

INGEN KVALITETSGARANTI AV NATIONELLA REGISTER

Data bör tas ur avidentifierat material på landstingsnivå

Ett nationellt diabetesregister, som är under uppbyggnad, kan bli normgivande för andra kvalitetsregister. Huvudsyftet är att genom återkoppling till vårdgivaren ge incitament att åstadkomma bättre sjukvårdskvalitet.

Detta åstadkoms dock inte, visar ett teoretiskt försök att kvantifiera sk slutmät punkter vid diabetes. Från Norrbotten, med ca 8 000 diabetiker, beräknas 450 åtgärder, »händelser», per år föras in i olika slutmät punktsregister. Det innebär att 150 läkare vardera skulle registrera ungefär tre sådana åtgärder per år till ett nationellt register. Detta genererar alltför få och osäkra utfall för att vara meningsfullt på den enskilde vårdgivarens nivå.

Många har berättigade krav på redovisning av vad som sker inom sjukvården, även i kvalitativa termer. Socialstyrelsen, huvudmännens tjänstemän, revisorer, forskare och utvärderare, allmänheten och enskilda patienter samt företrädare för dessa, vårdelever och andra ställer frågor – oftast utan samordning och sällan med möjlighet till dialog vare sig före eller efteråt.

I dagarna förs det en debatt om nationella register och kvalitet i vården. Till dags dato finns det ett trettiotal natio-

nella register för olika sjukdomar och åtgärder. Gemensamt för dessa register är att patienterna är relativt få, hundra till tusentalet per år, och att det finns en närhet mellan uppgiftslämnarna och registerförvaltaren.

Ett nationellt register av en helt annan dimension är nu – utan särskilt bred debatt – under införande. I det nationella diabetesregistret (NDR) skall årligen 18 variabler registreras för rikets omkring 300 000 diabetiker. Huvudsyftet är att genom att återföra data till den enskilde vårdgivaren ge ett incitament att åstadkomma förbättrad sjukvårdskvalitet. Ett annat syfte är att kartlägga omfattningen av den diabetologiska vården, liksom att få en uppfattning om incidensen av sjukdomens allvarligare senkomplikationer [1].

Kunskapsbank

Såväl diabetiker som vårdgivare registreras på individnivå. Registret skall inte ligga till grund för vetenskapliga publikationer, däremot skall det tjäna som kunskapsbank och underlätta kvalitetsssäkring. Om ett nationellt register är en viktig förutsättning för att utveckla kvaliteten i diabetesvården så torde samma sak gälla för andra sjukdomar. I så fall kan diabetesregistret bli normgivande när andra register ska byggas upp. Mot den bakgrunden vill vi aktualisera följande problemställningar:

1. Finns det ett självklart samband mellan större nationella register och kvalitetsutveckling?

Hur skall registret användas? Varför samla in data om det inte finns ett uttömmande svar på denna fråga? Vilka möjligheter har uppgiftslämnarna och vårdgivarna att få data ur registret?

Att jämföra sitt eget material med andra i en dialog kan vara stimulerande, framför allt om man arbetar under liknande förhållanden. I ett lokalt register på hemmaplan kan man göra det med hjälp av bl a korstabeller. Går det överhuvud taget att göra i ett nationellt register?

Garpenby och Carlsson granskade nationella kvalitetsregister och drog slutsatsen att de inte har funnit sin form [2]. Vid introduktion av nya register ef-

terlystes tydligare definierade frågeställningar och klarare målsättning.

Vår egen erfarenhet är att det är svårt att nyttja register av detta slag i den vardagliga kvalitetsutvecklingen. Register bygger på statistik med uppgifter i imperfektum, ofta med eftersläpning och kräver sällan engagemang från uppgiftslämnarna vilka ofta uppfattar registreringen som en påлага kommande uppifrån. Kvalitetsutveckling däremot är en process i presens som kräver snabb återkoppling av insamlade data och som bygger på den enskilde vårdgivarens engagemang.

De flesta verktyg för kvalitetsutveckling fokuseras på beteende; om man förmår åtgärda sina mindre starka sidor har man en stark utvecklingspotential. Register kan motverka denna ambition, bl a eftersom man i dessa tenderar att vilja visa upp sina goda sidor och hellre rapporterar det man vet att man borde göra än vad man faktiskt gör.

Det är enligt vår uppfattning för tidigt att välja nationella kriterier och indikatorer på god diabetesvård. De 18 variablerna kan ses som ett sådant försök och upplevas som ett definitivt betyg på kvaliteten. I så fall blir valet av kriterierna viktigt. Bland de 18 variablerna finns metabol kontroll och organskador. Ur ett allmänmedicinskt perspektiv saknas uppgifter om t ex patientens autonomitet och utbildning, individuell målsättning och riskbedömning.

2. Det är inte nödvändigt eller ens lämpligt att ha patientens personnummer och vårdgivaridentitet i ett nationellt register!

Dessa uppgifter behövs endast för att förhindra dubbelregistrering och för att kunna ge återkoppling till uppgiftslämnarna. Om register med dessa data i stället byggs upp lokalt, kan det bearbetade och avidentifierade materialet aggregeras nationellt. Vi tar avstånd från en utveckling som kan leda till att det på nationell nivå skulle finnas register med persondata för en mängd sjukdomar, såsom diabetes, astma, hypertoni, schizofreni, demens, epilepsi och sexuellt överförda sjukdomar, t ex HIV.

I handlingarna om diabetesregistret föreslås samkörning med andra register. ▶

Författare

ANDERS LINDMAN

chefläkare, Luleå primärvård, Bergnäsets vårdcentral

MATS ELIASSON

med dr, överläkare, medicinkliniken, Luleå–Bodens sjukhus

CAJ SKOGLUND

Hälso- och sjukvårdsdirektör, Norrbottens läns landsting; samtliga Luleå.

ANNONS

Det är nästan så att man måste titta i almanackan för att försäkra sig om att vi redan har passerat 1984...

Vi tror inte att varken patienterna/allmänheten eller sjukvårdshuvudmännen kommer att acceptera att patientdata går direkt från vårdgivarna till ett nationellt register som man inte har inflytande över eller ens insyn i.

3. Kostnader för och kvaliteten på ett nationellt register?

Vilken kvalitet blir det på inkommande data? Registerarbete kan stimulera till bättre dokumentation, men enligt vår erfarenhet är det först när vårdgivaren själv ser och kan efterfråga behandlade data som han blir angelägen om att leverera data med kvalitet. Det är en process som tar flera år. Att hämta in data för samma patient från flera vårdgivare på olika vårdnivåer kommer att skapa problem med tolkningen och kräva resurser för rättning.

Vad kostar ett register? Finns det någon kostnadskalkyl och tankar om vem som ska betala vad – nu och i framtiden? Hur mycket tid går åt till registrering och till den mycket ingående information som varje patient, enligt datainspektionens villkor för registret, måste få?

Slutmätregistreringar från ett Norrbottensperspektiv

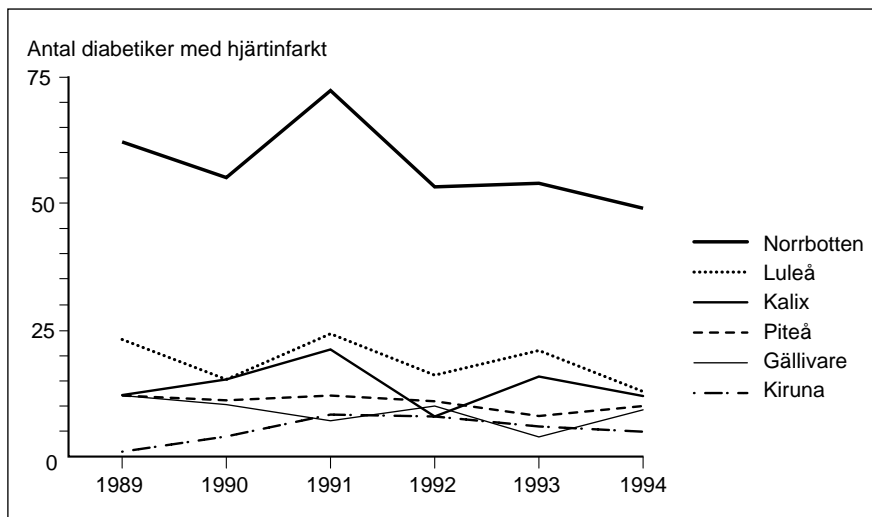
Vi har gjort ett försök att, från ett landstingsperspektiv, kvantifiera diabetesjukdomens ogynnsamma utfall (slutmätningar, s k endpoints). Registret lägger stor vikt vid amputationer, hjärtinfarkt, slaganfall, synnedsättning och uremi. Hur meningsfull och säker är en registrering av dessa »händelser» hos den enskilde vårdgivaren? I Norrbotten finns ca 8 000 kända diabetiker varav drygt hälften är över 65 år. 75 procent sköts på länets 34 vårdcentraler, resten på fem medicinkliniker. Antalet läkare som skulle komma att registreras i Nationella diabetesregistret kan beräknas till minst 150. Varje läkare torde då registrera ca 50 patienter.

1. Aktiv uremivård

Sedan 1990 finns »Svenskt register för aktiv uremivård» där statistik genereras avseende diabetiker som tas in i aktiv uremivård. Antalet som registrerats per år sedan 1991 är 5, 5, 8, 5 och 7 [Staffan Schön, pers medd, 1996]. Varje år kommer 7 993 diabetiker att registreras med negativt utfall på variabeln »Dialys/njurtransplantation».

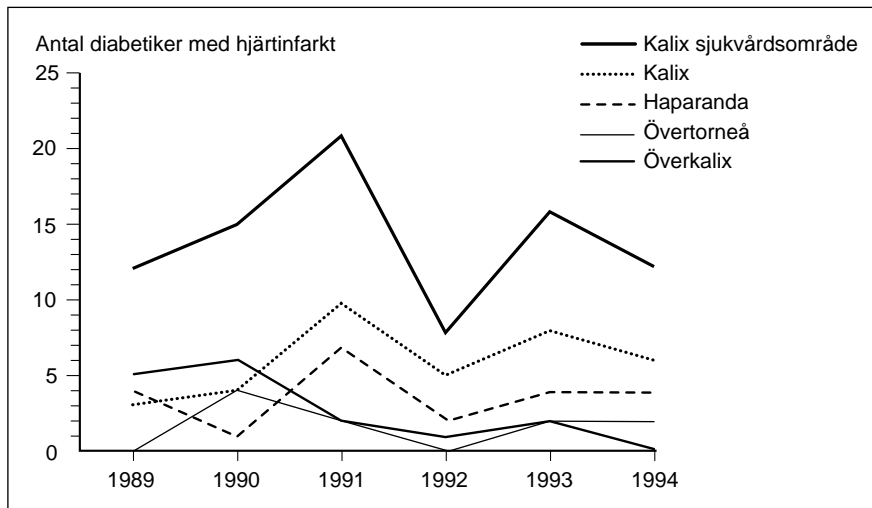
2. Synnedsättning

I länet finns tre ögonmottagningar med omkring tio ögonläkare som handlägger diabetisk ögonsjukdom. Några centrala register finns ej. En mycket



Figur 1. Antal diabetiker i Norrbottens län som insjuknat i säker hjärtinfarkt före 65 års ålder, 1989–1994. Hela länet samt uppdelning på de fem förvaltningsområdena.

Figur 2. Antal diabetiker inom Kalix sjukvårdsförvaltning som insjuknat i säker hjärtinfarkt före 65 års ålder samt uppdelning på kommunivå, 1989–1994.



grov uppskattning är att ett 50-tal diabetiker per år får en synnedsättning till under 0,3. Oftast beror det på makulopati hos äldre patienter. Årligen kommer 7 950 blanketter att registreras med utfallet »0» på variabeln »Synnedsättning». För den läkare som inte är behandlingsansvarig ögonläkare är det också svårt att avgöra i vilken mån den äldre diabetikerns synnedsättning härrör från diabetisk ögonbottensjukdom, grå starr eller makuladegeneration.

3. Hjärtinfarkt

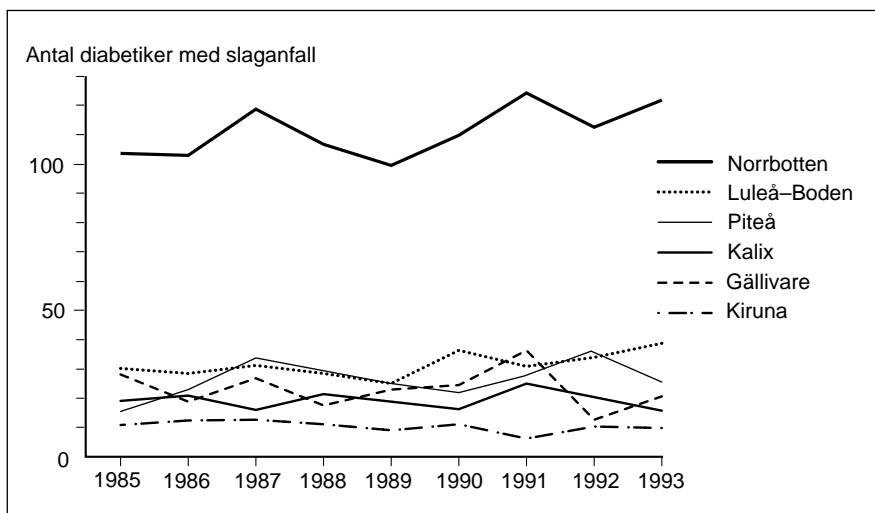
Från MONICA-projektet i Norr- och Västerbotten finns säkra data avseende diabetikers insjuknande i infarkt före 65 års ålder [3]. Från 1989 till 1994 har antalet pendlat mellan 49 och 72 per år, med en svagt sjunkande trend (Figur 1). Om vi skattar incidensen till det dubbla hos de äldre diabetikerna får vi 150 infarkter hos diabetiker per år. Vi kommer

att registrera 7 850 negativa utfall per år. Om vi väljer att gå ner på kommunivå blir data betydligt mindre tillförlitliga, som framgår av exemplet från Kalix sjukvårdsdistrikt (Figur 2). Att utifrån dessa kurvor dra några slutsatser om den enskilda vårdcentralens kvalitet avseende kardiovaskulär prevention hos diabetiker är omöjligt.

4. Slaganfall

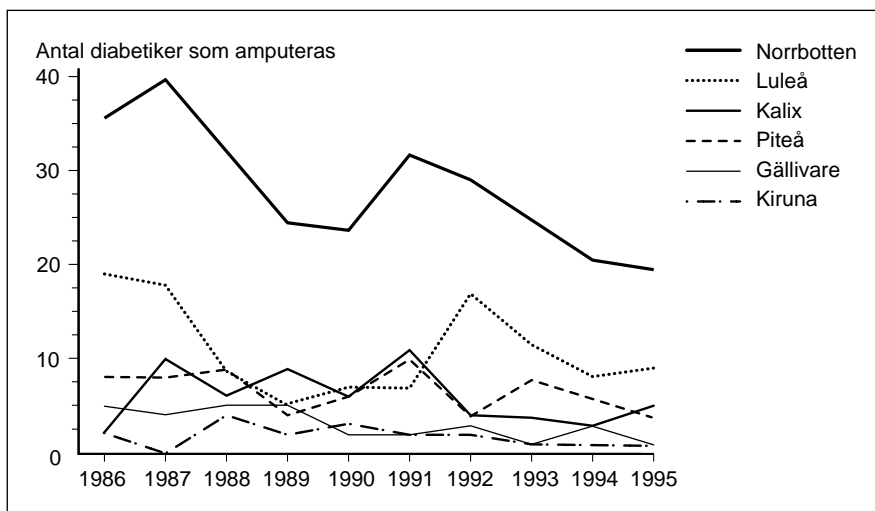
Även här finns säkra data från MONICA-projektet som analyserat 1 544 diabetiker med slaganfall (stroke) under en åttaårsperiod [4]. Varje år drabbas mellan 99 och 124 diabetiker, under 75 års ålder, av slaganfall (Figur 3). Om alla äldre inkluderas kan omkring 200 diabetiker drabbas per år. Norrbotten kommer att registrera 7 800 negativa utfall per år. Även i detta fall är analys på det enskilda sjukvårdsområdet eller vårdcentralen/kommun väsentligen meningslös, materialet blir

ANNONS



Figur 3. Antal diabetiker i Norrbottens län som insjuknat i slagfall före 75 års ålder, 1985–1993. Hela länet samt uppdelning på de fem förvaltningsområdena.

Figur 4. Antalet diabetiker i Norrbottens län som genomgått amputation ovan fotleden, 1986–1995. Hela länet samt uppdelning på de fem förvaltningsområdena.



lika otillförlitligt som för hjärtinfarkt-erna.

5. Amputationer

Studier från Kisa, Lund och Umeå visar att ca 15 patienter per 100 000 och år amputeras med en diabetesdiagnos i bakgrunden [5]. Antalet kan påtagligt minska med strukturerad handläggning, speciella fotteam och utbildning av patienter och primärvård. Härigenom har en incidens på 5 amputationer per 100 000 och år uppmätts.

Vi har nyligen genomfört en analys av slutenvårdsregistret och operationsregistret för länets sex sjukhus från 1986 och framåt. Av samtliga patienter som amputerats ovan fotleden hade knappt 30 procent (298/983) en samtidig diabetesdiagnos. Detta styrker misstanken att diabetes är underreporterat eftersom svenska studier talar för att diabetiker utgör 40–50 procent av dem som genomgår amputation [5].

Antalet sjunker under perioden från ca 35 per år (13 per 100 000 och år) till drygt 20 per år (7 per 100 000 och år), se Figur 4. Trenden tycks stabil och torde inte kunna förklaras av ändrade registreringsrutiner. För variabeln »amputationer» kommer vi att varje år registrera ca 7 980 negativa utfall.

Tabell I. Beräknat antal kliniska »händelser» som skulle anmälas per år till Nationella diabetesregistret från hela Norrbotten respektive från enskilda läkare i länet, samt hur långt tid det kan beräknas gå mellan varje »händelse» hos en registrerande läkare.

	Antal »händelser» /år i Norrbotten	Andel av länets diabetiker som drabbas varje år, procent	Beräknat antal registrerade »händelser» per läkare och år	Antal år det skulle gå mellan varje »händelse»
Aktiv uremivård	10	0,12	0,07	14,3
Synnedstättning	50	0,62	0,33	3,0
Hjärtinfarkt	150	1,9	1,0	1,0
Slaganfall	200	2,5	1,3	0,8
Amputationer	25	0,3	0,17	5,9

I Tabell I sammanfattas det sannolika utfallet av registrering enligt Nationella diabetesregistret. Det framgår att den enskilde läkaren eller vårdcentralen/kliniken inte kommer att kunna få en rimlig återkoppling på kvaliteten i den egna diabetesvården genom att få tillbaka dessa siffror från Nationella diabetesregistret, vare sig som tvärsnittsjämförelser med andra vårdinrättningar eller som trender över tiden. Slutsatsen är att slutmätpunktsregistreringar genererar allt för få och osäkra utfall för att vara meningsfull på den enskilde vårdgivarens nivå.

Alternativt förslag

Vår tveksamhet inför värdet av det Nationella diabetesregistret innebär förvisso inte att vi är motståndare till registreringar. Vi föreslår alternativa vägar! Om man på nationell nivå vill mäta dessa variabler för att följa diabetesvården bör detta göras via registrering hos »organspecialisten».

Det kan ske med existerande register. Uremiregister finns redan i funktion. Det bör vara möjligt att göra upp med landets ögonläkare om en motsvarande registrering. I samarbete med kardiologer, och efter vissa valideringar lokalt, bör man kunna få till stånd en konsekvent kodning av diabetes som andra diagnos vid hjärtinfarkt och därmed kunna nyttja slutenvårdsregistret. Uppgifter om insjuknande till följd av slagfall kan hämtas från validerad slutenvårdsstatistik kompletterad med uppgifter från Riks-Stroke.

Amputationer har visat sig svåra att följa i slutenvårdsregister. Där måste strikta krav ställas på kirurg- och ortopedkliniker avseende diagnossättningen. Vi tror att det skall vara möjligt att i Norrbotten specialstudera alla amputationer hos diabetiker under ett år, enligt modell från »haverikommisioner», för att klarlägga vad »som gick snett». Vi hoppas då på att få en uppfattning om vilka strukturella och kompetensbetingade problem som föreligger i länet.

Vi föreslår att data från länssjukvårdens kliniker och primärvården gällan-

de diabetes, relaterade till målen i S:t Vincent-överenskommelsen, samlas i ett register på landstingsnivå. Med stöd av detta kan vi skapa ett forum för dialog och analys mellan berörda kliniker och primärvården. Basala data för demografi och behandling, aggregerade på länsnivå, kan sedan levereras till NDR, avidentifierade med avseende på personnummer och vårdgivaridentitet.

Stärk processtänkandet i kvalitetsutvecklingen hos de enskilda vårdgivarna! Arbetet med att formulera målen för sin egen verksamhet och därifrån sätta upp kriterier och bland dem välja ut indikatorer på god kvalitet, att mäta, värdera och vid behov förändra, dvs att själv tillsammans med kolleger och medarbetare vandra kvalitetshjulet runt, är nyckeln till framgångsrik kvalitetsutveckling. Själva indikatorn är där en färskvara och mätningen ett medel och inte ett mål.

Referenser

1. Svensk förening för diabetologi och Styrgruppen för nationella diabetesregistret. Nationella diabetesregistret, protokoll. Utskick till landets diabetologer, 22 november 1995. [Stencil]. Göteborg: Diabetescentrum, Sahlgrenska sjukhuset, 1995.
2. Garpenby P, Carlsson P. Nationella vårdregister har ej funnit sin form. Granskning visar värdet av kvalitetskontroll. Läkartidningen 1994; 91: 2509-11.
3. Lundberg V, Stegmayr B, Asplund K, Eliasson M, Huhtasaari F. Diabetes as a risk factor for myocardial infarction: population and gender perspective. J Intern Med. Under publ.
4. Stegmayr B, Asplund K. Diabetes as a risk factor for stroke. A population perspective. Diabetologia 1995; 38: 1061-85.
5. Falkenberg M, Apelqvist J, Rosenqvist U, Lithner F. Fotsår hos diabetiker. Förebyggande åtgärder minskar antalet amputationer. Läkartidningen 1993; 47: 4221-4.

Kongressrapport från WHO's magcancermöte

TVIST OM FRAMTIDA TNM-KLASSIFIKATION

Vid WHO's tolfte magcancermöte i Seoul redovisades dessvärre inga större genombrott. Anekdotiska fall av lång överlevnad efter resektion av begränsad levermetastaser vid magcancer börjar dock rapporteras.

1997 års upplaga av TNM-klassifikationen riskerar bli en krånglig kompromiss. Kommitténs förslag mötte nämligen protester från Japan.

H pylori anses nu definitivt som ett karcinogen, men dess förekomst har inte alltid ett klart samband med magcancer – t ex har kvinnor lägre cancerincidens men är smittade lika ofta som männen. Det tycks som om tidpunkten för smitta är av betydelse, och män förefaller ofta smittas i yngre år. Fortfarande anses bakterien dock varken vara nödvändig eller tillräcklig för uppkomst av cancer eller ventrikellymfom [1].

Diagnostik och utredning

Inga diagnostiska genombrott redovisades på magcancer mötet, men tyska ventrikeltumörgruppen förordar cytostatikabehandling av tumörer i framskridet skede före operation. Detta mot bakgrund av den stora andelen icke radikalopererade patienter med ventrikeltumör och den dåliga effekten av postoperativ cytostatikabehandling, både vid manifest sjukdom och efter till synes radikal operation.

För att välja ut lämpliga fall för cytostatikabehandling respektive direkt operation görs undersökning med laparoskopiskt ultraljud, inspektion av bursa omentalis och buksköljning för cytologi. Förfarandet bör bespara obotliga patienter med ringa besvär onödiga laparotomier, och eftersom nutritiva gastro- och jejunostomier kan anläggas laparoskopiskt, kanske även obstruktion vid obotlig tumör kan åtgärdas utan laparotomi.

Preoperativ laparoskopi skall därför utvärderas i anslutning till vårdpro-

gramarbetet i Stockholm–Gotlandsregionen.

Kirurgin fortsätter att individualiseras med ett spektrum av ingrepp, från endoskopiska mukosektomier till utvidgade resektioner och körteldissektioner.

Den lämpligaste omfattningen av körteldissektionen vid begränsad makroskopisk spridning är omtvistad. Japanerna föredrar utvidgad dissektion (D2 eller mer) medan man i väst ofta gör mindre dissektioner (D1). Hittills har två små studier från Hong Kong respektive Kapstaden [2, 3] jämfört begränsad och utvidgad dissektion utan att finna övertygande skillnader.

Två större studier pågår för närvarande i Nederländerna och Storbritannien och för första gången släpptes nu data från Nederländerna. Holländarna fann att utvidgad körteldissektion gav bättre överlevnad om dess högre operationsmortalitet räknades bort. En stor del av operationsdödligheten ansåg man nämligen bero på de numera onödiga resektionerna av pankreasvansen för att få med körtlar utmed arteria lienalis.

Några stora nyheter avseende strålning och cytostatika presenterades inte. Peritonealmetastaseringen är fortfarande ytterst svårbehandlad, trots försök med peritonektomi och hyperterm cytostatikasköljning av buken. Muntligt beskrivna fall av lång överlevnad efter resektion av begränsad levermetastaser på grund av magcancer börjar där emot nu ansamlas.

TNM-indelningen av körtelmetastaseringen har under japansk inverkan grundats på metastasernas läge: inom respektive utanför 3 cm från tumören men fortfarande utmed definierade re-

Författare

PETER GUNVÉN

docent, överläkare, kirurgiska kliniken

CARLOS RUBIO

högskolelektor, överläkare, patologiska avdelningen; båda Karolinska sjukhuset, Stockholm.