

Svekkes registerkvalitet av samtykkekrav?

”Feel-good” registre – bare for de friskeste (og de smarteste) ?

Geir Hoff

forskningsjef prof.dr.med.

Sykehuset Telemark / Kreftregisteret / UiO

Gastronet – et kvalitetssikringsprogram og forskningsplattform for gastrointestinal endoskopi

(www.kreftregisteret.no/gastronet)

The screenshot shows the website www.kreftregisteret.no/gastronet in a Windows Internet Explorer browser. The browser's address bar shows the URL. The website's navigation menu includes links for 'Fakta om kreft', 'Publikasjoner', 'Datautlevering', 'Mammografiprogrammet', 'Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft', 'Kvalitetsregistre', 'Innmelding til Kreftregisteret', 'Kreftstatistikk', 'Janus serumbank', 'Doktorgrader', 'Prosjekter', and 'Publiserte artikler'. The main content area is titled 'Gastronet' and contains the following text:

Start > Forskning > Prosjekter > Gastronet

Gastronet

Gastronet er et nettverk for kvalitetssikring av gastroenterologi i Norge. Det er et av et tredvetalls offisielle nasjonale kvalitetsregistre. Programmet har blitt oversatt for bruk i andre land. Hovedfokus er på forbedring av kvalitet på endoskopitilbudet ved undersøkelser av mage/tarm.

Gastronet-sekretariatet mottar papirbaserte rapporter fra gastrointestinale endoskopiundersøkelser fra om lag 30 sykehus i Norge. Tilsvarende rapporter fra hver undersøkelse mottas fra pasienten. Disse rapportene inneholder poengvurdering av service, ubehag og smerter. Konseptet er en videreutvikling av kvalitetssikringsprogrammet i Norwegian Colorectal Cancer Prevention- (NORCCAP-) prosjektet. Rapportene blir scannet og data lagret i Gastronet-databasen. Gastronet-konseptet (spesielt pasientrapportene) har blitt brukt i flere forskningsprosjekter.

- **Nøkkelpersoner**
Oversikt over nøkkelpersoner i Gastronet. Her finner du navn og tilhørighet på koordinator, representanter i styringskomiteen samt internasjonale samarbeidspartnere.
- **Utvikling**
Les mer om Gastronets mål og utvikling.
- **Publikasjoner**
- **Finansiering**
Gastronet finansieres av Helse SørØst. Forskningsprosjekter knyttet til Gastronet finansieres eksternt. For tiden er to Ph.D. kandidater tilknyttet Gastronet.
- **Pålogging for skopører og gastrosykepleiere**
Påloggingside som krever brukernavn og passord. Her finnes informasjon og nyttige ressurser for deg som jobber

The 'Pålogging for skopører og gastrosykepleiere' link is circled in red. The browser's taskbar shows the 'start' button and open applications: 'Microsoft PowerPoint ...' and 'Gastronet - Kreftregi...'. The system tray shows the time as 13:17.

Søk

▼ Prosjekter

Epidemiologisk registrering av KLL i Norge

▼ Gastronet

Nøkkelpersoner

Utvikling

▼ Publikasjoner

Finansiering

Pålogging for skopører og gastrosykepleiere

NORCCAP

NordICC

Nordpred

Sola-prosjektet

Testikkelkreft og arv

Publikasjoner

NORCCAP (Norwegian Colorectal Cancer Prevention): A randomised trial to assess the safety and efficacy of carbon dioxide versus air insufflation in colonoscopy

M. Bretthauer, E. Thiis-Evensen, G. Huppertz-Hauss, L. Gisselsson, T. Grotmol, E. Skovlund, G. Hoff. [NORCCAP (Norwegian Colorectal Cancer Prevention): A randomised trial to assess the safety and efficacy of carbon dioxide versus air insufflation in colonoscopy.] GUT 2002;50:604-7

[Les mer](#)**Carbon dioxide insufflation reduces patient discomfort due to screening flexible sigmoidoscopy for colorectal cancer**

M. Bretthauer, G. Hoff, E. Thiis-Evensen, T. Grotmol, E. Skovlund, S. Thorp-Holmsen, V. Moritz, M. Busch. [Carbon dioxide insufflation reduces patient discomfort due to screening flexible sigmoidoscopy for colorectal cancer.] Scand J Gastroenterol 2002;37:1103-7

[Les mer](#)**Continuous evaluation of patient satisfaction in endoscopy centres.**

Larsen IK, Grotmol T, Bretthauer M, Gondal G, Huppertz-Hauss G, Hofstad B, Efskind P, Jørgensen A, Hoff G. [Continuous evaluation of patient satisfaction in endoscopy centres.] Scand J Gastroenterol 2002;37:850-5

[Les mer](#)**Kvalitetsforbedring i norske sykehus**

M. Bretthauer, G. Hoff. [Kvalitetsforbedring i norske sykehus.] Tidsskr Nor Lægeforen 2005;125:1150 [Norwegian]

[Les mer](#)**Systematisk kvalitetssikring ved et endoskopisenter**

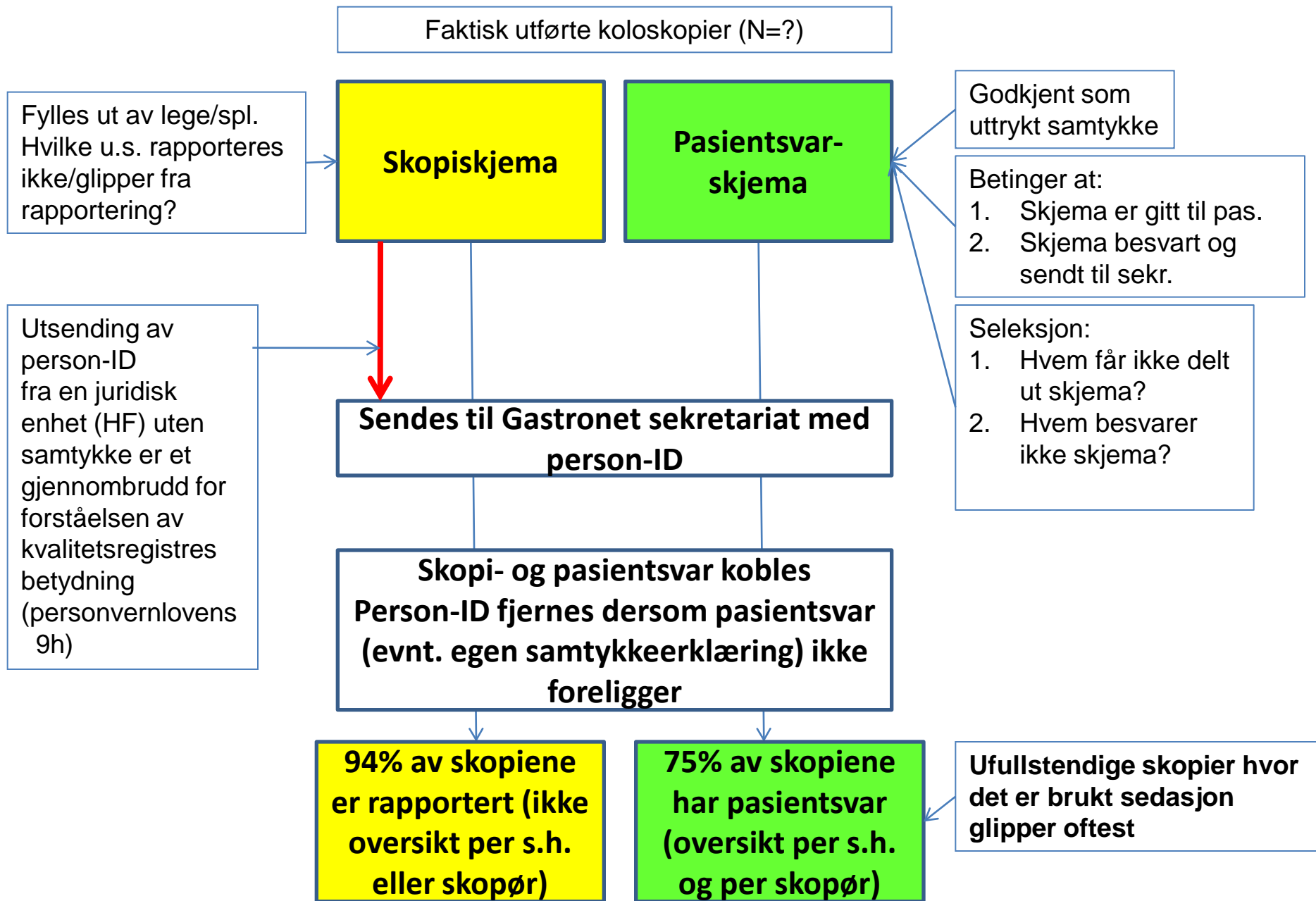
M. Bretthauer, G. Hoff, H. Severinsen, J. Erga, J. Sauar, G. Huppertz-Hauss. [Systematisk kvalitetssikring ved et endoskopisenter.] Tidsskr Nor Lægeforen 2004;124:1402-5 [Norwegian]

[Les mer](#)**Polyethylene Glycol versus Sodium Phosphate in bowel cleansing for colonoscopy: a randomized trial**15 originalpubli
3 PhD kandidat

Gastronet – et kvalitetssikringsprogram og forskningsplattform for gastrointestinal endoskopi

(www.kreftregisteret.no/gastronet)

- Opprettet i 2003
- Papirbasert
- Scanning av skopi – og pasientskjema i et koordinerende sekretariat for ca. 30 sykehus (sentre)
- Løpende tilbakemeldinger via pasientskjema til skopør
- Kvalitetsmåling for hvert sykehus og hver skopør 1-2 ggr per år (eks. smertefrie, komplette koloskopier)
- Ca. 70.000 koloskopier og 4.000 ERCP registrert



Bruk av resultater fra et samtykkebasert kvalitetsregister

- Verktøy for lokal kvalitets-sikring og utvikling. Selektiv rapportering av prosedyrer med lavest risiko for komplikasjoner og pasientklager vil kunne dekke over et behov for forbedring, dvs. at vi har et "feel good" register som gir et falskt bilde av at "alt er såre vel og det trengs ingen innsats for å forandre noe"
- Verktøy for juridisk dokumentasjon av yrkesutøvelse. Selektiv rapportering av vellykkede skopier og selektiv utdeling av pasientskjema kan gi samme effekt som ovenfor med en feilaktig rettslig dom på at alt er såre vel
- Verktøy for å sikre kvalitetsmessig likeverdige tilbud. Dette er ikke mulig uten institusjonsovergripende (nasjonale) registre

Review: EM Kho et al. BMJ 2009;338:b866: Written informed consent and selection bias in observational studies using medical records: systematic review

Inkludert i oversiktsartikkelen:

- Studier som rapporterte noen **karakteristika ved de som samtykket og de som ikke samtykket til å delta** (minst en av følgende karakteristika rapportert: alder, kjønn, rase, utdannelse, inntekt, generell helse) – 17 studier inkludert

Resultater – forskjeller mellom personer med og uten avgitt samtykke:

- Alder: 7 av 16 studier med signifikante forskjeller i aldersfordeling – intet entydig mønster
- Kjønn: 6 av 14 studier med forskjeller i OR for samtykke (4 viste at kvinner var mindre villige til å samtykke enn menn). Kvinner sjeldnere samtykke hvis genetisk testing. Kvinner ga sjeldnere samtykke i Canadian Stroke Registry
- Helse: **6 av 6 studier viste forskjeller i helse status**

Bedre å legge ned enn å ha et kvalitetsregister med dårlig/ukjent kvalitet

- US multicentre study on childhood bronchiolitis: 34 forskningsetiske komiteer konkluderte svært forskjellig mht behov for samtykke - fra ingen samtykke til obligatorisk, skriftlig samtykke. **Fire av de 34 deltagende sentrene trakk seg pga de barrierene samtykkekravene skapte** (Mansbach J et al. Academic Emergency Med 2007;14:377-80)
- Canadian Stroke Registry: Viktige forskjeller i prognostiske parametre for de som ble inkludert og de som ikke ble inkludert pga samtykkekrav. **Krav om samtykke svekket validiteten for registeret så mye at ledelsen fant å måtte nedlegge det** (Tu JV et al. NEJM 2004;350:1414-21)
- Gastronet: Utmerket verktøy for å avdekke og kvantifisere grader av seleksjon. Ønsker å raffinere dette ytterligere. (Seip B et al. Scand J Gastroenterol 2010;45:362-9)

EM Kho et al. BMJ 2009;338:b866: Written informed consent and selection bias in observational studies using medical records: systematic review

- "Many such [observational] studies do not influence practice or patients' outcomes and therefore confer no risk and no benefit to participants"
- "Exemption from requiring consent may be appropriate for studies using medical records owing to impracticability of informed consent and the possibility of introducing biased study results"

*FG Miller. Journal of Law, Medicine & Ethics 2008;560-6.
Research on medical records without informed consent.

- "When access to personally identifiable data is necessary to answer publicly valuable research questions, informed consent is not ethically required if obtaining consent would be practically impossible or would likely bias the research"

*Bioethicist, National Institute of Health,

Risiko for intervallcancer* er avhengig av skopørens evne til å påvise adenomatøse polypper

(Fra Gastronet gruppen i Polen – det polske koloskopi screening programmet (45,026 koloskopier))

	Adenom deteksjons rate (%)			
	<11	11-14.9	15-19.9	>20
Antall skopører	80	46	34	26
Antall koloskopier	15,883	13,281	6,607	9,255
*Interval CRC/100,000 personår med oppfølging	33.6	22.1	25.5	2.4

*Intervallcancer i tykk- og endetarm (CRC) er definert som CRC som dukker opp før anbefalt kontroll (US Multi-Society Task Force retningslinjer for kontroll)

SN van der Veer et al. Improving quality of care. A systematic review on how medical registries provide information feedback to health care providers. Int J Med Informatics 2010;79:305-23

Spørsmålsstilling:

- Hvordan gir medisinske registre tilbakemeldinger til fagfolk?
- Har tilbakemeldingene noen effekt på kvalitet?
- Hva er hindringer og suksessfaktorer for denne effekten?

Funn:

- Tilbakemeldinger varierer fra en årlig papirbasert rapport til oppdatert nettside hvor hver enkelt kan sammenligne sine resultater med andres og det nasjonale gjennomsnittet (ref. Gastronet)
- Varierende effekt av registre – best og mer entydig på prosessmål enn på resultatmål
- Hindringer og suksessfaktorer: **Tro på datakvaliteten**, motivasjonen hos fagfolkene, organisatoriske (manglende rammer for å kunne forbedre), ikke-fordømmende tone, konfidensialitet

Konklusjon

- Kvalitetsregistre med selekterte, samtykkebaserte data ("authorisation bias") kan dekke over et uregistrert behov for forbedringer i helsetjenesten og (i beste fall) utsette tiltrengte endringer
- Med et mål om likeverdig helsetilbud i hele landet er det ulogisk at det for et kvalitetsregister innad i et HF kun kreves melding til personvern mens det for et institusjonsovergripende kvalitetsregister kreves konsesjonsvilkår som forringer kvaliteten på registeret og mulighetene for å bruke det aktivt til å fremme likeverdige helsetilbud

Andel pasientskjemasvar etter 16.149 koloskopier utført ved 10 Gastronet-sentre i perioden 2004-6

	2004	2005	2006	P-verdi (trend)
Antall registrerte undersøkelser	5138	5420	5591	
Mottatte pasientsvarskjema	4471(87)	4524(84)	4479(80)	<0.001

Justerte Odds Ratio for å motta pasientsvarskjema etter koloskopi
 (også justert for tidligere abdominalopr., gjennomlysning, endoskopørens erfaring og
 spesialitet, men disse hadde ingen uavhengig statistisk betydning (ikke vist))

	Antall u.s.	Justert OR	95% CI	P-verdi
Kjønn*				
Mann	7141	Referanse		
Kvinne	8988	1,3	1,19-1,46	<0,001
Alder*	10.532	1,2	1,20-1,24	<0,001
Mndr. siden oppstart	16.149	0,98	0,97-0,98	<0,001
Sedasjon*				
Ingen sed./analgesi	10.283	Referanse		
Sedasjon/analgesi gitt	5670	0,7	0,61-0,76	<0,001
Caecum intubasjon*				
Caecum nådd	14.557	Referanse		
Caecum ikke nådd	1430	0,6	0,54-0,76	<0,001

*Summen blir <16,149 pga manglende data

- Det var en egen-seleksjon i utvalget av mottatte pasientsvarskjema
- Andelen undersøkelser med tilbakemeldinger fra pasientene falt med tiden som var gått siden sykehuset startet sine registreringer i Gastronet
- Bruk av sedasjon/analgesi og inkomplette undersøkelser reduserte også sannsynligheten for tilbakemeldinger fra pasientene – dvs. at det var mindre sannsynlig å få pasienttilbakemeldinger etter vanskelige/utfordrende undersøkelser (hvor det må forventes å være større risiko for komplikasjoner og kritiske tilbakemeldinger)

Mulige årsaker:

1. Det er større sannsynlighet for å glemme å levere skjema til pasientene etter en slitsom undersøkelse
2. Det kan være gjengangere blant pasientene som ikke orker å fylle ut det samme tilbakemeldingsskjemaet etter hver undersøkelse

Gastronet – et kvalitetsutviklingsprogram for gastrointestinal endoskopi (Koloskopi fra 2003, ERCP fra 2007)

- Konesjon Datatilsynet 2003-6: Ikke krav om samtykke. Lagring av data vedr. utførelse av koloskopi med pasientens kjønn, alder i 5-års alderskategorier og undersøkelsesmåned
- Konesjon Datatilsynet fra 2006: Krav om uttrykt samtykke (diagnose inkludert i registeret). Mottatt pasientsvarskjema er et "uttrykt samtykke"
- Konesjon Datatilsynet 29.06.2010: Innsending av skopiskjema med person-id uten samtykke for kobling mot pasientsvarskjema. Anonymisering innen 3 mndr hvis samtykke og/eller pasientsvarskjema ikke er mottatt.