

DØNHO databasen

Etablering og evaluering af database til kvalitetsmonitorering og forskning i otorhinolaryngologisk speciallægepraksis

Pilotstudie og benchmarking af adherence to guidelines vurderet ved PROM

Indholdsfortegnelse:

Nøglebegreber og forkortelser/forklaringer	3
Baggrund	4
Formål	5
Metode	5
Information og samtykke	6
Etiske overvejelser	7
Anmeldelser og tilladelser	7
Ansvar og rettigheder	7
Medvirkende	7
Betydning	8
Bilag 1-4 (Tidsplan s. 8, Økonomi s. 9, Baggrund s. 10 , Spørgeskemastruktur s. 11)	9

Nøglebegreber og forkortelser:

PROM: Patient Reported Outcome Measures

Feedback: i denne sammenhæng beregnede scores fra PROM samt benchmarking

Patient empowerment: patientindflydelse og –medvirken

Adherence to guidelines: overholdelse retningslinjer (graden af)

Benchmarking: sammenligne med standard (i denne sammenhæng nationalt/regionalt gennemsnit)

DØNHO: Danske Øre-Næse-Halslægers Organisation (alle praktiserende otorhinolaryngologiske speciallæger i Danmark)

DØNHOF: DØNHO's Forskningsenhed

eKVIS: Enheden for Kvalitet i Speciallægepraksis

NKRBT: National Klinisk Retningslinje for Behandling med Trommehindedræn, Sundhedsstyrelsen, publiceret maj 2015.

Baggrund:

I 2013 udførtes i Danmark 34.385 operationer med anlæggelse af trommehindedræn. Det gør det til det langt hyppigste operative indgreb af alle. Af disse blev 97% udført i speciallægepraksis (med 159 ydernumre gennemsnitligt ca. 200 operationer pr. praktiserende ørelæge/år). Der findes ingen nationale opgørelser over antallet af kliniske kontroller forbundet hermed, men det skønnes at ligge i størrelsesordenen 100.000 kontakter/år, medførende en betydelig sundhedsudgift. Med ca. 250 operationer pr. 10.000 børn/år, opererer vi hyppigere end i lande vi normalt sammenligner os med. Der har desuden i Danmark været regionale forskelle på hvor hyppigt der anlægges trommehindedræn.

De sidste ca. 10 år er antibiotikaforbruget i Danmark steget med 20% hvor primærsektoren står for 90% af det totale forbrug.

I 2015 publiceredes NKR om behandling med trommehindedræn, hvorfor der er klare retningslinjer hvad angår indikation for drænbehandling, samt for hvilken antibiotikaformulering der bør vælges i tilfælde af akut otitis media hos drænbørn.

Det er derfor oplagt ved kvalitetsmonitorering og benchmarking, at se på i hvilken grad behandlingen i speciallægepraksis følger de nationale retningslinjer. Det kan undersøges ved hjælp af PROM.

En forudsætning for pålidelig kvalitetssikring ved spørgeskemaundersøgelser er høj svarprocent. Derfor er det afgørende at kvalitetssikring er attraktiv at bruge for patienter såvel som behandlere. Af denne grund bør kvalitetssikringen:

1. Være let tilgængelig og let at anvende for patient og behandler
2. Være solidt forankret i hver enkelt speciallægepraksis/behandlarenhed
3. Indeholde en fortløbende benchmarking/feedback på enkeltbehandler-niveau
4. Indeholde forskningspotentiale
5. Være datasikkert/krypteret
6. Være plastisk/skalerbart ifm. andre kvalitetsudviklings- og forskningsprojekter
7. Være ikke-sanktionerende

Det foreslås derfor at:

1. PROM data indhentes web-baseret
2. Specialeselskaberne påtager sig det faglige ejerskab og ansvar for at udpege relevante kvalitetsindikatorer og forskningsområder, samt håndteringen heraf.
3. Man fokuserer på benchmarking, så hver behandler kan jævnføre egne resultater med nationale resultater (og fuldt implementeret på regionale).
4. Specialeselskaberne inddrager forskningsmuligheder når PROM-databaser udvikles, samt at systemplatformen er tilstrækkelig plastisk til at kunne rumme udvidelser og/eller ændringer.
5. Der benyttes en datasikker, robust, gennemprøvet og myndighedsgodkendt systemplatform.
6. Systemplatformen kan håndtere at give feedback på enkeltbehandler-niveau inkl. benchmarking.

7. Det kun behandlerenheden der kan tilgå egne data, men data indgår anonymiseret i nationale/regionale opgørelser og benchmarking, så behandlere kan reflektere over egne resultater.

Se i øvrigt bilag 3.

Formål:

1. At etablere og evaluere database til kvalitetsmonitorering og benchmarking samt forskning i otorhinolaryngologisk speciallægepraksis
2. At teste PROM-baserede kvalitetsindikatorer for behandling med trommehindedræn mhp. at udvikle et simpelt mål for adherence to guidelines.
3. At afdække om web-baseret PROM er velegnet i speciallægesektor mhp. kvalitetssikring og forskning.
4. At undersøge i hvilket omfang telemedicinsk opfølgning kan erstatte kliniske kontroller

Metode:

Patienter:

Forældre til alle børn under 12 år der skal behandles med trommehindedræn, tilbydes inklusion i DØNHO databasen.

Forældre uden e-mail, danskkundskab, ønske om at deltage eller sufficient kognitiv formåen ekskluderes, da der i klinikkerne ikke er tilstrækkelige ressourcer til at udføre støttende arbejde i forbindelse med patienternes udfyldelse af databasens spørgsmål. Baggrund for eksklusion registreres i denne pilot.

Dataregistrering og -indsamling:

Dataregistrering i DØNHO databasen foretages vha. myndighedsgodkendt software. Indhentning af PROM foregår via web-baseret spørgeskema, som patienterne tilgår via krypteret link fremsendt til patienten via e-mail. Patienterne orienteres om at deltagelse i databasen er frivillig og at deltagelse ikke vil have nogen indflydelse på deres behandling. Det vil tage forældre 5-10 minutter at udfylde hvert spørgeskema fra pc, tablet eller smartphone.

Umiddelbart efter udfyldelse har speciallægen i den klinik som patienten er tilknyttet, adgang til patientens besvarelser. Dataindsamling foregår i tre tempi, hvoraf behandlerenheden alene er involveret i den første:

1. Inklusion: I samme konsultation hvor det besluttes at barnet skal behandles med trommehindedræn, indhentes forældres accept/tilsagn. Behandler el. assistent logger sig på hjemmeside med eget brugernavn og adgangskode. Pt. inkluderes i database ved at indtaste patientens navn, CPR-nr., mail-adresse samt forventet operationsdato. Herved oprettes forløb der fra dette punkt er fuldautomatiseret.
2. Præoperativt spørgeskema: To dage før operationen tilsendes præoperative mail med link til spørgeskema (se bilag 4). De der ikke har set/nået det, besvarer det evt. via smartphone.

3. Followup: En md. postop. og herefter med 12 ugers intervaller i op til 2 år efter operationen sendes automatiserede postoperative mails med link til spørgeskema – followup (se bilag 4)

Non-responders:

I fald et spørgeskema ikke besvares, vil forældre modtage påmindelse 4 gange. Der er vil blive foretaget direkte telefonisk kontakt til et antal tilfældige non-responders, der primært har accepteret deltagelse i studiet. Hvis de ønsker det, vil de blive stillet nogle få spørgsmål om deres tilfredshed med behandlingen, dens resultat og årsagen til, at de ikke ønsker at besvare spørgsmål i DØNHØ databasen. Herved opnås vigtig information om resultater og tilfredshed i gruppen af non-responders, som kan sammenlignes med responders.

Data:

Vedr. kvalitetsindikatorer og adherence to guidelines:

Fra NKRBT har DØNHØF udpeget 3 centrale kvalitetsindikatorer for adherence to guidelines som bruges i dette studie. Kun børn 0-5 år medtages i denne del, da guidelines alene gælder denne gruppe der udgør ca. 90% af hele gruppen.

1. Varighed af øreproblematik inden beslutning om drænanlæggelse
2. Valg af antibiotika ifm. flådepisoder efter drænanlæggelse
3. Om der samtidigt med drænanlæggelse er gjort adenotomi (fjernelse af børnepolypper)

Der gøres fortløbende benchmarking af disse tre parametre ved automatisk udsendelse af månedlige resultatopgørelser af egne data og anonymiserede nationale middelværdier.

Vedr. systemplatformens egnethed til brug i speciallægepraksis:

Vedr. bedømmelse af om formatet er velegnet til kvalitetsmonitorering og -udvikling i speciallægesektor vurderes særligt tre parametre:

1. Patienternes compliance. Svarprocent for hhv. præop. og followup i op til 2 år.
2. Klinikernes compliance. Hvor stor en andel af patienterne i målgruppen indgår i databasen beregnes på baggrund af inkluderede ptt. i databasen sammenlignet med data for antal indgreb trukket fra Region (pilotklinikker samtykker).
3. I hvilket omfang implementering af formatet kan erstatte kliniske kontroller. Data opnås ved interview af de tyve pilotklinikker efter hhv. 12 og 24 mdr.

Information og samtykke:

Forud for at patienterne oprettes i databasen, er der givet mundtlig og skriftlig information om databasens formål, spørgeskemaernes sammensætning, frivillighedsprincippet samt at manglende deltagelse ikke har betydning for behandling. Information er ligeledes at finde i de e-mails, som patienterne modtager fra databasen.

Etiske overvejelser:

Deltagelse er frivillig og kan til enhver tid afbrydes af patient/forældre uden begrundelse. Hvorvidt patienten inkluderes eller ej, er uden betydning for udredning og behandling.

Anmeldelser og tilladelser:

Databasen anmeldes til datatilsynet, som klinisk kvalitetsdatabase.

Databasen vurderes af Videnskabsetisk Komité i Region Midt. Da dataindsamlingen ikke har betydning for patienternes behandling, der ikke foretages afprøvning af medicin eller kirurgi eller indsamles væv i databasen, er yderligere godkendelse af DØNHO databasen ved Videnskabsetisk Komité ikke nødvendig.

Ansvar og rettigheder:

Databaseansvarlig: XXX

Data tilhører de enkelte klinikker og databasen.

De enkelte klinikker har adgang til egne data og nationale middeltal.

I forbindelse med forsknings- og/eller kvalitetsprojekter, hvor der udtrækkes data fra flere klinikker, skal der forinden søges godkendelse via styregruppen.

Specialeselskabet, Danske Regioner, EKVIS og tilsvarende institutioner/organisationer har adgang til anonymiserede dataudtræk hvor den enkelte klinik og/eller læge ikke kan identificeres.

Fælles dataudtræk foretages i dette studie af databaseansvarlig. Ved fuld implementering foretages dataudtræk af uafhængigt sekretariat.

I henhold til "the Vancouver Protocol" og "International Committee of Medical Journal Editors: Authorship and Contributorship" skal XXX tilbydes medforfatterskaber til videnskabelige artikler/præsentationer, hvor der benyttes data fra databasen.

Medvirkende:

DØNHO databasens styregruppe (1.-4.) samt samarbejdspartner:

1. Udvikler og ansvarlig for DØNHO databasen: Praktiserende speciallæge XXX
2. Prof., ovl. dr.med., ph.d. Preben Homøe, Sjællands Universitetshospital, med i arbejdsgruppen der har udarbejdet NKRBT
3. Praktiserende speciallæge, ph.d. Michael Lüscher, Aarhus
4. Repræsentant fra DØNHO, endnu ikke afklaret

Samarbejdspartner: Prof., ovl. dr.med., ph.d. og praktiserende speciallæge ortopædi Michael Ulrich

Speciallægepraksis:

Der skal medvirke 20 klinikker i dette studie. Klinikkerne rekrutteres af DØNHOF.

En række klinikker (alle 8 der er blevet spurgt) har allerede meldt sig som interesserede i at deltage i dette studie. Det anses derfor at være en formsag at få de sidste inkluderet.

DØNHO:

Database-protokollen udarbejdet af DØNHOF-formand speciallæge XXX og godkendt af bestyrelsen i DØNHO, DØNHOF og styregruppens medlemmer.

eKVIS:

Projektet er præsenteret for eKVIS der har været positivt indstillede ift. format, indhold og formål, hvilket er glædeligt da det har stor betydning for projektets fremtid om det forankres også i eKVIS. I eKVIS styregruppe tages medio maj 2016 beslutning, om eKVIS kan have støttefunktion til:

1. Fysisk implementering i speciallægepraksis pilotklinikker
2. Brugeradgangsstyring
3. Layout af patientinformationsmateriale og samtykkeerklæringer på eKVIS hjemmeside
4. Layout af informationsmateriale til behandlere på eKVIS hjemmeside
5. Økonomisk drift af database
6. Stabsfunktion til udarbejdelse af årsrapporter med anonymiseret benchmarking
7. Stabsfunktion til udarbejdelse af årlige statusrapporter ifm. suppl. fondsansøgninger

Procordo Software Aps:

Procordo leverer et gennemprøvet web-baseret system til kliniske databaser, der overholder alle danske såvel som europæiske krav til datasikkerhed. Systemet rummer mulighed for straksanalyse og betingede handlinger. Databaseansvarlige har tidligere lavet en nu landsdækkende hospitalsbaseret database (Rhinobase) på systemplatformen, der pr. 13. april 2016 blev overdraget til Dansk Rhinologisk Selskab.

Ingen af de medvirkende har økonomiske interesser i virksomheden.

Betydning:

Studiet følger op på anbefalingerne givet i NKRBT og aftalen i Overenskomsten ml. FAPS og RLTN.

Det er væsentligt understrege at formatet rummer mulighed for at udvide både inden for emnet og med andre områder, eksempelvis kronisk rhinosinuit, svimmelhed, tonsillotomi, adenotomi, søvnapnø m.fl. Der kan desuden nemt udbygges med moduler til fokuserede kvalitets- og forskningsprojekter. Når først det beskrevne set up er på plads, kan det let udvides.

I studiet er inddraget børn under 12 år, hvorved der genereres data for gruppen 6-12 år der ikke er omfattet af NKRBT. Dette kan ligesom øvrige data medvirke til at justere NKRBT.

Prof., ovl. dr.med., ph.d. Preben Homøe har flere forslag til øvrig forskning end allerede nævnte, på baggrund af den beskrevne opsætning, og har foreslået at rekruttere ph.d-studerende såfremt projektet får tilsagn.

Studiet forventes at kunne støtte udviklingen af et ensartet behandlingstilbud og bidrage til at sikre samme høje kvalitet på tværs af landet.

Studiet vil desuden medvirke til at afdække om formatet anses for velegnet til at udbrede til andre specialer.