

Velkommen til HEL-8020!!



Hva lærer du

- diskutere fordeler og ulemper med ulike typer studiedesign (tversnitt, kasus/kontroll, kohorte og RCT-studier), samt beskrive effektstørrelser brukt ved de ulike typene design.
- kjenne de viktigste norske sykdomsregistre og hvordan de er juridisk regulert.
- kjenne til styrker og svakheter ved bruk av registerdata i forskning.
- forklare en "Directed acyclic graph" (DAG), samt vurdere modeller for inferens ved bruk av DAGs.
- diskutere metoder brukt ved kausal modellering.
- ta i bruk samt vurdere fordeler og ulemper av ulike metoder for å justere for mulige skjevheter i datamaterialet.
- analysere data ved bruk av "propensity score", samt vite når det er hensiktsmessig å bruke "propensity score".
- kunne utføre og tolke lineære og logistiske regresjonsanalyser
- identifisere problem med multippel testing og beskrive metoder som korrigerer for problemene.
- kjenne til hvordan man publiserer effekter i studier basert på registerdata, fra design via materiale, metode, resultat og diskusjon til konklusjon.

Informasjon om eksamen fås ved henvendelse til janne.e.strommesen@uit.no

Foredrag legges ut i Canvas og på nettsiden kvalitetsregistre.no



Medisinske kvalitetsregistre i forskning

Eva Stensland 16.04.24



Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre



Analyse



Forskning



Revurdering av behandlingsmetoder med lav helsegevinst

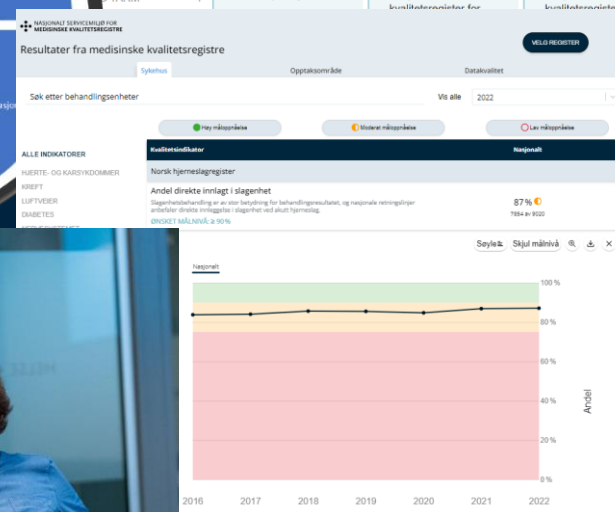
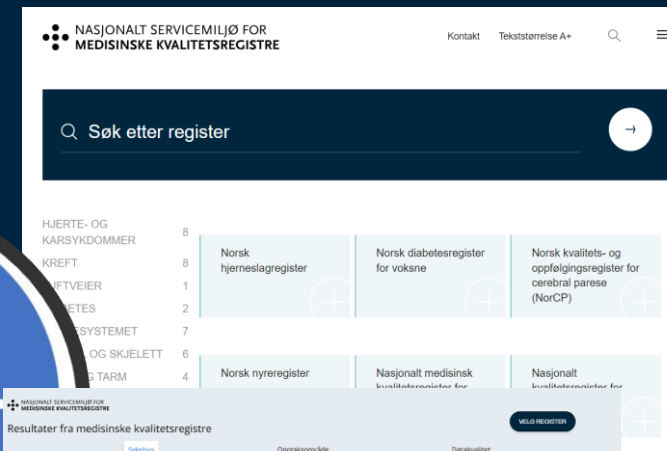
Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre

- ▶ Egen seksjon i SKDE som bidrar til å sikre drift og god utnyttelse av de medisinske kvalitetsregistrene.
- ▶ Servicemiljøet er et operativt kompetansemiljø med hovedsete i SKDE, og med regionale enheter i alle de regionale helseforetakene.
- ▶ De regionale enhetene har særskilt ansvar ovenfor kvalitetsregistre tillagt sitt regionale helseforetak.



Nasjonalt servicemiljø veileder de medisinske kvalitetsregistrene og tilbyr kompetanse innen:

- ▶ Opprettelse og drift
- ▶ Jus og personvern
- ▶ Kvalitetsforbedring
- ▶ Finansiering
- ▶ IKT
- ▶ Statistikk, analyse og rapportering
- ▶ Kommunikasjon



Våre verdier
Kvalitet – Trygghet – Respekt – Logspill

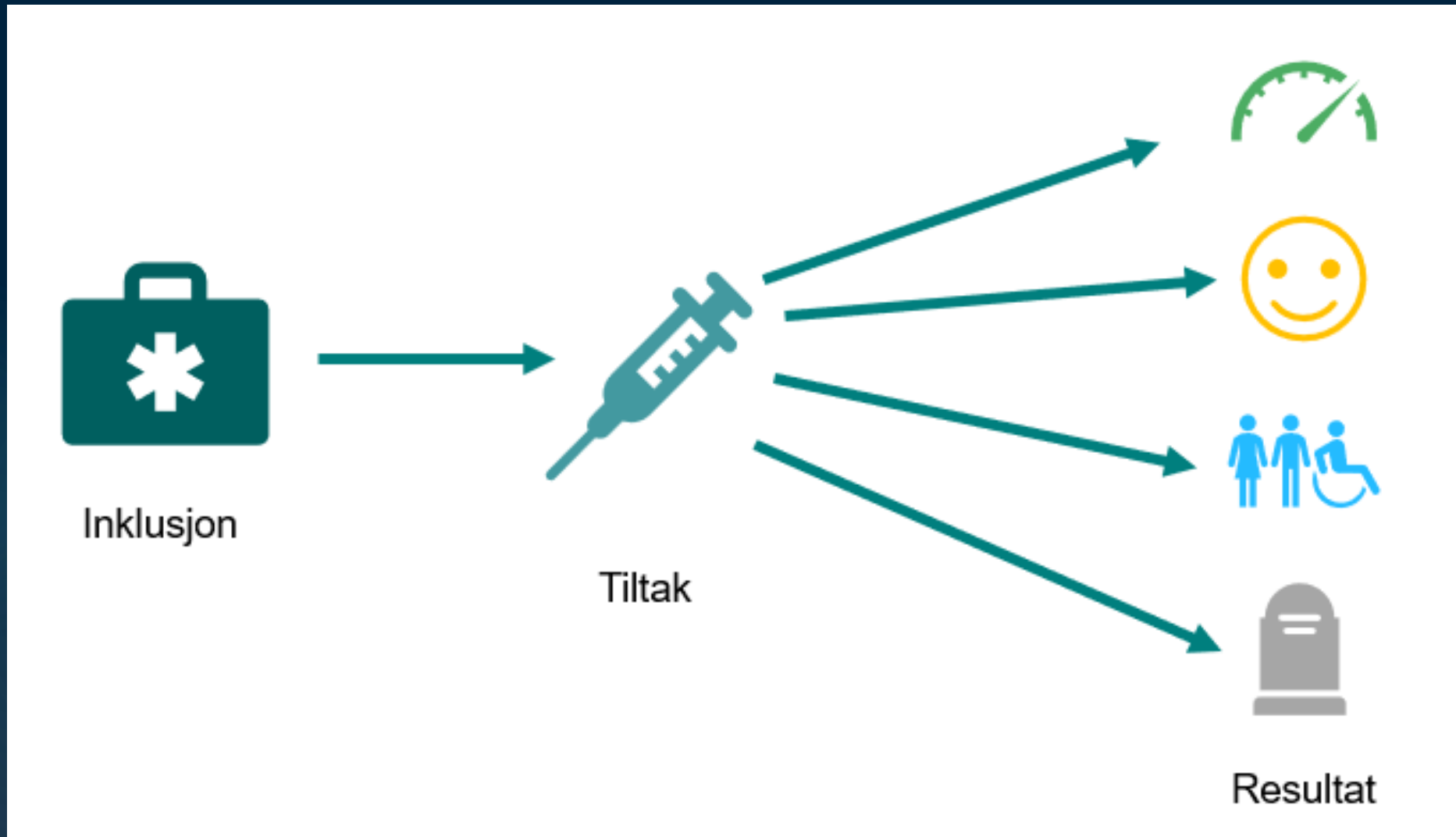
Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Registre som løpende kan dokumentere behandlingsresultat for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle pasientforløp.

Kvalitetssikring, kvalitetsforbedring og forskning er hovedformålene



Hva er et medisinsk kvalitetsregister?



Hvorfor nødvendig med særskilt registrering i kvalitetsregistre?

- ▶ I dag er kvalitetsregistre eneste kilde til strukturert kunnskap om kvalitet for mange pasientgrupper. Informasjon som i stor grad ikke finnes i administrative/sentrale helseregistre
- ▶ Pasientene følges over tid
 - Pasientjournalen inneholder ikke informasjon om hvordan gikk det etter utskrivelse
- ▶ Kvalitetsregistre må inneholde pasientenes egne vurderinger av resultatet (PROMs)
 - Helsetjenestens kliniske mål og evalueringer er ikke tilstrekkelige for å avgjøre om innsatsen har gitt verdi for pasienten
 - Opplevd resultat for pasientene blir ikke rutinemessig dokumentert i journal

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Fagområde

Hjerte-kar

Hjerneslag
Hjerteinfarkt
Hjertekirurgi
Karkirurgi
Invasiv kardiologi
Hjertesvikt
Ablasjon
Hjertestans

Kreft

Tykk-og endetarm
Prostata
Bryst
Lunge
Barn
Gynekologi
Føflekk
Lymfom og leukemi
Blære

Luftveier

Langtidsmek ventilasjon

Diabetes

Diabetes barn og unge
Diabetes voksne

Nervesystem

Multippel sklerose
Parkinson
Demens
Cerebral parese
ALS
Arvelig muskel/nervesy
Hodepine

Mage/tarm

Gastrokirurgi
Koloskopi/ERCP
Analinkontinens
Fedmekirurgi

Fagområde

Muskel/skjelett

Leddprotese
Hoftebrudd
Korsbånd
Barnehofte
Ryggkirurgi

Gynekologi

Urininkontinens
Endoskopisk kirurgi

Nyre

Nyresvikt

Skade/intensiv

Traume
Intensiv
Nyfødtintensiv
Brannskade

Psykisk helse og rus

Spiseforstyrrelser
Rus
Alderspsykiatri
ECT
Psykisk helsevern voksne
Psykisk helsevern barn

Rehabilitering

Ryggmargskade
Nakke-og rygg

Øre-nese-hals

Tonsillekirurgi
Hørsel barn

Revmatologi

Artritt
Vaskulitt

Andre

Leppe-kjeve-gane
Porfyri
Smerte
Autoimmune sykdommer
HIV

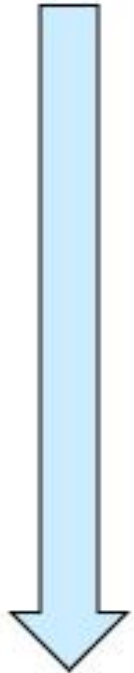


Nytten av kvalitetsregistre

- ▶ Hovedformål er bruk av resultater til forbedring av kvalitet i pasientbehandling
- ▶ Registrering av praksis : «Gjør vi det vi tror vi gjør? Gjør vi det vi burde gjøre?»
- ▶ Kan identifisere behandling (eks. kirurgiske metoder/medikamenter) som gir økt risiko for komplikasjoner eller dårlig behandlingskvalitet
- ▶ Identifiserer ulikheter mellom sykehus i prosessmål eller resultatmål – kan vi bli bedre? Hvem kan vi lære av?
- ▶ Forskning på effekt av behandling og behandlingskvalitet

Nytten av registerdata – tre viktige spørsmål

Gir data fra kvalitetsregistre ny kunnskap?




Fører ny kunnskap til endring av praksis?







Fører endret praksis til bedre resultater for pasientene?

ORIGINAL ARTICLE

 OPEN ACCESS

 Check for updates

The implementation of systematic monitoring of cognition in children with cerebral palsy in Sweden and Norway

Maja Knudsen^a, Kristine Stadsleiv^{a,b} , Elisabeth O'Regan^c , Ann I. Alriksson-Schmidt^c , Guro L. Andersen^d, Sandra Julsen Hollung^d , Åsa Korsfelt^e and Pia Ödman^f

^aDepartment of Clinical Neurosciences for Children, Oslo University Hospital, Oslo, Norway; ^bDepartment of Special Needs Education, University of Oslo, Oslo, Norway; ^cDepartment of Clinical Sciences Lund, Orthopaedics, Lund University, Lund, Sweden; ^dNorwegian Quality and Surveillance Registry for Cerebral Palsy (NorCP), Vestfold Hospital Trust, Tønsberg, Norway; ^eHabilitation Centre, Ryhov County Hospital, Jönköping, Sweden; ^fDepartment of Health, Medicine and Caring Sciences, Physiotherapy, Linköping University, Linköping, Sweden

ABSTRACT

Purpose: Children with cerebral palsy (CP) are at risk of cognitive impairments and need to be cognitively assessed to allow for individualized interventions, if applicable. Therefore, a systematic protocol for the follow-up of cognition in children with CP, *CPCog*, with assessments offered at five/six and 12/13 years of age, was developed. This report presents and discusses assessment practices in Sweden and Norway following the introduction of *CPCog* and a quality improvement project in Norway aimed at increasing the number of children offered cognitive assessments.

Materials and methods: A questionnaire investigating assessment practices was sent to pediatric habilitation centers in Sweden and Norway. In Norway, the habilitation centers also participated in a quality improvement project aimed at increasing adherence to the *CPCog* protocol.

Results: Of the respondents, 64–70% report that they assess cognition in children with all degrees of motor impairment, and 70–80% assess at the ages recommended in *CPCog*. Following the quality improvement project in Norway, the percentage of children assessed increased from 34 to 62%.

Conclusions: The findings illustrate that the provision of information is not sufficient to change practice. Implementation of new re/habilitation procedures is aided by targeting health care practices individually.

ARTICLE HISTORY

Received 28 August 2021

Revised 15 June 2022

Accepted 19 June 2022

KEYWORDS

Cerebral palsy; cognition; health service implementation; mental health; *CPCog*; national registries; systematic follow-up; assessment

Kvalitetsforbedringsprosjekt Tonsilleregisteret



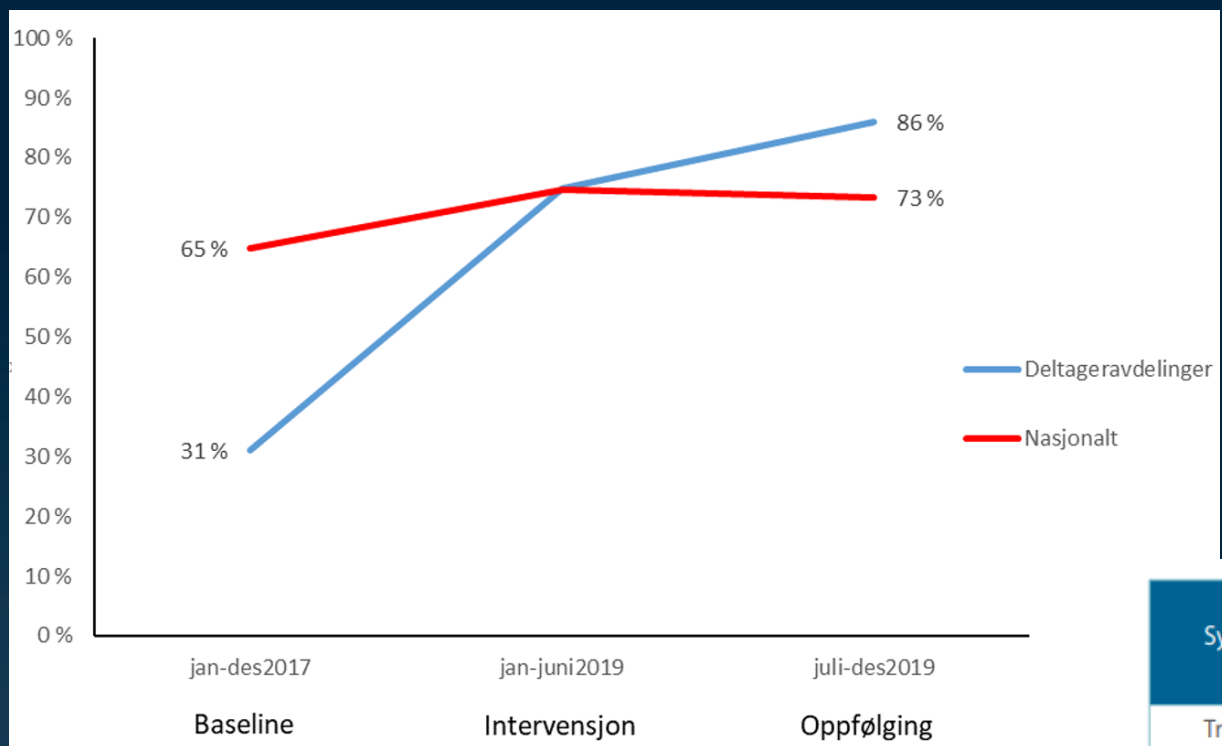
Blødning etter
tonsillektomi

Stor variasjon i
andel
reinnleggelser,
kan knyttes opp
mot operasjons-
metode

Syv sykehus
deltok i
forbedrings-
prosjekt

Opplæring ved
bruk av
videofilmer

Resultater Tonsilleregisteret



Bruk av «kald teknikk»

Reinnleggelser

Sykehus	2017	2019	1.kvartal 2020
Tromsø	11 %	11 %	8 %
Molde	17 %	1 %	8 %
Haugesund	*18 %	6 %	6 %
St. Olavs	11 %	12 %	6 %
Namsos	14 %	8 %	7 %
Tønsberg	18 %	3 %	5 %
Gjøvik	17 %	5 %	0 %
Gjennomsnitt	15,1 %	6,6 %	5,7 %

Nasjonalt handlingsplan for kliniske studier

2021-2025



Handlingsplanen har to hovedmålsettinger:

Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 prosent i 2025

Antall kliniske studier er doblet i perioden 2021-2025

INNSATSOMRÅDE 8: Bedre bruk av helsedata i kliniske studier

Dette innsatsområdet skal møte utfordringer knyttet til tilgang til og god bruk av helsedata i kliniske studier.

Det må legges til rette for bruk av helsedata i kliniske studier

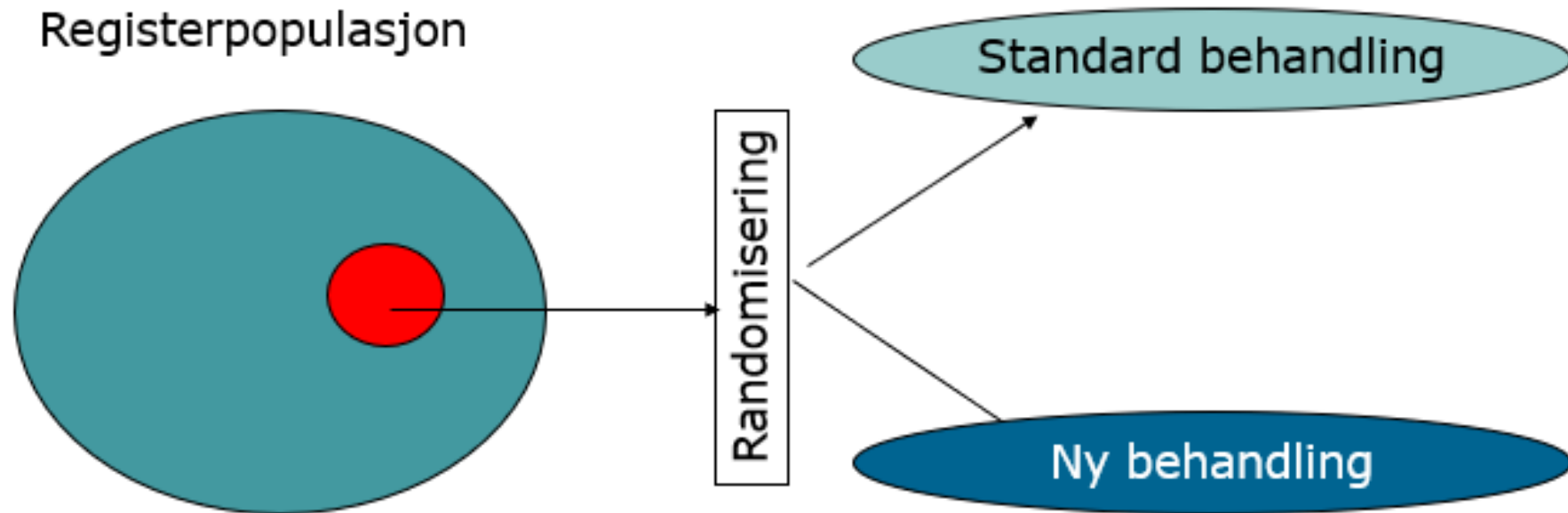
Sammenkobling av ulike typer data kombinert med nye analysemetoder, maskinlæring og kunstig intelligens er en driver for medisinsk og helsefaglig forskning og utvikling. Tradisjonelt har kliniske studier benyttet data fra kontrollerte studier. Det vil si at en gjennom studien genererer data som kan gi nye innsikter og evidens knyttet til effekt av ulike medisiner og behandlingsformer. Fremover må man bli bedre på å utnytte mangfoldet av datakilder om befolkningens liv og helse og inkludere såkalte virkelighetsdata⁴⁶ i kliniske studier. Virkelighetsdata er som regel generert for andre formål enn den aktuelle studien, men kan gjenbrukes for å belyse studiens problemstillinger, samt kaste lys på nye.

Medisinske kvalitetsregistre som kilde til registerbaserte randomiserte studier

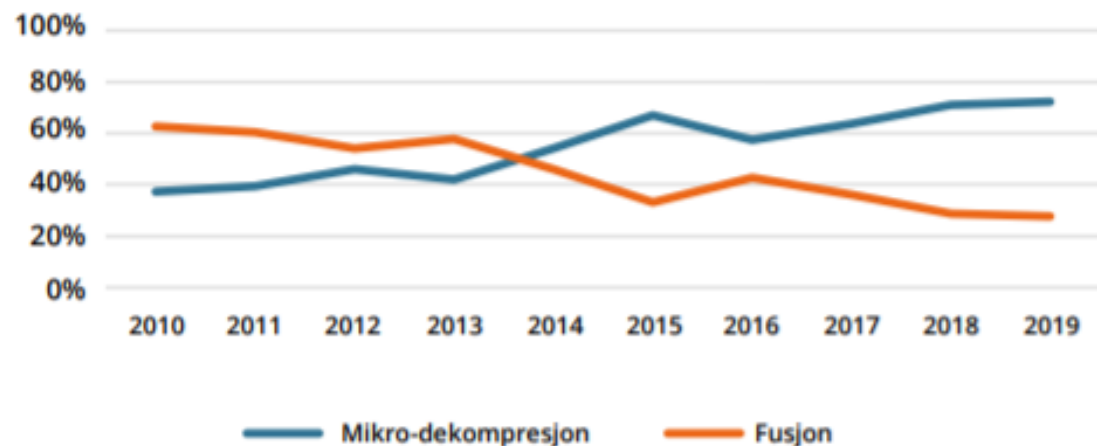
Norge har i overkant av 50 medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status og en rekke lokale og regionale kvalitetsregistre med data fra klinisk praksis. Med disse registerdataene kan forskerne bidra til rekruttering av pasienter til kliniske studier, i tillegg til å monitorere resultater av behandling av sykdom i et livsløpsperspektiv.

Data fra kvalitetsregistre kan brukes på ulike måter i forskningssammenheng. Det kan være som grunnlag for kliniske utprøvinger, observasjonsstudier eller registerbaserte randomiserte studier. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) arbeider med å legge til rette for registerbaserte randomiserte studier i Norge.

R-RCT: Registerbasert Randomisert kontrollert studie



Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi har gjennom en registerbasert randomisert kontrollert (R-RCT) studie bidratt til tryggere og mer effektiv pasientbehandling og reduserte kostnader. Eksempelet viser endring av praksis i Norge for pasienter som opereres for spinal stenose og som har glidning mellom virvler. Disse pasientene kan opereres kun med enklere dekompresjon (blå linje) eller kombinasjon av dekompresjon og fusjon (avstivning ved bruk av skruer, stag og bur) av de to virvlene som har glidning (rød linje). Fusjonskirurgi er mer omfattende kirurgi, og gir høyere kostnader (dyrt utstyr, lengre operasjonstid og liggetid). Dette er kommunisert til fagmiljøet fortløpende. Resultatene viser at pasienter i de to behandlingsgruppene hadde like godt behandlingsresultat (bedring av bensmerte, ryggsmerte, fysisk funksjonsnivå og livskvalitet).



Realising the potential: leveraging clinical quality registries for real world clinical research

Broader use of clinical quality registry infrastructure will enhance research-driven improvements in health care

Susannah Ahern¹

Belinda J Gabbe¹

Sally Green¹

Carol L Hodgson^{1,2}



Erica M Wood^{1,3}

John R Zalcberg
OAM^{1,2}

Tsharni Zazryn¹

¹ Monash University,
Melbourne, VIC.

² Alfred Hospital,
Melbourne, VIC.

³ Monash Health,
Melbourne, VIC.

susannah.ahern@monash.edu

doi: 10.5694/mja2.51443

while still maintaining scientific standards has led to interest in leveraging existing forms of high quality data collection to support research in broader, more representative population groups and through usual care processes. A method to achieve this is through a registry-based trial. Registry-based trials may utilise a CQR for the recruitment of participants into a trial, and/or for access to baseline and/or outcome data. As CQRs systematically collect prospective data regarding a significant number of people, conditions, devices and treatments of interest, they are a potentially rich clinical infrastructure which can be leveraged to support a range of research methodologies. This includes cohort sub-studies, post-marketing surveillance activities, and clinical trials.

Where registry-based trials are particularly suited is in comparative studies of real world outcomes of different existing clinical care practices.⁵ A 2020 scoping review noted, based on a strict definition of a registry-based RCT, that there were 17 outcome trials in the literature published between 1996 and 2017, predominantly from European countries or the United States, and one from Australia.⁵ This highlights the extent of the missed opportunity of registry-based trials, from both a lack of explicit support from research funding bodies until very recently, and challenges with implementation. Establishing the

Bruk av kvalitetsregistre i forskning

Datautlevering

Medisinske kvalitetsregistre gir unike muligheter til å forske på effekt av behandlingskvalitet i helsetjenesten. I 2022 ble det rapportert om totalt 343 datautleveringer til forskning, styringsformål og kvalitetsforbedringstiltak.



DATAUTLEVERINGER

Vitenskapelige artikler

I 2022 oppga registrene at det totalt ble publisert 319 vitenskapelige artikler basert på data fra medisinske kvalitetsregistre.

319

VITENSKAPELIGE ARTIKLER

Hvordan få tilgang til data?

Helsedata.no



Datakilder

Informasjon om ulike datakilder, som sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, helseundersøkelser, biobanker og sosioøkonomiske data.

Utforsk datakilder



Åpne data

Statistikkbanker med helseinformasjon og andre kilder til helseopplysninger som er åpent tilgjengelig.

Se åpne data



Variabler

Få oversikt over variabler og lag variabelliste. Variabeloversikten viser deg hvilke variabler du kan søke om fra nasjonale helseregistre som NPR, MFR, KPR, DÅR osv.

Utforsk variabler

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Fagområde

Hjerte-kar	Hjerneslag Hjerteinfarkt Hjertekirurgi Karkirurgi Invasiv kardiologi Hjertesvikt Ablasjon Hjertestans
Kreft	Tykk-og endetarm Prostata Bryst Lunge Barn Gynekologi Føflekk Lymfom og leukemi Blære
Luftveier	Langtidsmek ventilasjon
Diabetes	Diabetes barn og unge Diabetes voksne
Nervesystem	Multippel sklerose Parkinson Demens Cerebral parese ALS Arvelig muskel/nervesykdom Hodepine
Mage/tarm	Gastrokirurgi Koloskopi/ERCP Analinkontinens Fedmekirurgi

Fagområde

Muskel/skjelett	Leddprotese Hoftebrudd Korsbånd Barnehofte Ryggkirurgi
Gynekologi	Urininkontinens Endoskopisk kirurgi
Nyre	Nyresvikt
Skade/intensiv	Traume Intensiv Nyfødtintensiv Brannskade
Psykisk helse og rus	Spiseforstyrrelser Rus Alderspsykiatri ECT Psykisk helsevern voksne Psykisk helsevern barn
Rehabilitering	Ryggmargsskade Nakke-og rygg
Øre-nese-hals	Tonsillekirurgi Hørsel barn
Revmatologi	Artritt Vaskulitt
Andre	Leppe-kjeve-gane Porfyri Smerte Autoimmune sykdommer HIV



FORSKNING

Medisinske kvalitetsregistre gir unike muligheter til å forske på effekt av behandling og behandlingskvalitet.

På helsedata.no er det opprettet et elektronisk søknadsskjema som gjør det mulig å søke om tilgang til helseopplysninger fra ulike registre i samme søknad. I første omgang omfatter søknadsskjema datakilder som forvaltes av Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Kreftregisteret. Flere datakilder vil bli inkludert i tiden fremover, det gjelder også andre medisinske kvalitetsregistre. Per i dag det mulig å søke om data fra kvalitetsregistre innenfor Hjerte- og karregisteret, Kreftregisteret, samt Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister.

For å søke om data fra andre medisinske kvalitetsregistre må du foreløpig henvende deg direkte til registeret. Søknadsskjemaene under kan benyttes.

 **Søknadsskjema individdata.docx**

 **Søknadsskjema statistikk.docx**

Kontaktinformasjon til hvert enkelt register finner du i registeroversikten på våre nettsider. På registersidene kan du også finne oversikt over publikasjoner for alle registrene.

- [Gå til registeroversikt](#)

Helse Midt-Norge RHF x Helse Nord RHF x Helse Sør-Øst RHF x Helse Vest RHF x

Vis alle

2022

● Høy måloppnåelse

● Moderat måloppnåelse

○ Lav måloppnåelse

ALLE INDIKATORER

HJERTE- OG KARSYKDOMMER

KREFT

LUFTVEIER

DIABETES

NERVESYSTEMET

MUSKEL OG SKJELETT

MAGE OG TARM

GYNEKOLOGI

NYRE

SKADE OG INTENSIV

REHABILITERING

ØRE-NESE-HALS

PSYKISK HELSE OG RUS

AUTOIMMUNE SYKDOMMER

REVMATOLOGI

BARN

ANDRE

Kvalitetsindikator	Helse Midt-Norge RHF	Helse Nord RHF	Helse Sør-Øst RHF	Helse Vest RHF	Nasjonalt
Norsk hjerneslagregister					
Andel direkte innlagt i slagenhet Slagenhetsbehandling er av stor betydning for behandlingsresultatet, og nasjonale retningslinjer anbefaler direkte innleggelse i slagenhet ved akutt hjerneslag. ØNSKET MÅLNIVÅ: ≥ 90%	88% ● 1327 av 1515	87% ● 841 av 964	88% ● 4427 av 5052	85% ● 1208 av 1415	87% ● 7854 av 9020
Andel behandlet i slagenhet Slagenhetsbehandling er av stor betydning for behandlingsresultatet, og nasjonale retningslinjer anbefaler at alle pasienter med hjerneslag bør behandles i slagenhet. ØNSKET MÅLNIVÅ: ≥ 90%	96% ● 1459 av 1515	95% ● 916 av 964	96% ● 4835 av 5052	95% ● 1351 av 1415	95% ● 8613 av 9020
Andel behandlet med trombolyse Trombolyse er en effektiv behandling for mange pasienter med tydelige symptomer pga. hjerneinfarkt, hvis behandlingen kan starte innen 4,5 timer etter debut av symptomene ØNSKET MÅLNIVÅ: ≥ 20%	18% ● 227 av 1293	15% ● 123 av 811	21% ● 914 av 4436	27% ● 329 av 1235	21% ● 1602 av 7787
Andel trombolyse innen 40 minutt etter innleggelse Trombolyse bør gis tidlig etter symptomdebut, og minst 60 % av de aktuelle pasientene bør starte behandling innen 40 minutter etter ankomst sykehus. ØNSKET MÅLNIVÅ: ≥ 60%	73% ● 166 av 226	72% ● 89 av 123	66% ● 599 av 908	72% ● 237 av 328	69% ● 1095 av 1592

Jobber for raskere levering av helseregisterdata til forskere

I dag må forskere vente ett år på å få helsedata fra Helsedirektoratet, og det jobbes med å korte ned køen. – Det er ikke bra i det hele tatt, men i løpet av 2024 bør vi ha fjernet køen, sier seksjonssjef Knut Ivar Johansen.

Ventetiden på data fra Legemiddelregisteret i Folkehelseinstituttet (FHI) har vært enda lengre, og FHI har igangsatt en tiltaksplan. Hittil i år er antall ubehandlede søknader mer enn halvert.

25. oktober 2023 | Lisbeth Nilsen



I lang tid har forskere vært frustrert over lang saksbehandlingstid for søknader om bruk av helsedata. Dette gjelder blant annet data fra Kommunalt pasientregister (KPR) og Norsk pasientregister, (NPR) som forvaltes av Helsedirektoratet. I 2022 var gjennomsnittlig ventetid på KPR- og NPR-data cirka 9 måneder. I år må forskerne vente enda lengre.

– Nå er ventetiden på ett år. Det er ikke bra i det hele tatt, sier seksjonssjef Knut Ivar Johansen, som leder seksjonen Leveranse i avdeling for Helseregistre i Helsedirektoratet.



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Helsesdata fra registrene kommer raskere ut til forskerne enn før

Nyhet | Publisert 21.03.2024



Forskere som har søkt om helsedata fra registrene, får nå tilgang på data betydelig raskere enn før. En solid felles innsats fra Helsedataservice og registerforvalterne har tatt ned antall saker i kø til en brøkdel av det den var for ett år siden.

Det er spesielt køen om data fra legemiddelregisteret som har vært lang. Etter en omfattende tiltaksplan fra august 2023, er det nå levert ut data til alle søkere som har ventet mer enn ett år etter at innsendt søknad var fullstendig. Målet er å levere ut data til de aller fleste søknadene som kom inn i 2023 innen utgangen av juni 2024. I løpet av høsten 2024 er målet å kunne levere ut data i tråd med gjeldende frister.

Oppsummering

- ▶ Kvalitetsregistrene inneholder detaljert informasjon om utredning og behandling som utfyller sentrale helseregistre
- ▶ Datautlevering kan ta lang tid ved koblinger med sentrale helseregistre
- ▶ I SKDE inkluderer vi fagpersoner i registrene i forskningsprosjektene – svært nyttig!

