



Projektbeskrivning – Svensk DialysDataBas (SDDB)

[version 2004-02-06]

1 Bakgrund

För närvarande påbörjar ca 1 100 personer aktiv uremivård (dialys eller njurtransplantation) varje år. Den totala patientpopulationen består av drygt 6 500 personer. Ända sedan den aktiva uremivården startade i början av 1960-talet har incidens och prevalens stadigt ökat. Den prevalentia populationen har fördubblats under de senaste tio åren. Knappt hälften (47 % 2001-12-31) av patienterna har dialysbehandling.

Endast några få procent av dem som påbörjar aktiv uremivård blir transplanterade direkt. Ungefär en fjärdedel av alla som startar blir till slut transplanterade, inte sällan – till följd av brist på njurar från avlidna donatorer – efter flera år i dialys. Resterande tre fjärdedelar är hänvisade till dialys för fortsatt överlevnad. Mortalitetsrisken i den transplanterade gruppen är låg, tre till fyra procent årligen.

I dialysgruppen är utsikterna betydligt sämre. Något generaliserat kan sägas att de friskaste och yngsta patienterna förr eller senare blir transplanterade medan de sjukaste och äldsta patienterna behandlas med dialys under återstoden av sitt liv. Även om det finns exempel på patienter som levt med dialysbehandling i två till tre decennier är medianöverlevnadstiden (den tidrymd efter vilken hälften av patienterna har avlidit) i dialys f n mindre än tre år och femårsöverlevnaden cirka 22 procent i vårt land. Den årliga mortalitetsrisken i dialys har under nittiotalet varit 25-30 procent.

Dessa siffror – väl underbyggda tack vare Svenskt Register för Aktiv Uremivård (SRAU) – kan till stor del förklaras av ovan nämnda patientselektion. Det finns emellertid data som talar för att dialysbehandlingen i landet, liksom i andra jämförbara länder, har en klar förbättringspotential, både avseende överlevnad i dialys, minskad sjuklighet och livskvalitet. Kostnaden för aktiv uremivård, i synnerhet dialys, är betydande. Man brukar uppskatta den direkta kostnaden för ett års dialysbehandling till cirka 0,5 mkr.

Det är intuitivt självklart, men också allt bättre vetenskapligt belagt, att kvaliteten på den utförda dialysbehandlingen påverkar resultatet. Under de senaste tio åren har det internationellt utkristalliserats ett antal riktlinjer för hur mätbara mål i behandlingsprocessen kan definieras och hur dessa kan följas upp. Exempel på detta är dialysdosering och anemibehandling.

Det hittillsvarande enda nationella kvalitetsregistret inom aktiv uremivård, SRAU, är i huvudsak ett epidemiologiskt register. Information finns i princip om incidens, prevalens och mortalitet. Hittills har data redovisats på läns- och regionnivå och på nationell nivå. Alla

eventuella byten mellan olika behandlingsformer registreras också. Under senare år har även en registrering av comorbiditet tillkommit.

Uttryckt med kvalitetsterminologi kan alltså SRAU främst sägas vara ett register som redovisar vårdens resultat och i en del avseenden dess struktur. Kvaliteten i vårdens – i synnerhet dialysvårdens – olika processer har hittills inte kartlagts systematiskt.

Nationellt har, i ett samarbete mellan Svensk Njurmedicinsk Förening och SRAU, två tvärsnittsundersökningar genomförts med väsentligen samma innehåll (1996 och 1998). Metodiken i dessa båda undersökningar har varit svårhanterad (blanketter) och det administrativa arbetet omfattande. Resultatredovisningen har dröjt mellan ett och två år efter undersökningarnas genomförande. Viss förbättring av en del kvalitetsindikatorer kunde ses i den andra undersökningen.

I södra regionen har halvårsvis återkommande tvärsnittsundersökningar av relevanta processindikatorer genomförts och presenterats fortlöpande sedan mitten av nittioalet. Detta har gett ökade kunskaper och även lett till klart påvisbara förbättringar på ett antal områden.

2 Projektet SDDB

Mot ovan beskrivna bakgrund beslöt Svensk Njurmedicinsk förening vid sitt årsmöte i december år 2000 att verka för, och inledningsvis även ekonomiskt stödja, utarbetande och introduktion av ett Internetbaserat register för kvalitetsutveckling av dialysvårdens processer. En styrgrupp bestående av Anders Alvestrand, Huddinge, Per-Ola Attman, Sahlgrenska, KG Prütz, Helsingborg, Staffan Schön, SRAU och Lars Weiss, Karlstad tillsattes och tog fram riktlinjer för innehållet i arbetet. Svensk DialysDataBas (SDDB [www.sddb.org]) inledde sin verksamhet hösten 2002.

2.1 Registrets funktion

Registret innehåller data på individnivå. Ett antal variabler, som är vedertagna eller föreslagna kvalitetsindikatorer registreras för varje individ.

Eftersom både hemodialys (HD) och peritonealdialys (PD) är behandlingar som ges regelbundet återkommande, måste registreringen av behandlingsvariabler ske med stickprovsmetodik. Varje enskild behandling kan med nuvarande informationshanteringssystem inte mätas och registreras i alla relevanta avseenden.

SDDB fungerar både för longitudinella uppföljningar och för regelbundet återkommande tvärsnittsundersökningar en till två gånger årligen. Möjligheten till longitudinella uppföljningar riktar sig främst till varje deltagande dialysenhet, som med denna metod kommer att få ett medel att jämföra kvalitetsutvecklingen vid den egna enheten, dels med hur det sett ut tidigare, dels med hur det sett och ser ut i resten av landet.

Tvärsnittsundersökningarna ger värdefulla ögonblicksbilder av aktuell dialyskvalitet. Stora ansträngningar görs för att få så stor anslutning som möjligt vid dessa tvärsnittsundersökningar. Redan vid den första undersökningen hösten 2002 deltog mer än 80 procent av den möjliga patientpopulationen.

Parentetiskt kan sägas att anslutningsgraden till SRAU är praktiskt taget fullständig. Särskilda analyser har genomförts i ett antal landsting för att verifiera detta. Bortfallet vid de två

nationella tvärsnittundersökningarna var större (25-10 %). Under det sydsvenska kvalitetsarbetet uppnåddes efter ett år en fullständig anslutning. Ansvariga vid svenska uremivårdande enheter har av tradition en positiv inställning till kvalitetsregistrering.

2.2 Teknik

Applikationen har tagits fram i samarbete med MedSciNet AB, ett svenskt företag med rötter i medicinsk forskning, och med specialkunskaper inom Internetbaserad registerhantering av medicinska data.

Varje deltagande enhet behöver en Internetansluten dator med s.k. webbläsare. Åtkomst till registret sker via hemsidan www.sddb.org. Från denna sker inloggning med användaridentitet och lösenord, unika för varje deltagare. Användaridentitet och lösenord tilldelas efter det att respektive kliniks verksamhetschef skriftligt anmält sin klinik till registret och utsett användare.

Efter inloggning sker all dataöverföring i krypterad form. Data matas in för varje deltagande individ. När ett antal poster matats in kommer användaren att kunna se sammanfattande statistik för den egna enhetens kvalitetsindikatorer och, för jämförelse, samtidigt samma statistik för alla deltagande enheter.

2.3 Säkerhet

Säkerheten vid dataöverföringen på Internet är mycket hög med den använda tekniken. Den risk som finns är att obehöriga personer olovligt kommer över användaridentitet och lösenord från en eller flera användare. System för att minimera denna risk finns. Den server som används finns rent fysiskt i särskilda lokaler på Huddinge Sjukhus. Den tekniska säkerheten är av hög klass.

2.4 Ansvarsfrågor

Personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen (PuL) är Huddinge Sjukhus AB. Personuppgiftsombud är Liza Lille, HSN-staben, Sjukvårdens IT-enhet, Box 6909, 10239 Stockholm. Svensk Njurmedicinsk Förening äger databasen.

Personuppgiftsbiträde utses av styrelsen för Svensk Njurmedicinsk Förening. Det är förläkaren KG Prütz, Helsingborgs Lasarett AB, 25187 Helsingborg, tel 042-100000, epost k-g.prutz@nvs.skane.se

2.5 Bearbetning av databasen

Den för varje godkänd användare direkt åtkomliga Internet-applikationen kommer således dels användas för rapportering av individbaserade kvalitetsvariabler, dels omgående visa övergripande statistik för de inrapporterade variablerna, där den rapporterade enheten kommer att se sina egna resultat jämförda med rikets.

Ytterligare analyser kommer att göras efter varje tvärsnittundersökning. Dessa kommer dels att redovisas på SDDB:s hemsida, dels diskuteras på Svensk Njurmedicinsk förenings möten. Styrgruppen avgör på vilken aggregationsnivå data skall redovisas.

Genom att personnummer används i SDDB så kommer kvalitetsvariabler att kunna knytas till comorbiditet, tid i aktiv uremivård och resultat, i termer av överlevnad, på individnivå. Detta ger på längre sikt möjligheter till ytterligare fördjupade analyser. De båda databaserna –

SDDB och SRAU – kommer, efter godkännande från respektive registers styrgrupp, enkelt att kunna samköras.

2.6 Tidplan

Applikationen färdigutvecklades i sin första version under år 2002. Dialysenheterna i landet kunde börja använda SDDB hösten 2002. Den första tvärsnittsundersökningen genomfördes under veckorna 43-46 år 2002. En översikt av resultaten presenterades på riksstämman i Göteborg den 29 november 2002. Den första årsrapporten – SDDB 2002 – publicerades i början av april 2003.

2.7 Ekonomi

Utvecklingen av internetapplikationens första version bekostades av Svensk Njurmedicinsk Förening. Driftskostnaderna hanteras i nuläget genom att varje deltagande klinik betalar 100 kr per patient som registrerats vid den årliga tvärsnittsundersökningen. Detta belopp ger den deltagande kliniken fri tillgång till SDDB under det kommande året. SDDB ansöker om stöd från Socialstyrelsen.

3 Patientinformation

Information till Dig som får dialys eller är njurtransplanterad.

Denna klinik är ansluten till Svenskt Register för Aktiv Uremivård (SRAU) och Svensk DialysDataBas (SDDB).

SRAU och SDDB är nationella kvalitetsregister för dialysvård (SRAU och SDDB) och njurtransplantation (SRAU). SRAU drivs av Svensk Njurmedicinsk Förening och Svensk Transplantationsförening med stöd av och i samarbete med Socialstyrelsen och Landstingsförbundet. SDDB drivs av Svensk Njurmedicinsk Förening. Båda registren följer Personuppgiftslagen. SRAU ingår i Socialstyrelsens förteckning över nationella kvalitetsregister. SDDB, som är ett nytt register, ansöker f n om anslutning till denna förteckning.

För Dig innebär detta att vår klinik aktivt deltar i arbetet med att förbättra kvaliteten i vården. Det innebär också att uppgifter om Din behandlande klinik, Din grundsjukdom och Din behandling samt resultat av dialys- och transplantationsverksamheten registreras. Ett fåtal personer har tillgång till uppgifterna. Din personliga integritet är skyddad, eftersom enbart sammanslagna data redovisas.

Som enskild patient har Du rätt att få veta vilka uppgifter som finns om Dig i SRAU och SDDB. Om du vill få veta det eller om Du av någon anledning inte vill att vi lämnar uppgifter om Dig till SRAU eller SDDB ber vi att Du talar om det för oss.