



Valideringshandbok

Svenskt Perioperativt Register, SPOR

Under redaktion:

Arbetsgruppen för utbildning samt utdata, SPOR

Varför validering?

Ett kliniskt kvalitetsregister bygger på systematiska, standardiserade, strukturerade och på förhand överenskomna och fastställda dataset. Dataseten, eller samling av enskilda variabler, representerar beskrivningar av definierade kontinuerliga processer, utfall och eller patientmått som utgår ifrån en individuell patients hälsosituation.

Genom att ett stort antal oberoende verksamheter går samman och bygger upp en gemensam central databank (data repository) skapas förutsättningar för att genomföra longitudinella och observationella studier och analyser. En storskalig realtidsdatabas ger större statistisk precision, med större extern validering och inferentiell tillförlitlighet (populationsutfall grundat på urval).

Värdet av ett kliniskt register bygger på dess förmåga att säkra datakvalitet och tillförlitlighet och kan uttryckas i fyra dimensioner: 1. data överensstämmelse (data agreement) mellan originalkällan journalen och registret, 2. fullständiga data enligt överenskomna principer (data completeness), 3. data precision (data accuracy) dvs hur väl data beskriver det som efterfrågas samt 4. data kvalitet (data quality) och förbättring (data quality improvement).

Fortlöpande kvalitetskontroller, utgående från verksamheternas eget interna arbete och monitorering, är en ledstjärna för styrelsen för kvalitetsregistret SPOR.

Valideringshandbokens syfte är att vara ett samlande dokument som beskriver kvalitetsarbetet och de olika individuella arbetsstegen för respektive verksamheter anslutna till Svenskt Perioperativt Register, SPOR, samt interaktioner med ansvarig registerhållare.

Versionshantering

Version/datum	Författare	Beskrivning förändring	Godkänt av styrelsen
2022-09-05	BH, PS, OB, HSL Sara Lyckner	Version 0.5	Pågående arbetsprojekt okt 2022
2023-01-16	BH, PS, OB, HSL, SL	Version 0.6	Delredovisning 2023 01 17
2023-03-17	HSL, BH, PS, OB, SL, HN, LN	Version 0.9	Styrelsemöte 2023 02 23
2023-10-06	HSL, BH, PS, OB, SL, EE	Version 1.0	Teamsmöte 2023 10 06

Ansvarig arbetsgrupp

Sara Lyckner, Peter Spetz, Björn Holmström, Olof Brattström, Helene Seeman-Lodding, Elisabet Edström, SPOR styrelse

Helena Nolgren, Lars Norberg, UCR

Samtliga medlemmar i SPOR utdata-arbetsgrupp

Innehållsförteckning

Bakgrund	- 5 -
Definierad målpopulation	- 6 -
SPORs certifieringsprocess för registrets anslutna verksamheter och enheter.....	- 9 -
Syfte och mål med certifieringsprocessen	- 10 -
Validering.....	- 10 -
Monitorering	- 11 -
Central sammanställning av monitoreringsresultat.....	- 12 -
Referenser	- 13 -

Bakgrund

Cancersjukdomar, trauma, funktionella tillstånd, såväl medfödda som förvärvade, samt behov av rekonstruktiva kirurgiska behandlingsmetoder bidrar till att operativa behandlingar är en av de mest förekommande terapival som erbjuds våra patienter. Globalt utgör operationsvård en omfattande utmaning för samhället både till resursåtgång, kvalitet och risker [1,2]. Svensk operationsvård utgör inget undantag [3].

Inom den operativa sjukvården finns stora variationer i kvalitet, utfall, risker och död både inom och mellan vårdgivare oavsett diagnos. [4]. Flera studier har ock satt fokus på samband mellan kunskap, erfarenhet, infrastruktur och patientrelaterade faktorer för att minska risker och förbättra utfall [5,6].

Flera försök att förbättra perioperativ vård har initierats av vilka det multimodala och tvärprofessionella konceptet inom ramen för ERAS [7, 8] kanske är det mest renommerade.

Strävan efter att kvalitetssäkra, individualisera och effektivisera den perioperativa vårdkedjan är central världen över. Ett systematiskt kvalitetsregister kan tjäna som ett fundament för att utvärdera, utveckla och driva kunskapsprocessen oavsett patientpopulation och specialitet. Avgörande för om ett kliniskt kvalitetsregister kan skapa nytta och värde är data kvalitet och data tillförlitlighet [9, 10].

Syfte SPOR

SPOR är ett kvalitetsregister som samlar information och data om den perioperativavården. Syftet är att kunna samla fakta för att kunna utvärdera och förbättra vården för alla patienter som genomgår en operation. Registret kan också ge information till enskild patient om det sjukhus eller vårdinrättning som man ges vård vid i form av till exempel kvalitetsindex, väntetider, akut prioritering samt hur väl man faller ut i de öppna rapporter och redovisningar som SPOR publicerar.

Informationen som samlas i registret är till hjälp för att få kunskap om vilka arbetsätt, behandlingsmetoder och läkemedel som ger bra resultat och utfall för vårdens patienter inom den perioperativa vården.

En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård utgående ifrån vetenskap och beprövad erfarenhet. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patientens vård och omhändertagande bygger på kunskap, djup förståelse för ingående delar i vårdprocessen och samspelet mellan olika professions företrädare tillsammans med patienten. Ett kliniskt kvalitetssäkrat nationellt register blir i en sådan kunskapsorganisation ett centralt verktyg för vårdgivare, myndigheter, vårdens utövare och patienter med närstående.

Definierad målpopulation

Alla patienter oavsett ålder kan ingå i registret.

Varje enskild patient med ett personnummer eller samverkansnummer i enlighet med svenska, nationellt fastställda, principer och som genomgår en operativ behandling i enlighet med SPORs definition av operation kan inkluderas i registret.

Varje unik operation (se definition nedan) tilldelas ett unikt behandlingsnummer och kopplas till unik individ genom en pseudo-anonymiserings process. Sammanställningar och databearbetningar i registret genomförs på gruppnivå och kan inte spåras till unik enskild person.

Insamling av data sker på ett nationellt standardiserat och automatiserat sätt genom datafångst från lokala datoriserade systemstöd för operationsplanering (sk OPS).

Registret omfattar alla operativa interventioner och åtgärder som planerats inom kirurgisk verksamhet oavsett specialitet. Specialitetstillhörighet följer den av Socialstyrelsen fastställda indelning.

Med begreppet operation enligt SPOR avses alla åtgärder klassificerat i "Klassifikation av kirurgiska åtgärder" (KKÅ och KMÅ) där operations- och anestesijournal förs.

I registret fångas specifika operationer med, en i tid avgränsad, vårdeperiod (se fastställd tidslinje, fig 1) och därtill kopplad unik patientinformation, diagnos (huvud- och bi), operationsanmälan, operationsplanering, preoperativ utredning, åtgärder, postoperativ vård samt utfall mortalitet genom en automatiserad koppling till Socialstyrelsens dödsorsaks register.

Registret möjliggör uppföljning och utvärdering av fyra definierade faser i den perioperativa vården: operationsanmälan och planering, preoperativ utredning, genomförande behandling, postoperativ vård och utskrivning till vårdavdelning eller annan vårdform.

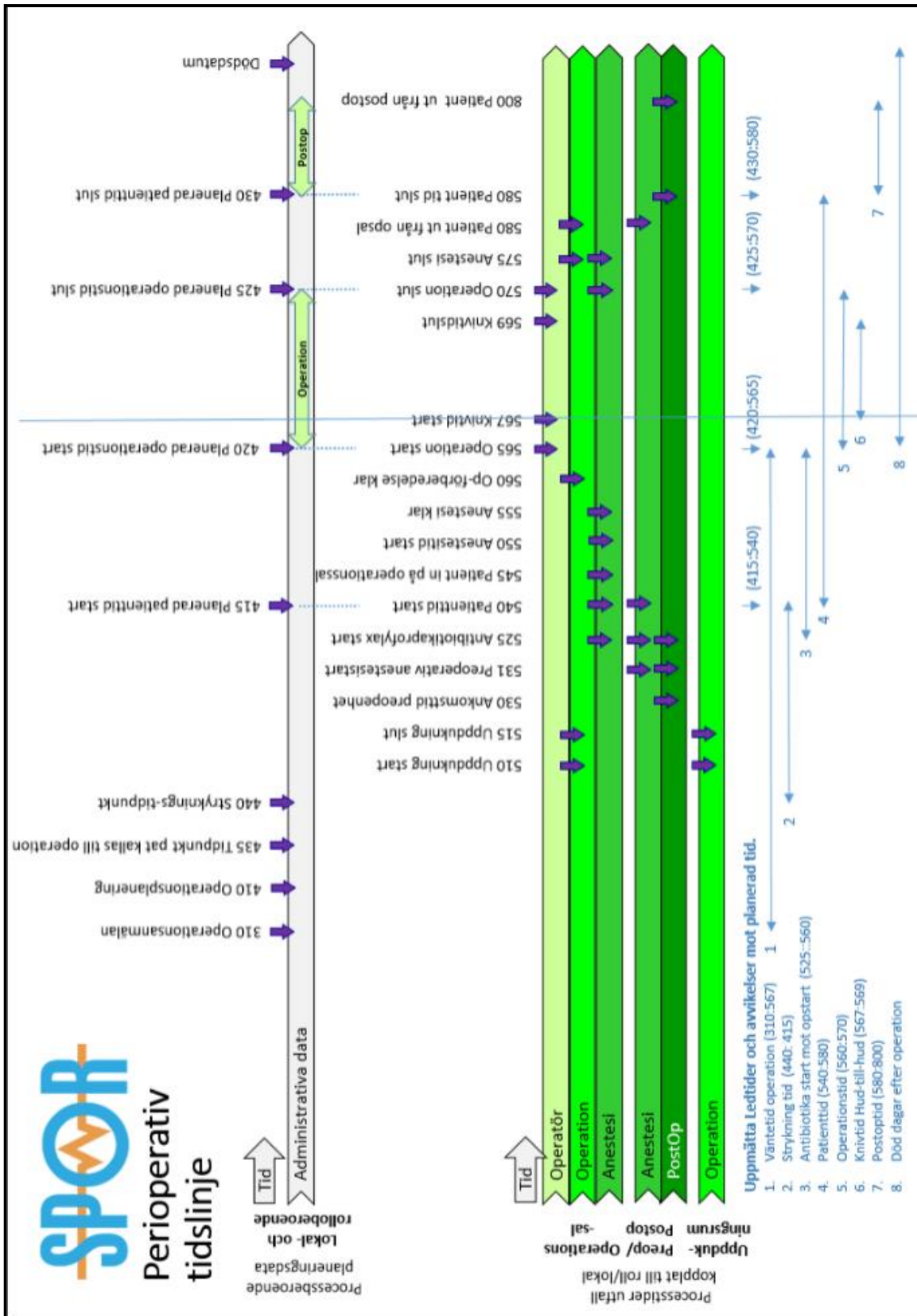


Fig 1. Perioperativ tidslinje SPOR

Händelser som initierar automatiserad dataexport är en av följande: 1. En operationsanmälan har genomförts (t.ex. variabel 310 är satt). 2. Ett ingrepp har planerats (t.ex. variabel 410 är satt). 3. Patienten har avförts från väntelistan (t.ex. variabel 450 är satt till Ja). 4. Patienten har lämnat operationsavdelningen (t.ex. variabel 585 är satt). 5. Patienten har lämnat Postop (t.ex. variabel 800 är satt).

Automatiserad datafångst avser såväl patientrelaterade vård- som processdata i enlighet med en fastställd variabellista, se länk: [SPOR Variabellista 4.1](#)

Utförare

Alla vårdutförare, såväl offentliga som privata, med operationsverksamhet och som har ett digitalt gränssnitt för kontinuerlig dokumentation i ett operationsplaneringssystem (OPS) kan delta och registrera data i registret.

Avsikten med registret är att alla patienter inom perioperativ vård i landet ska kunna följas upp. Det ska också vara möjligt att följa upp hur enskilda regioner, sjukhus eller kliniker bedriver sin vård inom perioperativ verksamhet.

Registret erbjuder dessutom möjligheter för enskild medarbetare med behörighet och som registreras som huvudoperatör att kunna följa sina enskilda resultat till volym och utfall.

Exklusionskriterie:

- Patient som har avböjt att delta i registret.
- Patient som begärt utträde ur registret.

Uppföljning

Systematisk uppföljning avseende exempelvis reoperation, mortalitet, trender, verksamhetens processdata, konsekvenser av processer samt patientkvalitet sker på såväl enskild vårdgivarnivå som på regionnivå och möjliggörs genom registrets automatgenererade rapportformat.

Genom kontinuerlig publicering av utfall kvalitetsindex kan såväl vårdgivare som enskild utförare följas.

Täckningsgrad

Med täckningsgrad avses hur väl registret fångar de patienter som avses ingå i den av registret beskrivna målpopulationen. Inom perioperativ vård finns utmaningar att hitta tillförlitliga och fullständiga referensdata i befintliga nationella hälsodataregister för att kunna göra solida beräkningar enligt fastställda principer. Genom att analysera möjliga

datafångster i Socialstyrelsens register såsom Patientregistret med undergrupperna Operationer och behandlingar samt Väntetider på akutsjukhus, dödsorsaksregister samt läkemedelsregistret kan uppskattningar av täckningsgrad göras. För SPOR pågår ett arbete med att värdera nationella hälsodataregister i jämförelse med SPORs datafångst som en del i pågående forskningsdatauttag, samt täckningsgradsanalyser där samkörning sker med specificerade hälsodataregister från Socialstyrelsen.

Kvalitetsregistret har också inlett ett djupare samarbete med företrädare för Socialstyrelsen för att bidra till en nationell databas där sekundära effekter skulle kunna vara att tillskapa referensdata som bidrar till att kvalitetssäkra beräkningar av täckningsgrad.

Anslutningsgrad

För att kompensera för svårigheter att hitta tillförlitliga nationella referensdata inom perioperativ vård har registret valt att också arbeta med monitorering av anslutningsgrad till registret som ett surrogat för att skapa kunskap om hur stor andel operativ, kirurgisk behandling utgör och för att understödja beräkningar av målpopulationen för registret.

Genom att jämföra inskickade data med statistik om registrerade kliniker inom perioperativ vård samt respektive enhets antal redovisade ingrepp så kan en estimering över produktion inom perioperativ vård göras. Andelen registrerade enheter och sjukhus redovisas också publikt på hemsidan.

SPORs certifieringsprocess för registrets anslutna verksamheter och enheter

Certifieringsprocessen består av fyra armar:

Utbildning uppbyggd genom tre digitala moduler I-III samt med en avancerad påbyggnadskurs utifrån enheternas behov

Automatiserad datainhämtning till registerdatabasen- med formaliserade fellistor till ansvariga enheter genom registrets inmatningsprocess

Automatisk monitorering för verksamheternas systematiska egenkontroll genom registrets digitala verktyg

Valideringsprotokoll och sit-in mall för granskarbesök inför utlåtande och certifieringsdiplom

Syfte och mål med certifieringsprocessen

Patientens mål, se länk: [Patient – SPOR](#)

Verksamheternas mål, se länk: [Vårdgivare / Tekniker – SPOR](#)

Registerhållarens mål, se länk: www.ucr.se

Forskning, utveckling och utvärderings mål, se länk: [Forskare / Student – SPOR](#)

Validering

Validering med hjälp av logiska kontroller.

Logiska kontroller och inmatning

Validering mot källdata

Validering mot externa källor

Samtliga rubriker ovan sammanfattas i registrets Användarguide, se länk: [Vårdgivare / Tekniker – SPOR](#)

samt i bilagda dokument som Termbank-SPOR, Variabellista och Valideringsinstruktioner, se länk: [Validering av data – SPOR](#)

Monitorering användarmanual inklusive ansökning om behörighet för monitorerare finns som bilagor, se bilaga 1, 2 och 3.

Registret ger regelbundet ut nyhetsbrev och uppdateringar med instruktioner till anslutna medlemskliniker och deras IT-organisationer för att utveckla och kontinuerligt förbättra registrets kvalitet.

SPOR arbetar med internationella och nationella överenskomna taxonomier, klassifikationer och standarder såsom SnoMed CT, ICD-10, KVÅ, KMÅ, ICF samt standarder inom informationsteknologi.

Registret följer de rekommendationer och fastställda arbetssätt inom ämnesområdet informatik som publiceras av ansvariga myndigheter och företrädare, se länk: [Klassifikationer och kodverk - Socialstyrelsen](#)

På hemsidan återfinns uppdaterad Variabelhistorik för att öka spårbarhet och implementation av beslutade förändringar, se Fig 2 som exempel

VARIABELLISTA SPOR 4.1		S = Saknas; N = Ny variabel; D = Öfrändrad fr föreg år; U = Uppdaterad se kommentar; X = Utgå					SPOR 4.1	SPOR 4	SPOR 3	SPOR 2	SPOR 1	Kommentarer till förändringar.
SPOR 4.1	SPOR 4	SPOR 3	SPOR 2	SPOR 1		2022-01-01	2021-01-01	2017-01-01	2018-01-01	2012-01-01		
Här följer en översikt över alla variabler som ingår i SPOR 4.1. Tabellen innehåller information om variabelns namn, beskrivning, status för de olika SPOR-versionerna samt kommentarer till förändringar.												
G r a d n i t	202	Graviditet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X	Ändrad från 1	
	203	Graviditet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	204	Graviditet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	205	Graviditet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	206	Graviditet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	207	Graviditet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	208	Graviditet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	209	Graviditet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	210	Graviditet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	211	Graviditet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
P a i t i o n	212	Patienter	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X	Ändrad från 4	
	213	Patienter	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	214	Patienter	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	215	Patienter	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	216	Patienter	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	217	Patienter	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	218	Patienter	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	219	Patienter	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	220	Patienter	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	221	Patienter	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
O p e r a t i o n s r a n n	222	Operativitet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X	Ändrad från 1	
	223	Operativitet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	224	Operativitet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	225	Operativitet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	226	Operativitet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	227	Operativitet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	228	Operativitet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	229	Operativitet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	230	Operativitet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		
	231	Operativitet	Ja/Nej	SPOR 4.1		U	X	X	X	X		

Fig 2, Översikt Variabelhistorik, sammanställning, se länk: [Variabellista-historik-infor-SPOR-4.1-Version-2023-01-01.xlsx \(live.com\)](https://www.ucr.se/VariaBellaSPOR4.1-Version-2023-01-01.xlsx)

Monitorering

Inom SPOR har en särskild monitoreringsprocess tagits fram av ansvarig registerhållare, se länk: www.ucr.se

Processen bygger på ett automatiserat och randomiserat förfarande som ansvarig deltagande klinik ansöker om att få delta i.

Lokal monitorering

Monitoreringen sker lokalt på ansvarig vårdenhets. Ansvarig vårdenhets måste utse särskild monitorerare i enlighet med de fastställda rekommendationer och principer som registrets styrelse beslutat.

Juridisk förutsättning för validering mot patientjournal

Utsedd monitorerare ska ha erforderlig behörighet och arbetar på ansvarig vårdgivares uppdrag. Det ska finnas ett uppdragsavtal (bilaga) och en sekretessförbindelse (bilaga) med den vårdgivare som har gjort inrapporteringen, dvs lokalt personuppgiftsansvarige (LPUA).

SPOR följer de regler och rekommendationer kring förfarande som tidigare publicerats inom ramen för beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister, Valideringshandboken.

Central sammanställning av monitoreringsresultat

SPOR kommer att sammanställa all dokumenterad monitorering som görs. En monitoreringsrapport är under utveckling och kommer att ingå i biblioteket av publika rapporter.

Rapporten kommer att ta fasta på:

- Datum för utförande
- Ansvarig monitorerare och dennes/dessas kontaktuppgifter
- Sammanställning av utfall och avvikelser från inmatningsrutiner, avvikelser av variabeldefinitioner, samt frekvens av missing value och orimliga variabelvärden. Monitorering ingår som en viktig komponent i styrelsen för SPORs strävan att uppnå bästa kvalitet till största nytta för våra patienter och medarbetare inom den perioperativa vården i enlighet med andra viktiga aktörer inom kunskapsutveckling [13]

Bilagor

1. Användarmanual- Monitorering SPOR
2. Uppdragsspecification
3. Uppdragsavtal "site- visit" monitorering

Referenser

1. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet* 2008; 372:139–144.
2. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, et al. Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. *The Lancet*. 2012;380:1059-1065
3. Jawad M, Baigi A, Oldner A, et al. Swedish surgical outcomes study (SweSOS): an observational study on 30-day and 1-year mortality after surgery. *Eur J Anaesthesiol*. 2016;33:317-325.
4. Ghaferi AA, Birkmeier J, Dimick JB. Variation in Hospital Mortality Associated with Inpatient Surgery. *N Engl J Med* 2009; 361:1368-75
5. Spence J, et al. Association between complications and death within 30 days after noncardiac surgery The Vascular Events in Noncardiac Surgery Patients Cohort Evaluation (VISION) Study *CMAJ* 2019 July 29;191: E830-7. doi: 10.1503/cmaj.190221
6. Jawad m, Baigi a, Chew M. Exposure to surgery is associated with better long-term outcomes in patients admitted to Swedish intensive care units. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2020;6 4:1154–1161.
7. Billig J, Sears E, Travis B, et al. Patient-Reported Outcomes: Understanding Surgical Efficacy and Quality from the Patient’s Perspective. *Ann Surg Oncol*. 2020 January; 27(1): 56–64. doi:10.1245/s10434-019-07748-3.
8. Ljungqvist O, Scott M, Fearon K. Enhanced Recovery After Surgery A Review. *JAMA Surgery* Published online January 11, 2017
9. Tan C, Armstrong E, Close E, et al. Data quality audit of a clinical quality registry: a generic framework and case study of the Australian and New Zealand Hip Fracture Registry. *BMJ Open Quality* 2019;8:e000490. doi:10.1136/bmjopen-2018-000490
10. Holmström B, Enlund G, Spetz P, Frostell C. The Swedish Perioperative Register: Description, validation of data mapping and utility. *Acta Anaesthesiol Scand* 2022:1-7
11. [The EQUATOR Network | Enhancing the QUALity and Transparency Of Health Research \(equator-network.org\)](https://equator-network.org)
12. [Kvalitetsregister | SKR](#)
13. [System för kunskapsstyrning | SKR](#)