20%C3%85rsrapport.pdf.
12. Andersen GL, Hollung SJ, Klevberg GL, Kløve N, Jahnsen R, Stadskleiv K. Norsk kvalitets- og oppfølgingsregister for cerebral parese, årsrapport for 2021 med plan for forbedringstiltak. [Norwegian Quality and Surveillance Registry for Cerebral Palsy (NorCP) Yearly Report 2021 with plan for improvement measures]. Available from: https://www.siv.no/seksjon/CP-registeret/_Documents/Arsrapporter/NorCP%202021%20%C3%85rsrapport.pdf.
13. Hollung SJ, Vik T, Wiik R, Bakken IJ, Andersen GL. Completeness and correctness of cerebral palsy diagnoses in two health registers: Implications for estimating prevalence. *Dev Med Child Neurol* 2017;**59**:402-6.
14. Jahnsen R, Ramstad K, Myklebust G, Elkjaer S, Pripp AH, Klevberg GL. Independence of young people with cerebral palsy during transition to adulthood: A population-based 3 year follow-up study. *Journal of Transition Medicine* 2020;**2**(1).
15. Nasjonal Arbeidsgruppe [National Working Group]. Utvikling og etablering av systematisk oppfølging av voksne med cerebral parese og andre tidlig ervervede hjernesker [Development and establishment of systematic follow-up of adults with cerebral palsy and other early acquired brain injuries]. 2019. Available from: https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/documents/cpop_voksen_2019.pdf.
16. Blair E, Watson L. Epidemiology of cerebral palsy. *Semin Fetal Neonatal Med* 2006;**11**(2):117-25.
17. Stoknes M, Andersen GL, Elkamil AI, Irgens LM, Skranes J, Salvesen KA, et al. The effects of multiple pre- and perinatal risk factors on the occurrence of cerebral palsy. A Norwegian register based study. *Eur J Paediatr Neurol* 2012;**16**(1):56-63.

18. Takezawa Y, Kikuchi A, Haginoya K, Niihori T, Numata-Uematsu Y, Inui T, et al. Genomic analysis identifies masqueraders of full-term cerebral palsy. *Ann Clin Transl Neurol* 2018;**5**(5):538-51.
19. Tharaldsen G, Hollung SJ, Vik T, Andersen GL. High occurrence of perinatal risk factors and more severe impairments in children with postneonatal cerebral palsy in Norway. *Acta Paediatr* 2022;**111**(4):812-9.
20. Andersen GL, Irgens LM, Skranes J, Salvesen KÅ, Meberg A, Vik T. Is breech presentation a risk factor for cerebral palsy? A Norwegian birth cohort study. *Dev Med Child Neurol* 2009;**51**(11):860-5.
21. Bjellmo S, Andersen GL, Martinussen MP, Romundstad PR, Hjelle S, Moster D, et al. Is vaginal breech delivery associated with higher risk for perinatal death and cerebral palsy compared with vaginal cephalic birth? Registry-based cohort study in Norway. *BMJ Open* 2017;**7**(4):e014979.
22. Bjellmo S, Andersen GL, Hjelle S, Klungsøy K, Krebs L, Lydersen S, et al. Does caesarean delivery in the first pregnancy increase the risk for adverse outcome in the second? A registry-based cohort study on first and second singleton births in Norway. *BMJ Open* 2020;**10**(8):e037717.
23. Elkamil AI, Andersen GL, Salvesen KÅ, Skranes J, Irgens LM, Vik T. Induction of labor and cerebral palsy: A population-based study in Norway. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2011;**90**(1):83-91.
24. Strand KM, Heimstad R, Iversen A-C, Austgulen R, Lydersen S, Andersen GL, et al. Mediators of the association between pre-eclampsia and cerebral palsy: Population based cohort study. *BMJ* 2013;**347**:f4089.
25. Strand K, Andersen G, Haavaldsen C, Vik T, Eskild A. Association of placental weight with cerebral palsy: population-based cohort study in Norway. *BJOG* 2016;**123**(13):2131-8.
26. Jystad KP, Strand KM, Bjellmo S, Lydersen S, Klungsøy K, Stoknes M, et al. Congenital anomalies and the severity of impairments for cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2017;**59**(11):1174-80.
27. Goldsmith S, McIntyre S, Andersen GL, Gibson C, Himmelmann K, Blair E, et al. Congenital anomalies in children with pre- or perinatally acquired cerebral palsy: An international data linkage study. *Dev Med Child Neurol* 2021;**63**(4):413-20.
28. Goldsmith S, McIntyre S, Scott H, Himmelmann K, Smithers-Sheedy H, Andersen GL, et al. Congenital anomalies in children with postneonatally acquired cerebral palsy: an international data linkage study. *Dev Med Child Neurol* 2021;**63**(4):421-8.
29. Mynarek M, Bjellmo S, Lydersen S, Afset JE, Andersen GL, Vik T. Incidence of invasive Group B Streptococcal infection and the risk of infant death and cerebral palsy: A Norwegian Cohort Study. *Pediatr Res* 2021;**89**(6):1541-8.
30. MacLennan AH, Thompson SC, Gecz J. Cerebral palsy: Causes, pathways, and the role of genetic variants. *Am J Obstet Gynecol* 2015;**213**(6):779-88.
31. Fahey MC, MacLennan AH, Kretzschmar D, Gecz J, Kruer MC. The genetic basis of cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2017;**59**(5):462-9.
32. Lien E, Andersen GL, Bao Y, Gordish-Dressman H, Skranes JS, Vik T, et al. Apolipoprotein E polymorphisms and severity of cerebral palsy: A cross-sectional study in 255 children in Norway. *Dev Med Child Neurol* 2013;**55**(4):372-7.
33. Lien E, Andersen GL, Bao Y, Gordish-Dressman H, Skranes J, Blackman JA, et al. Gene sequences regulating the production of apoE and cerebral palsy of variable severity. *Eur J Paediatr Neurol* 2014;**18**(5):591-6.
34. Lien E, Andersen G, Bao Y, Gordish-Dressman H, Skranes JS, Blackman JA, et al. Genes determining the severity of cerebral palsy: the role of single nucleotide polymorphisms on the amount and structure of apolipoprotein E. *Acta Paediatr* 2015;**104**(7):701-6.
35. Hollung SJ, Vik T, Lydersen S, Bakken IJ, Andersen GL. Decreasing prevalence and severity of cerebral palsy in Norway among children born 1999 to 2010 concomitant with improvements in perinatal health. *Eur J Paediatr Neurol* 2018;**22**(5):814-21.
36. Himmelmann K, Horber V, De La Cruz J, Horridge K, Mejaski-Bosnjak V, Hollody K, et al. MRI classification system (MRICS) for children with cerebral palsy: development, reliability, and recommendations. *Dev Med Child Neurol* 2017;**59**(1):57-64.
37. Novak I, Morgan C, Adde L, Blackman J, Boyd RN, Brunstrom-Hernandez J, et al. Early, accurate diagnosis and early intervention in cerebral palsy: Advances in diagnosis and treatment. *JAMA Pediatr* 2017;**171**(9):897-907.
38. Morgan C, Fetters L, Adde L, Badawi N, Bancale A, Boyd RN, et al. Early intervention for children aged 0 to 2 years with or at high risk of cerebral palsy: International clinical practice guideline based on systematic reviews. *JAMA Pediatr* 2021;**175**(8):846-58.
39. Novak I, Morgan C, Fahey M, Finch-Edmondson M, Galea C, Hines A, et al. State of the evidence traffic lights 2019: Systematic review of interventions for preventing and treating children with cerebral palsy. *Curr Neurol Neurosci Rep* 2020;**20**(2):3.
40. Størvold GV, Jahnsen RB. Current physical therapy practice in Norway for children with cerebral palsy. *Pediatr Phys Ther* 2021;**33**(1):38-45.

41. Størvold GV, Jahnsen RB, Evensen KAI, Romild UK, Bratberg GH. Factors associated with enhanced gross motor progress in children with cerebral palsy: a register-based study. *Phys Occup Ther Pediatr* 2018;**38**(5): 548-61.
42. Størvold GV, Jahnsen RB, Evensen KAI, Bratberg GH. Is more frequent physical therapy associated with increased gross motor improvement in children with cerebral palsy? A national prospective cohort study. *Disabil Rehabil* 2020;**42**(10):1430-8.
43. Klevberg GL, Østensjø S, Krumlinde-Sundholm L, Elkjær S, Jahnsen RB. Hand function in a population-based sample of young children with unilateral or bilateral cerebral palsy. *Phys Occup Ther Pediatr* 2017;**37**(5):528-40.
44. Klevberg GL, Elvrum A-KG, Zucknick M, Elkjær S, Østensjø S, Krumlinde-Sundholm L, et al. Development of bimanual performance in young children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2018;**60**(5):490-7.
45. Klevberg GL, Jahnsen R, Elkjær S, Zucknick M. Hand use development in children with unilateral cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2021;**63**(12):1462-8.
46. Klevberg GL, Østensjø S, Elkjær S, Kjekken I, Jahnsen RB. Hand function in young children with cerebral palsy: Current practice and parent-reported benefits. *Phys Occup Ther Pediatr* 2017;**37**(2):222-37.
47. Kalleson R, Jahnsen R, Østensjø S. Empowerment in families raising a child with cerebral palsy during early childhood: Associations with child, family, and service characteristics. *Child Care Health Dev* 2020;**46**(1):19-27.
48. Kalleson R, Jahnsen R, Østensjø S. Exploring participation in family and recreational activities among children with cerebral palsy during early childhood: How does it relate to motor function and parental empowerment? *Disabil Rehabil* 2022;**44**(9):1560-70.
49. Kalleson R, Jahnsen R, Østensjø S. Comprehensiveness, coordination and continuity in services provided to young children with cerebral palsy and their families in Norway. *Child Care in Practice* 2021:1-15.
50. International classification of functioning, disability, and health: ICF, Version 1.0. Geneva: World Health Organization, 2001.
51. Stadskeiv K, Jahnsen R, Andersen GL, von Tetzchner S. Neuropsychological profiles of children with cerebral palsy. *Dev Neurorehabil* 2018;**21**(2):108-20.
52. Knudsen M, Stadskeiv K, O'Regan E, Alriksson-Schmidt AI, Andersen GL, Hollung SJ, et al. The implementation of systematic monitoring of cognition in children with cerebral palsy in Sweden and Norway. *Disabil Rehabil* 2022:1-10.
53. Hägglund G, Alriksson-Schmidt A, Lauge-Pedersen H, Rodby-Bousquet E, Wagner P, Westbom L. Prevention of dislocation of the hip in children with cerebral palsy: 20-year results of a population-based prevention programme. *Bone Joint J* 2014;**96-b**(11):1546-52.
54. Elkamil AI, Andersen GL, Hägglund G, Lamvik T, Skranes J, Vik T. Prevalence of hip dislocation among children with cerebral palsy in regions with and without a surveillance programme: a cross sectional study in Sweden and Norway. *BMC Musculoskelet Disord* 2011;**12**:284.
55. Ross Raftemo AE, Mahendran A, Hollung SJ, Jahnsen RB, Lydersen S, Vik T, et al. Use of botulinum toxin A in children with cerebral palsy. *Tidsskr Nor Legeforen* 2019;**139**(8):713-7.
56. Hägglund G, Hollung SJ, Ahonen M, Andersen GL, Eggertsdóttir G, Gaston MS, et al. Treatment of spasticity in children and adolescents with cerebral palsy in Northern Europe: A CP-North registry study. *BMC Neurol* 2021;**21**(1):276.
57. Alriksson-Schmidt A, Hägglund G, Rodby-Bousquet E, Westbom L. Follow-up of individuals with cerebral palsy through the transition years and description of adult life: the Swedish experience. *J Pediatr Rehabil Med* 2014;**7**(1):53-61.
58. Jahnsen R, Villien L, Aamodt G, Stanghelle JK, Holm I. Musculoskeletal pain in adults with cerebral palsy compared with the general population. *J Rehabil Med* 2004;**36**(2):78-84.
59. Gjesdal BE, Jahnsen R, Morgan P, Opheim A, Mæland S. Walking through life with cerebral palsy: Reflections on daily walking by adults with cerebral palsy. *Int J Qual Stud Health Well-being* 2020;**15**(1):1746577.
60. Norwegian CP Association. Resultater og oppsummering – spørreundersøkelse til voksne med CP om habilitering, rehabilitering og ulike oppfølgingstilbud [Results and Summary – Survey to Adults with CP on Habilitation, Rehabilitation and Various Follow-up Services] 2021. Available from: https://www.cp.no/contentassets/c419628055b4458e9a699811e1b64722/resultater_-_sporreundersokelse-for-voksne-med-cp.pdf.
61. Norwegian CP Association. Resultater og oppsummering – spørreundersøkelse til foreldre om habilitering og oppfølgingstilbud til barn med CP [Results and Summary – Survey to Parents about Habilitation and Follow-up services for Children with CP] 2021. Available from: https://www.cp.no/contentassets/c419628055b4458e9a699811e1b64722/resultater_sporreundersokelse-til-foreldre.pdf.

Norsk hjertestansregister

Ingvild B.M. Tjelmeland^{1,2,3}, Kristin Alm-Kruse^{2,4}, Johannes Nordsteien Svensøy^{1,2},
Gry Landbø¹ og Jo Kramer-Johansen^{1,2}

1) Prehospital klinikk, Oslo universitetssykehus, Oslo, Norge

2) Universitetet i Oslo, Oslo, Norge

3) Institute for Emergency Medicine, University Hospital Schleswig-Holstein, Kiel, Tyskland

4) Akuttklinikken Oslo universitetssykehus, Oslo, Norge

Korrespondanse: ingvild@nakos.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.

Norsk hjertestansregister (Hjertestansregisteret) er et register over personer i Norge som har fått hjerte- og lungeredning (HLR). I 2023 mottar registeret data fra alle sykehus, 13 av 16 akuttmedisinske kommunikasjonsentraler (AMK) og alle ambulansetjenester. I 2022 var det litt over 1200 personer inne på sykehus og nesten 4000 personer utenfor sykehus som ble forsøkt gjenopplivet. Registeret er et kvalitetsregister og brukes til å overvåke og forbedre behandlingen som gis til hjertestanspasienter.

Plutselig hjertestans er en fryktet komplikasjon til akutt hjertesykdom, men kan også forårsakes av andre medisinske tilstander eller ytre påvirkning som for eksempel drukning, kvelning og traumer. For å øke pasientenes sjanse for å overleve er det viktig at behandling starter tidlig og er av god kvalitet. Overlevelse etter hjertestans brukes ofte som en kvalitetsindikator, fordi god overlevelse forutsetter en sammenhengende og god beredskap som også vil kunne håndtere andre alvorlige og akutte situasjoner.

Formålet med Hjertestansregisteret er å følge forekomst i befolkningen, monitorere kvaliteten på helsehjelp, samt å bidra til bedre behandling for pasientgruppen. Dette oppnås ved kvalitetsforbedringsprosjekter og forskning relatert til diagnostisering og behandling.

ET NASJONALT KVALITETSREGISTER – HISTORIEN BAK

Registeret ble første gang etablert i 2002, og ble i 2013 godkjent som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister inn under Nasjonalt register for hjerte- og karsykdom (HKR). Oslo universitetssykehus HF driver registeret, og Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig. Personvern og informasjonssikkerhet blir ivaretatt gjennom databehandleravtaler [1], dedikerte softwareløsninger og gode rutiner.

Registeret mottok anonymiserte data i 2013 og 2014 frem til det ble utviklet en innrapporteringsløsning i Medisinsk Registreringssystem (MRS). En pilotversjon av MRS for hjertestans utenfor sykehus ble tilgjengelig i oktober 2014, akkurat i tide til at data til en internasjonal studie, EuReCa ONE studien [2], kunne samles inn. Vi fant lokale ildsjeler i nettverket av HLR-instruktører fra Norsk Resuscitasjonsråd samtidig som vi jobbet med ambulansetjenestenes ledelse. De fleste fortsatte å

registrere også etter at datainnsamlingsperioden for EuReCa-studien var over.

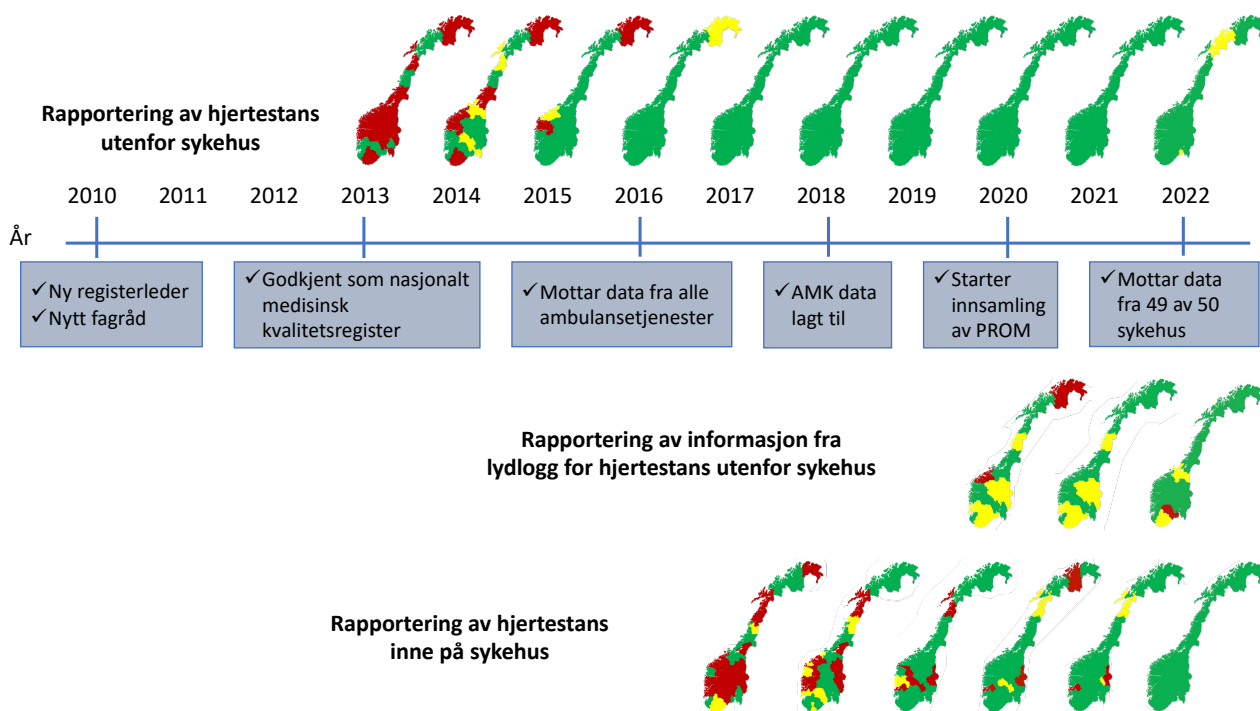
Det er viktig at de som skal registrere data, er engasjerte og interesserte i fagområdet. Vår erfaring er at det fungerer best når funksjonen legges til ansatte som allerede er involvert i foretakets arbeid med hjertestansberedskap og behandling, f.eks. HLR-koordinator eller instruktør.

I dag skal alle helseforetak, herunder AMK, ambulansetjeneste og sykehus, levere data om hjertestanshendelser til registeret for hjertestans både utenfor og inne på sykehus. Hvert foretak må selv sette av tilstrekkelig med personellressurser til innhenting, kvalitetskontroll og registrering. Datasett og definisjoner i registeret tar utgangspunkt i internasjonal konsensus; «Utsteinmalen». Den internasjonale konsensusen for hjertestans inne på sykehus ble sist oppdatert i 2019 og for hjertestans utenfor sykehus i 2015 [3,4].

Registeret fokuserte de første årene på data fra ambulansetjenestene for hjertestans utenfor sykehus. Det er i alt 18 helseforetak som drifter ambulanser, og innen mai 2016 leverte alle ambulansetjenester data. I 2018 ble det lagt til flere AMK-spesifikke variabler som hentes inn ved å lytte gjennom lydlogg. Det er i alt 16 AMK-sentraler i Norge, og i 2022 mottar registeret data fra 13 av 16 sentraler.

I 2015 ble det satt fokus på registrering av hjertestans inne på sykehus. I Norge er det 19 helseforetak som til sammen driver 50 sykehus med akuttmottak og intensivavdeling. Opplæring av nye registrarer har pågått kontinuerlig, og fra januar 2023 leverer alle aktuelle sykehus data til Hjertestansregisteret (Figur 1). Innsamling av selvrapportert livskvalitet (PROM) for pasienter som overlever hjertestans utenfor sykehus ble etablert i 2020 og for pasienter inne på sykehus i 2021.

I 2021 og i 2022 leverte flere helseforetak data lenge etter fristen. Bakgrunnen var sykdom eller bytte av registrar. Vi ser at levering av data i tide, og med god kvalitet, er avhengig av person og kontinuitet. Det er derfor ønskelig med minst to registrarer per sykehus, AMK-sentral og ambulansetjeneste som kan registrere data. Det er for tiden rundt 90 personer som registrerer data i Hjertestansregisteret. Alle gjennomgår en standardisert opplæring, og får oppfølging og årlig obligatorisk samling i regi av registeret for å sikre lik forståelse av datavariabler og datadefinisjoner.



Figur 1. Utvikling av hjertestansregisteret fra 2010 til 2022. Ambulansetjenesten rapporteres på helseforetaksnivå (18 helseforetak drifter ambulanse), AMK rapporteres på sentralnivå (16 AMK-sentraler) og sykehus rapporteres for sykehus som har akuttmottak og intensivavdeling som kan behandle hjertestanspasienter (50 sykehus). Rød = leverer ikke data, gul = leverer for deler av året eller deler av datasettet, grønn = leverer alle variabler for hele året.

Bruk av data lokalt

Sykehus, AMK-sentraler og ambulansetjenester som registrerer hjertestans, kan ta ut egne rapporter og rådata for å bruke resultater lokalt. Alle helseforetak har opprettet lokale kvalitetsregistre etter Helsepersonelloven §26 med tilråding fra lokalt personvernombud. Oppretting av lokale registre gjør det enkelt å kunne bruke data i kvalitetsforbedringsarbeid, noe Hjertestansregisteret også gjerne bistår med. Det er for tiden få prosjekter som bruker data for hjertestans inne på sykehus, men det pågår flere kvalitetsforbedringsprosjekter relatert til hjertestans utenfor sykehus og i AMK. Mer informasjon i årsrapporten, se nedenfor.

HJERTESTANS I NORGE – TALL FRA 2022

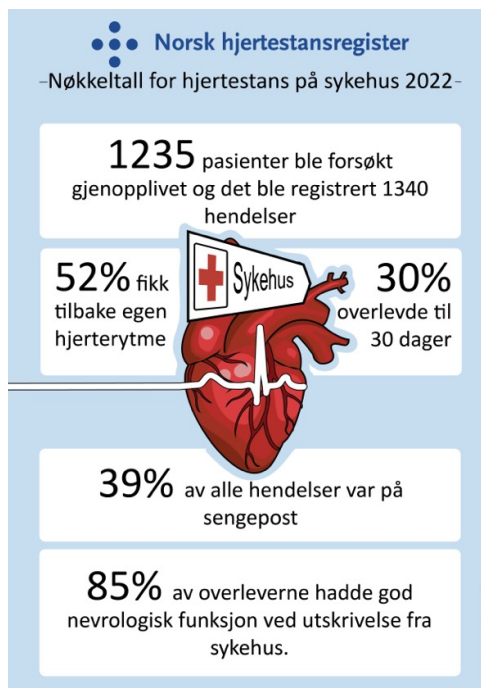
Hjertestansregisteret leverer årlig rapport som legges ut på Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre sin hjemmeside (www.kvalitetsregistre.no). Rapporten skal gi innsikt i hva registeret samler inn av data, og resultater i de ulike helseforetak.

Hjertestans inne på sykehus

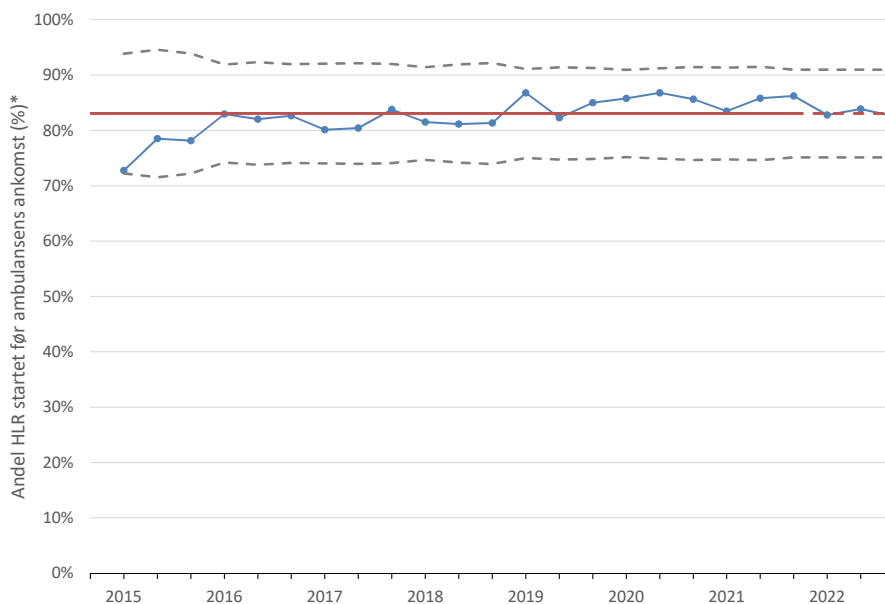
Det er mange sykehus som er i etableringsfasen for registrering av hjertestans inne på sykehus, og det er forventet at forekomst og kvalitet på data blir bedre etter hvert som sykehusene får etablert gode rutiner for innsamling og kvalitetssikring av data. I 2021 ble det registrert hjertestans hos 1016 pasienter, og tilsvarende tall fra 2022 var 1235 (Figur 2).

Det er en lik andel hjertestanshendelser som skjer på sengepost (39 %) og på avdelinger der pasienten er

under kontinuerlig overvåking (akuttmottak, intensiv, operasjonsavdeling) (39 %). Inne på sykehus observeres hjertestanshendelsen av helsepersonell i 83 % av tilfellene og bare 15 % skjer uten at noen observerer kollapsen. Overlevelsen etter hjertestans inne på sykehus er høyere enn utenfor sykehus. I 2022 var det til sammen 362 personer (30 %) som overlevde minst 30 dager.



Figur 2. Hovedresultater for hjertestans inne på sykehus fra Hjertestansregisteret i 2022.



Figur 4. Tidstrend for andel pasienter som får hjerne- lungeredning før ambulansen ankommer fra 2015 til og med 2022. Blå linje er andel HLR av tilstedeværende, rød linje er forventet forekomst basert på gjennomsnittet for alle tertialer fra 2015 til og med 2021, og grå stiplede linjer er ± 3 SD. Data er beregnet for tertialer per år fra januar 2015 til og med desember 2022.

Hjertestans utenfor sykehus

I 2022 ble 3881 personer forsøkt gjenopplivet med hjerne-lungeredning utenfor sykehus (Figur 3). Nesten halvparten (45 %) var observert av tilstedeværende da de kollapset, 9 % var observert av ambulansepersonell og en betydelig andel (46 %) ble funnet livløse uten at noen så at de falt om. De fleste hjertestans skjer hjemme (66 %), 15 % er på offentlig sted ute og nesten 9 % er på helse og omsorgsinstitusjoner. En liten andel skjer på legekontor/legevakt (1,3 %).

AMK

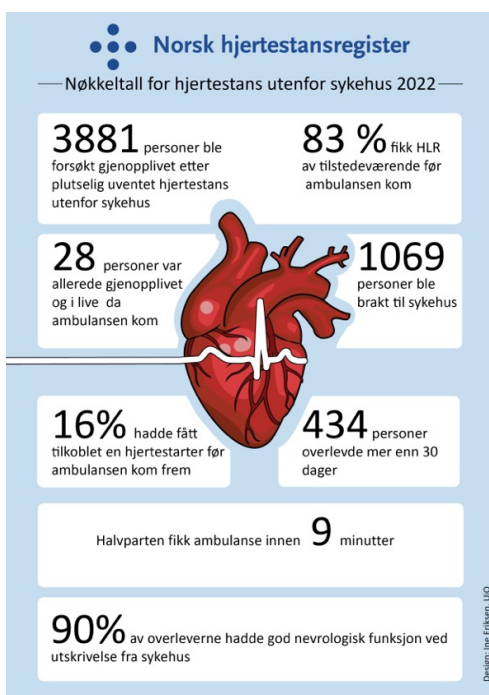
Det registreres data fra 13 av 16 AMK-sentraler, og det jobbes med å få egne registrarer ved alle landets AMK-sentraler. Norge har en av verdens høyeste andel av pasienter som får HLR av tilstedeværende før ambulansen kommer frem. Denne andelen har økt litt de siste årene (Figur 4), men allerede ved første publisering som kvalitetsindikator på Helsedirektoratets nettsider i 2015, var Norge i verdenstoppen for HLR av tilstedeværende [5]. I mer enn 30 år har AMK-operatørene gitt innringere telefonveiledning i HLR når pasienten er bevisstløs og ikke puster normalt.

Ambulanse

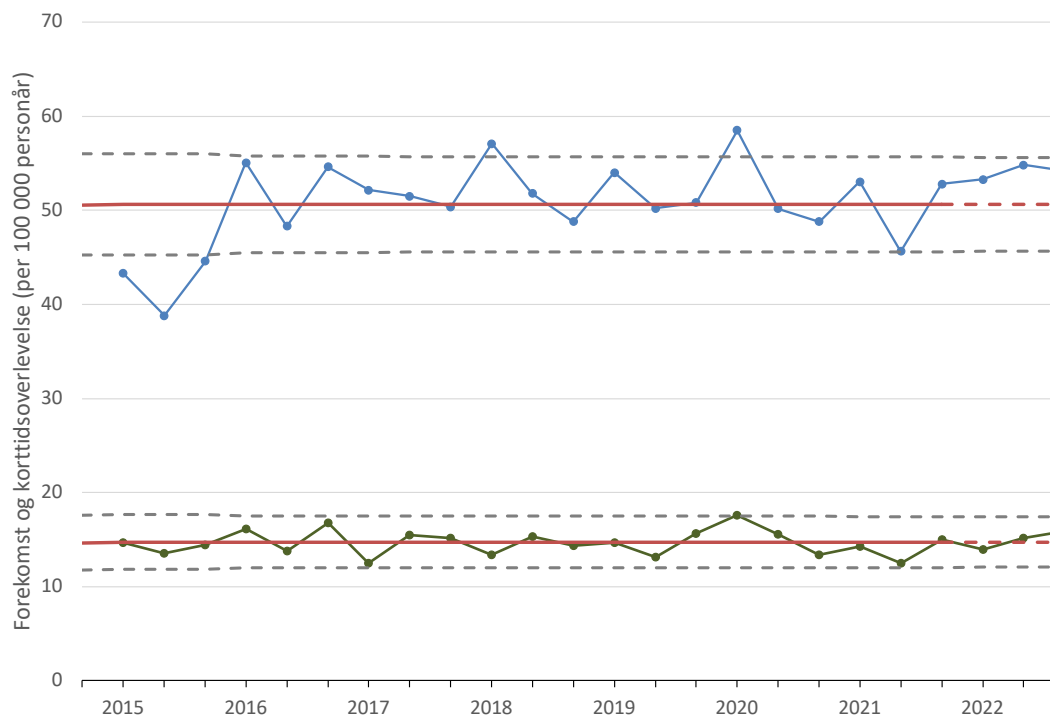
Alle ambulansetjenester leverer data til registeret, men det er to helseforetak som bare har levert data for deler av 2022. Dette illustrerer sårbarhet i organisering av datainnsamlingen. Hovedresultater for hjertestans utenfor sykehus i 2022 er presentert i Figur 3.

Ambulansepersonell startet eller fortsatte behandling på 2966 personer. De fleste pasientene som ambulansen ikke fortsetter behandling på, selv om tilstedeværende har starter HLR, har puls når ambulansen kommer frem.

Hjertestans utenfor sykehus blir brukt som indikator-tilstand for kvalitet på ambulanse og luftambulansetjenesten. Overlevelse er avhengig av kunnskap, ferdigheter og beredskap hos publikum, i AMK, ambulansetjeneste og i sykehus. Andel som får HLR av tilstedeværende, og andel og forekomst av pasienter som får tilbake egen hjerterytme, har siden 2015 blitt publisert som nasjonale medisinske kvalitetsindikatorer på Helsedirektoratets nettsider. Frem til 2020 var Hjertestansregisteret eneste leverandør av data til kvalitetsindikatorerne for den prehospitalt spesialisthelsetjenesten.



Figur 3. Hovedresultater for hjertestans utenfor sykehus fra Hjertestansregisteret i 2022.



Figur 5. Blå linje: Tidstrend for forekomst av ambulansebehandlede pasienter fra 2015 til og med 2022. Grønn linje: Pasienter som får tilbake egen hjerterytme (ROSC). Forekomst er presentert per 100 000 pasienter. Røde linjer er forventet forekomst per 100 000 innbyggere og grå stiplede linjer er ± 3 SD. Data er beregnet for tertialer per år fra januar 2015 til og med desember 2022.

Overlevelse

Forekomst av pasienter behandlet av ambulanse og som får tilbake egen hjerterytme (Return Of Spontaneous Circulation – ROSC) per 100 000 innbyggere publiseres som kvalitetsindikatorer (figur 5). Forekomst av ambulansebehandlede pasienter og forekomst av pasienter som får ROSC per 100 000 har vært stabilt. Økning i antall rapporterte hendelser de første årene skyldes sannsynligvis bedre rutiner for å finne alle aktuelle pasienter, og ikke en økning i antall hendelser.

PASIENTRAPPORTERT LIVSKVALITET

Alle nasjonale kvalitetsregistre skal samle inn data om pasientrapportert livskvalitet (Patient Reported Outcome Measures – PROM) for å beholde status som godkjent kvalitetsregister. Registeret startet utsending av spørreskjema til pasienter som fikk hjertestans utenfor sykehus i 2020 og til pasienter som fikk hjertestans inne på sykehus i 2021. Det finnes ingen PROM-skjema spesielt utviklet for hjertestanspasienter og registeret benytter derfor generiske skjema. EuroQol EQ-5D-5L er et mye testet og brukt livskvalitetsskjema som vurderer fem dimensjoner; mobilitet, egenomsorg, vanlige aktiviteter, smerte/ubehag og angst/depresjon [6]. Respondentene vurderer hver dimensjon på en fempunkts skala med ingen problemer, små problemer, moderate problemer, alvorlige problemer og ute av stand til å gjøre / ekstreme problemer. I tillegg til de fem dimensjonene, vurderes generell opplevd helse ved hjelp av en vertikal visuell analog skala (EQ VAS), med endepunkter merket «Best tenkelig helse» (100) og

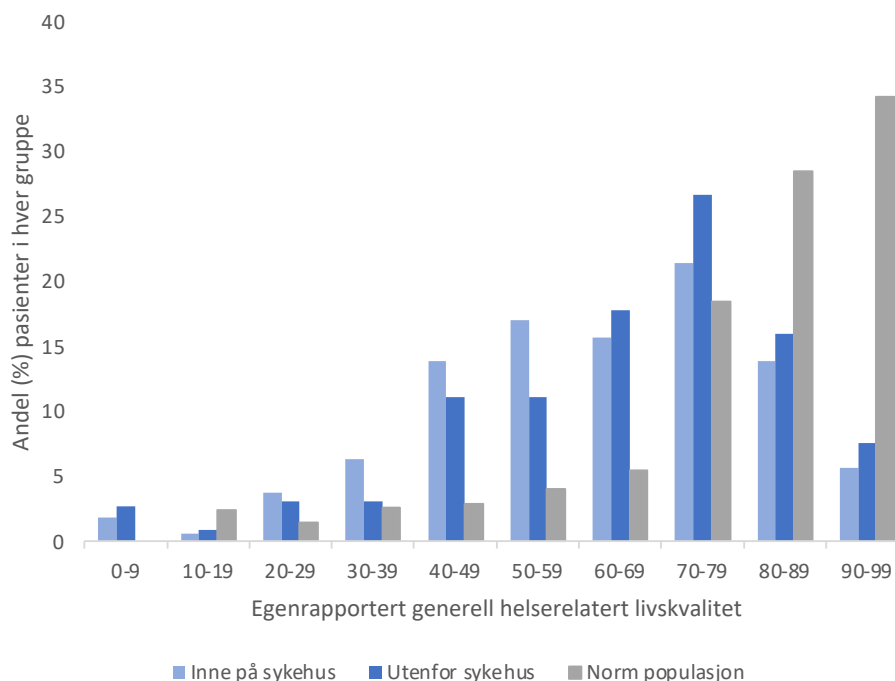
«Verst tenkelig helse» (0). Data på livskvalitet hos den norske befolkningen (normpopulasjon) ble samlet inn i 2019 gjennom et spørreskjema sendt i posten til et representativt utvalg i den norske voksne (over 18 år) befolkningen [7].

For EQ VAS rapporterer hjertestanspasienter i 2022 lavere livskvalitet sammenlignet med normpopulasjonen i Norge i 2019. Pasienter som får hjertestans inne på sykehus rapporterer lavere livskvalitet sammenlignet med pasienter som får hjertestans utenfor sykehus (Figur 6).

Kvalitetsforbedringsprosjekt

For at et medisinsk kvalitetsregister skal kunne bidra til bedre kvalitet på behandling til pasientgruppen, er det viktig at registeret mottar data fra hele landet, at data som registreres er av god kvalitet og at få pasienter mangler. I 2014 ble det rapportert 1506 hendelser fra 14 helseforetak. Det tilsvarer en forekomst på 43 hjertestans per 100 000 innbyggere. Dette er lavere enn i Danmark og Sverige, og tydet på en underregistrering i Norge. Vi har jobbet målrettet og i flere prosjekter for å få alle helseforetak til å levere data, og for å lære registrarene hvordan de skulle lete etter pasienter. Vi fant at flere registrarer manglet tilgang til medisinske journal-systemer og manglet tilstrekkelig avsatt tid til å gjøre en grundig jobb. I tillegg til at data til registeret trolig blir dårligere, vil dette også gjøre det vanskeligere å bruke data til lokale forbedringer.

Flere prosjekter har ført til en økning i antall registrerte hendelser, og i 2016 var forekomsten per 100 000 på 66. Forekomsten varierte mellom de enkelte ambulanse-



Figur 6. Resultater på spørsmålet om generell opplevd helse, 3-6 måneder etter hjertestans for pasienter som har overlevd hjertestans i 2022, målt på en visuell analog skala (VAS) fra 0 (verst tenkelig) til 100 (best tenkelig) sammenlignet med norm populasjon. Resultatene er slått sammen slik at det blir 10 grupper med 10 poeng i hver gruppe, og resultatene er andelen pasienter i hver gruppe. Pasienter med hjertestans utenfor sykehus er mørk blå kolonner og pasienter med hjertestans inne på sykehus er lys blå kolonner. Normalpopulasjonen er grå kolonner.

tjenestene, fra 30 til 80 per 100 000 innbyggere. Vi var usikre på om forskjellen skyldtes reelle forskjeller i forekomst som kunne skyldes ulike alders- og kjønns-sammensetning, regionale forskjeller i sykdomsforekomst, strukturelle forhold lokalt, eller om problemet var ulik praksis for registrering i de enkelte ambulansetjenestene. Et pilotprosjekt ble gjennomført hos to helseforetak for å etablere den beste metoden for innsamling og kontroll av data. I 2018 ble de to ambulansetjenestene med høyest og de to med lavest forekomst invitert til å delta i et eget prosjekt. Prosjektet førte til en rask økning i forekomst hos de to ambulansetjenestene som hadde lav forekomst. Denne økningen vedvarte i 2019. Selv i en ambulansetjeneste med høy insidens så vi en ytterligere økning. Det var likevel fortsatt store forskjeller i insidens og vi ønsket å kvalitetssikre inklusjonen av pasienter med hjertestans utenfor sykehus opp mot andre kilder. Vi sammenholdt data fra Hjertestansregisteret, Dødsårsaksregisteret (DÅR) og Norsk pasientregister (NPR) for perioden 2015 til og med 2017. Mer enn 7500 hendelser fra NPR og DÅR som ikke ble gjenfunnet i Hjertestansregisteret, ble kontrollert mot pasientjournaler av lokale registrarer i samarbeid med en fra Hjertestansregisteret. Alle tilfeller av manglende registreringer ble etter-registrert, til sammen 344 pasienter (4 %). Det betyr at hjertestansregisteret sammenlignet med DÅR og NPR, fanget opp på 96 % av pasientene. Denne valideringsstudien ble også publisert og er en av meget få forsøk på å kvalitetssikre inklusjoner til et hjertestansregister som er gjennomført i verden [8].

Folkehelseinstituttet gjennomfører dekningsgrads-analyser for registrene under Hjerte- og karregisteret, og dette gjøres ved å sammenligne registerdata med data fra Norsk Pasientregister (NPR). Siden bare en tredjedel av pasientene som får hjertestans utenfor sykehus, overlever til innleggelse, vil de fleste pasientene med hjertestans utenfor sykehus ikke få registrert en kontakt i NPR. I dekningsgradanalysen ser vi derfor kun på pasienter som innlegges i sykehus etter hjertestans utenfor sykehus, og alle pasienter som får hjertestans inne på sykehus. Dekningsgradanalysen gjennomført i 2020 viste en dekningsgrad på 76 %. På bakgrunn av denne analysen ble det etablert et prosjekt der alle registrarer ble lært opp i å søke etter aktuelle pasienter i de pasientadministrative systemene. Metoden for søk ble testet og justert i mai/juni 2022 og alle sykehus fikk besøk fra registeret i perioden oktober 2022 til februar 2023. Dekningsgradanalysen for 2022 viser at dekningsgraden for Hjertestansregisteret opp mot NPR nå er på 81 %. Vår erfaring fra disse gjennomgangene er at diagnosekoder i sykehusenes pasientadministrative systemer (og NPR) ofte ikke er dekkende for vår definisjon av hjertestans i registeret.

Forskning

Registeret har levert data til tre Europeiske studier og to internasjonale studier. Det er fire pågående doktorgrader som bruker data fra registeret. Det er publisert flere vitenskapelige artikler de siste 3 år som bruker data fra Hjertestansregisteret [5, 8-21].

KONKLUSJON

Norsk hjertestansregister er et register over alle personer i Norge hvor det er forsøkt gjenopplivning med HLR, og er unikt i verden som det første lovpålagte hjertestansregisteret. Både hjertestans inne på, og utenfor sykehus skal registreres. Fra registeret ble en del

av Hjerter- og karregisteret i 2013, har nå alle ambulansetjenester, sykehus og de fleste AMK-sentraler kommet godt i gang med datainnsamling. For hjertestans utenfor sykehus er det gjennomført en validering av inkluderte pasienter, og det er få pasienter som mangler, noe som gjør registeret svært godt egnet til kvalitetsforbedringsprosjekter og forskning.

REFERANSER

1. Helse- og omsorgsdepartementet, Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Personal Health Data Filing System Act), Helse- og omsorgsdepartementet, Oslo, 2014.
2. Grasner JT, et al. EuReCa ONE-27 Nations, ONE Europe, ONE Registry: A prospective one month analysis of out-of-hospital cardiac arrest outcomes in 27 countries in Europe. *Resuscitation* 2016; **105**: 188-95.
3. Nolan JP, et al. Cardiac Arrest and Cardiopulmonary Resuscitation Outcome Reports: Update of the Utstein Resuscitation Registry Template for In-Hospital Cardiac Arrest: A Consensus Report From a Task Force of the International Liaison Committee on Resuscitation (American Heart Association, European Resuscitation Council, Australian and New Zealand Council on Resuscitation, Heart and Stroke Foundation of Canada, InterAmerican Heart Foundation, Resuscitation Council of Southern Africa, Resuscitation Council of Asia). *Resuscitation* 2019; **144**: 166-77.
4. Perkins GD, et al. Cardiac Arrest and Cardiopulmonary Resuscitation Outcome Reports: Update of the Utstein Resuscitation Registry Templates for Out-of-Hospital Cardiac Arrest: A Statement for Healthcare Professionals From a Task Force of the International Liaison Committee on Resuscitation (American Heart Association, European Resuscitation Council, Australian and New Zealand Council on Resuscitation, Heart and Stroke Foundation of Canada, InterAmerican Heart Foundation, Resuscitation Council of Southern Africa, Resuscitation Council of Asia); and the American Heart Association Emergency Cardiovascular Care Committee and the Council on Cardiopulmonary, Critical Care, Perioperative and Resuscitation. *Resuscitation* 2015; **96**: 328-40.
5. Kiguchi T, et al. Out-of-hospital cardiac arrest across the World: First report from the International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). *Resuscitation* 2020; **152**: 39-49.
6. Devlin NJ, Brooks R. EQ-5D and the EuroQol Group: Past, Present and Future. *Appl Health Econ Health Policy* 2017; **15** (2): 127-137.
7. Garratt AM, et al. Norwegian population norms for the EQ-5D-5L: results from a general population survey. *Qual Life Res* 2022; **31** (2): 517-526.
8. Alm-Kruse K, et al. Case completeness in the Norwegian Cardiac Arrest Registry. *Resusc Plus* 2021; **8**: 100182.
9. Grasner JT, et al. Survival after out-of-hospital cardiac arrest in Europe – Results of the EuReCa TWO study. *Resuscitation* 2020; **148**: 218-26.
10. Tjelmeland IBM, et al. Description of Emergency Medical Services, treatment of cardiac arrest patients and cardiac arrest registries in Europe. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2020 **28** (1): 103.
11. Brede JR, Kramer-Johansen J, Rehn M. A needs assessment of resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA) in non-traumatic out-of-hospital cardiac arrest in Norway. *BMC Emerg Med* 2020; **20**: 28.
12. Tjelmeland IBM, et al. Cardiac arrest as a reportable condition: a cohort study of the first 6 years of the Norwegian out-of-hospital cardiac arrest registry. *BMJ Open* 2020; **10** (7): e038133.
13. Alm-Kruse K, et al. Outcome in refractory out-of-hospital cardiac arrest before and after implementation of an ECPR protocol. *Resuscitation* 2021; **162**: 35-42.
14. Tjelmeland I, Gjerset G, Kramer-Johansen J. Norsk hjertestansregister. Hvem er vi og hvilke data har vi? *Indremedisinen* 2021 (2): 36-8.
15. Haring AKV, et al. Blir beslutninger om behandlingstilvalg respektert utenfor sykehus når man har ringt 113? En retrospektiv studie basert på data fra Norsk hjertestansregister. *Tidsskrift for omsorgsforskning* 2022; **8** (3): 1-13.
16. Tjelmeland IBM, et al. Importance of reporting survival as incidence: a cross-sectional comparative study on out-of-hospital cardiac arrest registry data from Germany and Norway. *BMJ Open* 2022; **12** (2): e058381.
17. Nishiyama C, et al. Three-year trends in out-of-hospital cardiac arrest across the world: Second report from the International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). *Resuscitation* 2023; **186**: 109757.
18. Alm-Kruse K, et al. Use of healthcare services before and after out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 2023; **187**: 109805.
19. Tjelmeland IBM, et al. Did lockdown influence bystanders' willingness to perform cardiopulmonary resuscitation? A worldwide registry-based perspective. *Resuscitation* 2023; **186**: 109764.
20. Isern CB, et al. A 3-year population-based study of exercise-related sudden cardiac arrest among 12- to 50-year-old Norwegians. *Scand J Med Sci Sports* 2023; **33**: 1560-9.
21. Haring AKV, Kramer-Johansen J, Tjelmeland IBM. Resuscitation of older adults in Norway; a comparison of survival and outcome after out-of-hospital cardiac arrest in healthcare institutions and at home. *Resuscitation* 2023; **189**: 109871.

Resultater fra Norsk diabetesregister for voksne

Grethe Åstrøm Ueland, Tone Vonheim Madsen, Karianne Fjeld Løvaas og John Graham Cooper

Norsk diabetesregister for voksne, Noklus, Haraldsplass Diakonale Sykehus, Bergen

Korrespondanse: karianne.loevaas@noklus.no

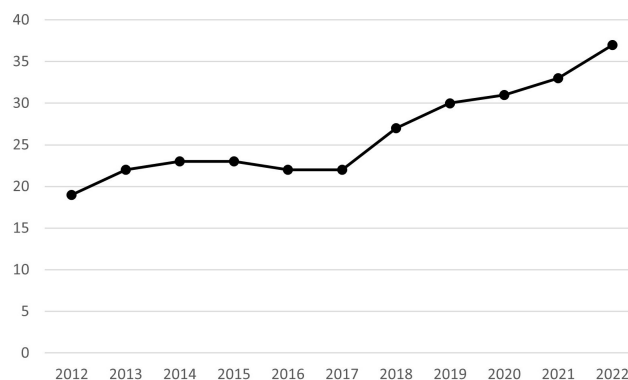
This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution Licence, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Norsk diabetesregister for voksne (NDV) er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister som ble etablert i 2006, og som siden den gang har hatt en ekspansiv vekst. Registeret er lagt til Noklus i Bergen, med hovedkontor på Haraldsplass Diakonale Sykehus. Alle diabetespoliklinikker i landet rapporterer inn data til registeret, og NDV har per i dag kliniske data på i alt 142 407 pasienter med diabetes fra 18 år og oppover, hvorav 105 489 har diabetes type 2. Vi fikk i 2022 oppdaterte data på 21 519 pasienter med diabetes type 1. Basert på dekningsgradsanalyse mot NPR representerer dette 88 % av pasientene med diabetes type 1 som var til kontroll på diabetespoliklinikken. Dette betyr at de dataene som presenteres er representative for pasientpopulasjonen med denne diagnosen i Norge. Behandling av diabetes type 1 er en spesialistoppgave, men pasientene velger selv om de ønsker å få sin oppfølging hos fastlegen i stedet – og det er sannsynlig at noen av pasientene (opptil 10 %) ikke får oppfølging hos spesialist. Noen pasienter har også oppfølging sjeldnere enn en gang årlig.

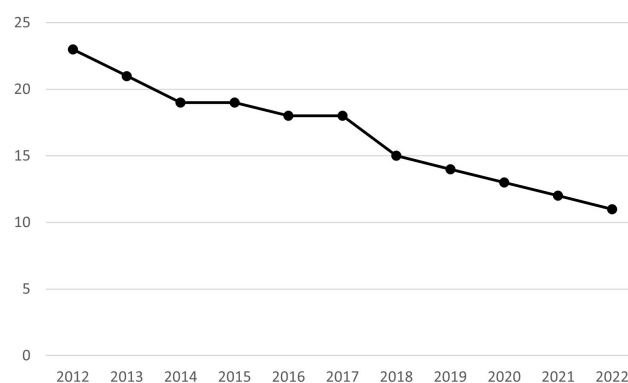
NDV ble 19.11.20 godkjent som et reservasjonsbasert register, i stedet for samtykkebasert. Det betyr i praksis at det ikke lenger er behov for å samle inn samtykke fra pasientene for at registeret skal kunne innhente data. En forutsetning for denne reservasjonsretten er at pasientene er kjent med at de har mulighet til å reservere seg mot å være registrert i registeret og at de vet hvordan de kan reservere seg.

NDV henter inn parametere til registeret fra fagjournalen Noklus diabetes (FastTrak), et strukturert fagsystem som brukes ved landets diabetespoliklinikker for å registrere data på diabetespasientene. Minst en gang årlig oppdateres bakgrunnsdata, samt at klinisk undersøkelse, blod- og urinprøver gjennomføres. Kvaliteten på diabetesbehandlingen ved norske diabetespoliklinikker vurderes på bakgrunn av informasjon fra denne fagjournalen.

Medianalderen på pasientene med diabetes type 1 i registeret var 47 år i 2022, med en spredning fra 18 til 97 år, der 44 % var kvinner. HbA1c er en blodprøve som reflekterer blodsukkernivå siste 4-12 uker, og vurderes å være den beste kvalitetsindikatoren på blodsukkerkontroll som kan relateres til senere utvikling av komplikasjoner som øyeskade, nyreskade og nerveskade. HbA1c var registrert hos 97 % av pasientene med diabetes type 1 og 37 % av disse pasientene hadde HbA1c under eller lik Helsedirektoratets anbefaling på 53 mmol/mol. Dette er en kraftig forbedring fra 2012 da denne andelen lå på 19 %, noe som vitner om at det drives god diabetesbehandling i Norge (Figur 1).



Figur 1. Utvikling i prosentandel pasienter med HbA1c under Helsedirektoratets anbefaling på 53 mmol/mol hvert år fra 2012 frem til i dag.



Figur 2. Nedgangen i prosentandel pasienter med HbA1c ≥ 75 mmol/mol hvert år fra 2012 frem til i dag.

I 2016–2018 gjennomførte NDV et kvalitetsforbedringsprosjekt der målet var å redusere andel pasienter med diabetes type 1 med dårlig regulert blodsukker. Tretten sykehus deltok i prosjektet, som hadde som formål å redusere andel pasienter med HbA1c ≥ 75 mmol/mol. 8 av 13 poliklinikker som deltok oppnådde signifikant lavere andel pasienter med HbA1c ≥ 75 mmol/mol (Figur 2).

I NDV registreres både akutte komplikasjoner og senkomplikasjoner til diabetes-sykdommen. I 2022 rapporterte 23 % av pasientene å en gang ha vært innlagt med diabetes ketoacidose, et tall som står relativt uforandret fra 2012. I 2022 rapporterte 4,1 % å ha opplevd alvorlig hypoglykemi i løpet av siste året, en signifikant nedgang i forhold til 2012, da tilsvarende tall var 13,2 %. Muligens kan dette delvis henge sammen med en drastisk økning i bruk av kontinuerlig glukosemonitor blant diabetes type 1 pasienter (87 % i 2022 kontra

18 % i 2016). Selv om man får stadig bedre insulinpumper med mer avanserte innstillinger, er det ikke flere voksne som velger behandling med insulinpumpe i dag kontra tidligere år. Andel pumpebrukere har ligget relativt stabilt på 33 til 38 % fra 2014 og frem til i dag.

Diabetes mellitus og høyt kolesterol er sammen med høyt blodtrykk, røyking og arv selvstendige risikofaktorer for utvikling av hjerte-/karsykdom. Da hjerte-/karsykdom er den vanligste årsaken til sykdom og død blant pasienter med diabetes, er forebygging av de andre nevnte risikofaktorene svært viktig.

Blodtrykk var registrert målt hos 79 % av pasienter med diabetes type 1 i 2022, og behandlingsmålet systolisk blodtrykk ≤ 135 mmHg var oppnådd hos 52 % av de pasientene som mottar blodtrykksbehandling. Dette må anses som relativt bra, da det kan være vanskelig ved en årlig kontroll å gjennomføre standardiserte BT-målinger og følge opp eventuelle iverksatte tiltak. Til tross for at LDL-kolesterol var registrert hos 94 % av pasienter med diabetes type 1, ble behandlingsmål for LDL-kolesterol i 2022 bare oppnådd hos 59 % av pasientene uten hjerte-/karsykdom og 47 % av dem med hjerte-/karsykdom. Her er det forbedringspotensial, i forhold til viktigheten av å forebygge hjerte-/karsykdom. NDV kjører nå et stort kvalitetsforbedringsprosjekt innen dette feltet, der man har fokus på kolesterolsenkende behandling og bedret måloppnåelse for kvalitetsindikatoren LDL-kolesterol.

Når det gjelder fot- og øyeundersøkelse er oppslutningen rundt prosedyrene svakere, og hhv. kun 62 % og 68 % av pasientene hadde gjennomgått disse screeningundersøkelsene ifølge oppdaterte tall fra NDV. Vedrørende fotundersøkelse er nok dette reelle tall, og det kan være ulike grunner til at behandleren utelater en slik undersøkelse under årskontrollen. For øyebunnsundersøkelse kan det være manglende kommunikasjon mellom øyeleger og diabetespoliklinikkene, som gjør at alle data som foreligger ikke blir rapportert inn til registeret.

Nyresvikt og nyreerstattende behandling med dialyse eller nyretransplantasjon forekommer blant pasienter med diabetes. En screening for begynnende nyreskade, urin-albumin/kreatinin-ratio (U-AKR), forventes utført i forbindelse med diabetes årskontroll. I NDV var U-AKR registrert hos 76 % av pasienter med diabetes type 1, og 13,3 % av disse pasientene hadde moderat (10,8 %) eller alvorlig (2,5 %) albuminuri. Andelen pasienter med eGFR under 60, som tegn på nyresvikt var 6,3 %.

Median kroppsmasseindeks (KMI) var 26 (10-90 prosentil: 21-34) kg/m^2 , og hos pasienter der KMI er oppgitt hadde 24 % en KMI ≥ 30 kg/m^2 . Av pasienter der røykevaner er registrert, er 11 % av pasienter med diabetes type 1 oppgitt å være dagligrøykere. Dette er noe høyere enn tall fra bakgrunnsbefolkningen, der 7 % var dagligrøykere i 2022 (Tall fra Statistisk sentralbyrå). Dette kan bero på at denne pasientgruppen røyker mer enn andre, men man kan ikke utelukke at det skyldes mangel på oppdaterte data. For å sikre oppdatert informasjon inn i registeret jobber man nå mot en løsning der

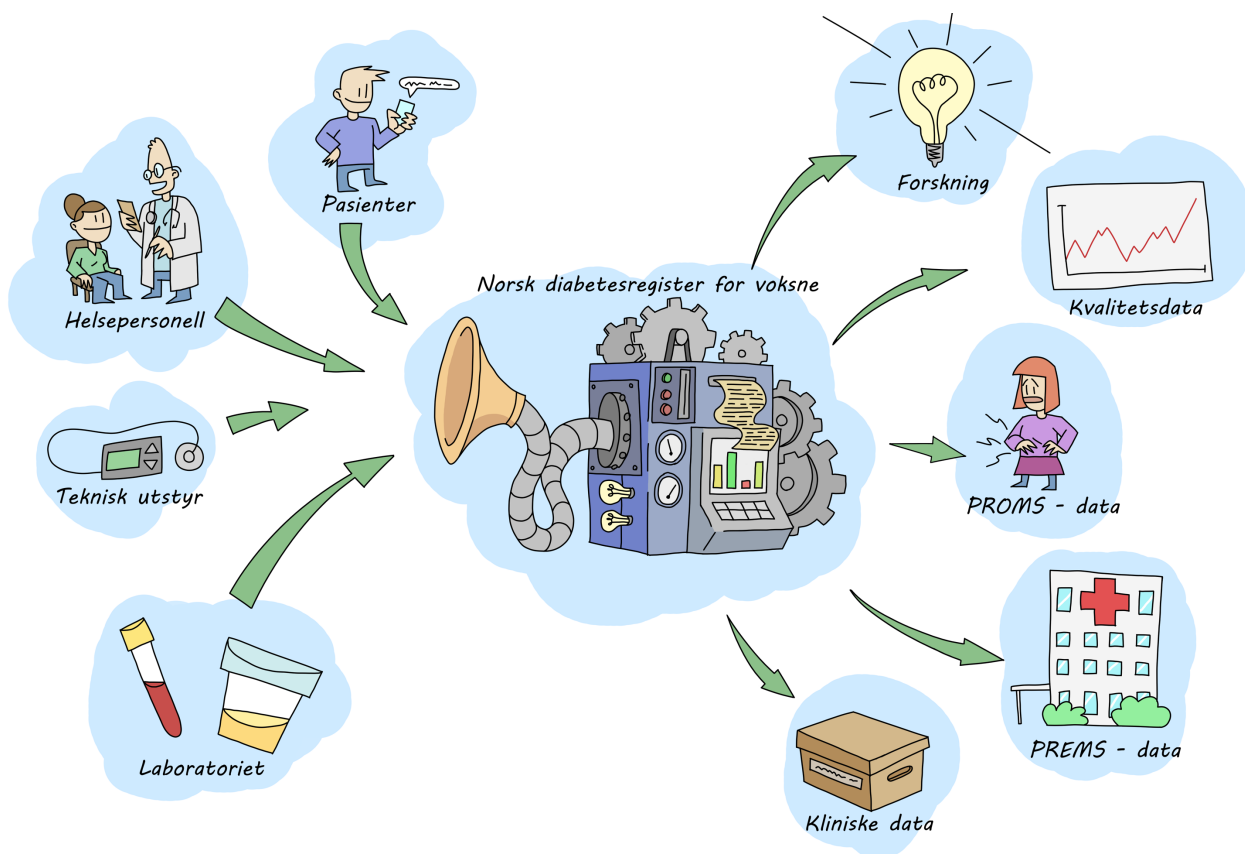
pasienten selv innrapporterer oppdatert bakgrunnsinformasjon og informasjon om levevaner elektronisk via link på Helse-Norge før ankomst poliklinikken. Disse dataene adopteres rett inn i årskontrollskjemaet når legen åpner dette ved poliklinisk time. Typiske data pasienten kan innrapportere selv er utdanningsnivå, yrke, boforhold, mosjonsvaner, røykevaner, hyppighet og metode for blodsuktermåling, dato for siste øyeundersøkelse samt forekomst av akutte komplikasjoner som ketoacidose og hypoglykemi. Seksjon for hormonsjukdommar ved Haukeland Universitetssykehus piloterer dette prosjektet.

Når det gjelder forekomst av diabeteskomplikasjoner viser tall fra NDV i 2022 at koronarsykdom var registrert som komplikasjon hos 7,1 % og hjerneslag hos 2,6 % av pasientene med diabetes type 1. Behandlet retinopati (laser og/eller injeksjonsbehandling) var registrert som komplikasjon hos 14,1 %. Prevalenstallene for makrovaskulære komplikasjoner stemmer godt overens med funn for eksempel fra Skottland (1). For å validere forekomsten av komplikasjoner hos våre diabetespasienter planlegger NDV en større undersøkelse der registerets pasienter kobles opp mot Norsk pasientregister (NPR) for å få mer valid og oppdatert informasjon om senkomplikasjoner.

Den enkelte diabetespoliklinikk har kontinuerlig tilgang på egne og alle andre diabetesklinikker i Norge sine aggregerte data via en månedlig oppdatert dashboardløsning. Her kan de følge med på de enkelte parametrene og monitorere forbedringer og forverringer innen kvaliteten på egen diabetesomsorg, med mulighet for å sammenligne seg selv med andre sykehus. Dashboard-løsningen er spesielt hensiktsmessig i forhold til kvalitetsforbedringsprosjekt. Hver diabetespoliklinikk mottar også årlig en tilbakemeldingsrapport, der man ser hvordan egne data ligger i forhold til landsgjennomsnittet. Dette kan brukes til å studere egne resultater, og se hvor man har forbedret seg og hvilke områder som trenger kvalitetsforbedring. Registeret inviterer også en gang i året til et «brukermøte» der representanter for alle diabetespoliklinikkene i landet samles og diskuterer årets resultater. Det er god oppslutning rundt møtene som oppleves svært nyttig både for registerets ansatte og de involverte poliklinikker.

I anledning Covid-19 pandemien har NDV initiert en større studie for å kartlegge hvordan det har gått med pasienter med diabetes under pandemien. Studien sendte ut et validert spørreskjema under pågående pandemi i mai 2021 (The fear of covid-19 scale) der pasientene ble bedt om å gradere sin angst for covid 19, sett i lys av at de har en kronisk sykdom og er kategorisert som risikopasienter. Studien ble publisert i Plos One i juli 2022 (2). Videre ble det sendt ut en mer omfattende registrering av hvordan pasientene har vært rammet av pandemien, også via Helse-Norge, i desember 2021. Disse dataene er nå under bearbeidelse.

Den økende bruken av kontinuerlige vevsglukosemonitører har skapt et behov for å innføre flere variabler i NDV. Etter en «høring» blant sykehusene som rap-



Figur 3. Figuren viser hvordan data hentes inn til registeret fra flere ulike kilder (pasienten selv, helsepersonell, laboratorieprøver, teknisk utstyr). Videre ser vi hvordan data brukes, blant annet til å gi tilbakemeldingsrapporter til diabetespoliklinikkene, vise trender over tid og til forskning.

porterer inn til NDV har man derfor i 2020 innført flere variabler i årskontrollskjemaet, relatert til registrering av data fra kontinuerlig glukosemonitører. Målet er systematisk avlesning og registrering av denne informasjonen, som tilrettelegger for mer enhetlig tolkning og tilnærming til data fra kontinuerlig glukosemonitører.

NDV favner som beskrevet innledningsvis ikke bare pasienter med diabetes type 1, men også 44 % av den estimerte populasjonen med diabetes type 2 på over 240 000 personer (3). Da denne pasientgruppen hovedsakelig går til oppfølging i primærhelsetjenesten, arbeides det aktivt ut mot dem for å skape integrerte løsninger i journalsystemet, der det er enkelt å inkludere

pasienter i NDV, og det er derfor forventet betydelig økning av dekningsgraden for diabetes type 2 de kommende årene.

Registeret har nylig startet med å hente inn pasientrapporterte data elektronisk fra pasienter med type 2 diabetes. Dette gjør at vi får oppdatert variablene hos de pasientene der vi ikke får inn data årlig fra legekantor eller sykehus.

Som her beskrevet er NDV et innovativt register med mange pågående prosjekter både vedrørende forbedring og ekspansjon (Figur 3). Det er også flere nasjonale og internasjonale forskningsprosjekt knyttet til registeret.

REFERANSER

1. Read SH, Fischbacher CM, Colhoun HM, Gasevic D, Kerssens JJ, McAllister DA, et al. Trends in incidence and case fatality of acute myocardial infarction, angina and coronary revascularisation in people with and without type 2 diabetes in Scotland between 2006 and 2015. *Diabetologia* 2019; **62** (3): 418-425.
2. Ueland GA, Ernes T, Vonheim Madsen T, Husebye ES, Sandberg S, Fjell Lovaas K, et al. Fear of Covid 19 during the third wave of infection in Norwegian patients with type 1 diabetes. *PLoS One* 2022; **17** (7): e0272133.
3. Stene LC, Ruiz PL-C, Åsvold BO, Bjarkø VV, Sørgerd EP, Njølstad I, et al. Hvor mange har diabetes i Norge i 2020? *Tidsskrift for Den norske legeforening* 2020; **140** (17): 1750-1753.

Norsk register for analinkontinens NRA – registeret for de tause pasientene

Tone Prøsch-Bilden og Stig Norderval

Norsk register for analinkontinens

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.

BAKGRUNN

Analinkontinens karakteriseres ved lekkasje av tarmluft og/eller avføring. Tilstanden oppleves som sosialt stigmatiserende og er forbundet med begrensninger i sosialt liv. De fleste som rammes er kvinner, og årsaken er oftest relatert til skade oppstått under fødsel. Tilstanden har vært underrapportert og betydelig tabubelagt, og både helsepersonell og befolkningen har hatt begrenset kunnskap om tilstanden og tilgjengelige behandlingsmuligheter.

Norsk register for analinkontinens (NRA) har som mål å forbedre kvaliteten på behandling av pasienter med analinkontinens ved norske sykehus, samt bedre dokumentasjon av kort- og langtidsresultater¹. Registeret er etablert og utviklet i nært samarbeid med utøvende klinikere fra alle helseregionene i Norge. Registeret startet opp i 2012 og fikk status som nasjonalt kvalitetsregister i 2014. Universitetssykehuset Nord-Norge HF er dataansvarlig institusjon, mens gjennomføring av implementering, drift og utvikling er delegert til Nasjonal Kompetansetjeneste for Inkontinens og Bekkenbunnsykdom – NKIB. Drift av registeret er finansiert av Helse Nord RHF og UNN HF. Fagrådet til NRA har det faglige ansvaret for å definere hvordan registerdata skal bearbeides og presenteres. Fagrådet er et kliniker- og forskernetverk som består av representanter fra alle RHF-ene, samt brukerrepresentant.

Per i dag registreres resultater etter kirurgisk behandling i form av sakral nervemodulering (SNM) og sfinkterplastikk. SNM innebærer implantering av en nervestimulatore (pacemaker) som sender svak strøm til en elektrode som opereres inn i korsryggen inntil en av nervene som styrer bekkenbunnens funksjoner. Sfinkterplastikk innebærer kirurgisk rekonstruksjon av endetarmens lukkemuskel. Både sfinkterplastikk og SNM tilbys som behandling i alle de 4 helseregionene, og sykehus som utfører disse inngrepene er pliktige til å rapportere inn data til registeret. Pasienter som inkluderes får tilsendt spørreskjema for oppfølging etter 1 og 5 år.

Ved å samle opplysning om behandling og behandlingsresultater både lokalt, i helseregionene og nasjonalt, skal registeret fungere som et verktøy for mer enhetlig praksis. Resultater i et register vil alltid skille seg ut fra studier. I registeret er alle pasienter inkludert, også de med kompliserte forløp som ellers kan være ekskludert i studier på grunn av strenge inklusjonskriterier. Registeret er så langt vi vet unikt internasjonalt ved at det inkluderer hele den nasjonale pasient-

kohorten, og ved at registeret gir mulighet til å kunne sammenstille resultater av to ulike kirurgiske behandlinger også opp mot langtidseffekt.

Registeret har også konsesjon for å drifte en konservativ modul, og en egen arbeidsgruppe ble etablert i 2019 for å arbeide videre med etablering av denne modulen. Formålet med konservativ modul er å følge alle pasienter som blir henvist til spesialisthelsetjenesten for behandling av analinkontinens. Mange pasienter vil komme i mål med ikke-kirurgiske tiltak, men det er store forskjeller i landet på hvilke tilbud disse pasientene får, og usikkerhet knyttet til langtidseffekt av et poliklinisk tilbud. Pilotprosjekt for implementering av konservativ modul har ikke hatt fremdrift som planlagt, dels på grunn av covid-19 pandemien med endret poliklinisk aktivitet og omfordeling av ressurser over en lengre periode, dels grunnet langtidsfravær i registerets administrasjon.

REGISTERETS FORMÅL

NRA har som mål å sikre og forbedre kvaliteten på behandlingen av AI som utføres ved norske sykehus. Hovedmålsettinger er å bedre utvalgelse av pasienter til kirurgi, bidra til en mer effektiv pasienthåndtering og forebygging av dårlige operasjonsresultater. Dette skal først og fremst skje ved:

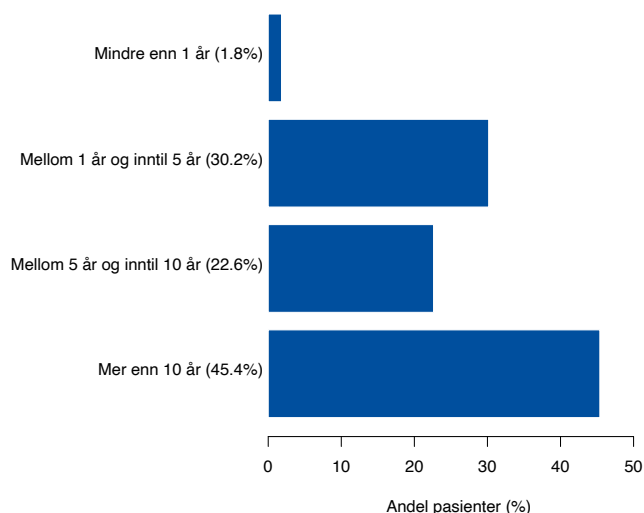
- Å bidra til å utvikle og forbedre diagnostikk, behandling og oppfølging
- Å dokumentere behandlingseffekt og -varighet
- Å gi den enkelte behandlende enhet mulighet til å evaluere sin virksomhet
- Å bidra til økt forskningsbasert kunnskap om analinkontinens og behandlingen av denne tilstanden
- Å spre kunnskap i både fagmiljø og befolkningen om tilstanden og behandlingsmulighetene
- Å danne grunnlag for forskning

De enkelte sykehusene skal kunne holde oversikt over egen virksomhet og resultater og bruke informasjonen til forbedringsarbeid. Nasjonalt gjennomsnitt og forskningsbaserte terskelverdier for gode og dårlige resultat brukes som referanseverdi for det enkelte sykehus¹.

STATUS

Per 01.05.23 er det registrert totalt 788 forløp i registeret, fordelt på 641 pasientforløp for sakralnervemodulering og 147 pasienter behandlet med sfinkterrekonstruksjon.

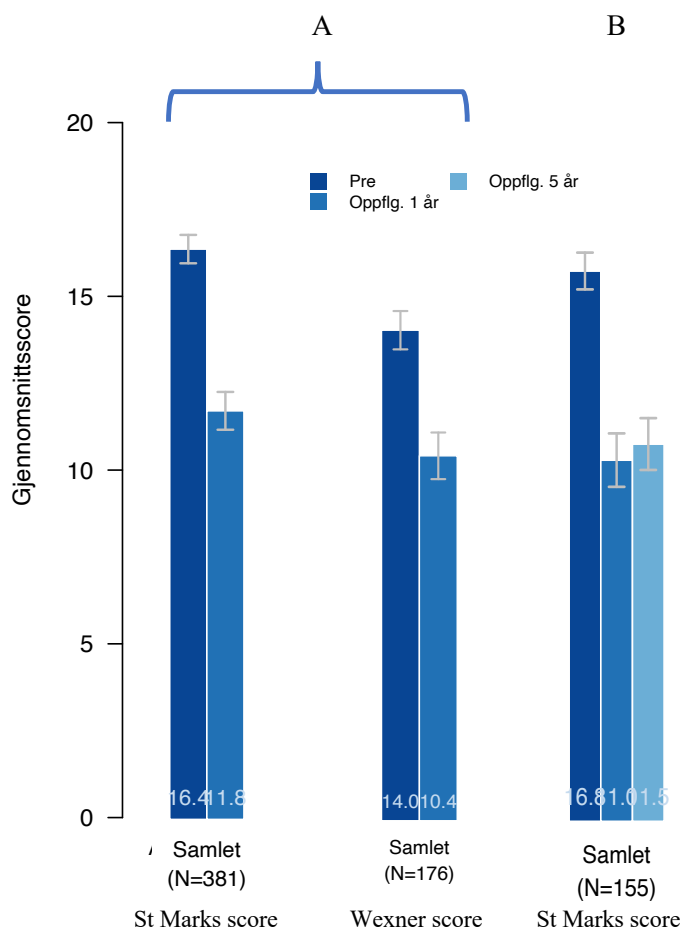
Mens 94% av de som fikk behandling med sfinkterrekonstruksjon hadde fødselsskade som antatt årsak til inkontinens, gjaldt dette 56% for de som ble behandlet med skaralnervemodulering, hvorav vel 10% av pasientene i denne behandlingsgruppen var menn. Nær halvparten av pasientene hadde hatt lekkasjeplagene i over 10 år før de fikk kirurgisk behandling (figur 1). Alle figurene i artikkelen er hentet fra rapportmodulen til NRA (Rapporteket).



Figur 1. Symptomvarighet før kirurgisk behandling av analinkontinens.

Selv om antallet inkluderte pasienter er beskjedent for et nasjonalt kvalitetsregister er det likevel unikt internasjonalt med en så stor database for disse behandlingsmetodene, særlig for sfinkterplastikk. Siden antallet pasienter som opereres med sfinkterplastikk internasjonalt og nasjonalt har blitt vesentlig redusert de siste 15 årene til fordel for den langt mer kostbare pacemakerbehandlingen, representerer NRA en viktig mulighet for å monitorere effekten av behandlingen og sammenligne resultatene etter disse ulike metodene. Siden oppstarten av registeret har registeret måttet benytte to litt ulike scoringsverktøy for analinkontinens – St Marks score og Wexner score – på bakgrunn av ulik tradisjon ved de ulike sykehusene. Fra 2020 har imidlertid registeret implementert et spørreskjema som inkluderer begge disse scoringssystemene² og som dermed gjør det mulig for det enkelte sykehus å beholde sitt scoresystem samtidig som registeret framover kan presentere resultatene for begge scorene for alle pasientene. Ett år etter operasjon uavhengig av metode rapporterer pasientene signifikant bedring (konfidensintervallene for gjennomsnittsverdiene før og etter behandling overlapper ikke) i form av redusert inkontinensscore (figur 2a). Det er ikke påvisbare statistiske forskjeller i utkomme for pasienter behandlet ved de ulike sykehusene. For de pasientene som er fulgt i 5 år viser våre data at pasientene beholder effekten av behandlingen (figur 2b).

Selv om svært få pasienter opplever fullstendig bortfall av lekkasjeepisoder, opplever de aller fleste en

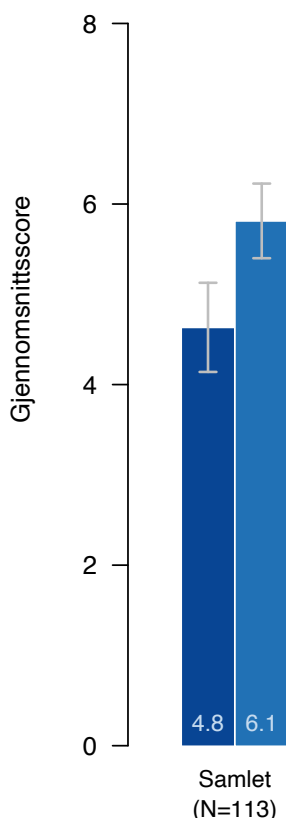


Figur 2. A) St Marks inkontinensscore og Wexner inkontinensscore før (mørk blå søyle) og 1 år etter (blå søyle) behandling med sakralnervemodulering eller sfinkterplastikk. Ved 1-årskontroll er 381 pasienter vurdert med St Marks score mens 176 er vurdert med Wexner score. B) St Marks score før (mørk blå søyle), 1 år etter (blå søyle) og 5 år etter (lys blå søyle) behandling med sakralnervemodulering eller sfinkterplastikk. Lysgrå markører viser 95% konfidensintervall for gjennomsnittsverdier.

reduksjon i lekkasjeepisoder, og denne bedringen er betydningsfull for mange. Generell livskvalitet 5 år etter behandling er også signifikant høyere enn før behandling (figur 3).

FORSKNING OG FORBEDRINGSARBEID

Resultater fra registeret har siden oppstarten vært presentert på nasjonale og internasjonale konferanser, sist på Arctic Pelvic Floor Meeting i mai 2022. Data fra registeret bidro til å vise at bruk av standardisert metode³ ved implantasjon av elektrode ved SNM var assosiert med bedre resultater enn når standardisert metode ikke ble benyttet. Standardisert metode ble som følge av dette etablert ved alle 4 sykehus som utfører SNM. De første årene registeret var i drift ble oppfølgingen foretatt ved hjelp av telefonintervju fra en registeransatt siden scoringssystemene som ble brukt var validert for intervju og ikke for at pasientene skulle fylle ut skjemaet på egen hånd. Dette var imidlertid en lite egnet måte å drifte registeret på. Flere av fagråds-



Figur 3. Generell livskvalitet 5 år etter behandling. Livskvalitet vurdert med en visuell analog skala med 0 som verst tenkelige og 10 som best tenkelige livskvalitet. Mørk blå søyle for behandling, og blå søyle 5 år etter behandling. Lysgrå markører viser 95% konfidensintervall for gjennomsnittsverdier.

medlemmene var derfor involvert i utvikling og validering av spørreskjema som pasientene selv skulle fylle ut, og dette ble deretter tatt i bruk⁴. Medlemmer av fagrådet gjennomførte også en studie med etablering av et felles spørreskjema som inkluderte både St Marks score og Wexner score². Data fra NRA ble i 2022 benyttet i en masteroppgave i medisin, og resultatene er under bearbeiding for publisering i medisinsk fagtidsskrift. Videre er et PhD-prosjekt basert på registerdata fra NRA nå utarbeidet og godkjent av REK.

Selv om kirurgisk behandling for analinkontinens tilbys i alle regionale helseforetak, ser registerledelsen

fortsatt et stort behov for formidling av behandlingstilbud og -resultat til helsepersonell, men også til befolkningen generelt. Registeret arbeider derfor aktivt med en strategiplan for å fremme et likeverdig og fullverdig behandlingstilbud for pasienter med analinkontinens.

VEIEN VIDERE

Registeret har de to siste årene vært klassifisert på nivå 3a. Ved siste dekningsgradsanalyse var dekningsgraden 80,0%, og for å oppnå det øverste nivået 4a mangler registeret nå kun vitenskapelige publikasjoner basert på data fra registeret. Dette vil derfor ha høy prioritet kommende år. I tillegg må arbeidet med konservativ modul styrkes slik at denne delen kommer på plass. Å opprettholde høy dekningsgrad er også en svært viktig oppgave som krever kontinuerlig oppfølging av avdelingene og kirurgene som utfører behandlingene. Til syvende og sist er det disse entusiastiske behandlerne som muliggjør registeret. Siden NRA tilbyr nettbasert tilbakemelding via Rapporteket, får den enkelte behandler og institusjon ved et tastetrykk sanntidsdata om resultater av egen aktivitet med mulighet for å sammenligne med resultatene fra resten av landet. Registerledelsen ser imidlertid et klart forbedringspotensial i formidling av behandlingstilbud og resultat, både til øvrig helsepersonell men også til befolkningen generelt. Registeret har derfor et uttalt mål om å bli mer synlig, og arbeider aktivt for å fremme et likeverdig behandlingstilbud for pasienter med analinkontinens.

Siden registeret delvis er driftet ved hjelp av ressurser fra Nasjonal Kompetansetjeneste for Inkontinens og Bekkenbunnsykdom – NKIB, knytter det seg spenning til den forestående omorganiseringen av NKIB fra nasjonal kompetansetjeneste til kompetansenettverk. Denne omleggingen medfører en vesentlig redusert økonomisk ramme, og det er uklart hvordan dette vil påvirke driften av NRA. Registeret viser at behandlingen har effekt og bedrer livskvaliteten. Registeret har også ført til kvalitetsforbedring og gitt ny kunnskap om analinkontinens. Dette burde stimulere til fortsatt inklusjon og monitorering av denne tabu-belagte pasientgruppen.

REFERANSER

1. <https://www.kvalitetsregistre.no/register/mage-og-tarm/norsk-register-analinkontinens>.
2. Norderval S, Rydningen MB, Falk RS, Stordahl A, Johannessen HH. Strong agreement between interview-obtained and self-administered Wexner and St. Mark's scores using a single questionnaire. *Int Urogynecol J* 2019;**30**(12):2101-2108.
3. Matzel KE, Chartier-Kastler E, Knowles CH, Lehur PA, Muñoz-Duyos A, Ratto C, et al. Sacral neuromodulation: Standardized electrode placement technique. *Neuromodulation* 2017;**20**(8):816-824.
4. Johannessen HH, Norderval S, Stordahl A, Falk RS, Wibe A. Interview-based versus self-reported anal incontinence using St Mark's incontinence score. *Int Urogynecol J* 2018;**29**(5):667-671.

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

Stig Norderval¹, Kjerstin Havnes² og Kristoffer Lassen³

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 ønsker¹.

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

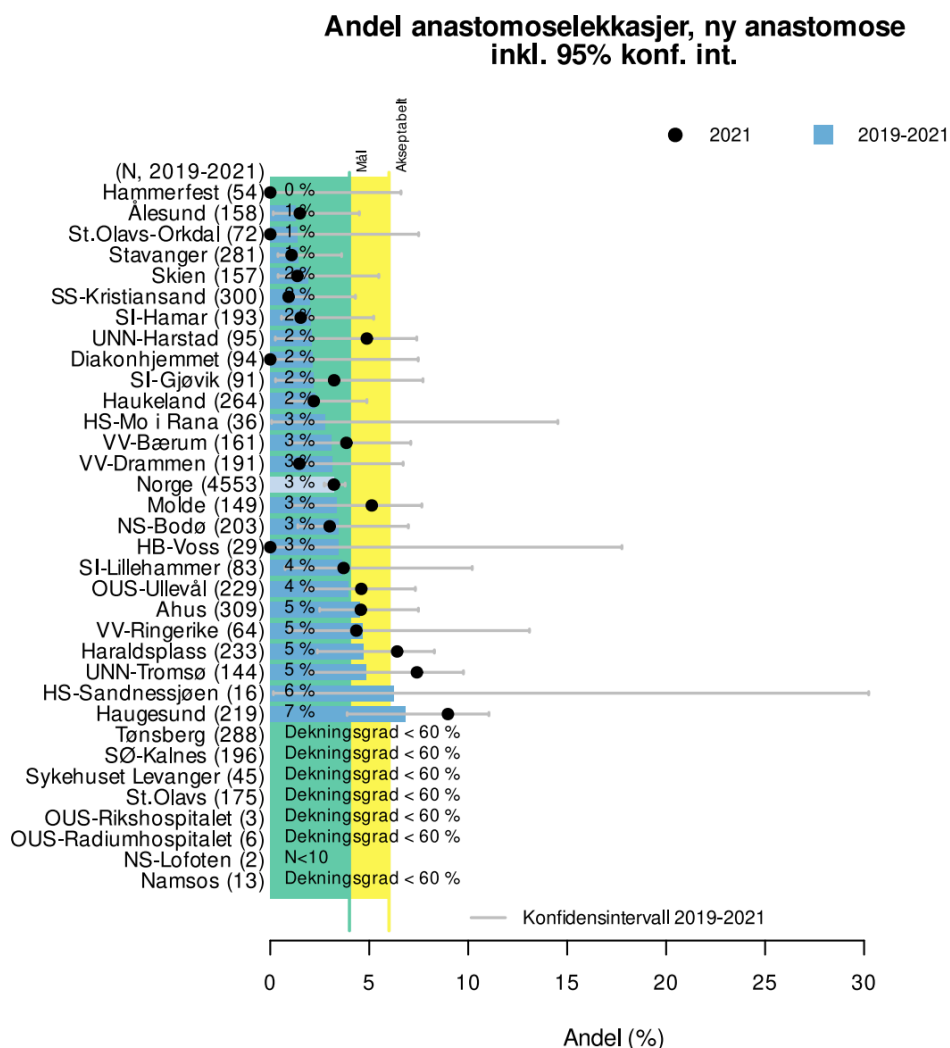
Alvorlige komplikasjoner etter kirurgi bidrar på kort sikt til lengre rekonvalesenstid og økt sykkelighet og dødelighet, men også funksjonstap og lavere langtids-overlevelse. Tilleggsbehandling med dokumentert effekt for den aktuelle kreftsykdommen, for eksempel planlagt kjemoterapi, kan bli utsatt eller 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.

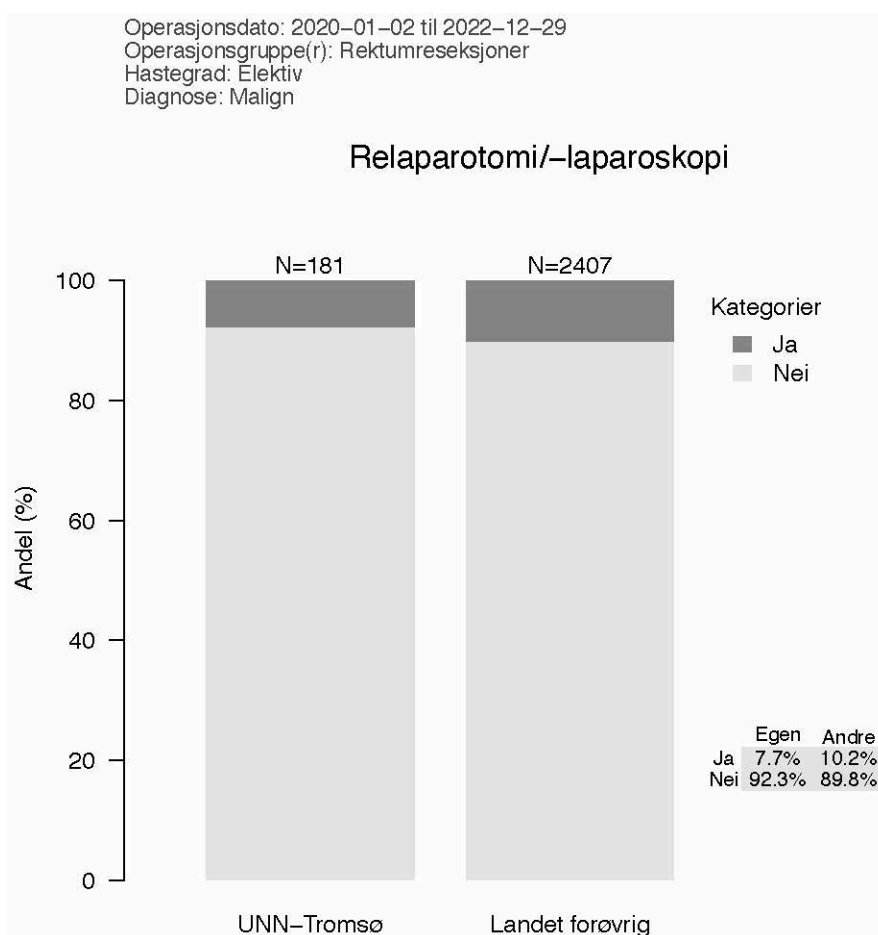
Den største pasientgruppen i NORGAST utgjøres av pasienter som blir operert planlagt for tykktarmskreft. De aller fleste pasientene får da anlagt en anastomose (tarmskjøt). En alvorlig komplikasjon er anastomoselekkasje (lekkasje fra tarmskjøten slik at avføring lekker ut i bukhulen). Fagmiljøet har 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 sykehusnivå¹.

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 PhD², og ytterligere en PhD er sendt inn for vurdering. NORGAST-data er til nå benyttet i 7 internasjonale publikasjoner³⁻⁸, 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 stadieinndelingssystemet¹¹ 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/stadieinndeling>.

Norsk Parkinsonregister og biobank

Kenn Freddy Pedersen^{1,2}, Johannes Lange² og Eldbjørg Fiske²

1) *Nevrologisk avdeling, Stavanger universitetssjukehus*

2) *Norsk Parkinsonregister og biobank, Stavanger universitetssjukehus*

Korrespondanse: kenn.freddy.pedersen@sus.no

SAMMENDRAG

Norsk Parkinsonregister og biobank fikk status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister av Helsedirektoratet i 2016 og startet datainnsamling fra pasienter med Parkinsons sykdom og atypisk neurodegenerativ parkinsonisme i desember 2018. Registerets hovedmål er å sikre kvalitet og enhetlig diagnostikk, behandling og oppfølging av pasientgruppen. Dette gjøres ved å samle inn kliniske data, gjennomføre kvalitetsforbedring av behandlingstilbudet og drive forskning på årsaksforhold og sykdomsmekanismer ved å kombinere registerdata og biobankmateriale. Registeret har i løpet av de første fire årene med datainnsamling møtt på en rekke utfordringer knyttet til koronapandemi og ressursknapphet i helsetjenesten. Flere tiltak har blitt gjennomført for å løse dette og vi ser nå tydelig effekt av disse. Ved utgangen av 2022 hadde registeret en dekningsgrad på nesten 22 %.

ENGLISH SUMMARY

The Norwegian Parkinson's Registry and Biobank was granted status as a National Quality Registry by the Norwegian Directorate of Health in 2016 and started registration of patients with Parkinson's disease and atypical neurodegenerative parkinsonism in December 2018. The main aim of the registry is to ensure quality and uniform diagnostics, treatment and follow-up of the patient group by collecting clinical data, implementing quality offers of treatment and conducting research into causal relationships and disease mechanisms by combining registry data and biobank material. During the first four years of data collection, the Parkinson's Registry has encountered a number of challenges related to coronavirus pandemic and resource scarcity in the health service. Several measures have been implemented to solve these challenges, and we are now starting to see the effect of these measures. At the end of 2022, a coverage rate of nearly 22 % was achieved.

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.

INTRODUKSJON

Parkinsons sykdom er den nest vanligste neurodegenerative sykdommen etter Alzheimers sykdom. Man antar at mellom 8000 og 10000 har sykdommen i Norge (1), mens over 6 millioner har den på verdensbasis (2). Den starter ofte i 50-70-årsalderen, øker med økende alder og rammer menn oftere enn kvinner (3). Sykdommen kjennetegnes av parkinsonisme (bradykinesi, rigiditet, hviletremor og posturale endringer) som er assosiert med Lewy-legemer og nevrontap i substantia nigra (4). I tillegg opptrer en rekke ikke-motoriske symptomer i sykdomsforløpet, som dessverre ofte responderer dårlig på vanlig medikamentell behandling (5). Patologisk ser man utbredte forandringer i flere regioner av nervesystemet, påvirkning av ulike neurotransmittere, og andre proteinaggregater enn Lewy-legemer (4). Sykdommen er heterogen og med stor variasjon i progresjon av symptomer underveis (3).

Atypisk parkinsonisme omfatter ulike neurodegenerative sykdommer med parkinsonisme som en del av symptompresentasjonen (6). De ulike syndromene overlapper hverandre og kan være vanskelig å skille fra Parkinsons sykdom tidlig i forløpet. De skiller seg imidlertid fra Parkinsons sykdom ved at de ofte har dårligere eller mer kortvarig effekt av levodopa, mer symmetrisk fordeling av motoriske symptomer (unntatt kortikobasal

degenerasjon), ofte mer akinesi og rigiditet enn hviletremor, og en rekke tilleggssymptomer (autonome symptomer, falltendens, ataksi, dystone feilstillinger og betydelig kognitiv svikt) som opptrer vesentlig tidligere i forløpet enn ved Parkinsons sykdom. De vanligste tilstandene inkluderer multisystematrofi (MSA: progredierende autonom svikt, cerebellær dysfunksjon, parkinsonisme og varierende grad av pyramidebaneutfall), progressiv supranukleær parese (PSP: okulomotorisk dysfunksjon, postural ustabilitet, akinesi og betydelig kognitiv svikt) og kortikobasal degenerasjon (CBD: asymmetrisk parkinsonisme med ledsagende dystoni og/eller myoklonus, ekstremitets-apraksi og sjelden tremor). Forekomsten av disse sykdommene er svært usikker, og det foreligger per tidspunkt ingen nasjonale studier som har sett på dette. Enkelte oversiktsstudier har antydning at de utgjør i underkant av 15 % av de neurodegenerative parkinsonistiske sykdommene (7), hvilket innebærer færre enn 1400 med sykdommene i Norge. Prognosen er også dårligere, med betydelig mer symptombyrde tidlig i forløpet og forkortet levetid (6).

I tillegg til mangelfull oversikt over forekomsten av sykdommene i Norge, har det kommet indikasjoner fra flere hold om at det er stor variasjon i medikamentell og kirurgisk behandling, tverrfaglig oppfølging samt samhandling mellom primær- og spesialisthelsetjenesten blant pasienter med parkinsonistiske sykdommer (8,9).

Norsk Parkinsonregister og biobank ble derfor etablert for å sikre god kvalitet og enhetlig diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme.

NORSK PARKINSONREGISTER OG BIOBANK

Norsk Parkinsonregister og biobank ble opprettet i 2016 på initiativ fra forskere og klinikere ved Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser (Enheten skiftet f.o.m. 01.01.2023 navn til Kvalitets- og kompetansenettverk for bevegelsesforstyrrelser) ved Stavanger universitetssjukehus. Registrering av pasienter startet i desember 2018 og var opprinnelig basert på skriftlig, informert samtykke. Registeret bruker den elektroniske innregistreringsløsningen MRS (Medisinsk registreringssystem), utviklet av HEMIT (Helse Midt-Norge IT). Registrering av pasientinformasjon anbefales minst én gang årlig og er livslang så lenge ikke pasienten trekker tilbake sitt samtykke/reserverer seg mot dette. Registeret er lokalisert ved Stavanger universitetssjukehus, og Helse Stavanger HF ved adm. dir. har databehandlingsansvar. Den faglige ledelsen for registeret inkluderer tre personer i deltidsstillinger, med ansvar for daglig drift og koordinering av ulike registerfunksjoner. Det er også opprettet et fagråd bestående av representanter (nevrologer) fra alle landets regionale helseforetak samt brukerrepresentant fra Norges Parkinsonforbund.

Registerets hovedmål er å 1) øke kunnskapen om forekomst, behandling, utvikling og konsekvenser av sykdommene; 2) benytte data fra registeret til kvalitetsforbedring av behandlingstilbudet; og 3) drive forskning på årsaksforhold og sykdomsmekanismer ved å kombinere registerdata og biobankmateriale.

REGISTERVARIABLER

Kliniske data

Registeret samler inn individuelle data om demografiske variabler, kliniske symptomer, utredning og behandling (tabell 1). I tillegg sendes det ut elektroniske spørreskjemaer via Helse Norge til alle inkluderte pasienter som er digitalt aktive for å evaluere hvordan de opplever sin helse, behandling (Patient-Reported Outcome Measurement, PROM) og hvilke erfaringer de gjør seg i behandlingsforløpet (Patient-Reported Experience Measures, PREM). PROM inkluderer mål på selvopplevd helse, funksjonsevne og livskvalitet, mens PREM måler pasientenes opplevelse og tilfredshet med mottatte helsetjenester (tabell 2).

Kvalitetsindikatorer

Registeret presenterer per tidspunkt data fra utvalgte kvalitetsindikatorer på «Sykehusviseren», en resultatportal levert av Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE). Indikatorene omfatter 1) andel pasienter som har gjennomført bildediagnostikk i utredningen; 2) andel pasienter som har besvart ePROM; og 3) andel pasienter som har gjennomgått standardisert

Tabell 1. Variabler inkludert i Norsk Parkinsonregister og biobank.

<p>Personopplysninger</p> <ul style="list-style-type: none"> • Navn og fødselsnummer • Signert samtykke
<p>Diagnose</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parkinsons sykdom eller atypisk parkinsonisme (MSA, PSP, CBD) • ICD-10-kode
<p>Bakgrunnsopplysninger</p> <ul style="list-style-type: none"> • Henvisningsdato • Motorisk debut (måned + år) • Diagnosetidspunkt (måned + år) • Medikamenteffekt (dopaminerg respons) • Cerebral bildediagnostikk (dato for siste undersøkelse)
<p>Aktuell klinisk status (siste 4 uker)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konsultasjonsdato og navn på undersøker • Kliniske funn (motoriske kardinaltegn, Hoehn & Yahr, Schwab & England) • Kliniske motoriske komplikasjoner <ul style="list-style-type: none"> ○ Off-tid ○ Hyperkinesier ○ Dystoni ○ Tilfrysninger (freezing) ○ Talevansker ○ Svelgvansker ○ Fall • Ikke-motorisk funksjon <ul style="list-style-type: none"> ○ Autonome symptomer ○ Søvnproblemer ○ Nevropsykiatriske og kognitive symptomer • Systematisk undersøkelse <ul style="list-style-type: none"> ○ Kartlegging av hverdagsaktiviteter (MDS-UPDRS del II) ○ Motorisk kartlegging (MDS-UPDRS del III) ○ Kognitiv funksjon (MoCA, MMSE, klokkestet) ○ Blodtrykk (liggende, sittende, stående) ○ Blod-/spinalvæskeprøver (siste år) <ul style="list-style-type: none"> ▪ B-vitaminstatus ▪ CSF amyloid/tau • Aktuell behandling <ul style="list-style-type: none"> ○ Parkinsonmedisiner (antall doser, døgndose, ev. bivirkninger) ○ Avansert behandling (pumpe/penn, dyp hjernestimulering) ○ Ikke-motorisk behandling

MSA: Multisystematrofi; PSP: Progressiv supranukleær parese; CBD: Kortikobasal degenerasjon; MDS-UPDRS: Movement Disorder Society – Unified Parkinson's Disease Rating Scale; MoCA: Montreal Cognitive Assessment; MMSE: Mini-Mental State Examination.

kartlegging av motorisk funksjon (MDS-UPDRS del III). Registerets øvrige kvalitetsindikatorer kan finnes omtalt i årsrapportene eller i registerbeskrivelsen på www.kvalitetsregistre.no.

Biobank

Det er knyttet en generell biobank til registeret med nasjonal godkjennelse (REK). Innsamling av biobankmateriale krever eget samtykke. Biobankmateriale kan gjøres tilgjengelig for forskere etter søknad der det foreligger godkjenning fra REK. Innsamlingen er foreløpig ikke kommet i gang, men det foreligger samtykke til å bidra til biobanken fra majoriteten av de registrerte pasientene. Dette åpner for flere forskningsprosjekter, f.eks. via innsamling under konsultasjoner eller gjennom tilsendt prøvetakingssett, bl.a. «dried blood spots» eller spytt.

Tabell 2. Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM).

<p>Demografi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utdanningsnivå • Yrkesstatus • Bosted og -status • Hjelpebehov
<p>Om sykdom, behandling og helse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arvelighet – om andre i familien har hatt aktuell sykdom • Symptomer – sjekklister for symptomer før sykdomsdebut • Symptomer – sjekklister for nåværende motoriske symptomer • Spørsmål om hvilken behandling som mottas, herunder tradisjonell medikamentell behandling og avansert behandling • Selvvurdert effekt av behandling på motoriske symptomer • Opplevde bivirkninger av tradisjonell medikamentell behandling og/eller avansert behandling • Medikamentsjekklister • Bivirkninger av spesifikke medikamenter • Hvilke medikamenter som er seponert pga. bivirkninger • Motoriske komplikasjoner (wearing off-symptomer og dyskinesier) • NMS-Quest (Non-Motor Symptoms Questionnaire) • QUIP (Questionnaire for Impulsive-Compulsive Disorders in Parkinson's Disease)
<p>Om pasientens helse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vekt • Høyde • Røyking • Alkoholvaner • EQ-5D-5L (validert generisk spørreskjema om helserelatert livskvalitet)
<p>Om helsetjenesten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvilke helsetilbud som er mottatt siste år • Tilfredshet med ventetid • Tilfredshet med behandling og oppfølging (nevrolog, sykepleier) • Sjekklister på hvilke andre faggrupper pasienten har vært i kontakt med (logoped, ergoterapeut, ernæringsfysiolog, psykolog/psykiater, fastlege, urolog/gynekolog, øyelege, tannlege, andre) • Om pasienten har hatt rehabiliteringsopphold • Sykehusopphold siste år • Tilfredshet med ventetid og behandling • Deltakelse i lærings- og mestringkurs • Tilfredshet med behandling og oppfølging i spesialisthelsetjenesten som helhet • Tilfredshet med behandling og oppfølging i kommunehelsetjenesten som helhet • Tilfredshet med samhandling mellom spesialisthelsetjeneste og kommunehelsetjeneste

REGISTRERINGSAKTIVITET

Nasjonal utrulling av registeret

De første pasientene ble registrert desember 2018 på nevrologisk avdeling ved Stavanger universitetssykehus. Høsten 2019 kom nevrologisk avdeling ved Sykehuset i Vestfold til som første pilotsykehus i den videre utrulling av registeret. Ved utgangen av 2019 var det registrert til sammen 200 pasienter i Helse Vest (Stavanger) og Helse Sør-Øst (Tønsberg). I løpet av 2020 ble registreringen utvidet til 14 av landets 19 nevrologiske avdelinger/enheter. Siden 2021 omfatter Norsk Parkinsonregister alle nevrologiske avdelinger/enheter og fra 2022 også en rekke avtalespesialister.

Ved opptelling rundt årsskiftet 2022/2023 var det til sammen registrert 1668 pasienter ved somatiske sykehus (avtalespesialister ikke medregnet) med bekreftet diagnose innenfor inklusjonskriteriene. Dette tilsvarer en nasjonal dekningsgrad på 21,5 % og en mangedobling i forhold til året før. Andelen parkinsonpasienter inkludert er 98 %, dvs. at de atypiske diagnosene kun utgjør 2 % av alle inkluderte. Alle nevrologiske avdelinger i Norge leverer data til registeret (figur 1). I perioden fra desember 2018 og frem til utgangen av 2022 døde 75 av pasientene som har blitt inkludert i Parkinsonregisteret. Dette tilsvarer 4,5 % av alle pasienter inkludert, og medfører kun små justeringer av tallmaterialet rapportert ovenfor.

Tiltak for å øke dekningsgrad og datagrunnlag

De første driftsårene har vært preget av lav registreringsaktivitet ved de ulike enhetene. Hovedårsaken til dette er tids- og ressurskrevende innhenting av samtykke, dobbeltregistreringsbyrde for behandlere og manglende ressurser ved avdelingene samt effekten av koronapandemien på sykehusdriften. Norsk Parkinsonregister satte derfor i gang en rekke tiltak for å øke datainnsamlingen:

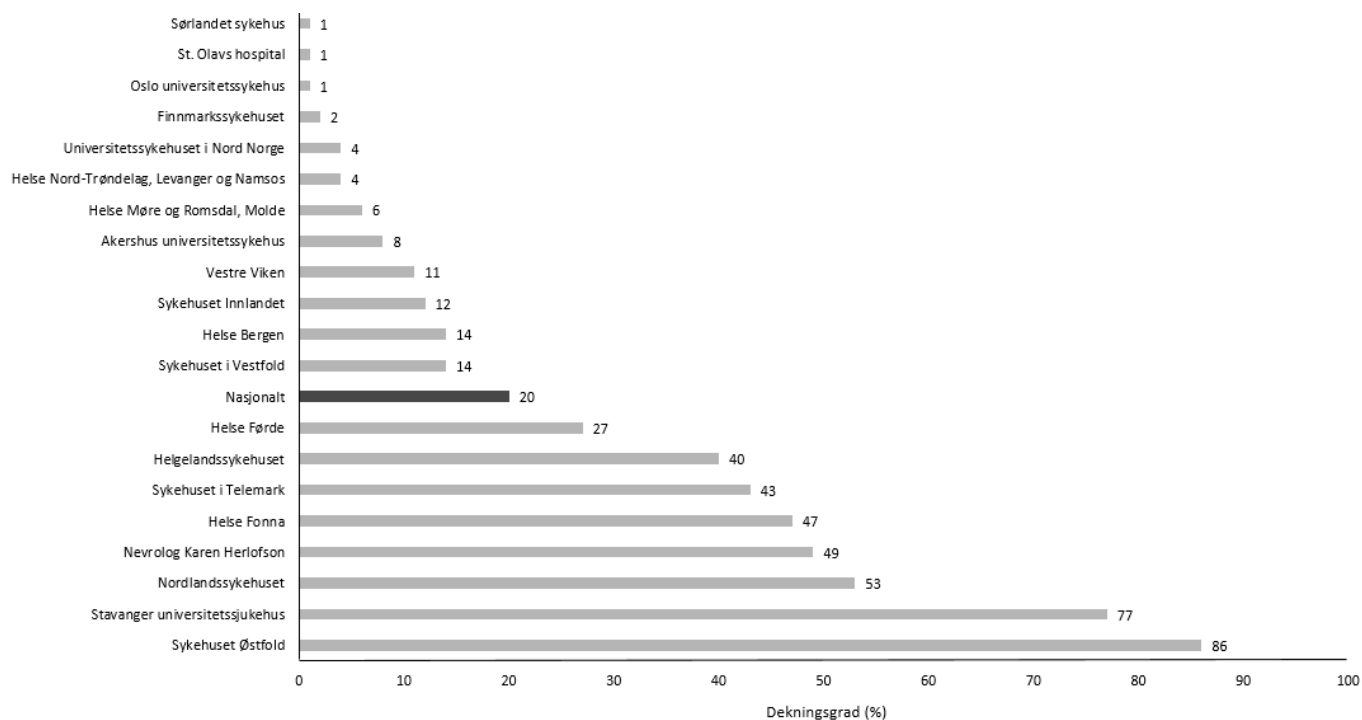
Overgang til reservasjonsrett og automatisk datafangst
Den 1. mars 2023 gikk Parkinsonregisteret over til reservasjonsrett. Dette forenkler registreringsflyten og vil komme til å øke dekningsgraden betydelig. Samtidig vil et påbegynt prosjekt for automatisk datafangst fra Norsk pasientregister (NPR) avlaste registerenhetene og redusere dobbeltregistreringen. Fra NPR vil det innhentes opplysninger om utredning, behandling og bildediagnostikk.

Egenregistrering i registeret

For å omgå ressursknappheten ved avdelingene har vi utviklet et ePROM-skjema som pasientene selv kan benytte for å bidra til registeret (krever identifisering via ID-porten/BankID). Alle folkeregistrerte personer kan registrere seg selv i Parkinsonregisteret og velge behandlende enhet. Selvregistrerte personer blir inkludert i registeret etter at behandlende enhet har bekreftet diagnosen. Etter løsningen ble introdusert i juni 2022, har 338 personer benyttet seg av dette frem til utgangen av 2022. Registeret jobber kontinuerlig for å nå ut til hele pasientpopulasjonen for å opplyse om muligheten.

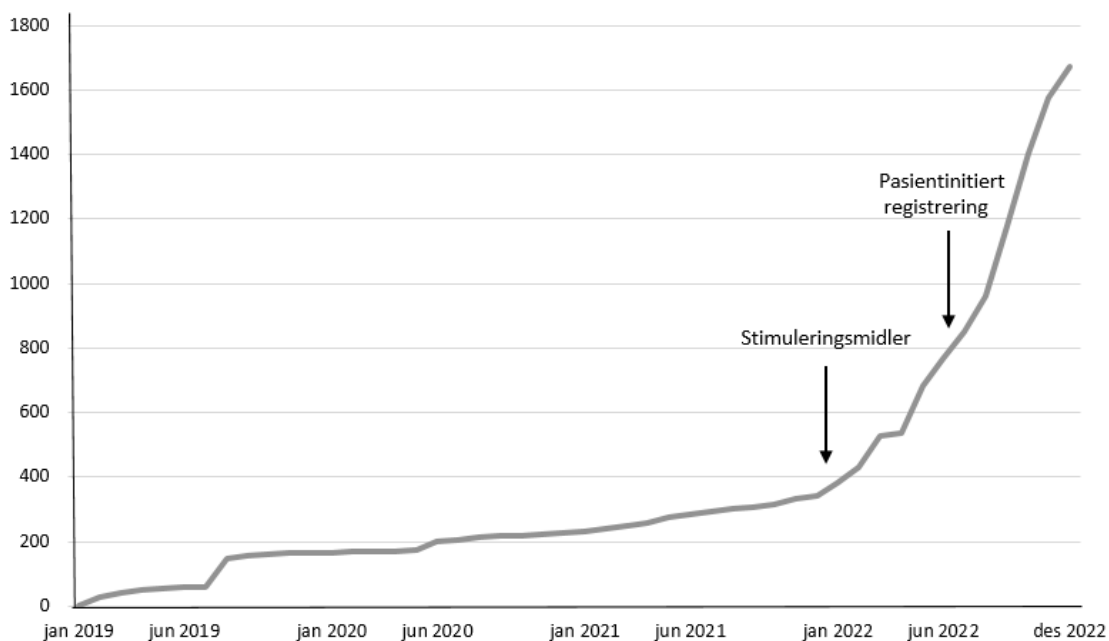
Forenklet innregistrering

I oppstartsfasen av registre for kroniske sykdommer vil hoveddelen av pasientene måtte registreres med historiske data. Dette medfører betydelig merarbeid med å innhente slik informasjon, f.eks. diagnosetidspunkt og første henvisningsdato. Selv om slike opplysninger er viktige for registeret, har vi valgt å klassifisere dem som ikke-obligatoriske variabler. Denne og en del andre endringer i innregistreringsløsningen ble igangsatt for å fjerne en kritisk flaskehals ved innregistrering, og medfører at man i stedet prioriterer sanntidsopplysninger om helsestatus hos pasientene.



Figur 1. Estimert dekningsgrad per 31.12.22 for andel pasienter med Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme ved alle neurologiske avdelinger/enheter og hos utvalgt avtalespesialist i neurologi. Beregninger er basert på tall fra NPR, og inkluderer somatiske sykehus og avtalespesialister.

Antall inkluderte pasienter



Figur 2. Kumulativ andel pasienter inkludert i Norsk Parkinsonregister og biobank i perioden desember 2018 – desember 2022.

Avtalespesialister

Avtalespesialister står for om lag 15 % av pasientgrunnlaget i NPR og ble derfor inkludert i registeret i 2022. Per i dag er noen få avtalespesialister tilknyttet Norsk Parkinsonregister, men vi jobber med å øke denne andelen for å få så komplett datagrunnlag som mulig.

Stimuleringsmidler

Alle enhetene ble i 2022 tilbudt stimuleringsmidler for å øke kapasiteten til innregistrering i registeret, og vi ser at dette har hatt en betydelig effekt på økning av dekningsgraden (figur 2). I de fleste tilfellene benyttes midlene til frikjøp av ressurser som står for dataregistrering.

OPPSUMMERING

Norsk Parkinsonregister er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for mellom 8000 og 10000 personer med Parkinson sykdom og i underkant av 1400 personer med de atypiske parkinsonistiske lidelsene MSA, PSP og CBD. Omfattende utviklingsarbeid har blitt gjennomført for å løse utfordringer knyttet til koronapandemi og ressursknapphet i helsetjenesten, og disse viser nå tydelig effekt. Registeret er inne sitt femte år med datainnsamling, og hadde ved utgangen av året en nasjonal dekningsgrad på nesten 22 % samt mottar datainnrapportering fra alle enheter og helseregioner. Norsk Parkinsonregister vil danne grunnlag for viktig kvalitetsforbedringsarbeid og forskning i årene som kommer.

REFERANSER

1. <https://helse-stavanger.no/fag-og-forskning/kompetansetjenester/nasjonalt-kompetansetjeneste-for-bevegelsesforstyrrelser/hvor-mange-har-egentlig-parkinsons-sykdom-i-norge>.
2. GBD 2016 Parkinson's Disease Collaborators. Global, regional, and national burden of Parkinson's disease, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol* 2018; **17**: 939-953.
3. Armstrong MJ, Okun MS. Diagnosis and treatment of Parkinson disease: A review. *JAMA* 2020; **323**: 548-560.
4. Kalia LV, Lang AE. Parkinson's disease. *Lancet* 2015; **386**: 896-912.
5. Schapira AHV, Chaudhuri KR, Jenner P. Non-motor features of Parkinson disease. *Nat Rev Neurosci* 2017; **18**: 435-450.
6. Bellows S, Jankovic J. Parkinsonism and tremor syndromes. *J Neurol Sci* 2022; **433**: 120018.
7. Lo RY. Epidemiology of atypical parkinsonian syndromes. *Tzu Chi Med J* 2021; **34**: 169-181.
8. Ezat B, Pilstrom L, Aasly J, Tysnes OB, Egge A, Dietrichs E. Bruk av avansert behandling ved Parkinsons sykdom i Norge. *Tidsskr Nor Legeforen* 2017; **137**: 619-623.
9. Plan for nasjonal iverksetting av Parkinson-Net. Rapport fra interregionalt prosjekt, Desember 2020.

Realizing the potentials of a National Spinal Cord Injury Registry – 10 years of experiences

Annette Halvorsen^{1,2}, Ann Louise Pettersen¹, Sara Rise Langlo², Siv Anita Horn³ and Tiina Rekand^{4,5}

1) Department of Medical Quality Registries, St. Olavs hospital, Trondheim University Hospital, Norway

2) Clinic of Physical Medicine and Rehabilitation, Department of Spinal Cord Injuries, St. Olavs hospital, Trondheim University Hospital, Norway

3) Department of Medicine and Health Care, Sunnaas Rehabilitation Hospital, Nesodden, Norway

4) Department of Neurology, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway

5) Institute for Clinical Neuroscience and Physiology, The Sahlgrenska Academy, University of Gothenburg, Gothenburg, Sweden

Corresponding author: Annette Halvorsen e-mail annette.halvorsen@stolav.no Telephone 99295499

ABSTRACT

The Norwegian Spinal Cord Injury Registry is a national quality registry that just celebrated its 10-year anniversary. The registry contributes to quality improvement in spinal cord injury care in Norway and other Nordic countries. The continuous improvement in clinical practice goes hand-in-hand with the further registry development. Data from the registry are furthermore used in different kinds of research projects. This article aims to provide an overview of how the Norwegian Spinal Cord Injury Registry was established, to share our experiences, insights, lessons learned during its development and ten years in operation, and to highlight its potential.

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.

BACKGROUND

Spinal cord injury (SCI) is a rare but severe medical condition that may cause life-long impairment that affects various aspects of life (1). Spinal cord injuries often cause permanent changes in muscle strength, sensation, and other body functions such as breathing, bowel and bladder control, and sexual function. Additionally, the secondary complications following SCI, such as pressure ulcers, pain, and cardiovascular complications, increase morbidity and decrease community participation and health-related quality of life (2). Therefore, the healthcare needs are multifaceted and must be managed with a multidisciplinary approach across several phases, from pre-hospital and acute medical care to post-acute rehabilitation, to lifelong follow-up (1).

The post-acute rehabilitation and follow-up of SCI patients in Norway is centralized in three specialized centers: Haukeland University Hospital in Bergen, St. Olav's University Hospital in Trondheim, and Sunnaas Rehabilitation Hospital in Oslo/Nesodden (3). A description of the Norwegian SCI care was previously published (4). The Norwegian SCI registry (NorSCIR) is a national quality registry that provides a unique opportunity to monitor the quality of the provided SCI care. NorSCIR contains individualized data concerning patient problems, medical interventions, and outcomes after treatment (including patient-reported outcomes).

This article aims to provide an overview of how NorSCIR was established, to share our experiences, insights, lessons learned during its further development and ten years in operation, and to highlight its potential.

THE ESTABLISHMENT OF THE NORWEGIAN SPINAL CORD INJURY REGISTRY

The initiative of launching a national SCI registry came from the three specialized SCI units, in cooperation with the National Spinal Cord Injuries Association (www.lars.no) in 2009, intending to improve and nationally compare the quality of care, establish and monitor clinical practice, and serve as a resource for research by providing comprehensive data on SCI care. There was an early consensus to develop the Norwegian SCI registry based on the International SCI (ISCI) Data Sets (5), which are freely available for SCI registries (www.iscos.org.uk). The consensus ensures an internationally recognized uniform data collection.

The registration is electronic and runs on the Medical Registry System (MRS) developed by the Central Norway Regional Health Authority IT department (Hemit IT). Data are transferred via the Norwegian Health Network (NHN), providing an efficient, secure electronic exchange of patient information. The data controller is St. Olav's University Hospital, Trondheim, Norway. All SCI patients (traumatic and non-traumatic) admitted for primary rehabilitation, and later follow-up to one of the three specialized SCI units are included. Registration in the registry is voluntary, and written informed consent must be obtained before registration occurs. NorSCIR has been in operation since 2011 and was approved as a national medical quality registry by the Ministry of Health and Care Services in 2012. Since 2012, the further development of NorSCIR has been a continuous process that has been gradual and cumulative.

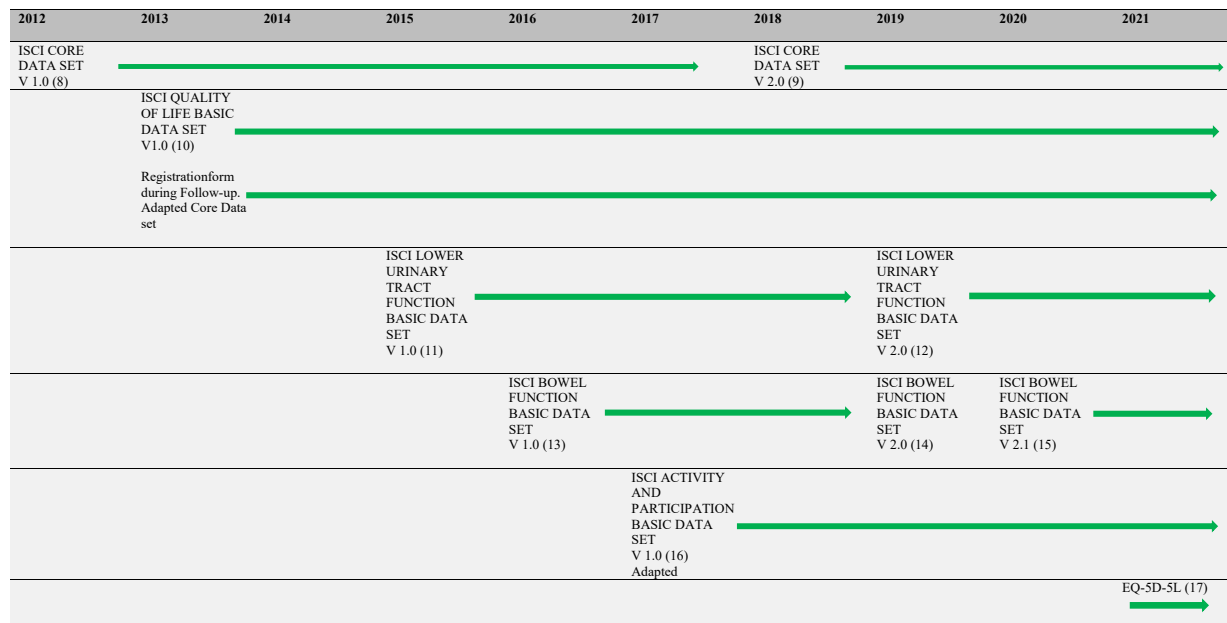


Figure 1. Timeline implementation of datasets in the Norwegian spinal cord injury registry. Abbreviations: ISCI, International Spinal Cord Injury. V, Version. EQ-5D-5L, EuroQol-5 Dimension- 5 levels.

THE FURTHER DEVELOPMENT OF NORSCIR – A CONTINUOUS PROCESS

The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) is an internationally accepted standard to describe and measure health and disability in persons with all kinds of diseases or conditions, including SCI (6). The ICF conceptualizes a person's level of functioning as a dynamic interaction between her or his health conditions, environmental factors, and personal factors (6). The international SCI (ISCI) Data Sets are based on the ICF framework and provide a common language among SCI centers worldwide (7). The ISCI Data Sets cover important areas encountered along the continuum from the acute situation to rehabilitation and throughout the lifetime of persons with SCI living in the community.

The first ISCI data set was published in 2006 (8). The purpose of the ISCI Core Data Set is to standardize the collection and reporting of a minimal amount of information necessary to evaluate and compare the results of published studies (8). Since then, twenty-five ISCI Data Sets have been developed and published by various working groups of topic-specific experts (www.iscos.org.uk). All data sets are created according to an established consensus and approval process, which includes receiving comments from all relevant and interested organizations and individuals in an open, iterative process (5). Several ISCI Data Sets have been revised after some years of experiences, to improve their clinical and research use.

During the last ten years, the advisory board in NorSCIR has made a list of priority of ISCI data sets to be implemented in the NorSCIR. It was considered important to keep the data collection manageable to ensure

complete data. The following five ISCI datasets have been implemented over the years, of which two are Patient Reported Outcome Measures (PROM): ISCI Core Data Set (8,9), ISCI Quality of Life Data Basic Set (PROM) (10), ISCI Lower urinary tract function Basic Data Set (11,12), ISCI Bowel function Basic Data Set (13-15), and an adapted version of the ISCI Activity and participation data set (participation part is PROM) (16). In 2021 it was decided to implement a non-specific SCI PROM instrument to describe and value health EuroQol-5 Dimension-5 levels (EQ-5D-5L) (17). EQ-5D-5L comprises five dimensions: mobility, self-care, usual activities, pain/discomfort, and anxiety/depression. The EQ VAS also measures the patient's self-assessed health using a visual analog scale (VAS scale). Figure 1 shows an overview of the datasets in use in NorSCIR. The figure illustrates that NorSCIR strives to implement the latest version of ISCI Data Sets, when updates are made. It is relevant in this case to mention that inconsistencies in the ISCI Bowel Data Set version 2.0 were recognized by NorSCIR and that was corrected and clarified in version 2.1 (15).

Registration of the ISCI Core Data Set is mandatory and a prerequisite to register other forms. This ensures that all included patients have main characteristics of spinal cord injury recorded. The coverage (completeness) of the registry was > 90 % in 2012-2021.

Data collection occurs at various time points during the first rehabilitation admission and all check-ups, resulting in longitudinal data. The centralized SCI care in Norway contributes to highly experienced SCI professionals performing consistent clinical evaluations and data collection. High data quality is considered one of the registry's most essential elements. NorSCIR ensures high data quality through regular data assessments

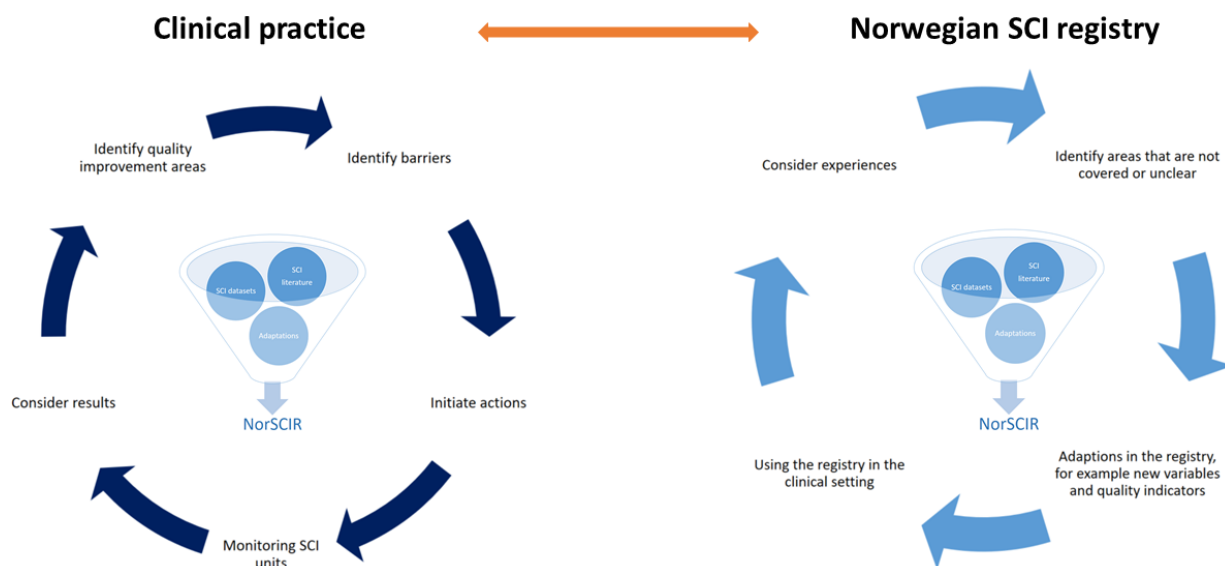


Figure 2. Continuous improvement in clinical practice and the registry.

(18). Thus, due to carefully selected measurement instruments and high data quality, NorSCIR is able to provide insights about the impact of an SCI on important areas in a person's life and the given SCI care in Norway.

THE RESULTS AND POTENTIALS OF A NATIONAL SPINAL CORD INJURY REGISTRY

NorSCIR provide information and feedback to health-care professionals on a continuous basis. The hospitals have electronic access to updated data, not only from their own hospital, but also in comparison with national data in NorSCIR. Additionally, NorSCIR provides monthly and annual reports (18). Feedback and data from the registry may provide health care professionals insight into their own performance, and this may lead to a motivation for changes and quality improvement activities (19).

In collaboration with the advisory board and SCI professionals in the field, ten quality indicators have been created during the last decade that measures the hospitals' compliance with the existing professional guidelines. Low achievement on a quality indicator often leads to actions in order to achieve a better result. Discussions across the hospitals and the registry have often contributed to ideas for improvement. Data from the registry are used to evaluate the results of the initiated actions. Thus, structured data from registries plays a central role in planning improvement activities and studying if these activities have been effective. On the other hand, is the feedback from the hospitals about their experience of using NorSCIR in the clinical setting crucial for further development of the registry. Examples of feedback may be areas that need to be covered or that need to be clarified. Figure 2 shows that continuous improvement in clinical practice goes hand-in-hand with the further registry development.

An example of a quality improvement project in NorSCIR, called "Neurological classification," has been described earlier and is summarized here (19). During the rehabilitation period, an examination and classification of the spinal cord injury should be performed in accordance with the established international ISNCSCI (International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury) guidelines (20). The registry revealed that a neurological classification had not been performed in many cases, and this area was therefore selected as a relevant quality improvement project. The project's objective was to establish common routines for performing neurological classification of spinal cord injuries. An interdisciplinary network that included all three hospitals treating patients with spinal cord injuries was established. This learning network agreed on a common procedure for the neurological classification of injuries. The purpose of the procedure is to ensure high quality in the examination process, including documentation. It also encompasses a training package for recently employed healthcare personnel.

Results from the registry show a clear increase in the number of examinations performed. Table 1 shows the characteristics and outcomes of all persons registered in NorSCIR in a ten-year period, categorized in two groups (persons with SCI 2012-2016 and persons with SCI 2017-2021). In the period 2012-2016 91 % patients were examined at admission, whereas in 2017-2021 97 %.

Furthermore, temporal changes in injury and treatment characteristics by comparing the two groups are shown in Table 1. For example regarding completeness of injury, where we observed an increased number of patients with AIS D, meaning less severe incomplete SCI. Another important result is the difference in length of stay at the hospital, which was significantly shorter in the period 2017-2021 compared with the period

Table 1. Demographics and outcomes for persons with spinal cord injury 2012-2016 compared with persons with spinal cord injury 2017-2021.

Characteristics	SCI 2012-2016 (N = 573)		SCI 2017-2021 (N = 614)		P Value
Mean age (SD)	50,1 (18,5)		51,3 (19,4)		
Median age	53		55		
Age					
0-14	9	(1,6)	23	(3,7)	
15-29	96	(16,8)	87	(14,2)	
30-44	101	(17,6)	93	(15,1)	
45-59	149	(26,0)	158	(25,7)	
60-74	184	(32,1)	204	(33,2)	
75+	34	(5,9)	49	(8,0)	
Gender (%)					
Male	398	(69,5)	424	(69,1)	
Female	175	(30,5)	190	(30,9)	
Cause of injury					0,042**
Sports	73	(12,7)	87	(14,2)	
Assault	5	(0,9)	13	(2,1)	
Transport	65	(11,3)	61	(9,9)	
Fall	162	(28,3)	168	(27,4)	
Other traumatic cause	44	(7,7)	25	(4,1)	
Non-traumatic cause	224	(39,1)	260	(42,3)	
Total length of stay in days					<0,001*
Mean (SD)	112,7 (60,8)		97,7 (57,7)		
Median	105		89		
AIS at admission					<0,001**
A	102	(17,8)	88	(14,3)	
B	57	(9,9)	30	(4,9)	
C	81	(14,1)	104	(16,9)	
D and E	282	(49,2)	371	(60,4)	
Unknown or not applicable	51	(8,9)	21	(3,4)	
Neurological level of injury					
Tetraplegia	217	(37,9)	301	(49,0)	
Paraplegia	302	(52,7)	294	(47,9)	
Unknown or not applicable	54	(9,4)	19	(3,1)	
Place of discharge					
Home	406	(70,9)	446	(72,6)	
Other location	167	(29,1)	168	(27,4)	

Abbreviations: SCI, spinal cord injury. AIS, American Spinal Injury Association Impairment Scale.

AIS A motor–sensory complete, AIS B motor complete–sensory incomplete, AIS C–D motor–sensory incomplete, AIS E normal examination.

P value: Independent sample T test * and Pearson Chi-square test **

2012-2016. A change regarding cause of injury is as well observed, however this was less significant than the other findings. Summarized may the observed changes indicate the need for adapting the SCI care, prevention strategies, and possible research focus.

Besides the important role of NorSCIR in quality improvement projects to improve healthcare, the registry is as well a source for research.

Systematic and epidemiologic registry data based on internationally provided data sets has been published in international peer-reviewed journals (20,21). In Norway, we have the unique opportunity to link data from different registers. Combining data from NorSCIR with other registry data has been effective to find answers to other research questions, for example regarding labour market participation and, the use of sickness and disability benefits in the SCI population (22). Thus, through

research on data from the registry, one can examine both epidemiology, and study associations between the impact of SCI and the provided care, and different short- and long-term outcomes.

A Nordic cooperation on highly specialized treatments was established by the Nordic council of ministers in 2013 (23). Several pilot projects were launched with the aim of improving co-operation. The Norwegian Directorate of Health in Norway requested NorSCIR to initiate a pilot project, to establish a common Nordic SCI quality registry (NordicSCIR). The development of NordicSCIR is similar to the development of NorSCIR as described in this article. NordicSCIR includes all patients with SCI, hospitalized in one of the seven SCI units in Denmark, Norway, Iceland or in Linköping, Sweden. The other SCI units in Sweden are planned to be included in near future,

towards the ongoing centralization process. Currently Finland is not included. Since 2017, NordicSCIR collects data and facilitates comparisons regarding injuries, treatments, and outcomes between patients, hospitals, and countries. Annual reports have been published (www.nordicscir.no) and data from NordicSCIR have been used in research (24).

CONCLUSION

There are numerous benefits to developing an SCI registry, some of which include the possibility of quality improvement in clinical practice and research. Implementing, maintaining and running a registry requires substantial effort. However, this effort results in continuous improvement, both in clinical practice

and in the registry. These benefits have been realized in Norway and other Nordic countries. The acknowledged international SCI data sets have contributed to the success. Experiences from NorSCIR may be helpful for other registry initiatives.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to thank all the persons with SCI that gave their consent for registration in NorSCIR, and the three SCI specialized centres, located at Haukeland University Hospital, St. Olav's University Hospital and Sunnaas Rehabilitation Hospital for their engagement in NorSCIR. Thanks are due to the other members of the steering committee of NorSCIR: Ellen Elmenhorst Schaanning, Kirsti Gytre Lund, Ann Christin Prestmo and Ingrid Rebecca Njerve.

REFERENCES

1. Bickenbach J. International perspectives on spinal cord injury. Geneva: WHO/International Spinal Cord Society, 2013. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/94190>.
2. Sezer N, Akkus S, Ugurlu FG. Chronic complications of spinal cord injury. *World J Orthop* 2015;**6**(1):24-33.
3. Statens helsetilsyn. Behandling av ryggmargsskade i Norge. Statens helsetilsyns veiledningsserie; 1998:4, IK-2620, 1998.
4. Strom V, Manum G, Leiulfstrud A, Wedege P, Rekand T, Halvorsen A, et al. People with spinal cord injury in Norway. *Am J Phys Med Rehabil* 2017;**96**(2 Suppl 1):S99-S101.
5. Biering-Sørensen F, Charlifue S, DeVivo M, Noonan V, Post M, Stripling T, et al. International spinal cord injury data sets. *Spinal Cord* 2006;**44**(9):530-4.
6. World Health Organization. Towards a common language for functioning, disability, and health. ICF Geneva: World Health Organization, 2002. Available from: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/classification/icf/icfbeginnersguide.pdf>.
7. Biering-Sørensen F, Scheuringer M, Baumberger M, Charlifue SW, Post MW, Montero F, et al. Developing core sets for persons with spinal cord injuries based on the International Classification of Functioning, Disability and Health as a way to specify functioning. *Spinal Cord* 2006;**44**(9):541-6.
8. DeVivo M, Biering-Sørensen F, Charlifue S, Noonan V, Post M, Stripling T, et al. International Spinal Cord Injury Core Data Set. *Spinal Cord* 2006;**44**(9):535-40.
9. Biering-Sørensen F, DeVivo MJ, Charlifue S, Chen Y, New PW, Noonan V, et al. International Spinal Cord Injury Core Data Set (version 2.0) – including standardization of reporting. *Spinal Cord* 2017;**55**(8):759-64.
10. Charlifue S, Post MW, Biering-Sørensen F, Catz A, Dijkers M, Geyh S, et al. International Spinal Cord Injury Quality of Life Basic Data Set. *Spinal Cord* 2012;**50**(9):672-5.
11. Biering-Sørensen F, Craggs M, Kennelly M, Schick E, Wyndaele JJ. International lower urinary tract function basic spinal cord injury data set. *Spinal Cord* 2008;**46**(5):325-30.
12. Biering-Sørensen F, Kennelly M, Kessler TM, Linsenmeyer T, Pannek J, Vogel L, et al. International Spinal Cord Injury Lower Urinary Tract Function Basic Data Set (version 2.0). *Spinal Cord Ser Cases* 2018;**4**:60.
13. Krogh K, Perkash I, Stiens SA, Biering-Sørensen F. International bowel function basic spinal cord injury data set. *Spinal Cord* 2009;**47**(3):230-4.
14. Krogh K, Emmanuel A, Perrouin-Verbe B, Korsten MA, Mulcahey MJ, Biering-Sørensen F. International spinal cord injury bowel function basic data set (Version 2.0). *Spinal Cord* 2017;**55**(7):692-8.
15. Krogh K, Halvorsen A, Pettersen AL, Biering-Sørensen F. Version 2.1 of the International Spinal Cord Injury Bowel Function Basic Data Set. *Spinal Cord Ser Cases* 2019;**5**:63.
16. Post MW, Charlifue S, Biering-Sørensen F, Catz A, Dijkers MP, Horsewell J, et al. Development of the International Spinal Cord Injury Activities and Participation Basic Data Set. *Spinal Cord* 2016;**54**(7):530-4.
17. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res* 2011;**20**(10):1727-36.
18. Halvorsen A, Pettersen AL. Annual reports Norwegian Spinal Cord Injury Registry, 2022. Available from: <https://stolav.no/fag-og-forskning/medisinske-kvalitetsregistre/norsk-ryggmargsskaderegister-nordicscir#rapporter>.

19. van der Veer SN, de Keizer NF, Ravelli AC, Tenkink S, Jager KJ. Improving quality of care. A systematic review on how medical registries provide information feedback to health care providers. *Int J Med Inform* 2010;**79**(5):305-23.
20. Halvorsen A, Pettersen AL, Nilsen SM, Halle KK, Schaanning EE, Rekand T. Epidemiology of traumatic spinal cord injury in Norway in 2012-2016: a registry-based cross-sectional study. *Spinal Cord* 2019;**57**(4):331-8.
21. Halvorsen A, Pettersen AL, Nilsen SM, Halle KK, Schaanning EE, Rekand T. Non-traumatic spinal cord injury in Norway 2012-2016: analysis from a national registry and comparison with traumatic spinal cord injury. *Spinal Cord* 2019;**57**(4):324-30.
22. Halvorsen A, Steinsbekk A, Leiulfstrud AS, Post MWM, Biering-Sorensen F, Pape K. Labour market participation after spinal cord injury. A register-based cohort study. *Spinal Cord* 2023;**61**(4):244-52.
23. Nordic welfare alliances: Welfare experiences of working together on sustainable Nordic welfare. Copenhagen: Nordic Council of Ministers, 2016.
24. Moschovou M, Antepohl W, Halvorsen A, Pettersen AL, Divanoglou A. Temporal changes in demographic and injury characteristics of traumatic spinal cord injuries in Nordic countries – a systematic review with meta-analysis. *Spinal Cord* 2022;**60**(9):765-73.

I starten var det Hofteregisteret – så ble vi flere Nasjonalt Register for Leddproteser, Nasjonalt Hoftebruddregister, Nasjonalt Korsbåndregister og Nasjonalt Barnehofteregister

Ove Furnes^{1,2}, Jan-Erik Gjertsen^{2,3}, Eivind Inderhaug^{2,4}, Trude Gundersen^{2,5}, Anne Marie Fenstad^{1,3,4,5}, Stein Atle Lie^{1,6} og Geir Hallan^{1,2,7}

1) Nasjonalt Register for Leddproteser, Ortopedisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus, Bergen

2) Klinisk Institutt 1, Universitetet i Bergen

3) Nasjonalt Hoftebruddregister, Ortopedisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus, Bergen

4) Nasjonalt Korsbåndregister, Ortopedisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus, Bergen

5) Nasjonalt Barnehofteregister, Ortopedisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus, Bergen

6) Institutt for klinisk odontologi, Universitetet i Bergen

7) Kysthospitalet i Hagevik, Haukeland universitetssjukehus, Bergen

Korrespondanse: ove.furnes@helse-bergen.no

SAMMENDRAG

De 4 ortopediske registrene Nasjonalt Register for Leddproteser, Nasjonalt Hoftebruddregister, Nasjonalt Korsbåndregister og Nasjonalt Barnehofteregister er lokalisert til Helse Bergen og presenteres her med eksempler på forskning og kvalitetsforbedring. Hofteregisteret ble etablert etter initiativ fra leger i Norsk ortopedisk forening i 1987. Siden starten har flere proteser blitt tatt ut av bruk og antall reoperasjoner har gått ned. Inspirert av de gode resultatene fra Hofteregisteret startet registrering av andre leddproteser som kne, skulder, ankel, albue og hånd i 1994. I 2004 ble Korsbåndregisteret etablert, i 2005 Hoftebruddregisteret og til slutt Barnehofteregisteret i 2010. Registrene har meget god rapportering og gir en unik mulighet til å følge epidemiologi, variasjon og kvalitet på behandlingen. Registrene er mye brukt til forskning og kobling til andre registre gjøres hyppig. Registrene ønsker forskningssamarbeid og interesserte med aktuelle forskningsspørsmål oppfordres til å ta kontakt.

ENGLISH SUMMARY

The 4 Norwegian orthopaedic registries, The Norwegian Arthroplasty Register, The Norwegian Hip Fracture Register, The Norwegian Knee Ligament Register and The Norwegian Paediatric Hip Register are located in Bergen Health Trust and are presented with examples of scientific results and quality improvement projects. The hip register represents the beginning and was founded in 1987 by initiative from surgeons in the Norwegian Orthopaedic Association and the aim was to identify poor performing hip implants and prevent them from being used in patients. Since the start several implants and cements have been identified as poor performing and taken off the market. The percentage of reoperations have declined over the years. Inspired by the good results from the hip register the surgeons started reporting implants from the knee, shoulder, ankle, elbow and hand in 1994. The Knee Ligament Register was established in 2004, the Hip Fracture Register in 2005 and the Paediatric Hip Register in 2010. All the Registries have good completeness of reporting and are unique possibilities for epidemiological follow up, study of treatment variation and quality of treatment. The registries have been used in several scientific studies and linkage to other registries have often been done. The registries invite scientific collaboration and scientist are invited to contact the registries.

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.

INNLEDNING

Hofteregisteret ble startet 15. september 1987 av Norsk Ortopedisk Forening for å få oversikt over protesene i Norge og på grunn av spesielt dårlige resultater med noen proteser (Engesæter et al. 1992). Hensikten med registeret var å påvise dårlige hofteproteser så tidlig som mulig slik at ikke unødvendig mange pasienter ble operert med disse. Registeret har vært lokalisert ved Ortopedisk klinikk ved Haukeland universitetssjukehus siden starten. 1989 regnes som det første året med komplett registrering, og 5947 hofteproteser ble registrert (både primæroperasjoner og reoperasjoner). Den høye komplettheten i rapporteringen på rundt 97% av alle

primæroperasjoner har holdt seg gjennom registerets 36 år lange historie (Årsrapport 2022). Registeret har dermed en nærmest komplett oversikt over personer med kunstige leddproteser i Norge og er et verdifullt epidemiologisk register som kan kobles til andre registre. Allerede etter noen få års drift ble det publisert studier fra Hofteregisteret som dokumenterte dårlige proteser og sementtyper som Boneloc-sementen (Havelin et al. 1995, 1995b). Dette førte til at disse produktene ble tatt ut av bruk. I 1994 ble registeret utvidet med alle andre leddproteser der kne og skulder har høyest antall (Furnes 1996). Navnet ble da endret til Nasjonalt Register for Leddproteser (Leddregisteret). Driften i de første 15 årene er tidligere presentert i *Norsk Epidemiologi* (Lie

et al. 2004) og i *Tidsskrift for Den norske legeförening* (Furnes et al. 2003). Idrettsskadesenteret ved Idrettshøyskolen og Ortopedisk avdeling, Oslo Universitets-sykehus så behov for et nytt register som kunne gi oversikt over kvaliteten på korsbåndskirurgi i Norge. Siden miljøet i Bergen hadde hatt suksess med Leddregisteret ønsket de at registeret skulle driftes av det samme miljøet. De skaffet penger og driften av Nasjonalt Korsbåndregister startet 7. juni 2004 (Granan et al. 2008). Parallelt med dette hadde Norsk ortopedisk forening driftet et pilotprosjekt med innsamling av data for hoftbruddpasienter ved 3 sykehus. Helse Bergen hjalp til med finansieringen og vi kunne starte Nasjonalt Hoftbruddregister 1. januar 2005. Nasjonalt Barnehofteregister ble startet i 2010 etter initiativ fra barneortoped ved Rikshospitalet, og driften ble lagt til registermiljøet i Bergen som fra 2002 også ble Nasjonalt kompetansesenter for leddproteser. Det gav et godt og solid fagmiljø med statistikere, IT-personell, sekretærer og leger (spesialister i ortopedisk kirurgi) som samarbeidet om forskning, kvalitetsforbedring og driften av 4 registre. I tillegg ble det etablert et nettverk av kontaktleger ved hvert av de rapporterende sykehusene i Norge. Tre av registrene ble godkjente som nasjonale medisinske kvalitetsregistre i 2009, Barnehofteregisteret fulgte etter i 2015. I det følgende presenteres hvert av de 4 registrene.

NASJONALT REGISTER FOR LEDDPROTESER

Leddproteseregisteret er tidligere presentert i *Norsk Epidemiologi* (Lie et al. 2004). Registeret er samtykkebasert. Kirurgene fyller ut et skjema rett etter operasjonen og tilsvarende skjema ved en eventuell reoperasjon. Utfyllingen tar ett minutt. Registeret har vært papirbasert helt til 2021 da det web-baserte elektroniske registreringssystemet Medisinsk registreringssystem (MRS) ble tatt i bruk. Fysisk er Leddproteseregisteret organisert som 2 deler; hofteregisteret (fra 1987) og andre leddproteser (fra 1994). For tiden er registeret i en overgangsfase der noen kirurger fortsatt rapporterer på papir, men det er ønskelig at alle går over til MRS da papirskjemaet ikke oppdateres med nye variabler. Protosedeler registreres nøyaktig med produktnummer (katalognummer) og LOT-nummer. Klistrelapper med strekkoder følger protesekomponentene og strekkodelesere er installert på sykehusenes operasjonsstuer. Variablene som registreres er beskrevet tidligere, noen nye er kommet til, mens andre har blitt tatt ut (Lie et al. 2004). Pasientens identitet, alder og kjønn (identifisert med fødselsnummeret), sykehus, ledd og side, operasjonsdato, årsak til operasjon, operasjonstype samt protese komponenter er blant variablene som registreres. Detaljert informasjon om variablene som registreres finnes på vår nettside www.helse-bergen.no/nrl og Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre sin nettside. Siden 2015 har vi også registrert reoperasjoner der protese komponenter ikke er skiftet eller fjernet. Siden innfesting og sliteflatene i leddet (arti-

kulasjonen) har blitt bedre på implantatene er det nå mindre reoperasjoner for løsning av protesene. Reoperasjoner for infeksjoner, luksasjoner, instabilitet og brudd rundt protesene er fortsatt uløste problemer og det er ikke alltid protosedeler skiftes og fjernes ved disse komplikasjonene. Mye av forskningen og kvalitetsforbedringen er nå innrettet for å redusere disse komplikasjonene.

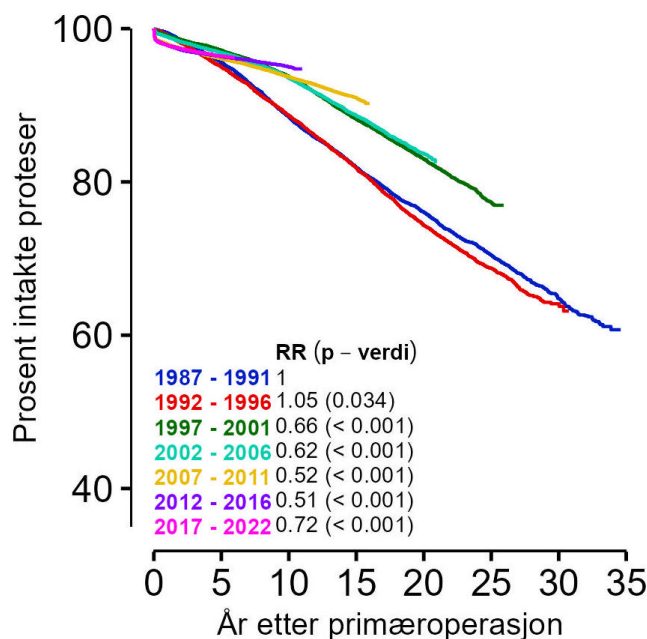
Etter mer enn 30 års drift er oppslutningen fra kirurgene like god. Datakvaliteten sjekkes regelmessig, blant annet er feilpunching sjeldent. I en undersøkelse fant vi feil på 1% av de registrerte skjemaene i Leddregisteret. Kirurgene stod for 80% av feilene og bare 20% var feilpunching. Systematiske feil på de viktigste variablene er liten. Rapportering av reoperasjoner der protese bare fjernes eller det ikke gjøres noe med komponentene har størst sannsynlighet for ikke å bli rapportert (10% mangler) (Arthursson et al. 2005). Betydning av type operasjonsstue ved operasjon med totalprotese er studert (Langvatn et al 2020). Det er innhentet informasjon fra medisinsk tekniske avdelinger ved landets sykehus for å klassifisere ventilasjonssystemene på operasjonsstuene: 88% av operasjonsstuene var klassifisert riktig av kirurgene. I 2017 startet innsamling av pasientrapporterte utfallsmål (PROM). Dette gjøres før operasjonen og organiseres av sykehusene. Det er utarbeidet skjema i MRS systemet og pasienten bruker PC, nettbrett eller mobil. Sykehusene får hjelp av registerets IT konsulenter og har fått utdelt nettbrett. Full dekning fra alle sykehus er ennå ikke oppnådd da det har vært problemer med egnet sted for utfylling, personell, og internett-tilgang og i tillegg utfordringer med COVID-19. Pasientene følges opp med spørreskjema etter 1, 6 og 10 år som sendes ut via Helsenorge. Foreløpig er det pasienter med hoft-, kne- og skulderproteser som får tilbud om å fylle ut skjema. Leddspeisifikke spørsmål benyttes henholdsvis for hoft-, kne- og skulderpasienter, i tillegg spørres pasienten om livskvalitet med EQ-5D-5L. Spørsmål om røyking, alkoholbruk, utdanning, vekt og høyde samt aktivitetsskåren UCLA benyttes. I tillegg har vi ankerspørsmål om fornøydhet. Beskrivelse av variabler er tilgjengelig på nettsiden www.helse.bergen.no/nrl. Registrerandomiserte studier (RRCT) er gjort mulig gjennom en randomiseringsløsning i MRS. Oppfølging av pasientene skjer gjennom registeret. Den første studien har startet og undersøker om antibiotikaholdig beinsement kan forebygge infeksjon rundt proteser (Leta et al. 2021). Det er samlet registrert 412 977 leddproteseoperasjoner hos 268 552 pasienter fra starten i 1987 til 2021. I 2021 ble det satt inn 9396 førstegangs hoftproteser og utført 1172 reoperasjoner i hoft, 7478 førstegangs kneproteser og 584 reoperasjoner, 980 førstegangs skulderproteser og 79 reoperasjoner. Antallet forventes å øke med bakgrunn i et økende antall eldre. Gjennomsnittsalderen ved en proteseoperasjon er 68 år og de fleste får protese pga. artrose sykdom. Leddprotesekirurgi pga. leddgikt har blitt redusert fordi bedre medisiner er tilgjengelige (Nystad et al. 2016).

Kvaliteten på protesekirurgien

Kvaliteten på protesekirurgien har gradvis bedret seg (Fevang et al. 2010) (Figur 1). Dette skyldes delvis at kirurgene har sluttet med dårlige proteser og sementer. Dessverre har kirurgene også begynt med nye og udokumenterte proteser (Espehaug et al. 2009), eller firmaene har hatt problemer med produksjonen av tidligere gode proteser (Hallan et al. 2012). Registerets publikasjoner gjorde at man sluttet å bruke disse protesene, og det viktige samarbeidet med Biomatlaboratoriet ved Ortopedisk klinikk, Helse Bergen og Universitetet i Bergen har bidratt til å forstå hvorfor protesene sviktet (Ellison et al. 2012, Kutzner et al. 2017). En reoperasjon koster samfunnet over 164 000 kroner og en halvering av reoperasjonene har spart samfunnet for 164 millioner kroner i året de siste 10-15 årene. Spesielt har bruk av kryssbundet polyetylen vært et stort framskritt i hofteprotesekirurgien. Denne platen har nesten ikke slitasje etter 20 års bruk (Langlois et al. 2023) og har ført til færre reoperasjoner for slitasje og løsning. Etter at registrene ble nasjonale kvalitetsregistre har det blitt mer fokus på kvalitetsforbedring og et stort nasjonalt prosjekt ble igangsatt i 2018 der målet var å øke bruken av sementerte lårbensstammer hos kvinner over 75 år som fikk totalproteser i hofte. Bakgrunnen er at bruk av usementerte stammer øker faren for brudd rundt protesen hos de eldste pasientene (Thien et al. 2014). Dette prosjektet førte til at bruken av sementerte stammer til denne pasientgruppen økte fra 67% i 2017 til 89% i 2021. Samtidig ble reoperasjonsraten redusert. Registeret brukes også i flere lokale kvalitetsforbedringsprosjekt. Registeret har utarbeidet anbefalinger for anbudsprosess for proteser, oppfølging av pasienter med metall-mot-metall proteser, oppfølging etter reoperasjon for fraktur av keramiske leddhoder og oppfølging av pasienter som har fått proteser som har vist seg å ha økt risiko for revisjonskirurgi. Sykehusene måles på beste faglige praksis og det er nå svært få pasienter i Norge som ikke får hofteproteser med mer enn 10 års klinisk dokumentasjon (Årsrapporten 2022). Selv om regelverket for godkjenning av medisinske implantat har blitt strammet inn i Europa fra 2018 er det fortsatt mulig for industrien å få godkjent proteser uten at de har vært testet i pasienter gjennom små kontrollerte studier. Den restriktive holdningen vi har anbefalt gjorde at norske kirurger var svært tilbakeholdne med å ta i bruk metall-mot-metall hofteproteser (Pijls et al. 2019) og det har spart mange pasienter for reoperasjoner.

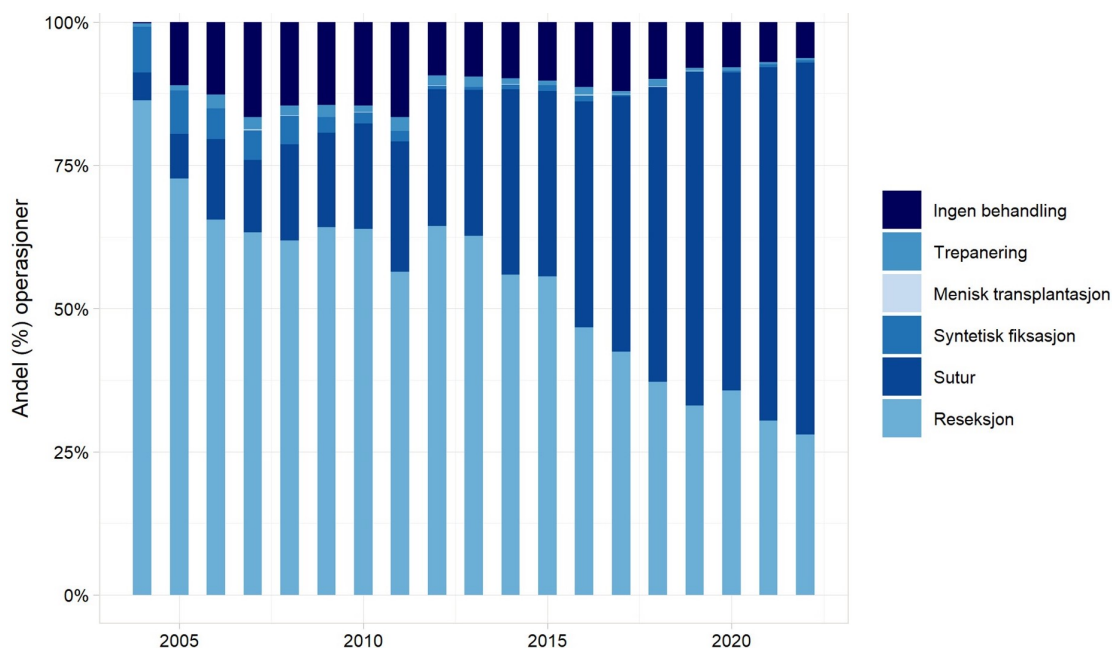
Forskning

Årlig publiseres det 10-15 vitenskapelige artikler fra registeret og 33 doktorgrader er avlagt der data fra registeret er brukt. Det er etablert et vitenskapelig samarbeid, The Nordic Arthroplasty Register Association (NARA) med de 3 andre nordiske landene (Havelin et al. 2009) og over 50 vitenskapelig publikasjoner fra dette samarbeidet er publisert (Mäkelä et al. 2014). Sjeldne pasientgrupper som svært unge pasienter



Figur 1. Prosent intakte totalproteser i hofte i 7 tidsperioder. År etter primæroperasjon. Risk for reoperasjon i en Cox modell med justering for alder og kjønn med årene 1987-1990 som referanse er oppgitt. Proportional hazard forutsetningen er ikke oppfylt for alle årene, så den relative risiken (RR) må tolkes med forsiktighet.

(Halvorsen et al. 2019) og sjeldne komplikasjoner som infeksjon (Dale et al. 2012) er egnet for denne type multinasjonale studier. Flere tverrsnittstudier med bruk av PROM skjema er gjort. En studie på tilgang til hofteleddet (Amlie et al. 2014) har endret klinisk praksis for kirurgisk tilgang til hofteleddet. Studien viste at bakre tilgang og fremre tilgang gav mindre problemer med halting enn lateral tilgang, som var den tilgangen som til da var mest brukt. Tilsvarende PROM-studier er gjort på bruk av patellakomponent ved kneproteser (Lygre et al. 2010) og skulderprotesekirurgi (Fevang et al. 2012). Studier på risiko og holdbarhet av proteser i de andre leddene som skulder (Fevang et al. 2015), håndledd (Krukhaug et al. 2011), albue (Krukhaug et al. 2018) og ankel (Fevang et al. 2007, Sundet et al. 2023) er publisert. Ny teknologi som computernavigering ved kneprotesekirurgi er studert og kost-nytteverdien vurdert (Dyrhovden et al. 2017, Gøthesen et al. 2013). Registeret har fortsatt å bruke Helseundersøkelsene ved Folkehelseinstituttet til å studere risikofaktorer for protese (Apold et al. 2014). Kobling til Helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag (HUNT) er også gjort (Hellevik et al. 2018, Johnsen et al. 2016). Studier på genetiske data, arvelighet og leddprotese er gjort (Boer et al. 2021, MacInnes et al. 2019, Magnusson et al. 2018). I et større nordisk samarbeid ble data fra NPR, Reseptregisteret og Leddregisteret koblet (Vinther et al. 2022). Tid medgått til søknad og kobling tok over 2 år, mye grunnet ulik tolkning av NPR og Reseptregisterets forskrift. Forhåpentligvis kan dette bli lettere med etablering av Helseanalyseplattformen om ikke kostnadene for små registre blir for stor.



Figur 2. Registrering fra operasjonsskjema viser en positiv utvikling hvor man i større grad reparerer, i stedet for å fjerne, skadede menisker.

NASJONALT KORSBÅNDSREGISTER

Korsbåndregisteret er et nasjonalt register for pasienter som blir operert for ligamentskader i kneet – mest hyppig fremre korsbåndrupturer. Dette er ofte unge pasienter som skader seg i sin livsutfoldelse, i forbindelse med idrettsdeltagelse eller en aktiv livsstil. En majoritet av pasientene som gjennomgår en slik skade velger å la seg operere for å gjenvinne stabilitet i kneet og derfor kunne gjenoppta tidligere aktiviteter (Inderhaug 2018).

Kirurgen som utfører operasjonen fyller ut et elektronisk skjema (MRS) som inkluderer detaljer rundt utførte inngrep. Valg av graft for rekonstruksjonen, andre ledsagende skader (meniskskader, skader på andre ligamenter) og behov for prosedyrer utenom den aktuelle rekonstruksjonen registreres også. Ved enhver ligamentkirurgi brukes implantater for å fiksere senegraft. Det finnes en rekke ulike slike fiksasjonsanordninger fra mange ulike produsenter, bruken av disse registreres også. Dersom det senere utføres ny kirurgi i samme kne relatert til det første inngrepet, skal også dette registreres. Det kan dreie seg om senere meniskkirurgi, operasjon for infeksjon etter første inngrep – eller ny stabiliserende kirurgi i det samme kneet.

Pasientene fyller ut spørreskjema om sin knefunksjon før den aktuelle operasjonen og etter 2, 5 og 10 år. Knee Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) er et skjema som kartlegger knefunksjonen gjennom 5 dimensjoner – smerter, stivhet, funksjon i dagligdagse aktiviteter og funksjon ved idrettsdeltagelse. De bes også om å registrere hvilken idrett/aktivitet de skadet sitt kne i og hvilket nivå de utførte sin idrett på koos.nu.

Nasjonalt Korsbåndregister har en dekningsgrad på 87% og gir derfor et godt overblikk av nasjonal praksis

på dette fagfeltet. Fra vi startet elektronisk registrering i 2014, har vi gradvis økt andelen sykehus som rapporterer på denne måten til 65% i 2022. Pasientene får nå tilsendt sine spørreskjema via Helsenorge, noe som forenkler logistikken rundt utfylling og innsending.

Kvalitetsforbedring

En viktig funksjon i registeret er å avdekke kirurgiske teknikker, eller implantater, som gir dårligere resultater – eller økt risiko for reoperasjoner. Funn i registeret kan bidra til endring av kirurgisk praksis. Et eksempel er funn av økt revisjonsrate etter bruk av hamstringsgraft sammenlignet med patellarsenegraft (Persson et al. 2014). I etterkant av at disse funnene ble kjent har kirurgene i det norske miljøet i stor grad valgt patellarsenegraft foran hamstringsgraft. Registeret følger også trender og utviklinger i kirurgiske tilnærminger i Norge. Vi vet for eksempel at trenden går i retning av å reparere – i stedet for å fjerne – skadede menisker (Figur 2). Vi bruker i større grad laterale ekstraartikulære forsterkningsprosedyrer, og quadriceps senegraft er stadig hyppigere brukt (Årsrapport 2022).

Forskning

Forskning fra registeret har bidratt til 11 doktorgrader og er derfor en viktig datakilde for det norske artroskopiske miljøet. I samarbeid med Norsk Artroskopiforening har man utarbeidet en nasjonal retningslinje «Beste kliniske praksis for Korsbåndskirurgi» (www.helse-bergen.no/nrl). Pågående kvalitets- og forskningsprosjekter har fått stor nasjonal og internasjonal oppmerksomhet og har vunnet flere priser og utmerkelser. Arbeidet med å bruke maskinlæring (machine learning) ved Kyle R. Martin for å predikere revisjonskirurgi etter korsbåndskirurgi er et eksempel på at ny metodikk kan brukes for å få ny kunnskap gjennom våre

systematisk innsamlede data (Martin et al 2022). Med flere pågående kvalitets- og dataforbedringsprosjekter har vi et mål om å kontinuerlig bedre kvaliteten på datafangsten og sikre validiteten av registeret vårt (Midttun et al. 2022).

NASJONALT HOFTEBRUDDREGISTER

Hoftebruddregisteret er tidligere presentert i *Norsk Epidemiologi* (Gjertsen et al. 2006). Hvert år opereres det rundt 9000 pasienter for hoftebrudd i Norge. De fleste hoftebrudd oppstår etter et lavenergi-traume. Hoftebrudd er en diagnose som i hovedsak rammer gamle og skrøpelige pasienter. Dødeligheten etter et hoftebrudd er høy, 25% av pasienter med hoftebrudd dør i løpet av det første året (Gjertsen et al. 2008). Optimalisering av den kirurgiske behandlingen er derfor viktig for å unngå komplikasjoner og reoperasjoner. Frem til 2021 var det krav om samtykke fra pasientene for å kunne bli registrert i Hoftebruddregisteret. I juli 2021 gikk Hoftebruddregisteret over til reservasjonsrett hvilket innebærer at pasienten aktivt må reservere seg fra registrering i registeret dersom hen ønsker.

Det samles inn data fra alle primæroperasjoner og reoperasjoner for hoftebrudd. Noen pasienter med hoftebrudd opereres med totalprotese, og disse rapporteres til Hofteregisteret (Leddregisteret), men innrapporterte data fra disse operasjonene overføres i tillegg til Hoftebruddregisteret. I likhet med Nasjonalt Register for Leddproteser fyller kirurgen ut et operasjonsskjema etter hver hoftebruddoperasjon og tilsvarende skjema ved en eventuell reoperasjon. Hoftebruddregisteret er også i en overgangsfase der rapportering på papirskjema erstattes av et web-basert elektronisk rapporteringsskjema (MRS). Implantater registreres som beskrevet over i Leddregisteret. Pasientens identitet, alder og kjønn identifiseres med fødselsnummeret. Sykehus, ledd og side samt operasjonsdato, årsak til operasjon og operasjonstype samt implantater registreres. Detaljert informasjon om variablene som registreres finnes på vår nettside www.helse-bergen.no/nrl og Nasjonalt service-miljø for medisinske kvalitetsregistre sin nettside <https://www.kvalitetsregistre.no>.

I regi av Fragility Fracture Network er det nå utviklet et felles internasjonalt datasett for overvåking av behandling av hoftebruddpasienter (Johansen et al. 2022). Tanken med et slikt datasett er å kunne sammenligne hoftebruddbehandling i ulike land. I tillegg gir et slikt datasett mulighet for å slå sammen data fra ulike hoftebruddregistre i store multinasjonale studier. For å tilpasse Hoftebruddregisteret til dette datasettet, vil variabellisten i registeret utvides i løpet av de neste par årene. Det vil bli innført et nytt elektronisk registreringsskjema i MRS som skal fylles ut av lege når hoftebruddpasienter utskrives fra sykehuset. Dette skjemaet vil inneholde variabler som liggetid, mobilisering, fallforebygging, osteoporosebehandling, medisinske komplikasjoner i forbindelse med sykehusoppholdet og omsorgsnivå etter utreise.

Det samles inn pasientrapporterte data 4, 12 og 36 måneder postoperativt. Pasientene svarer selv på spørsmål om livskvalitet (EQ-5D-3L), smerte og fornøydhet med operasjonsresultatet. Fra og med 2023 skifter registeret til EQ-5D-5L og et hoftespesifikt spørreskjema (HOOS-12). Frem til nå har pasientene fylt ut spørreskjema på papir, men fra 2023 vil pasienter som er digitalt aktive få tilsendt spørreskjema via Helsenorge.

Dekningsgraden for Hoftebruddregisteret er 86-94% for primæroperasjoner og 72-96% for reoperasjoner. Registeret inneholder nå data fra 137 566 primæroperasjoner og 14 949 reoperasjoner. Selv om insidensen for hoftebrudd er synkende forventes det en økning i antall hoftebrudd i årene som kommer grunnet en økende andel eldre i befolkningen.

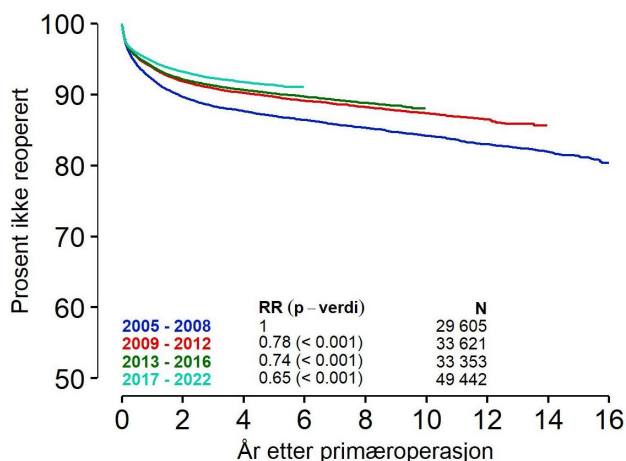
Datakvaliteten undersøkes regelmessig, for perioden 2005-2019 har vi undersøkt 1481 brudd som er klassifisert som patologisk. En ortoped med spesialkunnskap om patologiske brudd har besøkt alle sykehus og gjennomgått sykehusjournaler/røntgenbilder/prøvesvar for å verifisere at diagnosen patologisk brudd stemmer. Tilsvarende undersøkelse er gjort for kirurgisk tilgang (Årsrapport 2022 Nasjonalt Leddproteseregister.pdf, kvalitetsregistre.no).

Kvaliteten på hoftebruddkirurgi

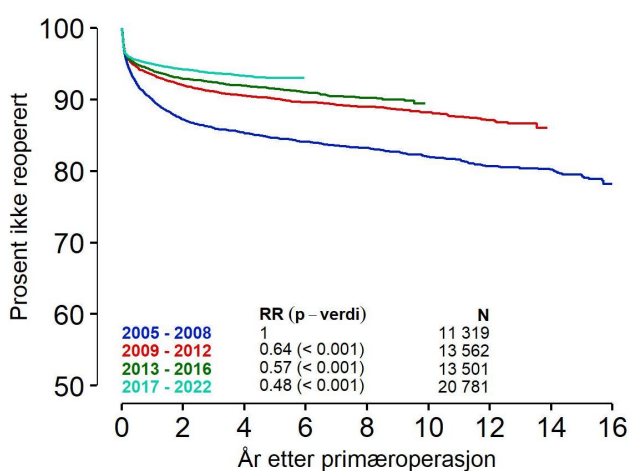
Kvaliteten på hoftebruddkirurgi i Norge er god. I de første årene etter oppstarten av Hoftebruddregisteret skjedde det en viktig endring av primærbehandling for lårhalsbrudd i Norge. Dette skyldtes i hovedsak resultatene fra flere studier som viste at resultatene for operasjon med delprotese var bedre enn for den vanlige behandlingsmetoden, skruifikasjon (Frihagen et al. 2007, Gjertsen et al. 2010). I tiden etter at disse studiene ble publisert skjedde det en rask endring i operasjonsmetode for disse bruddene i Norge. Etter 10 års drift kunne Hoftebruddregisteret vise en kraftig reduksjon i risiko for reoperasjon etter hoftebruddkirurgi i perioden 2005 til 2014 (Gjertsen et al. 2017) (Figur 3 og 4). Risikoreduksjonen var på hele 57% for lårhalsbrudd. I samme periode ble også 1-års dødeligheten etter hoftebrudd redusert. Dette skyldes trolig bedre pasientforløp og fokus på å redusere komplikasjoner. En utfordring for norske sykehus er å få ned ventetid fra brudd til operasjon og her er det store forskjeller mellom sykehusene (Kjærvik et al. 2020). En tidligere studie fra Hoftebruddregisteret har vist at ventetid over 48 timer øker dødeligheten og at ventetid over 24 timer øker risiko for medisinske komplikasjoner (Leer-Salvesen et al. 2019).

Forskning

Data fra Hoftebruddregisteret har siden 2005 dannet grunnlaget for 9 doktorgrader og over 50 vitenskapelige artikler. Resultatene fra disse studiene har vært med på å påvirke den kirurgiske behandlingen av hoftebrudd i Norge, blant annet overgangen fra skruifikasjon til protese ved forskutte lårhalsbrudd (Gjertsen et al. 2010), endring av operasjonsmetode for ustabile trokan-



Figur 3. Reoperasjoner etter hoftebrudd. Figuren viser andel ikke-reopererte hoftebrudd i 4 ulike tidsperioder.



Figur 4. Reoperasjoner etter forskutte lårhalsbrudd. Figuren viser andel ikke-reopererte lårhalsbrudd i 4 ulike tidsperioder.

tære hoftebrudd (Matre et al. 2013), samt økende bruk av sementerte delproteser til de eldste hoftebruddpasientene (Kristensen et al. 2020). I studien til Kristensen viste vi at sementerte hemiprotoser hadde færre reoperasjoner enn usementerte protoser og dødeligheten var den samme. Studier fra Hoftebruddregisteret har også påvist store forskjeller i hvordan hoftebruddpasienter behandles ved norske sykehus (Kjærvi et al. 2020). Data fra Hoftebruddregisteret har blant annet vært koblet til Reseptregisteret (Bakken et al. 2014 og 2016). Det er også etablert et nordisk samarbeid med det svenske hemiprotoseregisteret (Rogmark et al. 2014).

Data fra registeret brukes aktivt i kvalitetsarbeid på mange av landets sykehus. Registeret har samarbeidsprosjekter med sykehus i alle helseregioner.

NASJONALT BARNEHOFTEREGISTER

Barnehofteregisteret ble opprettet i 2010 og samler inn opplysninger om barn med hofte sykdommene hofteledds dysplasi (HD) (Figur 5), Calvé-Legg-Perthes (CLP) (Figur 6) og epifysiolyse capitis femoris (ECF)



Figur 5. Hofteledds dysplasi (HD) med venstre hofte luksert (helt ut av ledd).



Figur 6. Calvé-Legg-Perthes (CLP) sykdom i venstre hofte. Bennekrose i venstre hoftekule.



Figur 7. Epifysiolyse capitis femoris (ECF) i venstre hofte. Glidning i vekstsonen i hoftekulen.

(Figur 7). Disse sykdommene gir ikke bare plager i barne- og ungdomsårene, men vil også kunne gi symptomer langt opp i voksen alder og mange pasienter må senere opereres med hofteproteser. Ofte er det ikke mulig å avgjøre effekt av behandlingen på kort sikt fordi de kirurgiske inngrepene som gjøres på pasienter med disse lidelsene er ment å forhindre utvikling av hofte lidelser når pasientene har blitt voksne. Tradisjonelle randomiserte kontrollerte studier er av den grunn krevende å gjennomføre på denne pasientgruppen. Kliniske pasientregistre med komplette nasjonale populasjoner gjør det mulig å beskrive sykdommer og

sykdommers forløp fullstendig samt å kartlegge behandling og behandlingsresultater. Barnehoftesykdommenes lange kliniske forløp egner seg meget godt til å studeres i et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. Potensialet for forbedring og samordning av barnehoftesykdommene i Norge er betydelig, og barnehofteregisteret bidrar til dette.

Det er i den senere tid blitt et stort fokus på hoftelidelser hos ungdommer og unge voksne. Impingement i hoften (CAM/pincer deformitet), enten idiopatisk eller som følge av en av barnehoftelidelsene, er mye omtalt. Et økende antall operative inngrep, både åpne og artroskopiske, utføres på unge mennesker med disse tilstandene (Tabell 1). Det er antatt at dette gir symptomlindring og kan forebygge sekundær artrose, men vi har ikke studier med lang nok oppfølgingstid, til å kunne si noe om effekten av denne type kirurgi. I de senere år har bedre kirurgiske teknikker gjort at bekkenosteotomier (periacetabulare osteotomier, PAO) for sekvele etter HD utføres stadig oftere hos ungdommer og unge voksne for å forebygge artrose (Halvorsen et al. 2020). Det er imidlertid er stort behov for å dokumentere en eventuell effekt av disse prosedyrene, og finne svar på om dette kan forebygge artrose eller bare utsetter den. På bakgrunn av dette startet registreringen av disse inngrepene i Barnehofteregisteret våren 2013, men med nytt skjema fra februar 2019.

De siste årene har vi jobbet med å få oversatt gode spørreskjema som er laget for barn. I registeret brukes nå PROMIS-Ped 25 og Barnehoft. Disse er oversatt og validert fra henholdsvis engelsk og svensk, og sendes ut elektronisk. Barna får spørreskjema ved 10 og 18 års alder for HD og CLP og 1 år postoperativt og ved 18 års alder for epifysiolyse i hoften. For voksenhaftes brukes IHOT-12 og EQ-5D-5L som sendes ut 1, 5 og 10 år postoperativt.

Registeret har på bakgrunn av innsamlede data tatt initiativ til at fagmiljøet har fått på plass nasjonale anbefalinger for behandling av de ulike pasientgruppene. Ved hjelp av disse har vi mulighet til å ta kontakt med de enkelte sykehus som gjennomfører behandling som ikke er i tråd med disse anbefalingene.

Kvalitetsforbedring

I 2021 startet registeret et kvalitetsforbedringsprosjekt ved alle de store barneortopediske avdelingene. Målet med dette er å kartlegge hvor lang tid det tar for barn med CLP og ECF fra de får symptomer til de starter behandling. En vet fra registerets tall at dette for CLP gjennomsnittlig tar ca. 3 måneder og 5 måneder for ECF. Spesielt for gruppen med ECF vet en at jo tidligere de kommer til behandling, dess mindre er glidningen og

Tabell 1. Antall opererte barnehofter etter diagnose og årstall rapportert til Barnehofteregisteret.

HD=Hofteleddsdysplasi. CLP=Calvé-Legg-Perthes. ECF=epifysiolyse capitis femoris. VH=Voksen hofter.

	HD	CLP	ECF	VH hofteskopi	VH åpne hoftoperasjoner
2022	53	14	25	86	32
2021	60	22	32	116	44
2020	98	21	23	60	41
2019	90	42	31	80	59
2018	93	35	34		
2017	107	47	37		1
2016	84	48	40		
2015	101	49	38		
2014	116	51	32		
2013	93	48	48		
2012	136	47	23		
2011	94	55	38		
2010	125	53	37		
Totalt	1250	532	438	342	177

dess bedre er prognosen. I denne kartleggingen ønsker registeret også å identifisere hvor forsinkelsen skjer. De foreløpige tallene tyder på at det tar tid før de går til lege første gang, og at de ikke blir henvist til røntgen ved første konsultasjon hos fastlege. Det ser ut til at sykehusene er raske med å stille diagnosen og starte opp behandling, når de først har fått pasienten inn i spesialisthelsetjenesten. Utfordringen ligger i hvordan registeret skal nå ut til foreldre og primærhelsetjenesten med informasjon, slik at det ikke blir unødvendig forsinkelse i diagnostikken.

Forskning

Barnehofteregisteret har nå samlet data i 11 år og de første pasientene som ble registrert nærmer seg eller har nådd voksen alder. Dette gir i årene som kommer registeret en unik mulighet for å gi gode langtidsresultater av den barneortopediske behandlingen. De registrerte data vil etter hvert kunne kobles mot Nasjonalt Register for Leddproteser, for å kunne se hvem som til tross for behandling i barneårene, likevel ender opp med en protese i ung, voksen alder. Ved å følge pasientene over mange år, håper vi å kunne etablere sikre nasjonale behandlingsrutiner for de ulike lidelsene (Laborie et al. 2023).

TAKK TIL

Alle norske kirurger for meget god rapportering og til våre statistikere, IT-konsulenter og sekretærer for arbeid med punching, datauttak og hjelp med statistikk. Vi ønsker alltid forslag til og søknader om bruk av registrene til forskning og dermed bedret pasientbehandling. Se vår nettside for informasjon.

REFERANSER

Amlie E, Havelin LI, Furnes O, Baste V, Nordsletten L, Høvik Ø, Dimmen S. Worse patient-reported outcome after lateral approach than after anterior and posterolateral approach in primary hip arthroplasty. A cross-sectional questionnaire study of 1,476 patients 1-3 years after surgery. *Acta Orthop* 2014;**85**(5):463-9.

- Apold H, Meyer HE, Nordsletten L, Furnes O, Baste V, Flugsrud GB. Weight gain and the risk of knee replacement due to primary osteoarthritis. a population based, prospective cohort study of 225,908 individuals. *Osteoarthritis Cartilage* 2014;**22**(5):652-8.
- Bakken MS, Schjøtt J, Engeland A, Engesæter LB, Ruths S. Antipsychotic drugs and risk of hip fracture in people aged 60 and older in Norway. *J Am Geriatr Soc* 2016;**64**(6):1203-9.
- Bakken MS, Engeland A, Engesæter LB, Ranhoff AH, Hunskaar S, Ruths S. Risk of hip fracture among older people using anxiolytic and hypnotic drugs: a nationwide prospective cohort study. *Eur J Clin Pharmacol* 2014;**70**:873-880.
- Boer CG, Hatzikotoulas K, Southam L, Stefánsdóttir L, Zhang Y, Almeida RCD, et al. Deciphering osteoarthritis genetics across 826,690 individuals from 9 populations. *Cell* 2021;**184**(18):4784-818.
- Dale H, Fenstad AM, Hallan G, Havelin LI, Furnes O, Overgaard S, et al. Increasing risk of prosthetic joint infection after total hip arthroplasty. 2,778 revisions due to infection after 432,168 primary THAs in the Nordic Arthroplasty Register Association (NARA). *Acta Orthop* 2012;**83**(5):449-58.
- Dyrhovden GS, Fenstad AM, Furnes O, Gøthesen Ø. Survivorship and relative risk of revision in computer-navigated versus conventional total knee replacement at 8-year follow-up. *Acta Orthop* 2016;**87**(6):592-599.
- Engesæter LB, Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE. [Artificial hip joints in Norway. A national registry of total hip arthroplasties.] *Tidsskr Nor Laegeforen* 1992;**112**:872-5.
- Ellison P, Hallan G, Høl PJ, Gjerdet NR, Havelin LI. Coordinating retrieval and register studies improves post-market surveillance. *Clin Orthop Relat Res* 2012;**470**(11):2995-3002.
- Espehaug B, Furnes O, Engesæter LB, Havelin LI. 18 years of results with cemented primary hip prostheses in the Norwegian Arthroplasty Register: concerns about some newer implants. *Acta Orthop* 2009;**80**:402-12.
- Fevang BT, Nystad TW, Skredderstuen A, Furnes O, Havelin LI. Improved survival for anatomic total shoulder prostheses. Results of 4,173 shoulder arthroplasties reported to the Norwegian Arthroplasty Register from 1994 through 2012. *Acta Orthop* 2015;**86**(1):63-70.
- Fevang BT, Lygre SH, Bertelsen G, Skredderstuen A, Havelin LI, Furnes O. Good function after shoulder arthroplasty. 1,107 patients with 4 different diagnoses from the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 2012;**83**(5):467-73.
- Fevang BT, Lie SA, Havelin LI, Engesæter LB, Furnes O. Improved results of primary total hip replacement. Results from the Norwegian Arthroplasty Register, 1987-2007. *Acta Orthop* 2010;**81**(6):649-59.
- Fevang BT, Lie SA, Havelin LI, Brun JG, Skredderstuen A, Furnes O. 257 ankle arthroplasties performed in Norway between 1994 to 2005. *Acta Orthop* 2007;**78**:575-83.
- Frihagen F, Nordsletten L, Madsen JE, Hemiarthroplasty or internal fixation for intracapsular displaced femoral neck fractures: Randomised controlled trial. *BMJ* 2007;**333**(7632):1251-4.
- Furnes O, Havelin LI, Espehaug B, Engesæter LB, Lie SA, Vollset SE. [The Norwegian registry of joint prostheses – 15 beneficial years for both the patients and the health care]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2003;**123**:1367-9.
- Gjertsen JE, Dybvik E, Furnes O, Fevang JM, Havelin LI, Matre K, Engesæter LB. Improved outcome after hip fracture surgery in Norway. *Acta Ortop* 2017;**88**(5):505-11.
- Gjertsen JE, Vinje T, Engesæter LB, Lie SA, Havelin LI, Furnes O, Fevang JM. Internal screw fixation compared with bipolar hemiarthroplasty for treatment of displaced femoral neck fractures in elderly patients. A national register based study on 1,031 patients. *J Bone Joint Surg Am* 2010;**92**(3):619-28.
- Gjertsen JE, Engesæter LB, Furnes O, Havelin LI, Steindal K, Vinje T, Fevang J. The Norwegian Hip Fracture Register. Experiences after the first 2 years and 15 576 reported operations. *Acta Orthop* 2008;**79**:583-93.
- Gjertsen JE, Fevang J, Vinje T, Engesæter LB, Steindal K, Furnes O. Nasjonalt hoftebruddregister. *Norsk Epidemiologi* 2006;**16**:89-94.
- Granan LP, Bahr R, Steindal K, Furnes O, Engebretsen L. Development of a national cruciate ligament surgery registry – the Norwegian National Knee Ligament registry. *Am J Sports Med* 2008;**36**:308-15.
- Gøthesen Ø, Slover J, Havelin LI, Askildsen JE, Malchau H, Furnes O. An economic model to evaluate the cost-effectiveness of computer assisted knee replacement surgery in Norway. *BMC Musculoskeletal Disord* 2013;**14**:202.
- Hallan G, Espehaug B, Furnes O, Wangen H, Høl PJ, Ellison P, Havelin LI. Is there still a place for the cemented titanium femoral stem? 10,108 cases from the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 2012;**83**(1):1-6.
- Halvorsen V, Fenstad AM, Röhrli SM, Engesæter LB, Nordsletten L, Terjesen T, Furnes O, Hallan G. Hoftelidelser hos barn og unge – utredning og behandling av senfølger. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2020;**140**(17)
- Halvorsen V, Fenstad AM, Engesæter LB, Nordsletten L, Overgaard S, Pedersen AB, et al. Outcome of 881 total hip arthroplasties in 747 patients 21 years younger: data from the Nordic arthroplasty register association (NARA) 1995-2016. *Acta Orthop* 2019;**90**(4):331-337.
- Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engesæter LB. The effect of cement type on early revision of Charnley total hip prostheses. A review of 8,579 primary arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg Am* 1995;**77**:1543-50.

- Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engesæter LB. Early aseptic loosening of uncemented femoral components in primary total hip replacement. A review based on the Norwegian Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg Br* 1995;**77**:11-7.
- Havelin LI, Fenstad AM, Salomonsson R, Mehnert F, Furnes O, Overgaard S, et al. The Nordic Arthroplasty Register Association. A unique collaboration between 3 national hip arthroplasty registries with 280,201 THRs. *Acta Orthop* 2009;**80**:393-401.
- Hellevik AI, Johnsen MB, Langhammer A, Baste V, Furnes O, Storheim K, et al. Metabolic syndrome as a risk factor for total hip or knee replacement due to primary osteoarthritis: a prospective cohort study (the HUNT study and the Norwegian Arthroplasty Register). *Clin Epidemiol* 2018;**10**:83-96.
- Inderhaug E. Rekonstruksjon av fremre korsbånd-kirurgiske strategier og nye strømninger. *Kirurggen (Norwegian Surgical Society)* 2018;**2**:59-61.
- Johansen A, Ojeda-Thies C, Poacher AT, Hall AJ, Brent L, Ahern EC, Costa ML, on behalf of the Global Fragility Fracture Network Hip Fracture Audit Special Interest Group. Developing a minimum common dataset for hip fracture audit to help countries set up national audits that can support international comparisons. *Bone Joint J* 2022;**104-B**(6):72128.
- Johnsen MB, Hellevik AI, Baste V, Furnes O, Langhammer A, Flugsrud G, et al. Leisure time physical activity and the risk of hip or knee replacement due to primary osteoarthritis: a population based cohort study (The HUNT Study). *BMC Musculoskelet Disord* 2016;**17**(1):86.
- Kjærvi C, Stensland E, Byhring HS, Gjertsen JE, Dybvik E, Søreide O. Hip fracture treatment i Norway. Deviation from evidence-based treatment guidelines: Data from the Norwegian hip fracture register, 2014 to 2018. *Bone Jt Open* 2020;**1**(10):644-53.
- Kristensen TB, Dybvik E, Kristoffersen M, Dale H, Engesæter LB, Furnes O, Gjertsen JE. Cemented or uncemented hemiarthroplasty for femoral neck fracture? Data from the Norwegian hip fracture register. *Clin Orthop Relat Res* 2020;**478**(1):90-100.
- Krukhaug Y, Hallan G, Dybvik E, Lie SA, Furnes O. A survivorship study of 838 total elbow replacements: a report from the Norwegian Arthroplasty Register 1994-2016. *J Shoulder Elbow Surg* 2018;**27**(2):260-9.
- Krukhaug Y, Lie SA, Havelin LI, Furnes O, Hove LM. Results of 189 wrist replacements. A report from the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 2011;**82**(4):405-9.
- Kutzner I, Hallan G, Høl PJ, Furnes O, Gøthesen Ø, Figved W, Ellison P. Early aseptic loosening of a mobile-bearing total knee replacement. *Acta Orthop* 2017;**89**(1):77-83.
- Laborie LB, Klingenberg C, Rasmussen H, Gundersen T, Rosendahl K. Hofteleddsdysplasi hos spebarn – screening, behandling og oppfølging. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2023;**143** (6).
- Langvatn H, Bartz-Johannessen C, Schrama JC, Hallan G, Furnes O, Lingaas E, et al. Operating room ventilation-validation of reported data on 108 067 primary total hip arthroplasties in the Norwegian arthroplasty Register. *J Eval Clin Pract* 2019;**26**(3):1022-9.
- Langlois J, Hamadouche M. What have we learned from 20 years of using highly crosslinked PE in total hip arthroplasty? *Orthop Traumatol Surg Res* 2023;**109**(1S):103457.
- Leer-Salvesen S, Engesæter LB, Dybvik E, Furnes O, Kristensen TB, Gjertsen JE. Does time from fracture to surgery affect mortality and intraoperative medical complications for hip fracture patients? *Bone Joint J* 2019;**101-B**(9):1129-37.
- Leta TH, Gjertsen JE, Dale H, Hallan G, Lygre SHL, Fenstad AM, et al. Antibiotic-loaded bone cement in prevention of periprosthetic joint infections in primary total knee arthroplasty: A register-based multicentre randomised controlled non- inferiority trial (ALBA trial) *BMJ Open* 2021;**11**(1):e041096.
- Lie SA, Furnes O, Havelin LI, Espehaug B, Engesæter LB, Vollset SE. [The Norwegian Arthroplasty Register. Beneficial for the patients and the Norwegian health care system]. *Norsk Epidemiologi* 2004;**14**:57-63.
- Lygre SH, Espehaug B, Havelin LI, Furnes O, Vollset SE. Pain and function in patients after primary unicompartmental and knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2010;**92**:2890-7.
- MacInnes SJ, Hatzikotoulas K, Fenstad AM, Shah K, Southam L, Tachmazidou I, et al. The 2018 Otto Aufrac award: How does genome-wide variation affect osteolysis risk after THA? *Clin Orthop Relat Res* 2019;**477**(2):297-309.
- Magnusson K, Scurrah KJ, Ørstavik RE, Nilsen TS, Furnes O, Hagen KB. Is the association between obesity and hip osteoarthritis surgery explained by familial confounding? *Epidemiology* 2018;**29**(3):414-20.
- Martin RK, Wastvedt S, Pareek A, Persson A, Visnes H, Fenstad AM, et al. Predicting anterior cruciate ligament reconstruction revision: A machine learning analysis utilizing the Norwegian knee ligament register. *J Bone Joint Surg Am* 2022;**104**(2):145-53.
- Mäkelä KT, Matilainen M, Pulkkinen P, Fenstad AM, Havelin L, Engesæter LB, et al. Failure rate of cemented and uncemented total hip replacements: register study of combined Nordic database of four nations. *BMJ* 2014;**348**:f7592.

- Matre K, Havelin LI, Gjertsen JE, Espehaug B, Fevang JM. Intramedullary nails result in more reoperations than sliding hip screws in two-part intertrochanteric fractures. *Clin Orthop Relat Res* 2013;**471**(4):1379-86.
- Midttun E, Andersen MT, Engebretsen L, Visnes H, Fenstad AM, Gjertsen JE, Persson A. Good validity in the Norwegian knee ligament register: assessment of data quality for key variables in primary and revision cruciate ligament reconstructions from 2004 to 2013. *BMC Musculoskelet Disord* 2022;**23**(1):231.
- Nystad TW, Fenstad AM, Furnes O, Havelin LI, Skredderstuen AK, Fevang BT. Reduction in orthopaedic surgery in patients with rheumatoid arthritis: a Norwegian register-based study. *Scand J Rheumatol* 2016;**45**(1):1-7.
- Persson A, Fjeldsgaard K, Gjertsen JE, Kjellsen AB, Engebretsen L, Hole RM, Fevang JM. Increased risk of revision with hamstring tendon grafts compared with patellar tendon grafts after anterior cruciate ligament reconstruction. A study of 12,643 patients from the Norwegian Cruciate Ligament Registry, 2004-2012. *Am J Sports Med* 2014;**42**(2):285-91.
- Pijls BG, Meessen JMTA, Tucker K, Stea S, Steenbergen L, Fenstad AM, et al. MoM total hip replacements in Europe: a NORE report. *EFORT Open Rev* 2019;**4**(6):423-9.
- Rogmark C, Fenstad AM, Leonardsson O, Engesæter LB, Kärrholm J, Furnes O, Garellick G, Gjertsen JE. Posterior approach and uncemented stems increases the risk of reoperations after hemiarthroplasties in elderly hip fracture patients. An analysis of 33,205 procedures in the Norwegian and Swedish national registries. *Acta Orthop* 2014;**85**(1):18-25.
- Sundet M, Dybvik E, Furnes O, Eriksen ML, Hallan G. Poor survivorship of total ankle replacements. 1368 cases from the period 1994-2021 in the Norwegian arthroplasty register. *Foot Ankle Surg* 2023; j.fas.2023.07.006.
- Thien TM, Chatziagorou G, Garellick G, Furnes O, Havelin LI, Mäkelä K, et al. Periprosthetic femoral fracture within two years after total hip replacement. Analysis of 437,629 operations in the Nordic Arthroplasty Register Assosiation database. *J Bone Joint Surg Am* 2014;**96**(19):e167.
- Vinther D, Mailhac A, Andersen IT, Overgaard S, Lie SA, Fenstad AM, et al. Association between duration of anticoagulant thromboprophylaxis and revision rate in primary total hip arthroplasty: a Danish and Norwegian nationwide cohort study. *Acta Orthop* 2022;**93**:930-7.
- Årsrapport 2022. Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og hoftebrudd. www.helse-bergen.no/nrl.

Nasjonalt kvalitetsregister for melanom bidrar til å styrke kvaliteten på helsehjelpen som gis til melanompasienter

Hilde Hedemann Brenn¹, Trude Eid Robsahm¹, Liv Marit Dørum¹ og Henrik Løvendahl Svendsen²

1) Kreftregisteret, postboks 5313 Majorstuen, 0304 Oslo

2) Haukeland Universitetssykehus, Plastikkirurgi

Korrespondanse: Hilde Hedemann Brenn, e-post hkbr@kreftregisteret.no

SAMMENDRAG

Nasjonalt kvalitetsregister for melanom (heretter Melanomregisteret) skal bidra til å sikre at utredning og behandling av melanompasienter skjer i henhold til anbefalte retningslinjer og er av så høy kvalitet som mulig, uavhengig av hvor i landet man bor. Melanomregisteret er derfor avhengig av innrapporterte data fra sykehusene som utreder og behandler melanompasientene for å kunne måle kvaliteten på helsehjelpen som gis. Dette, sammen med data fra flere kilder, gir grunnlag for målinger som blir presentert som kvalitetsindikatorer bestemt av fagrådet, sammenfattet i en årlig rapport. Hensikten med årsrapportene er at sykehusene bruker resultatene som bakgrunn for å iverksette kvalitetsforbedrende tiltak slik at utredning- og behandlingstilbudet til pasienter med melanom blir så godt som mulig. Melanomregisteret inneholder også pasientrapporterte data siden 2021. Vi ser frem til å få ytterligere kunnskap om hvordan kreftsykdommen og behandlingen påvirker helse og livskvalitet over tid, sammen med pasientenes egne erfaringer med helsetjenesten.

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.

INTRODUKSJON/BAKGRUNN

Historikk

Nasjonalt kvalitetsregister for melanom er ett av åtte nasjonale kvalitetsregistre i Kreftregisteret. Melanomregisteret skal styrke kvaliteten på helsehjelpen til pasienter med melanom ved å måle kvaliteten på diagnostikk, behandling og oppfølging av melanompasienter. Denne målingen blir sammenfattet i en årlig rapport, og viser i hvilken grad pasientene får den utredningen og behandlingen de skal ha, og om det er likt i hele landet på sykehus-, regionalt og nasjonalt nivå. Målet er at de kliniske avdelingene på sykehusene bruker resultatene, og at man på bakgrunn av disse kan iverksette kvalitetsforbedrende tiltak ved behov. Arbeidet med å opprette Melanomregisteret startet i 2007 gjennom et samarbeid mellom Kreftregisteret og en arbeidsgruppe fra Norsk Melanomgruppe (NMG). De første meldeskjemaene ble tatt i bruk for melanompasienter som fikk sin diagnose fra og med 1. januar 2008. Kreftregisteret har registrert informasjon om alle melanompasientene også før 2008, men kvalitetsregisteret ga mulighet til å innhente utvidet og mer klinisk relevante data. Melanomregisteret inneholder også data om melanom i øye og slimhinner. Dette er en liten pasientgruppe, med spesialisert og sentralisert behandling, slik at det er mindre risiko for geografiske forskjeller i diagnostikk, behandling og oppfølging for disse pasientene. Resultater for disse inkluderes derfor ikke i hver årsrapport, og Melanomregisteret har i stedet valgt å se nærmere på disse over en lengre tidsperiode.

Faglig forankring

Melanomregisteret er forankret i det kliniske miljøet. NMG fungerer som registerets fagråd i tillegg til at de på oppdrag fra Helsedirektoratet har ansvaret for å utarbeide og kontinuerlig oppdatere handlingsprogram

med retningslinjer for utredning, behandling og oppfølging av melanom. Fagrådet har medlemmer fra alle profesjoner med ansvar for melanom, og disse er representert fra hele landet. Sammensetningen av fagrådet er regulert av vedtekter som er fastsatt av Kreftregisteret, og medlemmene er oppnevnt av helseforetakene. Det er en styrke i arbeidet med å utarbeide kvalitetsindikatorer at fagpersonene også har utarbeidet faglige retningslinjer om utredning og behandling av kreftformen.

Pasientmedvirkning

Melanomregisteret har et godt samarbeid med Melanomforeningen (pasientforeningen). Representanter fra Melanomforeningen deltar i Kreftregisterets årlige brukerpanelmøte. Brukermedvirkning har vært spesielt viktig i arbeidet med å utarbeide skjema og innberetning av pasientrapporterte data. Melanomforeningen kommer med innspill til innholdet i årsrapporten, og bidrar til å gjøre resultatene fra Melanomregisteret kjent for pasientene.

METODE

Helsepersonell som utreder og behandler melanompasienter er lovpålagt å rapportere til Kreftregisteret. Denne meldeplikten er også beskrevet i Kreftregisterforskriften §2-1 (1). Kreftregisteret samler inn data fra flere og uavhengige kilder; patologirapporter fra alle landets patologiavdelinger, stråledata fra sykehusenes strålesentre, informasjon om medikamentell behandling fra sykehusenes fagsystemer, i tillegg til relevante data fra Norsk Pasientregister, Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret. Den informasjonen vi ikke får fra disse kildene må manuelt rapporteres til Kreftregisteret og kvalitetsregistrene på kliniske meldeskjemaer i KREMT-portalen (Kreftregisterets elektroniske meldetjeneste).

Melanomregisteret har en beregnet dekningsgrad på

nær 100 %. Det vil si at registeret har informasjon om diagnosen for nær 100 % av alle melanompasienter, basert på informasjon fra minst en av de ovennevnte datakildene. Når vi heretter viser til klinisk dekningsgrad gjelder dette kun på bakgrunn av klinisk informasjon som mottas fra klinikerne som utreder og behandler melanompatientene. Den kliniske dekningsgraden for 2021 var 71,1 %.

Klinisk informasjon

Rapportering av klinisk informasjon som vi ikke får fra andre kilder meldes manuelt inn til Kreftregisteret. Melanomregisteret har egne unike skjemaer for innrapportering slik at relevant informasjon om melanom blir samlet inn. I det kliniske meldeskjemaet, som skal sendes på bakgrunn av utvidet eksisjon, spør vi blant annet om pasientens sykdomsutbredelse på diagnose-tidspunktet, om melanomet er fjernet med fri margin, og hvor mye vev rundt som er tatt. Dersom pasienten har metastaser på diagnosetidspunktet, spør vi hvordan metastasen først ble oppdaget og om pasienten er diskutert i MDT-møte.

Det første kliniske meldeskjemaet fra 2008 er revurdert flere ganger som innebærer at variabler og spørsmål har blitt fjernet og/eller lagt til. Noen av skjemaene har også blitt avviklet for å få en mer hensiktsmessig innsamling av de kliniske dataene. Det jobbes kontinuerlig med å ha oppdaterte og relevante meldeskjemaer, og dette gjøres i tett samarbeid med klinikken.

Høy klinisk dekningsgrad er viktig for Melanomregisteret slik at våre resultater er basert på data med god kvalitet. Melanomregisteret og sykehusene har jobbet mye med å øke den kliniske dekningsgraden (klinisk innrapportering) de siste årene. I 2017 mottok Melanomregisteret et varsel fra den interregionale styringsgruppen for kvalitetsregistrene om manglende faglig utvikling og krav til forbedringer. Et av punktene i varselet var at den kliniske dekningsgraden, som da var på 33 %, måtte forbedres slik at dataene kunne brukes til å utvikle kvalitetsmål. Tiltakene for å øke den kliniske dekningsgraden var flere, men vi ser at jevnlig og god kontakt med sykehusene ved å etablere kontaktpersoner er det mest effektive. Dette, sammen med regelmessig kontakt med fagdirektørene ved de ulike helseforetakene, øker den lovpålagte innrapporteringen. Kreftregisteret har også besøkt sykehusene og veiledet i rapportering på de kliniske meldeskjemaene. Melanomregisteret avsluttet innhenting av klinisk informasjon fra primærhelsetjenesten i 2017, og bruker nå ressursene på å få inn klinisk informasjon fra spesialisthelsetjenesten om utvidet eksisjon. Det ble også søkt om midler fra Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistrene med formål om å øke den kliniske dekningsgraden. Søknaden ble innvilget og resulterte i et dekningsgradsprosjekt våren 2018, som inkluderte flere ressurser for å øke den kliniske dekningsgraden. Kreftregisteret lager oppdaterte dekningsgradsanalyser i forbindelse med purringer/status i løpet av året. Opp-læring i KREMT tilbys eksternt og internt, og KREMT

servicetjeneste (KREMT-helpdesk) besvarer alle generelle henvendelser som gjelder innrapportering. Dette systematiske arbeidet ga resultater og i 2018 økte den kliniske dekningsgraden med 30 prosentpoeng til 63 %.

Insentivordning

I 2019 iverksatte Helsedirektoratet en insentivordning som et prøveprosjekt, hvor Melanomregisteret var ett av registrene som ble valgt til å være med. Ordningen går ut på at de regionale helseforetakene betales et gitt beløp per pasient som meldes til registeret per år. Sykehusene må registrere en spesifikk særkode i det administrative systemet når en melding er sendt til kvalitetsregisteret, hvor denne særkoden utløser en utbetaling til det regionale helseforetaket. I dette prøveprosjektet skulle de regionale helseforetakene betales per registrerte pasient per år, i en to-års periode. Ordningen er blitt forlenget og gjelder også for diagnoseår 2023.

Patologisk informasjon

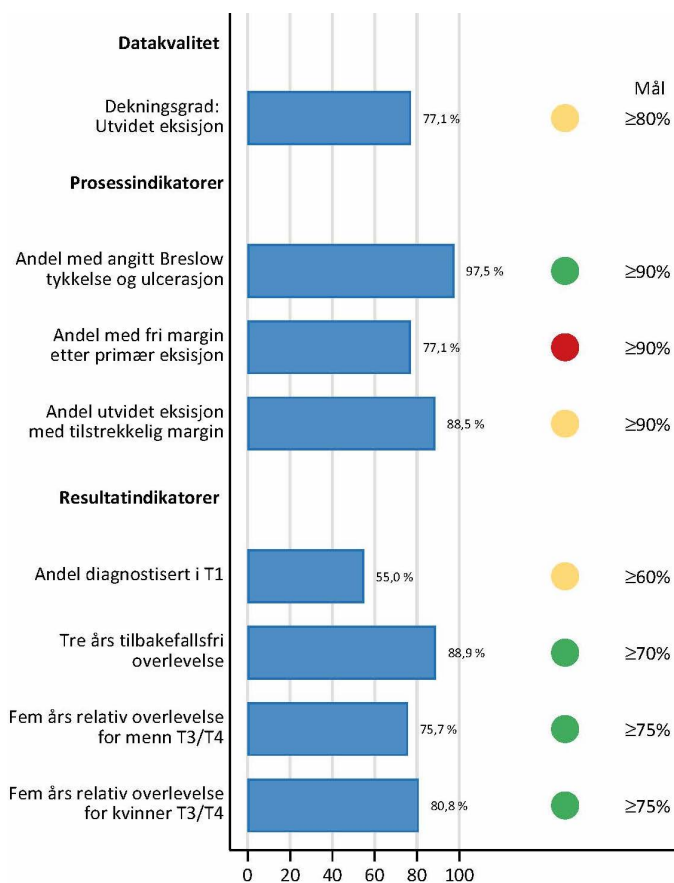
Alle landets patologiavdelinger sender samtlige prøvesvar med påviste kreftceller, til Kreftregisteret. Disse patologirapportene blir behandlet av ansatte på Kreftregisteret, som leser relevant informasjon og koder dette inn i et skjema spesifikt for melanom. Eksempler på patologiinformasjon Melanomregisteret inkluderer: Breslow tykkelse (melanomets tykkelse målt i mm), ulcerasjon, Clarks Nivå, mitosetall, karinfiltrasjon, hvorvidt melanomet er fjernet med fri margin, og om det er gjort immunhistokjemisk undersøkelse. I tillegg registreres detaljert informasjon om eventuelle metastaser (spredning), som for eksempel antall lymfeknuter undersøkt i et lymfeknutetolett, og av disse, hvor mange lymfeknuter som har metastaser.

Kvalitetsindikatorer

Melanomregisterets fagråd har kommet frem til en rekke kvalitetsindikatorer, og grenseverdier for deres måloppnåelse, som de mener er viktig for å måle kvaliteten på utredning og behandling av melanom (Figur 1). Måloppnåelsen for kvalitetsindikatorerne graderes som lav (rødt), moderat (gult) og høy (grønt). De fleste av melanompatientene oppdages i et tidlig stadium med en lokalisert tumor, uten at de har utviklet metastaser, og behandles kun kurativt med kirurgi (fjerning av melanomet). Hvilke kvalitetsindikatorer som er laget, er i stor grad påvirket av hva fagrådet har vurdert som interessant for akkurat denne gruppen.

PROMs og PREMs

Innsamling av pasientrapporterte resultater (PROM – Patient Reported Outcome Measures) og erfaringsmål (PREM – Patient Reported Experience Measures) for melanom skjer gjennom en befolkningsundersøkelse om helse og livskvalitet, og startet i 2021. For å skille mellom vanlige plager i befolkningen og plager knyttet til melanom blir også et tilfeldig utvalg personer som matcher på sammensetning av 10-års aldersgruppe, kjønn og bostedsregion, men som aldri har hatt



Figur 1. Oppsummering av kvalitetsindikatorerne for melanom på nasjonalt nivå, 2021.

Befolkningsundersøkelsen er heldigital, og i 2022 nådde Krefregisteret 88 % av nydiagnostiserte melanompasienter via Helsenorge eller digital postkasse (Digipost/eBoks). I 2022 deltok 52 % av de inviterte melanompasientene i befolkningsundersøkelsen, en oppgang fra 48 % i 2021.

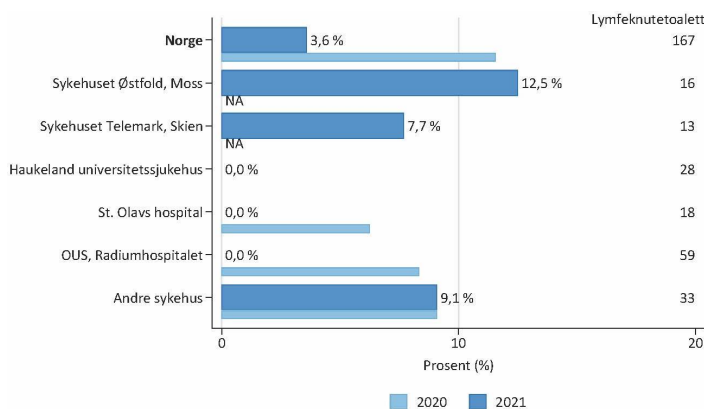
RESULTATER

Kvalitetsforbedringsarbeid

Som nevnt innledningsvis er hensikten med Melanomregisteret å styrke kvaliteten på helsehjelpen til pasienter med melanom, og synliggjøre om pasientene får utredning og behandling i tråd med gjeldende anbefalinger. Tidligere var mottakerne av årsrapportene kun det engasjerte fagmiljøet som har bidratt i utviklingen av kvalitetsregisteret. Etter hvert ble også helseforetakene mottakere av rapporten, og nå presenteres resultatene årlig i de regionale fagdirektørmøtene i de fire regionale helseforetakene. Melanomregisteret ønsker at sykehusene skal bruke årsrapporten til kvalitetsforbedring. Dersom et sykehus eller helseforetak skiller seg negativt ut skal helseforetaket følge opp med tiltak, gjerne i samarbeid med Melanomregisteret. Årsaken til et negativt resultat kan være alt fra misforståelse i utfylling av det kliniske meldeskjemaet, til nasjonale anbefalinger som ikke er innført i klinisk praksis. Det er derfor viktig at helseforetakene og sykehusene blir gjort oppmerksomme på egne resultater.

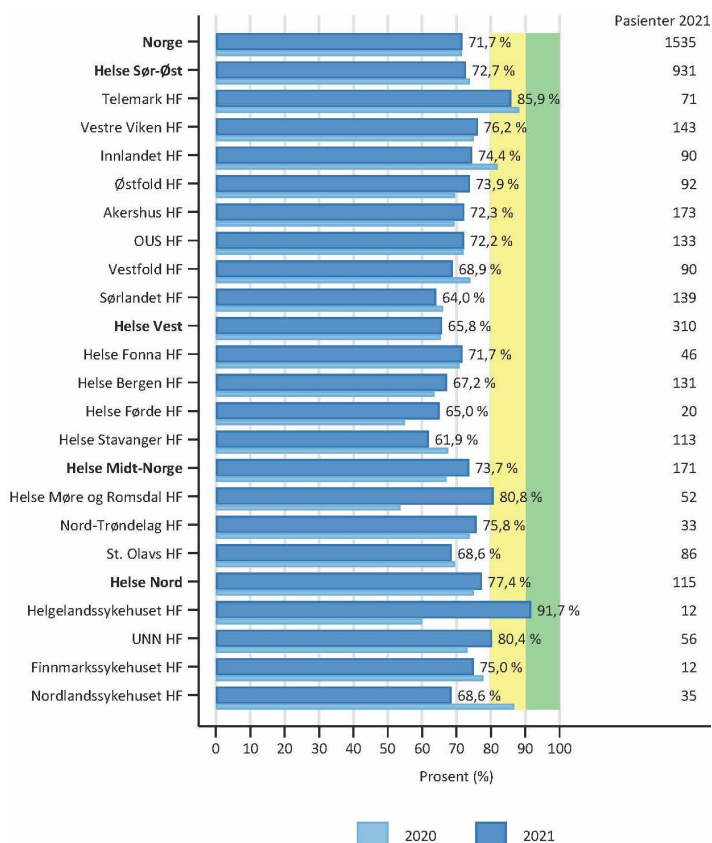
Resultater fra årsrapporten er også et viktig grunnlag for oppdateringer og endringer i de nasjonale retningslinjene. Resultatene fra Melanomregisteret har blant annet vært med på å endre kriteriene for hvem som tilbys vaktpostlymfeknutekirurgi. Nye retningslinjer fra 2020 sier at man som hovedregel skal unnlate lymfeknutetoalett på bakgrunn av positiv vaktpostlymfeknute. Det er viktig for Melanomregisteret å følge med på om de nye retningslinjene blir fulgt (Figur 2). I 2020 var andelen utførte lymfeknutetoalett på bakgrunn av positiv vaktpostlymfeknute 11,6 %, mens resultatene for 2021 viste en andel på 3,6 %. Dette er en gledelig utvikling som tyder på at nye retningslinjer i stor grad etterfølges. Enkelte sykehus har annen praksis og følges derfor opp av Melanomregisteret.

En viktig kvalitetsindikator som registeret har fulgt med på lenge, er andel pasienter med patologisk fri margin etter primær eksisjon. Flesteparten av pasientene oppsøker fastlegen når de oppdager melanomet. Det er derfor viktig at fastlegene har god kompetanse om melanom slik at mistenkelige lesjoner blir fjernet og sendt til patologisk undersøkelse tidlig i sykdomsløpet. Faggruppen har definert ≥ 90 % som en god måloppnåelse for andel pasienter med patologisk fri margin, og ≥ 80 % som moderat måloppnåelse. I figur 3 ser vi at kun 71,7 % av melanomene er fjernet med patologisk fri margin, blant fastlegene. Resultatet er vist for opptaksområdet til de ulike helseforetakene. Det er vanskelig å nå ut med informasjon til en samlet fastlegegruppe, men vi håper at kommunikasjon av resulta-

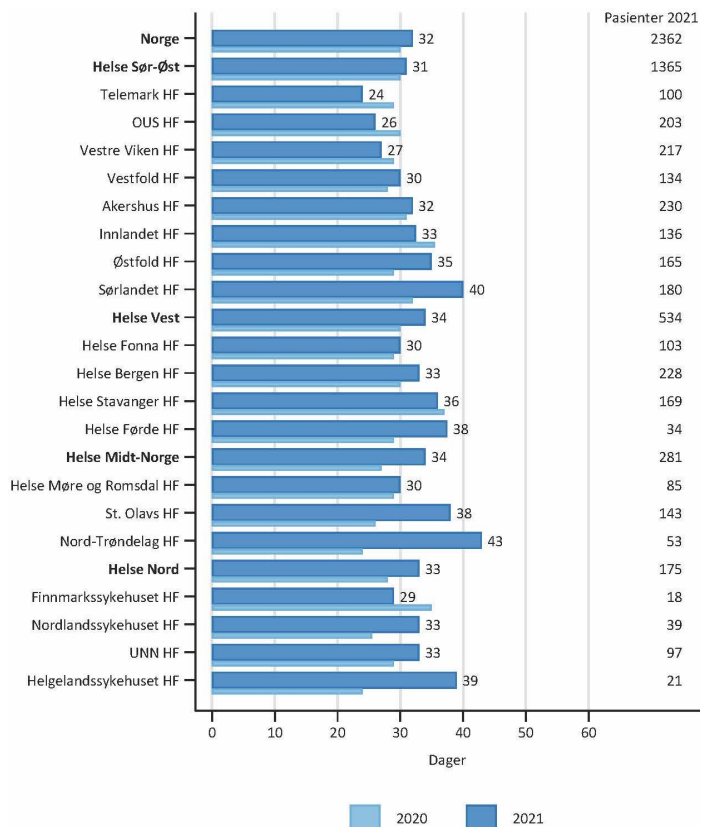


Figur 2. Andel utførte lymfeknutetoalett i etterkant av vaktpostlymfeknutekirurgi i 2021 sammenlignet med 2020, fordelt på sykehus.

melanom, også invitert til å delta i befolkningsundersøkelsen. Krefregisteret har besluttet å bruke et kreftspesifikt livskvalitetsinstrument (EORTC QLQ-C30) (2) på tvers av alle kreftformer da det inneholder norsk normalmateriale. Vi har i tillegg inkludert spørsmål knyttet til oppdagelse av melanomet, solingsvaner og soleksporing. Resultatene fra disse undersøkelsene vil fremover gi kunnskap om pasientenes egne opplevelser knyttet til melanomsykdommen og erfaringene med helsetjenesten.



Figur 3. Andel pasienter med patologisk fri margin etter primær eksisjon utført i primærhelsetjenesten fordelt på pasientens bosted i 2021, sammenlignet med 2020.



Figur 5. Median ventetid fra utført primær eksisjon til utvidet eksisjon i 2021 sammenlignet med 2020, per helseforetak.

tene kan bidra til at helseforetakene retter søkelys på dette, mot sine fastleger. Melanomregisteret er nå i direkte dialog med allmennlegeforeningene, og det er planlagt et møte for å diskutere deres utfordringer ift. denne kvalitetsindikatoren.

Etter at pasientene har fjernet sitt melanom blir de henvist til spesialisthelsetjenesten for utvidet eksisjon, hvor ytterligere vev fjernes som en sikkerhetsmargin rundt området hvor melanomet var lokalisert. Handlingsprogrammet for melanom inneholder retningslinjer for hvor mye vev som skal fjernes ved utvidede eksisjoner med utgangspunkt i melanomets tykkelse. Kvalitetsindikatoren som er utarbeidet viser at det er stor variasjon mellom sykehusene med hensyn til andel av disse eksisjonene som er fjernet med margin i henhold til retningslinjene (Figur 4). Melanomregisteret kontakter de sykehusene som skiller seg negativt ut for å undersøke årsaken, og for at sykehuset skal kunne iverksette tiltak.

På bakgrunn av resultater fra Melanomregisteret har man funnet årsaker til lav måloppnåelse for denne kvalitetsindikatoren, som for eksempel annen praksis enn angitt i retningslinjene, eller feil innrapportering på grunn av misforståelse av det kliniske meldeskjemaet.

Årsrapportene presenterer også flere resultater hvor det ikke er satt måltall, men som likevel er interessante å følge med på. Et eksempel på dette er ventetiden fra primær eksisjon til utvidet eksisjon, og om det har betydning hvor i landet pasienten er bosatt. Vi vet at denne ventetiden kan være belastende for pasientene. På landsbasis er median ventetid 32 dager, som har vært forholdsvis stabilt de siste årene (Figur 5).

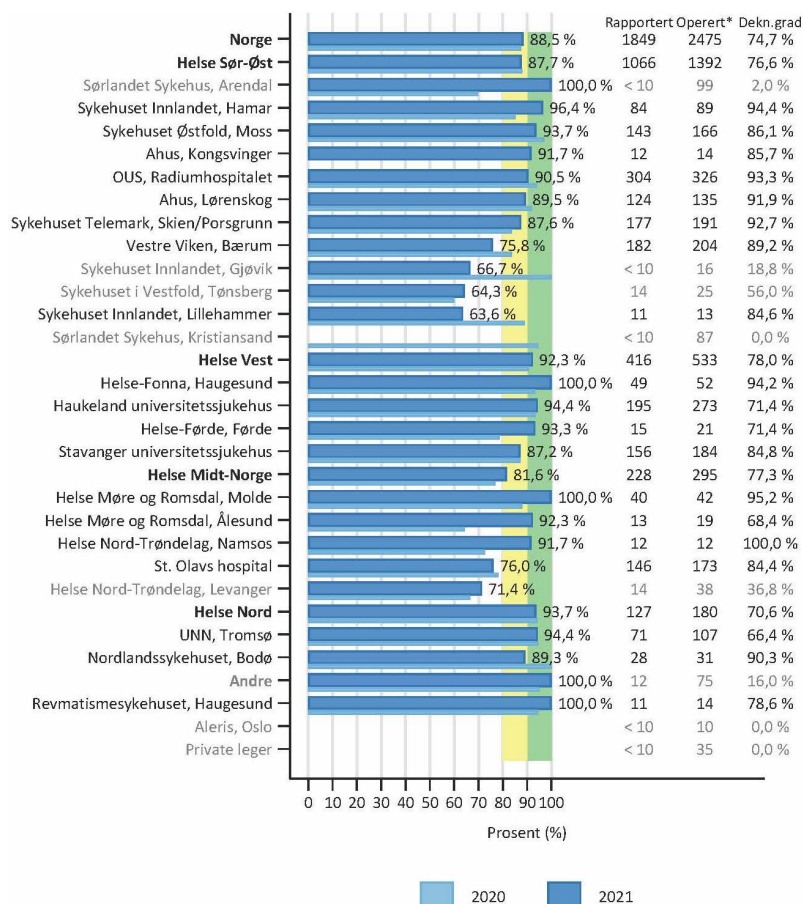
Medikamentell behandling

Medikamentell behandling av melanom med metastaser er et felt som har vært, og som fortsatt er i sterk utvikling. Flere pasienter med spredning har økt 5-års relativ overlevelse fra < 20 % til ca. 50 %, og den nye behandlingen med immunterapi ser ut til å ha langvarig effekt på denne pasientgruppen (Figur 6). Ettersom vi nå endelig mottar data om medikamentell behandling kan vi lage nye kvalitetsindikatorer for denne pasientgruppen, og i større grad kunne følge med på behandling, oppfølging og prognose for denne pasientgruppen.

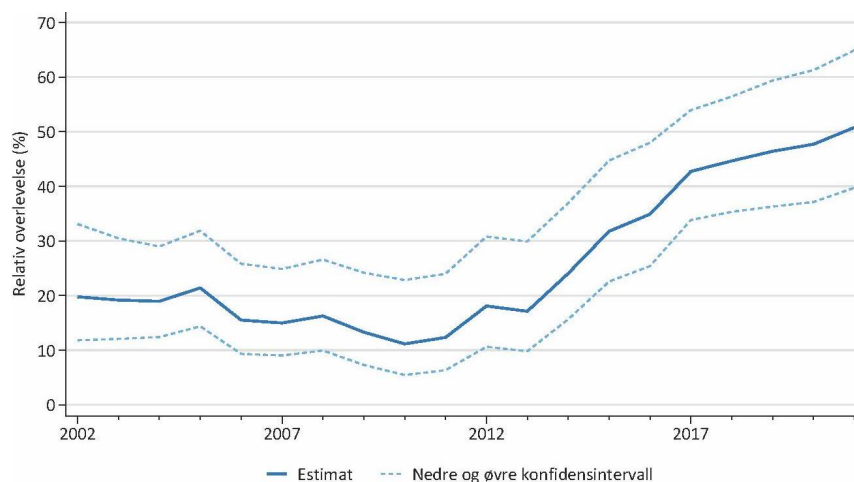
PROMs og PREMs

Innsamlingen av PROMs og PREMs gjennom en befolkningsundersøkelse om helse og livskvalitet (3) har gitt oss muligheten til å få et innblikk i pasientenes egne erfaringer og opplevelse av melanomsykdommen og møte med helsetjenesten. Resultater for 2021 viser at den egenvurderte helsen og livskvaliteten til pasientene som deltok i undersøkelsen er ganske god, og til og med noe høyere hos melanompatientene enn i befolkningen generelt (Figur 7).

Figur 8 viser pasientenes egen erfaring med melanomet. Spørsmål som hvilke symptomer pasienten hadde i forkant og hvor lang tid det faktisk tok fra pasienten mistenkte at noe var galt til de oppsøkte lege,



Figur 4. Andel utvidede eksisjoner med tilstrekkelig margin i 2021 sammenlignet med 2020, per sykehus.



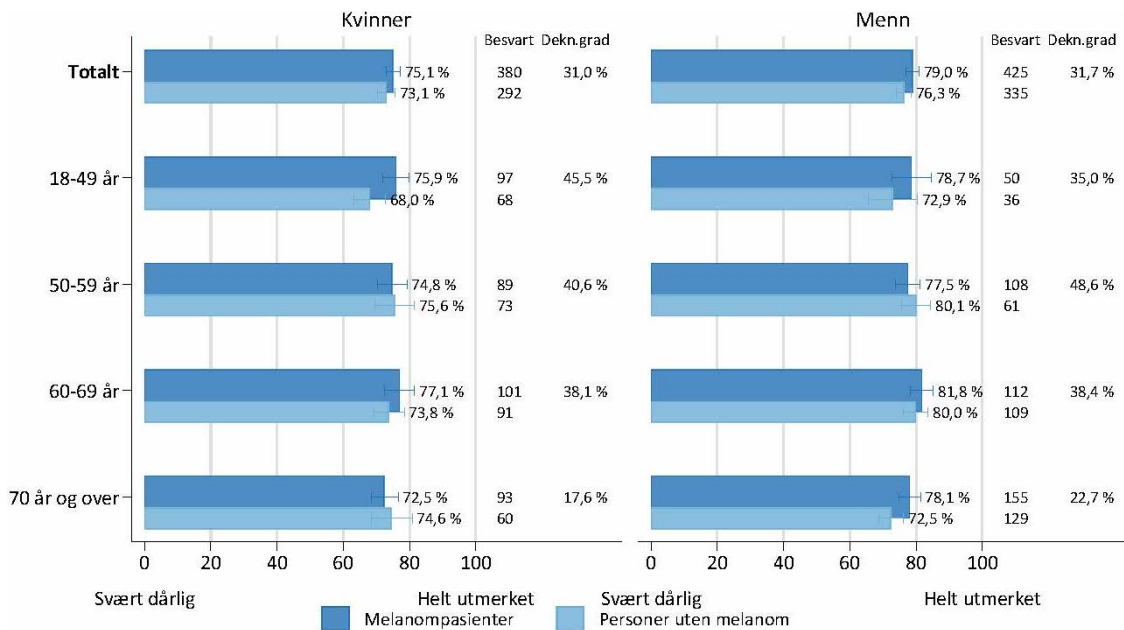
Figur 6. Fem års relativ overlevelse for pasienter med fjermetastase.

var tidligere inkludert i det kliniske meldeskjemaet som ble sendt til fastlegene på bakgrunn av primær eksisjon. Dette er viktig informasjon for å se på muligheter for hvordan vi kan nå bedre ut til de riktige pasientene for å legge til rette for tidlig diagnostikk.

Det har vært diskutert om utbruddet av Covid-19 og nedstengningen i 2020 medførte nedgang i melanomforekomst, fordi man vegret seg for å oppsøke lege. Årsrapporten fra 2020 ga ingen sterk indikasjon på dette, men det er først basert på 2022-resultater (fore-

komst og patologiske variable) vi kan si noe endelig om mulige effekter av pandemien.

Basert på Melanomregisterets data presenterer også årsrapporten melanomforekomst, dødelighet og overlevelse i Norge og utvikling over tid (etter kjønn, alder, region, og kliniske og patologiske faktorer) som gir kunnskap av betydning for målrettet forebygging. Videre er Melanomregisteret datakilde for en rekke forskningsprosjekter, i både nasjonale og internasjonale tverrfaglige samarbeid. Dette har stor verdi og har bi-



Figur 7. Egenvurdert helse og livskvalitet blant pasienter med melanom ved diagnose og blant jevngamle pasienter uten melanom, fordelt på kjønn og aldersgrupper. Gjennomsnittlig score fra 0-100 i gruppene.

dratt til økt kunnskap om årsaker til økende forekomst, høy dødelighet, kjønnsforskjeller og har pekt på diagnostiske utfordringer (kliniske og patologiske).

DISKUSJON

Vi jobber kontinuerlig med ulike tiltak for å øke den kliniske dekningsgraden. Vi ønsker at klinikerne skal forstå at kreftmeldingene er relevante og ser verdien i det arbeidet de legger ned i å rapportere inn til oss. Dekningsgraden har økt fra år til år, men den er dessverre ikke bra nok i enkelte foretak, og dette er bekymringsfullt. Vi oppfordrer alle helseforetak til å ta tak og bidra til en holdningsendring. Det er viktig at Melanomregisteret mottar klinisk informasjon om utvidet eksisjon, det er på dette tidspunktet i pasientforløpet at blant annet sykdommens utbredelse (stadium) vurderes. Stadium ved diagnosetidspunktet har stor betydning for tilbakefall og overlevelse, og gir grunnlag for hvilken behandling og oppfølging pasienten får. Analysene fra Melanomregisteret blir ikke bedre enn dataene som er innrapportert. Dårlige data gir dårlige resultater.

Flere resultater for pasienter med spredning

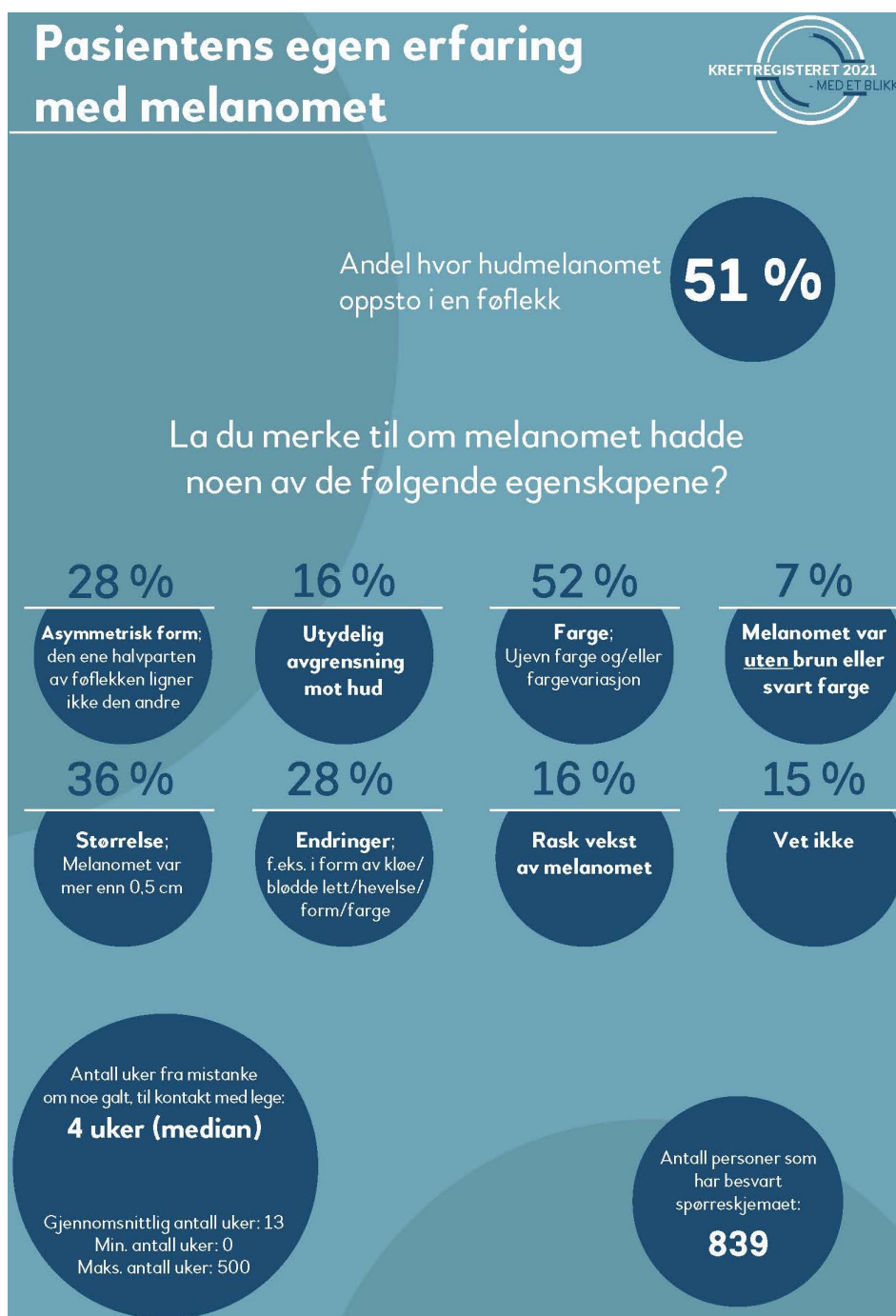
Frem til nå har Melanomregisteret inneholdt, og i hovedsak presentert data på kirurgi og primærbehandling. Vi har fått lite informasjon om medikamentell behandling for pasienter med spredning og hvordan det går med disse. Vi ser frem til å kunne presentere resultater for denne pasientgruppen i årene som kommer i henhold til kvalitetsmål utarbeidet av fagrådet. Allerede i årsrapporten for 2022 vil vi se på hvor stor andel av pasientene med spredning som får adjuvant immunterapi og hvor lang tid det tar fra diagnostisk utredning, til oppstart med medikamentell behandling. Vi ønsker også å

se på hvor stor andel som får stråleterapi i tillegg til immunterapi. Hvor stor andel som får BRAF- og MEK-hemmer, og andelen som får neoadjuvant behandling er også analyser vi ønsker å presentere i fremtidige årsrapporter.

Hvordan går det egentlig med melanompatientene?

Vi ser frem til å følge med på PROMs og PREMs data, og håper det kan gi oss nødvendig kunnskap om hvordan kreftsykdommen og behandlingen påvirker helse og livskvalitet over tid. Pasientens egen tilfredshet med behandling og møte med helsetjenesten er en verdifull kilde til kunnskap som kan brukes til å bedre kvaliteten på behandlingstilbudet i norsk helsevesen. I tillegg håper vi resultatene kan hjelpe med å avdekke om pasientene får lik oppfølging uavhengig av bosted. Fremover ønsker vi også å presentere resultatene for ulike stadier da vi tror pasientens stadium har stor innvirkning på hva de svarer. Vi ser allerede at flere sykehus vil kunne bruke pasientrapporterte data til å forbedre sine pasientforløp. Kreftregisteret arbeider med å få opp svarratene, blant annet gjennom mer informasjon til brukere/brukerorganisasjoner og sykehus, og ved å gjøre det enklere, men like trygt, å sende inn spørreskjema.

Melanomregisteret ønsker at sykehusene og helseforetakene skal bruke årsrapporten til kvalitetsforbedring. Vi ser at resultatene fra registeret har vært med på å endre klinisk praksis, og har vært viktig i arbeidet med de nasjonale retningslinjene for diagnostikk, behandling og oppfølging av melanompatienter. Melanomregisteret vil fortsette arbeidet med å bidra til å styrke kvaliteten på helsehjelp til pasientene i tett samarbeid med sykehusene.



Figur 8. Pasientens egen erfaring med hudmelanomet.

REFERANSER

1. Lovdata. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Krefregisteret (Krefregisterforskriften). *lovdata.no*. [Internett] <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1477>.
2. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A Quality-of-Life Instrument for Use in International Clinical Trials in Oncology. <https://academic.oup.com/jnci/article/85/5/365/972260?login=true>. [Internett] 03 1993.
3. Gjelsvik YM, Johannesen TB, Ursin G, Myklebust TÅ. A nationwide, prospective collection of patient reported outcomes in the Cancer Registry of Norway. *Norsk Epidemiologi* 2022; **30**: 47-53.



Tidsskriftet
DEN NORSKE LEGEFØRENING

Hjerneslag i Norge 2015–16 – behandling og resultater

ORIGINALARTIKKEL

TORUNN VARMDAL

torunn.varmdal@stolav.no

Seksjon for medisinske kvalitetsregistre

St. Olavs hospital

og

Institu for sirkulasjon og bildediagnostikk

NTNU

Hun har bidra med analyser, tolkning, utarbeiding og revisjon av manuskriptet.

Torunn Varmdal er ph.d. og forsker.

Forfa eren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Hun har mottatt honorar fra Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) via Norsk hjerneslagregister som fikk midler for å gjennomføre et kvalitetsforbedringsprosjekt, blant annet kartlegging av hjerneslagbehandling ved sykehus. Resultater herfra er benyttet i artikkelen.

BENT INDREDAVIK

Institu for nevromedisin og bevegelsesvitenskap

NTNU

og

Avdeling for hjerneslag

St. Olavs hospital

Han har bidra med idé, design, tolkning, utarbeiding og revisjon av manuskriptet.

Bent Indredavik er professor og avdelingssjef. Han er faglig leder av Norsk hjerneslagregister.

Forfa eren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Han har mottatt honorar fra Helsedirektoratet som seniorkonsulent og leder av redaksjonskomiteen for revidering av Nasjonal retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag 2016–17, og foredragshonorar fra Bayer.

AILAN PHAN

Institu for nevromedisin og bevegelsesvitenskap

NTNU

Han har bidra med analyser.

Ailan Phan er M.Sc. og forskningskoordinator.

Forfa eren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

HILD FJÆRTOFT

Institu for nevromedisin og bevegelsesvitenskap

NTNU

og

Seksjon for medisinske kvalitetsregistre

St. Olavs Hospital

Hun har bidra med idé, design, datainnsamling, tolkning, utarbeiding og revisjon av manuskriptet.

Hild Fjærtøft er ph.d., førsteamanuensis og daglig leder av Norsk hjerneslagregister. Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Hun har mottatt honorar fra Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) via Norsk hjerneslagregister som fikk midler for å gjennomføre et kvalitetsforbedringsprosjekt, blant annet kartlegging av hjerneslagbehandling ved sykehus. Resultater herfra er benyttet i artikkelen.

BAKGRUNN

I Norge er hjerneslagbehandlingen desentralisert, og pasienter med hjerneslag blir behandlet ved 50 sykehus. Vi har kartlagt slagbehandlingen ved sykehusene og sammenstilt dette med data fra Norsk hjerneslagregister (NHR). Vi ville undersøke om det var variasjon i behandlingstiltak og behandlingsresultater mellom universitetssykehus og lokalsykehus.

MATERIALE OG METODE

I en spørreundersøkelse blant alle norske sykehus ble behandlingstiltak og ressurstilgjengelighet kartlagt. Data fra hjerneslagregisteret i 2015–16 (N = 17 183) ble benyttet for å sammenligne pasientkarakteristika og behandlingsresultater for pasienter ved universitetssykehus (n = 5 312) og lokalsykehus (n = 11 871). Behandlingskvalitet ble målt med hjelp av kvalitetsindikatorerne i hjerneslagregisteret.

RESULTATER

Ved universitetssykehusene var median alder 75 år (interkvartilbredde 65–83), og 44,1 % av pasientene var kvinner. Ved lokalsykehusene var median alder 76 år (interkvartilbredde 67–85), og 46,7 % var kvinner. Måloppnåelsen på fem av ti kvalitetsindikatorer var høy, blant annet ble over 90 % av pasientene behandlet i slagenhet uavhengig av sykehustype. Ved universitetssykehusene fikk 1 038 (19,0 %) pasienter trombolytisk behandling, mot 1 612 (17,2 %) ved lokalsykehusene. Justert for alder og bevissthetsgrad var sannsynligheten for å være selvhjulpne tre måneder etter hjerneslaget høyere ved lokalsykehus (OR 1,15, KI 1,04–1,27).

FORTOLKNING

Den desentraliserte hjerneslagbehandlingen i Norge oppnår høy og moderat måloppnåelse på kvalitetsindikatorerne i Norsk hjerneslagregister. Lokalsykehus synes å ha like god eller bedre behandlingskvalitet sammenlignet med universitetssykehus.

HOVEDFUNN

Både universitetssykehus og lokalsykehus hadde moderat til høy måloppnåelse på kvalitetsindikatorerne i Norsk hjerneslagregister i 2015–16, og bedømt ut fra dette har hjerneslagbehandlingen i Norge god kvalitet.

Pasienter behandlet ved lokalsykehus hadde litt høyere sannsynlighet for å være selvhjulpne tre måneder etter hjerneslaget.

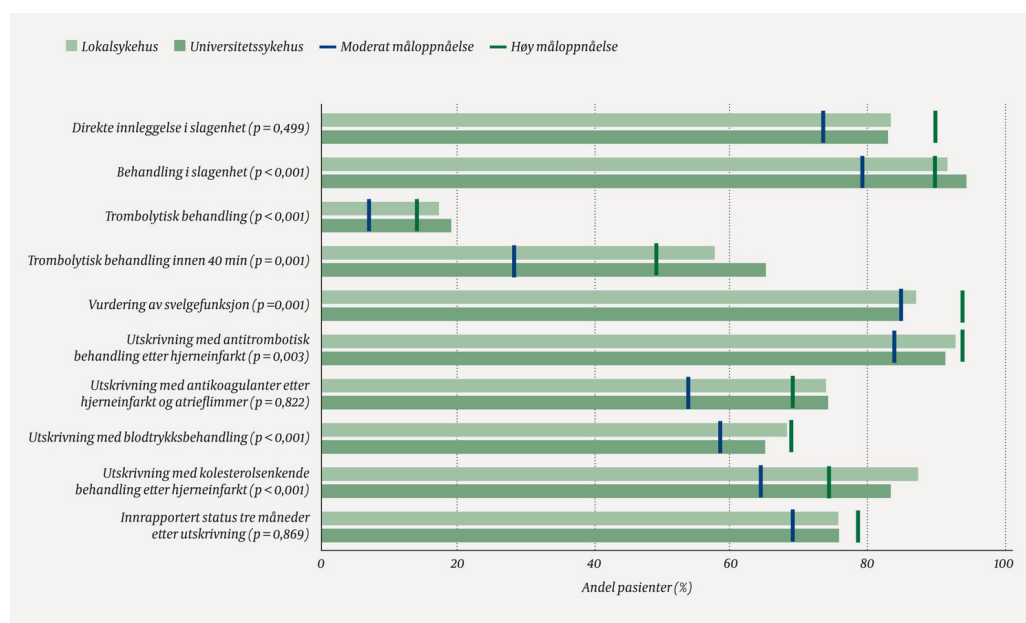
Hjerneslag er en av våre store og alvorlige folkesykdommer, og om lag 11 000 pasienter innlegges årlig med akutt hjerneslag i Norge (1). Antallet vil sannsynligvis øke i de kommende tiår som følge av økt levealder (2). I tillegg til å være en hyppig dødsårsak (3) er hjerneslag en dominerende årsak til alvorlig funksjonshemning, med store belastninger for pasienter, pårørende og samfunn. Det er derfor viktig å kartlegge behandlingstilbudet og vurdere kvaliteten på de helsetjenestene som tilbys slagrammede.

Ved behandling av hjerneslag har noen studier vist at høyt behandlingsvolum er assosiert med bedre behandlingsresultater (4,5), mens det i to skandinaviske studier ikke ble påvist tilsvarende forskjeller mellom store og små sykehus (6,7). Norge er et særpreget land både når det gjelder geografi og bosettingsmønster, og sykehusstrukturen er som følge av dette desentralisert. Vi har 44 sykehus med definerte opptaksområder uten regionale funksjoner (her klassifisert som lokalsykehus), og seks universitetssykehus med både lokalt og regionalt ansvar. Med en så desentralisert sykehusstruktur er direkte overføring av resultater fra andre land vanskelig, og det er interessant å undersøke om det er forskjeller mellom lokal- og universitetssykehus i pasientsammensetning, bruk av diagnostiske metoder, behandlingstiltak og -resultater.

Materiale og metode

Denne studien er en del av et større kvalitetsforbedringsprosjekt gjennomført av Norsk hjerneslagregister med støtte fra Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i perioden 2016–19.

Norsk hjerneslagregister (NHR) er det nasjonale kvalitetsregisteret for behandling av hjerneslag og er en del av Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Hjerne- og karregisterforskriften gir registeret hjemmel til å samle inn opplysninger uten samtykke. Hjerneslagregisteret har informasjon om hvem som får behandling, hvordan de behandles og hva som oppnås ved behandlingen, inkludert pasientrapporterte data. Helsedirektoratets nasjonale retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag (8) gir normgivende anbefalinger om hvordan pasienter med akutt hjerneslag skal behandles. Basert på disse samt anbefalinger fra det svenske hjerneslagregisteret, Riksstroke, har fagrådet i Norsk hjerneslagregister definert elleve kvalitetsindikatorer, hvorav ni er kliniske indikatorer som gir informasjon om behandlingskvalitet. Sju av disse benyttes av Helsedirektoratet som nasjonale kvalitetsindikatorer. Fagrådet har videre utarbeidet anbefalt målnivå for hver av indikatorene, med grenser for moderat og høy måloppnåelse (figur 1). En utfyllende beskrivelse av kvalitetsindikatorerne med målnivå finnes i Hjerneslagregisterets årsrapporter (9).



Figur 1 Kvalitetsindikatorer ved universitetssykehus og lokalsykehus 2015–16. Tall fra Norsk hjerneslagregister. Mer informasjon om grensene for høy og moderat måloppnåelse finnes i Norsk hjerneslagregisters årsrapporter.

Informasjon om organisering, personell og ressurser ble innhentet via en spørreundersøkelse utført av Norsk hjerneslagregister i 2016 ved bruk av elektronisk spørreskjema kombinert med telefonintervju for alle 50 sykehus. Spørreskjemaet ble sendt

til registerets kontaktpersoner ved sykehusene, som er leger, fagutviklingssykepleiere eller slagsykepleiere. Informasjonen fra kartleggingen ble deretter knyttet sammen med data fra registeret i samme periode (2015–16): totalt 17 183 pasienter, hvorav 5 312 ved seks universitetssykehus og 11 871 ved 44 lokalsykehus (tabell 1).

Tabell 1

Pasientkarakteristika ved universitetssykehus og lokalsykehus, 2015–16. Tall fra Norsk hjerneslagregister.

	Sykehustype		P-verdi
	Universitetssykehus	Lokalsykehus	
Antall sykehus	6	44	
Antall pasienter	5 312	11 871	
Kjønn, n (%), kvinne	2 341 (44,1)	5 546 (46,7)	0,001
Median alder i år (interkvartilbredde)	75 (65–83)	76 (67–85)	< 0,001
Bevissthetsgrad ved innleggelse, n (%)			0,667
Våken	4 450 (83,8)	9 973 (84,0)	
Døsig, reagerer adekvat ved lett stimulering	432 (8,1)	945 (8,0)	
Døsig, reagerer ved kraftigere/gjentatt stimulering	172 (3,2)	411 (3,5)	
Reagerer ikke, eller bare med ikke målrettet bevegelse	209 (3,9)	466 (3,9)	
Hjerneslagdiagnose, n (%)			< 0,001
Infarkt	4 559 (85,8)	9 991 (84,2)	
Blødning	729 (13,7)	1 612 (13,6)	
Uspesifisert	24 (0,5)	268 (2,3)	
Modifisert Rankin-skår før innkomst, n (%)			0,009
0–2 (selvhjulpen)	4 275 (84,3)	9 650 (85,8)	
3–5 (behov for hjelp)	797 (15,7)	1 592 (14,2)	

Resultater fra Norsk hjerneslagregister på sykehusnivå er tidligere publisert i registerets årsrapporter ([10](#), [11](#)), mens sammenstilte tall for universitetssykehus og lokalsykehus presenteres for første gang her. Fra registeret hentet vi data om pasientkarakteristika: alder, kjønn, bevissthetsgrad ved innleggelse, hjerneslagdiagnose, alvorlighetsgrad, risikofaktorer og funksjonsnivå før innleggelse. Videre hentet vi data om behandlingskvalitet: Resultater fra ni kliniske kvalitetsindikatorer for akuttbehandling og sekundærprofylakse samt status ved tre måneder (overlevelse og pasientrapportert funksjonsnivå), til sammen ti parametre. Funksjonsnivå ble bedømt med modifisert Rankin-skala (mRS), der skår 0–2 er definert som selvhjulpne i daglige gjøremål, 3–5

indikerer ulik grad av behov for hjelp og 6 er død (12). Funksjonsnivå ble hentet fra pasientrapporterte data besvart av pasienten, deres pårørende eller helsepersonell. Hjerneslagets alvorlighetsgrad ble målt med National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) (13).

Sammenstilling og publisering av opplysninger fra registeret er hjemlet i hjerte- og karregisterforskriften § 3-1 og krever ikke godkjenning fra Regional etisk komité. Opplysninger om sykehusenes ressurser ble kun innhentet på organisatorisk nivå og krevde ingen etiske godkjenninger.

STATISTIKK

Sammenligning mellom gruppene ble gjort med Mann-Whitneys U-test og Pearsons khikvadrattest. Logistisk regresjonsanalyse er anvendt for å studere andelen pasienter ved universitets- og lokalsykehus som var selvhjulpne (definert ved mRS 0–2) tre måneder etter hjerneslaget, justert for de viktigste kjente prediktorer for utfall – alder og bevissthetsgrad ved innleggelse (14). Analysen tok utgangspunkt i pasienter som var selvhjulpne før hjerneslaget (n = 10 632). Bevissthetsgrad ved innleggelse ble benyttet som indikator på alvorlighetsgrad. P-verdi < 0,05 ble vurdert som statistisk signifikant. Statistiske analyser ble utført med IBM SPSS, versjon 23.

Resultater

Dekningsgraden i Norsk hjerneslagregister var 84 % både i 2015 og 2016. I tabell 1 sammenfattes pasientkarakteristika for pasienter ved universitets- og lokalsykehus. Pasientene ved universitetssykehusene var yngre: median alder 75 år (interkvartilbredde 65–83), versus 76 år (interkvartilbredde 67–85) ved lokalsykehus ($p < 0,001$). Universitetssykehusene behandlet også signifikant færre kvinner (44,1 % versus 46,7 %, $p = 0,001$). Pasienter behandlet ved lokalsykehus var i større grad selvhjulpne før hjerneslaget (85,8 % versus 84,3 %, $p = 0,009$). Det var ingen signifikante forskjeller mellom lokal- og universitetssykehus når det gjaldt type hjerneslag eller risikofaktorer (tidligere hjerneslag, hjerteinfarkt, transitorisk iskemisk attack (TIA), atrieflimmer, diabetes og røykestatus) (data ikke vist).

Spørreundersøkelsen til sykehusene hadde en responsrate på 100 %, og resultatene er gjengitt i tabell 2. Vi har ikke i alle tilfellene oversikt over hvem som faktisk fylte ut skjemaet, og ikke alle sykehus besvarte alle spørsmålene. Uavhengig av sykehustype oppga alle seks universitetssykehus og 41/44 (93,2 %) lokalsykehus at de tilbyr tverrfaglige behandlingstiltak. Samtlige seks universitetssykehus hadde fast overlege med hjerneslag som hovedarbeidsområde, mot 25/44 (56,8 %) lokalsykehus. Videre hadde alle universitetssykehusene computertomografi med angiografi (CT-angio) og magnetisk resonans (MR) tilgjengelig hele døgnet, mens 32/44 (72,7 %) lokalsykehus hadde tilgang til CT-angio og 3/44 (6,8 %) hadde tilgang til MR hele døgnet. Rutiner for strukturert etterkontroll fantes ved 32/43 (74,4 %) lokalsykehus (ett sykehus manglet svar) og ved 5/6 (83,3 %) universitetssykehus.

Tabell 2

Behandlingstiltak og ressurstilgjengelighet ved universitetssykehus og lokalsykehus, 2016. Resultatene er hentet fra en spørreundersøkelse til alle norske sykehus som behandler hjerneslag.

Sykehustype	
Universitetssykehus (n = 6)	Lokalsykehus (n = 44)

Sykehustype		
	Universitetssykehus (n = 6)	Lokalsykehus (n = 44)
Spesialkompetanse / Faglig ledelse, n (%)		
Har din avdeling fast overlege som har slag som hovedarbeidsområde?	6 (100)	25 (56,8)
Er det minst én person i din avdeling som samordner slagbehandlingen (slagkoordinator)?	6 (100)	29 (76,3) ¹
Systematisert behandlingsforløp, n (%)		
Har avdelingen etablert et standardisert pasientforløp for hjerneslag?	6 (100)	37 (88,1) ²
Tverrfaglighet, n (%)		
Gjennomføres faste tverrfaglige møter?	6 (100)	41 (93,2)
Hvem deltar i de tverrfaglige møtene? n (%)		
Fysioterapeut	6 (100)	41 (93,2)
Ergoterapeut	6 (100)	38 (86,4)
Logoped	4 (66,7)	20 (45,5)
Sykepleier	6 (100)	39 (88,6)
Lege	6 (100)	40 (90,9)
Bilddiagnostikk, n (%)		
CT med angiografi tilgjengelig hele døgnet	6 (100)	32 (72,7)
MR tilgjengelig hele døgnet	6 (100)	3 (6,8)
Bilddiagnostikk av karstatus, n (%)		
Ultralyd	6 (100)	38 (86,4)
CT med angiografi	6 (100)	41 (93,2)
MR med angiografi	5 (83,3)	25 (56,8)
Overvåkning, n (%)		
Finnes det intermitterende eller kontinuerlig overvåkning av blodtrykk, hjerterytme og O ₂ -metning?	6 (100)	42 (95,5)
Etterkontroll, n (%)		

	Sykehustype	
	Universitetssykehus (n = 6)	Lokalsykehus (n = 44)
Finnes det rutiner for kontroll med strukturert innhold etter utskrivning?	5 (83,3)	32 (74,4) ³

¹n = 38 sykehus

²n = 42 sykehus

³n = 43 sykehus

Figur 1 viser resultater for kvalitetsindikatorerne i Norsk hjerneslagregister. De samme fem indikatorerne hadde høy måloppnåelse ved begge sykehustyper. For indikatorer med høy måloppnåelse var det en statistisk signifikant høyere andel pasienter som ble behandlet i slagenhet ved universitetssykehusene enn ved lokalsykehusene (94,5 % versus 91,7 %, $p < 0,001$), en høyere andel fikk trombolytisk behandling ved universitetssykehusene enn ved lokalsykehus (19,0 % versus 17,2 %, $p < 0,001$) og en høyere andel ved universitetssykehusene fikk trombolytisk behandling innen 40 minutter (65,1 % versus 57,6 %, $p = 0,001$). Universitetssykehusene ga i større grad trombolytisk behandling ved såkalte «lette slag», definert som NIHSS-skår 0–5 (48,3 % versus 40,1 %, $p < 0,001$) (data ikke vist). Informasjon om NIHSS-skår var komplett for pasienter som fikk trombolytisk behandling.

Ved lokalsykehusene fikk en større andel pasienter vurdert svelgefunksjon før peroral føde (87,1 % versus 84,6 %, $p = 0,001$). For denne indikatoren lå universitetssykehusene i grenseland mellom lavt og moderat målnivå. Lokalsykehus skåret også statistisk signifikant høyere enn universitetssykehus på tre av fire indikatorer for god sekundærprofylakse (utskrevet med antitrombotisk, blodtrykkssenkende eller kolesterolsenkende behandling). Universitets- og lokalsykehus skåret likt på den fjerde indikatoren for god sekundærprofylakse (andel pasienter med atrieflimmer utskrevet med antikoagulerende behandling). Tall fra Norsk hjerneslagregister viste at universitetssykehusene utførte trombektomi på totalt 288 pasienter i perioden 2015–16.

I den logistiske regresjonsanalysen tok vi utgangspunkt i de pasientene som var selvhjulpne i daglige gjøremål før hjerneslaget. Her ble det vist at sannsynligheten for å være selvhjulpne tre måneder etter behandling, justert for alder og bevissthetsgrad ved innleggelsen, var signifikant høyere etter behandling ved lokalsykehus (oddsratio (OR) = 1,15, konfidensintervall (KI) 1,04–1,27, $p = 0,007$). I tillegg viste regresjonsanalysen at både våkenhet ved ankomst og alder < 75 år gav signifikant høyere sannsynlighet for å være selvhjulpne etter behandling (henholdsvis OR = 11,40 (KI 9,89–13,15) og OR 3,44 (KI 3,13–3,44)).

Diskusjon

Kvalitetsindikatorerne i Norsk hjerneslagregister er utviklet i samsvar med nasjonale retningslinjer for slagbehandling og med evidensbasert kunnskap om hvilke prosesser som påvirker behandlingsresultatet i positiv retning. Disse indikatorerne sammen med informasjon om status tre måneder etter hjerneslaget er derfor godt egnet til å belyse behandlingens kvalitet ved hjerneslagbehandling i norske sykehus. På samtlige indikatorer skårer både lokalsykehusene og universitetssykehusene tilsvarende moderat til høy måloppnåelse, slik fagrådet i Norsk hjerneslagregister har definert dette (15).

Særlig vil vi trekke frem at godt over 90 % av hjerneslagrammede i Norge blir behandlet i slagenhet. Slagenhetsbehandling er det enkelttiltaket som har sterkest dokumentasjon for å kunne bedre overlevelse og grad av funksjonshemming (16). Når over ni av ti behandles i slagenhet, som i stor grad synes å følge nasjonale retningslinjer, er den kliniske betydningen av den påviste variasjonen mellom sykehustypene sannsynligvis liten. I OECDs oversikt over 30-dagersdødelighet etter hjerneslag er Norge blant de med lavest tall i Europa (17).

Kartleggingen av sykehusene viste at både universitets- og lokalsykehusene oppfylte noen av de basale kravene til slagenhetsbehandling, inkludert tverrfaglige møter med deltakelse av fysioterapeut, ergoterapeut, lege, sykepleier og logoped. De fleste sykehus oppga også at de hadde en dedikert slagsykepleier/koordinator. Imidlertid oppga 25/44 (56,8 %) av lokalsykehusene at de hadde en fast overlege med slag som hovedarbeidsområde, mens alle universitetssykehus hadde dette. Fast overlege er en vesentlig anbefaling for slagenhetsbehandling i de nasjonale retningslinjene (8). Ved lokalsykehusene hadde 32/44 (72,7 %) døgkontinuerlig tilgang på CT-angio. I moderne slagdiagnostikk har CT-angio økende betydning, særlig for å avgjøre hvilke pasienter som kan være kandidater for trombektomi. Det presiseres i den reviderte anbefalingen om trombektomi at alle lokalsykehus bør ha døgkontinuerlig tilgang på CT og CT-angio (18).

Pasienter med hjerneslag skal som hovedregel ha etterkontroll på sykehus. Fem av seks universitetssykehus oppga i spørreundersøkelsen at de har rutiner for etterkontroll med strukturert innhold, mot 32/44 (74,4 %) av lokalsykehusene. Dette kan tyde på et forbedringspotensial for pasientoppfølging ved lokalsykehusene. Norsk hjerneslagregister har imidlertid ikke informasjon om hvor stor andel av pasientene som faktisk ble innkalt til etterkontroll.

Måloppnåelsen på kvalitetsindikatorerne tyder på at behandlingen ved lokalsykehusene holder minst like god kvalitet som ved universitetssykehusene. Universitetssykehusene skåret best på tre kvalitetsindikatorer: andelen behandlet i slagenhet, andelen som fikk trombolytisk behandling og andelen som fikk trombolytisk behandling innen 40 minutter. Men på alle disse indikatorer har også lokalsykehusene høy måloppnåelse. For alle de andre indikatorerne hadde lokalsykehusene lik eller bedre skår.

Våre analyser viste en statistisk signifikant høyere sannsynlighet for å være selvhjulpne i daglige gjøremål tre måneder etter hjerneslaget for pasienter behandlet ved lokalsykehus sammenlignet med universitetssykehus (OR 1,15). Analysene tok utgangspunkt i pasienter som var selvhjulpne før hjerneslaget, og vi justerte for alder og bevissthetsgrad. Norsk hjerneslagregister inneholder ikke fullstendig sykehistorikk og kan derfor i begrenset grad benyttes til å justere for komorbiditet. Informasjon om kjente risikofaktorer kan imidlertid benyttes som indikatorer på morbiditet, og vi fant ingen forskjeller av klinisk betydning mellom sykehustypene når det gjaldt pasientenes risikofaktorer. Til tross for høyere trombolyseandel og raskere trombolysebehandling ved universitetssykehusene, ga ikke dette positivt utslag på andel pasienter som forble selvhjulpne. En mulig forklaring på dette er at trombolysepopulasjonen var ulik ved de to sykehustypene. Universitetssykehusene ga i større grad trombolytisk behandling til såkalt lette slag (NIHSS-skår 0–5). En plausibel tolkning er at trombolytisk behandling gir liten eller ingen effekt på graden av selvhjulpnehet ved de letteste hjerneslagene, da disse pasientene uansett ville forblitt selvhjulpne.

Vi hadde komplett informasjon om slagets alvorlighetsgrad for pasienter som fikk trombolytisk behandling, men i hele pasientpopulasjonen manglet om lag 25 % NIHSS-skår. Vi benyttet derfor bevissthetsgrad som indikator på hjerneslagets alvorlighetsgrad, på lik linje med en tilsvarende undersøkelse fra det svenske hjerneslagregisteret, Riksstroke (6). Ved innleggelsen var det ingen forskjeller mellom universitets- og lokalsykehus i alvorlighetsgrad. Bevissthetsgrad er imidlertid en mindre nøyaktig indikator på

alvorlighetsgrad enn NIHSS-skår, noe som kan ha maskert eventuelle forskjeller i pasientpopulasjonen. Det ble foretatt totalt 288 trombektomier ved universitetssykehus i perioden, og disse pasientene kan ha hatt alvorligere hjerneslag enn gjennomsnittet.

Utfallsmålet var dikotomisert i de som var selvhjulpne tre måneder etter hjerneslaget og de som hadde behov for hjelp eller var døde. Det er knyttet noe usikkerhet til validiteten av selvrapportert funksjonsnivå. I en svensk studie fant man imidlertid godt samsvar mellom selvrapportert funksjonsnivå og mRS-skår satt av helsepersonell (19). Vårt materiale var i tillegg stort, med 10 632 pasienter som inngikk i regresjonsanalysen. Det er sannsynlig at feilmarginer i selvrapportert funksjonsnivå var likt fordelt mellom de to sykehusgruppene.

Styrken ved vår studie er at vi har benyttet nasjonale registerdata med høy dekningsgrad (84%) på 17 183 pasienter, og at vi har målt behandlingskvalitet ved bruk av robuste kvalitetsindikatorer som i stor grad er nasjonale indikatorer og som benyttes også i andre land. En responsrate på 100 % ved kartleggingen av sykehusene ga en god oversikt over ressurser og organisering av slagbehandlingen ved sykehusene.

Studiens svakheter er at den viktigste prognostiske faktoren, NIHSS-skår, ikke var tilstrekkelig komplett i Norsk hjerneslagregister. Registeret hadde heller ikke komplette data om status ved tre måneder, men andelen som manglet slik status var lik ved universitets- og lokalsykehus, så det er lite sannsynlig at dette har hatt noen betydning for resultatene.

De dataene vi hadde til rådighet, ga ingen sikker forklaring på variasjonen i behandlingsutfall mellom lokal- og universitetssykehus. Resultatene må derfor tolkes med noe forsiktighet. Vi konkluderer med at hjerneslagbehandlingen i Norge holder høy kvalitet både ved universitetsklinikker og lokalsykehus. Moderne slagbehandling forutsetter sentralisering av de mest avanserte behandlingstiltakene som trombektomi. For det store flertallet av pasienter med akutt hjerneslag vil likevel dagens desentraliserte organisering tilpasset vår geografi og bosetting gi høy kvalitet og gode behandlingsresultater.

Resultatene våre samsvarer i store trekk med en studie utført av det svenske slagregisteret. De konkluderte med at når nasjonale retningslinjer følges, sykehusene har etablert slagenheter og måloppnåelse på kvalitetsindikatorer sammenlignes åpent, så har lokalsykehus like god kvalitet som større sykehus (6).

Artikkelen er fagfellevurdert.

LITTERATUR

1. Kvåle R, Forland G, Bakken I et al. Hjerne- og karregisteret: Rapport for 2012–2016. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2018. <https://www.fhi.no/publ/2018/hjerne-og-karregisteret-rapport-for-20122016/> Lest 11.10.2019.
2. Statistisk sentralbyrå. Lavere befolkningsvekst fremover. <https://www.ssb.no/befolkning/artikler-og-publikasjoner/lavere-befolkningsvekst-framover> Lest 11.10.2019.
3. Folkehelseinstituttet. Dødsårsaksregisterets statistikkbank. <http://statistikkbank.fhi.no/dar/> Lest 11.10.2019.
4. Ogbu UC, Slobbe LC, Arah OA et al. Hospital stroke volume and case-fatality revisited. *Med Care* 2010; 48: 149–56. [PubMed][CrossRef]
5. Saposnik G, Baibergenova A, O'Donnell M et al. Hospital volume and stroke outcome: does it matter? *Neurology* 2007; 69: 1142–51. [PubMed][CrossRef]
6. Asplund K, Sukhova M, Wester P et al. Diagnostic procedures, treatments, and outcomes in stroke patients admitted to different types of hospitals. *Stroke* 2015; 46: 806–12. [PubMed][CrossRef]
7. Svendsen ML, Ehlers LH, Ingeman A et al. Higher stroke unit volume associated with improved quality of early stroke care and reduced length of stay. *Stroke* 2012; 43: 3041–5. [PubMed][CrossRef]
8. Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag. <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/hjerneslag> Lest 11.10.2019.

9. Fjærtøft H, Indredavik B, Mørch B et al. Norsk hjerneslagregister – Årsrapport 2017. Trondheim: St. Olavs hospital, 2018. <https://stolav.no/Medisinskekvalitetsregistre/Norsk-hjerneslagregister/Årsrapport%20Norsk%20hjerneslagregister%202015.pdf> Lest 11.10.2019.
10. Ellekjær H, Fjærtøft H, Indredavik B et al. Norsk hjerneslagregister – Årsrapport 2015 2016 <https://stolav.no/Medisinskekvalitetsregistre/Norsk-hjerneslagregister/Årsrapport%20Norsk%20hjerneslagregister%202015.pdf> Lest 11.10.2019.
11. Fjærtøft H, Indredavik B, Mørch B et al. Norsk hjerneslagregister – Årsrapport 2016. Trondheim: St. Olavs hospital, 2017. <https://stolav.no/Medisinskekvalitetsregistre/Norsk-hjerneslagregister/Årsrapport2016-Norsk-hjerneslagregister.pdf> Lest 11.10.2019.
12. Quinn TJ, Dawson J, Walters MR et al. Reliability of the modified Rankin Scale: a systematic review. *Stroke* 2009; 40: 3393–5. [PubMed][CrossRef]
13. Kwah LK, Diong J. National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS). *J Physiother* 2014; 60: 61. [PubMed][CrossRef]
14. Hankey GJ. Long-term outcome after ischaemic stroke/transient ischaemic attack. *Cerebrovasc Dis* 2003; 16 (suppl 1): 14–9. [PubMed][CrossRef]
15. Fjærtøft H, Indredavik B, Mørch B et al. Årsrapport Norsk hjerneslagregister 2017. Trondheim: St. Olavs hospital, 2018. https://stolav.no/Medisinskekvalitetsregistre/Norsk-hjerneslagregister/%C3%85rsrapport_Norsk_hjerneslagregister%202017.pdf Lest 11.10.2019.
16. Stroke Unit Trialists' Collaboration. Organised inpatient (stroke unit) care for stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 9: CD000197. [PubMed]
17. OECD. Health at a Glance 2017. <https://iio.org/reports/oecd-health-glance-2017/> Lest 11.10.2019.
18. Helsedirektoratet. Høringsutkast. Revidert anbefaling om trombektomi i utvidet tidsvindu i nasjonal faglig retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag. https://www.helsedirektoratet.no/horinger/nasjonal-faglig-retningslinje-for-behandling-og-rehabilitering-ved-hjerneslag-revidert-anbefaling-om-trombektomi-i-utvidet-tidsvindu/Revidert%20anbefaling%20om%20trombektomi%20i%20utvidet%20tidsvindu%20i%20nasjonal%20faglig%20retningslinje%20for%20behandling%20og%20rehabilitering%20ved%20hjerneslag.pdf/_/attachment/inline/c5bc85fc-f972-4927-9102-1d91da3f7c6e:ce51e009339af5d8ecabb156214792f2267bb10c/Revidert%20anbefaling%20om%20trombektomi%20i%20utvidet%20tidsvindu%20i%20nasjonal%20faglig%20retningslinje%20for%20behandling%20og%20rehabilitering%20ved%20hjerneslag.pdf Lest 11.10.2019.
19. Eriksson M, Appelros P, Norrving B et al. Assessment of functional outcome in a national quality register for acute stroke: can simple self-reported items be transformed into the modified Rankin Scale? *Stroke* 2007; 38: 1384–6. [PubMed][CrossRef]

Publisert: 27. januar 2020. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.19.0246

Mottatt 22.3.2019, første revisjon innsendt 25.6.2019, godkjent 11.10.2019.

Publisert under åpen tilgang CC BY-ND. Lastet ned fra tidsskriftet.no 4. juni 2023.

Kvalitetsregistre innen fagområdene psykisk helsevern og rusbehandling

Det er i dag etablert seks kvalitetsregistre innen psykisk helsevern og rusbehandling. Vi har bedt alle ledere av disse kvalitetsregistrene å skrive en tekst med beskrivelse av sitt kvalitetsregister, og i denne artikkelen finner vi beskrivelse av fem av disse registrene.

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.

Nasjonalt medisinsk Kvalitetsregister for behandling i Psykisk Helsevern Voksne

Inge Joa, faglig leder, PsykNettVest, Helse Stavanger HF, Tore Tjora, spesialrådgiver, Helse Stavanger HF, Førsteamanuensis, Institutt for sosialfag, Samfunnsvitenskapelig fakultet, Universitetet i Stavanger, Kent Jensen, leder Fagråd, Helse Nord RHF

Psykisk lidelse medfører betydelige kostnader på individuelt, familie- og samfunnsmessig plan. Antall unge uføre grunnet psykisk lidelse er økende, og psykisk uhelse er blant de hyppigste årsaker til besøk hos fastlegene. Pasienter med alvorlig psykisk lidelse som schizofreni har 20-25 år kortere forventet levetid sammenlignet med befolkningsgjennomsnittet [1].

Psykisk helse, ikke minst blant unge, har også fått et økende fokus de siste 20 årene. Lidelsene debuterer oftast tidlig, varer ofte lenge og gir ofte store funksjonstap. Hele 75% av all psykisk lidelse har sin debut før fylte 25 år [2]. Særlig kommer angst og depressive lidelser høyt på listen når en vurderer ikke-dødelig helsetap [3]. Livstidsrisiko i befolkningen for å oppfylle kriterier for en diagnostiserbar-psykisk-lidelse er anslått til 50% [4].

Psykiatriske diagnoser er ikke statiske fenomen, men konseptuelle grupper som varierer over tid og mellom kulturer. Videre vil diagnoser kunne variere på individnivå, ved at et enkelt individ vil kunne oppfylle kriterier for en rekke ulike diagnoser gjennom livet. For eksempel, vil et tenkt individ kunne diagnostiseres med angst i 15 års alder, oppfylle kriteriene for depresjon ved 18 års alder og senere oppfylle kriteriene for schizofreni i midten av 20-årene. Samtidig vil en kunne ha en rekke komorbide tilstander, som heller ikke er statiske over tid på individnivå. Dette taler for at en må etablere et register for voksne i psykisk helsevern, som ikke er diagnosespesifikt, men som følger pasienter over tid. Videre bør det være kompatibelt med kvalitetsregisteret for barn og unge psykiske helse, slik at man kan følge individ gjennom hele livsløpet.

Årlig behandles det mer enn 160 000 individ i spesialisthelsetjenesten psykisk helsevern i våre fire regionale helseforetak (RHF) [5], men det er knyttet usikkerhet til hvor mange nye individ (insidens) som kommer årlig til behandling i psykisk helsevern voksne. Nasjonalt medisinsk Kvalitetsregister for behandling i Psykisk Helsevern Voksne (PHV) er godkjent som et nasjonalt register med reservasjonsrett løsning. Det vil derfor kunne svare ut både hvor mange som behandles i spesialisthelsetjenesten, hvor mange av disse som er nye (insidens). Registeret vil også kunne følge pasienter over tid, og da avdekke endringer (drift) i diagnostikk.

Det er per i dag lite tilgjengelig kunnskap for ledere av psykisk helsevern om effekten av helsetjenesten generelt og spesifikke intervensjoner og terapiformer i psykisk helsevern. Fagfeltet står overfor en rekke betydelige kvalitetsutfordringer:

For det første, er det et tankekors at vi på gruppenivå i liten grad kan dokumentere innhold i utredning og behandling som pasientene får. Dette gjelder også de nyere pasientforløpene i psykisk helse. For det andre, og kanskje enda viktigere, vet vi lite om hvordan det går med pasientene både under behandlingskontakten og etterpå. Med andre ord, vi har svært lite kunnskap om i hvilken grad evidensbaserte kliniske retningslinjer er implementert i den daglige rutinen i klinisk praksis i psykisk helsevern. Videre, en mangler i stor grad muligheten til å sammenligne medikamentell behandling på tvers av foretak målt opp mot retningslinjer. Man vet også lite om hvordan somatisk helse følges opp i foretakene for disse pasientgruppene, og har ikke verktøy for å følge dette opp over tid og på tvers av foretak.

Samtidig som volum, kompetanse og tilgjengelighet til behandling har økt, vet vi lite om i hvilken grad dette påvirker utfallet for pasientene på kort og lang sikt. Ikke minst foreligger det et tydelig behov for å kunne følge pasientforløp for å dokumentere og kvalitetssikre faktiske behandlingsresultater – om behandlingen er effektiv, og hvordan behandlingen fører til endringer i pasientenes symptomer, fungering, opplevelse av behandlingen og livskvalitet generelt.

KVALITETSREGISTERET FOR PHV VIL KUNNE BIDRA TIL ØKT KUNNSKAP OM HVA SOM VIRKER, PÅ HVILKEN MÅTE OG FOR HVEM

Et viktig premiss for å måle effekt er at man er enig om hva som skal måles, hvordan det skal måles, og når det skal måles. Ingen av dagens nasjonale kvalitetsindikatorer måler effekt av behandlingen, hverken i form av pasientens opplevelse, eller objektive mål. Slik informasjon vil gjøre det mulig for både behandlere og ledere å bruke erfaringer fra pasientforløpene til systematisk arbeid med videreutvikling, kvalitetsforbedring og synliggjøring av resultater av tjenestene.

Pasienters egen erfaring står i en særstilling i psykisk helsevern, da psykisk lidelse manifesterer seg som utfordringer og forstyrrelser i erfaringen av en selv og verden. Internasjonalt vektlegges følgelig pasientperspektivet som et viktig aspekt ved kvalitet i helse-tjenesten, da dette altså ikke bare innbefatter pasientens *tilfredshet* med behandlingen, men også som mål for effekt og endring. I psykisk helsevern finnes det allerede tilgjengelig en rekke etablerte pasientrapporterte utfallsmål som er på et presisjonsnivå som kan aksepteres som resultatvariabler i et kvalitetsregister. Men, heller ikke disse er i tilstrekkelig grad tatt i bruk å dokumentere pasientforløp og behandlingsresultat på overordnet systemnivå.

KORT OPPSUMMERING AV REGISTERETS KVALITETSINDIKATORER

Hovedmålsetting for kvalitetsregisteret vil være å samle informasjon om pasientene og kvalitetssikre behandling for psykiske lidelser. Formålet er at alle pasienter som får poliklinisk behandling eller er innlagt ved psykiatrisk klinikk/divisjon, gjennomgår systematisk kartlegging og behandling i henhold til nasjonale retningslinjer. Det er et mål at registerets foreslåtte kvalitetsindikatorer gjenspeiler kvalitetsutfordringene i psykisk helsevern for voksne. Gjennom innspill og diskusjon med registerets fagråd og andre aktører har man i utgangspunktet valgt fire områder for kvalitetsindikatorer: Pasients opplevelse av behandling, etterlevelse av retningslinjer for medikamentell behandling, oppfølging av somatisk helse hos psykisk syke og bruk av tvang i psykisk helsevern.

Pasientrapporterte data for utbytte og opplevelse av behandlingen (PREM og PROM) regnes allerede som pålitelige, og er blant annet i bruk på Lovisenberg diakonale sykehus. Disse gir data med tilstrekkelig kvalitet til å etablere indikatorer som kan definere pasientforløp med godt og dårlig behandlingsresultat. Registeret kommer til å basere en eller flere av kvalitetsindikatorene på ulike aspekter ved pasienters opplevelse av behandlingen og effekten av den.

Videre har man valgt medikamentell behandling målt opp mot retningslinjer på tvers av helseforetak. Dette fordi man før ikke har kunnet beregne grad av slik etterlevelse, men det er grunn til å tro at det er store regionale forskjeller for medikamentell behandling, for eksempel ved schizofreni. Registeret vil i første omgang ha fokus på å avdekke tilfeldig variasjon, men også variasjon på enhets- og foretaksnivå. Ved å innhente data fra helseforetakenes kurvesystem og fra legemiddelregisteret kan registeret bidra til ulike kvalitetsforbedringsprosjekt – for eksempel riktig og redusert bruk av psykofarmaka, hensiktsmessig foreskrivning, dosering og seponering ved ferdigbehandling eller oppståtte bivirkninger.

En vet generelt lite om hvordan somatisk helse følges opp i foretakene. Norske studier viser at alvorlig psykisk syke som døde av kardiovaskulære årsaker var underre-

presentert i kompliserte invasive somatiske prosedyrer som angiografi og perkutan koronar intervensjon (PCI) [6]. Flere tilsvarende forhold må undersøkes, og kvalitetsregisteret foreslår tre indikatorer som angår somatisk helse, tilsvarende de som benyttes i «Dansk Nationale Skizofrenidatabase». Registeret vil dermed kunne bidra til forbedringsprosjekt internt i Norge, men også sammenligne med danske data for å identifisere risikofaktorer og medvirke til flere kunne leveår i pasientgruppen.

Tvungen psykisk helsehjelp er en alvorlig inngripen i pasientenes liv, og det er en nasjonal målsetting om redusert tvangsbruk i de psykiske helsetjenestene. Dette omfatter innleggelse i PHV på tvang, tvangsbehandling og bruk av tvangsmidler. Det er derfor særlig viktig å kvalitetssikre behandlingen av disse individene med fokus på gode pasientforløp. Dette blir spesielt relevant når vi vet at ca. 80% av ressursene i psykisk helsevern i dag går til psykoselidelsene. Selv om disse pasientene i omfang er relativt få, så har noen av dem svært mange innleggelse. Samtidig foreligger det forventninger i regjeringens oppdragsdokument om at antall pasienter med tvangsmiddelvedtak i psykisk helsevern (døgnbehandling) skal reduseres. Kvalitetsregisteret vil ha mål om å få bedre oversikt og sammenlignbarhet mellom ulike institusjoner for bruken av tvang, koblet mot kvalitetsindikatorer for behandlingseffekt.

Kvalitetsregisteret vil årlig evaluere kvalitetsindikatorene, først og fremst med henblikk på indikatorenes nivå og variasjon over tid og foretak, men også knyttet til hvorvidt nye indikatorer skal inn, og når kvaliteten over tid er så stabil at indikatorer kan tas ut.

REGISTERETS STATUS PR SEPTEMBER 2023

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) gav i 2017 de regionale helseforetakene i oppdrag å lage en plan for prioriterte fagområder for nye medisinske kvalitetsregistre. Pr september 2023 har følgende seks registre fått godkjenning med nasjonal status:

1. Kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelse (NorSpis)
2. Nasjonalt kvalitetsregister for behandling av skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler (KVARUS)
3. Kvalitetsregister for psykisk helsevern for barn og unge (BUP)
4. Kvalitetsregister for alderspsykiatri (KVALAP)
5. Kvalitetsregister for nevrostimulerende behandling/Elektrokonvulsiv terapi (ECT)
6. Kvalitetsregister for behandling i psykisk helsevern voksne (PHV) som skal dekke tjenesten utenom de andre anbefalte registrene

Nasjonalt medisinsk Kvalitetsregister for behandling i Psykisk Helsevern Voksne ble av Helsedirektorat tildelt nasjonal status i september 2022. DPIA ble innsendt juni 2023 til Personvernombudet i Helse Stavanger HF for vurdering. Sammen med Helse Vest IKT og Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre Helse Vest jobbes det nå særlig med teknisk løsning.

REFERANSER

1. Tiihonen J, et al. No mental health without physical health. *Lancet* 2011; **377** (9766): 611.
2. Kessler RC, et al. Age of onset of mental disorders: a review of recent literature. *Curr Opin Psychiatry* 2007; **20** (4): 59-64.
3. Tollånes CM, et al. Sykdomsbyrden i Norge i 2016. *Tidsskr Nor Legeforen* 2018, PMID 30277038.
4. Folkehelseinstituttet. Psykiske lidelser i Norge: Et folkehelseperspektiv. Rapport 8, 2009.
5. Bremnes R, Indergård PJ. Aktivitetsdata for psykisk helsevern for voksne og tverrfaglig spesialisert rusbehandling 2021. Trondheim: Helsedirektoratet, 2022. IS-3037.
6. Heiberg IH, et al. Diagnostic tests and treatment procedures performed prior to cardiovascular death in individuals with severe mental illness. *Acta Psychiatr Scand* 2020; **141** (5): 439-451.

KVABUP: Etablering av Nasjonalt kvalitetsregister psykisk helsevern for barn og unge

Børge I. Mathiassen, psykologspesialist, faglig leder KVABUP, Barne- og ungdomspsykiatrisk poliklinikk UNN

Folkehelseinstituttet (FHI) har estimert at 7% av barn og unge lider av en psykisk lidelse (1). Psykiske lidelser, ruslidelser og selvmord utgjør en betydelig andel av den totale sykdomsbyrden, målt med helsetapsjusterte leveår. Mange psykiske lidelser debuterer allerede i barneårene. For halvparten av unge voksne med psykiske lidelser begynte problemene i barne- og ungdomsårene (2). Psykiske lidelser i barneårene predikerer mer komplekse og vedvarende psykiske lidelser i voksen alder. Voksne som fortsatt har en psykisk lidelse har forhøyet risiko for å oppleve problemer i arbeidslivet, med somatisk helse, nære relasjoner og kriminalitet (3).

I august 2023 ga Helsedirektoratet Nasjonalt kvalitetsregister for psykisk helsevern barn og unge (KVABUP) godkjenning som et register med nasjonal status. KVABUP blir basert på reservasjonsrett etter forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2. Registeret er finansiert av Helse Nord RHF. Universitetssykehuset Nord-Norge HF vil ha databehandleransvaret for registeret. Hovedformålet med etableringen av KVABUP er å skape et dokumentasjonsgrunnlag for å vurdere nytten av behandlingstilbudet, kvalitetssikre, evaluere og forbedre utredning og behandling for pasientene i spesialisthelsetjenesten. Registeret skal ved hjelp av statistikk og analyse av innsamlede opplysninger gi klinikere tilgang til strukturert informasjon som kan benyttes til kvalitetsforbedring av helsetjenestetilbud. Registeret skal bidra til å redusere uønsket variasjon i helsetjenestetilbud og gi likeverdige helse-tjenester innen psykisk helsevern for barn og unge.

Psykisk helsevern for barn og unge (PHBU) er spesialisthelsetjenesten til barn og unge med psykiske lidelser og utviklingsforstyrrelser. Med omkring 80 enheter, 2800 ansatte i de polikliniske enhetene, og 330 senger, ga PHBU helsehjelp til 65 000 pasienter i 2021 (4). Dette utgjør ca. 5% av barnebefolkningen. I samme år genererte pasientene i PHBU 987 000 polikliniske kontakter og 89 500 liggedøgn.

Det er stor variasjon i hvordan PHBU organiserer og driver sine tjenester. Andelen avviste henvisninger, ressursbruk per pasient, behandlingsslengde, og hvilke tjenester som tilbys varierer betydelig mellom helse-

foretakene (4). Den kliniske forekomsten av psykiske lidelser og utviklingsforstyrrelser varierer (5). For eksempel varierer andelen barn i barnebefolkningen som har fått en diagnose innen autismespekteret fra 0,3 til 1,5% mellom fylkene. Tilsvarende tall for ADHD varierer fra 1,1 til 3,5%. Helseatlas for psykisk helsevern og rusbehandling fra 2020 indikerte stor variasjon i pasient- og oppholdsrate for psykisk helsevern for barn og unge (6). Vi har begrenset kjennskap til kvaliteten på psykiske helsetjenester for barn og unge når det gjelder brukerfornøydhet og nytte av behandling.

I PHBU er det lite innsikt i hvilken utredning og behandling pasientene mottar. Vi har også lite kunnskap om i hvilken grad kunnskapsbaserte kliniske retningslinjer er implementert i psykisk helsevern. Det er store regionale variasjoner mellom RHF og HF i både tjenesteforbruk og tjenesteinnhold. En vet lite om hvordan somatisk helse følges opp, og hvor samordnet tjenestetilbudet er. Samtidig som volum, kompetanse og tilgjengelighet til behandling har økt, er det lite kunnskap om dette har bedret utfallet og prognosen for pasientene. En mangler verktøy for å kunne sammenligne hvilken psykologisk og medikamentell behandling pasientene får vurdert opp mot publiserte retningslinjer. KVABUP vil bidra til å beskrive uønsket variasjon fra anbefalt praksis. Dette er informasjon som vil gjøre det lettere å iverksette konkrete kvalitetsforbedringsprosjekt.

OPPBYGNING AV KVALITETSREGISTERET OG UTVIKLING AV KVALITETSINDIKATORER

KVABUP skal inkludere alle pasienter som gis helsehjelp i PHBU. Registeret vil basere seg på automatisk innrapportering og datafangst. KVABUP vil benytte utvalgte variabler fra Norsk pasientregister, KPR-KUHR (Kommunalt pasient- og brukerregister – Kontroll og utbetaling av helserefusjoner), Statistisk sentralbyrå og Legemiddelregisteret. Flere helseforetak har etablert lokale behandlingsregister for enheter i PHBU hvor det samles inn pasientrapporterte mål på nytte av behandling og brukerfornøydhet. Det vil bli etablert rutiner for å importere slike data til KVABUP.

En kvalitetsindikator er et indirekte mål på kvaliteten på det området som måles. Det finnes ulike tilnæringer for utvikling av kvalitetsindikatorer. I rapporten Plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre (7) blir det anbefalt måling av kvalitet langs tre akser; struktur, prosess og utfall. I det svenske Nationellt kvalitetsregister för barn- och ungdomspsykiatri (Q-BUP;

<https://qbup.registercentrum.se/>) er de tre aksene kombinert med WHO sin modell for kvalitet i helsetjenesten (8) benyttet for å lage en kvalitetsmatrise. WHO-modellen for kvalitet består av dimensjonene: sikre tjenester, effektive tjenester, tjenester til rett tid, kostnadseffektive tjenester, likeverdige tjenester, personsentrerte tjenester og koordinerte/sømløse tjenester. KVABUP vil benytte Q-BUP kvalitetsmatrisen som utgangspunkt for å utvikle kvalitetsindikatorer.

Myndighetene har utarbeidet en rekke normerende produkter for fagfeltet som skal bidra til reduksjon av uønsket faglig variasjon. De normerende produktene gir også en beskrivelse av kriterier for prioritering, optimal praksis og god organisering av driftsenheter. Aktuelle faglige retningslinjer og veiledere i feltet inkluderer generelle og standardiserte behandlingsforløp, veiledere for prioriteringsarbeid og drift av poliklinikk, samt nasjonale faglige retningslinjer for spiseforstyrrelser, psykose, selvmordsforebygging og ADHD. I registeret vil normeringer fra flere av disse produktene kobles til

kvalitetsmålinger og kvalitetsindikatorer, og tilfanget av mulige kvalitetsmål er i så henseende stort. Dette gir rom for utvikling av gode og dynamiske kvalitetsindikatorer som kan utvikles og endres løpende i dialog med fagfeltet, slik at registeret opprettholder en faglig relevans og bidrar til læring og målrettede kvalitetsforbedringsinitiativ i tjenestene.

STATUS FOR REGISTERET I DAG

KVABUP fikk godkjenning som kvalitetsregister med nasjonal status i august 2023. Før registeret blir operativt må teknisk løsning for registeret klargjøres, rutiner for import av data etableres og vurderingen av personvernkonsekvenser (Data Protection Impact Assessment – DPIA) godkjennes. KVABUP skal utarbeide standarder for rapporter som gjør det mulig å analysere helsetjenestene i PHBU på ulike nivå. I tillegg vil hver deltakende institusjon få tilgang til egne data som kan brukes til lokalt kvalitetssikringsarbeid.

KVABUP har en ambisjon om internasjonalt samarbeid med det svenske Q-BUP-registeret og The Child Outcome Research Consortium (CORC; <https://www.corc.uk.net/>) som samler inn kvalitetsdata på vegne av psykisk helsevern for barn og unge i England. Internasjonalt samarbeid og erfaringsutveksling kan bidra til å heve kvaliteten på KVABUP. Det vil også kunne legge til rette for å drive klinisk registerforskning på et høyere, internasjonalt nivå.

REFERANSER

1. Folkehelseinstituttet, 2018. Nettside https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2018/psykisk_helse_i_norge2018.pdf.
2. Rutter M, Kim-Cohen J, Maughan B (2006). Continuities and discontinuities in psychopathology between childhood and adult life. *J Child Psychol Psychiatry* **47**: 276-295.
3. Costello EJ, Maughan, B (2015). Annual Research Review: Optimal outcomes of child and adolescent mental illness. *J Child Psychol Psychiatry* **56**: 324-341.
4. Helsedirektoratet (2023). Psykisk helsevern. Nettside <https://www.helsedirektoratet.no/statistikk/samdata-spesialisthelsetjenesten/psykisk-helsevern>.
5. Surén P, Bakken IJ, Lie KK, Schjølberg S, Aase H, Reichborn-Kjennerud T, et al. (2013). Fylkesvise forskjeller i registrert forekomst av autisme, AD/HD, epilepsi og cerebral parese i Norge. *Tidsskr Nor Legeforen* **133** (18): 1929-1934.
6. Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (2020). Helseatlas for psykisk helsevern og rusbehandling. Nettside <https://www.skde.no/helseatlas/v2/psyk/#barn-og-unge-i-psykisk-helsevern>.
7. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (2018). Plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre. Nettside <https://www.kvalitetsregistre.no/artikkel/prioriterte-fagomrader-nye-registre>.
8. World Health Organization 2019. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. Nettside <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513906>.

Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser (NorSpis)

Lisbeth Sæterstad, registerkoordinator i NorSpis, Regionalt senter for spiseforstyrrelser, Psykisk helse- og rusklinikken, Nordlandssykehuset
Øyvind Rø, fagrådsleder i NorSpis, Regional seksjon spiseforstyrrelser, Klinikk for psykisk helse og avhengighet, Oslo universitetssykehus og
Klinikk for psykisk helse og avhengighet, Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo

Kristin Stavnes, faglig leder i NorSpis, Regionalt senter for spiseforstyrrelser, Psykisk helse- og rusklinikken, Nordlandssykehuset

PASIENTGRUPPA

Målgruppa for NorSpis er alle pasienter med en spiseforstyrrelse, som får utredning eller behandling i den norske spesialisthelsetjenesten.

Pasientgruppa er relativt liten, sammenlignet med andre diagnosegrupper i psykisk helsevern. Av de totalt 542 199 personene som har vært i behandlingskontakt med psykisk helsevern i løpet av perioden 2018-2022, hadde 13 252 (2,4%) spiseforstyrrelse som hoveddiagnose (Thorsen-Dahl et al., 2023, s. 140 og 142).

I årene 2010-2016 har gjennomsnittlig antall nye tilfeller som starter behandling i spesialisthelsetjenesten ligget på omkring 1000 for anoreksi og 750 for bulimi (Reas & Rø, 2018). En kohortstudie gjort av forskere i Folkehelseinstituttet i 2022, viser at andelen jenter med spiseforstyrrelsesdiagnoser, har økt kraftig under covid-pandemien (Surén et al., 2022).

Spiseforstyrrelser er alvorlige lidelser, som medfører sterkt nedsatt livskvalitet for den enkelte pasient, og stor belastning for familiene som berøres. Spiseforstyrrelser er vanskelige og kostnadskrevende å behandle. For mange pasienter kan behandlingssløpene være lange og kompliserte. Det kan forekomme alvorlige somatiske komplikasjoner, både ved anoreksi, bulimi og overspisingslidelse. Anoreksi er den psykiske lidelsen med høyest dødelighet.

Det er utfordrende å skaffe kunnskap om behandlingstilbudet og hvor godt behandlingen virker. Behandling gis over hele landet, både i primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. I spesialisthelsetjenesten kan behandling gis i allmennpsykiatrien, spesialiserte enheter og regionale, høyspesialiserte enheter, og i både poliklinikk og ved dag- og døgnenheter.

NorSpis er et resultat av ønsket om å bringe til veie mer kunnskap om pasientene og behandlingen i spesialisthelsetjenesten, som behandlingseenhetene kan bruke for å evaluere egen virksomhet og til forbedring av helsetjenesten for pasienter med spiseforstyrrelser.

HVORDAN MÅLE KVALITET I PSYKISK HELSE?

Helsedirektoratet publiserer nasjonale kvalitetsindikatorer for psykisk helse. De nasjonale kvalitetsindikatorerene måler først og fremst formelle og prosess-orienterte sider av kvalitet: for eksempel ventetid på behandling, og omfanget av tvangsinngelgelser og tvangsmiddelbruk. Dette er svært viktig informasjon om kvalitet. Den gir imidlertid ikke hele bildet, siden den ikke svarer på spørsmålet: *Blir pasientene bedre av behandlingen?*

Dette spørsmålet forsøker NorSpis å belyse, blant annet ved hjelp av fire kvalitetsindikatorer.

Alle kvalitetsindikatorerene i NorSpis er per i dag resultatindikatorer. To av kvalitetsindikatorerene er basert

på Patient Reported Outcome Measures (PROMs), skjema som pasientene fyller ut ved start og slutt av behandlingen, og som også er anbefalt ved klinisk utredning og evaluering. I det ene skjemaet svarer pasientene på spørsmål om spiseforstyrrelsessymptomer (Eating Disorder Examination Questionnaire 6.0), og i det andre på spørsmål om redusert livskvalitet og funksjon som følge av spiseforstyrrelsen (Clinical Impairment Assessment 3.0).

Den tredje kvalitetsindikatoren måler bedring av undervekt hos undervektige pasienter.

Alle de tre første indikatorene viser *andelen pasienter som har opplevd en klinisk signifikant bedring*.

For indikatorene som omhandler symptomer og funksjon vil det si andelen pasienter som har fått redusert sin symptomskåre etter definerte kriterier. For indikatoren som omhandler undervekt, vil det si andelen undervektige pasienter ved start av behandling, som ikke lenger er undervektige ved slutt av behandling.

Den fjerde indikatoren omhandler hvor stort utbytte pasienten selv opplever å ha hatt av behandlingen (Patient Reported Experience Measure, PREM). Indikatoren viser andelen pasienter som selv opplyser å ha opplevd noe eller klar bedring, eller at spiseforstyrrelsen ikke er noe problem lenger.

Per i dag er det fastsatt et tentativt målnivå for én av NorSpis sine kvalitetsindikatorer, endring i Body Mass Index (BMI) for undervektige pasienter. Her er ønsket måloppnåelse at minst 60 prosent av pasientene som var undervektige ved behandlingsstart, ikke lenger skal være undervektige ved behandlingsslutt.

I de første årene av registerets levetid forelå det ikke et klart grunnlag, for eksempel i forskningslitteraturen, for å sette målnivå for de øvrige tre indikatorene. Etter hvert som tallgrunlaget i NorSpis har økt, er vi mye nærmere å kunne tallfeste måloppnåelse også for disse tre, selv om tallgrunlaget er usikkert på grunn av blant annet lav dekningsgrad.

HVOR ER VI OG HVOR SKAL VI

NorSpis har opplevd store utfordringer med lav dekningsgrad (mellom 10 og 15 prosent i perioden 2020-2022), som har ført til varsel fra Ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre om mulig tap av nasjonal status. En vesentlig årsak til den lave dekningsgraden er manuell innrapportering av spørreskjema, som er arbeidskrevende og som flere enheter har ikke hatt kapasitet til å gjøre. Det har tatt mange år å få laget data-tekniske løsninger for innsamling av pasientinformasjon. Dette arbeidet er fortsatt ikke ferdig.

Registeret er i ferd med å gjennomføre en rekke tiltak for å få opp dekningsgraden: Det har vært gjort et

pionerarbeid med å utvikle en teknisk løsning for import av opplysninger fra det kliniske kartleggingssystemet CheckWare, som gir mer automatisert datafangst i NorSpis. Registeret er i en prosess med å gå over fra samtykke til reservasjon. Vi er i gang med å utrede mulighetene for import av opplysninger fra Norsk pasientregister (NPR). Vi vil da kunne få innrapportert alle pasienter i populasjonen, med unntak av de som reserverer seg.

Når dekningsgraden blir tilstrekkelig høy, kan informasjon fra NorSpis i større grad danne grunnlaget for kvalitetssikring, kvalitetsforbedring, forskning og fagutvikling.

I rapporten *Forbedre og forenkle*, som omhandler en

sterkere tematisk organisering av psykisk helsevern, peker et ekspertutvalg på at NorSpis vil kunne gi et datagrunnlag for systematisk forskning og kompetanseheving (Thorsen-Dahl et al., 2023, s. 92).

Informasjon fra NorSpis kan for eksempel brukes for å se på både etterlevelse og videreutvikling av nasjonale faglige retningslinjer for behandling. Tilgang til jevnlig oppdaterte kvalitetsindikatorer (blant annet i resultat-tjenesten Rapporteket) vil styrke behandlingsenhetenes mulighet til å evaluere egen virksomhet og igangsette konkrete forbedringsprosjekter.

Med andre ord har NorSpis et stort potensial. Vi er ikke er i mål med å realisere dette potensialet, men vi er et godt stykke på vei.

REFERANSER

- Reas DL, Rø Ø (2018). Time trends in healthcare-detected incidence of anorexia nervosa and bulimia nervosa in the Norwegian national patient register (2010–2016). *Int J Eating Disord* **51** (10): 1144–1152.
- Surén P, Skirbekk AB, Torgersen L, Bang L, Godøy A, Hart RK. Eating disorder diagnoses in children and adolescents in Norway before vs during the COVID-19 pandemic. *JAMA Netw Open* 2022; **5** (7) :e2222079.
- Thorsen-Dahl B, Espeset EMS, Finsson JT, Fjose AB, Hansen BKA, Karlsen KE, et al. (2023). *Forenkle og forbedre. Rapport om tematisk organisering av psykisk helsevern*. Utgitt av: Ekspertutvalg oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/forenkle-og-forbedre-rapport-om-tematisk-organisering-av-psykisk-helsevern/id2993928/>

Nasjonalt ECT-register – et etterspurt register

Kristine E. Krokli, registerkoordinator og Ute Kessler, faglig leder Nasjonalt ECT-register

Elektrokonvulsiv terapi (ECT) er en medisinsk behandlingsform der det under narkose gis en kontrollert mengde strøm til hjernen for å utløse et generalisert epileptisk anfall. ECT er en effektiv behandlingsmetode ved alvorlig depresjon, med og uten psykose. Det nasjonale ECT-registeret skal være et kvalitetsregister som inkluderer alle behandlingenheter som behandler pasienter med ECT i Norge og tilstreber å inkludere alle pasienter som har mottatt ECT.

Selv om ECT er en virksom behandlingsmetode er det skepsis til denne behandlingsformen blant deler av fagmiljøet og befolkningen. Dette skyldes først og fremst en bekymring for at ECT kan medbringe hukommelsesvansker under og etter behandlingen. To systematiske gjennomganger av forskningslitteraturen har ikke kunnet gi støtte for påstanden om langvarige nevrokognitive bivirkninger av ECT [1,2]. Imidlertid har pasientledete studier konkludert med det motsatte [3], og spesielt er en bekymret for nedsatt autobiografisk hukommelse etter ECT.

Det er kjent fra litteraturen at behandlingsparametere (elektrodeplassering, dosering, pulsbredde) i ulik grad kan påvirke kognisjon og risiko for kognitive bivirkninger under og etter behandlingen [4-9]. Data fra et nasjonalt ECT-register vil kunne bidra til å skaffe oversikt over hvorvidt slike bivirkninger foreligger og om behandlingen blir gjennomført på en måte som tar hensyn til dette.

En annen grunn til at ECT er en kontroversiell behandling er at behandlingen i Norge kan gis på nødrett. Etter nasjonale faglige retningslinjer av 2017 er det en sterk anbefaling at pasienters bør gi skriftlig samtykke etter å ha fått informasjon om behandlingen. Da ECT anses som et alvorlig inngrep, er det forbudt å gjennomføre behandlingen uten pasientens samtykke. Behandlingen kan dermed ikke utføres på tvang, med hjemmel i psykisk helsevernlov. Norske myndigheter har likevel åpnet for bruk av ECT uten pasienters samtykke i nødrettssituasjoner; i tilfeller hvor det er nødvendig for å redde liv og helse. Dette har medført kritikk fra internasjonale menneskerettighetsorganer [10].

FNs komité for økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter anbefalte i 2013 at norske myndigheter avskaffet bruk av ECT uten samtykke. Etter et landbesøk til Norge i 2018 uttrykte Europarådets menneskerettighetskommissær tvil ved om bruk av ECT på grunnlag av strafferettslig nødrett var i tråd med menneskerettslige standarder. Kommissæren understreket også betydningen av å fremskaffe presis oversikt over omfanget av ECT-behandling som gjøres offentlig tilgjengelig [10]. Videre er det i sivilombudsmannens årsmelding for 2017 om torturforebygging blitt redegjort for at det under besøk ved flere institusjoner i psykisk helsevern var avdekket problematiske nødrettsvurderinger ved ECT. ECT-registeret vil kunne bidra med data om omfang av ECT gitt på nødrett, og på hvilke indikasjoner

dette gjøres. En nøyaktig oversikt over bruk av nødrett kan bidra til økt rettssikkerhet, og samtidig kan åpenhet rundt dette temaet være med på å redusere skepsis til behandlingen hos de pasientene som kan ha nytte av slik behandling.

Både internasjonalt og nasjonalt finnes forskjeller i bruk av ECT [11]. Det foreligger ikke oppdaterte og nøyaktige tall over hvor mange pasienter i Norge som mottar ECT, eller hvilken effekt eller bivirkninger disse opplever. Etter initiativ fra Helsedirektoratet er det innført egne tiltak for å bedre oversikt, i form av egne prosedyrekoder i det helsefaglige kodeverket NCMP, og pålegg til alle kontrollkommisjoner om å føre oversikt over behandlinger gitt på nødrett. Dette har imidlertid ikke ført til noen bedre oversikt over bruken av behandlingen.

Ifølge de nasjonale retningslinjene for ECT, anslås bruken av ECT i Norge til 2,4-4,3 behandlinger per 10 000 innbyggere per år [12]. Dette er lavt sammenliknet med andre land i Norden. En undersøkelse utført av Lindy Jarosch von Schweder og kolleger har vist både stor variasjon i bruken av ECT blant sykehus i Norge [13] samt i praksis og organisering av behandlingen [14]. Ujevn bruk og varierende praksis kan utgjøre en kvalitetsutfordring.

Nasjonalt kvalitetsregister for elektrokonvulsiv terapi (ECT) er med andre ord et register som har vært etterspurt i lengre tid fra både fagmiljøet og myndighetene.

En nasjonal arbeidsgruppe satte tidlig i 2018 i gang arbeidet med å få startet et nasjonalt register for ECT-behandling. Arbeidsgruppen som senere ble fagrådet har fra starten bestått av faglig representasjon fra alle de regionale helseforetakene, brukerrepresentanter fra bipolarforeningen og mental helse, i tillegg til representanter fra norsk sykepleierforbund, psykologforeningen og anesthesiologisk forening. Søknad om nasjonal status ble godkjent av helsedirektoratet våren 2022. Det ble etter hvert besluttet at registeret skulle etableres i Helse Vest, hvor registerkoordinator og faglig leder ble ansatt og startet i januar 2023. Etter dette har vi blant annet fått på plass MRS (medisinsk registreringsverktøy), og DPIA (Data Protection Impact Assessment) som ble godkjent den 29. august 2023. 1. september kunne vi endelig starte med registrering av pasienter.

Registreringen foregår digitalt i Medisinsk Registeringssystem (MRS5), som leveres av Helse Midt-Norge. Her vil det samles inn data for hver enkelt pasient, og hvert enkelt behandlingsforløp. Data som registreres er blant annet om pasienten er innlagt på tvang, om behandling er gitt på nødrett, indikasjon for behandling, behandlingsparametre (eks. strømstyrke og pulsbredde), komplikasjoner ved behandlingen og MADRS-skåringer før etter behandling. Det er lagt opp til at det skal registreres et skjema per behandlingsforløp og etterkontroll ved 6 måneder, i tillegg til at pasientene får egne skjema til utfylling etter endt behandling og ved

etterkontroll. Det vil også være et årlig skjema til enhetene som tilbyr/organiserer ECT hvor vi blant annet spør om organisering av behandlingen, drift av enheten, lokaler, tall på behandlinger og pasienter, om behandling på nødrett forekommer og om de tilbyr vedlikeholdsbehandling og etterkontroll.

Formålet med kvalitetsregisteret er:

- Å skaffe oversikt over ECT-behandling som gis i Norge, inkludert vedlikeholdsbehandling og nødrettsbehandling.
- Å sikre at retningslinjene fra 2017 etterleves, spesielt med tanke på informasjon og rettslig grunnlag, indikasjoner for behandling og standarder for gjennomføring av behandling.
- Å bidra til å skaffe mer kunnskap om pasientenes opplevelse av behandlingen.
- Å danne grunnlag for forskning og gjøre det mulig å koble våre data opp mot andre registre.

For å kunne måle og følge opp behandlingens kvalitet ved de ulike sykehusene i landet, er følgende kvalitetsindikatorer valgt for registeret. Indikatorene tar for seg strukturvariabler, prosessen med pasientforløpet (diagnostikk og kartlegging) og resultat av behandlingen for den enkelte (helsegevinst, bivirkninger).

1. Foreligger det en etablert indikasjon ved behandling med ECT?
2. Kartlegges symptomintensitet ved depresjon etter endt ECT-serie?
3. Oppnås symptomfrihet ved behandling av depresjon med ECT?
4. Foreligger det hukommelsesvansker første uke etter endt ECT-serie?
5. Har ECT-enheten mulighet for å tilby vedlikeholdsbehandling?

På grunn av manglende oversikt over behandlinger som gjennomføres i landet eksisterer det for øyeblikket ingen nasjonale føringer for hva som ansees som god tilfredsstillende måloppnåelse for de ulike indikatorene. Implementeringen av dette registeret vil imidlertid spille en avgjørende rolle i å belyse denne problematikken. Ved å bruke disse kvalitetsindikatorene til å måle kvalitet vil det avdekkes hvorvidt behandling tilbys i tråd med retningslinjene og identifisere eventuelle kvalitetsutfordringer. For enheter som mangler klare rutiner for behandlingsmonitorering, vil innføringen av dette registeret i seg selv bidra til økt kvalitet ved enheten.

I skrivende stund er det kun seksjon for ECT ved Haukeland sykehus i Helse Vest som har startet med registrering. Vi ser imidlertid frem til å implementere registeret ved de øvrige enhetene i Helse Vest i løpet av høsten, og noen større enheter i løpet av vinteren. Vårt langsiktige mål er at alle helseforetak og enheter over hele landet blir en del av dette registeret.

REFERANSER

1. Semkovska M, et al. Unilateral brief-pulse electroconvulsive therapy and cognition: effects of electrode placement, stimulus dosage and time. *J Psychiatr Res* 2011; **45** (6): 770-80.
2. Semkovska M, McLoughlin DM. Objective cognitive performance associated with electroconvulsive therapy for depression: a systematic review and meta-analysis. *Biol Psychiatry* 2010; **68** (6): 568-77.
3. Rose D, et al. Patients' perspectives on electroconvulsive therapy: systematic review. *BMJ* 2003; **326** (7403): 1363.
4. McCall WV, et al. Titrated moderately suprathreshold vs fixed high-dose right unilateral electroconvulsive therapy: acute antidepressant and cognitive effects. *Arch Gen Psychiatry* 2000; **57** (5): 438-44.
5. Sackeim HA, et al. Effects of stimulus intensity and electrode placement on the efficacy and cognitive effects of electroconvulsive therapy. *N Engl J Med* 1993; **328** (12): 839-46.
6. Sackeim HA, et al. The cognitive effects of electroconvulsive therapy in community settings. *Neuropsychopharmacology* 2007; **32** (1): 244-54.
7. Sackeim HA, et al. Effects of pulse width and electrode placement on the efficacy and cognitive effects of electroconvulsive therapy. *Brain Stimul* 2008; **1** (2): 71-83.
8. Bjolseth TM, et al. Clinical efficacy of formula-based bifrontal versus right unilateral electroconvulsive therapy (ECT) in the treatment of major depression among elderly patients: a pragmatic, randomized, assessor-blinded, controlled trial. *J Affect Disord* 2015; **175**: 8-17.
9. Dybedal GS, et al. Cognitive side-effects of electroconvulsive therapy in elderly depressed patients. *Clin Neuropsychol* 2014; **28** (7): 1071-90.
10. <https://www.sivilombudet.no/wp-content/uploads/2020/12/ECT-gitt-pa-nodrett.pdf>
11. Leiknes KA, Jarosh-von Schweder L, Hoie B. Contemporary use and practice of electroconvulsive therapy worldwide. *Brain Behav* 2012; **2** (3): 283-344.
12. HelseDirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje om bruk av elektrokonvulsiv behandling – ECT. Oslo: HelseDirektoratet, 2017.
13. Schweder LJ, et al. Electroconvulsive therapy in Norway: rates of use, clinical characteristics, diagnoses, and attitude. *J ECT* 2011; **27** (4): 292-5.
14. Schweder LJ, et al. Questionnaire study about the practice of electroconvulsive therapy in Norway. *J ECT* 2011; **27** (4): 296-9.

Nasjonalt kvalitetsregister for behandling av skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler (KVARUS)

Ole Bergesen, registerleder og Janne Årstad, rådgiver, Stavanger Universitetssjkehus

Kvarus tar utgangspunkt i en populasjon hvor variasjonen i problembelastning kan variere fra begrenset skadelig bruk og mild avhengighet av rusmidler uten omfattende tilleggspolmer, til alvorlig avhengighet med omfattende komorbiditet og stort skadepotensiale. Pasienter som henvises til Tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB) for behandling av skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler har ofte vansker knyttet til selve bruken av rusmiddelet, relasjonelle og sosiale problemer som følge av bruken, og komorbiditet for psykisk eller somatisk lidelse. Komorbiditeten kan framstå som en følge av avhengigheten, eller som en medvirkende årsak til lidelsen. Sammenlignet med alle som antas å ha problemer knyttet til bruk av rusmidler, vil registerpopulasjonen derfor være ressurskrevende både med hensyn til utredning, diagnostikk og behandling.

I populasjonen innenfor TSB er angst, depresjon, PTSD, ADHD og personlighetsforstyrrelse de mest vanlige komorbide tilstandene. Flere undersøkelser av rusmiddelbelastede grupper viser i tillegg stor somatisk

sykelighet (Mørland & Waal, 2016). Utfra det som er beskrevet over, er pasienter med skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler en lite homogen gruppe. Kvarus vil etter hvert kunne tydeliggjøre ulike undergrupper innenfor registerpopulasjonen, blant annet basert på omfanget og alvorligheten av ruslidelsen, grad av komorbiditet, debutalder, kjønn og andre justeringsvariabler.

Behandling av avhengighet av rusmidler har fram til nå stort sett vært evaluert etter en akuttformat tenkning, dvs. «outcome»-mål etter et bestemt antall måneder etter en avsluttet behandling (McLellan et al., 2005). Imidlertid er behandling av avhengighet og skadelig bruk av rusmidler preget av innsatser fra flere behandlingstiltak og ofte mange og ulike behandlingsforsøk. På mange måter kan avhengighet av rusmidler sammenlignes med kroniske lidelser hvor sårbarhet for tilbakefall er et sentralt element i lidelsen. Selv om analogien har noen svakheter, vil kronisiteten komme til uttrykk gjennom sårbarhet for tilbakefall etter perioder med rusfrihet. Ut fra en slik tenkning må Kvarus se på be-

handling av ruslidelser som et forløp med forskjellige intervensjoner på ulike tjenestenivå.

Ubehandlet ruslidelse kan for den enkelte medføre vedvarende helseskader og en lidelse med kronisk preg. Tilleggsbelastninger kan handle om psykisk lidelse, somatiske helseproblemer og et vidt spekter av sosial belastning. Omkostningene for nærstående andre og samfunnet er vesentlige. Behandling av skadelig bruk eller avhengighet av rusmidler vil dermed omfatte alt fra relativt korte forløp knyttet til et begrenset antall behandlere eller tjenesteytere, til omfattende forløp med avbrutte, gjentatte og mange behandlingssekvenser som involverer mange behandlere og tjenesteytere. Avgjørende for god behandling handler om at pasientens vansker i tillegg til ruslidelsen, eller vansker som en følge av denne, blir adressert i behandlingen.

Kvalitetsutfordringene på rusfeltet krever mer kunnskap om hva slags behandling som er mest virkningsfull overfor ulike grupper av pasienter, og hvordan behandlere bør adressere og behandle både avhengighet av rusmidler og ulike følgeproblemer. Innen behandling av ruslidelse er kunnskapsgrunnet for helt spesifikke behandlingsmetoder relativt svakt. Unntaket er substitusjonsbehandling for opioidavhengighet. Ofte vil en kombinasjon av ulike psykososiale metoder og behandlingsmetoder med grunnlag i læringspsykologi ha effekt, forutsatt en rusfri stabiliseringsperiode i forkant (Kelly et al., 2012).

Kvarus er et reservasjonsbasert register. Den elektroniske løsningen for datafangst til Kvarus er basert på MRS-plattformen, levert av Helse Midt IKT (HEMIT). MRS er basert på webteknologi med sentralisering og drift hos Norsk Helsenett.

Kvarus består av fire registreringsmoduler som foretas fra oppstart til avslutning i et behandlingsforløp i TSB. Registreringene som gjøres gjennom et behandlingsforløp kan involvere en eller flere juridiske virksomheter og tiltak. I oppstarts av et pasientforløp i TSB gjennomføres det en basisregistrering. Registreringen kartlegger opplysninger om utviklingen i rusmiddelbruk og rusrelaterte problem gjennom livet, helse- og livssituasjon ved oppstart i et behandlingsforløp og tidligere hjelp og behandlinger. Deretter gjennomføres målepunktregistreringer en eller flere ganger i løpet av behandlingsforløpet. Registreringen kartlegger opplysninger om utredninger og behandling gitt i eget tiltak og parallelt fra andre (i perioden siden basisregistrering eller forrige målepunkt), endringer i helse- og livssituasjon i samme periode (utfallsmål), og pasientens egne opplevelser av den behandlingen som er gitt (pasienterfaringer). Når en pasient skrives ut fra TSB gjennomføres en avslutningsregistrering. Registreringen kartlegger opplysninger om helse- og livssituasjon ved avslutning av behandling (utfallsmål), og opplysninger om hvem det er avtalt oppfølging fra etter behandlingen. Den siste registreringen foregår ett år etter utskrivning i TSB, hvor pasienten svarer på de samme utfallsmålene som ved avslutning og på spørsmål om hvem pasienten har fått oppfølging fra siden utskrivning.

Basis- og målepunktregistreringene i Kvarus er delt inn i to ulike deler. Del 1 er spørsmål som skal besvares av behandlere og del 2 er spørsmål som skal besvares av pasientene. Registreringen av opplysninger i Kvarus foretas av behandlere og pasienter hver for seg og i dialog med hverandre. I tillegg har registeret ePROM løsning med mulighet for innhenting av pasientsvar (del 2), som pasienter kan besvare utenom behandlingstid. Per i dag har Kvarus 3 ulike PROM-skjemaer: ett for alle pasientsvar i basisregistrering, ett for alle pasient-spørsmål i målepunktregistrering og ett for pasientens evaluering av behandlingen som er gitt mellom målepunktregistreringene (14 spørsmål som er en del av målepunktregistreringen). I løpet av høsten 2023 vil 1 års oppfølgingen automatiseres gjennom PROM-skjema. Bestillingen av PROM-skjemaer foregår ved at behandler enten formidler lenke og passord direkte til pasienten til elektronisk besvarelse, eller gjennom bestilling av skjema direkte via Helse Norge.

Pasienter kan ha flere behandlingsforløp i løpet av ett år. Ett behandlingsforløp kan også strekke seg over flere år. Antall og hyppighet av registreringer per forløp varierer. Hyppigheten av registreringer er blant annet påvirket av type behandling, henholdsvis døgn eller poliklinisk.

UTVIKLING AV KVALITETSINDIKATORER

På grunnlag av internasjonal forskning, nasjonale faglige retningslinjer og nasjonale kvalitetsindikatorer kan det imidlertid pekes på noen sentrale krav som må være oppfylt om behandlingen skal kunne sies å ha den nødvendige kvalitet. I arbeidet med å utvikle kvalitetsindikatorer for Kvarus, er disse kravene lagt til grunn for etableringen av de første prosess-indikatorer for registeret. Følgende krav er prioritert som viktige og allment aksepterte i feltet: For at behandlingen skal være effektiv og mulig å evaluere, må den bygge på et tilfredsstillende informasjonsgrunnlag og en god plan. Etablerte diagnose- og behandlingsplaner tidlig i forløpet er gode indikatorer på om disse kravene er oppfylt. Forskning viser at det å fullføre den avtalte behandlingen er en viktig prediktor for et godt behandlingsresultat. Forskningen viser at det er mulig for behandlingstiltak å organisere behandlingen og sette i verk individuelle tiltak som kan redusere frafallet i behandling. En viktig forutsetning for å oppnå fullført behandling er at pasientene selv opplever behandlingen som nyttig og opplevde utbytte av behandling er derfor en viktig kvalitetsindikator.

Svært mange pasienter i rusbehandling lever et liv med stor risiko for helseskade og død. Avbrudd i behandlingen fører i seg selv til en markert høyere risiko for overdoser og andre uønskede hendelser. Flere tiltak kan settes i verk for å redusere denne risikoen og en etablert kriseplan er en god måte å systematisere slike tiltak. Av den grunn er en etablert kriseplan definert som en viktig kvalitetsindikator i Kvarus. I Kvarus ønsker en å dokumentere samspillet mellom ulike behandlingsinnsatser og pasientens egne anstrengelser i et

forløpsperspektiv, og se hvordan dette kan bidra til bedre mestring av avhengighet hos pasienten. Derfor er det viktig å monitorere hele behandlingsforløpet.

STATUS FOR REGISTERET I DAG

Status for Kvarus etter snart fire driftsår er at det fortsatt er betydelig behov for videreutvikling av registeret. Dekningsgraden varierer mellom virksomheter, helse-regioner, type tiltak og om virksomheten er privat eller offentlig. Døgntiltakene har jevnt over høyere aktivitet enn poliklinikkene. De private avtalepartene har betydelig registreringsaktivitet. Blant helseforetakene

er det stor variasjon i aktiviteten. Blant helseregionene skiller Helse Midt seg ut positivt med mye aktivitet. Helse Sør-Øst skiller seg ut negativt med svært lav aktivitet. Registerledelsen har i løpet av 2023 igangsatt en rekke endringer som er ventet implementert i 2024. Målet med endringene er å gjøre det mulig å implementere Kvarus i alle virksomheter og alle typer tiltak. De viktigste endringene er kutt i variabler, automatisk datafangst fra Norsk pasientregister (NPR) og implementering i Checkware. Implementering i Checkware vil gjøre det mulig for virksomhetene å bruke Kvarus-skjema til registrering i journal, med automatisk overføring til Kvarus.

REFERANSER

- Kelly TM, Daley DC, Douaihy AB (2012). Treatment of substance abusing patients with comorbid psychiatric disorders. *Addictive Behaviors* **37** (1): 11-24.
- McLellan AT, McKay JR, Forman R, Cacciola J, Kemp J (2005). Reconsidering the evaluation of addiction treatment: from retrospective follow-up to concurrent recovery monitoring. *Addiction* **100** (4): 447-458.
- Mørland J, Waal H (2016). *Rus og avhengighet*. Oslo: Universitetsforlaget.

Coverage uncertainty range: A new method for calculating uncertainty around summary statistics in healthcare quality indicators

Kari Krizak Halle¹, Tormod Aarlott Digre², Ragna Elise Støre Govatsmark¹ and Torunn Varmdal¹

1) Department of Medical Quality Registries, St. Olav's University Hospital, Trondheim, Norway

2) InMeta Consulting, Trondheim, Norway

Correspondence: Kari Krizak Halle, St. Olav's University Hospital, P.O. Box 3250 Torgarden, NO-7006 Trondheim, Norway

E-mail Kari.krizak.halle@stolav.no Telephone +47 916 97 926

ABSTRACT

Data from clinical health registries, such as medical quality registries, are often used as basis for healthcare quality indicators (QI). To aid the interpretation of quality indicators and support decisions, it is important to quantify the uncertainty around the QI summary statistics. In this paper we suggest a novel method for quantifying such uncertainty: the Coverage uncertainty range. The method is based on the size of the population present in the register relative to the total relevant population and does not make any assumptions about the sampling strategy or the value of the summary statistic. Furthermore, using both simulated data and real-life data from a Norwegian medical quality registry, we illustrate why using confidence intervals when presenting healthcare quality indicators may lead to erroneous conclusions.

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.

INTRODUCTION

During the past decades, measuring quality in healthcare has become a major topic for policymakers, researchers and health personnel and effort has been made to develop systematic methods of benchmarking quality of care of different healthcare providers (1). A key point of quality indicators is that they apply to the actual, observed results for a given health provider in a given time period, and thus can be classified as descriptive statistics. This utility of health registry data differs from that of epidemiological research where the aim is to generalize findings to a larger, unknown population by use of a sample population and inferential statistics. Confidence intervals are frequently used in inferential statistics to quantify uncertainty around point estimates, but there is a lack of methods for quantifying uncertainty around summary statistics. In this paper, we propose a new method for quantifying uncertainty around summary statistics when the data completeness is known: the Coverage uncertainty range method.

It is well known that data completeness in health registries vary substantially (4,5). Even within the same registry, completeness often varies between different health care providers or between different variables in the registry. Consequently, the data used as basis for quality indicators holds a certain amount of uncertainty. The new method suggested in the present paper is suitable for quantifying the uncertainty around summary statistics of observed results in a known, finite population when the outcome of interest is binary (e.g. yes/no). This new method gives a lower and upper bound for uncertainty around a summary statistic based on the completeness of the data and does not rely on any assumptions about the sampling strategy or the value of

the summary statistic, in contrast to standard formulas for confidence intervals.

MATERIAL AND METHODS

We used simulated data to illustrate the Coverage uncertainty range method. Then we applied the method to real life data from a Norwegian national medical quality registry; the Norwegian Registry of Myocardial Infarction (NORMI). In this study, we only made use of publically available statistics (3), so approval by the Regional Committee for Medical and Health Research Ethics was not required.

Norwegian Registry of Myocardial Infarction

NORMI is one of 58 national medical quality registries in Norway (2023). The registry collects information about all patients hospitalized for acute myocardial infarction (AMI) in Norway, and contains person identifiable information on symptoms, diagnostic procedures, treatment and follow-up after discharge from hospital. All Norwegian hospitals are obliged to report to NORMI, and more than 100 000 cases of acute myocardial infarctions have been included in the registry during the period 2013-2023. Studies have shown that the data quality in NORMI is satisfactory (8, 9). The main purpose of NORMI, as for all national medical quality registries, is to contribute to improved quality of care and reduce non-random variation between health providers (3). NORMI has established a set of 14 quality indicators expressing key elements in the quality of health care for AMI patients. To illustrate the Coverage uncertainty range method, we used the quality indicator *Proportion of patients treated with primary percutaneous coronary intervention (PCI)*

within 120 minutes after first medical contact. The quality indicator is calculated as the proportion of cases fulfilling the requirement compared to the total population relevant for the indicator (3).

Data completeness

Data completeness in health registries can be defined on two levels, case completeness and variable completeness (6). Case completeness is often referred to as the coverage, defined as the proportion of the total population present in the register. Variable completeness can be defined as the proportion of cases not containing missing values. Consequently, data completeness can be defined as *case completeness x variable completeness*. For instance, if Hospital A has 80% case completeness and 95% variable completeness for a given variable, data completeness equals 76% (80% x 95%).

NORMI's coverage (case completeness) is calculated annually by comparison to The Norwegian Patient Registry (NPR). NPR includes all patients admitted to Norwegian hospitals, and the population in NPR relevant for NORMI are patients registered with an ICD-10 code I21-I22 (acute myocardial infarction). By the use of personal id-numbers the population registered in NORMI can be compared to the population registered in NPR using the following formula for coverage:

$$\frac{\text{Number of cases registered in NORMI}}{\text{Number of cases only registered in NORMI} + \text{Number of cases only registered in NPR} + \text{Number of cases registered in both NORMI and NPR}}$$

In 2020, the overall coverage of NORMI was 89%, however, coverage per hospital varied from 77% to 97% (3).

Confidence intervals

A confidence interval is a range of probable estimates for an unknown parameter. The width of a confidence interval depends on both the sample size and the statistical distribution of the unknown parameter (7).

The unknown parameter could for example be the proportion of patients given a specific treatment, represented as a quality indicator. The population present in the registry is used to calculate the summary statistic.

For binomial distributed variables, the formula based on a normal approximation is commonly used when calculating confidence intervals. This formula is based on the central limit theorem, which gives a confidence interval that is invalid when the sample size is small or when the summary statistic is close to 0% or 100%. Perhaps more suited for quality indicators is the Wilson score confidence interval, which is asymmetric and have better performance for small sample sizes or summary statistics close to 0% or 100%. The results in this paper are presented using a 95% Wilson score confidence interval. However, both the confidence interval based on the normal distribution and the Wilson score interval depends on the sample size; when the sample size increases, the confidence interval narrows.

The outcome considered in this paper is binary, e.g. each case (patient) has either met or not met the criteria

for the QI, and each patient is either registered or not registered in the registry. The Coverage uncertainty range method is based on identifying a hypothetical lower and upper bound for the true observed value, based on data completeness. Arguably, if the data completeness is low, a large amount of uncertainty may be associated with the summary statistic, while high data completeness means less uncertainty.

For illustration, we use the NORMI quality indicator *Proportion of patients treated with primary percutaneous coronary intervention (PCI) within 120 minutes after first medical contact*. Using standard probability notation, we define the following events:

B : The patient is treated with PCI within 120 minutes after first medical contact

B^C : The patient is not treated with PCI within 120 minutes after first medical contact

R : The case is present in the register

R^C : The case is not present in the register

V : The variable contains data

V^C : The variable does not contain data

Q : The case is registered and the variable contains data

Q^C : Either the case is not registered or the case is registered but the variable does not contain data

Data completeness is defined as $P(Q) = P(R) \cdot P(V)$. We are interested in estimating the true proportion of patients treated with PCI within 120 minutes per hospital. Using the law of total probability,

$$P(B) = P(B \cap Q) + P(B \cap Q^C)$$

and using Bayes' rule

$$P(B) = P(B|Q) \cdot P(Q) + P(B|Q^C) \cdot P(Q^C)$$

where $P(B|Q)$ is the estimated proportion treated with PCI within 120 minutes based on the data from the register and the data completeness is given by $P(Q) = P(R) \cdot P(V)$, where $P(R)$ is the coverage of the register, and $P(V)$ is the probability that the actual variable contains data. All patients are either included or not included in the register, that is, $P(R^C) = 1 - P(R)$.

Worst-case and best-case scenarios

The proportion treated with PCI within 120 minutes among cases where data is missing, $P(B|Q^C)$, is unknown, so instead we consider the two extreme cases. The worst-case scenario is when none of the patients with unknown status were treated with PCI within 120 minutes, that is, $P(B|Q^C) = 0$. The best-case scenario is when all patients with unknown status were treated with PCI within 120 minutes, that is $P(B|Q^C) = 1$.

These two extreme values for $P(B|Q^C)$ give the lower and upper bounds for $P(B)$, the proportion of patients with the outcome of interest, which we define as the Coverage uncertainty range.

$$[P(B|Q) \cdot P(Q), P(B|Q) \cdot P(Q) + (1 - P(Q))].$$

We denote $P(B) = p$, $P(R) = d$ and $P(Q) = q$. Then, the coverage uncertainty range is given by

$$[p \cdot d \cdot q, p \cdot d \cdot q + (1 - d \cdot q)].$$

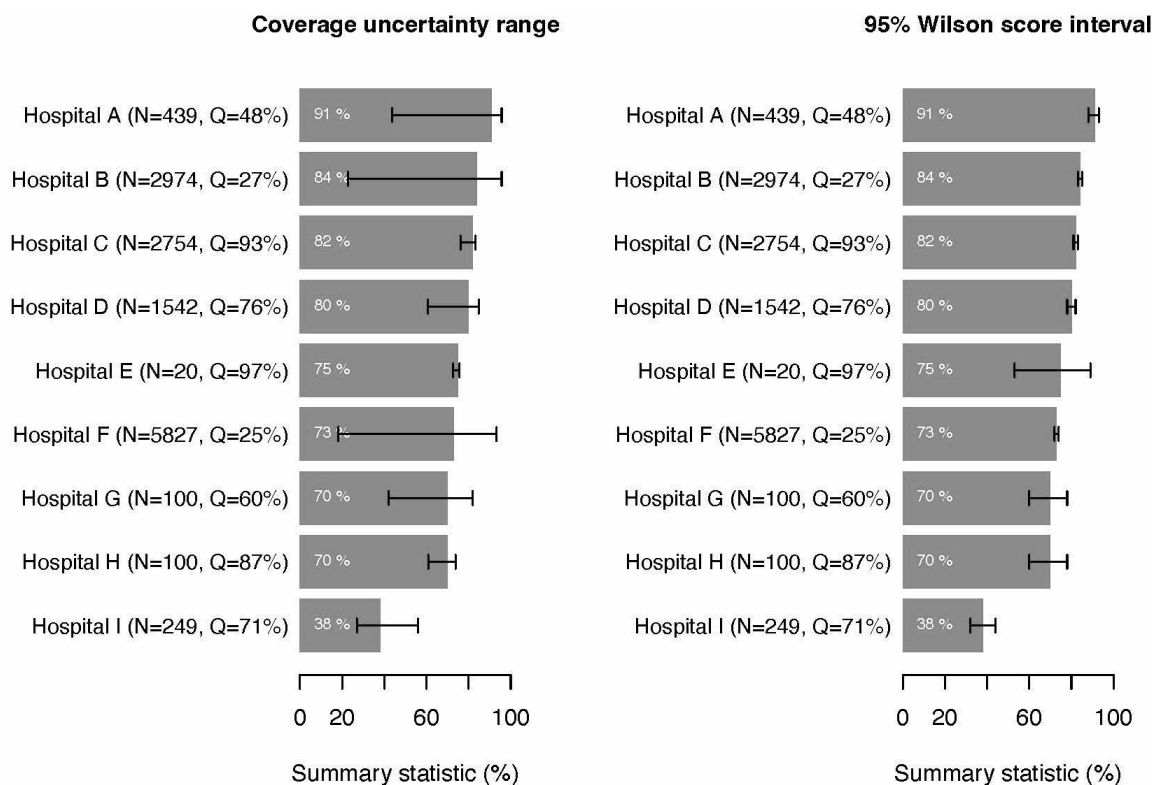


Figure 1. Simulated data. Summary statistics with Coverage uncertainty range and 95% Wilson score interval for a hypothetical quality indicator and nine hypothetical hospitals.

Table 1. Definitions.

Term	Definition
Quality indicator	A standardized, evidence-based measure of health care quality
Coverage	The proportion of the total population present in a registry, also called case completeness
Case completeness	Case completeness is often referred to as coverage
Variable completeness	The proportion of cases not containing missing values
Data completeness	Case completeness x variable completeness
Coverage uncertainty range	The range which includes the true value of the observed proportion.
Confidence interval	The range, with a given probability, of probable estimates for an unknown parameter.

RESULTS

Simulated data

Simulated data for summary statistics and data completeness for nine hypothetical hospitals is provided in Figure 1. The simulated data imitates different real-life cases from medial quality registry data, included hospitals with equal number of included patients but different data completeness and hospitals with a large number of included patients but low data completeness. In our experience, the simulated data is relatively comparable to real life data from a large medical quality

registry; however, we have included a couple of extreme examples to better illustrate the difference between the new method and standard confidence intervals.

For the simulated data, we calculated data completeness using hypothetical coverage and variable completeness for all hospitals, and data completeness was calculated as variable completeness x coverage ($P(Q)=P(R) \cdot P(V)$). Observe that hospitals G and H both have $N = 100$ patients and summary statistic $p = 70\%$, but different data completeness. Also note that hospital B have summary statistic $p = 84\%$ and $N = 2974$ patients.

Moving on, we add the Coverage uncertainty range (Figure 1, left panel) and 95% Wilson score intervals (right panel). Hospitals H and G both have $N=100$ cases included in the registry and the Coverage uncertainty range for hospital H (60% data completeness) is wider than the range for hospital G (87% data completeness), reflecting a greater amount of uncertainty around the summary statistic for the hospital with lowest data completeness. The Wilson score intervals for hospitals G and H, on the other hand, depends on the summary statistic and the sample size and have therefore the exact same width.

Furthermore, hospital B has $N=2974$ cases included in the registry but a data completeness of merely 27%, indicating that there is a large amount of uncertainty in the summary statistics for this hospital. The difference between the Coverage uncertainty range and the 95% Wilson score interval is illustrated in Figure 1. The left panel shows that the Coverage uncertainty range for

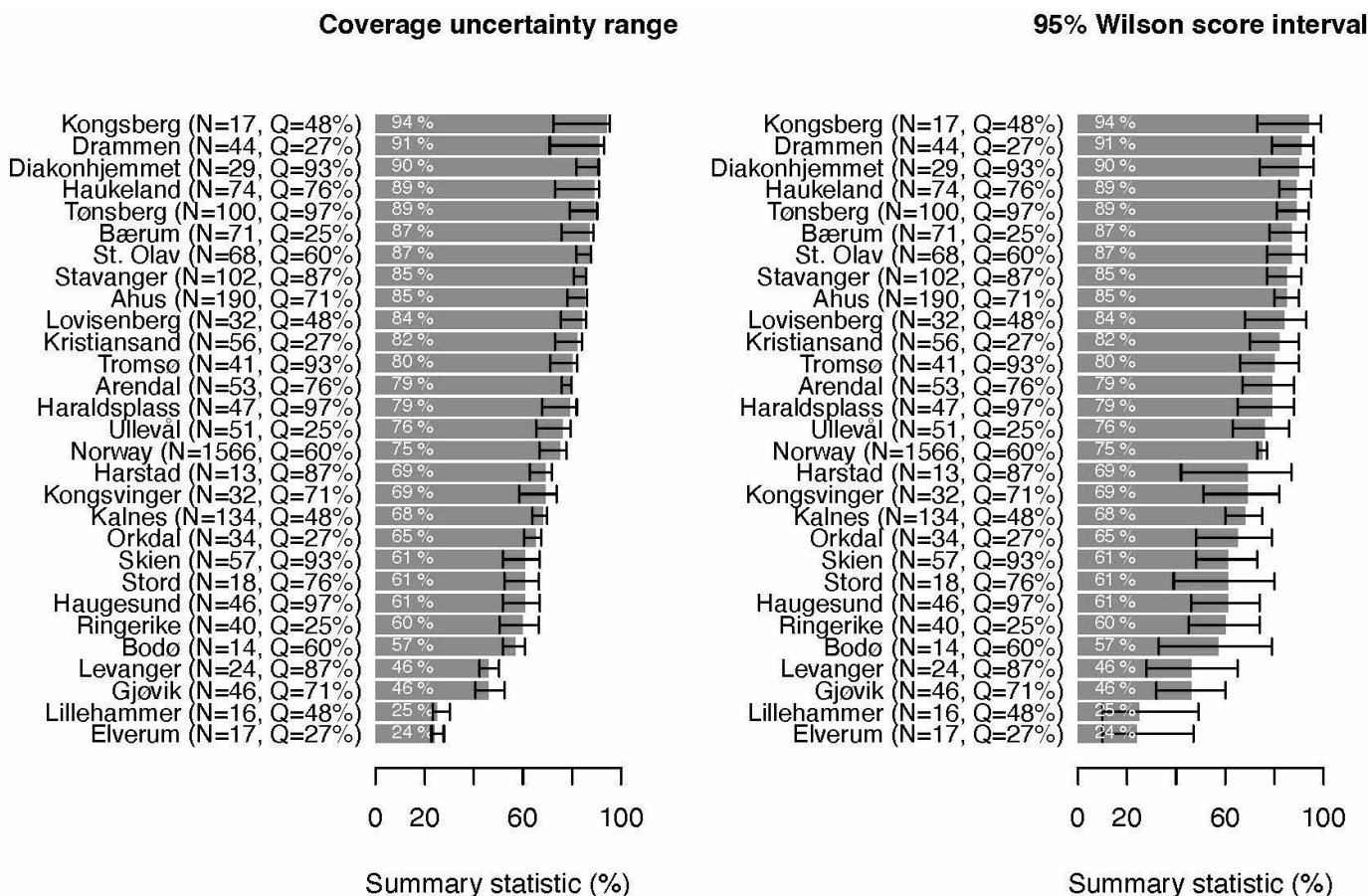


Figure 2. Real life data. Summary statistics with Coverage uncertainty range and 95% Wilson score interval. Data from the QI “Primary PCI within 120 min”, the Norwegian Myocardial Infarction Registry, 2020.

hospital B is wide, while the right panel shows a narrow confidence interval around the summary statistic for this hospital. This illustrates that using confidence intervals as a measure of uncertainty when the data completeness is low and the sample size is large may cause the summary statistic to appear more robust than it really is, which may lead to erroneous conclusions.

Real life example: The Norwegian Myocardial Infarction Registry

We used publically available, anonymous, aggregated data from the Norwegian Myocardial Infarction Registry to illustrate the new method. Figure 2 presents the actual results for the NORMI quality indicator *Proportion of patients treated with primary percutaneous coronary intervention (PCI) within 120 minutes after first medical contact* for the year 2020. Summary statistics with Coverage uncertainty ranges and 95% Wilson score intervals are shown in the left and right panel, respectively. From the publically available data, only information about the summary statistics and coverage were available, while the variable completeness was unknown. Consequently, for simplicity, we used the coverage as an estimate of the data completeness. The data completeness for the different hospitals varied from 77% at Kongsberg hospital to 96% at Arendal Hospital. At Kongsberg Hospital, 94% of the

patients got primary PCI within 120 min. However, the data completeness for Kongsberg Hospital was only 77%, hence; data for 23% of the patients were missing.

Using the formula described in the methods section of this paper, we calculated that if all the patients missing from Kongsberg Hospital did *not* receive primary PCI within 120 minutes, the summary statistic for Kongsberg would be 72% instead of 94%. Similarly, if all missing patients did get primary PCI within 120 minutes, the summary statistic for Kongsberg Hospital would be 95%. Consequently, the Coverage uncertainty range for Kongsberg Hospital is [72%; 95%]. Figure 2 also shows that the confidence intervals overlap for Lillehammer and Gjøvik hospitals, while the Coverage uncertainty range identifies that there truly is a difference in the summary statistics between the two hospitals. For Elverum hospital, data completeness of 95% gives a narrow Coverage uncertainty range, while the 95% Wilson score interval indicates considerable uncertainty around the summary statistic, due to a low number of patients.

DISCUSSION

In this paper, we have presented the Coverage uncertainty range method for quantifying uncertainty in healthcare quality indicator summary statistics. The

method can be used when the outcome of interest is binomial (e.g. yes/no) and data completeness is known or can be satisfactorily estimated.

Healthcare quality indicators are measured and published regularly, and their main purpose is informing decision makers, healthcare providers and the public about the quality of care of different healthcare providers. In the world of descriptive statistics, we argue that there is no uncertainty around the observed result for a given quality indicator if data completeness is 100%. In such cases, the results are valid independent of the sample size even if the sample size is small, as all observed cases are registered for the relevant variables and consequently we have information about the entire population.

However, 100% data completeness in health registries is extremely rare, and there is a need for a valid measure of summary statistics uncertainty in order to correctly interpret and use quality indicator results, for example for benchmarking purposes. Data can be missing at random, or there can be a systematic error in a health registry leading to selection bias (2). A great advantage of the Coverage uncertainty range is that the method is not affected by potential selection bias.

The results presented in this paper show that using a method depending on the sample size and not the data completeness to quantify the uncertainty in quality indicator summary statistics may lead to erroneous conclusions. A hospital with a large number of patients but low data completeness will have a narrow confidence interval, even if this situation indicates a large amount of uncertainty in the results. For two hospitals with the same number of patients, the width of the confidence intervals will be equal, even if data completeness for the hospitals differs.

Figure 2 shows the results using either Coverage uncertainty range or a 95% Wilson score interval to describe the uncertainty around a summary statistic. Even if the bounds of the Coverage uncertainty range may be extreme (based on “worst-case” and “best-case” scenarios), the method successfully identifies significant differences in hospital performance, also when the Wilson score interval fails to do so.

A limitation with the Coverage uncertainty range method is that it requires that data completeness is known or can be satisfactorily estimated. Furthermore,

the method only considers the two extreme cases, best-case versus worst-case scenario. The patients with unknown status may or may not be missing at random, but the degree of selection bias is often unknown. However, an advantage of the Coverage uncertainty range is that the method is not affected by potential selection bias. The results presented in this paper illustrate that the Coverage uncertainty range method adds valuable information when comparing hospital performance.

For cases with incomplete data on a certain quality indicator, supplementary information (such as age and gender) may still be available within the registry or by linkage with other data sources. Consequently, an interesting topic for future work will be to make use of such supplementary information to further develop the Coverage uncertainty range to present a more precise summary statistic. Furthermore, investigating potential use of the method on nominal data, listing each missing case with the lowest/highest value, could be of interest. For example, the 99th percentiles for blood tests or other physiological measurements (eg. height or weight) where a normative consensus for extreme values exists.

CONCLUSION

The Coverage uncertainty range is a measure of uncertainty around a summary statistic that only depends on the data completeness and not the sample size, the value of the summary statistic or the sampling strategy. The results presented in this paper illustrate that the Coverage uncertainty range adds valuable information when comparing hospital performance by healthcare quality indicators. Furthermore, we have shown that using Wilson score confidence intervals for quality indicators may lead to erroneous conclusions. Using this new method we show that registries can safely present their results even if some of the hospitals have low data completeness or few patients.

ETHICS

The Regional Committee for Medical and Health Research Ethics, REC Mid Norway, has confirmed that The Health Research Act only applies to studies where non-anonymous data is used. The results presented in this paper only use aggregated, anonymous publically available data.

REFERENCES

1. Quentin W, Partanen VM, Brownwood I, et al. Measuring healthcare quality. In: Busse R, Klazinga N, Panteli D, et al., editors. Improving healthcare quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies [Internet]. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies; 2019. (Health Policy Series, No. 53.) 3. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549260/>
2. Ferreira-Gonzalez I, Marsal JR, Mitjavila F, et al. Patient registries of acute coronary syndrome: assessing or biasing the clinical real world data? *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2009;2:540-7.
3. Annual Report, Norwegian Myocardial Infarction Registry, 2020, [Årsrapport 2020.pdf \(stolav.no\)](#)
4. Davidson J, Banerjee A, Muzambi R, Smeeth L, Warren-Gash C. Validity of acute cardiovascular outcome diagnoses recorded in european electronic health records: A systematic review. *Clin Epidemiol* 2020;12:1095-111.

5. Arts DG, De Keizer NF, Scheffer GJ. Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study, and generic framework. *J Am Med Inform Assoc* 2002;**9**(6):600-11.
6. Greenland S, Senn SJ, Rothman KJ, et al. Statistical tests, P values, confidence intervals, and power: a guide to misinterpretations. *Eur J Epidemiol* 2016;**31**(4):337-50.
7. Rothman K, Greenland S, Lash T. *Modern Epidemiology*, 3rd edition, Lippincott Williams & Wilkins, 2008.
8. Govatsmark RE, Janszky I, Slordahl SA, et al. Completeness and correctness of acute myocardial infarction diagnoses in a medical quality register and an administrative health register. *Scand J Public Health* 2020;**48**(1):5-13.
9. Govatsmark RE, Sneeggen S, Karlsaune H, Slordahl SA, Bonna KH. Interrater reliability of a national acute myocardial infarction register. *Clin Epidemiol* 2016;**8**:305-12.

External validation of SAPS II score reported to the Norwegian Intensive Care and Pandemic Registry (NIPaR)

Eirik Alnes Buanes^{1,2}, Øyvind Bruserud^{1,2}, Sergio Carracedo Huroz³, Andreas Barratt-Due⁴, Hans Flaatten^{1,5} and Reidar Kvåle^{1,2,5}

1) Department of Anaesthesia and Intensive Care, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway

2) Norwegian Intensive Care and Pandemic Registry, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway

3) Fagsenter for medisinske kvalitetsregister, Seksjon for forskning og innovasjon, Forskings- og utviklingsavdelinga, Haukeland universitetssjukehus, Helse Bergen HF, 5021 Bergen, Norway

4) Department of Anesthesia and Intensive Care Medicine, Rikshospitalet, Oslo University Hospital, Oslo, Norway

5) Department of Clinical Medicine, University of Bergen, Norway

Correspondence: Eirik Alnes Buanes e-mail eirik.alnes.buanes@helse-bergen.no telephone: +47 55975000

ABSTRACT

Background: Simplified Acute Physiology Score II (SAPS II) is a mortality prediction model widely used to compensate for differences between intensive care units (ICU) in benchmarking and research. Accuracy of SAPS II is sparsely documented. We investigate accuracy by comparing patient journal SAPS II values with registry SAPS II values in the Norwegian Intensive Care and Pandemic Registry (NIPaR).

Method: NIPaR personnel collected data from the patient journal during visitations to ICUs in ten different hospitals between 2017 and 2022 while blinded for registry SAPS II data. The patient journal SAPS II values were subsequently compared with the registry SAPS II values.

Results: Difference of means for SAPS II score between patient journal and registry data was 5.2 points (95% CI 2.8–7.6; $p < 0.001$). SAPS II score depended significantly on ICU ($p < 0.001$) and data origin ($p = 0.006$), whereas the interaction term for these two variables was not significant.

Conclusion: We find low accuracy of SAPS II score in a registry setting.

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.

BACKGROUND

One of the main characteristics of intensive care medicine is the large variation between intensive care units (ICU) in terms of organization, diagnostic capabilities, and therapeutic options. As a result, ICUs differ regarding patient groups, severity of illness and patient case mix in terms of age, gender, and comorbidity. Mortality prediction models compensate for some of these differences by weighting risk factors of mortality in a standardized way. This allows for comparison of ICU performance despite differences.

Simplified Acute Physiology Score II (SAPS II) is a mortality prediction model widely used in both intensive care research and intensive care registries (1). There is good documentation for the ability of SAPS II in predicting mortality (2-5). However, there are few publications on the accuracy of SAPS II scoring in a registry setting (6,7). If registry data are inaccurate, the model may not perform optimally in a registry setting despite performing well during development.

In this study we investigate the accuracy of SAPS II scoring by comparing data in the patient journal with SAPS II values in the Norwegian Intensive Care and Pandemic Registry (NIPaR).

MATERIAL AND METHODS

NIPaR (see description at the end of this article) is a national quality registry located in Norway, population

5.39 million (2021) (8). Reporting is mandatory and more than 90% of ICU admissions are included in the registry (9). Trained personnel in each ICU report data to NIPaR based on a detailed description issued by the registry. Additional SAPS II scoring tools have been distributed to registrars and made available on the registry website (10). SAPS II values are reported categorically for patients above 18 years on admission. Bilirubin, bicarbonate, and urea values are voluntary, as they are not routinely measured in all ICUs. Registrars report NIPaR data manually in a web-based case report form (eCRF) or by uploading a file. There is automatic data sampling of a few values in some ICUs, these are available for correction by the registrar before reporting to NIPaR.

To investigate accuracy, NIPaR personnel have collected data from the patient journal during visitations to ICUs in ten different hospitals between 2017 and 2022. The chosen ICUs were of different sizes and from all health regions in Norway. In each of the ten ICUs we selected up to 20 random admissions previously reported to NIPaR for validation. With the assistance of local registrars, a patient journal SAPS II score for each ICU stay was determined based on data from patient records while blinded for the previously reported registry SAPS II values. In seven of the ten ICUs the values of individual SAPS II variables were documented as well as the total SAPS II score.

The patient journal SAPS II values were subsequently compared with the registry SAPS II values. Having

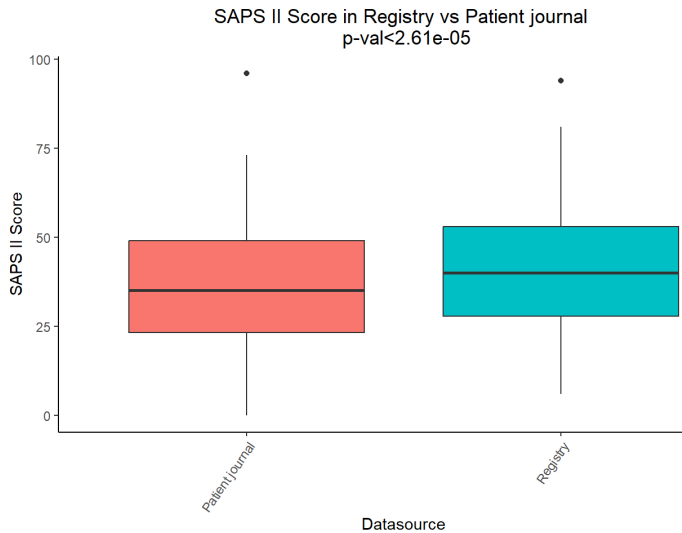


Figure 1. SAPS II score values by data source. Median, inter-quartile range and spread. p-value for paired t-test.

over 150 SAPS II Score values per group and upon confirming homoscedasticity between both groups of samples with a Bartlett test, we compared SAPS II means by paired t-test with significance level $\alpha = 0.05$. All calculations and graphics were performed in R (version 4.2.2 (2022-10-31 Universal C Runtime)). As missing values are not allowed for mandatory variables in the eCRF, value “0” may represent missing data in the patient journal as per scoring instructions. Also, missing values are allowed when uploading files. Values “0” and “-1” are therefore considered a match in all combinations. For practical reasons during validation, variable “age” was only validated in ICU 4,6 and 8, and variable “MvOrCpap” (PaO₂/FiO₂ ratio) was not validated in ICU 1 and 5.

RESULTS

Difference of means for SAPS II score between patient journal and registry data was 5.2 points (95% CI 2.8–7.6; $p < 0.001$) (Figure 1). Mean SAPS II score was 41.3 (95% CI 38.3–44.2) in the registry sample and 36.0 (95% CI 33.3–38.7) in patient journal. Two-way ANOVA analysis was used to compare dependency of SAPS II on ICU and/or data origin (registry vs patient journal) with and without their corresponding interaction term. SAPS II score depended significantly on ICU ($p < 0.001$) and data origin ($p = 0.006$), whereas the interaction term for these two variables was not significant. The trend towards higher registry values was found in most ICUs, except one where patient journal values were higher and one where patient journal values were equal to registry values (Figure 2). The difference in mean values is mainly due to overestimation of SAPS II values below 40 in the registry (Figure 3). Although individual SAPS II variables have a high level of accuracy in most ICUs, SAPS II score based on all 15 variables has low accuracy. We found no apparent pattern regarding which individual variables or types of variables which might explain the discrepancy (Figures 4 and 5). In a Q-Q plot, the SAPS II patient journal sample and the SAPS II registry sample appear to have similar distributions with a stable separation (Figure 6). ICU 9 and 10 had the largest differences between patient journal and registry values. A subgroup analysis excluding ICU 9 and 10 still revealed no significant interaction term for ICU and data origin in two-way ANOVA analysis, while SAPS II score depended significantly on ICU ($p = 0.02$) but not on data origin ($p = 0.16$). The difference between registry and patient journal means in the subgroup was 3.0 points (95% CI 0.2–5.8; $p = 0.03$).

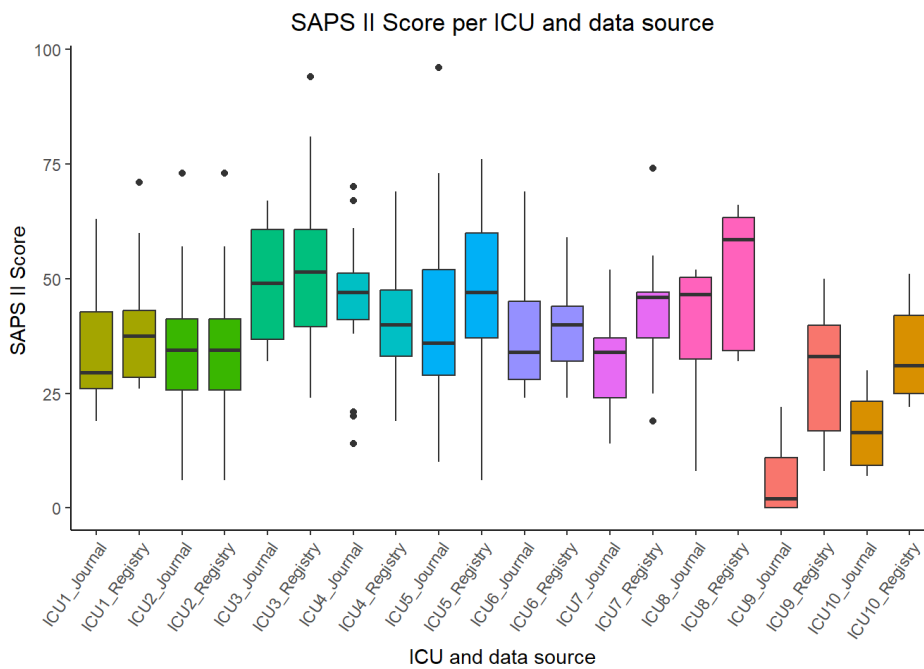


Figure 2. SAPS II score values by hospital and data source.

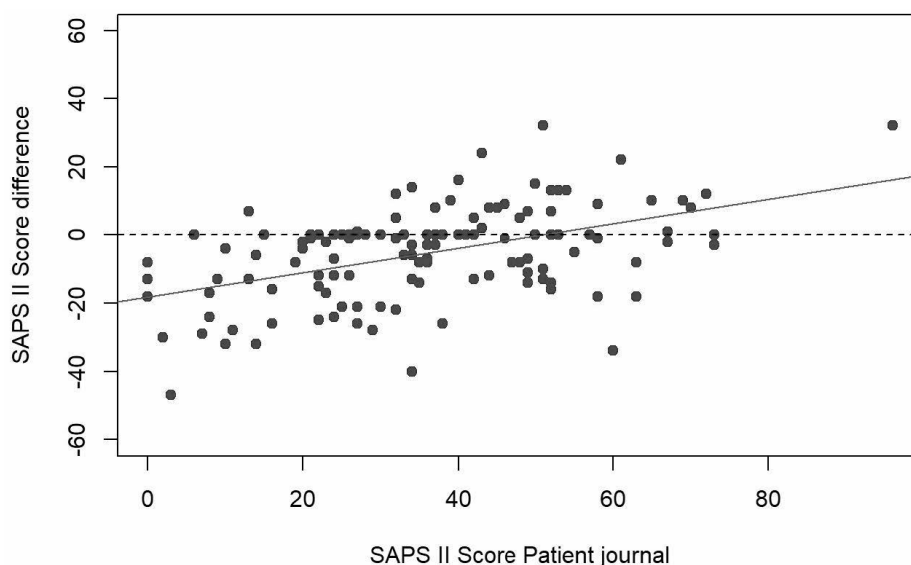


Figure 3. SAPS II score difference between patient journal and registry data by SAPS II value. Dots represent individual ICU stays.

DISCUSSION

Accuracy was found to be low for overall SAPS II scores in a national quality registry setting, with a mean SAPS II score 5.2 points higher in the registry compared to patient journal. The confidence interval around the mean difference is wide, suggesting variation in the magnitude of difference between patient journal and registry values.

Mortality prediction models gained momentum in intensive care medicine in the 1990s (11). During the next few decades, several studies were published with increasingly large study populations and more variables, improving predictions of mortality on group level (1,12,13). While accuracy of data is regularly investigated in medicine trials, few studies report this dimension of data quality in registry studies on mortality prediction (6,7). This is interesting, since good accuracy is a prerequisite in both the development and use of any mortality prediction model. Moreover, while the precision of a mortality prediction model will increase with the number of variables up to a certain point, accuracy of reported data will likely fall as the number of variables and their complexity increase. This may not substantially affect research projects, where data collection is diligent during a limited period. However, in a registry setting, reporting is continuous over several years involving a high number of registrars. This puts extra demands on variables in quality registries, in that data values need to be easily obtainable and intuitive to the ones who report them. Based on our results, one could speculate that the SAPS II score is too complex for registry use, while better suited for research. NIPaR has taken actions to improve education, continue validation and execute cation when interpreting SAPS II score and standardized mortality ratios based on SAPS II.

While low accuracy in the SAPS II score was expected, the magnitude of the problem was larger than

presumed. A mean SAPS II score five points higher in the registry than in the patient journal will increase the predicted mortality by approximately seven percent. If this is representative for the registry, inaccuracy in reporting could account for a proportion of the previously reported difference between observed and predicted mortality (4).

We could not make out any discernable pattern of variables associated with the inaccuracy. One would expect blood values to have a high level of accuracy throughout, but this does not seem to be the case. We have seen that reporting values outside of the first 24 hours in the ICU, as per the SAPS II definitions, is often the cause of erroneous scoring. We find that low accuracy is a concern throughout the range of SAPS II. However, in ICU stays where SAPS II score is below 40 the discrepancy is largely negative, whereas for SAPS II scores above 40 the discrepancy is both positive and negative. In effect, ICU stays with SAPS II score above 40 will have a similar mean in the registry as compared to the patient journal, whereas ICU stays with a SAPS II score below 40 have a significantly higher mean in the registry compared to the patient journal. Our data suggest that accuracy could be linearly dependent on SAPS II score in the patient journal, but we lack data with high SAPS II values to substantiate the relation (Figure 3). We find no obvious explanation for this pattern.

ICU 9 and 10 seem to have a larger difference between means than other ICUs (Figure 2). Unfortunately, we were not able to investigate this further as individual variables that make up the total score were unavailable. In a subgroup analysis excluding ICU 9 and 10 the difference in means between patient journal and registry decreased to 3 points but was still significant.

Due to legal issues, we were not able to establish patient journal values by two independent evaluators. As a result, one could argue that the present study does

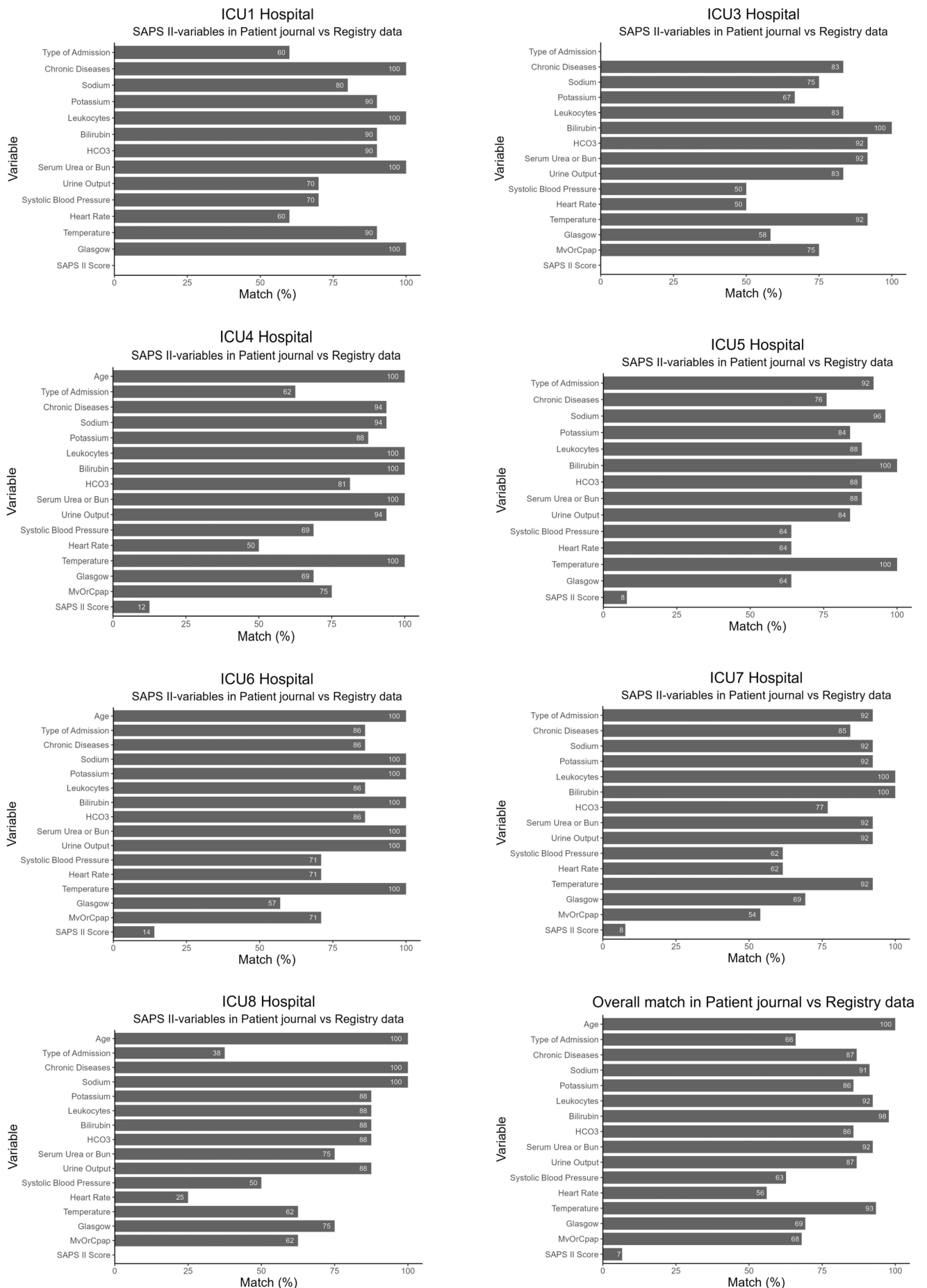


Figure 4. Match between patient journal and registry data by variable and ICU.

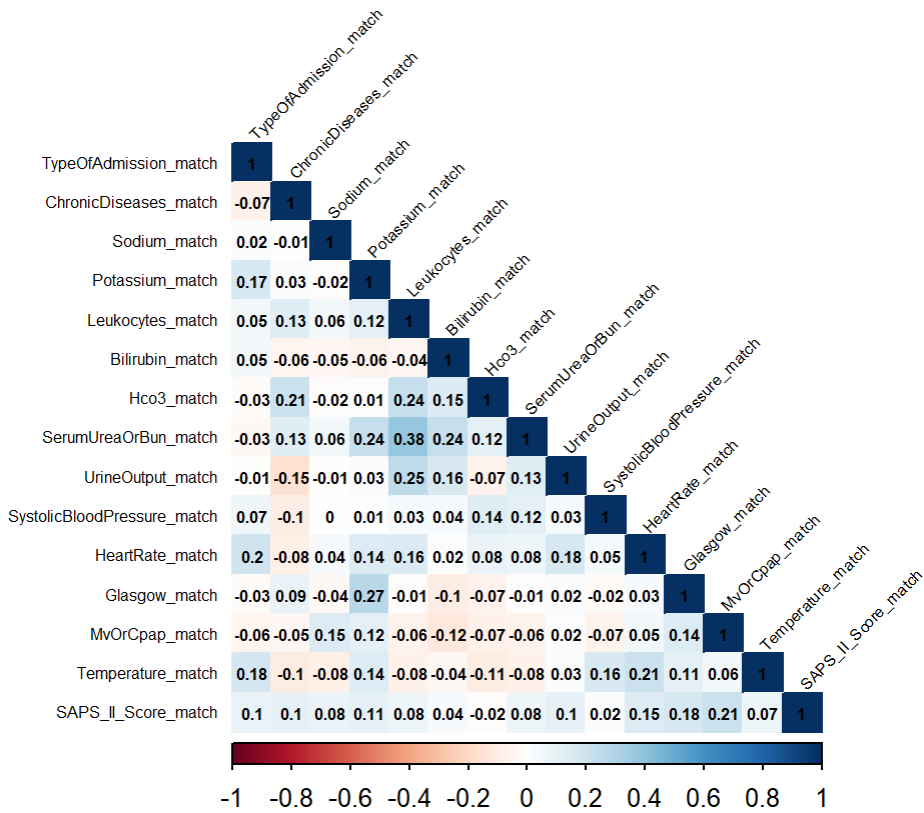


Figure 5. Correlation among variable matches in patient journal versus registry data.

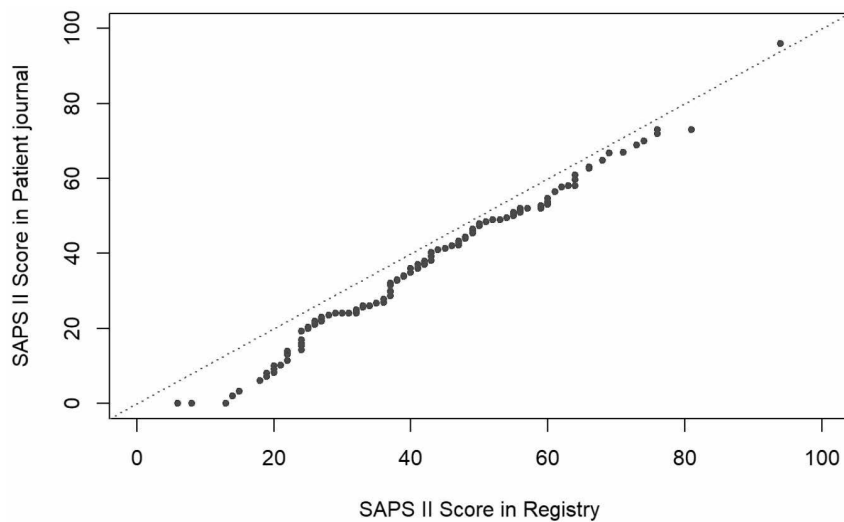


Figure 6. Q-Q plot for SAPS II score using data from all ICUs.

not evaluate accuracy, rather the precision of repeated measurements. In our opinion, the combined evaluation of patient documentation by local and registry personnel is sufficiently similar to independent evaluation for a reasonable estimate of gold standard, and we therefore refer to “accuracy” in this manuscript.

Strengths and limitations

The study investigates accuracy of SAPS II registry data in a mandatory ICU registry on a national level. The data have been randomly sampled from several ICUs across Norway. We lack explanatory variables regard-

ing registration methods (eCRF or upload) and data extraction (manual or automatic). The study sample is small due to the need for visiting individual ICUs to manually sample data. Consequently, studies on the accuracy of SAPS II score in other registry settings are needed. Due to legal issues, we were prohibited from establishing a patient journal gold standard by two independent investigators.

CONCLUSION

We find low accuracy of SAPS II score in a registry setting.

DESCRIPTION OF NIPaR

The Norwegian Intensive Care and Pandemic Registry (NIPaR) was established as an intensive care registry (Norwegian Intensive Care Registry – NIR) in 1998 and has collected individual level data on intensive care stays since 2011. As of March 2023 the current electronic database includes more than 150.000 intensive care stays since 2014. Data include reasons for ICU treatment, risk factors, findings, treatment, diagnoses, and outcomes including patient reported outcome measures (PROM). In 2020, the registry was expanded to include data from all hospital admissions with a positive PCR for Covid-19 in a separate technical installation termed Norwegian Pandemic Registry (NoPaR). The database includes more than 31.000 admissions as of March 2023. Data include risk factors, main cause for admission, disease severity, findings on admission, treatment received, and outcome. NoPaR patients receive questionnaires from NIPaR at 3, 6, 12 and 24 months after admission to hospital. Each questionnaire includes several PROM, and answers are included in the registry. NIPaR is a medical quality registry with national status from the Norwegian Directorate of Health.

REFERENCES

1. Le Gall JR, Lemeshow S, Saulnier F. A new Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) based on a European/North American multicenter study. *JAMA* 1993;**270**(24):2957-63.
2. Arabi Y, Al Shirawi N, Memish Z, Venkatesh S, Al-Shimemeri A. Assessment of six mortality prediction models in patients admitted with severe sepsis and septic shock to the intensive care unit: a prospective cohort study. *Crit Care* 2003;**7**(5):R116-22.
3. Czajka S, Ziębińska K, Marczenko K, Posmyk B, Szczepańska AJ, Krzych ŁJ. Validation of APACHE II, APACHE III and SAPS II scores in in-hospital and one year mortality prediction in a mixed intensive care unit in Poland: a cohort study. *BMC Anesthesiol* 2020;**20**(1):296.
4. Haaland OA, Lindemark F, Flaatten H, Kvale R, Johansson KA. A calibration study of SAPS II with Norwegian intensive care registry data. *Acta Anaesthesiol Scand* 2014;**58**(6):701-8.
5. Le Gall JR, Neumann A, Hemery F, Bleriot JP, Fulgencio JP, Garrigues B, et al. Mortality prediction using SAPS II: an update for French intensive care units. *Crit Care* 2005;**9**(6):R645-52.
6. Arts D, de Keizer N, Scheffer GJ, de Jonge E. Quality of data collected for severity of illness scores in the Dutch National Intensive Care Evaluation (NICE) registry. *Intensive Care Med* 2002;**28**(5):656-9.
7. Arts DG, Bosman RJ, de Jonge E, Joore JC, de Keizer NF. Training in data definitions improves quality of intensive care data. *Crit Care* 2003;**7**(2):179-84.
8. Fakta om befolkningen – hvor mange bor det i Norge? Statistics Norway, 2021. Available from: <https://www.ssb.no/befolkning/faktaside/befolkningen>.
9. Buanes EA. Norsk intensiv- og pandemiregister. Årsrapport for 2021 med plan for forbedringstiltak, 2022.
10. Description of registration and scoring tools in NIPaR [Available from: <https://helse-bergen.no/norsk-intensivregister-nir/mal-for-data-og-kodebok>].
11. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med* 1985;**13**(10):818-29.
12. Bastos PG, Knaus WA. APACHE III study: a summary. *Intensive Care World* 1991;**8**(1):35-8.
13. Moreno RP, Metnitz PG, Almeida E, Jordan B, Bauer P, Campos RA, et al. SAPS 3 – From evaluation of the patient to evaluation of the intensive care unit. Part 2: Development of a prognostic model for hospital mortality at ICU admission. *Intensive Care Med* 2005;**31**(10):1345-55.



Tidsskriftet
DEN NORSKE LEGEFORENING

Medisinsk koding til besvær

DEBATT

MARIANNE AARDAL GRYTAAS

marianne.grytaas@helse-bergen.no

Marianne Aardal Grytaas er overlege ved Seksjon for hormonsjukdommar og Register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS) ved Haukeland universitetssjukehus. Forfa eren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

LARS BREIVIK

Lars Breivik er overingeniør ved Universitetet i Bergen og forskningssekretær i Register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS) ved Haukeland universitetssjukehus. Forfa eren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

ANDERS PALMSTRØM JØRGENSEN

Anders Palmstrøm Jørgensen er overlege ved Seksjon for spesialisert endokrinologi ved Oslo universitetssykehus (OUS), Rikshospitalet, og er ansa som OUS-representant i Register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS). Forfa eren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

TRINE ELISABETH FINNES

Trine Elisabeth Finnes er seksjonsoverlege ved Endokrinologisk seksjon ved Sykehuset Innlandet, Sykehuset i Hamar. Hun er der også lokal registeransvarlig lege for Register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS). Forfa eren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

LENA ADRIANA DENSTAD SKAVLAN

Lena Adriana Denstad Skavlan er seniorrådgiver i Avdeling helseregistre i Helsedirektoratet. Forfa eren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

ROBERT WIIK

Robert Wiik er seniorrådgiver og hovedansvarlig for Nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradsanalyser i Avdeling helseregistre i Helsedirektoratet. Forfa eren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

KNUT IVAR JOHANSEN

Knut Ivar Johansen er seksjonssjef i Avdeling helseregistre i Helsedirektoratet. Forfa eren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Eystein Sverre Husebye er professor ved Klinisk institutt 2 ved Universitetet i Bergen og overlege ved Seksjon for hormonsjukdommer ved Haukeland universitetssjukehus. Han er leder av Register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS). Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Presis koding av sykdomsdiagnoser er viktig for god kvalitet i helsetjenestene. Kodingskvaliteten for primær binyrebarksvikt er for svak, noe som sannsynligvis ikke er unikt for denne diagnosen. Kodepraksis bør endres og profesjonaliseres.

Medisinsk koding skal sikre entydig definisjon av sykdom, symptom og prosedyre. Kodingen utgjør grunnlaget for oversikt over sykdomstilstander, overvåkning av variasjon i sykdomstilstander over tid, dødsårsaksstatistikk og virksomhetsdata. Medisinsk koding benyttes også indirekte som grunnlag for aktivitetsbasert finansiering av spesialisthelsetjenesten (1).

Medisinske kvalitetsregistre samler informasjon om utredning, behandling og oppfølging av pasienter innenfor definerte sykdomsgrupper. Hovedmålene til kvalitetsregistrene er å øke behandlingskvalitet og å minske uønsket variasjon i behandlingstilbud og -kvalitet. Per august 2020 finnes det 51 medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status (2).

«Valideringen viste at hovedandelen av pasientene som kun var registrert i Norsk pasientregister, var feilkodet»

Diagnosekoder innrapporteres sentralt til Norsk pasientregister (NPR). De fleste nasjonale kvalitetsregistre bruker NPR-data for beregning av egen dekningsgrad ved å se på andel av pasienter med spesifikke sykdomsdiagnoser eller prosedyrer som er inkludert i kvalitetsregisteret. Nasjonale kvalitetsregistre er pålagt å utføre dekningsgradsanalyser hvert annet år. Register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS) er et nasjonalt kvalitetsregister som inkluderer pasienter med primær binyrebarksvikt (Addisons sykdom) og svikt i flere hormonproduserende organer (polyendokrin svikt).

Feilkoding og overrapportering

I perioden 2016–17 fikk ROAS utført dekningsgradsanalyse for pasientgruppen med primær binyrebarksvikt (ICD-10-kode E27.1, primær binyrebarkinsuffisiens) i regi av Nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradsanalyser (3). Alle pasienter med diagnosekode E27.1 innrapportert til NPR i perioden 2008–14, som enten hoved- eller bidiagnose, ble inkludert i analysen. Dekningsgrad ble beregnet både på nasjonalt nivå og for det enkelte helseforetak. Formelen som ble benyttet for beregning av dekningsgrad i ROAS, var:

$$\text{Dekningsgrad ROAS} = \frac{\text{kun ROAS} + \text{begge registre}}{\text{kun NPR} + \text{kun ROAS} + \text{begge registre}}$$

Nasjonal dekningsgrad ble i de innledende analysene beregnet til 37%, en dekning som var betydelig lavere enn forventet. I alt 953 pasienter med ICD-10-kode E27.1 var registrert i NPR, men ikke i ROAS (4,5). Vi i ROAS vurderte at resultatet ikke kunne stemme, og tok derfor

initiativ til en lokal validering av ICD-10-kode E27.1 for Helse Bergen i samråd med Helsedirektoratet. Helse Bergen fikk da tilgang til fødselsnumre for pasienter med ICD-10-kode E27.1 som kun var registrert i NPR. I valideringen ble kode E27.1 sammenlignet med diagnose i journalen. Hos de 115 pasientene ved Helse Bergen som *kun* var registrert i NPR, fant vi følgende (5): 17 (14,8 %) var korrekt kodet med E27.1, 88 (76,5 %) var feilkodet med E27.1, mens det for 10 personer (8,7 %) ikke var mulig å vurdere om E27.1 var korrekt diagnose.

Disse funnene ga mistanke om at feilkoding ved sykehusene og påfølgende overrapportering til NPR sannsynligvis var utbredt også ved landets øvrige helseforetak. En landsomfattende kodevalidering av totalt 856 pasienter med kode E27.1 som *kun* var registrert i NPR, men ikke i ROAS, ble så utført av de lokale registeransvarlige legene. På nasjonalt nivå fant vi følgende (4,5): 328 personer (38,3 %) var korrekt kodet med E27.1, 512 (59,8 %) var feilkodet med E27.1, mens det for 16 personer (1,9 %) ikke var mulig å vurdere om E27.1 var korrekt diagnose.

Valideringen av ICD-10-kode E27.1 viste dermed at hovedandelen av pasientene som *kun* var registrert i NPR, var feilkodet, men med store variasjoner mellom helseforetakene. Den endelige nasjonale dekningsgraden for ROAS ble etter kodevalidering beregnet til 61 % (4,5).

«I land hvor den medisinske kodingen utføres av profesjonelle kodere, oppnår man riktig diagnosekode i 90–95 % av tilfellene»

Er dårlig kodepraksis unikt for ROAS? En tilsvarende kodevalidering utført for personer med ICD-10-kode G80 (cerebral parese) innrapportert til NPR, men ikke til Cerebral parese-registeret i Norge (CPRN), viste at 39 % av personene som *kun* var registrert i NPR, hadde feil diagnosekode (6). Det er grunn til å tro at høy grad av ukorrekt diagnosekoding også gjelder for en rekke andre sykdommer.

Hva må gjøres?

Vanlige årsaker til ukorrekt eller upresis koding av ICD-10-kode E27.1 var at pasienter med hypofysesvikt (E23.0), legemiddelutløst binyrebarksvikt (E27.3), adrenogenitale forstyrrelser (E25) eller binyrebarksvikt etter kirurgi (E89.6) var kodet som primær binyrebarksvikt (5). En annen vanlig feil var at E27.1 ble brukt i tilfeller der pasienten var under utredning for mulig binyrebarksvikt, men der diagnosen ble avkreftet. Noen avdelinger har sågar som praksis å konsekvent kode for binyrebarksvikt under utredning. Under utredning bør bruk av symptomdiagnose fremfor sykdomsdiagnose av mistenkt tilstand tilstrebes. Interessekonflikten mellom økonomi og kodekvalitet kan løses ved bruk av prosedyrekoder som gjenspeiler ressursbruken under utredning. Korrekt diagnosekode kan registreres når resultatene av undersøkelsene foreligger. Større fokus på opplæring i diagnosekoding og kontroll på avdelingsnivå kan bedre presisjonen. I land hvor den medisinske kodingen utføres av profesjonelle kodere, oppnår man riktig diagnosekode i 90–95 % av tilfellene, mens det tilsvarende tallet er rundt 65–75 % i land hvor legene selv koder, slik som i Norge og andre land i Norden (7). Dette tilsier at koding utført av personell som har koding som sin hovedoppgave, og som er utdannet innen feltet, gir et bedre grunnlag for virksomhetsstyring, sykdomsovervåking og forskning. Vår erfaring med bruk av ICD-10-kode E27.1 understreker viktigheten av nøyaktig, korrekt medisinsk koding og av at sykdomskoder ikke skal brukes ved mistanke om tilstand.

Registeransvarlige ROAS-leger som deltok i kodevalidering i 2016–17: Siri Carlsen, Aleksandra Debowska, Jan Bertil Eggesbø, Christian Fossum, Kristian J. Fougner, Thor Haug, Synnøve E. Holte, Geir Hølleland, Nevena Jovanovic, Elin Korsgaard, Kristian Løvås, Bjarne Mella, Petya Milova, Ragnhild Munthe-Kaas, Bjørn G. Nedrebø, Ingrid Nerموen, Marthe Rensvik, Morten Sundnes, Anders Svare, Johan Svartberg, Solveig Sæta, Dag-Eirik Sørmo, Rolf Whitfield og Dagfinn Aarskog.

REFERENCES

1. Direktoratet for e-helse. Kodeveiledning 2020. Regler og veiledning for klinisk koding i spesialisthelsetjenesten. <https://www.ehelse.no> Lest 18.6.2020.
2. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Registeroversikt. <https://www.kvalitetsregistre.no/registeroversikt> Lest 18.6.2020.
3. Helsedirektoratet. Nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradsanalyser – Årsrapporter. <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/nasjonal-tjeneste-for-validering-og-dekningsgradsanalyser-og-arsrapport> Lest 18.6.2020.
4. Helsedirektoratet. Innhold og kvalitet i NPR. <https://www.helsedirektoratet.no/tema/statistikk-registre-og-rapporter/helsedata-og-helseregistre/norsk-pasientregister-npr/innhold-og-kvalitet-i-npr> Lest 18.6.2020.
5. Helse Bergen. Registeret for organspesifikke autoimmune sykdommer ROAS. <https://helsebergen.no/avdelinger/medisinsk-avdeling/endokrinologisk-seksjon/roas/for-helsepersonell/statistikk-fra-roas> Lest 25.8.2020.
6. Hollung SJ, Vik T, Wiik R et al. Completeness and correctness of cerebral palsy diagnoses in two health registers: implications for estimating prevalence. *Dev Med Child Neurol* 2017; 59: 402–6. [PubMed][CrossRef]
7. Medisinsk koding. Oslo: Helse Sør-Øst, 2013. <https://www.helse-sorost.no/Documents/Kvalitet%20og%20pasientsikkerhet/Medisinsk%20koding%20v1.pdf> Lest 18.6.2020.

Publisert: 7. oktober 2020. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.20.0541

Mottatt 19.6.2020, første revisjon innsendt 26.8.2020, godkjent 31.8.2020.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2023. Lastet ned fra tidsskriftet.no 2. februar 2023.



Previous obstetrical history does not impact short-term mid-urethral sling outcomes



Ole Aleksander Dyrkorn^{1,2} · Anne Cathrine Staff^{1,2} · Sigurd Kulseng-Hanssen³ · Rune Svenningsen^{1,2,3}

Received: 16 January 2021 / Accepted: 2 May 2021 / Published online: 14 May 2021
© The Author(s) 2021

Abstract

Introduction and hypothesis

Pregnancy and delivery are known risk factors for stress and mixed urinary incontinence. The most common surgical treatment is mid-urethral sling (MUS) surgery. This study evaluated the potential impact of the obstetrical history on the short-term subjective and objective failure rates after MUS surgery.

Methods

A registry-based surgical cohort study using data from the Medical Birth Registry of Norway (MBRN) and the national Norwegian Female Incontinence Registry (NFIR). Data from 14,787 women that underwent MUS surgery from 1998 to 2016 with complete registrations in the MBRN were included. Outcomes were 6–12-month postoperative subjective and objective failure rates. The potential impact of obstetrical and constitutional factors on both outcomes was tested in a multivariate logistic regression model.

Results

Several obstetrical variables seemed to impact both outcomes in the univariate analyses. However, in the multivariate analyses, none of the obstetrical variables significantly impacted subjective failure, and only being nulliparous before MUS surgery remained a risk factor for objective failure [aOR 1.60, (95% CI 1.07–2.40), $p = 0.022$]. High body mass index at time of surgery, non-retropubic slings, high preoperative urgency symptom load, and surgical complications were all strong risk factors for poor outcomes in the multivariate analyses.

Conclusion

Although childbirth is considered a risk factor for developing stress urinary incontinence, childbirth does not appear to affect the result of MUS in parous women. Our results suggest that nulliparous women with SUI may have a different pathophysiology than SUI after childbirth.

Keywords Stress urinary incontinence · Mid-urethral sling · Pregnancy · Obstetric delivery

✉ Ole Aleksander Dyrkorn
oldyrk@ous-hf.no; ole.dyrkorn@icloud.com

¹

Division of Obstetrics and Gynaecology, Oslo University Hospital, Ullevål, PB 4950, Nydalen, 0424 Oslo, Norway

³ Faculty of Medicine, University of Oslo, Oslo, Norway

The Norwegian Female Incontinence Registry, Oslo University Hospital, Oslo, Norway

Introduction

Female urinary incontinence (UI) is the most prevalent long-term pelvic floor disorder with a substantial negative impact on women's quality of life, productivity, socializing, and sexuality [1, 2]. Stress urinary incontinence (SUI), defined as involuntary loss of urine on physical exertion, sneezing, or coughing [3], affects approximately 15% of the female population, with the highest prevalence found in women between 25 and 49 years of age [1].

Although the etiology of SUI is multifactorial, childbirth is uniformly considered a significant risk factor [4–7]. The underlying pathophysiology has not been entirely determined, but it has been proposed that pelvic floor injuries may weaken the supportive structures around the bladder neck and urethra through mechanical forces such as compression, stretching, or tearing of nerves, muscles, and/or connective tissue, causing SUI [8]. However, there is an ongoing debate regarding the possible long-term effects of pregnancy itself on later pelvic floor dysfunction and the additive effects of vaginal delivery in combination with other risk factors, such as birth weight, operative vaginal delivery and maternal age. There is also some evidence of a protective effect on pelvic floor function from cesarean delivery in the short term compared to vaginal delivery, but long-term protection has been questioned [4, 5, 9].

Surgical treatment is usually recommended when conservative treatment options fail [10]. Over the last decades, mid-urethral slings (MUS) have been established as the standard surgical treatment for SUI and stress-dominant mixed urinary incontinence (MUI) mainly due to their high efficacy, long-term durability, and lower rates of repeat surgery compared to other incontinence procedures [11]. Despite the high cure rates, there is still a group of women for whom the surgery fails in obtaining continence. Some of the risk factors identified are age at time of surgery, obesity, concomitant pelvic organ prolapse surgery, and surgical technique [12–16].

Even though childbirth is considered a significant risk factor for SUI development, we have to date little knowledge on whether the same obstetrical factors that caused injuries to the pelvic floor leading to SUI could potentially also determine the success of later SUI surgery. Norway has maintained national medical registries for many years. A national compulsory birth registry has been in place since 1967 and a national quality registry for female urinary incontinence surgery since 1998. Combining these two registries, we aimed to investigate the potential impact of various obstetrical factors on short-term subjective and objective failure rates after MUS surgery.

Materials and methods

This was a registry-based surgical cohort study of women recorded in the national Norwegian Female Incontinence Registry (NFIR) as having undergone MUS surgery for either stress or stress-dominant mixed urinary incontinence in Norway from 1998 to 2016. As the main aim of the study was to evaluate the impact from previous obstetrical history on surgical outcomes of later MUS operations, data on these women from the NFIR were then merged with data from the Medical Birth Registry of Norway (MBR) from its inception to 2016.

The Medical Birth Registry of Norway (MBRN) was established in 1967 as a mandatory population-based registry for all deliveries in Norway with nearly complete coverage. It receives notification of all deliveries in Norway with information on maternal health as well as prenatal, obstetrical, and neonatal outcomes.

The NFIR was established in 1998 and is a national quality registry for women undergoing urinary incontinence surgeries in Norway [17]. Participating is not mandatory, but > 95% of all female incontinence operations in Norway are performed in public hospitals that regularly report to the registry. The registry is used to improve the quality of incontinence surgeries at reporting hospitals by comparing results and complication rates to a national average in addition to collecting data for research. In recent years the registry has achieved almost complete coverage of women undergoing incontinence surgery and shown high reliability of reported and stored data [18]. Hospitals performing female incontinence surgery report their preoperative and 6–12-month postoperative subjective and objective data to NFIR. Subjective data are collected using a validated short-form urinary incontinence disease-specific questionnaire that calculates indices for the load of stress and urgency symptom bother [19]. The stress and urgency urinary incontinence indices are calculated from two domains of clustered questions and range from 0 to 12 (stress) and 0 to 8 (urgency), respectively. A high index score indicates a high symptom load with 0 indicating no symptoms. In addition, objective clinical data are reported by the surgeon at the time of the operation including results from preoperative objective testing, urodynamic findings, type of incontinence procedure, and any surgical complications occurring at or following surgery. Lastly, subjective and objective data from a mandatory follow-up 6–12 months after surgery are reported using the same validated questionnaire for subjective data as well as reporting results from objective testing, uroflowmetry, and post-void residual urine measurements. At the time of data extraction, 29 of the 39 hospital departments performing female incontinence surgery in Norway reported to the registry, which included approximately 70% of the incontinence surgeries performed in Norway during this time period (data given to authors from the NFIR).

The two outcomes for this study were short-term (6–12-month) subjective and objective SUI failure rates after primary MUS surgery. Patients with concomitant pelvic organ prolapse (POP) surgery or lacking information on whether the surgery was a primary or recurrent SUI operation were excluded. Subjective failure was defined as a stress urinary incontinence index score > 0 at the postoperative 6–12-month follow-up. Objective failure was defined as an increase in pad weight ≥ 1 g during a standardized cough-jump pad-weighing stress test consisting of 20 jumping jacks on the spot and three forceful coughs in the standing position with 300 ml bladder volume [20]. Women who were registered in the NFIR as

having undergone a later operation for recurrent SUI after previous MUS before the 6–12-month follow-up were defined as both subjective and objective failures in the statistical analyses.

From the NFIR, the following data were extracted: date of surgery, type of mid-urethral sling (retropubic, inside-out obturator, outside-in obturator, or mini-sling), body mass index (BMI) at time of surgery, preoperative post-void residual urine, preoperative maximum urinary flow rate, maximum urethra closure pressure, pre- and 6–12-month postoperative results from the cough-jump pad-weighting stress tests, pre- and 6–12-month postoperative stress, and urgency urinary incontinence indices and complications (yes/no) during or immediately after surgery (complete list of complications provided in supplemental Appendix 1).

From the MBRN, the following data were extracted: parity, mode of delivery, offspring birth weight, head circumference, presentation, episiotomy, grade 3 and 4 perineal tears, and mothers' age at delivery. In addition, time from last delivery until MUS surgery was calculated. To ensure complete data from the birth registry and accurately determine which women were nulliparous at the time of surgery, we chose to exclude women born before 1949 as these could theoretically have given birth to non-registered children before the inception of the MBRN.

Potential obstetrical and constitutional risk factors were tested against both subjective and objective failure as previously defined, using a multivariate logistic regression model. The risk factors evaluated in the model were parity (0, 1, 2, or ≥ 3), mode of delivery, presentation, episiotomy (yes/no), offspring birth weight ($<$ or ≥ 4000 g), head circumference ($<$ or ≥ 36 cm), perineal tear grade 3 or 4 (yes/no), age at first delivery ($<$ or ≥ 25 years), age at surgery (in decades), BMI at surgery (normal weight: 18.5–24.9, overweight: 25.0–29.9, and obese: ≥ 30.0 as defined by the World Health Organization), time from last delivery until surgery (in decades), preoperative stress and urgency urinary incontinence index scores (in quartiles), preoperative cough-jump pad-weighting stress test results (in quartiles), preoperative post-void residual urine ($<$ or ≥ 100 ml), preoperative maximum urinary flow rate ($<$ or ≥ 15 ml/s), type of mid-urethral sling (4 groups), and surgical complications (yes/no). Fetal macrosomia, defined as ≥ 4000 g, was used as a dichotomization of birth weight. Head circumference and age at first delivery were dichotomized around the median. Mode of delivery was stratified in three groups (spontaneous vaginal only, instrumental vaginal, cesarean only). Women who had at least one instrumental vaginal delivery were stratified to the instrumental vaginal delivery group regardless of whether they had also had cesarean or spontaneous vaginal deliveries. Women stratified to the cesarean group had only had cesarean deliveries.

Methods, definitions, and units in the study conform to the standards recommended by the International

Urogynecological Association and International Continence Society joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction [3].

The study was approved by the Regional Committee for Medical and Health Research Ethics in Norway (#2015/434) and the Institutional Personal Data Officer at Oslo University Hospital. Exemption from the requirement for patient consent was given because there was no foreseen risk of violation of personal data in the study combined with the need for completeness of data for study validity. Full anonymity of participating women was maintained in the final study file used for data analysis. The study was registered at [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02999347) (NCT02999347).

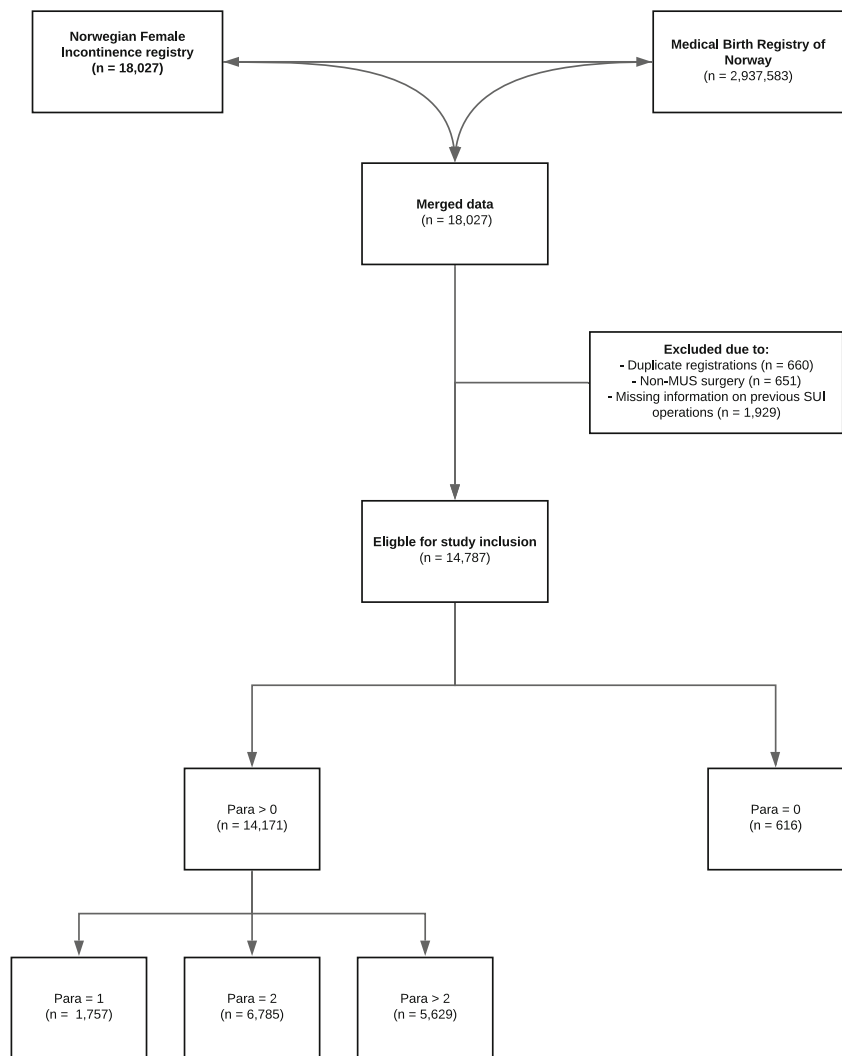
Statistical analyses were performed using STATA: Software for Statistics and Data Science version 16.0 (StataCorp). Continuous variables are presented as medians with interquartile range (IQR), and dichotomous variables are presented as frequencies (percentages). Mann-Whitney U-test was used to compare continuous variables and Fisher's exact test for dichotomous variables. Potential risk factors for objective or subjective short-term failure after MUS are presented as crude and adjusted odds ratios (OR) with 95% confidence intervals (CI) and *p*-values in the logistic regression model. A significance level of 5% was used. Covariates with a significance level of 0.20 in the univariate crude analysis were included in the multivariate regression model. A backward variable selection was then used by stepwise removal of variables with significance levels > 0.05 . No significant interactions were found between the independent variables. The final model was tested using a goodness-of-fit test (Hosmer-Lemeshow).

Results

After merging data from the Norwegian Incontinence Registry and the Medical Birth Registry of Norway, 18,027 women from 29 reporting departments who had undergone a mid-urethral sling (MUS) procedure were found eligible for inclusion (Fig. 1). Women with duplicate records, those who had undergone non-MUS surgery for their stress urinary incontinence (SUI) or those who lacked information regarding this being their primary operation or an operation for recurrent SUI were excluded. The remaining 14,787 women were included in the study analyses, of which 14,171 (96%) had undergone at least one childbirth and 616 (4%) were nulliparous before their primary MUS procedure (Fig. 1).

Baseline clinical characteristics and short-term (6–12-month) subjective and objective failure rates for both parous and nulliparous women are presented in Table 1. The median age was 47 years (IQR: 42–52) and median BMI 25.4 kg/m² (IQR: 23.0–29.0) for the total study group. For parous women, the median time from last delivery until MUS operation was

Fig. 1 Flowchart



14 years (IQR: 0–46). Additional obstetrical descriptive factors such as parity, age at first delivery, presentation, maximum birth weight, episiotomy, perineal tear grade 3/4, and mode of delivery are presented in Table 1.

Retropubic MUS was the most common sling type utilized (78.4%). For the total population, the subjective and objective 6–12-month failure rate was 28.9% and 7.7%, respectively (Table 1).

In the non-parametric analysis, nulliparous women had a significantly higher subjective and objective short-term failure rate compared with parous woman (subjective failure in 33.8% vs. 28.7%, $p = 0.010$ and objective failure in: 10.3% vs. 7.6%, $p = 0.036$) (Table 1). However, at baseline, the nulliparous women were significantly older ($p < 0.001$), had a higher BMI ($p < 0.001$), and had a higher preoperative symptom load for both stress and urgency urinary incontinence reflected by their higher preoperative stress and urgency urinary incontinence symptom scores ($p < 0.001$) (Table 1).

In the univariate analysis, being nulliparous also seemed to impact both subjective and objective failure

rates [OR 1.27 (95% CI 1.05–1.53), $p = 0.012$, and 1.41 (95% CI 1.02–1.95), $p = 0.037$] (Tables 2 and 3). Additional obstetrical factors seemingly impacting failure rates in the univariate analyses were head circumference (subjective failure), age at first delivery (objective failure), and time from last delivery until surgery (objective failure) (Tables 2 and 3). In the multivariate analyses, however, the only obstetrical factor significantly impacting the short-term objective failure rate was being nulliparous before MUS surgery, with an increased risk of 60% [aOR 1.60 (95% CI 1.07–2.40), $p = 0.022$] when compared with parous women having a median of two deliveries (Table 3). For subjective failure, none of the obstetrical factors investigated exerted any significant impact (Table 2). Constitutional factors that were significantly associated with the subjective and/or objective failure rate in the adjusted regression analyses included BMI at time of surgery, preoperative cough-jump stress test results, preoperative stress and urgency symptom loads expressed as preoperative stress and urgency urinary

Table 1 Baseline clinical characteristics, type of surgery, and failure rates (subjective and objective) 6–12 months after MUS for the study groups

Characteristic	All participants (<i>n</i> =14,787)	Para>0 (<i>n</i> =14,171)	Para=0 (<i>n</i> =616)	<i>p</i> ^a
Age at primary MUS (years)	47 (42–52)	47 (42–52)	50 (44–54)	< 0.001
BMI at primary MUS (kg/m ²)	25.4 (23.0–29.0)	25.4 (23.0–28.7)	27.1 (24.0–30.8)	< 0.001
Preoperative stress urinary incontinence index score ^b	8 (7–10)	8 (7–10)	9 (7–10)	< 0.001
Preoperative urgency urinary incontinence index score ^c	3 (2–5)	3 (2–5)	4 (2–6)	< 0.001
Preoperative cough-jump stress test (g)	33 (0–400)	33 (0–400)	33 (0–300)	0.079
Preoperative maximum urinary flow rate (ml/s)	29 (4–50)	29 (4–50)	27 (6–50)	0.064
Preoperative post-void residual urine (ml)	2 (0–483)	2 (0–483)	1 (0–230)	0.216
Preoperative MUCP ^d < 20 cmH ₂ O	1.8% (107/5808)	1.8% (99/5546)	3.1% (8/262)	0.151
Type of mid-urethral sling				
Retropubic	78.4% (11,599/14,787)	78.5% (11,126/14,171)	76.8% (473/616)	0.317
Inside-out obturator	13.5% (1999/14,787)	13.4% (1898/14,171)	14.9% (92/616)	0.277
Outside-in obturator	4.4% (652/14,787)	4.4% (628/14,171)	3.9% (24/616)	0.609
Mini-sling	3.7% (546/14,787)	3.7 (519/14,171)	4.4 (27/616)	0.330
Objective failure rate ^e	7.7% (832/10,843)	7.6% (786/10,398)	10.3% (46/445)	0.036
Subjective failure rate ^f	28.9% (3813/13,205)	28.7% (3630/12,664)	33.8% (183/541)	0.010
Time from last delivery until MUS (years)		14 (0–46)		
Parity		2 (1–9)		
Age at first delivery (years)		24 (14–44)		
Maximum birth weight (g)		3820 (770–5680)		
Normal cephalic presentation		88.7% (12,211/13,767)		
Breech presentation		6.9% (949/13,767)		
Abnormal cephalic presentation		4.4% (607/13,767)		
Episiotomy		8.6% (1188/13,767)		
Instrumental vaginal delivery		15.3% (2108/13,767)		
Perineal tear grade 3 or 4		5.4% (746/13,767)		
Cesarean delivery only		2.9% (404/14,171)		

Data are median (25th–75th interquartile range) or % (number/total) unless otherwise specified

Mann-Whitney U test was used when analyzing continuous data; Fisher exact test was used for categorical variables

Entries presented in bold indicates statistically significance (*p* < 0.05)

MUS mid-urethral slings, BMI body mass index

^a Para > 0 vs. Para = 0

^b Stress urinary incontinence index score is calculated from the validated NFIR questionnaire with range 0–12

^c Urgency urinary incontinence index score is calculated from the validated NFIR questionnaire with range 0–8

^d Maximum urethra closure pressure

^e Objective failure defined as 0-g leakage on a cough/jump pad weighing test

^f Subjective failure defined as stress urinary incontinence index score = 0

incontinence index scores, preoperative low maximum urinary flow rate, type of sling utilized, and surgical complications (Tables 2 and 3).

Discussion

This nationwide prospective cohort study based on high-quality registry data investigated the potential impact of women's obstetrical history expressed as various obstetrical factors on short-term subjective and objective failure rates after MUS surgery. The

results initially indicated that several obstetrical variables might exert an impact on both outcomes as shown in the univariate analyses. However, in the final multivariate model when adjusting for known constitutional factors, none of the obstetrical variables remained independent risk factors for subjective failure. Only nulliparity before MUS surgery remained an independent risk factor for objective failure. Risk factors such as high BMI at time of surgery, a high preoperative degree of objective leakage, a high preoperative symptom load for both stress and urgency symptoms, preoperative maximum urinary flow rate < 15 ml/s, type of sling utilized and surgical complications, however,

Table 2 Obstetrical and constitutional risk factors for subjective failure 6–12 months after MUS for the study group ($n = 14,787$)

Obstetric and constitutional variables	Subjective failure % (N) ^a	Crude OR (95% CI)	p	Adjusted OR (95% CI)	p
Parity					
0	33.8 (183/541)	1.27 (1.05–1.53)	0.012	1.18 (0.94–1.47)	*0.148
1	29.9 (472/1579)	1.06 (0.94–1.20)	0.350	0.95 (0.81–1.12)	0.550
2	28.7 (1742/6074)	Reference		Reference	
≥ 3	28.2 (1415/5011)	0.98 (0.90–1.06)	0.595	0.98 (0.88–1.09)	0.697
Vaginal delivery					
Cesarean delivery only	30.4 (123/404)	1.09 (0.87–1.37)	0.470		
Spontaneous	28.4 (3056/10,762)	Reference			
Instrumental	30.2 (574/1902)	1.09 (0.98–1.21)	0.113		
Presentation					
Normal cephalic	28.5 (3198/11,218)	Reference			
Abnormal cephalic	31.2 (177/597)	1.14 (0.95–1.37)	0.164		
Breech	29.0 (255/879)	1.03 (0.89–1.19)	0.751		
Episiotomy					
No	28.4 (3320/11,597)	Reference			
Yes	30.2 (310/1067)	1.02 (0.89–1.17)	0.769		
Birth weight (g)					
< 4000	29.2 (2374/8119)	Reference			
≥ 4000	27.6 (1255/4544)	0.92 (0.85–1.01)	0.053		
Head circumference (cm)					
< 36	29.8 (1302/4367)	Reference		Reference	
≥ 36	27.8 (2059/7410)	0.91 (0.83–0.98)	0.019	0.95 (0.86–1.05)	0.292
Perineal tear 3 or 4					
No	28.7 (3438/11,993)	Reference			
Yes	28.6 (192/671)	1.00 (0.84–1.19)	0.977		
Age at first delivery (years)					
< 25	28.9 (1884/6525)	Reference			
≥ 25	28.4 (1746/6139)	0.98 (0.91–1.06)	0.591		
Age at surgery (years)					
< 30	40.1 (27/66)	1.76 (1.07–2.89)	0.025	1.60 (0.87–2.96)	0.129
30–39	29.0 (583/2008)	1.04 (0.93–1.16)	0.494	1.09 (0.95–1.24)	0.231
40–49	28.2 (1796/6359)	Reference		Reference	
50–59	29.4 (1211/4125)	1.06 (0.97–1.15)	0.218	1.01(0.90–1.13)	0.909
60–67	30.2 (195/646)	1.10 (0.92–1.31)	0.297	1.12 (0.86–1.44)	0.402
BMI at surgery (kg/m²)					
< 25 (<i>normal</i>)	24.5 (1141/4666)	Reference		Reference	
25–29.9 (<i>overweight</i>)	29.9 (1066/3570)	1.32 (1.19–1.45)	< 0.001	1.25 (1.12–1.39)	< 0.001
≥ 30 (<i>obese</i>)	36.1 (706/1958)	1.74 (1.56–1.95)	< 0.001	1.54 (1.36–1.75)	< 0.001
Time from last delivery until surgery (years)					
0–9	27.9 (1081/3875)	0.93 (0.85–1.02)	0.156		
10–19	29.3 (1391/4750)	Reference			
20–29	28.6 (831/2902)	0.97 (0.88–1.07)	0.544		
≥ 30	28.9 (321/1109)	0.98 (0.85–1.13)	0.823		
Preoperative stress urinary incontinence index score^b					
≤ 6 (< 25th percentile)	22.1 (529/2392)	Reference		Reference	
7–10 (25th–75th percentile)	29.2 (2502/8583)	1.45 (1.30–1.61)	< 0.001	1.22 (1.07–1.38)	0.003
11–12 (> 75th percentile)	37.4 (553/1478)	2.11 (1.82–2.43)	< 0.001	1.42 (1.17–1.72)	< 0.001
Preoperative cough-jump stress test (g)					
≤ 13 (< 25th percentile)	28.0 (898/3207)	Reference		Reference	

Table 2 (continued)

Obstetric and constitutional variables	Subjective failure % (N) ^a	Crude OR (95% CI)	<i>p</i>	Adjusted OR (95% CI)	<i>p</i>
14–67 (25th–75th percentile)	28.2 (1892/6704)	1.01 (0.92–1.11)	0.819	0.98 (0.87–1.11)	0.786
68–482 (> 75th percentile)	31.0 (1016/3281)	1.15 (1.04–1.28)	0.009	1.04 (0.91–1.71)	0.528
Preoperative urgency urinary incontinence index score ^c					
0–1 (< 25th percentile)	21.8 (1192/5476)	Reference		Reference	
2–5 (25th–75th percentile)	30.1 (1217/4049)	1.62 (1.46–1.78)	< 0.001	1.57 (1.39–1.78)	< 0.001
6–8 (> 75th percentile)	38.9 (1349/3469)	2.99 (2.65–3.39)	< 0.001	2.48 (2.10–2.93)	< 0.001
Preoperative post-void residual urine (ml)					
< 100	28.9 (3759/13,028)	Reference			
> 100	31.2 (49/157)	1.12 (0.80–1.57)	0.517		
Preoperative maximum urinary flow rate (ml/s)					
≥ 15	28.1 (2982/10,626)	Reference			
< 15	31.5 (123/391)	1.18 (0.95–1.46)	0.143		
Type of mid-urethral sling					
Retropubic	28.0 (2915/10,431)	Reference			
Inside-out obturator	32.4 (556/1717)	1.23 (1.11–1.38)	< 0.001	1.18 (1.03–1.35)	0.021
Outside-in obturator	30.2 (171/566)	1.12 (0.93–1.34)	0.243	1.26 (1.01–1.58)	0.043
Mini-sling	34.8 (171/491)	1.38 (1.14–1.67)	< 0.001	1.58 (1.24–2.01)	< 0.001
Surgical complications					
No	28.2 (3163/11,2236)	Reference			
Yes	33.0 (650/1969)	1.26 (1.14–1.39)	< 0.001	1.26 (1.10–1.43)	< 0.001

Data are n (%) unless otherwise specified

Entries presented in bold indicates statistically significance ($p < 0.05$)

OR odds ratio, CI confidence interval, MUS mid-urethral sling, BMI body mass index

^a Postoperative stress urinary incontinence index score > 0

^b Stress urinary index score is calculated from the validated NFIR questionnaire with range 0–12

^c Urgency urinary index score is calculated from the validated NFIR questionnaire with range 0–8

* Not adjusted for obstetrical factors

remained strong risk factors for both subjective and objective outcomes in the multivariate model. These constitutional risk factors for SUI have previously been well documented in the literature [11, 16, 21, 22].

Childbearing is identified as an important independent risk factor for SUI. In a large cross-sectional study including 27,900 women in Norway, SUI prevalence was associated with increasing parity, with a relative risk of 1.9 (95% CI, 1.6–2.2) for primiparous women and 2.3 (95% CI, 2.0–2.6) for women with two deliveries [6]. The association between childbearing and urinary incontinence is, however, not fully understood. Data suggest that pregnancy and delivery induce pelvic floor injury through mechanical forces [8], causing increased bladder neck hypermobility and decreased pelvic floor contractility [23, 24]. Parous women have an attributable risk of 50% for SUI development related to pregnancy and childbirth [9]. Furthermore, several studies have shown that vaginal delivery is a significant risk factor for the development of SUI [4, 5, 9, 25].

However, to date it is unknown whether these obstetrical factors such as delivery mode, obstetric anal sphincter injury,

levator ani avulsion, and fetal factors also impact surgical outcomes in women with SUI. Parity is, to our knowledge, the only obstetrical factor previously studied [13, 15]. Laterza et al. evaluated the effect of parity at the time of surgery on short- and long-term outcomes in women who underwent SUI surgery by MUS [15]. This study utilized data from a previously published randomized controlled trial that included 554 patients in which subjective and objective outcomes of TVT and TVT-O were compared. They found no significant association between parity and the risk of either subjective or objective SUI recurrence. Furthermore, in a prospective cohort study by Majkusiak and co-workers including 238 women who had a retropubic MUS operation, the number of vaginal deliveries showed no impact on short-term sling failure [13]. Thus, the findings of both of these studies are consistent with the results in the present study. However, as we had the possibility of also including a sufficiently large group of women who had not given birth before their MUS operation, we were able to demonstrate that being nulliparous before MUS surgery seems to be an independent risk factor for objective

Table 3 Obstetrical and constitutional risk factors for objective failure 6–12 months after MUS for the study group ($n = 14,787$)

Obstetric and constitutional variables	Objective failure % (N) ^a	Crude OR (95% CI)	<i>p</i>	Adjusted OR (95% CI)	<i>p</i>
Parity					
0	10.3 (46/445)	1.41 (1.02–1.95)	0.037	1.60 (1.07–2.40)	*0.022
1	7.8 (102/1305)	1.03 (0.83–1.30)	0.754	1.11 (0.81–1.53)	0.568
2	7.6 (380/5028)	Reference		Reference	
≥3	7.5 (304/4065)	0.99 (0.85–1.16)	0.887	0.93 (0.74–1.18)	0.568
Vaginal delivery					
Cesarean delivery only	7.8 (23/295)	1.04 (0.67–1.59)	0.876		
Spontaneous	7.7 (680/8809)	Reference			
Instrumental	6.7 (106/1589)	0.85 (0.69–1.06)	0.146		
Presentation					
Normal cephalic	7.6 (696/9203)	Reference			
Abnormal cephalic	7.1 (32/450)	0.94 (0.65–1.35)	0.723		
Breech	7.8 (58/745)	1.03 (0.78–1.36)	0.825		
Episiotomy					
No	7.6 (722/9542)	Reference			
Yes	7.5 (64/856)	0.99 (0.76–1.29)	0.924		
Birth weight (g)					
< 4000	7.7 (511/6651)	Reference			
≥ 4000	7.3 (275/3746)	0.95 (0.82–1.11)	0.527		
Head circumference (cm)					
< 36	7.4 (268/3624)	Reference			
≥ 36	7.2 (435/6037)	0.97 (0.83–1.14)	0.728		
Perineal tear 3 or 4					
No	7.6 (743/9841)	Reference			
Yes	7.7 (43/557)	1.02 (0.74–1.41)	0.883		
Age at first delivery (years)					
< 25	8.3 (436/5239)	Reference		Reference	
≥ 25	6.7 (350/5159)	0.80 (0.69–0.93)	0.003	0.97 (0.76–1.25)	0.819
Age at surgery (years)					
< 30	10.2 (6/59)	1.48 (0.63–3.46)	0.370	1.72 (0.58–5.1)	0.328
30–39	7.8 (132/1696)	1.10 (0.90–1.35)	0.364	1.03 (0.74–1.43)	0.866
40–49	7.1 (369/5181)	Reference		Reference	
50–59	8.4 (288/3414)	1.20 (1.02–1.41)	0.025	1.02 (0.74–1.40)	0.898
60–67	7.3 (36/492)	1.03 (0.72–1.47)	0.873	0.73 (0.40–1.35)	0.305
BMI at surgery (kg/m²)					
< 25 (<i>normal</i>)	5.7 (214/3781)	Reference		Reference	
25–29.9 (<i>overweight</i>)	7.1 (205/2882)	1.28 (1.05–1.56)	0.016	1.21 (0.95–1.53)	0.114
≥ 30 (<i>obese</i>)	9.8 (154/1575)	1.81 (1.46–2.24)	< 0.001	1.48 (1.13–1.93)	0.004
Time from last delivery until surgery (years)					
0–9	7.3 (235/3241)	1.06 (0.89–1.27)	0.519	1.22 (0.90–1.65)	0.207
10–19	6.9 (267/3893)	Reference		Reference	
20–29	8.5 (201/2372)	1.26 (1.04–1.52)	0.019	1.00 (0.71–1.39)	0.981
≥ 30	9.5 (83/870)	1.43 (1.11–1.85)	0.006	1.61 (0.99–2.62)	0.056
Preoperative stress urinary incontinence index score^b					
≤ 6 (< 25 percentile)	6.6 (127/1921)	Reference		Reference	
7–10 (25th–75th percentile)	7.4 (524/7111)	1.12 (0.92–1.37)	0.255	1.02 (0.77–1.36)	0.880
11–12 (> 75th percentile)	10.6 (129/1220)	1.67 (1.29–2.16)	< 0.001	1.04 (0.70–1.55)	0.856
Preoperative cough-jump stress test (g)					
≤ 13 (< 25th percentile)	5.7 (141/2488)	Reference		Reference	

Table 3 (continued)

Obstetric and constitutional variables	Objective failure % (N) ^a	Crude OR (95% CI)	<i>p</i>	Adjusted OR (95% CI)	<i>p</i>
14–67 (25th–75th percentile)	7.1 (393/5513)	1.28 (1.05–1.56)	0.016	1.30 (0.96–1.74)	0.095
68–482 (> 75th percentile)	10.4 (296/2837)	1.94 (1.58–2.39)	< 0.001	1.96 (1.43–2.68)	< 0.001
Preoperative urgency urinary incontinence index score ^c					
0–1 (< 25th percentile)	6.1 (158/2612)	Reference		Reference	
2–5 (25th–75th percentile)	7.2 (464/6437)	1.21 (1.00–1.45)	0.049	1.19 (0.91–1.57)	0.197
6–8 (> 75th percentile)	11.9 (194/1637)	2.09 (1.68–2.60)	< 0.001	1.89 (1.34–2.67)	< 0.001
Preoperative post-void residual urine (ml)					
< 100	7.6 (815/10,693)	Reference			
> 100	10.4 (14/135)	1.40 (0.80–2.45)	0.235		
Preoperative maximum urinary flow rate (ml/s)					
≥ 15	6.5 (563/8719)	Reference			
< 15	10.4 (33/317)	1.68 (1.16–2.44)	0.006	1.67 (1.09–2.57)	0.018
Type of mid-urethral sling					
Retropubic	6.8 (578/8539)	Reference			
Inside-out obturator	10.4 (151/1446)	1.61 (1.33–1.94)	< 0.001	1.90 (1.47–2.4)	< 0.001
Outside-in obturator	13.5 (59/436)	2.16 (1.62–2.87)	< 0.001	2.71 (1.87–3.92)	< 0.001
Mini-sling	10.4 (44/422)	1.60 (1.16–2.12)	0.004	1.63 (1.02–2.58)	0.040
Surgical complications					
No	7.5 (687/9219)	Reference			
Yes	8.9 (144/1623)	1.21 (1.00–1.46)	0.048	1.36 (1.03–1.80)	0.028

Data are *n* (%) unless otherwise specified

Entries presented in bold indicates statistically significance (*p* < 0.05)

OR odds ratio, CI confidence interval, MUS mid-urethral sling, BMI body mass index

^a Postoperative cough-jump pad-weighing test = 0 g

^b Stress urinary incontinence index score is calculated from the validated NFIR questionnaire with range 0–12

^c Urgency urinary incontinence index score is calculated from the validated NFIR questionnaire with range 0–8

* Not adjusted for obstetrical factors

failure compared with parous women, even after adjusting for obstetrical and known constitutional risk factors. We know from published literature that even though childbirth is a risk factor for stress urinary incontinence, studies have also demonstrated that stress urinary incontinence occurs in approximately 5%–11% of nulliparous women 25–64 years old [6, 26]. It is reasonable, therefore, to hypothesize that nulliparous women with SUI might have a different or additional underlying pathophysiological mechanism for their incontinence rather than a simple urethral hypermobility caused by trauma to the pelvic floor. In the present study, the nulliparous women had a higher BMI, which by itself is a known risk factor for SUI [16]. There is also evidence that hereditary factors could play a part, such as a different connective tissue composition in nulliparous women with increased risk of developing SUI. This was demonstrated in a study from Keane et al. which found significantly less periurethral collagen in nulliparous women with pure SUI compared to continent nulliparous controls, indicating a genetically higher susceptibility to SUI development [27]. Other potential explanations for SUI developing in nulliparous women with no

known trauma to the pelvic floor could include a poor sphincter function of unknown cause, a dysfunctional pelvic floor due to age-related atrophy of muscles, and/or undiagnosed neurological diseases. It has been demonstrated that women with sphincter insufficiency have lower cure rates after MUS compared to women with urethral hypermobility [12].

Constitutional factors were confirmed in this study as strong risk factors for both subjective and objective short-term failure. In population-based studies high BMI has proved to be one of the main risk factors for both the development of stress urinary incontinence [28] and poor outcomes after MUS [16]. Retropubic MUS are considered to be more effective than trans-obturator and mini-slings [11]. This was also confirmed in our study demonstrating a significantly lower failure rate when retropubic MUS was utilized. A high preoperative urgency symptom load almost doubled the odds of subjective and objective failure after MUS surgery in our study, which is in agreement with previous published studies [21, 22]. Several studies have also found advancing age to be a risk factor for MUS failure [14, 21, 29]. In our study, age at surgery was not a risk factor for subjective or objective

failure. However, we believe the reason for this are that women > 67 years (born before 1949) were excluded from our study as these could theoretically have given birth to non-registered children before the inception of the MBRN. In a study by Engen et al., also based on data from approximately the same cohort of women, it was demonstrated that a significant increase in MUS failure only occurred for women in the 7th decade and older [29].

This study's main strength was the use of data from a large population-based cohort. The cohort was identified through a surgical incontinence registry with proven high coverage and data reliability [18]. All inhabitants in Norway are provided with a public healthcare system where surgical treatment for urinary incontinence is free of charge. This ensured a low degree of selection bias and a high degree of statistical precision in the analysis. Consequently, we believe the present study has a high level of external validity. Furthermore, we were also able to explore the women's obstetrical history in detail because of the merging with data from the Medical Birth Registry of Norway (MBRN), which has been proven suitable for population-based studies [30].

There are also several important limitations to this study, the most important being that we were only able to study the potential impact of obstetrical factors on short-term results, as the NFIR only has high coverage for the first postoperative 6–12 months of follow-up. Later follow-ups are optional for the reporting hospitals and were therefore deemed to have a too high risk of selection bias to be used in the present study. We realize that a potential impact from obstetrical factors on long-term results therefore cannot be ruled out with certainty based on our study. Other important limitations to this study were the inability to adjust for factors related to the surgeon's experience (surgical volume), local differences in incontinence assessment, and local preferences regarding the type of sling. Furthermore, all use of registry data carries the risk of missing data and inaccuracy in the individual entries, potentially impacting the results, and should always be interpreted with that in mind.

Knowledge about factors associated with treatment failure is essential when counseling patients regarding MUS surgery's efficacy and to facilitate appropriate expectations of women with SUI women prior to their decision on surgery. Although pregnancy and childbirth are considered significant risk factors for developing stress urinary incontinence, these obstetrical factors do not seem to majorly impact the short-term surgical results. However, the negative impact on objective failure rates of being nulliparous before MUS surgery calls for further research to fully understand the mechanism behind the development of SUI in this sub-group of women.

Supplementary Information The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1007/s00192-021-04836-5>.

Acknowledgments Valuable help in extracting data from the Norwegian Female Incontinence Registry (NFIR) was given by Tomislav Dimoski, system developer at the Norwegian National Female Incontinence Registry. The authors also acknowledge the help in statistical analysis given by statistician Jon Michael Gran.

Funding Open access funding provided by University of Oslo (incl Oslo University Hospital). The study was funded by Oslo University Hospital and supported by a grant from the Norwegian Medical Association (no. 14/1695). The funding sources had no role in the study design, data analysis, or writing of the report.

Declarations

Conflicts of interest Sigurd Kulseng-Hanssen and Rune Svenningsen hold part-time positions at the Norwegian Female Incontinence Registry. Rune Svenningsen has also received speaker fees from Astellas and Gedeon Richter. The authors declare no other conflicts of interest.

Conference presentations None.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

References

1. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *J Clin Epidemiol*. 2000;53:1150–7. [https://doi.org/10.1016/s0895-4356\(00\)00232-8](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(00)00232-8).
2. Hunskaar S, Lose G, Sykes D, Voss S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU Int*. 2004;93:324–30. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410x.2003.04609.x>.
3. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2010;21(1):5–26.
4. Gyhagen M, Åkervall S, Molin M, Milsom I. The effect of childbirth on urinary incontinence: a matched cohort study in women aged 40–64 years. *Am J Obstet Gynecol*. 2019;221:322.e1–322.e17. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.05.022>.
5. Rortveit G, Daltveit AK, Hannestad YS, Hunskaar S. Urinary incontinence after vaginal delivery or cesarean section. *N Engl J Med*. 2003;348:900–7. <https://doi.org/10.1056/nejmoa021788>.
6. Rortveit G, Hannestad YS, Daltveit AK, Hunskaar S. Age- and type-dependent effects of parity on urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *Obstet Gynecol*. 2001;98:1004–10. [https://doi.org/10.1016/s0029-7844\(01\)01566-6](https://doi.org/10.1016/s0029-7844(01)01566-6).
7. Goldberg RP, Abramov Y, Botros S, et al. Delivery mode is a major environmental determinant of stress urinary incontinence: results of

- the Evanston-Northwestern Twin Sisters Study. *Am J Obstet Gynecol.* 2005;193:2149–53. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2005.08.055>.
8. Alperin M, Cook M, Tuttle LJ, et al. Impact of vaginal parity and aging on the architectural design of pelvic floor muscles. *Am J Obstet Gynecol.* 2016;215:312.e1–9. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2016.02.033>.
 9. Patel DA, Xu X, Thomason AD, et al. Childbirth and pelvic floor dysfunction: an epidemiologic approach to the assessment of prevention opportunities at delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 2006;195:23–8. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2006.01.042>.
 10. (n.d.) NICE - National Institute for Health and Care Excellence: Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management - 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng123/chapter/Recommendations#surgical-management-of-stress-urinary-incontinence>. Accessed 20 Dec 2020.
 11. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, et al. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;5:CD006375. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd006375.pub4>.
 12. Houwert RM, Venema PL, Aquarius AE, et al. Risk factors for failure of retropubic and transobturator midurethral slings. *Am J Obstet Gynecol.* 2009;201:202.e1–8. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2009.04.009>.
 13. Majkusiak W, Pomian A, Horosz E, et al. Demographic risk factors for mid-urethral sling failure. Do they really matter? *PLoS ONE.* 2018;13(11):e0207185. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0207185>.
 14. Toozs-Hobson P, Devani P, Pick J, et al. Does age affect the outcome of suburethral tape surgery? The importance of national registries in answering bigger questions. *Int Urogynecol J.* 2016;27:1541–5. <https://doi.org/10.1007/s00192-016-2995-7>.
 15. Laterza RM, Halpern K, Ulrich D, et al. Influence of age, BMI and parity on the success rate of midurethral slings for stress urinary incontinence. *PLoS One.* 2018;13:e0201167. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0201167>.
 16. Bach F, Hill S, Toozs-Hobson P. The effect of body mass index on retropubic midurethral slings. *Am J Obstet Gynecol.* 2019;220:371.e1–9. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2018.12.018>.
 17. Kulseng-Hanssen S. The development of a national database of the results of surgery for urinary incontinence in women. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2003;110:975–82.
 18. Dyrkorn OA, Staff AC, Kulseng-Hanssen S, et al. The completeness and accuracy of the Norwegian Female Incontinence Registry. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2020;99:1618–25. <https://doi.org/10.1111/aogs.13951>.
 19. 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 Int J Obstet Gynaecol.* 2003;110:983–8.
 20. Berild GH, Kulseng-Hanssen S. Reproducibility of a cough and jump stress test for the evaluation of urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 2012;23:1449–53. <https://doi.org/10.1007/s00192-012-1733-z>.
 21. Svenningsen R, Staff AC, Schiøtz HA, et al. Risk factors for long-term failure of the retropubic tension-free vaginal tape procedure. *Neurourol Urodyn.* 2014;33:1140–6. <https://doi.org/10.1002/nau.22466>.
 22. Gleason JL, Parden AM, Jauk V, et al. Outcomes of midurethral sling procedures in women with mixed urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 2015;26:715–20. <https://doi.org/10.1007/s00192-014-2580-x>.
 23. McGuire EJ. Pathophysiology of stress urinary incontinence. *Rev Urol.* 2004;6(Suppl 5):S11–7.
 24. Stær-Jensen J, Siafarikas F, Hilde G, et al. Postpartum recovery of Levator Hiatus and bladder neck mobility in relation to pregnancy. *Obstet Gynecol.* 2015;125:531–9. <https://doi.org/10.1097/aog.0000000000000645>.
 25. Tähtinen RM, Cartwright R, Tsui JF, et al. Long-term impact of mode of delivery on stress urinary incontinence and urgency urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* 2016;70:148–58. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2016.01.037>.
 26. Othman JA-M, Åkervall S, Milsom I, Gyhagen M. Urinary incontinence in nulliparous women aged 25–64 years: a national survey. *Am J Obstet Gynecol.* 2017;216:149.e1–149.e11. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2016.09.104>.
 27. Keane DP, Sims TJ, Abrams P, Bailey AJ. Analysis of collagen status in premenopausal nulliparous women with genuine stress incontinence. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 1997;104:994–8. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.1997.tb12055.x>.
 28. Fuselier A, Hanberry J, Lovin JM, Gomelsky A. Obesity and stress urinary incontinence: impact on pathophysiology and treatment. *Curr Urol Rep.* 2018;19:10. <https://doi.org/10.1007/s11934-018-0762-7>.
 29. Engen M, Svenningsen R, Schiøtz HA, Kulseng-Hanssen S. Mid-urethral slings in young, middle-aged, and older women. *Neurourol Urodyn.* 2018;37:2578–85. <https://doi.org/10.1002/nau.23583>.
 30. Baghestan E, Børdahl PE, Rasmussen SA, et al. A validation of the diagnosis of obstetric sphincter tears in two Norwegian databases, the Medical Birth Registry and the Patient Administration System. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2007;86:205–9. <https://doi.org/10.1080/00016340601111364>.

Publisher's note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

6 min walk test is a strong independent predictor of death in outpatients with heart failure

Morten Grundtvig^{1,2*}, Torfinn Eriksen-Volnes^{1,3}, Stein Ørn^{4,5}, Eva Kjøl Slind¹ and Lars Gullestad^{6,7}

¹Department of Medicine and Health Care, St. Olavs Hospital, Trondheim University Hospital, Trondheim, Norway; ²Division Lillehammer, Department of Medicine, Innlandet Hospital Trust, Lillehammer, Norway; ³Norwegian University of Science and Technology, NTNU, Trondheim, Norway; ⁴Department of Cardiology, Division of Medicine, Stavanger University Hospital, Stavanger, Norway; ⁵Department of Electrical Engineering and Computer Science, Faculty of Science and Technology, University of Stavanger, Stavanger, Norway; ⁶Department of Cardiology, Division of Cardiovascular and Pulmonary Diseases, Oslo University Hospital, Rikshospitalet, and Institute of Clinical Medicine, University of Oslo, Oslo, Norway; ⁷KG Jebsen Cardiac Research Center and Center for Heart Failure Research, Oslo University Hospital, Postbox 4956 Nydalen, Oslo, 0424, Norway

Abstract

Aims The aim of this study was to examine the prognostic value of the 6 min walk test (6MWT) in a large cohort of outpatients with heart failure.

Methods and results A total of 5519 outpatients with heart failure from the National Norwegian Heart Failure Registry (NNHFR), which is part of the Norwegian Cardiovascular Disease Registry, were included in this analysis. The NNHFR recommended the use of the 6MWT for prognostic assessment of all patients included in the registry. Patients were categorized according to the 6MWT: Category 1 walked the longest and Category 3 the shortest. During a median (25th–75th percentiles) follow-up of 24 (14–36), 12.9% of the patients died. Patients in Category 3 had the overall worst outcome than had patients in Categories 1 and 2. 6MWT used as a continuous variable was a highly significant independent predictor for mortality in a multivariate Cox regression model adjusted for 16 other variables with a hazard ratio of 0.979 [(95% confidence interval 0.972–0.986), $P < 0.001$]. The four most important predictors for mortality were active cancer in the last 5 years, age, 6MWT, and natriuretic peptides (all $P < 0.001$).

Conclusions 6MWT is a strong independent predictor of mortality in outpatients with HF. The findings support the use of the 6MWT in the prognostic assessment of patients with HF irrespective of HF aetiology.

Keywords Exercise testing; 6 min walk test; Heart failure; Mortality; Registry; Natriuretic peptides

Received: 29 January 2020; Revised: 19 June 2020; Accepted: 24 June 2020

*Correspondence to: Morten Grundtvig, St. Olavs Hospital HF, Seksjon for medisinske kvalitetsregistre, Norsk hjertesviktregister, Postboks 3250 Torgarden, 7006 Trondheim, Norway. Tel: +47 92218497; Fax: +47 61272039.

Email: morten-g@online.no

Introduction

Exercise capacity is one of the strongest predictors of survival in patients with heart failure (HF).^{1,2} However, an objective assessment of exercise capacity has not been included in current guidelines to assess prognosis.³

Maximal functional capacity can be accurately measured as peak VO_2 by cardiopulmonary exercise testing.^{4,5} The 6 min walk test (6MWT) is a readily available test reflecting the general capacity to perform activities of daily living.⁶ The 6MWT is reproducible and sensitive to change in the quality of life.^{7,8}

Previous studies have been conflicting on the prognostic usefulness of the 6MWT; some studies demonstrated a prognostic impact,^{9–13} whereas others found no association between the 6MWT and its outcomes.^{14–17} Former studies were small and performed before contemporary HF treatment. However, on the basis of previous results, we hypothesized that 6MWT would be of prognostic importance when tested in a large cohort of patients with HF. The aim of the present study was therefore to assess the prognostic implication of 6MWT in a large sample of outpatients with contemporary HF treatment.

Methods

Study design

The National Norwegian Heart Failure Registry (NNHFR) has collected data on outpatients referred to HF clinics in Norwegian hospitals since 2013. The patients are enrolled successively after being diagnosed with chronic HF of any aetiology according to the ESC HF Guidelines from 2012¹⁸ and 2016³ when this latest Guidelines were available. All participating hospitals have specially trained nurses working in close collaboration with cardiologists. The NNHFR registry uses a web-based system, and data entered into the system are demographic data, aetiology of HF, left ventricular ejection fraction (LVEF), ECG parameters including heart rate, systolic blood pressure, blood tests, and the 6MWT. All data pertinent to this study were recorded at the first registered visit. LVEF was registered according to local practice (echocardiography, ventriculography using isotopes, or cardiac magnetic resonance imaging). Patients with HF primarily due to chronic obstructive pulmonary disease (COPD) or pulmonary hypertension, secondary to pulmonary disease, were not included in the registry. COPD/asthma was therefore only registered as a co-morbidity.

The 6MWT was conducted following a standardized protocol. Patients were instructed to walk at a self-selected pace in a suitable space (for example a corridor) of 20 to 50 m length for 6 min. The result of the test may be influenced by the encouragement of bystanders; the protocol therefore specifies that only phrases like 'You are doing well' and 'Keep up the good work' may be used to inspire performance. The total distance covered was measured to the nearest metre.

Mortality data were obtained continuously from the Norwegian national registry and automatically recorded in the NNHFR. This study is pursuant to the Norwegian regulation of the register of Cardiovascular diseases from 2012 §2-2. The National Institute of Public Health has responsibilities for correct information and shall ensure that the data processed in the registry are correct, relevant, and necessary. The study complies with the Declaration of Helsinki. The study is exempt from being assessed by the Regional Committee for Health Research ethics owing to it being the done on an anonymized data set. The study complies with the EU 2016/679 General Data Protection Regulation. No patient has been lost to follow-up with regard to mortality.

Statistical analyses

Continuous variables are presented as mean \pm standard deviation or median with interquartile range represented by the 25th and 75th percentiles, as appropriate and categorical variables as percentages (%). The 6MWT was divided into tertiles and assigned Categories 1 (longest distance) to 3 for the

presentation of patient characteristics. Category 1 was used as the reference for all analyses of the 6MWT. New York Heart Association (NYHA) functional class was assigned categorical variables 1–4 and smoking history 0–2 (non-smoker, ex-smoker, and current smoker).

Renal function was expressed as an estimated glomerular filtration rate (eGFR) and calculated using Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration equation. Use of diuretics was calculated as daily dose (mg per 24 h) of furosemide + 40 mg \times bumetanide + thiazide \times 10 mg or 0 (yes or no). The natriuretic peptides were divided into tertiles for both N-terminal pro-B-type natriuretic peptide (NT-proBNP) and BNP, and the resulting tertiles were combined. Anaemia was defined as Hgb $<$ 12 g/100 mL in women and Hgb $<$ 13 g/100 mL in men. Cancer was defined as any cancer within the last 5 years except localized prostatic cancer and cervical carcinoma *in situ*.

Differences in continuous variables were compared by Student *t*-test, and differences in categorical variables were compared by Pearson's χ^2 test. The two-tailed significance level test was set to $P < 0.05$.

Cox proportional regression models (univariate and multivariable) were used to develop predictors for all-cause mortality. Multivariate regression was done by the backward Wald method to identify independent predictors of all-cause mortality from available variables (P -value for entry was <0.05 ; P -value for removal was >0.1). The 6MWT was examined as a continuous variable. The risk of mortality for the variables was expressed as the hazard ratio and their 95% confidence intervals (CIs). Survival curves were presented using Kaplan–Meier statistics according to the patient's tertile categories of the 6MWT. Intergroup differences were assessed by the log-rank test. A ROC curve was produced for the 6MWT with sensitivity and 1 – specificity to predict death; and the highest sum of sensitivity and specificity measurements were chosen to give an estimate of the 6MWT for the prediction. All statistical analyses were performed using IBM SPSS Statistics Version 25 (IBM SPSS Statistics, New York, USA).

Results

Study population

A total of 5519 patients in the NNHFR from 40 hospital outpatient HF clinics were included in this analysis. Data were collected from 2013, but $>95\%$ of the data were collected in 2015 until the end of December 2018. Two-thirds of patients had been hospitalized within the previous 6 months before the first visit. The median age was 70 (61–77) years. The main HF aetiologies were ischaemic heart disease in 48%, tachycardia 15%, non-ischaemic dilated cardiomyopathy 13%, valvular

7%, hypertension 6%, and others and unknown 18%. The majority of patients were in NYHA functional class II (52%) and class III (35%). The LVEF was <40% in 71% (HF with reduced ejection fraction), 40–49% in 20.7% (HF with mid-range ejection fraction), and ≥50% in 8.3% [HF with preserved ejection fraction (HFpEF)] of the patients. Missing values in the registry were none for medications, co-morbidities, LVEF, age, and sex; 0.9% for the natriuretic peptides; and <1% for other variables.

6 min walk test and baseline characteristics

The 6MWT studied was done by the patients on the day of the first registered visit or the latest within 2 weeks if time to do the test was not sufficient at the first visit. The 6MWT was done by the nurses in the 40 hospitals. The median 6MWT was 420 (320–503) m. For presentation purposes, the 6MWT was divided into tertiles ≥480, 361–479, and ≤360 m. In Categories 1, 2, and 3, the median 6MWTs were 540, 420, and 275 m, respectively.

The number of patients in the middle tertile counts fewer patients than in the other tertiles. This is due to many patients with the same recorded 6MWT of 480 m in the first tertile and 360 m the third tertile.

At the first visit, >90% of the patients received a beta-blocker and an angiotensin-converting enzyme inhibitor/angiotensin receptor blocker (ACEi/ARB) with doses of 44% and 50% of the recommended doses, respectively (Table 1). During follow-up, a further titration of the treatment during the next weeks occurred with 95% of the patients receiving a beta-blocker, 90% received an ACEi or an ARB in combination with a beta-blocker, and 31% received a mineralocorticoid receptor antagonist (MRA). Baseline characteristics are given in Table 1. As compared with patients who walked the longest (Category 1), patients who walked the shortest (Category 3) had the following significant difference in their characteristics: they were on average 12 years older; more frequently women; had a higher combination of ex-smokers and smokers; more frequently had ischaemic HF or anaemia; more frequently had history of stroke; had higher frequency of cancer in the last 5 years; more frequently had diabetes mellitus; more frequently had obstructive lung disease; had lower systolic blood pressure; had higher heart rate; had wider QRS; more frequently had pacemaker stimulation in the ventricle; had higher LVEF; had higher NYHA functional class; had lower serum sodium; had higher uric acid; had higher NT-proBNP or BNP; frequently used more daily diuretics; frequently used higher beta-blocker doses; frequently used less and smaller doses of ACEi or ARBs; frequently used more MRAs; and had a higher crude mortality. They had more frequently stroke, diabetes mellitus, COPD or asthma, cancer, and pacemaker; they used higher doses of diuretics and more frequently

Table 1 Baseline characteristics of patients attending the first visit at specialized hospital outpatient heart failure clinics in relation to tertiles of categories of the 6 min walk test ($n = 5519$)

Variable	All	Categories of 6MWT (1–3)		
		1	2	3
<i>n</i> of patient	5519	1851	1794	1874
6MWT (m)	410 (136)	552 (61)	422 (31)	258 (81)
Age (years)	68.6 (12.1)	62.4 (11.5)	68.5 (11.1)	74.3 (10.4)***
Female sex (%)	26	17	24***	39***
BMI (kg/m ²)	27.2 (5.2)	27.1	27.3	27.2
Smoker (%)	67.6	53.7	69.9***	69.5***
Ischaemic HF (%)	48	45	47	50**
Anaemia (%)	21	11	19***	33***
Stroke (%)	10	7	8*	14***
Cancer (%)	5	5	6*	7**
DM (%)	23	15	23***	28***
COPD or asthma (%)	18	10	18***	26***
Systolic BP (mmHg)	122 (110–139)	124 (111–139)	122 (110–139)	120 (109–138)***
Heart rate (min)	1/73.4 (16.5)	69.9 (15.5)	73.6 (17.0)***	76.3 (17.3)***
QRS width (ms)	116.1 (34.8)	113 (33)	116 (33)***	118 (35)***
PM (%)	11	8	11*	15***
LVEF (%)	33.4 (10)	33 (9)	33 (10)	35 (11)***
HFREF (%)	71.0	72.0	74.9*	66.2***
HFmrEF (%)	20.7	23.6	17.7***	20.8*
HFpEF (%)	8.3	4.5	7.4***	13.0***
NYHA (1–4)	2.2 (0.7)	1.8 (0.6)	2.2 (0.6)***	2.6 (0.6)***
S-sodium (mmol/L)	140.3 (2.9)	140.6 (2.5)	140.4 (2.9)*	139.9 (3.4)***
S-potassium (mmol/L)	4.43 (0.44)	4.44 (0.39)	4.43 (0.44)	4.40 (0.49)
eGFR (mL/min/1.73 m ²)	65.8 (23.2)	76 (20)	66 (21)***	54 (21)***
Uric acid (μmol/L)	439 (123)	418 (104)	436 (116)***	472 (140)***
NT-ProBNP (pg/mL)	1712 (796–3398)	1093 (478–212)	1712 (847–3262)***	2588 (1271–5102)***
BNP (pg/mL)	287 (119–607)	206 (87–409)	303 (136–605)***	403 (199–837)***
Diuretics (mg/day)	40 (0–40)	20 (0–40)	40 (0–40)***	40 (20–80)***
Beta-blocker (%)	91.0	90.8	91.9	90.2
Beta-blocker dose (%)	44 (35)	40 (32)	45 (36)***	46 (36)***
ACEi/ARB (%)	90.0	94.1	91.8**	84.3***
ACEi/ARB dose (%)	49 (34)	51 (33)	52 (34)	42 (34)***
MRA (%)	29.1	26.6	29.7*	31.0**
ICD	11	10.9	12.7	10.7
CRT	6	5.3	6.6	5.9
Crude mortality (%)	13	4	9***	25***

Values are expressed as mean and standard deviation (SD), median and 25th–75th percentiles, or per cent. Categories 2 and 3 were compared with Category 1.

6MWT, 6 min walk test; ACEi/ARB dose (%), per cent of the recommended dose of angiotensin-converting enzyme inhibitor/angiotensin receptor blocker; Beta-blocker dose (%), per cent of the recommended dose; BMI, body mass index; BNP, B-type natriuretic peptide; BP, blood pressure; Cancer, any cancer within the last 5 years except localized prostatic cancer and cervical carcinoma *in situ*; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; CRT, cardiac resynchronization therapy; Diuretics, daily doses of furosemide

mg + 40 × bumetanide and 10 mg was added if using thiazide; DM, diabetes mellitus; eGFR, estimated glomerular filtration rate; HF, heart failure; ICD, implantable cardioverter-defibrillator; LVEF, left ventricular ejection fraction; MRA, mineralocorticoid receptor antagonist; NT-proBNP, N-terminal pro-B-type natriuretic peptide; NYHA, New York Heart Association functional class; PM, pacemaker stimulation in the ventricle; Smoker, combined ex-smoker and current smoker.

* $P < 0.05$.

** $P < 0.01$.

*** $P < 0.001$.

used MRA. The 6MWT had a positive correlation with eGFR ($r = 0.41$, $P < 0.001$) and a negative correlation with age ($r = -0.44$, $P < 0.001$), while there was very weak correlation with LVEF ($r = -0.06$, $P < 0.001$) and weak correlation with NT-proBNP ($r = -0.29$, $P < 0.001$) (Figure 1).

6 min walk test and mortality

During a median follow-up of 24 (14–36) months in survivors, 12.9% of the patients died. The lowest mortality was in Category 1 of 4%, increasing to 9% in Category 2, and 25% in Category 3. Figure 2 shows the Kaplan–Meier survival curves

during the first 48 months for the categories of the 6MWT. The distribution was highly significant ($P < 0.001$).

Twenty-two variables were significantly associated with all-cause mortality in univariate analysis ($P < 0.05$), including the 6MWT (Table 2). All these variables were included in a final multivariate Cox regression model, and 17 variables were independent predictors of all-cause mortality. Obstructive lung disease and diabetes mellitus could not be removed in backward regression analysis. Serum potassium, heart rate, per cent of the recommended beta-blocker dose, use of MRA, implantable cardioverter-defibrillator, and sex were not significant predictors for mortality and therefore not shown in Table 2.

A history of cancer in the last 5 years, higher age, lower 6MWT, and higher natriuretic peptides were the strongest predictors for death (all $P < 0.001$) (Table 2).

There were 2932 patients who did not do the 6MWT for administrative or physical or other conditions. These patients had significantly worse prognosis than and patients who walked the shortest (Category 3) with crude mortality of 26% ($P = 0.007$).

The ROC curve analysis of the relation between the 6MWT and all-cause mortality is shown in Figure 3. The area

Figure 1 Scatter diagrams of 6 min walk test (6MWT) related to selected variables.

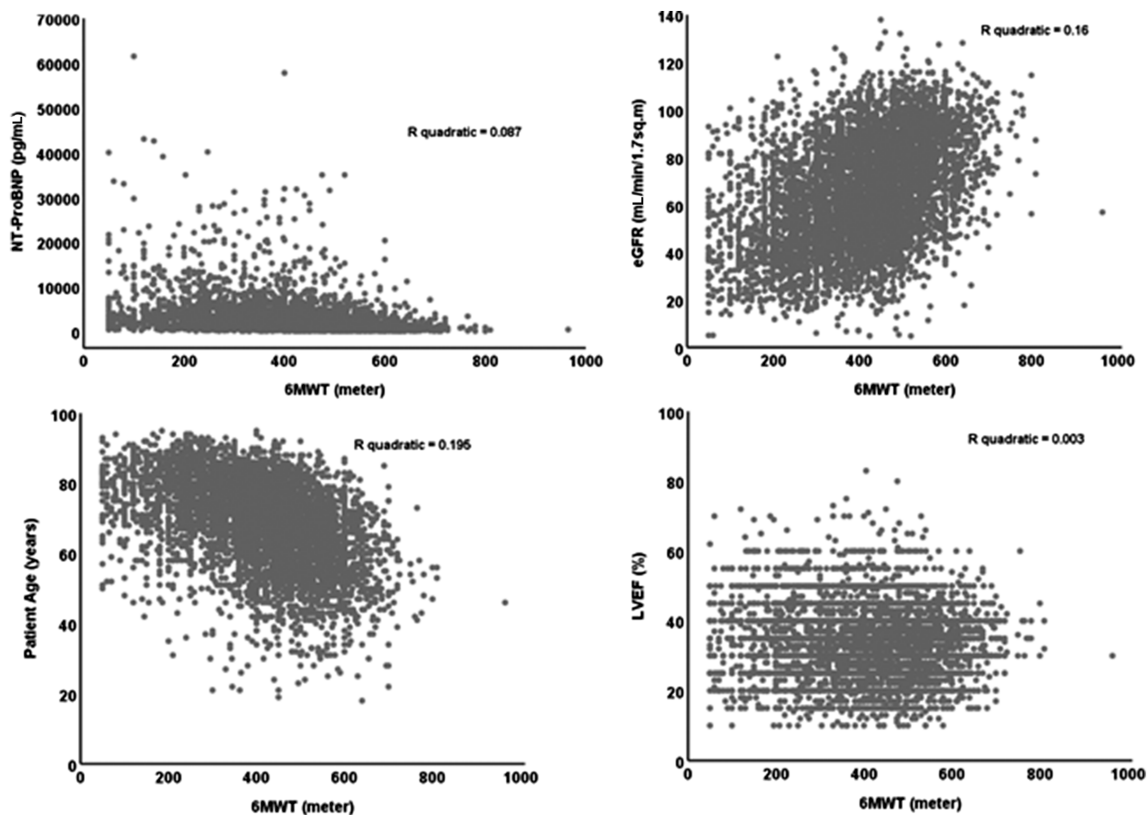
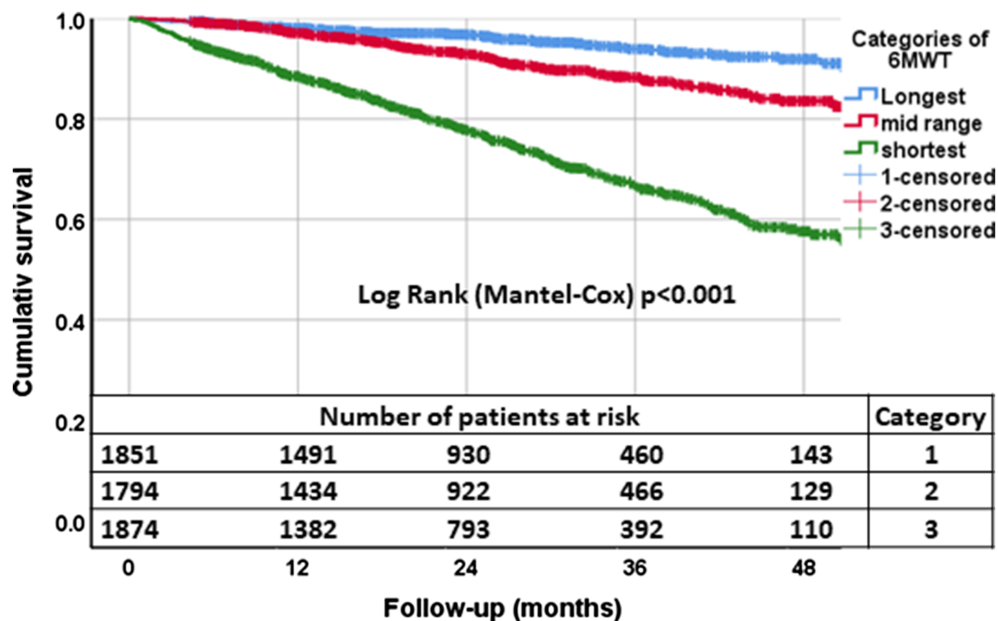


Figure 2 Kaplan–Meier survival plots of patients with heart failure from the first visit at specialized outpatient heart failure hospital clinics in relation to tertile categories of the 6 min walk test.



under the curve (AUC) was 0.74 ($P < 0.001$; 95% CI 0.72–0.76). The optimal cut-point for prediction for survival was 380 m, with the highest sum for the sensitivity of 0.71 and specificity of 0.67.

Discussion

The present large-scale study found the 6MWT to be a strong, independent predictor of mortality in chronic HF outpatients. The prognostic value of the 6MWT was independent of natriuretic peptide levels and NYHA functional class and consistent for patients with HF of both ischaemic and non-ischaemic aetiologies.

The analysis was based upon data from the first registered visit of HF patients referred for optimization of HF treatment at 40 Norwegian specialized HF outpatient clinics. Following the first visit, most patients underwent further up-titration of HF treatment, ensuring optimized contemporary HF treatment at the end of the follow-up period. Although the HF treatment was not optimized at the time of the 6MWT, a high percentage of patients were treated with beta-blockers and an ACEi/ARB. Patients with the worst 6MWT performance were more frequently treated with beta-blockers and an MRA, and they had a higher dosage of beta-blockers and lower dosage of ACEi/ARB than had the best performers in the 6MWT at the first visit ($P < 0.01$). This finding is consistent with poor

6MWT performers being older and more frequently suffering from atrial fibrillation and HFpEF.

Natriuretic peptides are strong prognostic predictors in HF patients.^{19–23} The present study found a strong prognostic value of the 6MWT independent of other major prognostic markers including the natriuretic peptides. Notably, history of cancer within the last 5 years before the 6MWT was found to be an additional strong independent predictor of mortality. To our knowledge, this is the first time this association has been made in HF population assessed by the 6MWT.

In the present study, a 6MWT of <380 m demonstrated the strongest association with mortality. The AUC for the 6MWT was 0.74 and compares well with that of other studies.^{7,11,13} However, despite a higher proportion of patients with a worse NYHA functional class, the distance walked in the present study was longer compared with that of previous reports (325 m).^{7,13} The reason for this difference is not clear.

The present study is the largest study addressing the prognostic value of the 6MWT. It included HF patients of different aetiologies with a large range of heart function and a high prescription rate of evidence-based treatments at the 6MWT time and during follow-up. The findings may therefore be considered valid in most HF outpatients prescribed contemporary HF therapy.

Our findings underscore the clinical importance and support the use of 6MWT in the assessment of patients with chronic HF.^{13,24}

Table 2 Univariate and multivariate Cox regression analysis of time to death

	Univariate regression				Multivariate regression ^a			
	95% CI for HR		P-value	95% CI for HR		P-value	95% CI for HR	
	HR	Lower		Upper	HR		Lower	Upper
Cancer last 5 years	3.994	3.263	4.889	<0.001	3.179	2.574	3.926	<0.001
Age (years)	1.073	1.064	1.081	<0.001	1.036	1.025	1.047	<0.001
6MWT per 10 m	0.947	0.942	0.952	<0.001	0.979	0.972	0.986	<0.001
Mtiles of peptides				<0.001				<0.001
Mtiles of peptides (1)	2.147	1.683	2.739	<0.001	1.257	0.975	1.620	0.079
Mtiles of peptides (2)	4.835	3.872	6.037	<0.001	1.861	1.450	2.389	<0.001
Daily diuretic dose	1.004	1.003	1.004	<0.001	1.002	1.001	1.003	<0.001
NYHA				<0.001				0.001
NYHA (II)	2.788	1.880	4.113	<0.001	1.461	0.979	2.180	0.064
NYHA (III)	6.595	4.463	9.747	<0.001	1.971	1.303	2.981	0.001
NYHA (IV)	6.878	3.411	13.969	<0.001	1.865	0.885	3.933	0.101
LVEF				<0.001				<0.001
LVEF (HFmrEF)	0.788	0.644	0.965		0.860	0.696	1.064	0.165
LVEF (HFpEF)	1.927	1.560	2.382		1.422	1.128	1.793	0.003
BMI	0.942	0.928	0.958	<0.001	0.968	0.951	0.986	0.001
Non-smoker				<0.001				0.002
Ex-smoker	1.355	1.143	1.607	<0.001	1.339	1.119	1.601	0.001
Current smoker	1.014	0.798	1.288	0.911	1.423	1.099	1.843	0.007
Uric acid	1.003	1.002	1.004	<0.001	1.001	1.000	1.002	0.002
S-sodium	0.946	0.925	0.967	<0.001	0.965	0.943	0.988	0.003
eGFR	0.968	0.965	0.971	<0.001	0.993	0.988	0.998	0.003
Ischaemic HF	1.222	1.055	1.416	<0.001	1.217	1.038	1.426	0.015
PM	1.655	1.354	2.024	<0.001	1.289	1.046	1.588	0.017
Anaemia	2.443	2.100	2.843	<0.001	1.215	1.032	1.432	0.020
COPD or asthma	1.547	1.305	1.834	<0.001	1.183	0.988	1.418	0.068
Diabetes mellitus	1.326	1.157	1.604	<0.001	1.166	0.977	1.393	0.089
CRT implanted	1.539	1.173	2.018	0.002				0.478
Systolic BP	0.993	0.989	0.997	<0.001				0.314
ACEi/ARB dose (%)	0.992	0.990	0.994	<0.001				0.646
Stroke	1.512	1.217	1.878	<0.001				0.485
QRS width	1.005	1.003	1.007	<0.001				0.984

6MWT, 6 min walk test; ACEi/ARB dose (%), per cent of the recommended dose of angiotensin-converting enzyme inhibitor/angiotensin receptor blocker; BMI, body mass index; BP, blood pressure; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; CRT, cardiac resynchronization therapy; eGFR, estimated glomerular filtration rate; HFmrEF, heart failure mid-range ejection fraction; HFpEF, heart failure preserved ejection fraction; LVEF, left ventricular ejection fraction; NYHA, New York Heart Association functional class; PM, pacemaker stimulation in the ventricle.

^aThe variables in the table are sorted according to the size of the Wald number (highest to lowest).

Limitations

Some potential limitations may apply to the present analysis. Although the 6MWT has been found to be reproducible,⁶ the 6MWT is limited by inherent imprecisions. The 6MWT

protocol specifies the extent of the motivation allowed to be applied during the test. However, factors such as the experience of the patient and the cheering of bystanders will influence the results of the tests. The walking pace during the test is at the discretion of each patient. Hence, there is no objective measure on how much of the maximal exercise capacity is utilized during the test. These challenges may in particular influence the interpretation of repeated 6MWT during follow-up.

Several co-morbidities are overrepresented in the group that walked shortest with the worst outcome for example anaemia, recent cancer, and COPD/asthma. Although multivariate analysis adjusts for these co-morbidities, they still may influence our findings. In the new instructions for NNHFR data registration, it is now required to report if the 6MWT performance is limited by non-cardiac causes. In this study, only data on all-cause death were available. We therefore cannot specify the relationship between 6MWT performance and other HF-related outcomes.

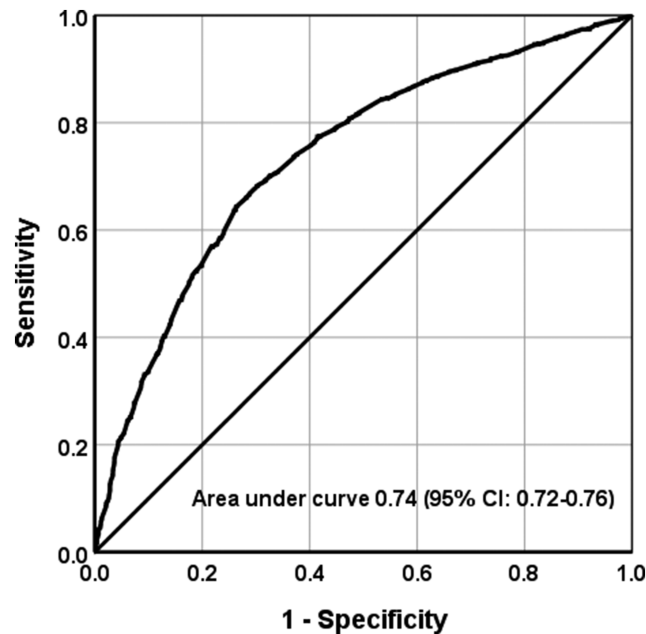
The number of patients with HFpEF is relatively low in this study because many patients in this category have hypertension as the main cause of HF and are taken care of by their local doctor in Norway. The NNHFR encourages health workers to refer more patients with an EF above 40% to hospital outpatient departments for HF in accordance with the Guidelines.³ We assume it is unlikely that an increase in the number of patients with HFpEF would change the main conclusion of this study.

The NNHFR did not require participating centres to provide information on why the 6MWT was not performed at the time of the data collection for the current study. To address this question, all centres in the NNHFR are now required to report the reason for not performing the 6MWT. These future data will provide valuable information on both the reasons that the 6MWT was not performed and the potential influence of these data on clinical outcomes.

The participating NNHFR centres were instructed to follow the ESC Guidelines for HF and perform the 6MWT as described.⁶ These directions were not changed during the lifetime of the registry. However, we do not have precise information on how the 6MWT was performed at each centre, and investigators may have interpreted the 6MWT protocol differently at the 40 hospital outpatient clinics in Norway. This may limit the interpretation of the 6MWT between centres.

Finally, the present analysis was based upon data acquired at the first visit to the outpatient HF clinic prior to the optimization of HF therapy. Prior studies have found that change in the distance walked after 1 month and 1 year did not predict changes in endpoints.^{7,25} It is therefore unlikely that postponement of the test would change the validity of the prognostic value of the 6MWT.

Figure 3 Receiver operating characteristic curve showing the value of the 6 min walk test (6MWT) for predicting all-cause mortality at a median 24 months of follow-up in outpatients with chronic heart failure. Optimal cut-point 380 m showing sensitivity of 0.71 and specificity of 0.67.



Conclusions

The 6MWT is a strong independent predictor of all-cause mortality in outpatients with HF. The finding was independent of other strong risk markers. The result supports the use of the 6MWT in the prognostic assessment of patients with HF irrespective of aetiology or LVEF.

Acknowledgements

The NNHFR is critically reliant on high-quality data from participating outpatient HF clinics. Thanks to all contributors who made this study possible.

Conflict of interest

All the authors have nothing to declare with respect to the content of this research.

Funding

St. Olavs University Hospital has supplied a grant for publishing.

References

1. Cohn JN, Rector TS. Prognosis of congestive heart failure and predictors of mortality. *Am J Cardiol* 1988; **62**: 25A–30A.
2. Myers J, Gullestad L, Vagelos R, Do D, Bellin D, Ross H, Fowler MB. Clinical, hemodynamic, and cardiopulmonary exercise test determinants of survival in patients referred for evaluation of heart failure. *Ann Intern Med* 1998; **129**: 286–293.
3. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, Falk V, Gonzalez-Juanatey JR, Harjola VP, Jankowska EA, Jessup M, Linde C, Nihoyannopoulos P, Parissis JT, Pieske B, Riley JP, Rosano GMC, Ruilope LM, Ruschitzka F, Rutten FH, van der Meer P, Group ESCSD. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016; **37**: 2129–2200.
4. Corra U, Piepoli MF, Adamopoulos S, Agostoni P, Coats AJ, Conraads V, Lambrinou E, Pieske B, Piotrowicz E, Schmid JP, Seferovic PM, Anker SD, Filippatos G, Ponikowski PP. Cardiopulmonary exercise testing in systolic heart failure in 2014: the evolving prognostic role: a position paper from the committee on exercise physiology and training of the heart failure association of the ESC. *Eur J Heart Fail* 2014; **16**: 929–941.

5. Malhotra R, Bakken K, D'Elia E, Lewis GD. Cardiopulmonary exercise testing in heart failure. *JACC Heart Fail* 2016; **4**: 607–616.
6. Uszko-Lencer N, Mesquita R, Janssen E, Werter C, Brunner-La Rocca HP, Pitta F, Wouters EFM, Spruit MA. Reliability, construct validity and determinants of 6-minute walk test performance in patients with chronic heart failure. *Int J Cardiol* 2017; **240**: 285–290.
7. Ingle L, Cleland JG, Clark AL. The relation between repeated 6-minute walk test performance and outcome in patients with chronic heart failure. *Ann Phys Rehabil Med* 2014; **57**: 244–253.
8. Olsson LG, Swedberg K, Clark AL, Witte KK, Cleland JG. Six minute corridor walk test as an outcome measure for the assessment of treatment in randomized, blinded intervention trials of chronic heart failure: a systematic review. *Eur Heart J* 2005; **26**: 778–793.
9. Bittner V, Weiner DH, Yusuf S, Rogers WJ, McIntyre KM, Bangdiwala SI, Kronenberg MW, Kostis JB, Kohn RM, Guillothe M, Greenberg B, Woods PA, Bourassa MG. Prediction of mortality and morbidity with a 6-minute walk test in patients with left ventricular dysfunction. SOLVD Investigators. *JAMA* 1993; **270**: 1702–1707.
10. Manzano L, Babalis D, Roughton M, Shibata M, Anker SD, Ghio S, van Veldhuisen DJ, Cohen-Solal A, Coats AJ, Poole-Wilson PP, Flather MD, Investigators S. Predictors of clinical outcomes in elderly patients with heart failure. *Eur J Heart Fail* 2011; **13**: 528–536.
11. Prescher S, Schoebel C, Koehler K, Deckwart O, Wellge B, Honold M, Hartmann O, Winkler S, Koehler F. Prognostic value of serial six-minute walk tests using tele-accelerometry in patients with chronic heart failure: a pre-specified sub-study of the TIM-HF-Trial. *Eur J Prev Cardiol* 2016; **23**: 21–26.
12. Rostagno C, Olivo G, Comeglio M, Boddi V, Banchelli M, Galanti G, Gensini GF. Prognostic value of 6-minute walk corridor test in patients with mild to moderate heart failure: comparison with other methods of functional evaluation. *Eur J Heart Fail* 2003; **5**: 247–252.
13. Ingle L, Cleland JG, Clark AL. The long-term prognostic significance of 6-minute walk test distance in patients with chronic heart failure. *Biomed Res Int* 2014; **2014**: 505969.
14. Gerald Roul M, Philippe Germain M, Pierre BM. Does the 6-minute walk test predict the prognosis in patients with NYHA class II or III chronic heart failure. *Am Heart J* 1998; **136**: 449–457.
15. Guazzi M, Dickstein K, Vicenzi M, Arena R. Six-minute walk test and cardiopulmonary exercise testing in patients with chronic heart failure: a comparative analysis on clinical and prognostic insights. *Circ Heart Fail* 2009; **2**: 549–555.
16. Lucas C, Stevenson LW, Johnson W, Hartley H, Hamilton MA, Walden J, Lem V, Eagen-Bengsten E. The 6-min walk and peak oxygen consumption in advanced heart failure: aerobic capacity and survival. *Am Heart J* 1999; **138**: 618–624.
17. Opasich C, Pinna GD, Mazza A, Febo O, Riccardi R, Riccardi PG, Capomolla S, Forni G, Cobelli F, Tavazzi L. Six-minute walking performance in patients with moderate-to-severe heart failure; is it a useful indicator in clinical practice? *Eur Heart J* 2001; **22**: 488–496.
18. McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, Falk V, Filippatos G, Fonseca C, Gomez-Sanchez MA, Jaarsma T, Kober L, Lip GY, Maggioni AP, Parkhomenko A, Pieske BM, Popescu BA, Ronnevik PK, Rutten FH, Schwitzer J, Seferovic P, Stepinska J, Trindade PT, Voors AA, Zannad F, Zeiher A, Guidelines ESCCfP. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2012; **33**: 1787–1847.
19. Masson S, Latini R. Amino-terminal pro-B-type natriuretic peptides and prognosis in chronic heart failure. *Am J Cardiol* 2008; **101**: 56–60.
20. Ferreira JP, Duarte K, Graves TL, Zile MR, Abraham WT, Weaver FA, Lindenfeld J, Zannad F. Natriuretic peptides, 6-min walk test, and quality-of-life questionnaires as clinically meaningful endpoints in HF trials. *J Am Coll Cardiol* 2016; **68**: 2690–2707.
21. Bettencourt P, Azevedo A, Pimenta J, Frigues F, Ferreira S, Ferreira A. N-terminal-pro-brain natriuretic peptide predicts outcome after hospital discharge in heart failure patients. *Circulation* 2004; **110**: 2168–2174.
22. Hartmann F, Packer M, Coats AJ, Fowler MB, Krum H, Mohacsi P, Rouleau JL, Tendera M, Castaigne A, Anker SD, Amann-Zalan I, Hoersch S, Katus HA. Prognostic impact of plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide in severe chronic congestive heart failure: a substudy of the Carvedilol Prospective Randomized Cumulative Survival (COPERNICUS) trial. *Circulation* 2004; **110**: 1780–1786.
23. Masson S, Latini R, Anand IS, Barlera S, Angelici L, Vago T, Tognoni G, Cohn JN, Val-He FTI. Prognostic value of changes in N-terminal pro-brain natriuretic peptide in Val-HeFT (Valsartan Heart Failure Trial). *J Am Coll Cardiol* 2008; **52**: 997–1003.
24. Fan Y, Gu X, Zhang H. Prognostic value of six-minute walk distance in patients with heart failure: a meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol* 2019; **26**: 664–667.
25. Shah MR, Hasselblad V, Gheorghiadu M, Adams KF Jr, Swedberg K, Califf RM, O'Connor CM. Prognostic usefulness of the six-minute walk in patients with advanced congestive heart failure secondary to ischemic or nonischemic cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 2001; **88**: 987–993.