



Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi

Degenerativ ryggglidelse i LS kolumna

Registerbeskrivelse

Versjon 2.1



Nasjonalt
Kvalitetsregister
for Ryggkirurgi
Degenerativ rygg

Design: SKDE, Helse Nord RHF
Layout: Hugo Kolstad, Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Foto: Philip André Skau, SKDE
Opplag: 200
Utgitt: Januar 2010, revidert mars 2014

Innholdsfortegnelse

Innledning.....	1
Bakgrunn og formål.....	1
Ansvarsforhold	3
Databehandlingsansvarlig	3
Administrativt og faglig ansvar.....	3
Økonomi.....	3
Lokalt ansvarlig på det enkelte sykehus.....	3
Styringsgruppe og referansegruppe.....	4
Støttespillere	4
Registerets design	5
Hovedpunkter vedrørende design av registeret.....	5
Nærmere utdyping vedrørende design av registeret	5
Målgruppe	6
Eksklusjonskriterier	7
Datakvalitet	8
Kvalitetssikring av data på sykehusnivå	8
Effekt mål	8
Justeringsvariabler.....	9
Diagnose- og behandlingskategorier.....	9
Rapporter.....	10
Endringer	10
Sikkerhet og personvern	11
Persondata.....	11
Rutiner for sikker overføring og lagring av helseopplysninger	11
Samtykke	11
Konsesjon	12
Fremtidig utvidelse av NKR – degenerativ ryggglidelser LS	13
Vedlegg.....	14
Samtykkeerklæring.....	14
Spørreskjema for pasienter som skal opereres i ryggen (1A).....	16
Registreringskjema for pasienter som opereres i ryggen (2A).....	20
Rammer for Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi	22
Gangen i registreringen.....	23
Referanseliste	24

Innledning

Bakgrunn og formål

Degenerative ryggglidelser er en av de viktigste årsaker til langvarig arbeidsuførhet i Norge. Pasientenes livssituasjon er preget av kroniske smerter og funksjonsforstyrrelser. De samfunnsøkonomiske konsekvensene er store ^{1,2}.

De fleste pasientene som blir operert får en effektiv behandling og kan komme tilbake i arbeid, men resultatene er varierende ³. Hvilke pasienter som har nytte av ryggkirurgi og hvilke typer operasjoner som det bør gis tilbud om er omdiskutert ^{4,6}. Behandlingen er i liten grad «evidens basert». Kvalitetssikringen har vært mangelfull, og det er gjort få gode prospektive randomiserte studier ⁷. Dette har resultert i store regionale forskjeller i behandlingen i Norge, sprikende informasjon til pasientene og krav om alternative behandlingstilbud i inn- og utland.

Helsetjenesten vil ha nytte av et nasjonalt register på flere områder.

Det vil kunne være et verktøy for å få mer enhetlig praksis når det gjelder indikasjonsstilling og vurdering av operasjonsresultater, både lokalt, i helseregionene og nasjonalt. Behandlingsresultater for sjeldne ryggsykdommer vil kunne evalueres ved å samkjøre data fra flere sentre. Registeret vil kunne knytte kliniske effektmål og kostnads-effektivitet opp mot forskjeller i operasjonsrater mellom helseregionene og mellom offentlige og private sykehus ^{8,9}.

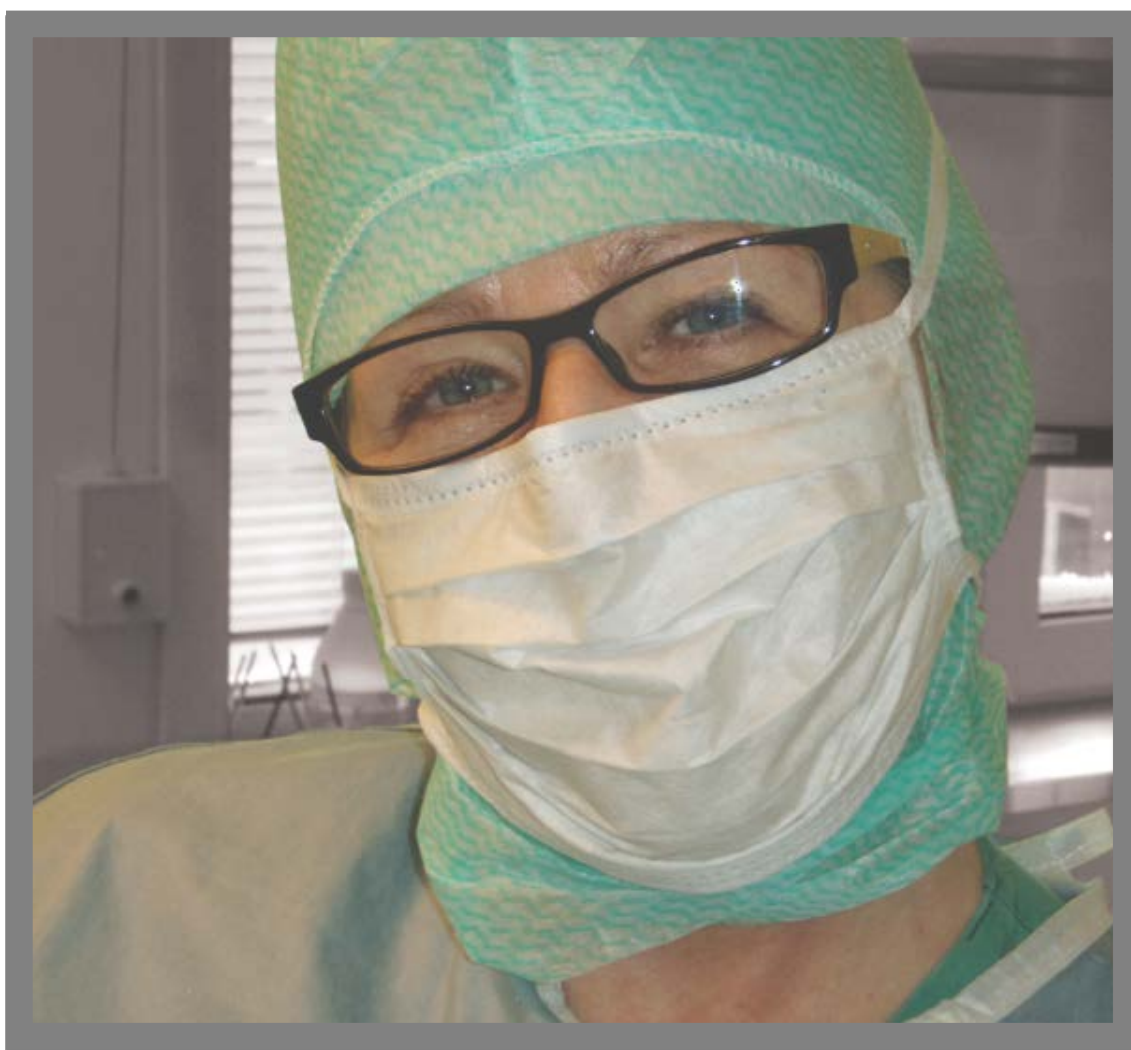
Dermed vil man kunne gjøre en meningsfull analyse av forholdet mellom volum og kvalitet og evaluere betydningen av pasientstrømmer, både innad i og mellom helseregionene ^{10,19}.

I 2000 ble det opprettet et kvalitetsregister for ryggkirurgi ved Nevrokirurgisk Avdeling, Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Registeret har gjort kvalitetssikring til en del av den kliniske virksomheten og har fungert godt med hensyn på datakvalitet, uten bruk av ekstra legeårsverk.

Helse Nord RHF fikk i 2005 i oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi. Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi (NKR) bygger videre på Ryggdatabasen ved UNN. Dette utviklingsarbeidet har bred støtte i fagmiljøet i Norge og sentrale fagpersoner er representert i styringsgruppen til NKR.

NKR er i første rekke ment å være et verktøy for det enkelte sykehus til å drive kvalitets- sikring av egen virksomhet. Det er lagt vekt på at brukerne skal ha et eierforhold til egne data og skal kunne presentere og bearbeide dem selvstendig. Et nettbasert rapporte- ringssystem gjør det mulig å vurdere egne resultater opp mot et landsgjennomsnitt. I tillegg presenterer NKR årsrapporter basert på nasjonale data.

Det overordnede målet er at kvalitetsregisteret skal bidra til en bedre omsorg og behandling av pasienter med rygglidelser.



Ansvarsforhold

Databehandlingsansvarlig

Databehandlingsansvarlig og eier av registeret er administrerende direktør ved Universitetssykehuset Nord-Norge. Ved en eventuell nedleggelse av registeret vil tilhørende data forvaltes av databehandlingsansvarlig.

Administrativt og faglig ansvar

Universitetssykehuset Nord-Norge HF har det administrative ansvaret for registeret, mens styringsgruppen har det faglige ansvaret (gå til www.ryggregisteret.no for mer informasjon om styringsgruppens sammensetning).

Det er styringsgruppen for NKR som forvalter de data som samles inn. Eventuelle forskningsprosjekter knyttet til aggregerte data (d.v.s. data fra flere institusjoner) må godkjennes av styringsgruppen. Styringsgruppens rolle er i første rekke å vurdere om forskningsprosjektene samsvarer med registerets formål.

Sekretariatsfunksjoner og daglig ledelse lokaliseres til Universitetssykehuset Nord-Norge.

Økonomi

Etablering og drift av registeret er finansiert av Helse Nord RHF.

Registeret er faglig uavhengig og kan ikke motta økonomisk eller annen støtte fra industrien eller lignende interesser.

Lokalt ansvarlig på det enkelte sykehus

Lokal registreringsansvarlig er den personen avdelingslederen utpeker som ansvarlig for at innsamling og håndtering av data skjer i henhold til konsesjonen fra datatilsynet. Det er lokal registreringsansvarlig ved den enkelte avdeling sitt ansvar å sørge for at spørreskjema og samtykkeerklæringer oppbevares forsvarlig.

Styringsgruppe og referansegruppe

Styringsgruppen er oppnevnt av Helse Nord RHF og er satt sammen av fagpersoner fra ulike institusjoner i helseregionene. Dette sikrer at registeret er godt forankret i det kirurgiske fagmiljøet. Referansegruppen er oppnevnt av styringsgruppen og har en bredere sammensetning for å kunne komme med råd og innspill til styringsgruppen. Oppdatert informasjon om styringsgruppen og referansegruppen er å finne på www.ryggregisteret.no

Støttespillere

Følgende samarbeidspartnere har støttet etableringen av NKR og vil være sentrale i den videre utviklingen av registeret:

- Norsk Spinalkirurgisk Forening
- Nasjonalt Senter for Spinale Lidelser
- Nasjonalt Ryggnettverk
- Institutt for Samfunnsmedisin, Universitetet i Tromsø
- Norsk Nevrokirurgisk Forening
- Norsk Ortopedisk Forening
- Norsk Spinalkirurgisk Forening



Registerets design

Hovedpunkter vedrørende design av registeret

- Samtykkebasert.
- Kliniske effektmål (PROM) brukes som endepunkter.
- Komplikasjoner og uønskede hendelser registreres.
- Online registrering av spørreskjema.
- Inklusjon av pasienter.
- Kort- og langtidsoppfølging skjer i regi av NKR.
- Klinisk relevant og lett tilgjengelig rapportsystem.

Nærmere utdyping vedrørende design av registeret

- Et klinisk register må ha utspring og forankring i lokale fagmiljø slik at klinikerne blir aktive brukere av registeret og ikke kun dataleverandører²⁰. Lokale fagmiljø bør ha et reelt eier- og brukerforhold til egne kvalitetsdata. Fagmiljøene (kirurgene) bør være sterkt representert i registerets styringsgruppe og referansegruppe.
- Registeret må ha brukervennlige løsninger, og spørreskjemaene må ikke være for omfattende for å unngå 'registreringstretthet' hos brukerne. Registreringen bør være nettbasert med online registrering av spørreskjema²⁰. Legearbeidet bør begrenses til utfylling av ett kortfattet spørreskjema^{20, 21}.
- De beste kvalitetsindikatorer er kliniske effektmål i form av pasientenes beskrivelse av endring i livskvalitet, funksjon, smerter, yrkesstatus og nytte av behandlingen samt frekvens av komplikasjoner og uønskede hendelser²². Spørreskjemaene er derfor pasientsentrerte. For å fange opp endringer er registreringen prospektiv (med innsamling av data både før og etter inngrepet)^{23, 24}.
- Effektmålene må kunne justeres i forhold til bakenforliggende forskjeller i pasientpopulasjonene for å unngå feiltolkning av resultatene. Dette betyr at risikofaktorer og demografiske data må registreres^{23, 25}.
- Rapportene fra registeret må være klinisk relevante for brukerne slik at problemområder kan identifiseres og i neste omgang forbedres.
- Datakvaliteten (ekstern validitet) avhenger av inklusjonsraten. Inklusjonsraten for hvert sykehus rapporteres ved å sammenlikne antall registrerte operasjoner i det nasjonale registeret med tilsvarende tall fra Norsk Pasientregister (NPR).
- God kvalitetsanalyse fordrer bruk av kliniske forskningsmetoder. Samtykkeerklæringen gjenspeiler dette og gir en åpning for klinisk forskning knyttet til registeret. For optimal datakvalitet er det derfor viktig at det etableres rutiner som ser til at skjema og samtykkeerklæringer er fullstendig utfylte. Samtykkeerklæringen inneholder tilstrekkelig informasjon for at en slik avgjørelse skal kunne tas av pasienten selv.
- Data fra ryggdatabasen ved UNN (upubliserte data) viser ingen vesentlig forskjell i effekt av en operasjon ved registrering 12 måneder og ved 24 måneder post-

operativt. Av ressursmessige hensyn utfører vi derfor kun 12 måneders kontroll som langtidsoppfølging²⁶.

- Første etterkontroll etter operasjon bør være skjøvet såpass langt ut i tid at den er egnet til å fange opp komplikasjoner og uønskede hendelser etter operasjonen. Dersom det på den annen side går for lang tid kan man miste muligheten til å fange opp de umiddelbare ønskede og uønskede behandlingseffekter. Første etterkontroll i regi av NKR settes av praktiske årsaker til 3 måneder etter operasjonen.
- En langtidskontroll viser om umiddelbare effekter av operasjon vedvarer over tid. Tall fra Ryggdatabasen ved UNN har vist at responsraten ved etterkontrollene faller jo lengre tid det er gått etter operasjonen, fra 95 % ved tre måneder til 91,5 % ved ett år og til 76 % ved to år. Det er ingen vesentlig endringer i resultatene mellom 1 og 2 år etter operasjon.
- Registeret bør rapportere postoperative komplikasjoner og reoperasjoner. Tidlige reoperasjoner bør defineres som en komplikasjon. I registeret håndteres reoperasjoner derfor forskjellig avhengig av hvor lang tid det har gått etter første operasjon. Reoperasjon innen 90 dager regnes som en komplikasjon til den første operasjonen. Etter 90 dager regnes en reoperasjon som en ny 'case' og skal registreres som en ny operasjon.
- For å belaste brukerne av NKR minst mulig og unngå selektiv rapportering, skjer all etterkontroll i regi av NKR og ikke den enkelte avdeling
- En sekretær i full stilling må stå for administrasjon og utsendelse av i overkant av 5000- 10000 spørreskjema per år. Man sikrer også således at langtidsoppfølgingen blir lik over hele landet.
- Sykehusene pålegges stadig nye oppgaver knyttet til kvalitetssikring, dokumentasjon, virksomhetsanalyser og forskning. For å lette registreringsarbeidet knyttet til NKR mest mulig, bør opplæringsmaterieil være lett tilgjengelig, både i elektronisk og i trykt format. Vi har derfor utarbeidet en *praktisk veileder* som omhandler hvordan registreringsarbeidet kan integreres i driften ved den enkelte sykehusavdeling. I tillegg har vi utarbeidet en *brukermanual* for den elektroniske registreringen av spørreskjema.

Målgruppe

Målgruppen er alle pasienter som opereres for degenerative forandringer i lumbosacral-kolumna ved offentlige og private sykehus i Norge.

Med degenerative forandringer menes: Prolaps, sentral og lateral spinal stenose, foraminal stenose, pseudomeningocele, synovialcyste, istmisk eller degenerativ spondylolistese/skoliose, 'segmental instabilitet' og 'degenerativ rygg' uten instabilitet (spondylose, spondyloartrose og degenerasjon av mellomvirvelskive) eller andre ikke-maligne

tilstander som antas å gi smerte og/eller funksjonsforstyrrelse.
Flere av disse forandringene kan opptre samtidig.

Med operasjon menes: alle prosedyrer som har en terapeutisk hensikt og ikke er av ren diagnostisk art. Det vil si all dekompresjon av spinalkanal og nerverøtter, uavhengig av operativ tilgang. Avstivningsoperasjoner (instrumentelle og ikke-instrumentelle), innsetting av skiveproteser og annen implantatkirurgi, funksjonell kirurgi.

Eksklusjonskriterier

- Pasienter som av kognitive eller bevissthetsmessige årsaker ikke er i stand til å gi informert samtykke om å avgi helseopplysninger.
- Barn under 16 år.
- Pasienter med alvorlig psykiatrisk sykdom eller betydelig rusmisbruk.
- Pasienter med malign sykdom eller akutte skader i ryggstølen.

Datakvalitet

God datakvalitet er helt avgjørende for at registeret skal kunne brukes i kvalitetssikrings- og forskningssammenheng. Datakvalitet henger nøye sammen med registerets design, hvilke type data man registrerer og hvor stor responsraten er. For å sikre høy responsrate bør distribusjon og registrering av spørreskjema innarbeides som en del av de daglige rutinene ved de kliniske avdelinger.

Erfaringer fra Universitetssykehuset Nord-Norge HF viser at dette er mulig, også for pasienter som opereres utenom det elektive programmet.

God datakvalitet avhenger også av at de variabler som registreres er entydige. NKR definerer variablene i hjelpefunksjonen til skjemasiden. De viktigste definisjonene blir også nevnt i «Praktisk Veileder».

Kvalitetssikring av data på sykehusnivå

Praktisk veileder inneholder informasjon om hvordan man best mulig organiserer registreringen lokalt.

For å unngå feilpunching eller manglende punching av viktige data, inkluderer programvaren noen restriksjoner som vil veilede og korrigere brukeren underveis. I tillegg får man automatisk opp en korrekturrapport (der man blir bedt om å fylle inn eventuelle manglende verdier) slik at dataene kvalitetssikres før de lagres. Dersom det er store mangler i utfylling av spørreskjema, lagres disse på en egen fil (kladd) slik at man hele tiden har oversikt over skjema som må kompletteres.

Effekt mål

Kliniske endepunkter blir brukt som kvalitetsindikatorer. Dette er et sett validerte måleinstrumenter som er anbefalt i internasjonal litteratur²².

Følgende kvalitet/effekt mål brukes:

- Pasientvurdert nytte av operasjon³⁵.
- Yrkesstatus^{34, 36, 37}.
- Pasientens tilfredshet med behandlingen^{38, 40}.
- Smerte i rygg og bein (Numerisk smerteskala for rygg og bein)^{35, 41, 43}.
- Helsetilstand (VAS-skala)^{44, 45}.
- Oswestry Disability Index. Ryggspesifikk funksjons- og livskvalitetsmål⁴⁶.
- EQ-5D. Dette er et generelt livskvalitetsmål som gir mulighet til å beregne effekten i såkalte kvalitetsjusterte leveår (QALYs)^{35, 47}. Derved kan man foreta sammenlikning av kostnad/nytteeffekt (cost/utility) av ulike behandlinger for ulike sykdommer^{48, 54}.
- Komplikasjoner^{20, 55}.

Justeringsvariabler

For å kunne justere for ulikheter i pasientpopulasjonene er det helt nødvendig å registrere viktige bakgrunnsvariabler (variabler som er kjente risikofaktorer og antas å påvirke utfallet av kirurgisk behandling i betydelig grad)^{23, 29, 31, 34}.

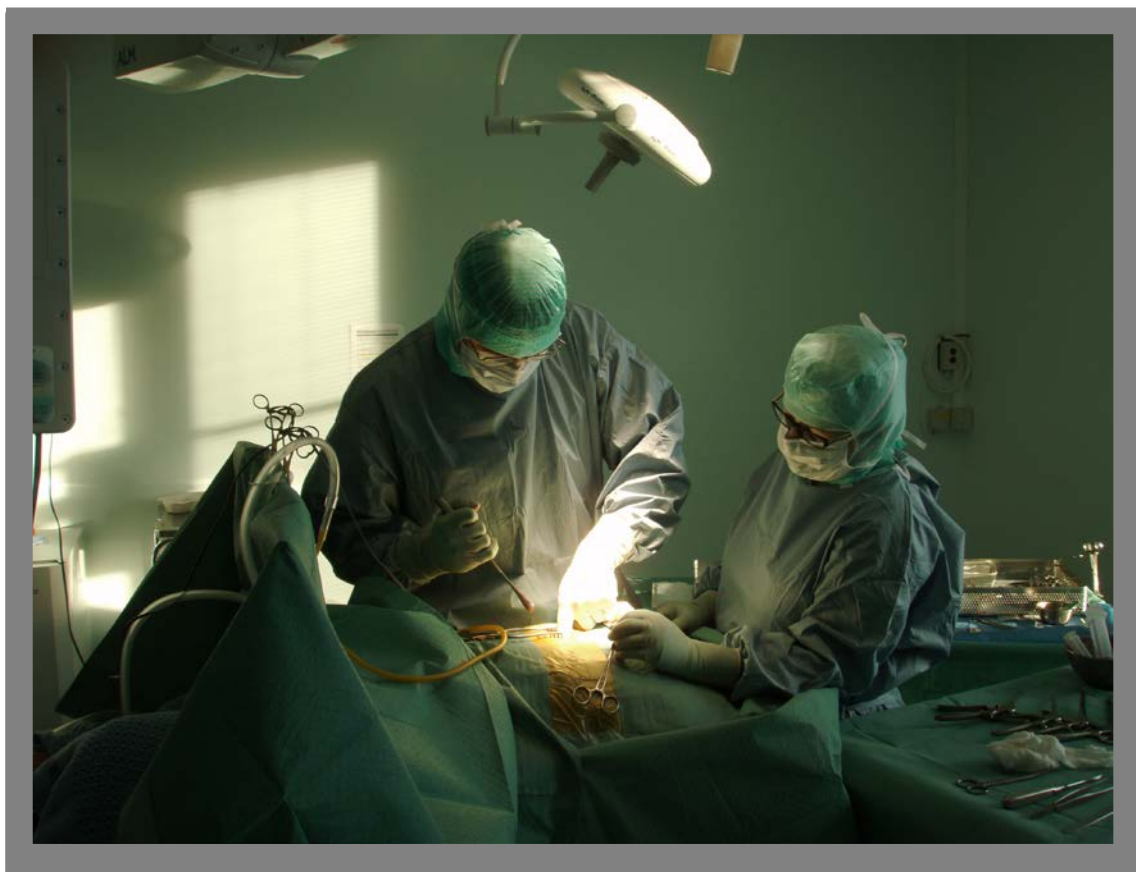
Disse er: alder, kjønn, Body Mass Index (BMI), røykevaner, bruk av smertestillende medisiner, sosioøkonomisk status, arbeidsstatus, varighet av sykemelding, symptomvarighet, kostnadsparametre (liggetid) og generell ko-morbiditet (ASA-grad og andre relevante sykdommer).

Operasjonstekniske forhold, (diagnose, operert nivå, reoperasjon osv.) er også av interesse.

Diagnose- og behandlingskategorier

Innsamlede data må kunne splittes på klinisk relevante diagnose- og behandlingsgrupper i rapportsystemet. Disse gruppene baserer seg på følgende registrering i skjema 2A:

- Radiologisk diagnose
- Klinisk diagnose
- Operasjonsmetode
- Operert nivå



Rapporter

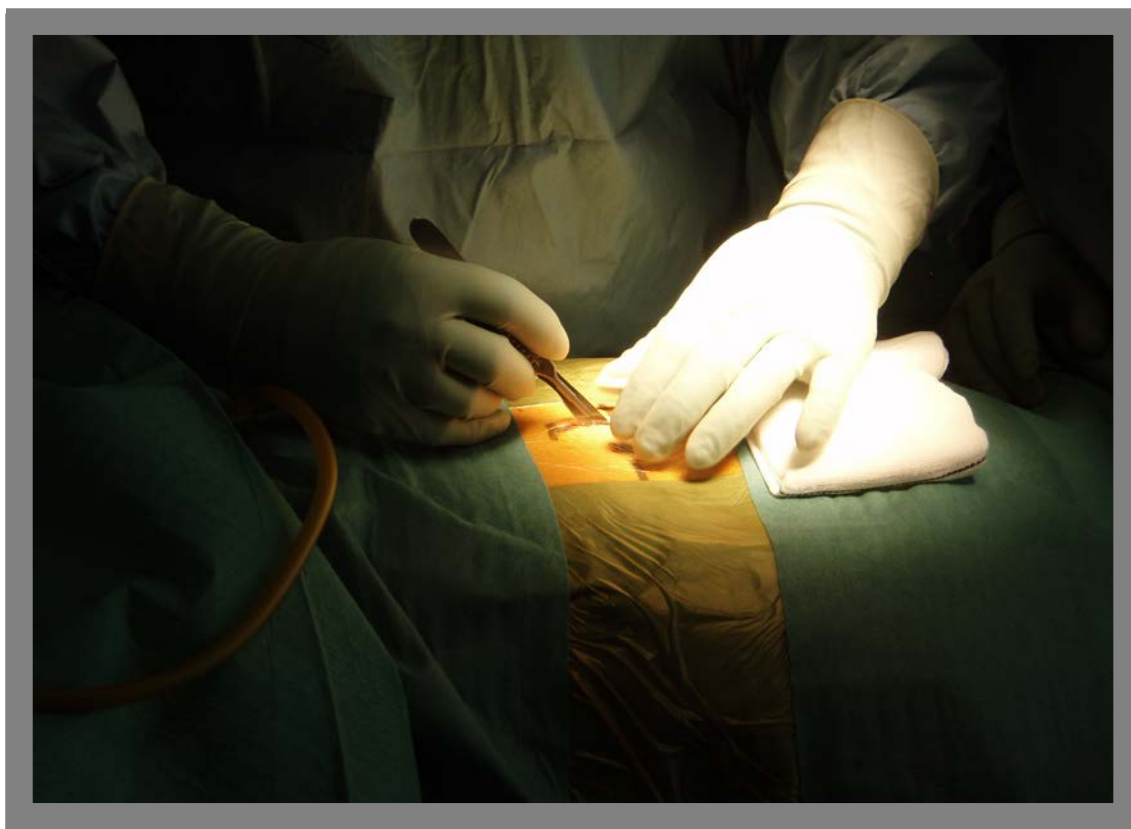
Brukere av registeret har tilgang til sine egne, aidentifiserte data som kan brukes til kvalitetssikringsarbeid internt på den enkelte avdeling. De enkelte sykehusavdelingene skal i tillegg selv kunne hente ut rapporter fra NKR. Hver avdeling skal kunne vurdere egne resultater opp mot et landsgjennomsnitt.

Tilgangen til rapportsystemet er nettbasert, passordregulert og tilgjengelig på registerets hjemmeside (sidene der også registreringen utføres).

Inklusjonsraten evalueres ved at antall operasjoner som blir rapportert inn til registeret blir sammenstilt med det antall som er registrert ved Norsk Pasientregister (NPR) i samme tidsperiode. Nærmere analyse og bearbeidelse av kvalitetsdata utover hva som blir inkludert i rapportvirksomheten, vil være som prosjekter i regi av styringsgruppen.

Endringer

Det vil alltid være et utviklingspotensiale i registeret – både når det gjelder utforming av skjema, dataanalyse og rapportsystemer. Alle endringer må være basert på faglig konsensus (etter behandling i styringsgruppen) og om nødvendig etter godkjenning av Datatilsynet.



Sikkerhet og personvern

Persondata

For å tilfredsstillere kravene til sikkerhet og personvern vil registrerte helseopplysninger være lagret aidentifisert i en egen separat database på en egen databasetjener. Disse opplysningene vil, for hver pasient, ha egen pasientidentifikator som ikke kan tilbakeføres til den gitte pasient. Det eksisterer en koblingstabell mot de registrerte helseopplysningene - for registrering, endring og sletting i systemet.

Rutiner for sikker overføring og lagring av helseopplysninger

Helse Nord IKT (HN IKT), avdeling Tromsø, har i samarbeid med IKT-sikkerhetsansvarlig i helseforetaket ansvar for implementering og sikker drift av registerdatabasen.

Registreringen skjer ved bruk av standard nettlesere. Registreringssystemet benytter kryptert forbindelse mellom nettleser og tjener (datalager) basert på digitale sertifikater. Data lagres på maskinvare som ligger bakom flere brannmurer.

HN IKT – Tromsø har lang erfaring og gode rutiner for å sikre data med hensyn til sikkerhetskopiering og tilbakestilling.

Ved lagring av pasientskjema vil disse bli tilgjengelig kun for den aktuelle institusjon, men vil ikke kunne redigeres. Brukerne vil derfor ha tilgang til egne data og vil i tillegg få utlevert rapporter utarbeidet ved Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi.

Av hensyn til pasientbehandling, vil man få oversikt over eventuelle andre institusjoner som har registrert skjema på den enkelte pasient og dato for utfylling, men selve skjemaet vil da av hensyn til personvern ikke være tilgjengelig.

Den største usikkerheten vedrørende effekt av ryggoperasjon knytter seg til hvor lenge helseforbedringene varer²⁷⁻³⁰. Langtidsoppfølging er nødvendig dersom registeret skal kunne bringe frem viten om kvalitet og effekt av ryggkirurgi. Det er derfor ingen tidsbegrensning for lagring av aidentifiserte data i den nasjonale registerdatabasen.

I samtykkeerklæringen informeres pasientene om at de kan bli kontaktet på nytt for kvalitetssikring og forskning. Her er det heller ikke satt noen tidsbegrensning.

Samtykke

Det stilles krav om skriftlig samtykke for at registrering av pasientdata skal være lovlig. I praksis betyr det at samtykkeerklæringen må være signert av pasienten for at den skal være gyldig og for at registrering skal kunne gjennomføres.

Samtykkeerklæringen inneholder generelle opplysninger om kvalitetsregisteret; dets formål, hva som skal registreres, varighet av registrering og om hvordan datasikkerheten er ivaretatt. Det påpekes at registreringen er frivillig og at pasientene har rett til å trekke tilbake egne opplysninger fra registeret på et senere tidspunkt dersom de ønsker det. Pasientene samtykker til å bli registrert i kvalitetsregisteret ved å krysse av i en avkrysningsrute nederst på arket. Kun data fra pasienter som har gitt samtykke kan brukes i

registeret. Uten samtykke er det derfor ikke mulig å lagre ferdig skjema, men skjema kan lagres som kladd inntil samtykke er innhentet.

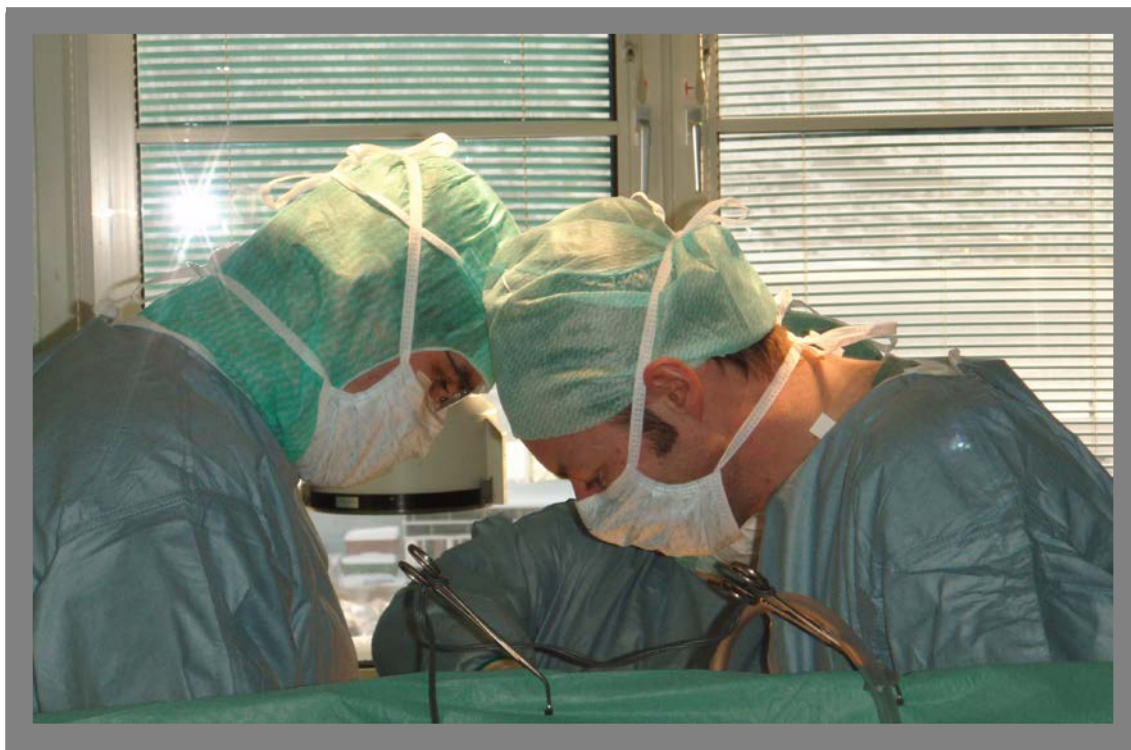
Samtykkeerklæringen inneholder informasjon om at personrelaterte data fra registeret vil bli brukt til forskning.

I samtykkeerklæringen blir det nevnt en rekke databaser det kan være aktuelt å sammenstille personopplysningene med. Alle slike sammenstillinger med andre registre krever godkjenning av de offentlige instanser loven krever.

Konsesjon

NKR har konsesjon fra Datatilsynet for behandling av helseopplysninger.

Denne er publisert på internettsiden www.ryggregisteret.no



Fremtidig utvidelse av NKR – degenerativ ryggglidelser LS

Et mål på noe lengre sikt er å implementere ryggregisteret i den elektroniske pasientjournalen. Dette vil lette arbeidsbelastningen for klinikere i forhold til registrering og sikre at data i større grad blir registrert. Vi tror at dette også vil bedre kvaliteten på pasientjournalen betydelig.

Det gjenstår ennå å kartlegge hvordan dette arbeidet bør organiseres og gjennomføres.

Tore Solberg

styringsgruppeleder

Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi, vinter 2010.

Revidert vinter 2014

Vedlegg

Pasientdata (Barcode)
Navn:
Fødselsdato:



E-post: ryggregisteret@unn.no
Hjemmeside: www.ryggregisteret.no

Samtykkeerklæring

Til deg som skal opereres i ryggen

På oppdrag fra Helsedirektoratet har Helse Nord RHF opprettet Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi. Hensikten med registeret er å forbedre kvaliteten på behandlingen som blir tilbudt på de ulike sykehus i Norge. Administrerende direktør ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) er databehandlingsansvarlig.

Hva skal registreres?

Ditt personnummer og navn, opplysninger om diagnose, samt opplysninger som beskriver plagene dine, grad av funksjonshemming og yrkesstatus. I tillegg registreres vanlige journalopplysninger som sykehistorie, røntgenfunn og opplysninger knyttet til behandlingen, blant annet hvilken type ryggoperasjon som er utført.

Hvordan samles opplysningene inn?

Opplysninger samles inn både før og etter operasjonen. Før operasjonen registreres spørreskjemaet som vi nå ber deg fylle ut, samt opplysninger fra legen som behandler deg. Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi vil i tillegg sende deg et kodet spørreskjema (uten gjenkjennbare personopplysninger) 3 og 12 måneder etter operasjonen.

Hvem kan få tilgang til opplysningene?

Det er ønskelig at de som har behandlet deg (leger og andre helsearbeidere) får kjennskap til sine behandlingsresultater. De kan da vurdere effekten av behandlingen de tilbyr på en systematisk måte. Samtlige opplysninger som samles inn gjøres derfor tilgjengelig for den sykehusavdeling eller institusjon som behandlet deg, og det er kun de som får tilgang til dine personidentifiserbare opplysninger. Opplysningene behandles konfidensielt og de som har tilgang til dem har taushetsplikt. Opplysningene vil også bli sammenstilt med opplysninger fra Norsk pasientregister for å kunne beregne registerets dekningsgrad.

Forskning

Forskere vil kunne bruke registeret til å evaluere blant annet hva som har betydning for gode eller dårlige operasjonsresultat, hvilken betydning behandlingen har i relasjon til trygde-, og sosialmedisinske forhold og i forhold til helseøkonomi. For spesielle forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med relevante opplysninger knyttet til dine ryggplager fra din pasientjournal, eller med andre offentlige registre (se oversikt på baksiden av dette arket). Dersom du godtar at dine opplysninger lagres i registeret, samtykker du også til at du kan kontaktes på nytt utenom kontrollene (3 og 12 måneder etter operasjonen) enten per brev, SMS eller e-post, eventuelt mange år frem i tid. Sammenstilling av data krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever. Forskningsprosjekter skal godkjennes av Regional komité for medisinsk forskningsetikk. Registrerte pasienter kan også bli invitert til å delta i spesielle forskningsstudier som er relatert til formålet med registeret. Forskningsresultatene kan komme fremtidige pasienter til nytte og vil bli publisert i medisinske tidsskrifter i inn- og utland.

Lagring av data og dine rettigheter

Spørreskjemaene oppbevares i et arkiv ved sykehuset. De vil bli makulert senest etter to år. Opplysningene i skjemaet lagres også elektronisk i en database som er godkjent av Datatilsynet. Opplysninger i databasen lagres på en trygg måte som ivaretar personvernet. De vil bli lagret uten tidsbegrensning. Alle data vil bli slettet dersom konsesjonen opphører.

Å bidra med opplysninger til registeret er frivillig. Hvis du velger å ikke skrive under på samtykkeerklæringen vil det ikke få noen konsekvenser for behandlingen du får nå eller i fremtiden. Du har rett til å få vite hva som står om deg i registeret, og du har rett til å kreve at eventuelle feil blir korrigert eller at opplysninger blir slettet fra registeret.

Med vennlig hilsen

Tore Solberg
Styringsgruppeleder, Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi

Snu arket!

Det kan være aktuelt å koble sammen informasjon fra Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi med følgende offentlige registre og befolkningsundersøkelser:

- Nasjonalt Kvalitetsregister for Nakke- og Rygglidelser,
- Register i NAV,
- Dødsårsaksregisteret,
- Medisinsk Fødselsregister,
- Norsk Pasientregister,
- Kreftregisteret,
- Reseptregisteret,
- Registeret i Statistisk sentralbyrå,
- Nasjonalt register for leddproteser,
- Befolkningsundersøkelsene som inngår i Conor (Cohort of Norway),
- Befolkningsundersøkelsene som inngikk i Statens Helseundersøkelser (SHuS),
- Skattedirektoratets databaser.

Det vil også kunne bli aktuelt å sammenstille aidentifiserte opplysninger fra nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi med tilsvarende opplysninger fra Ryggregistret (Swespine) i Sverige. For en nærmere beskrivelse av disse registrene og befolkningsundersøkelsene se oversikt på www.ryggregisteret.no

Jeg har lest gjennom informasjonen ovenfor og samtykker til at nevnte opplysningene registreres og gjøres tilgjengelig for kvalitetssikring og forskning.

Sted: _____ Dato: _____

Underskrift: _____

Spørreskjema for pasienter som skal opereres i ryggen

1108 - Versjon 2

Pasientdata (Barkode)

Navn

Fødselsnr. (11 siffer)

Adresse

E-post

(For bruk ved etterkontroll)

Mobil

(For bruk ved etterkontroll)

Formålet med dette spørreskjemaet er å gi leger, sykepleiere og fysioterapeuter bedre forståelse av ryggpasienters plager og gi dem muligheter til å vurdere effekter av behandling. Din utfylling av skjemaet vil og være til stor nytte for å kunne gi et best mulig behandlingstilbud til ryggpasienter i fremtiden.

Spørreskjemaet har fire deler. Første del omhandler ulike sider ved din utdanning og familie samt dine smerter og plager. De neste delene består av tre ulike sett spørsmål for måling av din nåværende helse. Det første av disse (kalt Oswestry-skåre) måler hvordan ryggplagene påvirker dine dagligdagse gjøremål. Det andre (kalt EQ-5D) måler din helserelaterte livskvalitet. Den siste delen er en skala der du skal merke av hvor god eller dårlig din helsetilstand er.

Dato for utfylling

Dag Måned År

Røyker du?

Ja Nei

Høyde og vekt

Høyde (m) Vekt (kg)

Familie og barn

1. Sivilstatus (sett kun ett kryss) Gift

Samboende

Enslig

2. Hvor mange barn har du?

Utdanning og yrke

1. Hva er din høyeste fullførte utdanning? (Sett kun ett kryss)

- Grunnskole 7-10 år, framhaldsskole eller folkehøyskole
 Yrkesfaglig videregående skole, yrkesskole eller realskole
 Allmennfaglig videregående skole eller gymnas
 Høyskole eller universitet (mindre enn 4 år)
 Høyskole eller universitet (4 år eller mer)

Morsmål

Norsk

Samisk

Annet, angi hvilket

Hvor sterke smerter har du hatt siste uke?

Hvordan vil du gradere smertene du har hatt i rygg/hofte i løpet av den siste uken? Sett ring rundt ett tall.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Ingen smerter Så vondt som det går an å ha

Hvordan vil du gradere de smertene du har hatt i benet (ett eller begge) i løpet av den siste uken? Sett ring rundt ett tall.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Ingen smerter Så vondt som det går an å ha

Funksjonsscore (Oswestry)

Disse spørsmålene er utarbeidet for å gi oss informasjon om hvordan dine smerter har påvirket dine muligheter til å klare dagliglivet ditt. Vær snill å besvare spørsmålene ved å sette kryss (kun ett kryss for hvert avsnitt) i de rutene som passer best for deg.

1. Smerte

- Jeg har ingen smerter for øyeblikket
- Smertene er veldig svake for øyeblikket
- Smertene er moderate for øyeblikket
- Smertene er temmelig sterke for øyeblikket
- Smertene er veldig sterke for øyeblikket
- Smertene er de verste jeg kan tenke meg for øyeblikket

2. Personlig stell

- Jeg kan stelle meg selv på vanlig måte uten at det forårsaker ekstra smerter
- Jeg kan stelle meg selv på vanlig måte, men det er veldig smertefullt
- Det er smertefullt å stelle seg selv, og jeg gjør det langsomt og forsiktig
- Jeg trenger noe hjelp, men klarer det meste av mitt personlige stell
- Jeg trenger hjelp hver dag til det meste av eget stell
- Jeg kler ikke på meg, har vanskeligheter med å vaske meg og holder sengen

3. Å løfte

- Jeg kan løfte tunge ting uten å få mer smerter
- Jeg kan løfte tunge ting, men får mer smerter
- Smertene hindrer meg i å løfte tunge ting opp fra gulvet, men jeg greier det hvis det som skal løftes er gunstig plassert, for eksempel på et bord
- Smertene hindrer meg i å løfte tunge ting, men jeg klarer lette og middels tunge ting, hvis det er gunstig plassert
- Jeg kan bare løfte noe som er veldig lett
- Jeg kan ikke løfte eller bære noe i det hele tatt

4. Å gå

- Smerter hindrer meg ikke i å gå i det hele tatt
- Smerter hindrer meg i å gå mer enn 1 ½ km
- Smerter hindrer meg i å gå mer enn ¾ km
- Smerter hindrer meg i å gå mer enn 100 m
- Jeg kan bare gå med stokk eller krykker
- Jeg ligger for det meste i sengen, og jeg må krabbe til toalettet

5. Å sitte

- Jeg kan sitte så lenge jeg vil i en hvilken som helst stol
- Jeg kan sitte så lenge jeg vil i min favorittstol
- Smerter hindrer meg i å sitte i mer enn en time
- Smerter hindrer meg i å sitte i mer enn en halv time
- Smerter hindrer meg i å sitte i mer enn ti minutter
- Smerter hindrer meg i å sitte i det hele tatt

6. Å stå

- Jeg kan stå så lenge jeg vil uten å få mer smerter
- Jeg kan stå så lenge jeg vil, men får mer smerter
- Smerter hindrer meg i å stå i mer enn en time
- Smerter hindrer meg i å stå i mer enn en halv time
- Smerter hindrer meg i å stå i mer enn ti minutter
- Smerter hindrer meg i å stå i det hele tatt

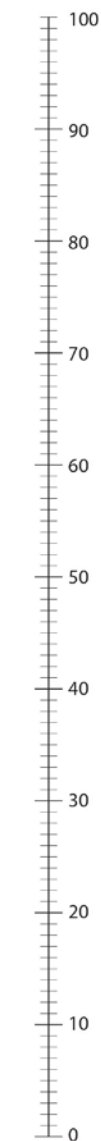
<p>7. Å sove</p> <p><input type="checkbox"/> Søvn min forstyrres aldri av smerter</p> <p><input type="checkbox"/> Søvn min forstyrres av og til av smerter</p> <p><input type="checkbox"/> På grunn av smerter får jeg mindre enn seks timers søvn</p> <p><input type="checkbox"/> På grunn av smerter får jeg mindre enn fire timers søvn</p> <p><input type="checkbox"/> På grunn av smerter får jeg mindre enn to timers søvn</p> <p><input type="checkbox"/> Smerter hindrer all søvn</p> <p>8. Seksualliv</p> <p><input type="checkbox"/> Seksuallivet mitt er normalt og forårsaker ikke mer smerter</p> <p><input type="checkbox"/> Seksuallivet mitt er normalt, men forårsaker noe mer smerter</p> <p><input type="checkbox"/> Seksuallivet mitt er normalt, men svært smertefullt</p> <p><input type="checkbox"/> Seksuallivet mitt er svært begrenset av smerter</p> <p><input type="checkbox"/> Seksuallivet mitt er nesten borte på grunn av smerter</p> <p><input type="checkbox"/> Smerter forhindrer alt seksualliv</p> <p>9. Sosialt liv (omgang med venner og kjente)</p> <p><input type="checkbox"/> Det sosiale livet mitt er normalt og forårsaker ikke mer smerter</p> <p><input type="checkbox"/> Det sosiale livet mitt er normalt, men øker graden av smerter</p> <p><input type="checkbox"/> Smerter har ingen betydelig innvirkning på mitt sosiale liv, bortsett fra at de begrenser mine mer fysiske aktive sider, som sport osv.</p> <p><input type="checkbox"/> Smerter har begrenset mitt sosiale liv, og jeg går ikke så ofte ut</p> <p><input type="checkbox"/> Smerter har begrenset mitt sosiale liv til hjemmet</p> <p><input type="checkbox"/> På grunn av smerter har jeg ikke noe sosialt liv</p> <p>10. Å reise</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg kan reise hvor som helst uten smerter</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg kan reise hvor som helst, men det gir mer smerter</p> <p><input type="checkbox"/> Smertene er ille, men jeg klarer reiser på to timer</p> <p><input type="checkbox"/> Smerter begrenser meg til korte reiser på under en time</p> <p><input type="checkbox"/> Smerter begrenser meg til korte, nødvendige reiser på under 30 minutter</p> <p><input type="checkbox"/> Smerter forhindrer meg fra å reise, unntatt for å få behandling</p>	<p>Beskrivelse av helsetilstand (EQ-5D)</p> <p>Vis hvilke utsagn som passer best på din helsetilstand i dag ved å sette kun ett kryss i en av rutene for hvert punkt nedenfor.</p> <p>1. Gange</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg har ingen problemer med å gå omkring</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg har litt problemer med å gå omkring</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg er sengeliggende</p> <p>2. Personlig stell</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg har ingen problemer med personlig stell</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg har litt problemer med å vaske meg eller kle meg</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg er ute av stand til å vaske meg eller kle meg</p> <p>3. Vanlige gjøremål (f.eks. arbeid, studier, husarbeid, familie- eller fritidsaktiviteter)</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg har ingen problemer med å utføre mine vanlige gjøremål</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg har litt problemer med å utføre mine vanlige gjøremål</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg er ute av stand til å utføre mine vanlige gjøremål</p> <p>4. Smerte og ubehag</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg har hverken smerte eller ubehag</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg har moderat smerte eller ubehag</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg har sterk smerte eller ubehag</p> <p>5. Angst og depresjon</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg er hverken engstelig eller deprimert</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg er noe engstelig eller deprimert</p> <p><input type="checkbox"/> Jeg er svært engstelig eller deprimert</p> <p>Smertestillende medisiner</p> <p>Bruker du smertestillende medisiner på grunn av dine rygg- og/eller beinsmerter?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>Hvis du har svart ja: Hvor ofte bruker du smertestillende medisiner? (Sett kun ett kryss)</p> <p><input type="checkbox"/> Sjeldnere enn hver måned</p> <p><input type="checkbox"/> Hver måned</p> <p><input type="checkbox"/> Hver uke</p> <p><input type="checkbox"/> Daglig</p> <p><input type="checkbox"/> Flere ganger daglig</p>
--	--

Helsetilstand

For at du skal kunne vise oss hvor god eller dårlig din helsetilstand er, har vi laget en skala (nesten som et termometer), hvor den beste helsetilstanden du kan tenke deg er markert med 100 og den dårligste med 0.

Vi ber om at du viser din helsetilstand ved å trekke ei linje fra boksen nedenfor til det punkt på skalaen som passer best med din helsetilstand.

Best tenkelige
helsetilstand



Nåværende
helsetilstand

Symptomvarighet

Varighet av nåværende rygg-/hoftesmerter(sett kun ett kryss):

- Jeg har ingen rygg-/hoftesmerter
- Mindre enn 3 måneder
- 3 til 12 måneder
- 1 til 2 år
- Mer enn 2 år

Varighet av nåværende utstrålende smerter:

- Jeg har ingen utstrålende smerter
- Mindre enn 3 måneder
- 3 til 12 måneder
- 1 til 2 år
- Mer enn 2 år

Varighet sykemelding/attføring/
rehabilitering pga aktuelle plager

(uker)

Arbeidsstatus

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> I arbeid | <input type="checkbox"/> Aktivt sykemeldt |
| <input type="checkbox"/> Hjemmeværende, ulønnet | <input type="checkbox"/> Delvis sykemeldt |
| <input type="checkbox"/> Student/skoleelev | % sykemeldt |
| <input type="checkbox"/> Alderspensionist | <input type="checkbox"/> Attføring/rehabilitering |
| <input type="checkbox"/> Arbeidsledig | <input type="checkbox"/> Uføretrygdet |
| <input type="checkbox"/> Sykemeldt | evt % uføretrygdet |

Har du søkt om uføretrygd?

(Sett kun ett kryss)

- Ja
- Nei
- Planlegger å søke
- Er allerede innvilget

Har du søkt om erstatning fra forsikringselskap eller folketrygden (eventuelt yrkesskadeerstatning)?

(Sett kun ett kryss)

- Ja
- Nei
- Planlegger å søke
- Er allerede innvilget

SKJEMA 2A:
SYKEPLEIER/LEGEOPPLYSNINGER PREOPERATIVT
(Fylles ut av lege samtidig med operasjonsbeskrivelsen
og suppleres evt. ved utstrivelse eller ved innrapportering)



Registreringsskjema for pasienter som opereres i ryggen

E-post: ryggregisteret@unn.no
Hjemmeside: www.ryggregisteret.no 1108 - Versjon 2

Operasjonsdato	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
(Må fylles ut)	Dag	Måned	År

Dato for utfylling	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Dag	Måned	År

Pasientdata (Barcode)

Navn

Fødselsnr. (11 siffer)

Sykehistorie

Tidligere ryggoperert?

Ja, samme nivå Ja, annet nivå Nei

- Pasienten har vært operert ganger tidligere i LS-kolumna

Andre relevante sykdommer, skader eller plager

Nei

Ja, spesifiser:

<input type="checkbox"/> Reumatoid artritt	<input type="checkbox"/> Hjerte eller karsykdom
<input type="checkbox"/> Mb. Bechterew	<input type="checkbox"/> Vaskulær Claudicatio
<input type="checkbox"/> Annen reumatisk sykdom	<input type="checkbox"/> Kronisk lungesykdom
<input type="checkbox"/> Hofte- eller kneartrose	<input type="checkbox"/> Kreftsykdom
<input type="checkbox"/> Depresjon / Angst	<input type="checkbox"/> Osteoporose
<input type="checkbox"/> Kroniske smerter i muskel- skjelettsystemet	<input type="checkbox"/> Hypertensjon
<input type="checkbox"/> Kronisk neurologisk sykdom	<input type="checkbox"/> Diabetes Mellitus
<input type="checkbox"/> Cerebrovaskulær sykdom	<input type="checkbox"/> Annen endokrin sykdom

Annet, spesifiser

Radiologisk vurdering (Sett eventuelt flere kryss)

1. Undersøkelse

<input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> Diagnostisk blokkade
<input type="checkbox"/> MR	<input type="checkbox"/> Røntgen LS-columna
<input type="checkbox"/> Radikulografi	<input type="checkbox"/> Med fleksjon/ekstensjon
<input type="checkbox"/> Diskografi	

2. Funn

<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Istisk spondylolistese
<input type="checkbox"/> Skiveprolaps	<input type="checkbox"/> Degenerativ spondylolistese
<input type="checkbox"/> Sentral spinalstenose	<input type="checkbox"/> Degenerativ skoliose
<input type="checkbox"/> Lateral spinalstenose	<input type="checkbox"/> Synovial syste
<input type="checkbox"/> Foraminal stenose	<input type="checkbox"/> Pseudomeningocele
<input type="checkbox"/> Degenerativ rygg/skivedegenerasjon	

Annet, spesifiser

Operasjonsindikasjon (Sett eventuelt flere kryss)

<input type="checkbox"/> Smerter	<input type="checkbox"/> Rygg-/hoftesmerter
	<input type="checkbox"/> Bensmerter
	<input type="checkbox"/> Begge deler

Parese, Grad (0-5): Se eventuelt retledning

Cauda equina syndrom

Annet, spesifiser

Ved tidlig reoperasjon (innen 90 dager), årsak: (Kun ett kryss)

<input type="checkbox"/> Recidiv prolaps	<input type="checkbox"/> Overfladisk infeksjon
<input type="checkbox"/> Durarift	<input type="checkbox"/> Postoperativ spondylolistese
<input type="checkbox"/> Hematom	<input type="checkbox"/> Løsning/feilplassering av osteosyntesemateriale
<input type="checkbox"/> Dyp infeksjon	
<input type="checkbox"/> Annet, spesifiser <input type="text"/>	

Operasjonskategori

Elektiv Øyeblikkelig hjelp ½ øyeblikkelig hjelp

Dagkirurgi (ingen døgnopphold på avdelingen)

Ja Nei

ASA-klassifisering

I Ingen organisk, fysiologisk, biokjemisk eller psykisk forstyrrelse. Den aktuelle lidelsen er lokalisert og gir ikke generelle systemforstyrrelser

II Moderat sykdom eller forstyrrelse som ikke forårsaker funksjonelle begrensninger

III Alvorlig sykdom eller forstyrrelse som gir definerte funksjonelle begrensninger

IV Livstruende organisk sykdom som ikke behøver å være knyttet til den aktuelle kirurgiske lidelse eller som ikke bedres ved det planlagte kirurgiske inngrepet

V Døende pasient som ikke forventes å overleve 24 timer uten kirurgi

<p>Operasjonsmetode (Sett evt. flere kryss)</p> <p>Har operatøren brukt mikroskop eller lupebriller?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>Prolapsekstripasjon?</p> <p><input type="checkbox"/> Nei</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, med tømning av skive (diskektomi)</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, uten tømning av skive</p> <p>Kirurgisk dekompresjon</p> <p><input type="checkbox"/> Dekompresjon med bevaring av midtlinjestrukturer</p> <p><input type="checkbox"/> Unilateral</p> <p><input type="checkbox"/> Bilateral med unilateral tilgang</p> <p><input type="checkbox"/> Bilateral med bilateral tilgang</p> <p><input type="checkbox"/> Laminektomi</p> <p><input type="checkbox"/> Fasettektomi i ett eller flere nivåer</p> <p><input type="checkbox"/> Unilateral</p> <p><input type="checkbox"/> Bilateral</p> <p>Andre operasjonsmetoder</p> <p><input type="checkbox"/> Endoskopi</p> <p><input type="checkbox"/> Minimal invasiv prosedyre (tube kirurgi)</p> <p><input type="checkbox"/> Ekspanderende interspinøst implantat</p> <p><input type="checkbox"/> Fjerning av ekspanderende interspinøst implantat</p> <p><input type="checkbox"/> Skiveprotese</p> <p><input type="checkbox"/> Nukleus implantat</p> <p><input type="checkbox"/> Nukleotomi</p> <p><input type="checkbox"/> Kjemonukleolyse</p> <p><input type="checkbox"/> Revisjon av osteosyntesematerialet</p> <p><input type="checkbox"/> Fjerning av osteosyntesemateriale</p> <p>Annet, spesifiser</p>	<p>Operert nivå og side (Sett eventuelt flere kryss)</p> <p><input type="checkbox"/> L2/3 <input type="checkbox"/> Hø. <input type="checkbox"/> Ve.</p> <p><input type="checkbox"/> L3/4 <input type="checkbox"/> Hø. <input type="checkbox"/> Ve.</p> <p><input type="checkbox"/> L4/5 <input type="checkbox"/> Hø. <input type="checkbox"/> Ve.</p> <p><input type="checkbox"/> L5/S1 <input type="checkbox"/> Hø. <input type="checkbox"/> Ve.</p> <p>Annet, spesifiser</p> <p>Antibiotikaproylaks</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>Sårdren</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>Knivtid (hud til hud)</p> <p>Opr. start <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (timer/min)</p> <p>Opr. slutt <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (timer/min)</p> <p>Evt. samlet knivtid (kalkuleres atuatisk). <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (timer/min)</p> <p>Peroperative komplikasjoner:</p> <p><input type="checkbox"/> Durarift/liquorlekasje</p> <p><input type="checkbox"/> Nerverotskade</p> <p><input type="checkbox"/> Operert på feil nivå/side</p> <p><input type="checkbox"/> Feil plassering av implantat</p> <p><input type="checkbox"/> Transfusjonskrevende peroperativ blødning</p> <p><input type="checkbox"/> Respiratoriske komplikasjoner</p> <p><input type="checkbox"/> Kardiovaskulære komplikasjon</p> <p><input type="checkbox"/> Anafylaktisk reaksjon</p> <p><input type="checkbox"/> Annet, spesifiser</p> <p>Oppgi inntil to operasjonskoder som best beskriver inngrepet (NCSP):</p> <p><input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p><input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Fylles ut ved endt opphold/utskrivelse</p> <p>Antall liggedøgn i forbindelse med inngrepet</p> <p><input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (dager)</p> <p>Ved dødsfall under oppholdet, oppgi årsak (Kun ett kryss)</p> <p><input type="checkbox"/> Cardiogen årsak</p> <p><input type="checkbox"/> Lumgeemboli</p> <p><input type="checkbox"/> Pneumoni</p> <p><input type="checkbox"/> Annen infeksjon</p> <p><input type="checkbox"/> Anafylaksi</p> <p><input type="checkbox"/> Cerebrovaskulær årsak</p> <p><input type="checkbox"/> Blødning</p> <p><input type="checkbox"/> Annet, spesifiser</p>
<p>Tilgang:</p> <p><input type="checkbox"/> Midtlinje</p> <p><input type="checkbox"/> Lateral tilgang (Wiltze)</p> <p><input type="checkbox"/> Fremre</p>	
<p>Ved fusjonskirurgi (Sett eventuelt flere kryss)</p> <p><input type="checkbox"/> Posterolateral fusjon</p> <p><input type="checkbox"/> Instrumentell</p> <p><input type="checkbox"/> Bengraft</p> <p><input type="checkbox"/> ALIF</p> <p><input type="checkbox"/> Bur (cage)</p> <p><input type="checkbox"/> Benblokk i skiverom</p> <p><input type="checkbox"/> PLIF</p> <p><input type="checkbox"/> Bur (cage)</p> <p><input type="checkbox"/> Kun benblokk</p> <p><input type="checkbox"/> TLIF</p> <p><input type="checkbox"/> Bur (cage)</p> <p><input type="checkbox"/> Kun benblokk</p> <p>Annet, spesifiser</p>	
<p>Type bengraft</p> <p><input type="checkbox"/> Autograft</p> <p><input type="checkbox"/> Bensubstitutt</p> <p><input type="checkbox"/> Bank-ben</p>	



Rammer for Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi

Registerets mål og oppgaver

Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi har som mål å sikre kvaliteten på ryggkirurgi som utføres ved norske sykehus. Målgruppen er alle pasienter som blir operert for degenerative tilstander i nedre del av ryggen (LS-columnna) i offentlige og private sykehus. Hensikten er at det enkelte sykehus skal kunne holde oversikt over egne resultater (ønskede og uønskede behandlingseffekter). Registeret skal ta utgangspunkt i eksisterende ryggdatabase ved nevrokirurgisk avdeling UNN HF. Nasjonale, aggregerte registerdata vil være referansen for det enkelte sykehus. Etableringen av et slikt register har bred støtte i fagmiljøet, både gjennom Norsk Spinalkirurgisk Forening og andre fagmiljøer lokalt og sentralt. Styringsgruppen skal forvalte nasjonale registerdata og definere hvordan disse skal bearbeides og presenteres. Informasjonen bør komme pasientene til nytte i form av en bedre og mer oversiktlig helsetjeneste.

Databehandlingsansvarlig

Databehandlingsansvarlig og eier av registeret er adm.dir Helse Nord RHF. Ved en eventuell nedleggelse av registret vil dataene forvaltes av databehandlingsansvarlig.

Administrativt og faglig ansvar

Helse Nord RHF ved SKDE har det administrative ansvaret for registeret mens styringsgruppen har det faglige ansvaret. Sekretariatsfunksjoner og daglig ledelse lokaliseres til SKDE, Universitetssykehuset Nord-Norge. Registeret er faglig uavhengig og kan ikke mota økonomisk eller annen støtte fra industrien eller lignende interesser

Styringsgruppe for registeret

1. Oppnevning og funksjonstid

Styringsgruppen og dens leder oppnevnes av administrerende direktør for Helse Nord RHF. Medlemmene av styringsgruppen oppnevnes for en periode på to år med mulighet for forlengelse. Daglig leder for registeret skal være sekretariat for styringsgruppen.

2. Arbeidsoppgaver

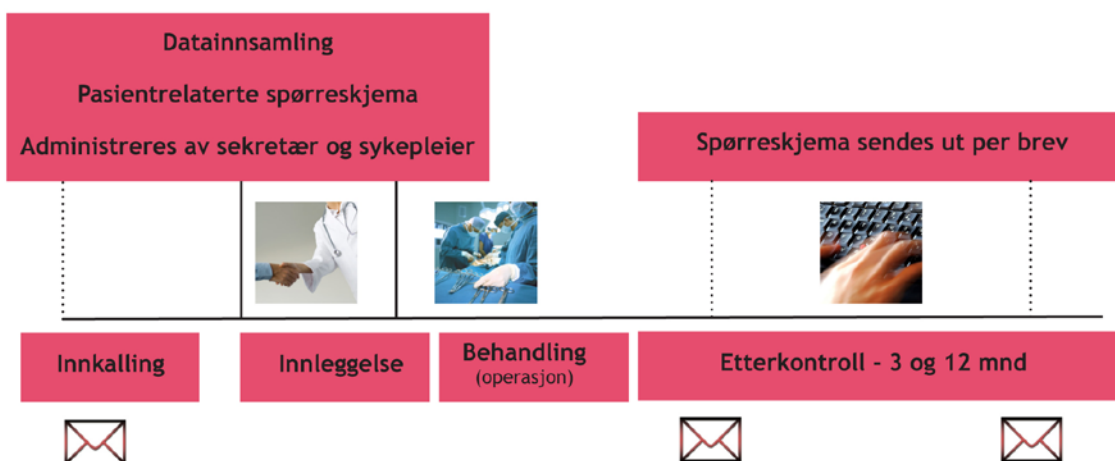
- Forvalte konsesjon for registeret.
- Etablere ryggregisteret i tråd med retningslinjene gjengitt i «Medisinske registre i Helse Nord».
- Vedta budsjettforslag.
- Utnevne medlemmer til referansegruppe.
- Overse og sikre at registeret drives faglig i tråd med mål og oppgaver
- Forvalte og tildele forskningsproblemstillinger fra registeret.
- Vedta årlige rapporter om registerets virksomhet

3. Interessekonflikter

Medlemmene i styringsgruppen må opplyse om interesser i institusjoner, organisasjoner eller næringsvirksomhet som kan komme i konflikt med medlemmets faglige uavhengighet.

Gangen i registreringen

Kvalitetsregistrering som del av det daglige kliniske arbeid i en avdeling



Referanseliste

1. Frymoyer JW, Cats-Baril WL.
An overview of the incidences and costs of low back pain.
Orthop.Clin.North Am. 1991;22:263-71.
2. Waddell G.
Low back pain: a twentieth century health care enigma.
Spine 1996;21:2820-5.
3. Asch HL, Lewis PJ, Moreland DB, Egnatchik JG, Yu YJ, Clabeaux DE et al.
Prospective multiple outcomes study of outpatient lumbar microdiscectomy: should 75 to 80% success rates be the norm?
J.Neurosurg. 2002;96:34-44.
4. Brox J, Sørensen R, Friis A, Nygaard OP, Indahl A, Keller A et al.
Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercises in patients with chronic low back pain and disc degeneration.
Spine 2003;28:1913-21.
5. Deyo RA, Nachemson A, Mirza SK.
Spinal-fusion surgery - the case for restraint.
N.Engl.J.Med. 2004;350:722-6.
6. Errico TJ, Gatchel RJ, Schofferman J, Benzel EC, Faciszewski T, Eskay-Auerbach M et al.
A fair and balanced view of spine fusion surgery.
Spine J. 2004;4:S129-S138.
7. Gibson JN, Grant IC, Waddell G.
The Cochrane review of surgery for lumbar disc prolapse and degenerative lumbar spondylosis.
Spine 1999;24:1820-32.
8. Malter AD, Weinstein J.
Cost-effectiveness of lumbar discectomy.
Spine 1996;21:69S-74S.
9. Malter AD, Larson EB, Urban N, Deyo RA.
Cost-effectiveness of lumbar discectomy for the treatment of herniated intervertebral disc.
Spine 1996;21:1048-54.
10. Hansell A, Bottle A, Shurlock L, Aylin P.
Accessing and using hospital activity data.
J.Public Health Med. 2001;23:51-6.
11. Fone D, Hollinghurst S, Bevan G, Coyle E, Palmer S.
Information for clinical governance: analysis of routine hospital activity data in Wales.
J.Public Health Med. 2002;24:292-8.
12. Stromqvist B.
Evidence-based lumbar spine surgery. The role of national registration.
Acta Orthop.Scand.Suppl 2002;73:34-9.
13. Deyo RA, Gray DT, Kreuter W, Mirza S, Martin BI.
United States trends in lumbar fusion surgery for degenerative conditions.
Spine 2005;30:1441-5.
14. Keller RB, Atlas SJ, Soule DN, Singer DE, Deyo RA.
Relationship between rates and outcomes of operative treatment for lumbar disc herniation

- and spinal stenosis.*
J.Bone Joint Surg.Am. 1999;81:752-62.
15. Davis H.
Increasing rates of cervical and lumbar spine surgery in the United States, 1979-1990.
Spine 1994;19:1117-23.
 16. Taylor VM, Deyo RA, Goldberg H, Ciol M, Kreuter W, Spunt B.
Low back pain hospitalization in Washington State: recent trends and geographic variations.
J.Spinal Disord. 1995;8:1-7.
 17. Angevine PD, Arons RR, McCormick PC.
National and regional rates and variation of cervical discectomy with and without anterior fusion, 1990-1999.
Spine 2003;28:931-9.
 18. Deyo RA, Taylor VM, Diehr P, Conrad D, Cherkin DC, Ciol M et al.
Analysis of automated administrative and survey databases to study patterns and outcomes of care.
Spine 1994;19:2083S-91S.
 19. Weinstein JN, Bronner KK, Morgan TS, Wennberg JE.
Trends and geographic variations in major surgery for degenerative diseases of the hip, knee, and spine.
Health Aff.(Millwood.) 2004;Suppl Web Exclusive:VAR81-VAR89.
 20. Fritzell P, Stromqvist B, Hagg O.
A practical approach to spine registers in Europe: the Swedish experience.
Eur.Spine J. 2006;15 Suppl 1:S57-S63.
 21. Edwards P, Roberts I, Clarke M, DiGiuseppi C, Prata S, Wentz R et al.
Increasing response rates to postal questionnaires: systematic review.
BMJ 2002;324:1183.
 22. Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B et al.
Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use.
Spine 1998;23:2003-13.
 23. Solberg TK, Nygaard OP, Sjaavik K, Hofoss D, Ingebrigtsen T.
The risk of "getting worse" after lumbar microdiscectomy.
Eur.Spine J. 2005;14:49-54.
 24. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF.
Effect sizes for interpreting changes in health status.
Med.Care 1989;27:S178-S189.
 25. Jonsson B.
Patient-related factors predicting the outcome of decompressive surgery.
Acta Orthop.Scand.Suppl 1993;251:69-70.
 26. Davis RA.
A long-term outcome analysis of 984 surgically treated herniated lumbar discs.
J.Neurosurg. 1994;80:415-21.
 27. Vik A, Hulleberg G, Zwart JA, Nygaard OP.
Long-term follow-up after surgery for lumbar disk herniation.
Tidsskr.Nor Laegeforen. 2000;120:2868-71.
 28. Weber H. Lumbar disc herniation.
A controlled, prospective study with ten years of observation.
Spine 1983;8:131-40.

29. Woertgen C, Rothoerl RD, Holzschuh M, Breme K, Brawanski A.
Are prognostic factors still what they are expected to be after long-term follow-up?
J.Spinal Disord. 1998;11:395-9.
30. Woertgen C, Rothoerl RD, Breme K, Altmeyden J, Holzschuh M, Brawanski A.
Variability of outcome after lumbar disc surgery.
Spine 1999;24:807-11.
31. Woertgen C, Holzschuh M, Rothoerl RD, Brawanski A.
Does the choice of outcome scale influence prognostic factors for lumbar disc surgery? A prospective, consecutive study of 121 patients.
Eur.Spine J. 1997;6:173-80.
32. Dolan P.
Effect of age on health state valuations.
J.Health Serv.Res.Policy 2000;5:17-21.
33. Dauch WA, Fasse A, Brucher K, Bauer BL.
Predictors of treatment success after microsurgical operation of lumbar intervertebral disk displacement.
Zentralbl.Neurochir. 1994;55:144-55.
34. Pearce JM.
Aspects of the failed back syndrome: role of litigation.
Spinal Cord. 2000;38:63-70.
35. Solberg TK, Olsen JA, Ingebrigtsen T, Hofoss D, Nygaard OP.
Health-related quality of life assessment by the EuroQol-5D can provide cost-utility data in the field of low-back surgery.
Eur.Spine J. 2005;14:1000-7.
36. Stromqvist B, Jonsson B, Fritzell P, Hagg O, Larsson BE, Lind B.
The Swedish National Register for lumbar spine surgery: Swedish Society for Spinal Surgery.
Acta Orthop.Scand. 2001;72:99-106.
37. Turner JA, Ersek M, Herron L, Haselkorn J, Kent D, Ciol MA et al.
Patient outcomes after lumbar spinal fusions.
JAMA 1992;268:907-11.
38. Carr AJ, Gibson B, Robinson PG.
Measuring quality of life: Is quality of life determined by expectations or experience?
BMJ 2001;322:1240-3.
39. McGregor AH, Hughes SP.
*The evaluation of the surgical management of nerve root compression in patients with low back pain:
part 2: patient expectations and satisfaction.*
Spine 2002;27:1471-6.
40. McGregor AH, Hughes SP.
*The evaluation of the surgical management of nerve root compression in patients with low back pain:
part 1: the assessment of outcome.*
Spine 2002;27:1465-70.
41. Williamson A, Hoggart B.
Pain: a review of three commonly used pain rating scales.
J.Clin.Nurs. 2005;14:798-804.

42. Grotle M, Brox JI, Vollestad NK.
Concurrent comparison of responsiveness in pain and functional status measurements used for patients with low back pain.
Spine 2004;
43. Nygaard OP, Kloster R, Solberg T.
Duration of leg pain as a predictor of outcome after surgery for lumbar disc herniation: a prospective cohort study with 1-year follow up.
J.Neurosurg. 2000;92:131-4.
44. Rabin R, de Charro F. EQ-5D:
A measure of health status from the EuroQol Group.
Ann.Med. 2001;33:337-43.
45. Badia L, X, Herdman M, Schiaffino A.
Determining correspondence between scores on the EQ-5D "thermometer" and a 5-point categorical rating scale.
Med.Care 1999;37:671-7.
46. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP.
The Oswestry low back pain disability questionnaire.
Physiotherapy. 1980;66:271-3.
47. Wood-Dauphinee SL.
Assessment of back-related quality of life: the continuing challenge.
Spine 2001;26:857-61.
48. Dolan P.
Aggregating health state valuations.
J.Health Serv.Res.Policy 1997;2:160-5.
49. Dolan P.
Modelling valuations for health states: the effect of duration.
Health Policy 1996;38:189-203.
50. Dolan P, Gudex C, Kind P, Williams A.
Valuing health states: a comparison of methods.
J.Health Econ. 1996;15:209-31.
51. Dolan P, Gudex C, Kind P, Williams A.
The time trade-off method: results from a general population study.
Health Econ. 1996;5:141-54.
52. Dolan P.
Modeling valuations for EuroQol health states.
Med.Care 1997;35:1095-108.
53. Brazier J, Deverill M, Green C, Harper R, Booth A.
A review of the use of health status measures in economic evaluation.
Health Technol.Assess. 1999;3:i-164.
54. Brooks R.
EuroQol: The current state of play.
Health Policy 1996;37:53-72.
55. Goupille P.
Causes of failed back surgery syndrome.
Rev.Rhum.Engl.Ed 1996;63:235-9.

Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi

Postadresse
Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi,
Postboks 20,
Universitetssykehuset Nord-Norge,
9038 Tromsø.

Besøksadresse
Plan 5, fløy BC,
Universitetssykehuset Nord-Norge,
Sykehusveien 38,
Breivika,
9038 Tromsø.

Internett
Ryggregisteret: www.ryggregisteret.no

