

Bruk av pasientregister i kirurgi



Kommentar og debatt

Pasientregister gir aggregering av informasjon og opplysninger som ein elles ikkje ville fått. Dei kan gi store mengder data til forskning og kvalitetsutvikling og vere grunnlag for helsepolitiske og administrative tiltak.

Informasjon frå ein databank kan gi dokumentasjon av effekt og helseøkonomisk nytte og redusere bruken av inadekvat dokumenterte metodar. Innsamla data kan brukast til rangering av sjukehus etter kvalitet og pasientinformasjon som i neste omgang kan brukast til marknadsføring i ein konkurransesituasjon.

Databasar kan gi grunnlag for å betre prosedyrar og gi grunnlag for effektiv ressursforvaltning, prioritering og styring av helsevesenet. Hovudinnvendinga mot databasar er at innsamling av data kan skape etiske problem og konflikt pga. omsynet til personvernet.

Bruken av pasientregister eller databasar i det norske helsevesenet er komen for å bli og vil utan tvil auke. Dette er trenden både nasjonalt og internasjonalt og sannsynlegvis vil stadig fleire pasientgrupper få sin database. Det er både positive og negative sider ved denne utviklinga, og problemet har allmenn interesse. Pasientregister føyer seg godt inn i den aktuelle politiske modellen med auka vekt på dokumentasjon av effekt og helseøkonomisk nytte, betre kvalitet og betre pasientinformasjon, forutan auka vekt på forskning. Det er ei utfordring å forvalte denne informasjonsmengda samstundes som ein må ta omsyn til personvernet.

Databasar gir aggregering av informasjon som ein ikkje elles ville fått og kan både evaluere og informere. I Sverige er det nå om lag 30 slike pasientregister (1). For sjeldne problem trengst ein felles nasjonal databank eller samarbeid over landegrensene (2). Å opprette og drive slike databasar er til nå stort sett blitt gjort av fagmiljøet. Det er dyrt og arbeidskrevjande, men kan gi store mengder data til forskning og kvalitetsutvikling forutan å gi grunnlag for helsepolitiske og administrative tiltak (1–6).

Standardiserte, elektroniske journalar gir det mest effektive grunnlaget for ein database og for samordning av fleire databasar.

Kvalitetsutvikling

Bakgrunnen for eit register var primært ønske frå fagmiljøet om kvalitetsutvikling. Det

Birger Valen

birger.valen@fih.rfk-helse.telemax.no

Ortopedisk seksjon

Haugesund sjukehus

5504 Haugesund

☞ Se også side 2518

er ingen tvil om at pasientregister har eit slikt potensial (1, 4, 6). Lokale databasar til eigen kvalitetssikring er ofte ledd i den lov-pålagde internkontrollen (6, 7) men har liten verdi viss resultatet ikkje kan relaterast til andre.

Fleire sjukehus kan samarbeide, som til eksempel registeret for kolecystektomi (8) eller hernier (4) der eigne resultat kan bli samordna med andre databasar og gi grunnlag for individuell evaluering og ein akseptert standard (3, 5, 6, 9).

Målet er å avdekke resultatvariasjon og å finne variablar som influerer på resultatet (4). Innsamla data om pasient, behandling og resultat blir lagde inn i ein databank og analysert statistisk. Ein database bør omfatte alle relevante kvalitetsindikatorar, inklusive pasienten si subjektive vurdering, forutan helseøkonomiske variablar (6, 10).

Uønska variasjon inneber inadekvat behandling og er eit sentralt kvalitetsproblem (11). Det er påvist både feilbruk, overforbruk og underforbruk av helsetenester (11, 12). Å få redusert behandlingsvariasjonen er eit hovudmål i kvalitetsarbeidet (4). Dette kan bli gjort med standardisering via retningslinjer (5). Retningslinjer på grunnlag av ein omfattande databank vil sannsynlegvis ha stor fagleg tyngd (4, 5, 11).

Forskning

Pasientregister er også grunnlag for forskning og utvikling (2, 4, 6). Store register kan innehalde enorme mengder data som berre ventar på å bli analyserte. Samordning av fleire register har eit stort potensial for epidemiologisk forskning. Ikkje all kirurgisk behandling er kunnskapsbasert (4, 13–16), og randomiserte kliniske forsøk er det vanskeleg å gjennomføre i kirurgi (13, 14, 17).

Det er ein konvergens mellom kvalitetsutvikling og kunnskapsbasert medisin (2, 4, 15), og målet er å integrere kvalitetsutvikling og kunnskapsbasert medisin i ein felles modell (15). Kravet om vitskapleg dokumentasjon av behandlingsresultat og helseøkonomisk effekt vil sannsynlegvis auke (14), og databasar vil kunne redusere bruken av inadekvat dokumenterte metodar (2, 4, 6).

Konkurranse og marknadsføring

Spørsmålet om offentliggjøring av data og rangering av sjukehus og individuelle operatører er omdiskutert (3, 18, 19).

Positive data om kvalitetsprofilen kan gi god marknadsføring. Enkelte stader har publikum (pasientar og primærlegar) kunna velje sjukehus eller operatør på grunnlag av informasjon frå ein database (18). For enkelte diagnosar er det dokumentert kvalitetsforskjell både på avdelingar (20), og individuelle operatører (21, 22).

Det er gitt signal om at ein ønskjer å rangere norske sjukehus etter kvalitet, som i England. Førebels dreier dette seg om administrativ kvalitet, som til eksempel ventetid (19, 23), og lite om fagleg eller profesjonell kvalitet. Bortsett frå informasjon om ventetid er det til nå lite grunnlag for fritt sjukehusval.

Rangering kan gi grunnlag for både kvalitetsforbetring, pasientinformasjon (19) og konkurranse og er alt innført for koronar-kirurgien i USA og Storbritannia (18, 21). Rangering også på grunnlag av medisinsk-fagleg kvalitet er forsøkt i andre land, ofte på tvilsamt grunnlag (24). *U.S. News & World Report* har årleg kvalitetsrangering av amerikanske sjukehus. Denne rangeringa blir rekna som seriøs og er blitt brukt til marknadsføring. Metodane for måling av kvalitet og rangering er likevel kontroversielle og uvitenskaplege, dei baserer seg mest på omdømme og for lite på fakta (24).

Det er ingen tvil om at meir omfattande databasar ville gi betre grunnlag for evaluering og rangering (24), som til nå hovudsakeleg blir gjort på grunnlag av mortalitetsdata (25). Både sjukehus og individuelle operatører er til nå som regel blitt rangerte på grunnlag av kvalitetsindikatoren postoperativ mortalitet (18, 19, 21, 25).

Metodologiske problem inneber at ei slik rangering kan gi feil bilete (24, 26, 27). Publisering av ukorrigerte mortalitetsdata er i realiteten desinformasjon av publikum og media. Mortalitet kan vere ein dårleg kvalitetsindikator da pasientpopulasjonen kan vere svært heterogen (3, 18, 21, 24, 28, 29). Dette kan korrigeras ved risikostratifiering ved hjelp av logistisk regresjonsanalyse på grunnlag av komorbiditet (3, 19, 21, 27).

Dette statistiske problemet er ikkje endeleg løyst og vil vere avhengig av store mengder data. I praksis har korrigering ført til overdiagnostisering av tilleggsopatologi og manipulering med data (19, 21). Ulempen er at ein styrer unna kompliserte risikopasientar som ofte blir sentraliserte (18, 19). Dei beste operatørane eller avdelingane kan dermed få verst resultat (29, 30). Mortalitetsregistrering har vanskeleggjort situasjonen for høgrisikopasientar (18, 19, 21, 30).

Mortalitet og morbiditet kan også bli «bokført» operatøren også når svikten har skjedd i andre ledd (19, 29), eksempelvis vere relatert til anestesi eller postoperativ overvaking.

Databasar kan gi grunnlag for å betre prosedyrer (21) og velje behandlingsalternativ (19), forutan å gi meir eksakt informasjon om risikoen ved eit inngrep (2, 5). Pasientar og pasientorganisasjonar vil vise stor interesse for slike data som det kan bli ein pasientrett å få tilgang til (2, 21).

Erfaring syner at interessa blant primærlegar og publikum førebels er varierende for slik rangering; ikkje alle rangeringar blir tekne alvorleg (19, 21, 30).

Kontroll

Dei fleste kliniske databasar har til nå blitt forvalta av fagmiljøet. Den internasjonale trenden er at ein frivillig, anonymisert interkollegial database blir meir detaljert og utviklar seg over tid til ein offisiell, obligatorisk database med identifiserbar avdeling og operatør (2, 3, 18, 21, 31).

Dette opnar vide perspektiv ikkje berre for intern fagleg kvalitetskontroll, men også for ekstern administrativ eller politisk styring og overvaking som enkelte vil vegre seg mot (18, 21). Eit overvåkingsorgan med ein velfungerande database ville kunne avdekke sviktande kvalitet, som til eksempel i Bristol-saka (32), eller avdekke direkte kriminalitet, som i Shipman-saka (33).

Ein frivillig interkollegial database er utan tvil det beste alternativet og gir betre motivasjon enn ein pålagt ekstern kontroll. Verdien av ein database vil avhenge av god innrapporteringsdisiplin. Erfaring viser at denne er variabel og kan svikte, særleg for komplikasjonar og avvik (34–36).

Helsepolitikk

Det er eit overordna helsepolitisk mål å gi eit rettferdig tilbod som er likeverdig, av god kvalitet og kostnadseffektivt (37). Databasar eller pasientregister kan vise om dette faktisk skjer (2, 5). Innan kirurgi er det for mange grupper dokumentert geografisk variasjon både i behandling og i resultat (29, 38, 39). Meir data trengs for å kartlegge denne variasjonen (37). Uansett årsak er for stor variasjon uakseptabel og inneber mange unødvendige inngrep, dårleg kvalitet og dårleg økonomi (5, 12).

Databasar kan gi grunnlag for meir effektiv og rasjonell ressursforvaltning og prioritering (2). Omfattande register av høg kvalitet ville kunne gi sentrale organ eit instrument til å overvake og styre helsevesenet på ein ny måte (2).

Auka krav om dokumentasjon av behandlingseffekt, kvalitet og effektivitet er alt signalisert frå politisk sentralt hald (2, 37, 40). Utan databasar vil dette vere uråd å oppfylle og enkelte pasientregister har alt gitt samfunnsøkonomisk gevinst (2, 4, 41).

Etiske problem

Ei innvending er at sentrale obligatoriske databasar vil skape etiske problem pga. personvernet (1, 42). Enkelte pasientar vil ha innvendingar mot å få sine data i ein databa-

se, og omsynet til den enkelte sin integritet skal etter internasjonale konvensjonar bli prioritert føre omsynet til databasen (42). Ein pasient bør helst gi samtykke til å overføre eigne data (6). Desse etiske problema har komplisert det politiske arbeidet med å utforme lovheimel for å opprette fleire sentrale databasar.

For å opprette og drive omfattande sentrale register trengs statleg politisk og økonomisk støtte da fagforeingar ikkje lenger har tilstrekkelege ressursar. Som motyting vil sentrale organ utan tvil krevje innsyn.

Litteratur

1. Melsom H, Hannisdal E, Olsen B. Registerbasert kvalitetsutvikling i helsetjenesten. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1995; 115: 2234–5.
2. Black N. High-quality clinical databases: breaking down barriers. *Lancet* 1999; 353: 1205–6.
3. Svennevig JL. Åpenhet om operasjonsresultater. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1999; 119: 2975.
4. Bay-Nielsen M, Kehlet H, Strand L, Malmstrom J, Andersen FH, Wara P et al. Quality assessment of 26304 herniorrhaphies in Denmark: a prospective nationwide study. *Lancet* 2001; 358: 1124–8.
5. Arom KV, Petersen RJ, Orszulak TA, Bolman RM 3rd, Wickstrom PH, Joyce LD et al. Establishing and using a local/regional cardiac surgery database. *Ann Thorac Surg* 1997; 64: 1245–9.
6. Harrast JJ, Poss R. The value and promise of patient databases in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Am* 2000; 82: 1509–9.
7. Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten. IK-2482. Oslo: Sosial- og helsedepartementet og Statens helsetilsyn, 1995.
8. Buanes T, Mjåland O, Waage A, Solheim K, Fædren AE. Landsregisteret for kolecystektomi. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1995; 115: 2236–9.
9. Edwards FH, Clark RE, Schwartz M. Coronary artery bypass grafting: the Society of Thoracic Surgeons National Database experience. *Ann Thorac Surg* 1994; 57: 12–9.
10. Ritter MA, Albohm MJ. Overview: maintaining outcomes for total hip arthroplasty. The past, present and future. *Clin Orthop* 1997; 344: 81–7.
11. Anderson GM, Brown AD. Appropriateness ratings: overuse, underuse or misuse? *Lancet* 2001; 358: 1475–6.
12. Phelps CE. The methodologic foundations of studies of the appropriateness of medical care. *N Engl J Med* 1993; 329: 1241–5.
13. Buanes T, Høgevoid HE, Ræder MG. Prospektive sammenliknende studier som kvalitets-sikringsredskap. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1993; 113: 1978–81.
14. Howes N, Chagla L, Thorpe M, McGulloch P. Surgical practice is evidence based. *Br J Surg* 1997; 84: 1220–3.
15. Grol R. Between evidence-based practice and total quality management: the implementation of cost-effective care. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 297–304.
16. Lee JS, Urshel DM, Urshel JD. Is general thoracic surgical practice evidence based? *Ann Thorac Surg* 2000; 70: 429–31.
17. Sondenaa K, Nesvik I, Solhaug JH, Søreide O. Randomization to surgery or observation in patients with symptomatic gallbladder stone disease. The problem of evidence-based medicine in clinical practice. *Scand J Gastroenterol* 1997; 32: 611–6.
18. Vass A. Performance of individual surgeons to be published. *BMJ* 2002; 324: 189.
19. KcKee M. Indicators of clinical performance. *BMJ* 1997; 315: 142.

→

20. Keeler EM, Rubinstein LV, Kahn KL, Draper D, Harrison ER, McGinty MJ et al. Hospital characteristics and quality of care. JAMA 1992; 268: 1709–14.
21. Chassin MR, Hannan EH, Buono BA. Benefits and hazards of reporting medical outcomes publicly. N Engl J Med 1996; 334: 394–8.
22. McArdle CS, Hole D. Impact of variability among surgeons on post-operative morbidity and mortality and ultimate survival. BMJ 1991; 302: 1501–5.
23. Harris C. England introduces star system for hospital trusts. BMJ 2001; 323: 709.
24. Green J, Wintfeld N, Krasner M, Wells C. In search of America's best hospitals. The promise and reality of quality assessment. JAMA 1997; 277: 1152–5.
25. Rosenthal GE, Quinn L, Harper DL. Declines in hospital mortality associated with a regional initiative to measure hospital performance. Am J Med Qual 1997; 12: 103–12.
26. Glance LG, Osler TM. Comparing outcomes of coronary artery bypass surgery: is the New York Cardiac Surgery Reporting System model sensitive to changes in case mix? Crit Care Med 2001; 11: 2090–6.
27. Copeland GP, Sagar P, Brennan J, Roberts G, Ward J, Cornford P et al. Risk-adjusted analysis of surgeon performance: a 1-year study. Br J Surg 1995; 82: 408–11.
28. Dubois RW, Rogers WH, Moxley JH 3d, Draper D, Brook RH. Hospital inpatient mortality. Is it a predictor of quality? N Engl J Med 1987; 317: 1674–80.
29. Sundar T. Hjertedata – for å lære eller besvære? Tidsskr Nor Lægeforen 1999; 119: 2562–4.
30. Schneider EC, Epstein AM. Influence of cardiac-surgery performance reports on referral practices and access to care: a survey of cardiovascular specialists. N Engl J Med 1996; 335: 251–6.
31. Koegh BE, Dussek J, Watson D, Magee P, Wheatley D. Public confidence and cardiac surgical outcome. BMJ 1998; 316: 1759–60.
32. Aylin P, Alves B, Best N, Cook A, Elliott P, Evans SJ et al. Comparison of UK paediatric cardiac surgical performance analysis of routinely collected data 1984–86; was Bristol an outlier? Lancet 2001; 358: 181–7.
33. Horton R. The real lessons from Harold Frederick Shipman. Lancet 2001; 357: 82–3.
34. Hedlundh U, Ahnfelt L, Fredin H. Incidence of dislocation after hip arthroplasty. Comparison of different registration methods in 408 cases. Acta Orthop Scand 1992; 63: 403–6.
35. Wanzel KR, Jamieson CG, Bohnen JM. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. Can J Surg 2000; 43: 113–7.
36. Raf L, Netz P. How to avoid injuries in connection with surgery? Perioperative nerve injuries are probably underreported. Läkartidningen 1999; 96: 1951–8.
37. St.meld. nr. 41 (1987–88). Helsepolitikken mot år 2000. Nasjonal helseplan.
38. Gudmundsson G, Sogaard I. Operation for lumbal diskusprolaps i Norden. Nord Med 1997; 112: 79–82.
39. Vitale MG, Krant JJ, Gelijns AC, Heitan DF, Arons RR et al. Geographic variations in the rates of operative procedures involving the shoulder, including total shoulder replacement, humeral head replacement, and rotator cuff repair. J Bone Joint Surg Am 1999; 81: 763–72.
40. St.meld. nr. 50 (1993–94). Helsemeldinga.
41. Engesæter LB, Furnes A, Havelin LI. Hofregisteret. God samfunnsøkonomi. Tidsskr Nor Lægeforen 1996; 116: 3025–7.
42. Aarseth HP. Helseregistre – trenger vi dem? Tidsskr Nor Lægeforen 1998; 118: 3855.

○