

Hva er pasientrapporterte data og hvorfor
stilles det krav til at Nasjonale kvalitetsregistre
skal bruke PROMs?

Olav Røise
Faglig ansvarlig NTR
Oslo universitetssykehus

Kvalitetsforbedringskonferansen 14. november 2019

Målet med forelesningen

- Begrunne behovet for bruk av PROM i nasjonale kvalitetsregistre

Disposisjon

- Kort om hva pasient rapporterte data er
- Hvorfor bruke PROMs
- PROMs og NTR
- Oppsummering

Hva er pasientrapporterte data

- Data som pasienten selv rapporterer om egen opplevelse av;
 1. Helsetilstanden/effekt av behandlingen (Patient Reported Outcome Measure – PROM)
 2. Egne erfaringer med helsetjenesten (Patient Reported Experience Measure – PREM)
 - Eksempelvis brukerundersøkelse som noen sykehus bruker i dag (PasOpp)

Erfaringer fra sykehusoppholdet

I hvilken grad...

	Ikke i det hele tatt	I liten grad	I noen grad	I stor grad	I svært stor grad
1 snakked legene til deg slik at du forsto dem?	☐	☐	☐	☐	☐
2 har du tillit til legenes faglige dyktighet?	☐	☐	☐	☐	☐
3 har du tillit til pleiepersonalets faglige dyktighet?	☐	☐	☐	☐	☐
4 opplevde du at pleiepersonalet hadde omsorg for deg?	☐	☐	☐	☐	☐

Typer PROMs

- Generelle instrumenter
- Sykdomsspesifikke instrumenter

Generelle instrumenter

- Måler generell helse (fysisk og psykisk funksjon)
- Egner seg til å sammenligne ulike pasientgrupper
 - Mot normtall for en befolkning
 - Likeverdige tjenester i landet
- Mest brukte i Norge er RAND-36/12 - SF-36/12 og EQ-5D
- Kan også brukes for å analysere helsekostnader og kvalitetsjusterte leveår

Sykdomsspesifikke instrument

- Måler klinisk relevante symptomer/resultater for spesifikk sykdom/skade
- Foreligger hundrevis ulike verktøy

Hvorfor bruke PROMs – svakheter ved den tradisjonelle klinikken og forskningen

- Historisk har forskningen og klinikken vært opptatt av målbare objektive kliniske data
- Forskningen har hatt bedret overlevelse, i betydningen forlengelse av livet, som mål ved intervensjonsstudier
 - Antall måneder økt overlevelse ved bruk av kreftmedisiner, men uten oppmerksomhet på livskvaliteten de siste månedene av livet
 - Riktignok målt enkelte bivirkninger, men bare de strengt klinisk målbare

Hvorfor bruke PROMs – svakheter ved den tradisjonelle klinikken og forskningen

- Store randomiserte kliniske studier har målt rene målbare kliniske endepunkter (resultater)
- Ofte surrogatendepunkter
 - BT ved hjertesykdom
 - Skrumping av tumors størrelse ved testing av kreftmedisiner
 - Kreftmedisiner har imidlertid falt gjennom ved samtidig måling av livskvalitet
- Forskningen med intervensjoner uten bruk av PROMs gir ikke samme verdi når resultater skal implementeres – data oppleves ikke relevante for pasientene

Strategi og handlingsplan

2016
2020

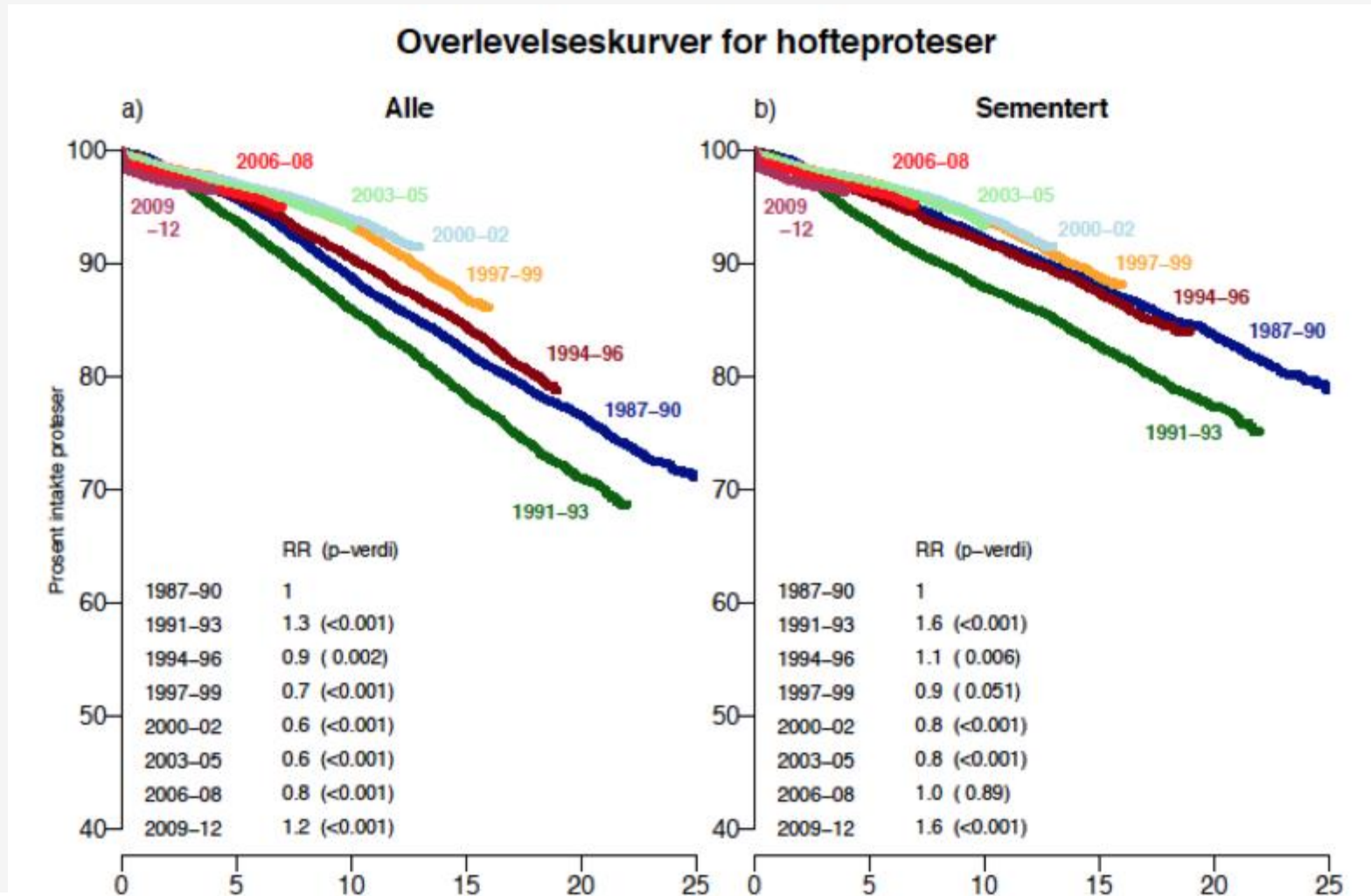
HOVEDMÅL 5	ØKT PASIENT- OG BRUKERMEDVIRKNING	TIDSFRIST
Delmål 5.1	God og tilrettelagt informasjon om nasjonale medisinske kvalitetsregistre og om ivaretagelse av personvernrettigheter for registrerte skal tilgjengeliggjøres for pasienter/brukere og pårørende.	løpende
Tiltak 5.1.1	Servicemiljøet skal sørge for at det etableres egen side på www.kvalitetsregistre.no om pasient- og brukermedvirkning.	gjennomført
Tiltak 5.1.2***	Servicemiljøet informerer pasient- og brukerforeninger årlig om nye resultater på www.kvalitetsregistre.no .	løpende
Tiltak 5.1.3	Servicemiljøet tydeliggjør rapportering på tilrettelegging av brukermedvirkning i årsrapportmalen til de nasjonale registrene	2019
Tiltak 5.1.4	Servicemiljøet skal årlig arrangere et nasjonalt seminar for pasient- og brukerforeninger.	årlig
Delmål 5.2	Alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal ha pasient- og brukerrepresentasjon i fagrådene.	2018
Tiltak 5.2.1	Servicemiljøet i regionene skal bistå de nasjonale kvalitetsregistrene i få etablert pasient- og brukerrepresentasjon i fagrådene.	2018*
Tiltak 5.2.2	Servicemiljøet skal sørge for at det utarbeides opplæringsprogram for pasient- og brukerrepresentanter i fagråd.	gjennomført*
Tiltak 5.2.3**	Servicemiljøet sørger for oppfølging av arbeidet med pasient- og brukerrepresentanter i tilknytning til det årlige nasjonale seminaret for pasient- og brukerforeninger	løpende
Delmål 5.3	Alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal inkludere pasientrapporterte data.	40% 2017 85% 2020
Tiltak 5.3.1	Servicemiljøet skal sørge for at det opprettes og driftes et Fagsenter for pasientrapporterte data for nasjonale kvalitetsregistre som skal bistå registrene i valg av validerte instrument(er), implementering av PROM og analyse av PROM-data.	gjennomført*
Tiltak 5.3.2**	Fagsenter for pasientrapporterte data skal bidra til innsamling og bruk av PROM-data som verktøy i kvalitetsforbedring.	2020
Tiltak 5.3.3**	Fagsenter for pasientrapporterte data skal utrede behovet for innsamling og omfanget av PREM-data.	2019

Endringer er merket med stjerner: * = Ny formulering av tekst eller tidsfrist, ** = Nytt tiltak, *** = Erstatte tidligere tiltak.

Leddregisteret

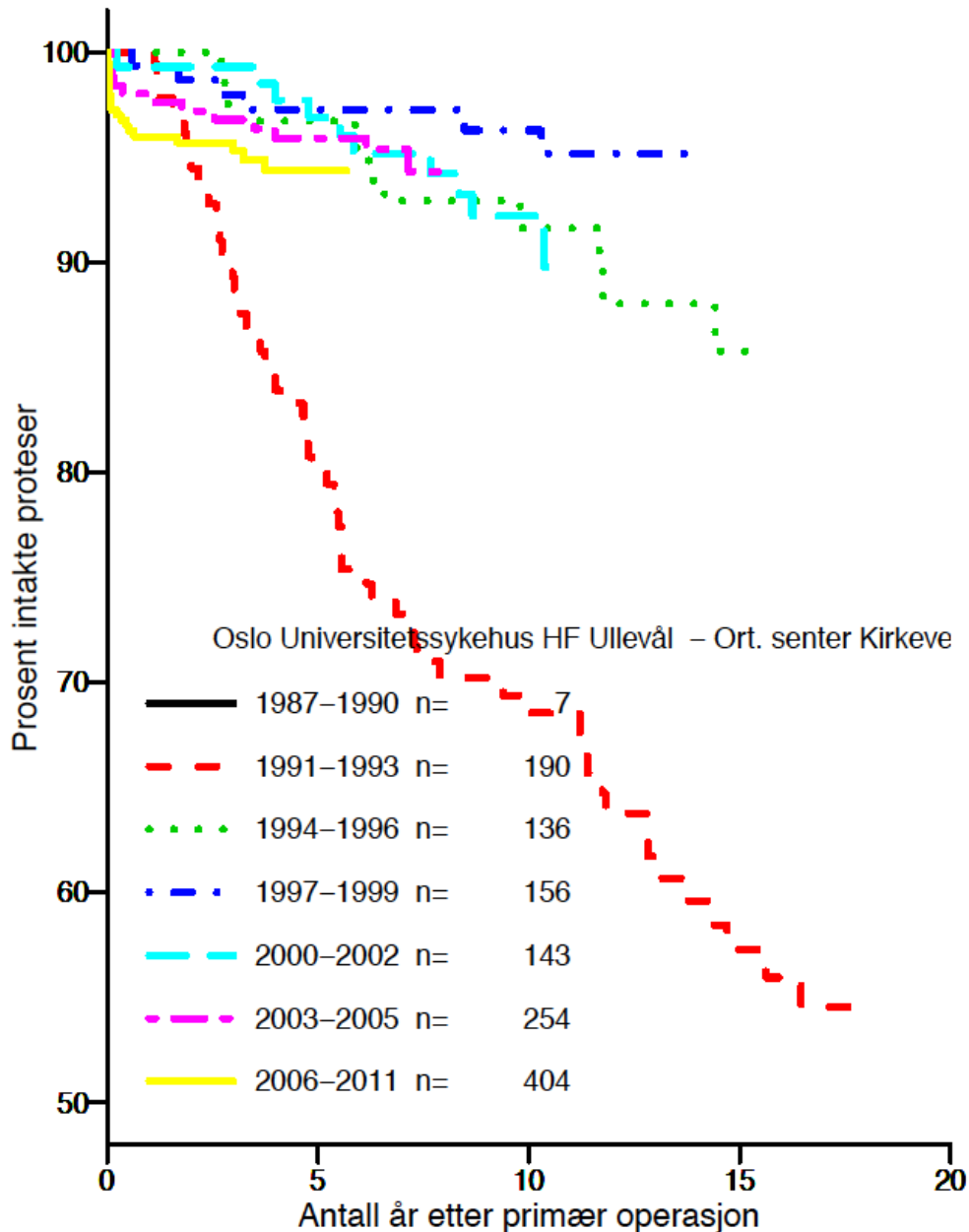
- Etablert i 1987
- Det første nasjonale registeret med internasjonal betydning (formalisert som nasjonalt register i 2009)
- Bidratt til store kvalitetsforbedringer nasjonalt og internasjonalt ved å identifisere leddproteser med lav overlevelse (tid fra innsatt protese til at den må skiftes)
 - Fjernet dårlige proteser fra markedet

Eksempel på viktig bidrag - Boneloc sementskandalen på begynnelsen av 90-tallet

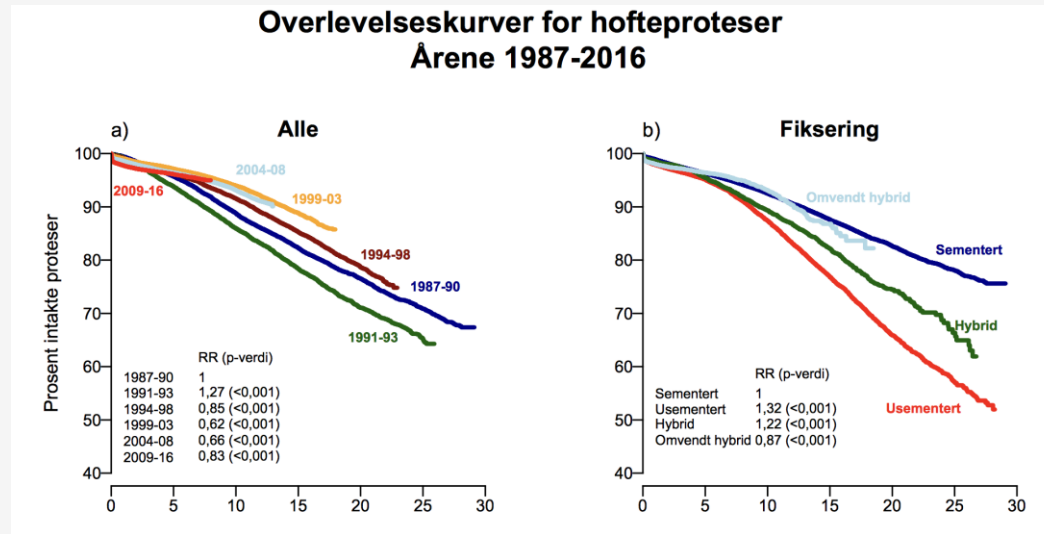


Boneloc sementskandalen

- Boneloc ble brukt ved Ullevål i perioden 91-93
- Data fra Leddregisteret med fremstilling av data fra sykehus som brukte Boneloc var avgjørende for at sementen ble tatt ut av markedet



Begrensninger ved data fra registeret per 2017



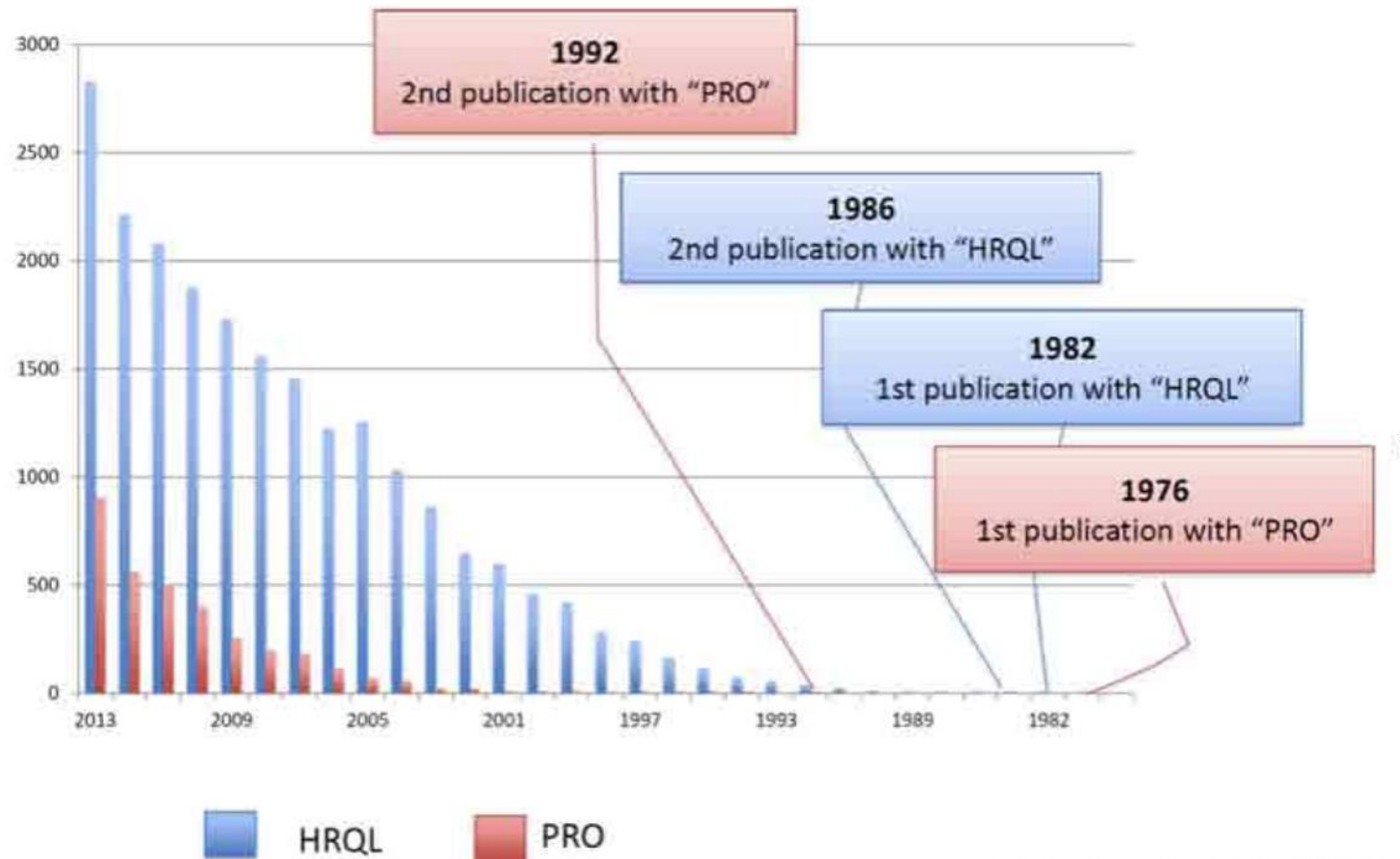
- Ingen informasjon om pasientenes opplevelse av kvalitet
- Av ulike årsaker utføres ikke revisjon av løse proteser hos alle
- Klinisk erfaring at pasienter med proteser har smerter
- PROMs som nå innføres vil sannsynligvis bidra til et mer nyansert bilde av hvordan pasientene har det

Bruken av PROMs

- Økende erkjennelse i både klinikk og forskning på betydningen av pasientens egen opplevelse
- Kliniske studier har i økende grad inkludert endepunkter med betydning for pasientpopulasjonen
- Krever at brukere tar del i planleggingen av studier, helst brukere med erfaringer fra samme sykdom/skade som skal studeres
- Optimal sammensetning er brukere, klinikere og eksperter på å utvikle adekvate skjemaer
- Kombinasjon kliniske og pasientopplevde resultater er det mest optimale

Historikk – Bruk av pasientrelaterte kvalitetsmål

Figure 1. PRO and HRQL publications 1976-2013



PubMed search: 11 April 2014

Laurie Burke, RPh, MPH

Publikasjoner - Bruk av pasientrelaterte kvalitetsmål

- Pubmedsøk med nøkkelord HRQL eller PRO; 221034 publikasjoner per mai 2019
- PRO i 2018; 15753 publikasjoner
- HRQL i 2018; 4802

PROMs i NTR

- Sak i Fagrådet april 2019
 - Lite brukt i andre nasjonale registre
 - Mye artikler med bruk av PROMs i traumeforskning
 - Man bruker generelle verktøy (SF 36/12, EQ5D-L, Rand 36/12) ikke spesifikke sykdoms-/skadeverktøy
- NTR besluttet å bruke EQ5D-L med tilleggsspørsmål om arbeid, tilstand før ulykken og smerte-VAS
- Utdeling 6 og 12 måneder etter ulykken
- Implementeres i ny versjon

Oppsummering

- Kun strengt faglige målbare endepunkter har store svakheter, som medfører at studier med god design, får liten klinisk verdi
- Økende erkjennelse av at man må kombinere kliniske og pasientopplevde resultater for å få valide data
- Sannsynlig ikke mulig å få publisert kliniske studier i framtida uten bruk av PROMs i kombinasjon med kliniske data
- NTR innfører PROMs – EQ5D-L og noen tilleggsspørsmål