



Göteborg, 2021

UPPDRAGSSPECIFIKATION OCH GENOMFÖRANDEPLAN

Kvalitetskontroll med validering mot källdata i nationella kvalitetsregistret för öron- näs- och halssjukvård – delregister: Registret för grav hörselnedsättning hos vuxna

Referensgruppen för Registret för grav hörselnedsättning hos vuxna (RGHVX) kommer under 2021 att genomföra en kvalitetskontroll av registerdata. Syftet är att jämföra registrerade uppgifter med uppgifter i patientjournal, dvs mot källdata, för att bestämma hur stor andel av vissa variablers värden är korrekt registrerade.

Endast patienter som är registrerade i RGHVX berörs av journalgranskningen. Information som inte är relaterad till hörselnedsättningen och aktuella variabler kommer inte att inhämtas. Registrets användbarhet på både lokal och nationell nivå är beroende av att registret innehåller korrekta uppgifter. Därför är det av stor vikt både för den enskilda enheten och för registret att data valideras. Aktiviteter som kan bli aktuella efter färdigställd valideringsprocess är förtydligande av instruktioner vid inmatning, information kring hur variabler definieras och registreras, utbildningstillfällen, ytterligare hjälptexter mm.

Registret ingår i klustret Nationellt kvalitetsregister för öron-, näs- och halssjukvård (NKÖNH). NKÖNH leds av en styrgrupp utsedd av Svensk Förening för Otorhinolaryngologi, Huvud och Halskirurgi, med anslag från stat/regioner och som del i nationella kunskapsstyrningsorganisationen. Styrgruppens ordförande och registerhållare är Lars Lundman (lars.lundman@regionvarmland.se); delregistret RGHVX leds av en referensgrupp vars ordförande är Åsa Skagerstrand (asa.skagerstrand@regionorebrolan.se). Registercentrum Västra Götaland tillhandahåller IT-plattformen och ger stöd till registerklustret NKÖNH.

I början av januari 2021 fanns knappt 3700 registreringar i RGHVX från 26 registrerande enheter, spridning i antal registreringar mellan 30 och 477, med median 124 registreringar. För registrering i nationella kvalitetsregister behövs enligt lag inte patientens samtycke. Patienten ska dock som minst informeras skriftligen och informationen som ska ges regleras av den europeiska dataskyddsförordningen GDPR, se länk: [Integritetsskydd för dig som patient · Registret för grav hörselnedsättning hos vuxna \(registercentrum.se\)](#) Karolinska Universitetssjukhuset är centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) och har ett övergripande juridiskt ansvar för personuppgifterna (kontaktuppgifter: Dataskyddsombudet, Karolinska Universitetssjukhuset, 171 76 Stockholm tel. 08-517 700 00). Varje enskild enhet som deltar i

delregistret har ett lokalt juridiskt ansvar för insamlingen av data med ett lokalt dataskyddsbud. Kvalitetsregisterdata kan lämnas ut för forskningsändamål [Forskning · Nationellt kvalitetsregister för öron-, näs- och halssjukvård \(registercentrum.se\)](#) efter godkänd etisk prövning.

Datainsamlingen i RGHVX sker i nuläget vid två eller tre tillfällen: vid identifiering av vuxen som uppfyller kriterier för grav hörselnedsättning och rehabiliteringsstart (baseline-enkät), och ett och/eller tre år efter påbörjad rehabilitering och primärregistrering (uppföljningsenkät). Då data vid eventuell 3-årsuppföljning antingen avspeglar vårdåtgärder mellan baseline registrering och tre år senare, eller mellan ett- och treårsuppföljningen, kommer validering i nuläget inte göras av registerdata vid eventuell treårsuppföljning.

Projektet är planerat att genomföras vid sammanlagt 17 slumpmässigt valda registrerande enheter och genomgång av 40 slumpmässigt valda registreringar per enhet, totalt 678 registreringar. Stickprovsberäkning i tvåstegsförfarande ligger till grund i syfte att få nationellt representativa valideringsdata. Stickprovets storlek i tvåstegsförfarande är beräknat i programmet R version 4.0.3, biblioteket epicalc, rutinen för n.for.survey (val $p=0,90$; $\delta = 0,05$; $d_{eff} = 4,9$) och motsvarar 18% av baseline registreringar t o m år 2020.

Urvalet av registrerande enheter och patienter görs slumpmässigt av ordförande för delregistret i samarbete med Registercentrum Västra Götaland. Till urvalet används alla baseline registreringar fram till 2020-12-31.

Följande variabler granskas gentemot journalhandling:

a) Baseline-enkäten:

Diagnos, typ

Debut före tre års ålder

Datum för hörseltest

TMV4 höger

TMV4 vänster

Datum för maximal taluppfattning med hörtelefon

Testat höger, om ja maximal taluppfattning i tyst

Testat vänster, om ja maximal taluppfattning i tyst

Datum för maximal taluppfattningstest vid frifältsmätning binauralt

Testat frifältsmätning, om ja, maximal taluppfattning utan hjälpmedel

Testat frifältsmätning, om ja, maximal taluppfattning med hjälpmedel

Baseline-enkät	B	Vårdgivare: _____
Inklusionskriterier: Tonmedelvärde M4(0.5, 1, 2, 4 kHz) lika med 70 dB eller sämre på bästa örat eller maximal taluppfattbarhet (FB) 50 % eller sämre på bästa örat. Ålder 19 år eller äldre. <i>*obligatorisk fråga</i>		
Diagnos <input type="checkbox"/> Sensorineural HNS <input type="checkbox"/> Kombinerad HNS		
<input type="checkbox"/> Debut före tre års ålder		
Datum för hörseltest*: _____		TMV4 höger*: _____
<small>(TMV4 beräknas för frekvenserna 500-1000-2000-4000Hz Icke uppnådd tröskel ange 130dB)</small>		TMV4 vänster*: _____
Datum för maximal taluppfattningstest med hörtelefon: _____		
Testat höger: <input type="checkbox"/>	Om ja, maximal taluppfattning i tyst miljö: _____ %	
Testat vänster <input type="checkbox"/>	Om ja, maximal taluppfattning i tyst miljö: _____ %	
Datum för maximal taluppfattningstest vid frifältsmätning i tyst miljö vid 65 dBHL talsignal, binauralt: _____		
Testat frifältsmätning <input type="checkbox"/>	Om ja, maximal taluppfattning utan hjälpmedel: _____ %	
	Om ja, maximal taluppfattning med hjälpmedel: _____ %	

b) Uppföljningsenkäten

Medicinsk behandling och/eller rehabilitering

Konventionell hörsel förbättrande kirurgi

Sjukskrivning p.g.a hörselrelaterad ohälsa

Datum för maximal taluppfattningstest vid frifältsmätning binauralt

Testat frifältsmätning, om ja, maximal taluppfattning utan hjälpmedel

Testat frifältsmätning, om ja, maximal taluppfattning med hjälpmedel

Medicinska åtgärder		
Medicinsk behandling och/eller rehabilitering	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
Konventionell hörsel förbättrande kirurgi	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
Sjukskrivning p.g.a. hörselrelaterad ohälsa <i>t.ex. utmattning</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
Datum för maximal taluppfattningstest vid frifältsmätning i tyst miljö vid 65 dBHL talsignal, binauralt: _____		
	Om ja, maximal taluppfattning utan hjälpmedel: _____ %	
	Om ja, maximal taluppfattning med hjälpmedel: _____ %	

Data matas in i Excel för jämförelser mot registerdata.

I enstaka fall kan det uppstå ett behov av validering av data genom adjudicering. Vad gäller valda nyckelvariabler kan detta göras genom bedömning av ytterligare expert.

Samstämmighet i bedömning kan beräknas med hjälp av Cohens kappakoefficient.

Huvudansvarig för projektet är Åsa Skagerstrand, ordförande i referensgruppen för Registret för grav hörselnedsättning hos vuxna.

E-post: asa.skagerstrand@regionorebrolan.se, telefon: 0705-130063

Genomförare/monitor i projektet är Radi Jönsson, referensgruppsmedlem, i ovan nämnda register.

E-post: radoslava.jonsson@vgregion.se, telefon: 031-3426907

ÖNH-registrets koordinatör och biträdande registerhållare Lisa Forsling svarar på frågor om alla delregister; telefon: 072-516 90 50, e-post: onh@registercentrum.se

Deltagande enheter, slumpurval utfört av Ordförande i delregistret RGHVX i samarbete med Registercentrum Västra Götaland våren 2021:

<u>Enhet</u>	<u>Ansvarig chef/ LPUA</u>
Region Jönköpings län	Bozena Wicik Ros
Södra Älvsborg – Västra Götalandsregionen	Jerker Nilsson
Skaraborg – Västra Götalandsregionen	Rebecca Oscarsson
Fyrbodal-NU – Västra Götalandsregionen	Carina Karlsson
Karolinska US – Region Stockholm	Alexander Ahlberg
Region Örebro län	Svante Hugosson
Kalmar – Region Kalmar län	Anna Parke
Västervik – Region Kalmar län	Sven Tylstedt
Region Värmland	Karin Ehinger
Halmstad – Region Halland	Per von Hofsten
Region Blekinge	Per Johansson
Region Kronoberg	Helle Thuselius
Region Gotland	Johan Söderström
Region Gävleborg	Sandra Andersson
Region Västerbotten	Hans Lindsten
Kullbergsska Sjukhuset – Region Sörmland	Annelie Forzelius
Mälarsjukhuset – Region Sörmland	Annelie Forzelius

Följebrev, uppdragshandling och sekretessavtal är skickade till vederbörande verksamhetschefer 2021-08-30. Uppstart av datainsamling blir september 2021.