

Pasientrapporterte data frå pasientar med Covid-19 i Norsk intensiv- og pandemiregister

Oppfølging av Høyring sendt ut 30/4-20

Bergen 15. mai 2020

Bakgrunn

Norsk intensiv- og pandemiregister (NIPaR) er eit nasjonalt medisinsk kvalitetsregister, som har i oppdrag frå HOD/HDIR å samle eit datasett om pasientar med covid-19 behandla i spesialisthelsetenesta. I skrivande stund har registeret i overkant av 1000 inkluderte. Dekningsgraden er allereie estimert til over 90%, og det er etablert samarbeid med NPR for å sikre at denne blir så høg som råd. Det er eit krav til nasjonale medisinske kvalitetsregister at dei samlar pasientrapporterte data – helst både utfallsmål (PROM) og erfaringsmål (PREM). Dette er også av interesse for forskingsmiljøet, fleire andre register og styresmaktene. For alle partar vil det være tenleg å unngå ein situasjon der fleire aktørar sender skjema til dei same pasientane til ulike tider og med til dels overlappande innhald. Dette vil skape frustrasjon hos pasientane, og gjere at svarprosenten går ned for alle aktørar. Del av NIPaR sitt mandat frå HOD/HDir er å bidra til å redusere dobbeltregistrering. Difor har NIPaR teke initiativ til eit samarbeid om samling av PROM/PREM.

Aktørane er involverte gjennom innleiande møte med forskingsansvarlege i dei fire regionale helseføretaka, to møter med forskingsmiljø, registermiljø og styresmakter, og eit konkret forslag til skjemapakke som har vore sendt på høyring. Basert på høyringssvar er ulike tilnærmingar diskutert, og ein har henta tilleggsinformasjon der det har vore naudsynt. I samråd med fagsenter for pasientrapporterte data ved nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre har vi kome fram til ein tilrådd skjemapakke som vil dekke mest mogleg for flest mogleg.

Skjemapakke

Skjemapakken vi har landa på finn de på neste side. Som tidlegare vil de kjenne att det meste, men ikkje alt. Reint teknisk blir skjemapakken tilpassa for utsending av HEMIT og Antwort/posten i samarbeid. Pakken vil bli sendt ut til dei som er i live på utsendingstidspunktet. Den blir sendt ut elektronisk på helsenorge.no eller digipost til dei som har profil her, og på papir til resten. Det vil ligge ved eit informasjonsskriv, vi arbeider med å omsetje dette til fleire språk. Purring vil bli sendt ein gong. Skjemapakken for vaksne ved tre månader etter innlegging er testa på eit utval med gjennomsnittsalder 72 år. Desse brukte i gjennomsnitt 18 minutt på skjemapakken, og det var ingen vesentlege innvendingar mot pakken. Vi har inntrykk av at gruppa som svarte kan vere friskare enn dei registrerte. Likevel meinte dei fleste i gruppa at det ville gått greitt å svare på spørjeskjemaet sjølv om dei hadde vore eldre og sjukare enn no.

Pakke 1	Pakke 2	Pakke 3	Pakke 3	Pakke 4	Pakke 2	Pakke 3	Pakke 5	Pakke 6	Pakke 2	Pakke 3	Pakke 7	Pakke 8	Pakke 9
3mnd	3mnd born	3mnd proxy	6mnd pandemi	6mnd intensiv	6mnd born	6mnd proxy	12mnd pandemi	12mnd intensiv	12mnd born	12mnd proxy	24mnd	24mnd born	24mnd proxy
RAND36							RAND36	RAND36			RAND36		
	PROMIS 25	PROMIS proxy			PROMIS 25	PROMIS proxy			PROMIS 25	PROMIS proxy		PROMIS 25	PROMIS proxy
EQ-5D			EQ-5D	EQ-5D			EQ-5D	EQ-5D			EQ-5D		
GAD-7			GAD-7	GAD-7							GAD-7		
PHQ-9			PHQ-9	PHQ-9							PHQ-9		
			IES-6	IES-6			IES-6	IES-6					
mMRC/ lunge	lunge	lunge	mMRC/ lunge	mMRC/ lunge	lunge	lunge	mMRC/ lunge	mMRC/ lunge	lunge	lunge			
			Covid-spec				Covid- spec				Covid-spec		
				ADL				ADL					
Chalder							Chalder	Chalder					
			Demografi	Demografi							Demografi		
			Arbeid	Arbeid			Arbeid	Arbeid			Arbeid		

RAND36: Generell PROM vaksne

PROMIS 25: Generell PROM born

PROMIS proxy: Versjon av PROMIS 25 som kan fyllast ut av foreldra

EQ5D: EQ-5D-5L – Generell PROM vaksne

GAD-7: Angst

PHQ-9: Depresjon

mMRC: Modified Medical Research Council Dyspne Scale

lunge: spørsmål frå lungehelseundersøkelsen

Covid-spec: spesifikk PROM for Covid, under utvikling

ADL: Katz-index og Lawton IADL

Chalder: Chalder Fatigue Scale

Demografi: bosituasjon, sivilstatus, utdanningsnivå

Arbeid: arbeidssituasjon

Eg skal ikkje gå i detalj her på alle vurderingane som er gjort, men eg vil kommentere nokre forhold.

Overordna er det eit mål at NIPaR skal bidra til forskning av god kvalitet når det gjeld våre aktuelle pasientgrupper. Det har hittil vore eit stort problem at mange ulike skjema, skåringar og liknande har vore brukte i studiar og publikasjonar internasjonalt, med vekslende kvalitet og liten overføringsverdi. Det har i over 10 år vore arbeid med å systematisere feltet og byggje opp felles tilrådingar. Dette inneber at samling av data til PROM og PREM i NIPaR i størst mogeleg grad må byggje på utprøvde, validerte og tilrådde verkty internasjonalt. Dette er naudsynt for at data og forskning skal tilføre kunnskap som kan samanliknast med andre studiar, og som andre kan gjere seg nytte av.

Vi har lagt inn ein skjemapakke for born. Det er ikkje mange born i kohorten, men dei er ei sårbar gruppe som må takast omsyn til. Skjema til born/proxy vil bli distribuert på papir til folkeregistrert adresse. For born frå og med 5 år til 12 år vil det bli sendt ut proxy-skjema som foreldre kan fylle ut. Frå og med 12 år til 18 år blir det sendt ut skjema som born kan fylle ut sjølv, her vil det følgje med informasjon tilpassa born. Skjemapakke for vaksne vil bli brukt frå og med 18 års alder. Vi arbeider i tillegg med tilpassa informasjon som kan leggast ved alle skjema for språksvake grupper. Vi håper å få dette klart til skjemapakke som skal sendast ut ved 3 månader.

På nokre tidspunkt blir det sendt ut to generelle PROM, både RAND-36 og EQ-5D. Årsaka til dette er eit ønske om eit gjennomgåande PROM-mål. Fleire studiar etterspør RAND-36 på 3 og 12 månader. Dette er eit ganske omfattande skjema, og kan ikkje takast med på alle tidspunkt fordi skjemapakken då ville blitt for omfattande. Andre studiar etterspør EQ-5D. Dette er eit mindre skjema, og blir difor brukt gjennomgåande. Når vi har både EQ-5D og RAND-36 på enkelte tidspunkt kan vi lage ei overgangsmatrise («crosswalk») mellom EQ-5D og RAND-36 i vår populasjon. Ei slik matrise kan gje oss fleksibilitet, slik at vi kan hoppe over RAND-36 til fordel for andre tema ved seinare oppfølgingstidspunkt. Dette vil først bli aktuelt etter 12mnd oppfølging.

Angst og depresjon blir delvis dekkja av RAND-36, men er vurdert som ikkje tilstrekkeleg til å karakterisere førekomst av angst og depresjon i populasjonen. Difor trengst eit separat instrument for å estimere førekomst av angst og depresjon. Her er det to alternativ; PHQ9/GAD7 og HADS; som er etterspurt av ulike miljø. Vi har landa på å nytte PHQ-9 og GAD-7. Det er hovudsakleg to grunnar til dette. For det første er HADS kostbar. Prisen per skjema er overkommeleg i små kohortar, men vi står i ein situasjon der det kan bli mange sjuke over tid. Når skjema i tillegg skal sendast ut fleire gongar per pasient står vi overfor ein potensielt høg kostnad som NIPaR ikkje har finansiering til. Det andre er reint praktisk. Trass fleire tilvendingar slepp eg ikkje fram med argumentasjon om at avklaring rundt kostnad for HADS-pakken i NIPaR hastar. Skjemapakken i NIPaR må ferdigstillast i morgon, og siste tilbakemelding frå GL-assessment er at tilgang i beste fall kan være ordna om 9 dagar frå i dag. Det gjer at vi reint praktisk ikkje rekk å få HADS med i første skjemapakke ved 3 månader.

Det har vore fleire innspel rundt spesifikke spørsmål som kan være relevante for populasjonen. Det som er tatt inn er lungehelse/dyspnø, post-traumatisk stress og fatigue. Vi har også tatt med spørsmål om demografi og arbeidssituasjon – desse vil være nyttige kovariat for mange. For intensivpopulasjonen er det tatt inn ADL-spørsmål. Det er aktuelt med ytterlegare spesifikke PROM relatert til covid-19 ved 6 og 12 månader. Vi fått innspel på ulike instrument som er under utvikling. Dette er utgangspunktet, men endeleg avgjersle om kva instrument som vil bli nytta blir tatt i juni/juli etter at dei ulike spørsmåla er prøvd ut i kohorten. Instrumenta må som elles være tilrådde verkty internasjonalt.

Når det gjeld PREM har vi ein intensjonsavtale med FHI om å knytte oss opp mot PASOPP-undersøkinga. Alle registrerte i NIPaR vil få tilsendt denne, og vi får på denne måten gode PREM-data med ei nasjonal kontrollgruppe.

Utlevering av data frå NIPaR

Hovudtanken bak ei nasjonal koordinering er at NIPaR sender ut eit kjernedatasett nasjonalt. Dette vil dekke behovet for mange, men nokre prosjekt får ikkje dekkja alle sine behov. Desse kan då få det dei treng av kjernedatasettet frå NIPaR, og sende ut spørjeskjema i tillegg på eiga hand. På denne måten unngår vi at pasientane må svare på same skjema fleire gonger, samstundes som behovet for direkte kontakt med pasientane om PREM blir tatt i vare for dei miljøa der dette er viktig.

NIPaR er eit nasjonalt medisinsk kvalitetsregister basert på reservasjonsrett. Registeret er drive i tråd med Forskrift for medisinske kvalitetstregistre, og har heimel til å samle inn PROM/PREM. Data i registeret skal ifølgje forskrifta være tilgjengelege for dei som har heimel til å be om data. Det tyder at prosjekt relatert til forskning og kvalitetsforbetring kan få ut data frå NIPaR så lenge heimel og godkjenning er i orden (REK, DPIA). Data blir levert ut på vanleg måte, kryptert og med bruk av kodeliste. Om ønskeleg kan NIPaR inngå samarbeidsavtale om utlevering av data på førehand. Prosjekt med samarbeidsavtale vil bli prioriterte i sakshandsaminga, men prosjekt utan samarbeidsavtale vil også få data så lenge formelle krav er godkjende. Eg vil denne veka vende meg til REK-systemet for å få ei konkret vurdering av løysinga som skissert her med utlevering av PROM og PREM frå NIPaR til prosjekt som har godkjenning til innsamling av slike data. Så snart eg har svar om dette, vil det bli distribuert.

Alt godt!

Eirik Alnes Buanes
Leiar, Norsk intensiv- og pandemiregister