



SO REG
SCANDINAVIAN OBESITY
SURGERY REGISTRY

Verksamhetsberättelse och ekonomisk redovisning för SOReg 2017

April 2018



Sammanfattning

Planeringsarbetet för SOReg startade 2004 och sedan maj 2007 är registret i full drift. SOReg har under den tiden utvecklats till det mest kompletta, bäst validerade och produktiva obesitaskirurgiska registret globalt. Det finns minst ett 50 tal andra nationella eller regionala register.

SOREg täcker sedan flera år all obesitaskirurgi i landet, där alla opererande enheter rapporterar till SOReg som därigenom har en mycket hög täckningsgrad. Vid Socialstyrelsens täckningsgradsanalyser har SOReg de senaste åren haft bland de 5 högsta täckningsgraderna av alla kvalitetsregister i Sverige. SOReg's framgång bygger framförallt på att vi har ett starkt stöd hos professionen, dvs. alla som arbetar med obesitaskirurgi – kirurger, dietister, sjuksköterskor. Även vår patientgrupp har gett uttryck för registrets värde.

Detta förtroende måste fortsatt vårdas. Vi måste visa att vi ansvarsfullt förvaltar den data som vi anförtrotts och vi måste leverera tillbaks information som kan vara till nytta för verksamheten och ny kunskap som kan fortsätta att utveckla obesitaskirurgin.

Sedan registret startade har frekvensen av tidiga komplikationer halverats, från ca 15 % till ca 7%. Data genererat av SOReg har resulterat i flera förändringar av sjukvårdsprocesser som lett till förbättringar i patientomhändertagande. En effektivisering av resursutnyttjande har skett med en förkortning av vårdtiderna från mer än 4 dagar till mindre än 2 dagar i genomsnitt, och operationstider som sjunkit från 120 minuter till 63 minuter.

Ny kunskap har genererats genom en rad forskningsprojekt. Inte minst under de senaste 2 åren har flera vetenskapliga artiklar publicerats. Ny kunskap är den starkaste generatoren till kvalitetsförbättring och effektivisering. Obesitaskirurgi har en stark vilja och förmåga att omsätta ny kunskap i klinisk praktisk rutin. Dessutom har SOReg flera exempel på lyckade lokala projekt.

SOREg har utvecklats under det decennium vi varit i drift. Under en expansiv fas av obesitaskirurgi i landet fokuserades fr.a. på tidiga komplikationer och kirurgisk teknik. Under de senaste 2 åren har registret alltmer lyft fram vikten av att patienterna följs långsiktigt, att negativa effekter upptäcks och åtgärdas samt att även ovanliga utfall av behandlingen upptäcks. I början av 2017 infördes en 10-årskontroll för att kunna följa hur det går för obesitasopererade patienter på längre sikt.

Vi har ett aktivt och givande samarbete med patientorganisationen HOBS (Häls oberoende av storlek) som har en ordinarie medlem i vår styrgrupp. De bidrar med värdefulla synpunkter och infallsvinklar i många frågor som rör relationen med patientgruppen, bland annat den patient orienterade årsrapporten.

Liksom för alla andra nationella kvalitetsregister är vikten av att finna smidiga elektroniska former för datainsamling och undvikandet av dubbelregistrering viktigt. Ekonomin är helt beroende av de anslag vi får från SKL. Dessa har minskat markant de senaste 2 åren och därför förutsätter registrets drifts och existens fortfarande en stor andel ideellt arbete.

SOREg har nu byggts upp även i Norge med separat ekonomi och formell styrning, men i överenskommelse och i fullt samförstånd med SOReg-Sverige. Majoriteten av norska sjukhus har under 2017 registrerat i SOReg. Starten i Norge har försenats flera år p.g.a. nödvändigheten att klargöra olika juridiska och administrativa regelverk i Norge.



SOREg publicerar regelbundet resultat främst genom sina årsrapporter som utkommer i tre delar årligen – dessa kan laddas ner från vår hemsida: www.ucr.uu.se/soreg

Styrgrupp och CPUA

Styrgruppen är utsedd av Svensk Förening för Övre Abdominell Kirurgi med tre års mandatperiod. Den nuvarande styrgruppen utsågs i samband med Kirurgveckan 2015. Då skedde även byte av registerhållare.

Styrgruppen har följande sammansättning:

Ordf: Professor Erik Näslund, Danderyd, Stockholmsregionen
Med.dr Lars Boman, Lycksele, Norrland
Professor Magnus Sundbom, Akademiska sjukhuset, Mellersta Sverige
Docent Torsten Olbers, Sahlgrenska, Västra Sverige
Dr Peter Möller, Kalmar, Sydöstra regionen
Ann-Marie Bylund, Ersta, obesitassjuksköterska
Med.dr Ann Laurenius, Sahlgrenska, dietist
Med.dr Johan Ottosson, Örebro/Lindesberg, registerhållare
Professor Mikael Wirén, Linköping, Svensk Förening för Obesitas Kirurgi, SFOK
Dr Ola Hjert, Ljungby, Södra Sverige

Dessutom ständigt adjungerade till styrgruppsmöten och dess kommunikation:

Docent Ingmar Näslund, Örebro, bitr. registerhållare
Med.dr Villy Våge, Bergen, Norge. Registerhållare för SOReg-Norge
Prof Tom Mala, Oslo, ordf styrgruppen för SOReg-Norge
Registrets nationella koordinator, sjuksköterskan Tina Galmén.

Under året har dr Ola Hjert, Ljungby utsetts som representant för Södra Sverige. Dr Anna Elmered; Skövde, SFOK, har av personliga skäl avsagt sig uppdraget i styrgruppen

Styrgruppen arbetar huvudsakligen genom mailkontakt samt 3 – 4 fysiska styrgruppsmöten årligen.

Samtliga i styrgruppen har avlämnat s.k. jävsdeklaration.

Central personuppgiftsansvarig myndighet är Region Örebro Län. Dess regionstyrelse beslutade formellt 2014 att åta sig det ansvaret. Registerhållaruppdraget är till delar ett myndighetsuppdrag. Det juridiska regelverket kring lagringen och utelämnandet av personuppgifter är sådant att det faktum att registerhållaren är anställd i Region Örebro Län underlättar och förenklar administrationen av registret.

Med anledning av den nya dataskyddsförordningen som träder i kraft i maj 2018 har en översyn av dokumentation på området inletts tillsammans med Region Örebro Läns landstingsjurist. En mindre revision av patientinformationen behövs och en del rutiner behöver dokumenteras bättre. Den nya



dataförordningen kommer som vi bedömer det inte påverka registret på något nytt genomgripande sätt. Ett biträdesavtal behöver slutas mellan CPUA-myndigheten (Region Örebro län) och tillhandahållaren av databas (UCR). Vi kommer att bli striktare med att säker autentisering för inloggning i registret sker och i linje med övriga landet kommer SITHS-kort att krävas.

Administration – sekretariat - personal

Registrets kanslifunktion finns vid kirurgiska kliniken, Universitetssjukhuset i Örebro. Där är vår nationella registerkoordinator Tina Galmén anställd, hon är till professionen sjuksköterska och arbetar 80 %. När det gäller IT-hantering och sekreterartjänster såsom att lägga in nya lokala koordinatörer mm har vi på timtjänstbasis hjälp av den läkarsekreterare som vid Örebro-kliniken svarar för IT och kvalitetsregister, Marianne Janmark. För att rensa i QoL-formulären har vi under somrarna anställt en eller två studenter för att som feriejobb kontrollera att formulären är skanningsbara, att id-nr är korrekta liksom att tidpunkten för registrering är korrekt. De har också arbetat med att korrigera vissa felaktiga inmatningar i databasen.

Tiden som registerhållarna lägger ner på registret är endast marginellt betald av registret.

Registerplattform

Inmatning och variabler. Under 2017 har en omfattande uppgradering av registerplattformen gjorts. Den största förändringen var att en 10-årskontroll infördes i början av 2017. Obesitaskirurgi syftar till att skapa bättre hälsa många år efter operationen och en långsiktig uppföljning med registrering är oerhört värdefull. Den tidigare introducerade randomiseringsmodulen för BEST-studien har gjorts mer användarvänlig. BEST-studien är en stor randomiserad nationell studie, där patienter randomiseras mellan sleeve gastrectomy och gastric bypass (BEST-studien, Bypass Equipoise Sleeve Trail) . Studien är helt SOReg-baserad. Förutom detta har vi förtydligat hjälptexterna på ett antal variabler och infört fler spärrar, varningar och logiska kontroller. Detta är ett ständigt pågående arbete där vi hela tiden försöker höja kvalitén på inmatade data genom att förhindra inmatning av felaktiga värden.

Utdata och rapporter. Den stora förändring är en helt ny rapportfunktion som visar hur den egna kliniken ligger till i de 7 kvalitetsindikatorer som vi har definierat. Rapporten visas så fort man loggar in i registret och man kan direkt se på ett mycket överskådligt sätt sina egna resultat dels i förhållande till de målnivåer som SOReg satt upp och dels i jämförelse med alla andra kliniker i Sverige. Rapporten är online och uppdateras dagligen.

Hemsidan

Hemsidan uppdateras hela tiden med nya dokument. Under året har bland annat årapporter, forskningsresultat och riktlinjer för supplementering publicerats på hemsidan. Hemsidan har adressen: www.ucr.uu.se/soreg .



Certifieringsnivå

Under de senaste åren har vi aktivt arbeta för att uppnå certifieringsnivå 1 och under hösten graderades vi upp till denna nivå. Det betyder att SOReg är det enda nationella kvalitetsregistret för övre abdominell kirurgi som uppnått denna status.

Samverkan med andra register

Det finns inget annat nationellt kvalitetsregister som omfattar vår patientgrupp även om SPOR (Perioperativregistret) samlar en del data kring själva operationen. Vi har haft en del preliminära diskussioner med dem angående direktöverföring av t.ex. operationstid. SPOR har tidigare inte haft en tillräcklig hög anslutningsgrad och det skiljer i definitionen av enskilda variabler. SPOR har nu uppnått en högre täckningsgrad varför det kan bli aktuellt med direktöverföring av enstaka variabler i framtiden. Patienter som drabbas av svåra komplikationer vårdas ofta på intensivvården och registreras då i SIR. Fallen är få och någon samkörning har inte gjorts.

I forskningssammanhang finns förutom med Patient- och Läkemedelsregistret ett flertal samarbetsprojekt. Det gäller fr.a. med Diabetesregistret men även gallkirurgiregistret, knäprotesregistret, psoriasisregistret och halskirurgiregistret.

Samverkan med patientförening

Sedan 2016 har patientföreningen på området, Hälsa Oberoende av Utseende (HOBS) en representant i styrgruppen. Föreningen kallades tidigare Överviktigas Riksförbund.

Internationellt samarbete: Norge

Som namnet på registret antyder har tanken ända från planeringsstart 2004 varit att möjliggöra för alla Skandinaviska länder att registrera i samma register. De norska obesitaskirurgerna har länge velat gå med i SOReg men lagar och ointresse från norska hälsomyndigheter har gjort att det först 2014 blev möjligt att starta i Norge. För att lösa de legala problemen har en exakt databaskopia av SOReg skapats i Norge. I ett avtal mellan länderna regleras hur variabelförändringar och utveckling av registret ska ske i samarbete mellan Norge och Sverige. Registreringen startade i Bergen, under 2014 och under 2015 började åtta andra sjukhus registrera och i slutet av 2017 är det endast ett par privata sjukhus som inte registrerar. Vi uppfattar norsk bariatrisk kirurgi som en stabil och bra samarbetspartner. Under slutet av 2015 utsågs en norsk styrgrupp. Representant från SOReg-N kallas till SOReg-S styrgruppsmöten och vice versa. En gemensam årsrapport på engelska har publicerats.

I Danmark har man startat ett eget register med lägre ambitionsgrad som fokuserar på ett mindre antal i förväg uppställda kvalitetsindikatorer. I Finland har nyligen motsvarigheten till socialstyrelsen tagit initiativ till ett register som vi ännu inte vet så mycket om.

Internationellt samarbete: Holland

Under de senaste åren har vi haft kontakt med representanter för det holländska obesitaskirurgiska registret DATO. De holländska kvalitetsregistren är uppbyggda med Sverige som förebild och det är vår uppfattning att de håller hög kvalitet. Tillsammans med norska representanter har vi ett pågående



samarbete där vi kommer att försöka publicera gemensamma resultat fokuserat på jämförelser mellan länderna.

Internationellt register

Internationellt finns det ett stort antal mindre register, vanligtvis på klinisk nivå men också ett antal regionala och nationella obesitaskirurgiska register. Av de mer utvecklade kan nämnas det brittiska, NBSR – National Bariatric Surgery Registry och det holländska DATO. Den internationella paraplyorganisationen för obesitaskirurgi IFSO, International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders, har startat ett internationellt register för att följa kirurgins utveckling över världen. Man vill veta volymer, se trender i metodval osv. Ett pilotprojekt startades 2013 med en styrgrupp bestående av medlemmar från England, Canada, Johan Ottosson och Ingmar Näslund från SOReg. En första rapport med ca 100 000 patienter publicerades 2014 där Sverige och England bidrog med en tredjedel av patienterna vardera. På grund av interna motsättningar inom IFSO byttes styrgruppen ut och kvalitets- och valideringsfrågor sköts åt sidan. Den svenska styrgruppen bestämde sig då att inte längre delta. En diskussion har sedan förts med IFSO där olika policyfrågor har klargjorts och syftet med registret har definierats. SOReg's styrgrupp har beslutat att åter delta och Johan Ottosson ingår i den nya styrgruppen tillsammans med representanter för bland annat det holländska, brittiska, norska och australiensiska registren. Man planerar att ge ut en årlig rapport och hoppas att ha med över 250.000 patienter.

Riktlinjearbete

SOReg har som sin naturliga utgångspunkt att vara deskriptivt och analytiskt snarare än normativt. Dock blir det succesivt allt tydligare att registret också har en roll att ange riktlinjer, målvärden och önskvärda beteenden. I detta sammanhang kan nämnas att styrgruppen 2015 tog ställning för att slitsarna ska slutas vid laparoskopisk gastric bypass, redan innan de slutgiltiga resultaten från slitsstudien blivit färdiga (publicering i Lancet 2016). Vidare har vi tagit ställning för att alla patienter (100 %) ska följas upp av opererande klinik vid den s.k. 6-veckor kontrollen, samt att opererande klinik ska se till att nödvändig långsiktig uppföljning sker under ledning av obesitaskirurgisk kunnig personal under åtminstone första året, dvs t.o.m. registrering av 1-årsdata i SOReg. Succesivt bör detta krav öka till att omfatta minst de två första åren. Landstingen måste också skapa en organisation för den efterföljande livslånga uppföljningen.

I Sverige och övriga Norden har det tidigare saknats tydliga riktlinjer för vitamin- och mineralsupplementering postoperativt, något som bl.a. påtalades i en debatt i Läkartidningen 2015. SORegs styrgrupp tillsammans med de svenska och norska professionsföreningarna tillsatte 2016 en arbetsgrupp som nu har tagit fram sådana riktlinjer. Dessa expertgruppsrekommendationer bygger i huvudsak på olika internationella genomgångar av den vetenskapliga litteraturen på området. Rekommendationerna som blev klara i början av 2017 har under våren 2017 förutom av de svenska och norska styrgrupperna för SOReg, även antagits av Svenska Förening för Obesitaskirurgi (SFOK), Norsk förening for Fedmekirurgi (NFFK), Dansk Selskab for Adipositasforskning (DSFA) och Finsk förening för Metabol Kirurgi (LIME). Riktlinjerna gäller därmed för hela Norden och de finns bl.a. på vår hemsida och artiklar om dem har publicerats i de svenska och norska läkartidningarna.



Kommunikationsinsatser

Våra viktigaste kommunikationskanaler är vår hemsida, våra årsrapporter och våra registerdagar. Alla dessa tre kommenteras under egna rubriker i denna verksamhetsberättelse. Vidare redovisar vi resultat på Vården i Siffror (tidigare Öppna Jämförelser) – se nedan.

Vi deltar varje år i Kirurgstämman i olika symposier och med föredrag.

Våra vetenskapliga studier uppmärksammas på olika internationella konferenser om fetma och metabol kirurgi. Under 2017 publicerade och presenterades sammanlagt 9 abstracts vid olika vetenskapliga konferenser och kongresser. I såväl Läkartidningen (nr 1, 2018) som Tidskrift för Norsk Laegeforening (2018: 138(4)) har artiklar om de nya riktlinjerna kring vitaminsupplementering och uppföljning publicerats.

Registret samarbetar nära med Videoarkivet (www.remittent.se/videoarkivet eller googla "videoarkivet", första träff) där omfattande patientinformation finns. Vår patientgrupp är i mycket högre utsträckning än vad som är vanligt i vården väl informerade om sin sjukdom och dess behandling redan då de efterfrågar en operation. Det finns flera chattfora, huvudsakligen på Facebook, vilka inte alltid sprider helt saklig information.

Under 2014 tog vi fram en populariserad och förkortad version av årsrapporten, "Patientrapport". Den är en lekmanorienterad informationsskrift som bygger på registrets årsrapport. En ny rapport har tillsammans med patientföreningen HOBS nyligen tagits fram och kommer att publiceras på vår hemsida under våren.

Årsrapporter

Registret har hittills utgett nio kompletta årsrapporter, den första i augusti 2008.

Från och med redovisningen av 2012 års resultat har vi delat upp rapporteringen i separata delar. Därigenom kan rapporterna publiceras snabbare och informationsmängden blir i varje del lättare att greppa jämfört med om allt samlas i en del.

1. Årsrapport 2016 - del 1, omfattar operationsstatistik och tidiga komplikationer. 32 sidor, 16 tabeller och 11 figurer. Publicerad april 2017
2. Årsrapport 2016 – del 2, omfattar uppföljning, viktförändringar, samsjuklighet, långsiktiga komplikationer samt kvalitetsindikatorer på kliniknivå. 68 sidor, 51 tabeller, 19 figurer. Publicerad augusti 2017.
3. Årsrapport 2016 – del 3, omfattar livskvalitet, mortalitet, datakvalitet och forskning. 48 sidor, 14 tabeller och 32 figurer. Publicerad december 2017.
4. Dessutom publicerades under året en kort rapport: "Ny kunskap som baserats på data från SOReg. Leder forskning till bättre resultat". Rapporten som riktar sig till patienter och lekmän beskriver hur resultaten, t.ex. i form av minskade komplikationer, är ett följd av forskning som baserats på SOReg data.
5. I december 2017 publicerades den första svensk-norska årsrapporten innefattande 2016 års data. Denna rapport skriven på engelska innehåller bland annat antal och typ av operation,



Verksamhetsberättelse 2017

finansieringsform, demografisk beskrivning och perioperativa resultat. Vi anser att återkomma med ny gemensam rapport varje eller vartannat år.

6. I samtliga årsrapporter har vi en sammanfattning på engelska. 2015 års rapport är till sin helhet översatt till engelska och publicerad på hemsidan.

Årsrapporterna kan laddas ner från vår hemsida www.ucr.uu.se/soreg under fliken årsrapporter.

Årsrapporterna har under registrets uppbyggnadsfas varit tämligen omfattande med många tabeller där resultat på klinisknivå rapporterats. Vi har sett att flera resultat ändras väldigt lite från år till år och efter en översyn av årsrapportens innehåll kommer en del resultat att publiceras vartannat eller vart tredje år.

Registerdag - utbildningsdag

Den 26 april 2017 hölls som vanligt en välbesökt registerdag med ett 80-tal deltagare med Ersta sjukhus, Stockholm, som värd. Halva dagen handlade om registerspecifika frågor inklusive BEST-studien och de nya riktlinjerna för vitamin/mineral supplementering och den andra halvan hade en mer medicinsk inriktning. Docent Ville Vallenius talade om skeletteffekter av obesitaskirurgi, neurologen Bo Ekström talade om neurologiska komplikationer efter obesitaskirurgi och Erik Stenberg talade om när man ska misstänka att en patient kan få tidiga svåra komplikationer.

Öppna Jämförelser

SOREg deltar i arbetet med Vården i Siffror (ViS) sedan 2011 – dvs hittills sju gånger. Vi har tidigare deltagit med två kvalitetsindikatorer: *Minskning av övervikt efter gastric bypass* samt *Uppföljning efter operation för övervikt*.

Indikatorn för uppföljning har väckt större debatt och tycks ha lett till att en bredare acceptans för att det är den opererande enheten som ansvarar för åtminstone första årets postoperativa vård. Emellertid är uppföljningsbehovet längre än så och för att markera detta är indikatorn fr.o.m. 2014 ändrad till att gälla 2-års uppföljning.

Under 2016 tillkom ytterligare två indikatorer: *Remission av diabetes* och *Andelen operationer per 100 000 invånare*. Båda dessa indikatorer är på landstingsnivå eftersom siffrorna för diabetes blir för osäkra (små tal) om man bryter ner dem på klinisknivå och den andra inte går beräkna på klinisknivå eftersom klinikerna ytterst sällan har exakta geografiska upptagningsområden

Forskning

Under senare år har vi utvecklat tydligare struktur och regler för forskning på registerdata. På vår hemsida finns instruktioner för detta. Reglerna är i harmoni med de regelverk som även utarbetats centralt och föreslagits kvalitetsregistren. Utöver en skriftlig förfrågan och EPN godkännande kräver vi att det i projektet ska finnas någon med obesitaskirurgisk erfarenhet så att registerdata får en rimlig tolkning. SOReg har en forskningsgrupp där 3 styrgruppsmedlemmar och en forskningsmeriterad person utanför styrgruppen ingår. Gruppens uppgift är att bereda och bedöma



de ansökningar om forskningsprojekt som kommer in. Beslut om godkännande tas sedan i styrgruppen.

Vi har genomfört en stor registerbaserad randomiserad kontrollerad studie, en s.k. R-RCT, slitsstudien, som helt administrerats genom SOReg. Denna publicerades 2016 i Lancet. Under 2016 har nästa stora R-RCT startats, BEST-studien, som siktar på att inkludera 2000 patienter i en jämförelse mellan gastric bypass och sleeve gastrectomy. Denna gång har vi gått ett steg längre och har nu en randomiseringsmodul inbyggd i registret.

Forskningsaktivitet under 2017.

- 16 peer-reviewed originalpublikationer
- 6 peer-reviewed originalpublikationer accepterade ännu ej publicerade
- 9 abstracts som presenterats på olika vetenskapliga konferenser
- 14 nya forskningsprojekt har godkänts under året
- 10 forskningsprojekt har fått data från SOReg under året

Ett flertal av de publicerade artiklarna återfinns i tidskrifter med hög impact-factor.

Eftersom vi nyligen (februari 2017) publicerat en sammanställning över forskningsresultat baserade på SOReg och även visat hur dessa lett till förbättringar i vården ges här ingen detaljerad referenslista utan vi hänvisar till denna samt vår publikationslista för 2017 som återfinns i årsrapport del 3 på vår hemsida.

Utvecklingsprojekt

Under året har vi jobbat vidare med olika utvecklingsprojekt.

Direktöverföring av journaldata till SOReg. Under året har vi färdigställt en journalmall där data kan överföras direkt till registret. Själva mallen finns att använda i Region Örebro. För direktöverföring till SOReg krävs att en länk byggs från mallen till SOReg och denna länk måste byggas för varje enskilt journalsystem. För närvarande har vi inte kunnat prioritera detta arbete av ekonomiska skäl. Vi har däremot satt igång ett arbete med direktöverföring av laboratoriedata, ca 10 variabler på 5 olika registreringar. Denna överföring kan ske direkt från NPÖ och kräver inga speciallösningar för varje enskilt journalsystem.

Livskvalitet. SOReg använder RAND36 och OP för att mäta Quality of Life (QoL). För närvarande används pappersformulär. En webversion för RAND36 finns framtagen och kan börja användas. Vi håller själva på att ta fram en webversion av OP (obesitassocierad QoL, används bara av SOReg). Detta arbete har legat nere av ekonomiska skäl

Kvalitetsindikatorer. Styrgruppen har arbetat med att ta fram 7 relevanta kvalitetsindikatorer för SOReg. Vi har också fastställt önskvärda målvärden för varje kvalitetsindikator. Dessa indikatorer presenteras dels i registrets normala rapportfunktionsmodul och dels som en "koll på läget" display där man på inloggningssidan direkt kan se hur man ligger till jämfört med önskvärda kvalitetsmått (man får rött, gult eller grönt för var och en av de 7 kvalitetsindikatorerna) och även jämförelse med landets övriga kliniker. Vi redovisar också kvalitetsindikatorerna på klinikinivå i årsrapporten

Lokala förbättringsprojekt

Den viktigaste kraften bakom den stora resultatförbättring som vi kunnat se under de senaste tio åren är förbättrad kirurgisk teknik såsom t.ex. införandet av laparoskopisk operationsteknik. Svensk kirurgi har också visat sig lyhörd för ny kunskap och bättre metoder. Att dessa införs lokalt betraktas av de flesta inte som några speciella "förbättringsprojekt" utan som en naturlig integrerad del av verksamheten. Även om, som vi tidigare redovisat, registrets användare i en enkät tonat ner betydelsen av "lokala kvalitetsprojekt" utan framhållit registrets vetenskapliga studier och den förbättrade kirurgiska tekniken, skall ändå inte den betydelse registret kan ha spelat i lokal miljö förringas.

Vi har under de senaste åren blivit uppmärksamma på några talande exempel på lokala kvalitetsprojekt som initierats genom analys av SOReg data:

- En stor klinik med mycket hög frekvens av ytliga sårinfektioner undersökt orsaken och fann att infektionerna satt i det porthål där det cirkulära staplehuvudet, som passerat magtarmkanalen för att användas, togs ut. När man bytte till den anastomosteknik som de flesta använder minskade infektionsfrekvensen.
- En klinik med en relativt hög läckagefrekvens (den mest fruktade komplikationen till operationerna) trots stor operationsvolym bytte teknik med följd att läckagefrekvensen kunde minskas.
- Efter uppmärksamheten på aortaskador vid insättandet av först porten bytte flera kliniker sin teknik för access till bukhålan. Efter detta har vi inte upptäckt några nya svåra sådana komplikationer.
- En klinik som på senare år startat obesitaskirurgi hade den högsta komplikationsfrekvensen i landet. Tack vare registret uppmärksammades man på detta och har genom målmedvetet arbete lyckats få ner sin komplikationsfrekvens till lägre nivå.
- En klinik hade en signifikant lägre viktnedgång än övriga och har målmedvetet arbetat med troliga orsaker till detta och har nu samma goda viktnedgång som genomsnittet.

Anslutningsgrad

Alla opererande enheter i Sverige rapporterar till SOReg fr.o.m. årsskiftet 2012/13. Varje år brukar smärre förändringar i antalet ske t.ex genom omorganisationer inom landsting, nya privata enheter som vinner eller gamla enheter som förlorar upphandlingar. Antalet har under hela 2010-talet legat på drygt 40. År 2017 var de 38 st.

Täckningsgrad

Vi gör årliga samkörningar mot Socialstyrelsens Patientregister (PAR) och har hittills haft mycket bättre täckning än PAR (ca 70 % vs >95 %) vad gäller operationsregistreringar. Vid den senaste samkörningen avseende 2016 har också PARs täckningsgrad väsentligt förbättrats fr.a. genom att samtliga privata enheter nu rapporterar till PAR. I den årliga nationella täckningsgradsrapport som socialstyrelsen ger ut har vi legat bland de fem främsta i landet de senaste åren.



Täckningsgraden framgår av Socialstyrelsens rapport: Täckningsgrader 2016. Jämförelse mellan nationella kvalitetsregister och hälsoregisterdata. Där framgår att SOReg's täckningsgrad är 96,7% (sid 55). Den siffran kommer att stiga med någon eller några procentenheter när vi med hjälp av jämförelserna kan se vilka kliniker som har missade registreringar (vanligtvis registreringar som man glömt klarmarkera, dvs ej saknade). Socialstyrelsen har ännu inte utkommit med någon rapport omfattande 2017 års data.

Det är inte bara själva operationen som behöver registreras. De efterföljande kontrollerna är minst lika viktiga och vårt fokus är att höja täckningsgraden på dessa. För den omedelbara operationsrelaterade uppföljningen har vi en täckningsgrad på mer än 95 % vilket är acceptabelt. Uppföljningen av opererade patienter 1, 2, 5, och 10 år efter operationen är ofullständigt uppbyggd och organiserad i de flesta landsting. De patienter som följs upp rapporteras till SOReg vilket betyder att vi har siffror för cirka halva patientgruppen fem år efter operationen. Att vi saknar uppgifter på den andra halvan beror inte på SOReg utan på bristfällig organisation inom vården. Under de senaste åren arbetar SOReg aktivt på att försöka förändra denna situation för patienterna. Bl.a. lyfter vi frågan genom att publiceras uppföljnings-siffror för landstingen i Vården i Siffror.

Datakvalitet, validering och klinikbesök

I del 3 av senaste årsrapporten beskrivs på sidorna 28 – 33 utförligt hur vi systematiskt och kontinuerligt arbetar med att säkra att data i SOReg är korrekta och fullständiga. Där finns även uppgifter om missing data, bortfallsanalys och mätvärden på datakvaliteten från stickprovsundersökningar.

Registrets validitet har varit av högsta prioritet för oss ända sedan de första planerna drogs upp för mer än 10 år sedan. Vi har en nationell registerkoordinator, en sjuksköterska, Tina Galmén, på registrets kansli i Örebro vars huvudarbetsuppgift är att arbeta med databaskvalité. Detta sker bl.a. genom klinikbesök, där målsättningen är att cirka hälften av alla deltagande kliniker ska besökas varje år. Under 2017 har detta arbete fortsatt och den tredje omgången är nu påbörjad. Det innebär att alla opererande enheter haft minst två klinikbesök.

Dessa direktkontakter mellan registret och opererande kliniker underhåller det nätverk för obesitaskirurgi som registret utgör basen för. Klinik- eller valideringsbesöken fokuserar på två saker:

Den första delen, som påbörjas innan besöket och som leder till efterarbete, är en systematisk granskning av klinikens inrapportering. Ligger man efter med rapporteringen och vad kan det bero på? Finns ologiska eller osannolika kombinationer t.ex. lång vårdtid utan komplikation? Saknas viktig data? Har man missförstått någon variabeldefinition? Dessutom kan besöket ge möjlighet att lämna tips om hur andra löst olika praktiska frågor kring registerarbetet och om hur man kan utnyttja registrets hela potential.

Den andra delen är att mäta registrets validitet. Ett slumpmässigt urval av klinikens obesitaskirurgiska patienters registerdata jämförs med journaldata. Detta ger oss ett stickprov på hur korrekta våra variabler är. I Årsrapporten redovisas resultatet av dessa mätningar. Sammanfattningsvis är korrektheten i våra registreringar mycket hög och har i den andra genomgången ökat ytterligare något. Vid den andra valideringsrundan noteras också att kvaliteten i journaldokumentationen höjts



– registrets fokus på de väsentliga bakgrunds- och utfallsvariablerna påverkar vården indirekt i rätt riktning.

Vid alla registerdagar lägger vi möda på att diskutera sådana frågor som gäller registrets egen kvalitet.

Planer för framtiden.

Vi avser att fortsätta utveckla registret. Vi räknar med, precis som tidigare, att genomföra minst en årlig revision av registret där vi lägger till variabler, varningar, spärrar och också tar bort variabler som blivit inaktuella. Obesitaskirurgi är en snabbt föränderlig verksamhet där nya operationsmetoder tillkommer och andra försvinner. Nya variabler blir aktuella och existerande variabler inaktuella. Allt detta kräver att vi gör ändringar för att anpassa oss till vad som är relevant inom området. Vi vill utveckla direktöverföringen av data mellan journal och register till att omfatta allt fler delar av registret. Vi önskar att hitta en bra webbaserad lösning för rapportering av QoL. Vi har också ambitionen att utveckla registerbaserade verktyg för uppföljningsstöd och beslutsstöd.

Balans o resultaträkning 2017 med kommentarer

Intäkter			År2017
1	Nationella medel		1 360 000
2	Övriga intäkter		637 182
Lönekostnader			
3	Lönekostnader		589 651
4	Lönebikostnader		244 055
IT-tjänster			
5	Köp av IT-tjänster	Förvalt/utv	160 100
6	Köp av IT-tjänster	Utveckling	822 729
Förvaltning			
7	OH-kostnader		5 096
Administrativa tjänster			
8	Köp av administrativa tjänster		0
Statistik och årsrapport			
9	Årsrapport tryckning		18 456
Resor			
10	Resor		86 607
Konferens/möten			
11	Registerdagen		43 160
Övriga kostnader			
12	QoL formulär		50 558
13	Övrigt		2 954
Summa övriga (ej RC) kostnader			1 189 660
Kostnader RC			982 829
Sammanställning			
14	Ingående balans		293 771
15	Nationella medel 2017		1 360 000
16	Årets kostnader		2 023 366
17	Övriga intäkter		637 182
18	Utgående balans		267 587

Kommentarer till ovanstående sammanställning

– siffrorna motsvarar radnumret i sammanställningen här ovan:

1. Anslag från SKL
2. Övriga intäkter består av 452.759 kr från BEST-studien för byggande av randomiseringsmodul. 156.421 kr som är Norges del av utvecklingskostnaden och 28.002 kr är betalning för datauttag för forskningsprojekt.
3. Registerkoordinator, registerhållare och timanställd personal som handhar pappersformulär för QoL.
4. Arbetsgivaravgift, pension.
5. Fast årlig avgift för kostnaden av databasen. Här ingår även datauttag för tex årsrapporter.
6. Utvecklingskostnaderna täcks till stor del av övriga intäkter, se p2 ovan.



Verksamhetsberättelse 2017

7. OH-kostnad för extrainkomster, 28.002, se p2 ovan.
8. Vi har tillgång till 10% sekreterartjänst. Förra året täcktes denna kostnad av kirurgkliniken i Örebro.
9. Vi trycker en mindre upplaga av Årsrapporten. Huvuddelen av distributionen av rapporterna sker elektroniskt.
10. Resekostnaderna är huvudsakligen registerkoordinatorns klinikbesök för att validera registret och en mindre del registerhållarens reskostnader till forskningsmöten och SKL-möten. Styrgruppsmedlemmarnas resor bekostas av respektive hemarbetsplats.
11. Lokal och övriga omkostnader
12. Tryckkostnad för pappersformulären till QoL.

Attestering och redovisning av ekonomi.

SOREg's ekonomi ligger administrativt under kirurgkliniken i Region Örebro Län. Detta innebär att verksamhetschefen och ekonomiansvarig tillsammans med registerhållaren attesterar alla räkningar. Registrets konto handhas av regionens ekonomiavdelning och är underkastad ekonomisk granskning och internrevision enligt regionens rutiner.

Sammanfattande ekonomisk bedömning.

En stor del av registerhållararbetet sker ideellt på icke betald tid. Vissa kostnader täcks av kirurgkliniken Örebro där registerhållaren och registerkoordinatören har sin anställning. Detta är i längden en ohållbar situation. Vi måste hela tiden anpassa utvecklingstakten efter den ekonomi vi har. Vi har i flera år skjtit på utvecklingen av webbaserad inmatning av QoL då vi saknat pengar. Vi har utvecklat en journalmall för direktöverföring mellan journal och register. Det som återstår är kopplingen mellan mallen och respektive journalsystem. Denna koppling kommer vi inte att ha råd att göra. Istället prioriterar vi en direktöverföring av laboratoriedata från journal till register.

Sammanfattande bedömning

SOREg är ett väletablerat och bra fungerande register med god förankring inom professionen. Vi har en av de högsta täckningsgraderna i landet, väl dokumenterad hög datakvalité och kan påvisa en kvalitetsförbättring av verksamheten. Det bedrivs en omfattande forskningsverksamhet på registerdata. SORegs verksamhet hämmas dock av undermålig finansiering av registerhållarlön, webbaserad Quality of life rapportering och direktöverföring av data från journal till register.

Stockholm och Örebro maj 2018

Erik Näslund
Ordförande Styrgruppen

Johan Ottosson
Registerhållare