

Registrering af data vedrørende ved akut iskæmi

V/ Overlæge, Ph.d Søren Paaske Johnsen, Århus Universitetshospital, Overlæge, dr.med. Helle Iversen, Glostrup Hospital, Overlæge, dr.med. Grethe Andersen, Århus Universitetshospital

Intravenøs trombolyselbehandling med Alteplase (rt-PA) er nu etableret som et landsdækkende behandlingstilbud i Danmark til udvalgte patienter med akut iskæmisk apopleksi. Succesfuld behandling medfører reperfusion på grund af opløsning af trombosen. Reperfusion afbryder den iskæmiske patofysiologi, begrænser udviklingen af apopleksien og reducerer den neurologiske skade, funktionsnedsættelse og sekundære komplikationer til apopleksien. Behandlingen er dog forbundet med en betydelig risiko for blødningskomplikationer. Løbende monitorering er således et afgørende redskab med henblik på at sikre en succesfuld implementering af trombolyselbehandling i den daglige klinik, idet den potentielle gevinst ved behandlingen beror på en balance i forhold til risikoen for alvorlige blødningskomplikationer.

SITS-ISTR

Danske patienter, som behandles med intravenøs trombolyselbehandling er hidtil blevet indberettet til Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke - International Stroke Thrombolysis Register (SITS-ISTR). SITS-ISTR er et internationalt forskningsregister over patienter behandlet med rt-PA. Der indberettes til registeret fra de fleste europæiske lande samt en række oversøiske lande, blandt andet Australien. Indberetningen er generelt frivillig og sker centervis, det vil sige, ikke alle centre, som varetager behandlingen, deltager i indberetningen. Registeret er etableret i år 2000 og placeret på Karolinska Universitetshospital i Stockholm. Registeret er privatinitieret og ledes af en selvstændig videnskabelig organisation, som udnævner en styregruppe. Indberetningen sker via indtastning i en internet-baseret database, hvorfra de enkelte centre også har mulighed for at udtrække rapporter om egne resultater.

Registrering af trombolysedata i Danmark – nu og i fremtiden

Intravenøs trombolyselbehandling til iskæmisk apopleksi har hidtil i Danmark været betragtet som en udviklingsfunktion af Sundhedsstyrelsen. Som led heri har det været et krav, at al aktivitet på området bliver registreret i en klinisk database, hvilket indtil nu har betydet, at alle patienter fra Danmark er blevet indberettet til SITS-ISTR. Der er imidlertid en række forhold ved SITS-ISTR, som gør, at registeret er problematisk i forhold

Intravenøs trombolysebehandling hemisk apopleksi

til at opfylde de krav og ønsker, der er til et nationalt monitoreringssystem:

- SITS-ISTR er ikke et offentligt register, men et privat forskningsregister. Dette betyder blandt andet, at der ikke må offentliggøres resultater fra registeret uden styregruppens tilladelse
- Der er ikke umiddelbar adgang til at udtrække danske data og underkaste disse en nærmere analyse. Der foretages som følge heraf heller ikke nogen systematisk auditprocedure omkring resultaterne, ligesom der ikke er nogen formel procedure til at sikre datakvaliteten
- Der er ikke registreret personnummer på de danske patienter i registeret, hvilket besværliggør muligheden for at lave langtidsopfølgning på patienterne via kobling til relevante danske registre og administrative systemer, som for eksempel Landspatientregisteret og CPR-registeret
- Det er tidskrævende at indberette data til registeret (ca. 20-30 minutter per patienter). En del af de rapporterede data bliver i forvejen registreret i Det Nationale Indikatorprojekt (NIP-apopleksi), det vil sige, at der sker en delvis dobbeltregistrering

Disse forhold betyder, at SITS-ISTR ikke lever op til den gældende bekendtgørelse vedrørende kliniske kvalitetsdatabaser i det danske sundhedsvæsen. Bekendtgørelsen udstikker rammerne for etablering og drift af kliniske kvalitetsdatabaser i Danmark. Kun databaser, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen, har tilladelse til at samle data ind i Danmark uden skriftligt tilsagn fra patient eller eventuelle pårørende

Trombolysese gruppen, som er nedsat af Sundhedsstyrelsen med henblik på at følge implementeringen af trombolysebehandlingen i Danmark, har på den baggrund ønsket, at der etableres en løsning som bedre tilgodeser behovene for et nationalt monitoreringsværktøj. Denne løsning tager udgangspunkt i NIP-apopleksi, som har været i drift siden 2003. Der registreres allerede i dag oplysninger om trombolyse i NIP-apopleksi, men registreringen vil nu blive udbygget for patienter, som modtager trombolysebehandling, således at der kan laves tilstrækkeligt detaljerede opgørelser og analyser vedrørende dette særlige område. Der tegner sig en række fordele ved denne løsning:

- NIP-apopleksi opfylder gældende danske regler for kliniske kvalitetsdatabaser, inklusiv betingelserne for fritagelse fra Persondatalovens krav om patientens skriftlige samtykke til indsamling af data
- Der anvendes et enstrengt nationalt system til indsamling af kliniske oplysninger vedrørende patienter med apopleksi. Dette vil reducere det samlede tidsforbrug som anvendes på de kliniske afdelinger til dataindtastning, idet dobbeltregistreringer undgås
- Der afholdes audit i NIP-apopleksi årligt både nationalt og regionalt, hvor egne data sammenlignes med resten af Danmark samt med de opstillede standarder. Klinikerne får mulighed for at kommentere data og give forslag til kvalitetsforbedrende tiltag. NIP data er offentligt tilgængelige, og offentliggøres sammen med NIP sekretariatets kommentarer
- NIP apopleksi er underlagt krav om offentlighed. Klinikere, der ønsker at anvende data til forskningsformål, har adgang hertil efter en kort ansøgning
- Udbygget NIP-trombolyse giver blandt andet mulighed for:
 - Overvågning af trombolysedækningsgraden i en region (månedlige rapporter)
 - Langtidsopfølgning via opkobling til andre registre, eksempelvis Landspatientregisteret og CPR-registeret
 - Analyser af behandlede versus ikke-trombolysede patienter
 - Justerede, kommenterede nationale analyser én gang årligt

For de kliniske afdelinger, som ønsker det, vil der fra NIP-organisationens side blive taget initiativ til, at relevante data vedrørende trombolyse videresendes til SITS-ISTR, således at afdelingerne fortsat kan bidrage til det internationale samarbejde

Indberetningen af trombolysedata via NIP-apopleksi forventes på plads medio 2009, og alle relevante kliniske enheder vil i den forbindelse modtage nærmere detaljeret beskrivelse af de praktiske aspekter af den ændrede indberetningspraksis