

Kidney care – webbaserat registerverktyg och beslutsstöd

Bra för att följa och utvärdera terapi vid metastaserande njurcancer

ULRIKA HARMENBERG, med dr,
överläkare ulrika.harmenberg@karolinska.se

PETER WERSÄLL, docent, överläkare

PER SANDSTRÖM, med dr, spe-

cialistläkare; samtliga sektio-
nen för gastrointestinal, urolo-
gisk och neuroendokrinologisk
cancer, onkologiska kliniken,
Karolinska universitetssjukhu-
set, Stockholm

Under de senaste åren har behandlingen vid metastaserande njurcancer utvecklats radikalt. Prognosen vid sjukdomen har förändrats; med målriktade läkemedel lever fler patienter längre med sin sjukdom. I dag är det i stort sett endast dessa nya läkemedel som används i klinisk praxis, och kunskapen om dem växer kontinuerligt. Men det finns fortfarande en rad obesvarade frågeställningar:

- Är behandlingseffekterna i linje med vad kliniska studier visar?
- Är förekomsten av biverkningar i linje med vad kliniska studier visar?
- Hur skiljer sig biverkningsprofilen mellan de olika preparaten?
- Hur hanterar man biverkningarna på bästa sätt?
- I vilken ordning bör läkemedlen ges för att uppnå ett optimalt resultat?

En strukturerad utvärdering av den terapi som används i den kliniska vardagen måste göras om dessa och andra behandlingsrelaterade frågor ska kunna besvaras. För att åstadkomma en sådan utvärdering behövs ett ändamålsenligt verktyg. Dagens datajournaler är inte konstruerade för detta.

Kidney care – verktyg för databashantering

Den traditionella vägen till att befästa medicinsk kunskap om läkemedelsbehandlingar är kliniska prövningar, där tillverkaren står för ansvar och finansiering fram till registrering. Den manuella databashantering som kliniska prövningar kräver binder dock mycket resurser. Om god klinisk pröv-

»... verktyget ger en snabb och tydlig överblick av patientens sjukdomsdata ... Användaren besparas åtskilligt 'blåddrande' i journalen.«

■ fakta 1. Registreringsproceduren

I samband med mottagningsbesöket fylls en uppföljningsblankett i, specifika parametrar registreras manuellt:

- Aktuell behandling (läkemedel/dos)
- Behandlingsutvärdering (baseras huvudsakligen på resultat av radiologiska undersökningar)

- Biverkningar av pågående behandling
- Funktionsstatus (skalor)

Informationen på den ifyllda blanketten förs i efterhand in i databasen av en datainmatare. Delar av inmatningen ska inom kort digitaliseras.

ningssed (GCP) ska tillämpas i klinisk praxis, medför detta ett merarbete där redan tungt belastade resurser ansträngs ytterligare.

För att göra en noggrann läkemedelsuppföljning hanterbar i klinisk praxis krävs någon form av stöd som ersätter delar av den manuella databashantering. Här har ett anpassat, användarvänligt IT-stöd som optimalt utnyttjar befintliga databaser stora möjligheter att göra en systematiserad uppföljning möjlig.

En programvara kallad Kidney care har utvecklats och prövats i ett 2-årigt projekt under 2007–2009 vid sektionen för gastrointestinal, urologisk och neuroendokrinologisk cancer, onkologiska kliniken, Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm. Health Solutions systemprodukt Real-Q valdes som plattform för byggandet av Kidney care. Denna plattform används redan i dag, bla i det svenska HIV-kvalitetsregistret.

Ger direkt återkoppling på inmatad information

Kidney care är ett webbaserat registerverktyg speciellt anpassat för patienter med metastaserande njurcancer. En sökbar databas utgör grunden i systemet. Den skraddarsydd programvaran sammanställer data i realtid och presenterar dessa för användaren direkt på dataskärmen. Översikter visualiseras för enskild patient eller för grupp av patienter.

Verktyget ger på detta sätt direkt återkoppling på den information som matats in i databasen (Fakta 1). Kidney care har därför, vid sidan av sin registerfunktion, egenskapen av ett kliniskt användbart beslutsstöd. Hittills finns data från 220 patienter registrerade i verktyget. För de patienter som givits målriktade läkemedel har vi en genomsnittlig överlevnad på 21 månader från första metastas. För en klinisk population är

■ sammanfat tat

Utvecklingen av nya behandlingsmetoder och nya läkemedel för patienter med cancer är snabb; biverkningar och effekter varierar avsevärt mellan individer.

Att strukturerat registrera och utvärdera nya behandlingar för att få kunskap om effekter och bieffekter i klinisk praxis är av stor betydelse för den enskilde cancerpatienten.

Ett kvalitetsregister kopplat till ett beslutsstöd ökar motivationen för läkare i kliniken att registrera data.

Väl fungerande lokala register – som kan integreras med nationella register – ökar möjligheten att uppdatera befintliga nationella register med data korrelerade till nya läkemedel och nya behandlingsmetoder.

Det webbaserade registerverktyget Kidney care för metastaserande njurcancer har visat sig vara ett värdefullt hjälpmedel både i klinisk praxis och för uppföljning av verksamheten.

»Vår vision är nationella system, där samtliga kliniker inom ett specifikt behandlingsområde ... bygger upp en gemensam kunskapsbank.«

detta en siffra som står sig väl med data från fas 3-studier som presenterats de senaste åren. Detta gör Kidney care till en kunskapsbank i fråga om patienter med metastaserande njurcancer; troligen finns ingen motsvarighet i Skandinavien.

Värdefullt hjälpmedel i mottagningsarbetet

Behovet av registrering och monitorering ökar kontinuerligt inom dagens sjukvård. Detta beror dels på att läkemedel och behandlingsprocedurer blir alltmer avancerade, dels på att kraven ökar när kostnaderna stiger. Är behandlingen effektiv och säker? Är den värd sitt pris? Använder vi den på rätt sätt?

Effektiv registrering och uppföljning fordrar effektiva verktyg. Detta är en bristvara. De flesta registersystem är enkelriktade, dvs de ger ingen återkoppling på den information som matas in. En ofta tråkig och »av nöden tvungen« datainsamling ger ingenting tillbaka som är användbart i den kliniska vardagen.

Fördelar och nackdelar. Under projekttidens gång har fördelarna med den här typen av system blivit uppenbara. Möjligheten att få direkt återkoppling på inmatade data är mycket positiv. Översikterna som presenteras i verktyget ger en snabb och tydlig överblick av patientens sjukdomsdata (diagnosår, histologisk typ etc), behandlingar och effekter. Användaren besparas åtskilligt »blåddrande« i journalen.

I mötet med den enskilda patienten på mottagningen är Kidney care ett bra hjälpmedel. På gruppnivå är fördelarna med systemet än större. Det är enkelt att plocka ut data om grupper av patienter för att skapa rapporter av olika slag. Hur många patienter får en viss behandling? Hur långa behandlingstider? Hur har behandlingen fungerat? Vilka biverkningar förknippas med vilken behandling? Och så vidare.

Att bygga upp ett sådant system kostar arbetstimmar. Man måste skapa en logistik, som involverar många personer. På sitt sätt har Kidney care-projektet förändrat vårt mottagningsarbete. Insamling av nödvändiga data och inmatning i databasen kräver rutiner. Vi har tvingats jobba mer enhetligt, vilket ger bättre uppföljning av varje enskild patient. Kidney care-projektet har således bidragit till såväl kvalitetssäkring som kvalitetsutveckling vid vår mottagning.

Objektivitet. Kidney care registrerar den medicinska behandlingen vid metastaserande njurcancer, ett område där sex nya läkemedel kommit in i terapiarsenalen under de senaste fyra åren. Det är mycket svårt att enbart på basis av kliniska studier bedöma hur de olika terapierna förhåller sig till varandra i den kliniska vardagen.

Ett välfungerande registerverktyg ger pålitlig information om alla terapier som används, och de kan jämföras sinsemellan. Systemet ger objektiva besked. Risken för att förledas av subjektiva värderingar vad gäller de olika behandlingarnas för- och nackdelar minskar.

Framtiden. Under uppbyggnaden av Kidney care har projektgruppen erfarit en successiv förändring av det kliniska arbetet vid sektionens mottagning. Det har funnits vissa hinder på vägen med oförutsedda problem som behövt hanteras. När projekttiden nu är över har vi i vår verksamhet ett värdefullt hjälpmedel, som vi inte vill vara utan. Sektionens avsikt är att fortsätta använda Kidney care framöver och driva utvecklingen av verktyget vidare. Vår ambition är att även registrera och följa upp andra diagnosgrupper i motsvarande system.

Kidney care har under projekttiden haft Pfizer AB som ensam extern finansiär; kliniken har bekostat vår arbetstid för genomförandet. Projektgruppen har inte känt några svårigheter med att genomföra detta projekt tillsammans med ett läkemedelsföretag. Spelreglerna har varit tydliga, samarbetet med Pfizer har varit allt igenom professionellt med Jörgen Öberg (Nationell Key Account Manager för njurcancer och GIST vid Pfizer AB) som kontaktperson.

Men det finns alltid en risk för påverkan vid den här typen av samriskverksamhet; någon form av oönskat beroende kan uppstå eller misstänkas föreligga. Önskvärt vore att sjukvårdshuvudmannen kunde helfinansiera denna typ av verksamhet.

Visionen. Kliniska uppföljningssystem och beslutsstöd kommer sannolikt att vara obligatoriska hjälpmedel i morgondagens sjukvård, i synnerhet inom områden där behandlingen är avancerad och kostsam. Vår uppfattning är att detta är en positiv utveckling. Verktyg som Kidney care bidrar till ökad kunskap. Vår vision är nationella system, där samtliga kliniker inom ett specifikt behandlingsområde samarbetar och bygger upp en gemensam kunskapsbank. Det finns inga tekniska hinder för detta.

Projektet utvidgas

Det står nu klart att detta nya webbaserade registerverktyg är en tillgång i verksamheten. Systemet har visat sig vara ett värdefullt hjälpmedel både i den kliniska vardagen på mottagningen och som ett uppföljningsverktyg av verksamheten. Vi kommer att fortsätta registrera patienter med metastaserande njurcancer och med stöd av Cancerfonden utvidga projektet till att även omfatta prostatacancer och urotelial cancer.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Ulrika Harmenberg har av Pfizer AB erhållit föreläsningsarvode samt medverkat i expertråd och varit prövare för kliniska studier hos Pfizer AB. Per Sandström har av Pfizer AB erhållit föreläsningsarvode samt medverkat i expertråd.*

Vad är på gång?

Hela kalendariet på Lakartidningen.se/kalender

Utmanande saklig

Läkartidningen