

**PROTOKOL:**

# **HyskoBase**

**DANSK KVALITETSDATABASE FOR  
OPERATIV HYSTEROSKOPI OG TRANSCERVIKAL KIRURGI**

**Ved FUUGO's arbejdsgruppe for operativ hysteroskopi**

## **INDHOLDSFORTEGNELSE :**

<b>INDLEDNING</b>	<b>3</b>
<b>FORMÅL</b>	<b>4</b>
<b>DATAINDHOLD</b>	<b>5</b>
<b>1) DEN CENTRALE DATABSE</b>	<b>6</b>
Præmisser	
Sikkerhed	
Validering af data	
Adgang til den centrale database	
Præsentation/publikation af data	
<b>2) DEN LOKALE DATABASE</b>	<b>9</b>
Præmisser for tilslutning til databasen	

### **BILAG:**

- 1: Registreringsskema for baggrundsdata, kirurgiske data og komplikationer**
- 2: Registreringsskema for resultater, follow-up**
- 3: Patientspørgeskema, follow-up præmenopausalt og ved HRT cyklus**
- 4: Patientspørgeskema, follow-up postmenopausalt uden cyklus**
- 3: Registreringsskema for re-operationer**

## INDLEDNING

Forsknings- og udviklingsudvalget inden for gynækologi og obstetrik (FUUGO) har nedsat en arbejdsgruppe med det formål, at udarbejde retningslinier for teknologivurdering og løbende kvalitetskontrol af operativ hysteroskopi og transcervikal endometriedestruktion i Danmark. Som led i sundhedsmyndighedernes strategi for kvalitetsudvikling er især nyligt introduceret og ikke tidligere valideret teknologi prioriteret højt. Operativ hysteroskopi er som alternativ behandling til hysterektomi ved svær meno-/metrorrhagi og intrauterine benigne neoplasier implementeret på næsten alle landets gynækologiske afdelinger i løbet af de seneste 9-10 år. I dette tidsrum er der på baggrund af en landsdækkende enqueteundersøgelse registreret 15-16.000 indgreb.

Værdien af en sådan kvalitetskontrol er betinget af størst mulig deltagelse af alle involverede gynækologisk-obstetriske specialafdelinger, alle gynækologiske afdelinger ved 4-delte sygehuse, samt af speciallægepraksi som foretager operativ hysteroskopi. Betingelsen for succes er at samtlige afdelinger er motiveret for deltagelse. Efter rundsendelse af arbejdsgruppens udkast til kravspecifikation er der i en to års periode afholdt 4 landsdækkende møder med repræsentanter fra involverede afdelinger m.h.p. indhentning af yderligere forslag til standardiserede registreringsskemaer for operations-, komplikations- og resultatorienterede data, med efterfølgende opnåelse af konsensus. Desuden har man drøftet kvalitetskontrollens overordnede formål og den enkelte afdelings forventede fordel ved løbende feed-back, i form af statistisk information om egne behandlingsresultater sammenlignet med landsgennemsnittet.

Registertilsynet har godkendt forskrifter for databasen maj 1998. November 1997 anbefalede Københavns Amts Hospitalsdirektorat at Københavns Amt påtog sig værtskabet for den centrale database beliggende i gynækologisk/obstetrisk afdeling G, KAS-Glostrup. Efterfølgende er sagen blevet behandlet i Sygehusudvalg, økonomiafdeling og Amtsråd, med endelig vedtagelse december 1998. Juli 1999 har Sundhedsministeriet bevilliget finansiering af programmeludvikling for den centrale database.

## FORMÅL

Overordnet er formålet med registreringen af indikationer, aktivitet og resultater inden for *operativ hysteroskopi*, at skabe grundlag for teknologivurdering og kvalitetssikring, idet databasen vil være et redskab til enkeltafdelingers selv-udvikling for kvalitet. Sideløbende med de kendte transcervikale hysteroskopiske indgreb er der i løbet af de sidste par år introduceret et stigende antal ikke-hysteroskopiske, *transcervikale destruktive behandlingsmetoder* til samme indikationer. Dansk database for operativ hysteroskopi og transcervikal kirurgi vil tilsvarende give mulighed for teknologivurdering og kvalitetsudvikling af disse metoder.

Konkretiseret er formålet først og fremmest at følge: 1) Per- og postoperative komplikationer, 2) behandlingsresultater, og 3) endometrioid cancerudvikling, i relation til patientkarakteristika, behandlingsindikation og operationstype.

På længere sigt åbnes mulighed for beskrivelse af referencerammer for “good clinical practice” ved: 1) Vurdering af resultaterne som helhed, ved 2) beregning af komplikationsfrekvens og successrater i relation til patientkarakteristika, indikationer og operationsmetode, og ved 3) evt. sammenligning af komplikationer / resultater mellem forskellige centre med forskellig teknologi og behandlingsprocedurer.

Patientbehandlingen kan kun vurderes og forbedres gennem løbende registrering og jævnlig statistisk bearbejdelse af data fra de respektive afdelinger.

**Dataindhold:**

*Kvalitetsindikatorer* der er indeholdt i registreringskemaer:

Indlæggelsesvarighed (0 = udskrivelse på operationsdag)

Operationsvarighed

Peroperative komplikationer (Glycinabsorption, perforation, blødning, hysterektomi etc.)

Postoperative komplikationer (Underlivsbetændelse, smerter, pletblødninger, hæmatometra)

Effekt på: Blødningsstyrke, blødningsvarighed og menstruationssmerter

Effekt på: Reproduktion

Reoperation (re-resektion/re-ablation, hysterektomi)

*Prognostiske faktorer* der influerer på kvaliteten, indeholdt i registreringskemaer:

Alder

Uterus størrelse (Fibromatøs forstørret, sondemål)

Indikation / diagnoser ( med angivet SKS kode)

Atrofierende forbehandling

Tidligere operativ hysteroskopi

Operatørens erfaring

Indgrebets art og metode (TCRE eller endometriedestruktion / Selektiv kirurgi)

Sygdommens sværhedsgrad (Polyp/Fibrom størrelse og antal, samt lokalisation)

Anæstesiform

Radikalitet

Antibiotika profylaktisk

Histologi

## DATABASE STRUKTUR

### Den centrale database

Sekretariatet for den centrale database placeres ved gynækologisk/obstetrisk afdeling G, KAS-Glostrup, 2600 Glostrup. Ansvar for vedligeholdelse af databasen påhviler sekretariatet, hvor den daglige ledelse forestås af formanden for kvalitetssikring af operativ hysteroskopi og transcervikal kirurgi. Københavns Amtsråd er registeransvarlig myndighed og udpeger embedsmand til sikring af sikkerhedsbestemmelsernes overholdelse. Den centrale database er registreret som offentlig database hos Registertilsynet. Forskrifter godkendt 20. maj 1998.

#### *Præmisser:*

Fra de enkelte afdelinger fremsendes kvartalsvis data til den centrale database. Årets sidste indrapportering fra deltagende afdelinger skal være den centrale database i hænde januar, således at årsrapporten kan foreligge i marts. Årsrapporten vil indeholde kumulerede eller specificerede komplikationsrater og behandlingsresultater (kvalitetsindikatorer) i relation til metoder og baggrundsdata (prognostiske faktorer)

Der vil desuden returneres bearbejdede data til den pågældende afdeling med sammenlignende angivelse af landsgennemsnit ( og - range ). Primært én gang årligt og på sigt med kortere interval. Data præsenteres i anonymiseret form og navngivne enkeltafdelinger vil ikke få mulighed for at sammenligne sig indbyrdes.

Mangelfuld eller fejlagtig dataregistrering vil blive returneret til stamafdeling m.h.p. korrektion. Ligeledes vil uoverensstemmelse mellem Landspatientregistret og den centrale database blive forelagt stamafdelingen m.h.t. komplettering af data.

#### *Sikkerhed:*

Registeret opfylder registerlovgivningens krav for personhenførbare data. Databasen i Microsoft Access placeres primært på PC til indtastning af data og opstilles i sikret rum. Databasen downloades til amtets NT-server med anvendelse af Microsoft SQL-server. Der udarbejdes

universel adgangskontrol, adgangsløgn og transaktionsløgning således at adhoc-udtræk ikke kan forekomme. Der foretages daglig automatisk backup-funktion.

#### *Validering af data:*

A.

Den registrerende enhed er en kombination af demografiske data, baggrundsdata, operationsdata, komplikationsdata og resultatorienterede data.

Aktuelt påregnes oplysninger indsamlet via diskette eller via skemaer, udfyldt af operatøren, umiddelbart efter operationen. Disse skemaer kontrolleres af en sekretær på de registrerende afdelinger for oplagte fejlkodninger inden de indsendes til databasen for operativ hysteroskopi.

Indscanning af skemaer, der ikke er logisk konsistente efter edb programmets valideringsrutiner eller ikke kan tydes manuelt returneres til registrerende afdeling (evt. via fax) mhp. komplettering. Ligeledes vil mangelfuld eller åbenlys fejltagtig dataregistrering på diskette returneres til stamafdeling. Der holdes løbende regnskab med de returnerede blanketter eller disketter, m.h.p. årsag til returnering og hvilken afdeling skemaet returneres til.

B.

Systemet skal desuden kunne foretage samkøring med data, overført fra *landspatientregisteret* (LPR) m.h.p. validering og recidivanalyse:

1. Databasen skal valideres vha. data fra LPR. Da data fra LPR først er tilgængelige med en vis forsinkelse, skal denne validering foretages med et ikke nærmere specificeret interval. Validering foretages på baggrund af operationskode, personnummer og operationsdato.

Systemet skal kunne finde indgreb på de registrerede afdelinger, som er registreret i LPR, men som ikke er registreret i databasen for operativ hysteroskopi. Hvis indgrebet omvendt er registreret i databasen, men ikke i LPR, skal registreringen tilføres denne oplysning.

2. Samkøring med LPR skal give mulighed for at kontrollere, om et indgreb, registreret i databasen for operativ hysteroskopi, efterfølges af en operation for recidiv i form af enten en fornyet endometriresektion, polypresektion, fibromresektion eller evt. hysterektomi. Denne recidivoperation kan enten være registreret i databasen eller være foretaget på en afdeling som ikke indrapporterer til databasen for operativ hysteroskopi.

C.

Systemet skal kunne foretage samkøring med data, overført fra *Cancerregisteret* m.h.p.:

Cancerforekomst i genitalia interna efter tidligere hysteroskopisk operation eller transcervikal kirurgi der er blevet indberettet til databasen.

*Adgang til den centrale database:*

Fysisk adgang til behandling af data i Den Centrale Database har arbejdsgruppen for kvalitetssikring af operativ hysteroskopi i Danmark.

Udtræk fra databasen kan rekvireres af formanden for Dansk Gynækologisk/obstetrisk selskab og personer eller myndigheder, som af arbejdsgruppen og DSOG's formand i forening er autoriseret hertil, når data afgives i anonymiseret form og på aggregeret niveau.

Alle deltagende afdelinger vil udover det årlige materiale kunne rekvirere lokale udkørsler ved behov.

Årsrapporter med status over resultaterne af databasens arbejde vil rapporteres til Sundhedsstyrelsen.

*Præsentation / publikation af data::*

Landsanalyse samt opgørelse over egne data vil blive tilstillet de enkelte afdelinger årligt.

Sekretariatet for den centrale database vil med mellemrum publicere landsresultater i videnskabelige tidsskrifter. Identifikation af enkelte sygehuse eller afdelinger vil ikke kunne finde sted uden afdelingens tilladelse. Læger fra de deltagende afdelinger, som ønsker at medvirke i publikationsarbejdet kan indgå i forfattergruppen. Hver publikation vil indeholde angivelse af, at arbejdet udgår fra "Dansk kvalitetsbase for operativ hysteroskopi og transcervikal kirurgi", og samtlige deltagende afdelinger vil blive anført.

## **Den lokale database**

Udarbejdede skemaer til dataregistrering distribueres til alle landets gynækologiske afdelinger og kirurgiske afdelinger på 4-delte sygehuse. Kvartalsvis overførsel af data til Operativ Hysteroskopi's

Centrale Database på gynækologisk afdeling, KAS-Glostrup, 2600 Glostrup, kan foregå på to måder ( afhængig af datamængden på den enkelte afdeling ):

- 1) Der planlægges udarbejdelse af programmel til enkelt-databaser. Indtastning af data fra registreringskemaerne foretages lokalt i disse databaser og kvartalsvis overføres data til diskette. Programmet indsætter automatisk Sundhedsstyrelsens afd.-kode i eksportfilen. Afdelingsdatabasens hoveddatafil låses efter dataeksport således, at data indtastet førend eller på samme dato, ikke senere kan overføres igen. Disketten fremsendes til den centrale database med henblik på statistisk bearbejdelse af data.
- 2) Kopierede registreringskemaer med relevante data fremsendes løbende til den centrale database m.h.p. indscanning.

Fra den centrale database modtager afdelingen årligt (evt. halvårligt) en rapport indeholdende statistisk bearbejdelse af afdelingens data og til sammenligning et landsresultat.

*Præmisser for tilslutning til databasen:*

Ansvar for vedligeholdelse af den lokale database påhviler den administrerende overlæge, eller en person i afdelingen, som er autoriseret hertil af den administrerende overlæge. Det påhviler den ansvarlige person at sikre:

- 1) at databasen er registreret i henhold til Registertilsynets regler om offentlige registre. Nærmere information og nødvendige formularer fås ved henvendelse til Registertilsynet, Christians Brygge 28<sup>4</sup>, 1559 København V. Registerlovgivningen giver mulighed for fælles registrering af identiske databaser. Godkendelse af lokaldatabaserne kan derfor søges ved indsendelse af fælles registerforskrift.
- 2) at der hos den lokale hospitalsadministration er ansøgt om formel tilladelse til kvartalsvis eksport af data til den centrale database.
- 3) at databasen anvendes i overensstemmelse med Registertilsynets krav, herunder anvendelse af adgangskode for personer, som er autoriseret til at benytte databasen, og udskrivning af log-fil.
- 4) at data-validiteten kontrolleres med visse intervaller i form af bortfaldsanalyser. Er alle patienter med relevante operationskoder medtaget i databasen i et givet tidsinterval ?

- 5) At der laves sikkerhed-backup af data med visse intervaller.
- 6) at data fremsendes kvartalsvis (eller gerne hyppigere) på diskette til Operativ Hysteroskopi's Centrale Database.

September 2000;

På arbejdsgruppens vegne

Søren Stampe Sørensen  
Overlæge, dr.med. (formand)  
Gyn./obst. Afd  
KAS-Glostrup  
2600 Glostrup  
Tlf.: 43 23 23 00  
Fax: 43 23 39 74  
E-mail: [stampe@dadlnet.dk](mailto:stampe@dadlnet.dk)

Torben Phillipsen  
Overlæge  
Gyn./obst. Afd.  
Centralsygehuset i Holbæk  
4300 Holbæk  
Tlf.: 59 43 32 01