

Data skal løfte kvaliteten i den kliniske praksis

Blandt politikere, administratorer og fagfolk er der bred enighed om, at kliniske data kan bidrage til en systematisk evaluering, optimering og kvalitetsudvikling af den kliniske praksis. Men hvordan ser det ud inden for onkologien? Udnyttes kliniske data tilstrækkeligt i dag? Og hvordan kan det gøres endnu bedre?

Perspektiv & debat har sat direktør Jens Winther Jensen, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) og overlæge Peter Meldgaard, onkologisk afdeling, Aarhus Universitetshospital i stævne. De skal diskutere, hvordan en mere systematisk indsamling, bearbejdning og anvendelse af kliniske data kan være en løftestang for udvikling af den kliniske praksis – med særlig fokus på onkologien.

Perspektiv & debat sætter scenen med spørgsmålet: Hvorfor skal sundhedsvæsenet indsamle og analysere kliniske data?

– Kliniske data skal understøtte et sundhedsvæsen, som lærer af sig selv. Data kan bruges til at korrigere praksis og gøre den bedre. Med kliniske data er vi i stand til at indsamle viden og udvikle indikatorer, der kan understøtte en national faglig konsensus for god kvalitet. I den ideelle verden kan den kliniske viden og de indikatorer, vi indsamler, også indgå i beslutningsgrundlaget for de kliniske guidelines, vi arbejder og evaluerer efter. Det er en cirkel, som går lidt langsomt i dag, og den kunne godt gå hurtigere. Det så jeg gerne, at den gjorde, lyder Jens Winther Jensens prompte svar.

Peter Meldgaard supplerer:

– Vi har behov for *real world data* – altså kliniske data om hvordan det går vores patienter, mens de er i behandling – og også senere hen. I dag behandler vi efter guidelines, der er baseret på videnskabelige undersøgelser med selekterede patientpopulationer. Men de patienter, vi behandler i vores ambulatorium, er ofte nogle helt andre typer med mere komplekse sygdomsforløb. Vi ved ikke, om vores patienter får samme effekt af behandlingen som studie-

populationen. Vi ved reelt ikke, hvordan det går vores patienter i den virkelige verden. Derfor bliver behovet for kliniske data stadig mere påtrængende, fastslår han og tilføjer:

– Onkologien er under hastig forandring i disse år, navnlig fordi der kommer en række nye terapier og kombinationsbehandlinger. Det er en kæmpe fordel for patienterne. Men det er også en stor udfordring for os, fordi vi skal oversætte studiedata til "rigtige patienter". Vi skal være endnu mere skarpe på at gøre det rigtige. Det er her, at vi har brug for databaser til systematisk at opsamle viden om klinisk praksis, sikre ensartet kvalitet og på sigt generere nye guidelines. Det kræver, at vi ved mere end blot hvilken medicin, de har fået – og i hvilken dosis. Det kræver også nogle blødere data om patientens performance status og andre parametre. Det er kliniske data, som skal bearbejdes systematisk, også på den lange bane.

Kliniske databaser skal standardiseres

Administratoren og klinikerer efterlyser altså solide data, der kan understøtte den kliniske praksis og danne grundlag for guidelines. Men kan de kliniske kvalitetsdatabaser, som findes i dag, levere data, som understøtter faglig konsensus, nationale guidelines og kvalitetsudvikling? Det er desværre ikke så enkelt, som man umiddelbart skulle tro, fortæller Jens Winther Jensen:

– I dag er mere end 80 kliniske kvalitetsdatabaser organiseret under RKKP. Databaserne omfatter mange forskellige terapiområder, og de er ofte også etableret med forskellige formål. Det er en meget heterogen størrelse, vi har med at gøre. Det er vores opdrag at gøre databaserne mere strømlinede, så vi også kan levere en bedre service. Vi er i gang – men der er et stykke vej end-

nu. Jeg håber, at vi i løbet af 2019 har samlet alle databaserne på den samme platform. Der gør forhåbentlig, at vi kan levere data hurtigere og minimere dobbeltregistrering.

– Hvis vi ser specifikt på kræftområdet, så har vi i dag 16 databaser. De er alle sammen opstået som monosiloer med eget formål, opbygning, datakilder, registreringspraksis osv. Det vil være oplagt at standardisere på tværs, hvor det er klinisk meningsfuldt, siger Jens Winther Jensen.

– Når vi ser på de onkologiske – altså de medicinske – behandlinger, må jeg også erkende, at de ikke har nogen fremtrædende plads i kræftdatabaserne. Men vi får nye muligheder, når vi inden udgangen af 2018 får igangsat et sygehusmedicinregister under Sundhedsdatastyrelsen. Det kommer ganske vist ikke til at indbefatte kemoterapi i første omgang, men det kommer forhåbentligt med inden længe. Med det nye register burde det således være muligt at koble relevante onkologiske data til kræftdatabaserne, vurderer han.

Data skal registreres i EPJ

Mens Peter Meldgaard hilser etablering af et sygehusmedicinregister og samkøring af registerdata velkomment, tvivler han på, at klinikerne fremover kan nøjes med disse datakilder.

– Data fra den kliniske praksis skal omhandle andet og mere end blot hvilken medicin, patienterne har fået – og i hvilken dosis. Onkologerne har også behov for systematisk indsamling af bløde data om patienten, siger han.

Jens Winther Jensen er enig:

– Vi kan ikke få alle data fra centrale registre. Det er heller ikke meningen. RKKPs målsætning er tværtimod, at der registreres alle relevante data om patienterne i den elektroniske patientjournal. Det væsentlige er, at klinikerne selv definerer, hvilke data og kategorier de har behov for skal indgå i den elektroniske patientjournal.

Umiddelbart er Peter Meldgaard positiv overfor RKKPs målsætning, men også lidt forbeholden.

– Hvis vi forestiller os, at den elektroniske patientjournal er konfigureret på den måde, du beskriver her, så skal to betingelser være opfyldt. For det første er det vigtigt, at der er hurtig adgang til at oprette nye variabler – gerne på månedsbasis. For det andet skal der være et tæt samarbejde mellem klinikerne og den ansvarlige organisation for at sikre et gnidningsfrit samarbejde. Kan disse krav indfries, så er jeg positiv. Men det kræver samtidig, at klinikerne opstiller mål for deres specifikke indsats i behandlingsforløbet, som så efterfølgende kan evalueres. Det vil være *real world data*, som kan bidrage til at øge kvaliteten i det kliniske arbejde. De data har vi slet ikke i dag, konstaterer Peter Meldgaard.

National lungeonkologisk database

En anden løsning kunne, ifølge Peter Meldgaard, være at etablere en national lungeonkologisk database.

– Lungeonkologerne mangler en database, hvor vi kan indsamle relevante data, lave studier og følge op på patientpopulationer. Der er et stort behov for en national onkologisk database. Navnlig i lyset af de mange nye immun- og kombinationsterapier, der kommer i disse år. Vi skal være endnu mere skarpe på at gøre det rigtige: Behandle *beyond progression*, håndtere bivirkninger og navigere i scenarier. Vi har brug for data for at sikre kvaliteten og generere nye guidelines, siger Peter Meldgaard.

– Jeg er selv ansvarlig for en forskningsbaseret lungeonkologisk database, der rummer disse informationer. Databasen er konstrueret, så de centre, der er med i studierne, selv indtaster – og har adgang til – data om deres egne patienter. Databasen har en fast kerne af variabler, men den udvikles og modelleres hele tiden, når der kommer nye studier i databasen, og når et center ønsker ekstra variabler lagt ind. Det giver mulighed for at analysere data på tværs af studier og se nye mønstre, som man ikke kan se i randomiserede studier, forklarer han.



FOTO: PRIVAT FOTO

- Kliniske data skal understøtte et sundhedsvæsen, som lærer af sig selv, siger direktør Jens Winther Jensen, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram.

- Databasen omfatter kun centrene i Region Midt. Til gengæld omfatter den data på alle lungekræftpatienter siden 2004. Det betyder, at vi også kan se, hvordan det går patienterne over tid. Hvad skete der, da vi i 2008 begyndte at PET-scane patienterne under udredning? Hvordan så det ud før og efter det? Hvordan går det patienterne, der får de nye EGFR-behandlinger, ALK-behandlinger og immunterapi? For at kunne besvare de spørgsmål, er det nødvendigt med et meget stort antal variabler, siger Peter Meldgaard, der tilføjer, at databasen i dag rummer ca. 400 variabler.

- Det er et meget spændende set-up for opsamling af kliniske data. Navnlig fordi databasen har potentiale for at få et nationalt perspektiv, der kan sikre, at kliniske studier kan tilbydes i hele landet, og at det kan monitoreres, at guidelines bliver efterfulgt. Den form for opsamling og brug af kliniske data har høj politisk prioritet. Det kan også tænkes, at Medicinrådet vil opstille det som et krav, at producenten fremadrettet skal påvise effekten af et lægemiddel, replikerer Jens Winther Jensen.

Vanskelig – men ikke umulig opgave

Det vil være både relevant og værdiskabende at få en database, der kan rumme onkologiens kompleksitet og samtidig bidrage til fortsat udvikling og kvalitetsløft. Men hvordan tilvejebringes ressourcer og midler til etablering og drift af en national lungeonkologisk database?

- Der er rigtig stor interesse for dette felt, og der sker rigtig mange ting. Men det kræver investeringer at etablere en database, og investeringerne skal kunne forsvares i en tid, hvor regionerne konstant mødes med sparekrav, siger Jens Winther Jensen og fortsætter:

- En alternativ mulighed var at indgå et samarbejde med eksterne fonde. Jeg kan sagtens se nogle muligheder. Men det er vigtigt, at der ikke er interessekonflikter, understreger han.

” Der er et stort behov for en national lungeonkologisk database. Navnlig i lyset af de mange nye immun- og kombinationsterapier, der kommer i disse år. Vi skal være endnu mere skarpe på at gøre det rigtige.

Peter Meldgaard er også positiv overfor at sætte handling bag ordene. Men først skal nogle forhindringer ryddes af vejen.

– Det kræver naturligvis investeringer at udvikle Dansk Lunge Cancer Register, så det omfatter onkologiske data. Alternativt at etablere en ny database, der kobles op på dette register, siger Peter Meldgaard.

– Der er også en udfordring i at gennemarbejde variablerne. For skal vi gøre det nationalt, ligger der et arbejde i at prædefinere de kategorier og felter, databasen skal indeholde på et givent tidspunkt. Der skal naturligvis også være mulighed for at udvikle databasen, hvis der opstår behov for indsamling af nye informationer. Og så er der spørgsmålet om, hvem der skal stå for den daglige drift og vedligeholdelse, tilføjer han.

Det er et spændende projekt, siger Jens Winther Jensen og tilføjer, at der er mulighed for at søge midler i Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC) til netop denne type af projekter.

– Vi må mødes snart igen, så vi kan tale nærmere om mulighederne og perspektiverne, slutter Jens Winther Jensen. Peter Meldgaard nikker samtykkende, mens Perspektiv & debat lover at vende tilbage for at høre om projektets videre færd.



FOTO: BO AMSTRUP

– Lungeonkologerne mangler en national onkologisk database, hvor vi kan indsamle relevante data, lave studier og følge op på patientpopulationer, siger overlæge Peter Meldgaard, onkologisk afdeling, Aarhus Universitetshospital,