

Utveckling och validering av Gynop-registrets enkäter och formulär

En sammanställning av 30 års utvecklings- och valideringsarbete
i Nationella kvalitetsregistret inom gynekologisk kirurgi (GynOp)

Version 1.0

Publicerad 2024-02-05



THE SWEDISH NATIONAL QUALITY REGISTER
OF GYNECOLOGICAL SURGERY

Innehåll

Förord	1
Bakgrund	1
Beslut inför bildandet av GynOp-registret år 1994	1
Patientenkäter och läkarformulär	2
Rådande principer för enkäter i GynOp	2
Validering av enkäter och data år 1996–2000	3
Svarsfrekvenser	4
Komplikationer	5
Validering vid skapande av text	5
Bedömning och beslut utifrån analyser vintern 2000	6
Enkätutveckling	7
Patientrapporterade postoperativa komplikationer	7
Preoperativa uppgifter	7
Enkät i stället för återbesök	8
Hälsodeklarationen – anestesienkäten år 2004–2006	8
Validering av enkäter vid införandet av delregistren för inkontinens, prolaps och tumör i GynOp år 2005–2006	9
Validering vid införandet av webbenkäter 2007	9
Införandet av validerade symptomspecifika frågor avseende bäckenbottenbesvär 2021	10
Den kontinuerliga valideringen av enkätfrågorna i GynOp	10
DUKS-besök vid deltagande kliniker år 2009–2018	11
Specifika valideringsprojekt	11
Validering av postoperativ antibiotikabehandling år 2014	11
Validering av paritetsvariabeln 2021	12
Validering av demografisk och peroperativ data 2021	12
Analyser av missing data	14
Missing data i studie om suturmaterial vid prolapskirurgi	14
Analys av ifyllnadsgrad för ett antal nyckelvariabler	14
<i>Adnex</i>	15
<i>Bristning</i>	15
<i>Hysterektomi</i>	16
<i>Inkontinens</i>	16
<i>Intrauterin kirurgi</i>	17
<i>Rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi</i>	17
Pågående validering	17
GYNCOM-projektet: validering av komplikationer i GynOps delregister för hysterektomi, adnex och rekonstruktiv bäckenkirurgi	17
Validering av registerdata mot uppgifter i journalsystem	18
<i>Variabler som valideras uppdelat per delregister</i>	19
Fortsättning följer	20
Medförfattare	21
Referenser	22

Förord

Denna rapport är en sammanställning av de utvecklings- och valideringsarbeten som skett i Nationella kvalitetsregistret inom gynekologisk kirurgi (GynOp) sedan utveckling av registret påbörjades år 1994. Rapporten kommer att fyllas på med ny information fortlöpande, varför den har fått ett versionsnummer. Det kommer även att komma en engelsk version av rapporten innan sommaren 2024.

Bakgrund

År 1988 gjordes den allra första laparoskopiska hysterektomi någonsin. Hysteroskopisk endometriresektion började utföras under år 1991. Införandet av endoskopisk¹ kirurgi började ske på bred front och SPRI (Hälso- och sjukvårdens utvecklingsinstitut) anordnade en konsensuskonferens 1993 avseende endoskopisk hysterektomi. En av huvudslutsatserna blev att det borde bildas ett nationellt kvalitetsregister inom endoskopisk kirurgi.

År 1992 hade en arbetsgrupp för endoskopisk kirurgi (Skopi-Arg) bildats inom "Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG)". Från Skopi-Arg kallades år 1994 Mats Löfgren, Jan-Henrik Stjerndahl (fd Ohlsson) och Fredrik Nordenskjöld till Socialstyrelsen där representanter från Socialstyrelsen och SFOG utsåg dessa tre att utreda och skapa tre nationella kvalitetsregister avseende endoskopisk kirurgi för hysterektomi, adnexa och hysteroskopi. Det tillsköts resurser till vad som då skulle bli ett av de tio första nationella kvalitetsregistren. Fler nationella kvalitetsregister än så fanns ännu inte, erfarenheter och kunskap om hur de skulle fungera gentemot klinikerna var begränsad.

Ett antal möten med befintliga nationella kvalitetsregister, epidemiologisk expertis samt Institution för datavetenskap vid Umeå universitet genomfördes för diskussioner om metod och registerteknik.

Ovan tre nämnda samt dåvarande generaldirektören för Socialstyrelsen Bo Lindblom (tillika pionjär inom gynekologisk, endoskopisk kirurgi) ledde det initiala utredningsarbetet i kontinuerligt samarbete med Skopi-Arg där de avgörande besluten fattades inför projekteringen samt även förankrades med SFOG:s styrelse.

Beslut inför bildandet av GynOp-registret år 1994

1. Beslutas att bilda **ett** gynekologiskt operationsregister med självständiga delregister. Motivet var att samla resurserna eftersom många variabler är gemensamma, att undvika flera olika registerplattformar och motverka revirbildning.
2. Patientenkäter pre- och postoperativt: Motiv: patienten känner bäst sin egen situation. Åtgärderna förutsätts vara kurativa samt uppföljning från sjukvården enbart selektivt riktad och resurser/motiv finns ej för att samla postoperativa resultat via återbesök. Befintlig litteratur visade att rutinmässiga återbesök har svårt att nå över 60% fullständighet. Vid enkätundersökningar anses en svarsfrekvens över 70% vara tillförlitlig [1]. Hypotesen var att om enkäten skickas från behandlande klinik, med svar tillbaka till och med bedömning av enkätsvaret på behandlande klinik samt att som avsändare står planerad eller faktisk operatör så skulle en betydligt högre svarsfrekvens uppnås.
3. Läkarformulär ska framför allt mäta sjukvårdens åtgärder och bedömningar. Från början skulle läkarformulären även innehålla väsentligen samma variabler som fanns i patientenkäterna, det vill säga ett rätt omfattande formulär inför operation samt ett formulär för återbesöket. Det fanns en utbredd tveksamhet om patienterna skulle kunna beskriva sin

¹ Endoskopi: Samlingsnamn för olika typer av titthålsoperationer som t.ex. laparoskopi eller hysteroskopi.

situation korrekt. Detta ledde primärt till ett omfattande variabelinnehåll i läkarformulären för att, baserat på utfallet, senare kunna reducera antalet variabler. Detta föregicks av omfattande diskussioner inom Skopi-Arg eftersom det stod i ett motsatsförhållande till minimalistiska läkarformulär.

4. För att reducera dubbelarbetet skulle insamlat material sammanställas till användbart textförslag att införas i journalen, samt postoperativa enkäterna om möjligt tjäna som patientspecifik uppföljning.
5. Mesta möjliga datorstöd med lokal programvara som klinikerna själva kunde registrera i och som producerade användbar text till journal. För de flesta befintliga register skickades då pappersformulären från klinikerna till en central registrering. Pappersjournal gällde och Internet var ännu inte något som användes av allmänheten. UMDAC (Umeå Universitets Datacentral) valdes efter utredning till dataleverantör. År 2012 blev både patientenkäter och läkarformulär webbaserade.

Patientenkäter och läkarformulär

En arbetsgrupp inom Skopi-Arg tillsattes för att utforma en specifikation av de frågor som skulle ingå i patientenkäterna och variabler i läkarformulären. I arbetet ingick att så klart som möjligt formulera vad som ska besvaras, närmast i formen av ett frågeförslag.

I de preoperativa patientenkäterna skulle bakgrundsfaktorer relaterade till den gynekologiska åkomsten ingå, men även allmänna hälsodata. Landets kvinnokliniker kontaktades för att efterhöra om de hade specifika gynekologiska hälsodeklarationer i enkätform. Av det enkäter som inkom var det ingen som genomgått någon valideringsprocess gentemot patienter. Även landets anestesikliniker tillfrågades om de hade någon allmän hälsodeklaration i enkätform. Anestesienkäterna var utformade av och användes av läkare, men inga enkätfrågor uppgavs ha genomgått någon form av testningsprocedur.

Alla de inkomna formulären hade svagheten att en stor del av frågorna skulle besvaras med fritextfält vilket inte är statistiskt bearbetningsbart. Litteratursökningar gjordes, men inga validerade internationella formulär hittades. De inkomna formulären användes till domänspecifikation.

De gynekologiskt specifika frågorna inkluderades i både preoperativa enkäten och i uppföljningen som skulle ske 6 månader postoperativt. Validerade frågor avseende sexualitet fanns samt frågor avseende alkohol- och drogkonsumtion hittades, men bedömdes alltför detaljerade för att vara relevanta annat än i studiesyfte.

Frågeformulären EQ5D ansågs vara för rörelseorganinriktat och SF-36 alltför detaljerat för behovet. Förnyade värderingar av dessa två har gjorts över tid men de har bedömts som ej relevanta för GynOp:s behov.

Detta arbete utfördes framför allt under år 1995.

Rådande principer för enkäter i GynOp

Vid införandet av ny frågor/frågeområden ska i första hand validerade och erkända instrument användas. Instrumenten måste vara anpassade för sitt ändamål i klinisk vardag, bör vara designade framför allt för forsknings- och studieändamål och inte vara alltför omfattande.

Vid införandet av nya frågor ska de valideras och testas för acceptans innan de tas i drift. Enstaka frågor kan valideras separat men vid större förändringar ska enkäten i sin helhet testas. Vid ändringar av enskilda fråga bör hänsyn tas till den tidigare versionen så att jämförbarheten över tid inte går förlorad. Omformulerade frågor bör under kortare tid användas parallellt för att säkerställa jämförbarheten.

Den metod för validering som beskrivs i kapitlet "validering av enkäter och data år 1996–2000" används av Enheten för pedagogiska mätningar vid Umeå universitet och har använts vid varje förändring av enkäterna i GynOp sedan starten.

I allmänhet används enkäter för stickprovsundersökningar eller studier. De genomgår vanligtvis inte någon kontinuerlig granskning och validering under den tid de används. Där skiljer sig användandet av GynOps enkäter. Enkäterna i GynOp används kontinuerligt vid deltagande kliniker. I och med att majoriteten av enkätsvaren läses och bedöms av behandlande läkare upptäcks systematiska fel och missförstånd och enkätsvarens validitet och funktion granskas kontinuerligt. Detta är den säkraste metoden för validering.

Validering av enkäter och data år 1996–2000

Eftersom medel hade anslagits av Socialstyrelsen kunde den specifika utformningen och valideringen av enkätfrågorna överlämnas till Enheten för pedagogiska mätningar vid Umeå universitet, som ansvarar för utformningen av Högskoleprovet.

För patientenkäterna gjordes validitetstester i fyra steg under åren 1995–1996. Försökspersonerna fick först fylla i enkäten. Testledaren gick sedan igenom enkäten med testpersonen fråga för fråga. Det undersöktes hur testpersonen hade uppfattat frågan samt hur den hade besvarats.

I först steget var testpersonerna sjukvårdspersonal, steg två patienter ej i specifika situationen och steg tre patienter inför och i postoperativa förloppet av aktuella ingreppen. Steg fyra, utfördes på samma sätt som steg tre, men vid flera sjukhus spridda över landet och av olika typer (Skellefteå, Umeå, Sahlgrenska, Skövde, Varberg och Södertälje). Steg fyra omfattade 28 patienter – 35 patienter var kallade. Steg tre och fyra genomfördes av personal från Enheten för pedagogiska mätningar vid Umeå universitet. För varje steg justerades frågorna utifrån testresultatet. Så små ändringar identifierades efter steg fyra att ingen ytterligare testning bedömdes nödvändig.

Från framför allt steg tre och fyra framkom patientuppfattningen, som redovisas, att den preoperativa enkäten kändes relevant inför förestående operation, varför enkäten omfattning accepteras och den besvaras noggrant. Starkt bidragande till motivationen att besvara den postoperativa enkäten är att den skickas från opererande kliniken med svar tillbaka till opererande läkare.

Under testningen framkom till exempel att patienterna hade svårigheter att besvara vilka sjukdomar de hade nu eller hade haft. "Hur ska jag veta att jag inte har till exempel högt blodtryck eller struma när det inte kontrollerats." "Jag har varit hos till exempel hälsokostbutik, akupunktör, irisdiagnostiker etcetera" och fått veta att jag har till exempel högt blodtryck eller diabetes". Dessa problem försvann efter omformulering av frågan från "Har eller har du haft" till "Har någon läkare konstaterat att du har eller har haft"

Samma testförfarande utfördes med läkarformulären, där steg två utfördes på deltagarna vid ett Skopi-argmöte. Steg tre och fyra utfördes vid samma sjukhus som testet av enkäterna enligt ovan.

Testningen av läkarformulären var komplicerad. Läkarna som testpersoner hade uttalat svårt att följa protokollet, att först fylla i formulären utifrån senaste operation och relevant patient, därefter gå igenom enkäten fråga för fråga, hur den tillfrågade har svarat och varför. Typexempel var att den tillfrågade enbart läste igenom formuläret utan att faktiskt besvara frågorna, för att sedan diskutera huruvida frågorna var relevanta och inte huruvida frågan gick att förstå och hur den besvarades. Att den proceduren poängterats som nödvändig var inte framgångsrik. I steg 4 var 4 läkare vid varje klinik vidtalade och skulle ha tid avsatt, 2–3 läkare kom och var i tidsnöd. Totalt genomfördes i steg 4 enbart 3–4 kompletta tester. Synpunkter vid testningen var att det fanns för många parametrar att besvara samt att några av de viktigast saknades, med stor variation mellan testdeltagarna.

Driftstart av registret skedde vid 9 kliniker i januari 1997. Registret var primärt designat att enbart följa endoskopiska operationer. Detta visade sig redan inom någon månad vara omöjligt. När patienterna planerades för operation var ofta inte metod eller operatör beslutad. Slutgiltig operationsmetod beslutades ofta dagen innan operation, varför patienten inte var inkluderad i registret. Lösningen blev att inkludera alla relevanta operationer oavsett vilken operationsmetod som valdes. Detta skapade även möjligheter att jämföra metoder.

En ny version av registret driftsattes i maj 1997. Under första året deltog nio kliniker. År 1999 var 23 kliniker anslutna. GynOp omfattade då hysterektomier och operativa hysteroskopier (endometrieablationer) Från början gjordes endometrieablation via hysteroskop. Vanligtvis användes ett tillbehör kopplat till diatermi och det som användes mest frekvent var i form av en kula. Idag görs endometrieablation oftast via ett separat instrument som ej kräver användning av hysteroskop.

Svarsfrekvenser

När enkäter för den specifika patienten skrivs ut via GynOps programvara får patienten en personligt utformad enkät med frågor utifrån planerad eller utförd operation inklusive ett informationsbrev där det uppges att kliniken ska bedöma enkätsvaret (det senare gäller för uppföljningsenkäterna). Som avsändare står den läkare som är planerad eller faktisk operatör (beroende på om det är en enkät inför eller efter operation). Datum för utskicket sparas i databasen varvid påminnelse skapas automatiskt om svar ej inkommit inom en bestämd tid. Enkäter kan även skrivas ut utan identitet för manuell hantering, men då utan hjälp att hålla rätt på när påminnelse ska skickas.

Analys gjordes hösten 1999 på 1931 opererade patienter från 23 deltagande kliniker där uppföljningstiden passerat 6 månader. Analys av svarsfrekvens gjordes efter att patienter som av behandlande läkare bedömts som ej lämpliga för enkäter (4,1%) hade exkluderats. En klinik exkluderades ur analysen eftersom de enbart hade 36% besvarade enkäter, på grund av dåliga rutiner för enkätutskick. Då återstod 1755 patienter (1658 hysterektomier och 97 hysteroskopiska endometrieablationer).

Svarsfrekvensen, på preoperativa patientenkäter varierade mellan 85–100% (mean 94,5%). Vid kliniker med en svarsfrekvens överstigande 95% (n=13) hade personlig enkät använts.

Preoperativt finns oftast inte utrymme för påminnelse eftersom operationen ligger nära i tid. Den preoperativ enkäten var utskrivna via programvaran till 1482 patienter (86%) med svarsfrekvens på 97%. Av 20 basfrågor som samtliga patienter fick hade 91% högst två obesvarade frågor, 44% hade besvarat samtliga. Genomgången kejsarsnitt efterfrågas i enkäten både under frågan om antal graviditeter och förlossningar och under frågorna om tidigare gynekologiska operationer, 0,5% av patienterna gav motsäggande svar.

Av patienterna som svarat uppgav 15% svårigheter att besvara enstaka frågor. Frågan om de genomgått en endometriresektion (borttagande av livmoderslemhinnan) utgjorde ¼ av de som uppgivit svårigheter. Vanligt var att det tolkades som en abrasio av de som ej genomgått en endometrieablation. Näst vanligast var inte en svårighet att förstå frågan utan patienten hade förtydligat något svar med egen text. Därefter kom att patienter inte förstod ordet för den sjukdom eller operation som de tillfrågades om de hade eller varit med om. Att ange årtal för tidigare operationer uppgavs även som en svårighet. Svårigheter med flera frågor alternativt att den som svarade inte förstod frågor/språket uppgavs av enbart 1,9% av totalantalet besvarade enkäter.

En personlig postoperativ enkät skickades till 87% av patienterna. Svarsfrekvensen på första enkäten var 66%, efter första påminnelse var den 72%. Svarsfrekvensen var totalt lägre, 86% för de patienter som varit på eller var inplanerade för återbesök. De som inte varit på eller inte hade något

återbesök planerat hade en svarsfrekvens på 92%. Klinikerna hade en uttalad skillnad i policyn för återbesök som varierade mellan 5–100%.

Patienter med planerat eller genomfört återbesök efter operation hade lägre svarsfrekvens på postoperativa enkäten (6 veckor efter operation, $p < 0,001$). Svårighet att förstå frågor uppgavs av 88 patienter (6,5%) varav 81 givit skriftliga kommentarer. Kommentarer rörde sig nästan uteslutande om svårighet att ange exakt antal dagar av smärtlindring eller återgång till normala dagliga aktiviteter samt datum när patienten ansåg sig vara helt återställd. Totalt fanns två kommentarer om att språket var svårt att förstå.

Komplikationer

Indelning i lindriga eller allvarliga komplikationer fanns inte från början i den postoperativa enkäten. Det fanns några fasta svarsalternativ som feber, infektion i operationssåret, flytningar, infektion i underlivet, blödning, urinläckage och alternativet "annat" samt ett fritextfält där patienterna ombads beskriva vad som inträffat. På 1352 postoperativa enkäter fanns 433 (32%) patientkommentarer avseende postoperativa komplikationer. En manuell genomgång av fritextsvaren genomfördes.

De svåra komplikationerna var enkla att definiera tack vare en exakt beskrivning av händelseförloppet och patientens användande av specifika termer. Alla allvarliga komplikationer (uretärskada, djup trombos/emboli, sepsis och sårruptur) som var rapporterade vid återbesöket hade även patienten uppgivit i enkäten. Ytterligare 17 identifierades i enkäterna. En journalgenomgång utfördes. Sex fall fanns i klinikernas journal, sex fanns i andra journaler (patienten hade uppgett var behandlingen utfördes och komplikationen var okända på opererande klinik). Fem kunde inte verifieras i journal, uppgift saknades om var behandling givits och patienterna kontaktades inte separat.

Validering vid skapande av text

I både de pre- och postoperativa enkäterna samt i alla läkarformulären kan de registrerade svaren konverteras till en frastext som kan användas till journalen. Efter kontakt med klinikerna efterhörande användningen av texten framkom att uppskattningsvis drygt hälften av behandlande läkare använde den preoperativa texten inför operationen. Uppfattningen vid den preoperativa bedömningen var att producerad text stämde med anamnesen. Speciellt angivna sjukdomar och pågående medicinering i preoperativa enkäten stämde bättre än det som fanns noterat i journalen.

Den skapade texten är i sig en validering av att de svar som vårdgivaren fyller i stämmer.

Bedömning och beslut utifrån analyser vintern 2000

Patienterna har en mycket hög motivation att besvara enkäter integrerade i vården. Systemet med utskick styrt av programvaran med personlig enkät som enbart innehåller de för patienten relevanta frågorna har en mycket hög svarsfrekvens. Enkäterna besvaras i hög frekvens komplett.

De svårigheter att besvara enkäterna som framfördes var framför allt att patienterna inte förstod operations- och sjukdomsnamn eller kom ihåg vilka årtal sjukdomar eller operationer inträffat. Det var känt från tidigare valideringen att vad olika sjukdomar och operationer innebär ofta är okänt för de patienter som ej är berörda. Att gradera besvär rapporterades vara svårt när besvärsgraden varierar. Mycket få rapporterade svårigheter att förstå och besvara frågorna.

Enkäterna bedöms hålla god validitet eftersom få kritiska synpunkter framkommit från vården avseende sanningshalten i enkätsvaren.

Vid ett användarmöte våren 2000 fanns bland deltagarna tveksamheter avseende enkäternas tillförlitlighet och det beslöts att fortsätta med de omfattande läkarformulären preoperativt och vid återbesök tills jämförelse på fler patienter kunnat genomföras mellan av patienter och läkare givna uppgifter.

Patienternas beskrivning av sina postoperativa besvär och komplikationer är mycket korrekt. Det bedöms att patienterna är angelägna att rapportera vad som inträffat postoperativt. Dock går uppgifterna inte att bearbeta statistiskt eftersom alternativen var för få och utan gradering. Textanalys behövde utföras för att kunna skapa adekvata svarsalternativ utifrån patienternas beskrivning, men då krävdes fler fall för att kunna genomföra detta.

Att tillfråga patienter om problem postoperativt utan att använda ordet "komplikation" förutom "oväntade besvär" passerade inte testning gentemot patienterna. Hämtat ur svensk ordbok för synonymer till ordet "komplikation" ges "tillstötande svårighet, förveckling, besvär, trasslighet, försvårande omständighet; tillstötande sjukdom". Dock går det att differentiera mellan patient- och läkarrapporterad komplikation. De postoperativa enkäternas höga svarsfrekvens väckte frågan huruvida de kan ersätta rutinmässiga återbesök och hur patienterna skulle uppfatta det. En fråga i enkäten avseende detta beslutades att införas snarast.

När ordet "komplikation" används utifrån patientrapporterade besvär har många inom professionen svårt att acceptera att patienterna kan bedöma detta, utan anser att det en läkaruppgift. Detta kvarstår även år 2024.

Enkätutveckling

Patientrapporterade postoperativa komplikationer

Vid läkarmötet 1999 framkom att patienterna rapporterade allvarliga komplikationer som till exempel uretärskada eller djup ventrombos alldeles för ofta när enbart lindriga problem inträffat. En analys av databasen verifierade detta. Uretärskador vid hysterektomi uppgick till 6% och djup ventrombos till 8%. I den komplikationsklassifikation som skapades utifrån fritextbeskrivningarna hade enbart de mer allvarliga fallen tagits med som fasta alternativ. Patienterna ombads i fritext beskriva annat som kan vara av intresse för behandlande läkare men ej ur registrets kvalitets-säkringsperspektiv. Vid genomgång av de ur medicinskt perspektiv patientrapporterade allvarliga komplikationerna, fanns ofta i fritextfältet uppgivet att det var en lindrigare komplikation men svarsalternativ anpassat till detta fanns inte.

De 14 patienter som markerat dessa allvarliga komplikationer, där det vare sig fanns journalnotat vid kliniken eller förklarande fritext kontaktades. Tre hade haft den angivna komplikationen medan elva markerat den eftersom det var det närmaste de kunde komma med befintliga alternativ. Till exempel uretritbesvär markerades som uretärskada. Slutsatsen blev att de fasta svarsalternativen kraftigt måste utvidgas till att omfatta alla vanligt förekommande besvär, så att lämpliga svarsalternativ skulle vara tillgängliga för patienterna. Totalt fanns då 1138 skriftliga komplikationsbeskrivningar från patienter. Dessa kategoriserades och grupperades med kvalitativ metod för att skapa en för patienterna användbar klassifikationskatalog. För de olika tematiska komplikationskategorierna (blödning, infektioner, etcetera) infördes från år 2000 även alternativet "inget av ovanstående". Detta för att kunna erhålla kompletta svar för alla teman. Katalogen samt de reviderade enkäterna validerades sedan gentemot patienter på sex platser i landet av Enheten för pedagogiska mätningar vid Umeå universitet.

Preoperativa uppgifter

På användarmötet under senhösten år 2001, med representanter för i stort sett alla deltagande kliniker, beslutades att reducera anamnesformuläret och ta bort de variabler som även fanns i den preoperativa patientenkäten inför operationen. I både läkarformuläret och den preoperativa enkäten fanns komplett frågebatteri avseende anamnes, det vill säga symtom, tidigare sjukdomar, allvarliga allergier etcetera. Eftersom den preoperativ enkäten användes som underlag inför operationen vid majoriteten av de deltagande sjukhusen, fanns erfarenhet av att enkäterna gav en sann bild av patientens anamnes som verifierades inför operation. Jämförelser mellan de av läkare rapporterade preoperativa förhållandena hade mycket god överensstämmelse med de i enkäten ifyllda svaren.

De av patienten avgivna preoperativa svaren bedömdes ha den validiteten att dubbling av frågorna inte behövdes. Detta har ånyo verifierats i en prolapsstudie som genomförts år 2017-2018. Patienten uppger i den preoperativa enkäten avseende tidigare operation om en framfallsoperation tidigare utförts. I det preoperativa läkarformuläret efterfrågas om någon och i så fall vilken eventuell prolapsoperation som utförts. Det föreligger en mycket hög överensstämmelse mellan läkarregistreringen och patientens uppgifter om tidigare prolapsoperation.

Enkät i stället för återbesök

I den postoperativ enkäten, som tidigare skickades ut 6 veckor efter operation, infördes en fråga "Är du kallad eller kommer du att kallas för återbesök/kontroll på grund av operationen?", med svarsalternativen "ja, nej och vet ej". Vid svar "nej eller vet ej" fick patienten en underfråga om hon önskade kontakt med kliniken. Svarsalternativen för den frågan var "nej, jag hör av mig om det blir några problem" eller "ja, jag önskar bli kontaktad" eller "ja, jag önskar ett återbesök".

Vid Läkarstämman år 2001, den gynekologiska sektionen, diskuterades att eventuellt ersätta rutinmässiga återbesök med en postoperativ enkät. Detta som besparing samt att svarsfrekvensen och därmed registrets tillförlitlighet ökar med frånvaro av rutinmässiga återbesök. Hos delar av auditoriet ansågs detta vara ett mycket dåligt alternativ med försämring av sjukvården och enbart en besparing. Vid en analys av drygt 2000 postoperativa enkätsvar efter hysterektomi med återbesöksfrågan besvarade visade alternativet ingen återbesöksönskan 78%, kontaktbehov 12% och önskan om återbesök 10%. Dessa fynd bidrog till att rutinmässiga återbesök slopades. Frågan var tredelad för att specifikt utröna återbesöks- eller kontaktönskan. Frågan har sedermera gjorts tvådelad med inget kontaktbehov eller önskan om kontakt, med ett fritextfält för att beskriva varför patienten önskar bli kontaktad.

Tidpunkten för postoperativa enkäten har flyttats fram till 8 veckor för att det initiala läkningsförloppet och uppkomna komplikationer ska kunna vara identifierade och åtgärdade.

Hälsodeklarationen – anestesienkäten år 2004–2006

I den preoperativa enkäten hade en anestetisk hälsodeklaration inkluderats med utgångspunkt från den befintliga checklistan inför narkosbedömning vid Norrlands universitetssjukhus (NUS) i Umeå. Vid anestesikliniken hade den i GynOp befintliga preoperativa enkät börjat användas inför alla gynekologiska operationer. Från anestesikliniken bedömdes den vara så pass tillförlitligt besvarad av patienterna att de önskade använda den som underlag generellt inför anestesibedömning. Enkätfrågorna som berörde den gynekologiska hälsan frigjordes från GynOps preoperativa enkät.

Anestesikliniken vid NUS skickade frågeunderlaget till samtliga anestesikliniker i landet med förfrågan om kompletteringar som skulle behöva adderas för att vara nationellt gångbar. Frågebanken underställdes även "Svensk anesthesiologisk förenings" bedömning. Efter modifieringen validerades frågorna avseende förståelse av Enheten för pedagogiska mätningar vid Umeå universitet på uppdrag av anestesikliniken. Därefter inkluderades de i GynOps preoperativa enkät. GynOps applikation modifierades så att enkäterna kunde hanteras och skrivas ut ålders- och könsspecifikt oavsett klinik.

Efter introduktionen av webbaserad enkät använde majoriteten av de opererande klinikerna i Västerbotten den i GynOp befintliga preoperativa enkäten inför operation. Enkäten användes som urval för vilka patienter som behöver få en preoperativ anesthesiologisk bedömning och vilka patienter som kan gå direkt till operation. Fram till år 2006 hade mer än 50 000 patienter besvarat enkäten inför gynekologiska eller andra operationer i Västerbotten. Anestesikliniken har inte rapporterat några systematiska fel eller svagheter i patienternas svar. Den preoperativa enkäten bedöms av anesthesiologerna som helt tillförlitlig i praktisk användning, det vill säga att den är valid.

Validering av enkäter vid införandet av delregistren för inkontinens, prolaps och tumör i GynOp år 2005–2006

Fram till år 2005 hade GynOp bestått av delregistren för hysterektomi, adnex och endometrie-ablationer/intrauterin kirurgi. Under åren 2003–2005 fördes intensiva diskussioner med arbetsgruppen för urogynekologi (UR-Arg) inom specialistföreningen SFOG avseende kvalitetsregistrering av urogenital kirurgi².

Inkontinens

Sigurd Kulseng-Hansen hade sedan år 1998 drivit ett kirurgiskt inkontinensregister i Norge, då kallat NUGG (från år 2018 "Norskt kvinnligt inkontinensregister (NKIR)"). De hade utvecklat ett set av inkontinensfrågor som validerats. Dessa frågor önskade Ur-Arg inkludera och efter en överenskommelse med Kulseng-Hansen kunde de införas i Gynop. Den enda valideringen som bedömdes nödvändig var en rent språklig och efter översättning validerades enkäten gentemot patienter.

Prolaps

I Gunilla Tegerstedts avhandling från år 2004 *Clinical and epidemiological aspects of pelvic floor dysfunction* [2], hade ett antal enkätfrågor avseende symtom och besvär vid prolaps studerats och validerats. Dessa frågor inkluderades i enkäten avseende prolaps. En mindre validering avseende förståelse genomfördes även.

Validering vid införandet av webbenkäter 2007

Med start år 2007 påbörjades införandet av webbaserade enkäter. Hanteringen av pappersenkäter, med både utskick, mottagande och registrering av enkätsvaren, är en omfattande arbetsuppgift för klinikernas administratörer/medicinska sekreterare. Varje pappersenkät beräknas kosta kliniken cirka 150 kr, med arbetstiden inkluderad. Eftersom det årligen används cirka 90 000 enkäter blir det betydande summor.

Att webbaserade enkäterna samt automatisera utskicket skulle följaktligen högradigt minska arbetsinsatsen vid deltagande kliniker. Automatiserade utskick skulle även eliminera brister i deltagande klinikers enkäthantering.

Första steget var en litteraturgranskning huruvida vilket media som användes för att besvara enkäter kunde förväntas påverka svarsinnehållet. Ett antal publikationer hittades men ingen påtalade skillnader i svarsinnehållet relaterat till mediet. Elektroniska medier visade högre andel kompletta svar, eftersom det i elektroniskt medium kan markeras och påpekas om något svar saknas.

Designenheten vid Enheten för pedagogiska mätningar fick uppdraget att designa webbenkätens utseende samt överföra pappersenkäten till elektroniskt format. För skapandet av påminnelser av obesvarade frågor befanns svarsalternativet "inget av ovanstående" ha ett stort värde. Enheten för pedagogiska mätningar genomförde även validitetskontroll att svaren avgivna i elektroniskt eller pappersformat var jämförbara.

² Framfalls- och inkontinenskirurgi.

Införandet av validerade symptomspecifika frågor avseende bäckenbottenbesvär 2021

Internationella organisationerna för bäckenbottendysfunktion och bäckenbottenkirurgi (ICS och IUGA) har under senare år publicerat sammanställning och rekommendationer kring de högst rankade symptomspecifika frågorna för utvärdering av besvär före och efter rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi. De högst rankade är internationellt erkända samt rekommenderas av referees som granskar forskning baserat på registerdata. År 2021 tog GynOps styrgrupp beslut om att ersätta befintliga bäckenbottenfrågor med följande validerade frågor:

- PFDI-20 (Pelvic Floor Distress Inventory): 20 frågor om framfalls-, urin- och tarmsymtom [3].
- PGI-I (Patient Global Impression of Improvement): patientens globala nöjdhet med resultatet av operationen [4, 5].
- Wexner score: validerad enkät för kartläggning av analinkontinens [6].
- KAPTAIN-enkät: första och enda validerade enkäten för kartläggning av symptom relaterat till defektläkt perinealkropp (referens kommer när studien är publicerad).

Den kontinuerliga valideringen av enkätfrågorna i GynOp

Enkäterna pre- och postoperativt besvaras årligen av cirka 30 000 patienter. Enbart 6% av patienterna totalt anger nu att de haft besvär med någon eller några frågor. Enkätsvaren konverteras till löpande text som majoriteten av behandlande läkare läser och då även reagerar om felaktigheter finns avseende både text- och svarsinnehållet. Efter första åren i början på 2000-talet har ytterst få klagomål på att patienterna inte kunnat svara adekvat på frågorna inkommit. Vid införandet av nya frågor kommer några klagomål på att patienterna haft svårigheter att förstå eller svara, varvid frågorna justerats.

En strukturell skillnad mellan patienternas svar gentemot läkarnas är bedömningen av en komplikations (ej förväntade besvärs) allvarlighetsgrad. Patienterna bedömer ofta allvarligheten som större än läkarna men patient och läkare har olika grund för sin bedömning. Patienten bedömer utifrån det besvär och olägenhet hon upplever relaterat till den information hon fått avseende postoperativa förloppet. Läkare bedömer utifrån vilken fara för organ och hälsa komplikationen haft. En smärtsam postoperativ uretrit med täta trängningar kan av en abdominellt opererad patient upplevas som synnerligen allvarlig men ej av läkare. En postoperativt upptäckt och åtgärdad uretärskada bedöms som allvarligt av läkare men behöver inte varit speciellt besvärlig för patienten som rapporterar det som lindrigt.

Förutom detta förekommer självfallet att patienterna till behandlande läkare kan ge andra svar än hon givit i enkäten. Patienten kan naturligtvis ha ändrat sig, men frågan som ställts vid konsultationen kan även vara annorlunda formulerad.

DUKS-besök vid deltagande kliniker år 2009–2018

Under åren 2009 till 2018 genomfördes 19 DUKS-besök vid lika många kliniker. DUKS är en förkortning av "datauttag och kvalitetssäkring" och var ett utbildningspaket som erbjöds till deltagande kliniker.

Upplägget var enligt följande: Vid "DUKS" besökte någon av de delregisteransvariga samt någon från GynOp-kansliet kliniken under två dagar, där en halvdag dag 1 ägnades åt genomgång av klinikens organisation och rutiner runt registerarbetet samt att GynOps kansli visade en presentation med bortfallsanalys av utskickade/besvarade enkäter och ifyllda läkarformulär.

Inför besöket fick kliniken i uppgift att göra en genomgång av en högproduktiv operationsperiod samt sommarperioden från midsommar till sista augusti för att kontrollera att samtliga operationer som utförts under dessa två perioder varit inkluderade och registrerade i GynOp samt att ta reda på orsaken till eventuella bortfall. Kliniken fick även göra en kontroll att de patienter som rapporterats till LÖF (Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag) som var ingrepp som skulle ingå i GynOp hade motsvarande komplikation registrerad i kvalitetsregistret.

Genomgången av datakvalitet var en förutsättning för den datauttagsutbildning som sedan hölls under dag 2. Med hjälp av genomgången dag 1 visste vi vilken förutsättning vi hade för att få ut valida data under dag 2.

På de flesta klinikerna som besöktes var bortfallet av patienter lågt, men det fanns några kliniker som behövde se över sina rutiner för att få med samtliga patienter. Detsamma gällde för registrerade formulär.

Specifika valideringsprojekt

Validering av postoperativ antibiotikabehandling år 2014

År 2014 genomfördes en valideringsstudie för att kontrollera validiteten i Gynop-registrets postoperativa 8-veckorsenkät avseende av patienten uppgiven infektion med eller utan antibiotikabehandling. Frekvensen av postoperativa infektioner undersöktes även. Hela rapporten finns publicerad på <https://www.gynop.se/for-kliniker/ovriga-rapporter/>

Metod

Data från Gynop-registret analyserades. De patienter i utvalda län som efter operation uppgivit infektion samt antibiotikabehandling (grupp IwA) kontrollerades mot patientjournaler om de fått antibiotika utskrivet av läkare eller ej. Även de patienter som efter operation uppgivit infektion utan antibiotikabehandling kontrollerades i en egen grupp (grupp InA). Vid diskrepans mellan enkätsvar och patientjournal utfördes en semistrukturerad telefonintervju för att klargöra huruvida antibiotika intagits eller ej.

Resultat

Av 216 patienter i grupp IwA hade 192 fått antibiotika utskrivet av läkare enligt dokumenterade journal- uppgifter. Efter telefonintervjuer bedömdes det att ytterligare 16 patienter erhållit antibiotika trots att det inte framkom i journalen. Tre patienter genomförde inte telefonintervjun.

Av totalt 213 (100%) kontrollerade patienter i IwA hade 208 (98%) blivit antibiotikabehandlade, vilket validerar uppgiven infektion med antibiotikabehandling \geq 90%.

Grupp InA utgjordes av 151 patienter varav 118 patienters journaler överensstämde med enkätsvaren. Efter telefonintervjuer bedömdes det att ytterligare en patient inte behandlats med antibiotika. Elva patienter genomförde inte telefonintervjun. Av totalt 140 (100%) kontrollerade

patienter bedömdes det att 119 (85%) inte erhållit antibiotika. Patientmaterialet i grupp InA var för litet för att kunna validera enkäten avseende infektion utan antibiotikabehandling.

Diskussion

Den postoperativa infektionsfrekvensen efter genomgången hysterektomi är över lag jämförbar mellan landets sjukhus, dock kan en något högre frekvens ses på enstaka sjukhus. Ingen skillnad har kunnat påvisas avseende infektionsfrekvens efter genomgången adnex-, inkontinens- eller prolapsoperation. Data har indikerat att det förekommer en viss underrapportering av antibiotikaanvändning efter operation, varför infektionsfrekvensen i absoluta tal kan bli något missvisande låg. Ingen större skillnad har dock kunnat påvisas vid jämförelse mellan sjukhusen, vilket skulle kunna indikera att infektionsfrekvensen vid gynekologiska operationer är jämförbar i landet.

Konklusion

Denna studie validerar tillförlitligheten i patientenkäten för uppgiven infektion med antibiotikabehandling. Patientmaterialet var dock för litet för att kunna validera tillförlitligheten för uppgiven infektion utan antibiotikabehandling.

Som en direkt konsekvens av denna studie har enkätdesignen för 8-veckorsenkäten ändrats till att kräva ett mer aktivt bejakande eller negerande av antibiotikabehandling vid av patienten rapporterad postoperativ infektion

Bland kontroller som gjorts har visat sig att av patienterna i enkäten angiven medicinering är validare än en i journalen förekommande. Medicineringen i journalen kan vara inaktuell, patienten tar den ej som ordinerat alternativt åt den utskrivna och bokförd i annat journalsystem. Huruvida patienten vid postoperativ infektion erhållit antibiotikabehandling så är enkäten mer tillförlitlig än journalhandlingar.

Utifrån den omfattande kliniska användningen och därmed kontrollen betecknas de i GynOp ingående enkäterna som valida med hög tillförlitlighet.

Validering av paritetsvariabeln 2021

År 2020 genomförde Larsudd-Kåverud et al en registerstudie baserad på data från GynOp-registret som innefattade kvinnor äldre än 45 år som opererats för prolaps eller urininkontinens mellan åren 2010-2016 [7]. Totalt 52 000 kvinnor uppfyllde inklusionskriterierna. Inom ramen för studien gjordes en validering av GynOps paritetsvariabel (antal förlossningar). Forskargruppen jämförde GynOp-data mot källdata dvs uppgifter från Statistiska Centralbyrån (SCB). Resultatet visade en överensstämmelse i 94,7% av fallen (5,7 % saknade uppgifter). Totalt 2% rapporterar "för få" barn jämfört med vad som finns registrerat i SCB.

Validering av demografisk och peroperativ data 2021

Malin Brunet et al publicerade 2022 en studie där de jämförde resultat av olika operationsmetoder vid apikal prolaps [8]. Data i studien inhämtades ur GynOp-registret men för att minimera andelen saknade svar genomfördes en kompletterande journalgranskning av 454 patientjournaler. Dessa patienter hade genomgått laparoskopisk (n=297) eller robotassisterad (n=157) prolapskirurgi. I samband med denna journalgranskning genomfördes även validering av ett antal demografiska och peroperativa variabler via jämförelse mellan GynOp-data mot källdata (journal). Patienterna var opererade på såväl statliga som privata sjukhus; Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Södersjukhuset, Danderyds sjukhus och Sophiahemmet. Resultatet från valideringsarbetet visas i tabell 1. Sammanfattningsvis visade genomgången en generellt hög överensstämmelse mellan GynOp- och källdata (85–98%).

Tabell 1. Validering av variabler i GynOp via journaljämförelse vid laparoskopisk och robotassisterad prolapskirurgi.

Variabel	Andel med samma värde angivet i journal och GynOp	Antal patienter där uppgift fanns både i journal och i GynOp
BMI ± 1	88%	147
Rökning (ja/nej)	98%	96
Antal förlossningar (0, 1–2 eller >2)	98%	148
ASA-klass (1–2 eller 3–4)	96%	383
Tidigare prolapskirurgi	89%	363
Peroperativ blödning ± 25 ml	88%	267
Operationstid ± 10 minuter	85%	362
Peroperativ komplikation	98%	390

BMI = body mass index, ASA = American Society of Anesthesiologists Physical Status classification

Analyser av missing data

Missing data i studie om suturmaterial vid prolapskirurgi

Ida Bergman et al genomförde en analys av saknade data i sin studie om suturmaterial i samband med prolapskirurgi. Där studerades om det fanns skillnader i demografiska variabler som ålder, BMI, paritet, rökning, postmenopausal status, ASA-klass och prolapsstadium mellan patienter som hade svarat på 1-årsenkäten jämfört med de som inte hade svarat. Analysen visade inga signifikanta skillnader mellan grupperna.[9]

Analys av ifyllnadsgrad för ett antal nyckelvariabler

Resultaten redovisas årsvis för åren 2017–2021 (året patienten opererades), uppdelat på operationstyp. För 2017 är operationer utförda mellan 2017-07-01 och 2017-12-31 inkluderade eftersom sammanslagningen av GynOp och Gyn-KvalitetsRegistret (GKR) slutfördes i juni 2017. För variabler från 1-årsenkäten saknas värden för 2021 än eftersom patienterna svarar på enkäten under 2022. Datamaterialet är hämtat från GynOp den 9 mars 2022. Tabellerna sammanställdes under våren 2022.

Urvalet per operationstyp görs på samma sätt som i GynOps årsrapporter och den interaktiva rapporten.

För adnex är urvalet adnexoperationer som görs på benign indikation utan samtidig hysterektomi, inkontinensoperation eller rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi. Operationer med hysteroskopi angivet som primärincision är exkluderade.

För bristning är urvalet perinealruptur av grad 2, 3 eller 4.

För hysterektomi är urvalet benigna totala eller subtotala hysterektomier som görs utan samtidig rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi. Operationer med hysteroskopi angivet som primärincision är exkluderade.

För intrauterin kirurgi är urvalet hysteroskopiska operationer.

För inkontinens är urvalet inkontinensoperationer som görs utan samtidig rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi.

För rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi är urvalet operationer som görs utan samtidig inkontinensoperation. Operationer där vulva eller hysteroskopiskt är angivet som primärincision är exkluderade.

Adnex

	2017	2018	2019	2020	2021
Längd, cm	75.4%	80.6%	82.3%	80.8%	80.2%
Vikt, kg	75.0%	80.3%	81.9%	80.4%	79.9%
BMI	75.0%	80.3%	81.8%	80.3%	79.8%
ASA-klass	100.0%	99.9%	100.0%	100.0%	100.0%
Planerad/akut operation	98.4%	98.4%	98.9%	99.0%	99.0%
Operationstid, min	99.9%	99.8%	99.8%	99.9%	99.9%
Peroperativ blödning, ml	100.0%	99.8%	99.8%	99.9%	99.9%
Primärincision	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
PAD-svar visar (där PAD är skickat)	93.5%	92.7%	94.4%	95.6%	91.0%
Utskrivningsdatum	97.3%	97.1%	97.8%	98.2%	96.9%
Anamnes/operation/utskrivning finns	97.4%	97.3%	97.9%	98.4%	97.1%
Svar finns registrerat i 8-veckors enkäten	76.2%	76.4%	78.8%	81.6%	79.3%
Patientrapporterad komplikation 8 veckor	75.2%	75.4%	77.5%	80.6%	77.9%
Svar finns registrerat i 1-års enkäten	68.3%	67.1%	72.7%	73.5%	
Patientrapporterad komplikation 1 år	67.5%	66.3%	72.0%	72.6%	
Patientrapporterad nöjdhet 1 år	67.2%	65.9%	69.4%	69.2%	

Bristning

	2017	2018	2019	2020	2021
Operationstid, min	97.7%	98.7%	93.9%	93.2%	94.4%
Längd, cm	97.0%	97.2%	91.6%	90.7%	92.3%
Vikt, kg	95.4%	96.1%	90.9%	90.6%	92.4%
BMI	95.3%	95.6%	90.4%	90.3%	92.0%
Partusdatum	99.0%	99.8%	94.6%	93.7%	94.8%
Bedömning interna sfinktern	39.7%	80.9%	95.1%	96.1%	92.9%
Svar finns registrerat i 8-veckorsenkäten	72.7%	76.5%	74.2%	78.9%	69.1%
Patientrapporterad komplikation 8 veckor	70.9%	75.3%	73.0%	77.6%	67.4%
Svar finns registrerat i 1-årsenkäten	65.2%	63.2%	71.4%	71.0%	
Patientrapporterad komplikation 1 år	64.4%	62.3%	70.2%	69.4%	
Patientrapporterad nöjdhet 1 år	64.0%	61.9%	66.9%	66.6%	
Svårt att hålla gaser/avföring 1 år	64.8%	63.0%	70.7%	69.7%	

Hysterektomi

	2017	2018	2019	2020	2021
Längd, cm	86.1%	88.2%	88.9%	87.6%	88.2%
Vikt, kg	85.3%	87.7%	88.4%	87.1%	87.9%
BMI	85.3%	87.6%	88.3%	87.0%	87.9%
ASA-klass	97.8%	98.3%	97.9%	98.4%	97.5%
Operationstid, min	99.9%	99.9%	100.0%	99.9%	100.0%
Peroperativ blödning, ml	99.9%	100.0%	100.0%	99.9%	100.0%
Primärincision	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
Uterusvikt, gram	89.5%	88.6%	88.6%	86.0%	86.8%
Antibiotikaprofylax peroperativt	100.0%	100.0%	100.0%	99.9%	100.0%
Utskrivningsdatum	96.6%	97.2%	97.5%	97.9%	94.7%
Anamnes/operation/utskrivning finns	96.2%	96.8%	96.6%	96.9%	95.0%
Svar finns registrerat i 8-veckorsenkäten	85.2%	83.9%	85.3%	89.0%	84.7%
Patientrapporterad komplikation 8 veckor	84.0%	83.0%	84.2%	87.9%	83.5%
Svar finns registrerat i 1-årsenkäten	77.5%	77.2%	79.9%	81.6%	
Patientrapporterad nöjdhet 1 år	76.7%	76.0%	75.9%	77.8%	

Inkontinens

	2017	2018	2019	2020	2021
Längd, cm	87.1%	88.8%	89.4%	86.5%	85.7%
Vikt, kg	86.6%	88.6%	89.3%	86.3%	85.5%
BMI	86.6%	88.5%	89.2%	86.2%	85.5%
ASA-klass	99.7%	99.0%	98.7%	99.5%	99.1%
Operationstid, min	100.0%	100.0%	99.9%	100.0%	100.0%
Peroperativ blödning, ml	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
Antibiotikaprofylax peroperativt	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
Utskrivningsdatum	98.1%	97.5%	97.1%	98.2%	97.1%
Svar finns registrerat i 8-veckorsenkäten	87.1%	87.7%	87.6%	88.5%	83.4%
Patientrapporterad komplikation 8 veckor	86.0%	86.4%	86.4%	87.1%	81.9%
Enkät bedömd 8 veckor (där enkätsvar finns)	97.5%	97.0%	97.3%	97.1%	94.2%
Svar finns registrerat i 1-årsenkäten	79.0%	76.5%	78.4%	77.6%	
Patientrapporterad förbättring 1 år	77.9%	75.6%	77.3%	76.3%	

Intrauterin kirurgi

	2017	2018	2019	2020	2021
Längd, cm	79.3%	83.9%	82.2%	79.9%	79.5%
Vikt, kg	78.8%	83.6%	81.8%	79.7%	79.3%
BMI	78.8%	83.4%	81.6%	79.6%	79.2%
ASA-klass	95.2%	94.9%	95.0%	96.2%	95.7%
Operationstid, min	99.5%	99.7%	99.8%	99.9%	99.9%
Peroperativ blödning, ml	99.6%	99.8%	99.8%	99.9%	99.9%
Peroperativ komplikation	99.9%	99.8%	99.8%	99.9%	99.9%
Operationsinstrument	99.4%	99.7%	99.8%	99.9%	99.8%
Anestesimetod	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
PAD-svar visar (där PAD är skickat)	91.4%	91.5%	89.1%	92.9%	88.0%
Utskrivningsdatum	96.0%	96.9%	96.6%	97.5%	96.5%
Svar finns registrerat i 8-veckorsenkäten	75.5%	76.4%	74.7%	79.0%	73.2%
Dagar till normal ADL	72.8%	73.7%	71.8%	76.3%	70.9%
Patientens tillstånd 8 veckor	73.9%	75.0%	72.7%	77.2%	71.6%
Svar finns registrerat i 1-årsenkäten	61.3%	59.5%	61.8%	63.6%	

Rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi

	2017	2018	2019	2020	2021
Längd, cm	86.9%	89.8%	90.3%	89.7%	88.0%
Vikt, kg	86.6%	89.4%	90.2%	89.4%	87.7%
BMI	86.1%	89.1%	89.9%	89.2%	87.5%
ASA-klass	98.5%	98.6%	98.3%	98.7%	98.7%
Operationstid, min	100.0%	99.9%	99.9%	100.0%	100.0%
Peroperativ blödning, ml	100.0%	99.9%	100.0%	100.0%	100.0%
Primär/recidiv operation, i samma eller nytt kompartiment	94.5%	95.0%	94.7%	95.0%	95.6%
Preoperativt prolapsstadium	89.5%	90.2%	88.5%	88.8%	88.8%
Utskrivningsdatum	96.6%	96.0%	96.4%	97.6%	95.7%
Svar finns registrerat i 8-veckorsenkäten	89.1%	88.7%	87.5%	90.3%	85.1%
Patientrapporterad komplikation 8 veckor	86.9%	87.3%	86.4%	88.6%	83.4%
Postoperativ infektion t.o.m. 8 veckor	90.4%	90.2%	89.4%	92.7%	87.0%
Svar finns registrerat i 1-årsenkäten	79.2%	79.6%	80.7%	82.6%	
Patientrapporterad nöjdhet 1 år	77.7%	77.8%	77.4%	78.1%	
Patientrapporterat framfallssymtom 1 år	77.7%	77.7%	79.3%	81.5%	
Patientrapporterad komplikation 1 år	77.7%	78.2%	79.4%	81.0%	

Pågående validering

GYNCOM-projektet: validering av komplikationer i GynOps delregister för hysterektomi, adnex och rekonstruktiv bäckenkirurgi

Syfte

Studera komplikationsregistreringen i delregistren för hysterektomi, adnex och rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi i GynOp avseende reproducerbarhet, genomförbarhet och tillförlitlighet

Bakgrund

Komplikationer efter gynekologisk kirurgi i Sverige registreras enligt typ, allvarlighetsgrad och enligt Clavien-Dindo. Clavien-Dindo är validerat för allmänkirurgi och urologi men validering av Clavien-Dindo för gynekologisk kirurgi saknas.

Studie 1

Nationell webbaserad enkätstudie till kvinnokliniker i Sverige bestående av fiktiva patientfall med uterus-/adnexoperation, för att värdera och validera bedömningen av postoperativa komplikationer i GynOp-registret [10].

Studie 2

Jämförelse av komplikationsregistrering efter uterus/adnexoperation i GynOp med registrerade komplikationsdiagnoser i Svenska Patientregistret, registrerad död i Dödsorsaksregistret och antibiotikaförskrivning i Läkemedelsregistret.

Studie 3

Nationell webbaserad enkätstudie till kvinnokliniker i Sverige bestående av fiktiva patientfall med rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi, för att värdera och validera bedömningen av postoperativa komplikationer i GynOp-registret.

Studie 4

Jämförelse av komplikationsregistrering efter rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi i GynOp med registrerade komplikationsdiagnoser i Svenska Patientregistret, registrerad död i Dödsorsaksregistret och antibiotikaförskrivning i Läkemedelsregistret.

Validering av registerdata mot uppgifter i journalsystem

Data ur Gynop används till kvalitetsgranskning vid deltagande kliniker runtom i Sverige samt till forskning. Därför är det av största vikt att veta om uppgifterna som registreras i formulären i GynOp är korrekta. För att ta reda på sanningshalten/validiteten för olika variabler behöver därför en jämförelse göras med data i GynOp mot så kallad källdata, till exempel klinikernas journalsystem.

Valideringen utförs som ett kvalitetsarbete inom ST-utbildningen för obstetriker/gynekologer. Den ST-läkare som ska utföra valideringen får en Excel-fil med 150 slumpmässigt utvalda patienter inklusive deras personnummer/reservnummer och operationsdatum (25 patienter för varje delregister). Den som utför valideringen får även tydliga instruktioner om de olika variablerna, för att säkerställa att alla granskare fyller i samma uppgifter. Den som utför arbetet söker rätt på korrekta källdatauppgifter i till exempel journal och/eller i operationsplaneringsverktyget och fyller i de tomma fälten i Excelen. Den ifyllda Excel-filen skickas tillbaka till GynOps kansli, som i sin tur skickar en annan Excel-fil som innehåller de uppgifter som finns registrerade, så att kliniken kan göra en egen jämförelse mellan källdata och registerdata. Samtliga filer skickas via krypterad e-post.

Planen är att minst 10 valideringar vid olika kliniker ska utföras. Därefter ska en sammanställning göras och rapporten om valideringen ska publiceras på GynOps hemsida www.gynop.se samt som en vetenskaplig artikel.

Variabler som valideras uppdelat per delregister

Adnex

- Operationstid, min (O6aOptid)
- Utskrivningsdatum (UuDatUtskriv)
- Peroperativ blödning, ml (O6aPerOpBlodningMl)
- ASA-klass (ASA)
- Längd, cm (E14BMILangd)
- Vikt, kg (E14BMIVikt)
- Planerad/akut operation (AaPlanAkutAtgard)
- PAD-svar visar (PAD)

Bristning

- Operationstid, min (O6aOptid)
- Längd, cm (OBrLangd)
- Vikt, kg (OBrVikt)
- Grad av bristning (OBrPerinealruptGrad)
- Partusdatum (OBrPartusdatum)

Hysterektomi

- Operationstid, min (O6aOptid)
- Utskrivningsdatum (UuDatUtskriv)
- Peroperativ blödning, ml (O6aPerOpBlodningMl)
- ASA-klass (ASA)
- Längd, cm (E14BMILangd)
- Vikt, kg (E14BMIVikt)
- Uterusvikt, gram (O3uUterusvikt)
- Antibiotikaprofylax peroperativt (O6aABprof)

Intrauterin kirurgi

- Operationstid, min (O6aOptid)
- Utskrivningsdatum (UuDatUtskriv)
- Peroperativ blödning, ml (O6aPerOpBlodningMl)
- ASA-klass (ASA)
- Längd, cm (E14BMILangd)
- Vikt, kg (E14BMIVikt)
- Operationsinstrument (OpInstrument)

Inkontinens – slyngplastik

- Operationstid, min (O6aOptid)
- Utskrivningsdatum (UuDatUtskriv)
- Peroperativ blödning, ml (O6aPerOpBlodningMI)
- ASA-klass (ASA)
- Längd, cm (E14BMILangd)
- Vikt, kg (E14BMIVikt)
- Antibiotikaprofylax peroperativt (O6aABprof)

Rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi

- Operationstid, min (O6aOptid)
- Utskrivningsdatum (UuDatUtskriv)
- Peroperativ blödning, ml (O6aPerOpBlodningMI)
- ASA-klass (ASA)
- Längd, cm (E14BMILangd)
- Vikt, kg (E14BMIVikt)
- Primär/recidiv operation, i samma eller nytt kompartment (PrimarRecidiv)
- Preoperativt prolapsstadium (StadiumFramvagg, StadiumBakvagg, StadiumCervixVagtopp)

Avseende kontinuerliga variabler accepteras en viss felmarginal för att det skall anses att variablerna överensstämmer.

- Operationstid +/- 10 minuter
- Peroperativ blödning +/- 50 ml
- Längd +/- 3 cm
- Vikt +/- 5 kg
- Uterusvikt +/- 20 gram

Fortsättning följer...

Medförfattare

Följande personer har deltagit i arbetet med att sammanställa denna rapport:

Mats Löfgren, före detta registerhållare, Umeå

Birgitta Renström, nationell koordinator, Gynop-registrets kansli, Umeå

Jessica Edlund, före detta registerstatistiker, Gynop-registrets kansli, Umeå

Ida Bergman, registeransvarig Rekonstruktiv bäckenbottenkirurgi, Södersjukhuset

Mathias Pålsson, registeransvarig Adnexkirurgi, Carlakliniken Göteborg

Anneli Jördens, registeransvarig Intrauterin kirurgi, Ersta sjukhus, Stockholm

Clara Nygren, statistiker, Registercentrum Norr, Umeå

Referenser

1. Roth, P. L., & BeVier, C. A. (1998). Response Rates in HRM/OB Survey Research: Norms and Correlates, 1990-1994. *Journal of Management*, 24(1), 97-117. doi.org/10.1177/014920639802400107
2. Tegerstedt G. Clinical and epidemiological aspects of pelvic floor dysfunction <https://openarchive.ki.se/xmlui/handle/10616/37808>
3. Barber MD, Kuchibhatla MN, Pieper CF, Bump RC (2001) Psychometric evaluation of 2 comprehensive condition-specific quality of life instruments for women with pelvic floor disorders. *American journal of obstetrics and gynecology* 185 (6):1388-1395. doi:10.1067/mob.2001.118659
4. Srikrishna S, Robinson D, Cardozo L (2010) Validation of the Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) for urogenital prolapse. *International urogynecology journal* 21 (5):523-528. doi:10.1007/s00192-009-1069-5
5. Yalcin I, Bump RC (2003) Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *American journal of obstetrics and gynecology* 189 (1):98-101
6. D'Amico F, Wexner SD, Vaizey CJ, Gouynou C, Danese S, Peyrin-Biroulet L (2020) Tools for fecal incontinence assessment: lessons for inflammatory bowel disease trials based on a systematic review. *United European gastroenterology journal* 8 (8):886-922. doi:10.1177/2050640620943699
7. Larsudd-Kåverud J, Gyhagen J, Åkervall S, et al. The influence of pregnancy, parity, and mode of delivery on urinary incontinence and prolapse surgery—a national register study. *Am J Obstet Gynecol* 2023;228:61.e1-13.
8. Brunet M, Ek M, Drca A, et al. Vaginal vault prolapse and recurrent surgery: A nationwide observational cohort study *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2022 doi.org/10.1111/aogs.14341
9. Bergman I, Soderberg MW, Kjaeldgaard A, Ek M (2016) Does the choice of suture material matter in anterior and posterior colporrhaphy? *International urogynecology journal* 27 (9):1357-1365. doi:10.1007/s00192-016-2981-0
10. Collins E, Liv P, Strandell A, et al. Physicians' assessment of complications after gynecological surgery in Sweden: The GYNCOM survey. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2023; 102: 1479-1487. doi:10.1111/aogs.14661