

Lasten ja aikuisten tulehduksellisten reumasairauksien laaturekisteripilotin

LOPPURAPORTTI

31.12.2020

Kari Puolakka, Tuulikki Sokka-Isler, Petteri Hovi, Paula Vähäsalo ja Johanna Kärki

1. Pilottirekisterin tausta ja historia

Kalliiden biologisten reumalääkkeiden tultua käyttöön 2000-luvun alussa perustettiin monissa maissa laaturekisterejä hoidon vaikuttavuuden ja kustannusten seuraamiseksi. Joissakin maissa rekisteriin tehtävä kirjaus on edellytys biologisen lääkkeen määräämiselle. Suomessa ei poikkeuksellisesti perustettu reumasairauksen laaturekisteriä.

Reumatologiyhteisö oli innostunut keräämään tietoa biologisten lääkkeiden vaikuttavuudesta, mutta tämän esteenä oli silloinen laki terveydenhuollon potilasrekistereistä, joka määritteli ainoastaan laissa nimetyt rekisterit luvalliseksi. Esteen väistämiseksi professori Yrjö Konttinen suunnitteli ja haki luvan 2000-luvun taitteessa ROB (register of biologicals) -FIN-tutkimukseen, jossa lääkitys- ja vaikuttavuustietoa kerättiin paperilomakkeilla.

Tutkimukseen kerätty tieto ei kuitenkaan hyödyttänyt reumayksiköiden potilastyötä kahdesta syystä. Ensinnäkin yksittäiseltä potilaalta paperilapuilla koottua tietoa oli käytännössä melko mahdotonta käyttää hyväksi potilaskäynneillä. Toisekseen potilasjoukkoja koskeva tieto analysoitiin tutkimusprotokollan mukaisesti julkaisuiksi, mutta tähän ei kuulunut se, että reumayksiköt olisivat saaneet omia potilasryhmiään koskevaa palautetta.

Pelkkä rekisteritiedon kerääminen ei siis vastannut reumatologian tarpeisiin. Tarvittiin kliininen sähköinen monitorointityökalu, jonka ensisijaisena tarkoituksena olisi kerätä kattavasti tietoa kunkin potilaan senhetkisestä tilasta – oireet, toimintakyky, sairauden aktiivisuus – lääkityksen ja ajan funktiona, jotta potilaan kullakin käynnillä voitaisiin seurata hoitovastetta. Tämä auttaisi hoitopäätöksissä. Samalla kertyisi laatutietoa niin oman yksikön tiedolla johtamiseen kuin tutkimuskäyttöönkin (esim. ROB-FIN-tutkimus). Tarkoitukseen sopivaksi osoittautui norjalainen GoTreatIT-(GTI)-monitorointityökalu, jota kehitettiin 2005 alkaen Tuulikki Sokka-Islerin johdolla.

Suomen Reumatologisen Yhdistyksen (SRY) piirissä keskusteltiin potilaan monitoroinnista kertyvän tiedon hyödyistä. Monitoroinnin todettiin tuottavan seuraavia etuja:

- Strukturoitu seuranta reumasairauden aktiviteettia mittaavia indeksejä käyttäen yhdessä tavoitteellisen hoitostrategian (treat-to-target) kanssa parantaa tutkitusti reumasairauksien hoitotuloksia.
- Potilaslähtöinen hoitovastetiedon keräys parantaa lääkehoidon toteutumista.
- Strukturoitu seurantatieto on kunkin potilaan osalta hoitopäätöksen tuki.
- Potilaan monitoroinnista kertyvä tieto on arvokasta tutkimusmateriaalia.

SRY:n työryhmä vertaili vuonna 2007 Euroopassa tarjolla olleita monitorointityökaluja ja päätyi suosittelemaan GTI:ä, joka otettiin käyttöön useimmissa reumayksiköissä. HUS ei kuitenkaan katsonut voivansa ottaa käyttöön GTI:ä, vaan ryhtyi yhdessä BCB Medical Oy:n kanssa kehittämään omaa monitorointityökaluaan, jonka käyttö aloitettiin HUS:ssa vuonna 2015 ja joka on sittemmin otettu käyttöön myös KYS:ssa ja OYS:ssa. Sen jälkeen myös näissä yksiköissä on ollut mahdollista toimittaa ROB-FIN-tutkimukseen tietoa sähköisessä muodossa.

Suomen lastenlääkäriyhdistyksen lastenreumatologisen alajaoksen piirissä on kymmenen vuoden ajan sen laatutyöryhmän johdolla tehty työtä lastenreuman laatumittareiden kehittämiseksi ja kansallisen vertailun mahdollistamiseksi. Tuloksena on mm. Vahvero Symbiosis –yrityksen kanssa kehitetty tällä hetkellä Vaasan lastentautien yksikössä käytössä ja Oulun yksikössä koekäytössä oleva lastenreuman seurantaan ja monitorointiin tarkoitettu klinikon työtä tukeva sähköinen graafinen RAIQU-työkalu. Useimmissa muissa lastenreumapotilaita hoitavissa yksiköissä on käytössä joko GTI- tai BCB-ohjelma hoidon monitorointia ja tiedon keruuta varten.

Eri monitorointityökaluilla kerätty tieto on ROB-FIN-tutkimuksen luvilla voitu valtakunnallisesti yhdistää ja siitä on tehty tieteellistä tutkimusta jo 20 vuoden ajan. ROB-FIN on ollut mukana myös kansainvälisissä tutkimuksissa.

ROB-FIN- tutkimuksen yhteydessä on todettu tietojen kattavuuden ja laadun olevan keskimäärin vajavaista. Tähän on tunnistettavissa useita syitä. Monitorointityökalun käyttö on reumayksiköiden vastuulla. Jos monitorointia ei ole omaksuttu säännönmukaisesti osaksi hoitotapahtumaa, myös laatatieto jää puuttumaan. On myös todettu, että reumatologisen potilaan monitorointi on niin laaja kokonaisuus, että aineiston laadun ja kattavuuden varmistamiseen tarvitaan laatutyöntekijöitä. Heidän palkkaamiseensa ei ole kuitenkaan ollut julkista rahoitusta, mutta eräissä sairaanhoitopiireissä siihen on voitu käyttää tutkimus- tai muista lähteistä hankittuja varoja. Laatutyöntekijöiden työ on suoraan näkynyt kertyneen aineiston tasokkuudessa.

SRY selvitteli vuonna 2017 Ruotsin mallin mukaisen kansallisen laaturekisterin perustamista, mutta lainsäädäntö osoittautui esteeksi. Niinpä yhdistys tyytyi siihen, että se tukee ROB-FIN-tutkimukseen kerättävän tiedon kattavuuden parantamista myöntämällä omistaan varoistaan lahjoituksia, jotta reumayksiköt voisivat palkata laatutyöntekijän. Lisäksi SRY on järjestänyt vuosittaisia rekisterikokouksia.

2. Pilottirekisteritoiminnan käynnistyminen

Ehkäpä reumatologiyhteisön aktiivisuus sai aikaan sen, että THL päätti ottaa reumasairaudet yhdeksi pilottirekisterikohteeksi kansalliseen hankkeeseensa.

a. Tavoitteet

Lasten ja aikuisten tulehduksellisten reumasairauksien kansallisen laaturekisteripilotin tavoitteiksi muotoutui

- määritellä ne tulehdukselliset reumasairaudet (ICD-10), joita sairastavat potilaat tulee kirjata kansalliseen reumarekisteriin
- määritellä kansalliseen rekisteriin kerättävä tietosisältö
- kehittää mahdollisimman vaivaton järjestelmä ajantasaiselle tiedon siirrolle
- etsiä keinoja laatu-tiedon kattavuuden ja oikeellisuuden parantamiseksi
- kannustaa reumayksiköitä monitorointityökalun käyttöön
- saada päättäjät vakuuttuneeksi reumatologian laaturekisterin kustannusvaikuttavuudesta, jotta rekisterille saataisiin julkinen rahoitus

b. Tilanne käynnistämishetkellä

Laaturekisteripilottiprojektin alkaessa vuonna 2018 reumatologian käytössä oli kolme monitorointityökalua (GTI, BCB ja RAIQU), joiden keräämät tietosisällöt olivat pääosin yhtenevät. Tietueiden muoto ei kuitenkaan ollut yhtenevä, mikä toi haasteita tietojen yhdistämiselle. Osassa sairaanhoitopiirejä ei monitorointityökaluja ollut vielä otettu käyttöön.

Sairaanhoitojärjestelmän toimintaa on perinteisesti arvioitu HILMO-rekisteritiedon pohjalta. Reumasairauksien hoidon arvioinnin kannalta HILMO-tiedoissa on kuitenkin oleellisia puutteita. Muun muassa käyntejä reumatologin ja lastenreumatologin vastaanotolla ei voida luotettavasti identifioida. Muilla kuin reumatologian erikoisaloilla on virheellisiä reumadiagnoosimerkintöjä. Kustannusvaikuttavuuden arvioinnin kannalta oleelliset tiedot kalliista infusioina annettavista biologisista reumalääkkeistä puuttuvat suurelta osin.

Reumalääkityksen toteutumista voidaan tutkia KELA:n lääkeostorekisteristä, josta ilmenevät apteekeista ostetut KELA:n korvaamat lääkkeet, mutta ei kuitenkaan lääkkeiden indikaatioita. E-reseptijärjestelmän tieto Kanta-arkistossa on toistaiseksi standardoimattomassa muodossa ja sen käyttö siten haasteellista.

c. Organisoituminen, työryhmät

SRY:n hallitus nimitti – ja SRY:n vuosikokous vahvisti – edustajikseen pilottihankkeeseen neljän reumatologin muodostaman työryhmän: professori Tuulikki Sokka-Islerin Keski-Suomen keskussairaalasta, lastenreumatologi Johanna Kärjen Kanta-Hämeen keskussairaalasta, dosentti Kari Puolakan Etelä-Karjalan keskussairaalasta sekä dosentti Paula Vähäsälön Oulun yliopistollisesta sairaalasta. Kari Puolakka ja Johanna Kärki olivat myös SRY:n hallituksen jäseniä. Ryhmä valitsi puheenjohtajakseen Kari Puolakan. Lisäksi SRY:n tiedevaliokunnassa on rekisteritoiminnan ohjausta varten tiedonhallintajaos, jonka jäsenet ovat SRY:n puheenjohtaja dosentti Pia Isomäki Tampereen yliopistollisesta sairaalasta, dosentti Dan Nordström HYKS:istä sekä Tuulikki Sokka-Isler ja Paula Vähäsalo. THL nimitti dosentti Petteri Hovin pilottiprojektin koordinaattoriksi.

d. Pilottityön aikajana

2018

- Pilottityöryhmän muodostaminen
- Rekisteriin kuuluvan populaation määrittely
- Minimitietosisällön määrittely
- Tietolähteiden määrittely
- Ilmoitus sairaanhoitopiireille laaturekisteripilottien toiminnan alkamisesta
- Laatukoordinaattorien työhön panostaminen (SRY:n rahoittamana)
- Väliraportti 2018

2019

- Tutkimuslupien hakeminen
- Laatukoordinaattorien työhön panostaminen (SRY:n ja THL:n rahoittamana)
- Minimitietosisällön muokkaaminen THL:n koodistopalvelimelle
- Monitorointitiedon siirto THL:lle ja ensimmäiset data-analyysit
- Validaatio-analyysit
- Ilmoitus laaturekisteritoiminnasta THL:n ilmoitusmenettelyssä
- Suunnitelman esittelyt eri yhteistyötahoille
- Väliraportti ja vuosiraportti 2019

2020

- Laatukoordinaattorien työhön panostaminen (SRY:n ja THL:n rahoittamana)
- Rekisterikohtaiset arviot perusteluineen THL:lle
- Minimitietosisällön muokkaaminen THL:n koodistopalvelimelle
- KELA:n erityiskorvattavuusrekisterin (ERKO)-tietojen vastaanottaminen
- Monitorointitiedon siirto THL:lle ja data-analyysit
- Validaatio-analyysit
- Vuosiraportti 2020 ja loppuraportti

3. Pilottirekisterin toimenpiteet, havainnot ja opit

a. Potilaspopulaation määrittely

Reumatologian ja lastenreumatologian työalana ovat erityisesti tulehdukselliset reumasairaudet. Niiden luokittelussa on varsinkin taudin alkuvaiheessa haasteita, ja diagnoosi voi ajan kuluessa vaihtua. Niinpä rekisteriin päätettiin ottaa kaikki KELA:n erityiskorvattavuuteen oikeuttavat reumasairaudet, jotka ovat idiopaattisia ja tulehduksellisia. Reumarekisteri poikkeaa siten monista muista rekistereistä, jotka yleensä keräävät tietoa vain yhdestä sairaudesta tai toimenpiteestä.

Lasten ja aikuisten tulehduksellisten reumasairauksien rekisteriin otettavat diagnoosit on lueteltu taulukossa 1. Pilottihankkeessa päätettiin keskittyä yleisimpiin reumasairauksiin: nivelreuma, spondyloartriitit, nivelpsoriaasi ja lastenreuma.

Taulukko 1. Lasten ja aikuisten tulehduksellisten reumasairauksien rekisteri kattaa kaikki KELA:n erityiskorvattavuuden (ERKO) 202 reumalääkkeille saaneet eli kaikki tulehduksellisten idiopaattisten reumasairauksien diagnoosit.

ICD-10	Selite
K50.9	K50.9*M07.4 Crohnin tautiin liittyvä nivelsairaus, K50.9*M09.1 Lasten Crohnin tautiin liittyvä nivelsairaus
K51.9	K51.9*M07.5 Haavaiseen koliittiin liittyvä nivelsairaus, K51.9*M09.2 Lasten haavaiseen koliittiin liittyvä nivelsairaus
L40.5+	M07.x*L40.5 Nivelpsoriaasi, M09.0*L40.5 Lasten nivelpsoriaasi
M02	Reaktiiviset niveltulehdukset
M05	Seropositiivinen nivelreuma
M06	Muu nivelreuma
M08, M09	Lastenreuma, Psoriaasiin liittyvä lastenreuma
M13.9	Määrittämätön niveltulehdus
M30	Valtimoiden kyhmytulehdus, M30.2 Lasten valtimoiden kyhmytulehdus
M31	Muut kuolioita aiheuttavat verisuonisairaudet
M32	Systeeminen lupus erythematosus
M33	Dermatomyosiitti, M33.0 Lasten dermatomyosiitti
M34	Systeeminen skleroosi
M35	Muut systeemiset (diffuusit) sidekudossairaudet
M45	Selkärankareuma
M46.1	Muulla luokittamaton risti-suoliluunivelen tulehdus
M46.9	Määrittämätön tulehduksellinen nikamasairaus
M94.1	Toistuva monirustotulehdus

b. Minimitietosisällöt

Pilottihankkeessa määritellyn minimitietosisällön perustana on jo pitkään vallinnut kansainvälisen reumatologiyhteisön yhteisymmärrys reumasairauksien luokittelukriteereistä sekä seurannassa käytettävistä muuttujista ja mittareista.

Mittareista tärkeimpiä ovat potilaan oma arvio eli PRO (patient reported outcomes) -mittarit, joita ovat mm. ovat potilaan VAS-janalla ilmaiseva kipu, uupumus ja kokonaisarvio reumasairauden vaikeudesta sekä kaksikymmentä kysymystä suoriutumisesta päivittäisissä toiminnoissa, joista lasketaan toimintakykyindeksi (HAQ/CHAQ). Lisäksi minimitietosisältöön sisällytettiin potilaan PRO-tietoa henkisestä hyvinvoinnista, terveyskäyttäytymisestä, koulutustasosta ja työmarkkina-asemasta sekä lasten osalta myös koululiikuntaan osallistumisesta ja fysioterapiasta.

Lääkärin tutkimukseen perustuvia mittareita ovat turvonneiden ja arkojen nivelten tai lapsilla tulehduksellisesti aktiivisten nivelten määrä sekä lääkärin kokonaisarvio reumasairaudesta. Spondyloartriiteissa seurataan lisäksi rangan liikkuvuusmittoja.

Laboratoriotutkimuksista minimitietosisältöön kuuluvat tulehdusparametrit lasko ja CRP. Myös tieto reumafaktorista, sitrulliinipeptidivasta-aineista, tumavasta-aineista ja HLA-B27-tekijästä kirjataan.

Lastenreuman osalta tieto mahdollisesta reumaattisesta värikalvontulehduksesta ja sen aktiivisuudesta on oleellinen.

Reumalääkitys on luonnollisesti oleellinen tieto, ja lääkitysmuutoksista kirjataan myös syy, joka voi olla esim. riittämätön teho, haittavaikutus (myös sen tyyppi kirjataan) tai remissio, joka sallii lääkeannoksen vähentämisen.

Reumarekisterin minimitietosisällön on siis välttämätöntä olla varsin laaja.

c. Tietolähteet ja tiedonkeruumenetelmät

Monitorointityökalut ovat luonnollisesti pääasiallinen tietolähde. Valtaosa monitorointityökalun keräämästä tiedosta on potilaan itse ennen vastaanottoa täyttämää (kts. kohta b.), ja tätä tietoa hoitohenkilöstö voi hyödyntää vastaanotolla. Nivelstatuksen, spondyloartriiteissa rangan liikkuvuusmittojen, laskon, CRP:n ja tilanteen kokonaisarvion kirjaamisen tekee lääkäri. Tiedon kattavuudesta ja oikeellisuudesta vastaa laatutyöntekijä – keskuksissa, joissa sellainen on käytettävissä.

d. Tiedonsiirto THL:lle ja linkitykset muihin rekistereihin.

Monitorointityökaluilla reumayksiköissä kerätty tieto siirrettiin THL:lle syyskuussa 2019 ja uudelleen lokakuussa 2020. Tämä laatutieto yhdistettiin laaturekisteripilotissa käsiteltäväksi rekisteriaineistoksi. Henkilötason tieto linkitettiin 2019 datan validaatiovaiheessa HILMO:on ja lokakuussa 2020 KELA:n lääkekorvattavuustietoihin.

Keski-Suomen keskussairaalan IT-asiantuntija Tomi Lilja ohjelmoi automaattisen tiedonsiirtojärjestelmän GTI-datan siirtämiseksi THL:lle eri keskuksista. Automaattinen tiedonsiirto voidaan ottaa käyttöön sen jälkeen, kun koodistopalvelu on julkaissut reumarekisterin tietosisällön ja THL:n puolelta automaattinen datan vastaanotto on valmistunut.

e. Analyysien toteutus

Rekisteriaineistoa tarkasteltiin ensimmäisen kerran loppuvuodesta 2019. Analyysi kohdistettiin Keski-Suomen keskussairaalan aikuisten reumapoliklinikan uuden nivelreumadiagnoosin vuosina 2009-2018 saaneisiin. Hoitovaste analysoitiin 3 kk ja 1 vuoden kohdalla diagnoosista. Hoitovasteen todettiin tarkasteluperiodin aikana parantuneen. Nivelreuman vuotuinen ilmaantuvuus vastasi KELA:n aineistosta arvioitua ilmaantuvuutta, mikä varmisti datan potilaskattavuuden.

Muiden keskusten osalta analyysijä ei tässä vaiheessa voitu tehdä datan puutteiden vuoksi. Puutteiden syitä oli sekä monitorointityökaluissa että niiden käytössä. Havainnoista otettiin opiksi ja pyrittiin parempaan tulokseen seuraavan vuoden aikana.

Lokakuussa 2020 THL:lle toimitettu rekisteriaineisto yhdistettiin KELA:n korvaustiedoston kanssa. Reumalääkityksen erityiskorvattavuustiedon perusteella voitiin määrittää tuoreen reumasairauden lääkehoidon aloitusajankohta ja seurantakäyntien (3, 6, 12 kk) ajankohdat, monitorointityökaluilla kerätyn potilastiedon kattavuus sairaanhoitopiireittäin sekä sairauden aktiivisuuden kehitys diagnoosin jälkeen. Analyysitulokset esitetään kohdassa 5.

f. Tietojen hyödyntäminen

THL:n laaturekisteripilotti on tarjonnut esimakua reumasairauksia hoitavien keskusten hoitotulosten vertailusta. Tämä tulee täysimääräisesti toteutumaan perustettavassa laaturekisterissä, ja siten parantamaan potilaiden hoidon laatua, potilasturvallisuutta ja kustannusvaikuttavuutta kansallisella tasolla, mikä onkin kansallisen laaturekisterin tavoite. Toistaiseksi saatujen tulosten pohjalta voidaan suunnitella toimenpiteitä monitorintikattavuuden parantamiseksi.

g. Työmenetelmät, hallinto ja yhteistyö sidosryhmien kanssa

Pilottirekisterin reumatologyöryhmä teki tiiviisti työtä 2,5 vuoden ajan yhdessä THL:n asiantuntijoiden kanssa pilottihankkeen onnistumiseksi päämääränään "Lasten ja aikuisten tulehduksellisten reumasairauksien kansallinen laaturekisteri" pilottivaiheen jälkeen. Työ ei ollut kuitenkaan aina mutkatonta. Työryhmän ja THL:n yhteistyötä rasittivat laitoksen vastuuhenkilövaihdokset, mistä seurasi ajoittaista kokonaisnäkömyksen hämärtymistä ja herpaantumista. Koettiin, että ajoittain koordinaatio puuttui, tieto ei kulkenut, kokoukset tulivat klinikoille liian lyhyellä varoitusajalla ja sovitut asiat toteutuivat vitkaan. Varsin merkittävä puute oli, että KELA:lla ei ollut edustusta hankkeessa ja KELA:n erityiskorvattavuustietojen saantia rekisteritiedon validointiin jouduttiin odottamaan kauan.

SRY pidettiin ajan tasalla laaturekisteripilotin toimista ja saavutuksista. Potilaspopulaatiosta ja minimitietosisällöstä keskusteltiin syksyllä 2018 SRY:n rekisterikokouksessa ja tiedevaliokunnan kokouksessa. Niissä laaditut ehdotukset lähetettiin vuoden 2018 lopulla SRY:n jäsenten kommentoitavaksi. Hankkeen etenemisestä informoitiin jäsenistöä. SRY:n vuosikokouksien

yhdistyksen varoista myöntämä rahoitus laatusihteerin/hoitajan palkkaamiseksi rekisteritiedon tarkistamiseen ja täydennykseen oli reumayksiköiden haettavana kolmena eri ajankohtana.

Reumarekisterin tietosisältö päätettiin esittää koodistopalveluun julkaistavaksi, jotta jatkossa tiedon käytettävyys helpottuisi. Tietosisältöä hiottiin koodistopalveluasiantuntijoiden kanssa lukuisissa työpajoissa.

h. Muut havainnot

Monitorointityökalut todettiin käyttökelpoisiksi. Reumayksiköitä kannustetaan ottamaan monitorointityökalut entistä tiiviimpään käyttöön tiedostaen samalla kertyvän kattavan laatutiedon hyöty.

Pilotin tulosten analyysissä tuli selväksi, että kattavan ja oikeellisen tiedon keruu välttämättä edellyttää laatusihteerien tarkistus- ja täydennystyötä. Tämä vastaa myös Ruotsin laaturekisterien havaintoja.

4. Erityiskysymykset

Reumarekisteri poikkeaa muista pilottirekistereistä sikäli, että se kattaa tulehduksellisten idiopaattisten reumasairauksien, niin lasten kuin aikuistenkin, koko kirjon. Myös lastenreuma on nimi ryhmälle erilaisia ja hiukan eri tavoin hoidettavia niveltulehdussairauksia. Laaja-alaisuus on perusteltua oireiden ja löydösten pitkälle menevän päällekkäisyyden ja lääkehoitojen samankaltaisuuden takia. Reumarekisteri muodostaa täten epätavallisen suuren ja moniulotteisen tietokannan. Rekisterin erityiskysymyksiä ovat hoitoon käytettävien lääkkeiden kalleus sekä biologisten alkuperäislääkkeiden rinnalle tulleet biosimilaarit, joiden käytön turvallisuus edellyttää kattavaa rakenteellista seuranta. Potilaslähtöisen tiedon (PRO) merkitys arvioinnissa ja hoitopäätöksissä on erityisen suuri. Monimuotoisten reumasairauksien diagnostiikka ja seuranta edellyttävät huomattavasti useampien mittareiden käyttöä kuin monilla muilla erikoisaloilla.

Laatukoordinaattoritoiminta

Jo ROB-FIN-tutkimuksen pohjalta ymmärrettiin, että reumapotilaan monitorointi on moniulotteista, laaja-alaista monien toimijoiden yhteistyötä ja että parhaimpaan, kattavimpaan ja luotettavimpaan tulokseen päästään sillä, että laatutyötä tekee paikallisesti juuri siihen työhön palkattu laatukoordinaattori. Pilottihankkeessa panostettiin laatukoordinaattorien toimintaan. Vuosina 2018 – 2020 sekä SRY että THL myönsivät rahoitusta alueellisten laatukoordinaattorien palkkaamiseen.

Laatukoordinaattorin työ on käsittänyt puutteellisen tiedon täydentämistä ja virheellisen tiedon korjaamista, mutta myös sellaisten prosessien kehittämistä, jotka parantavat kattavan ja oikeellisen tiedon kertymistä. Keski-Suomen keskussairaalassa laatukoordinaattori on toiminut vuodesta 2007, mikä näkyy poikkeuksellisena tiedon kattavuutena ja oikeellisuutena.

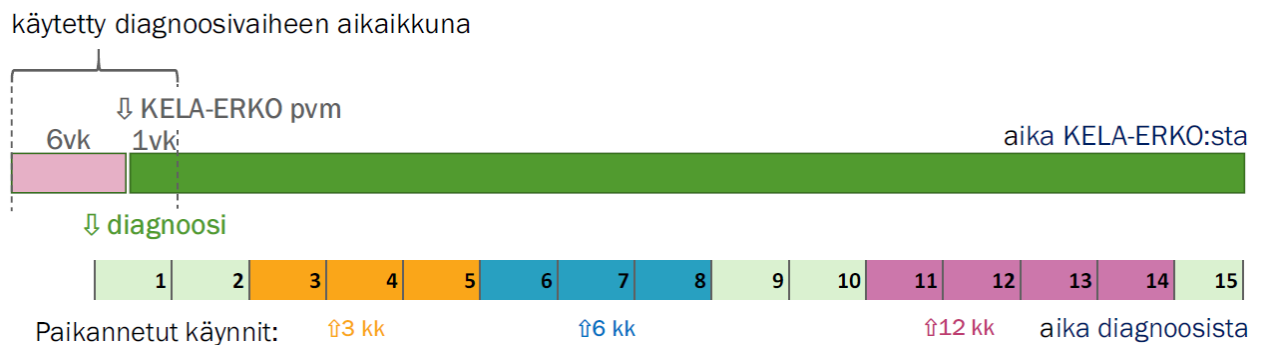
5. Tulokset koskien laatua ja vaikuttavuutta

Valtakunnallinen reumasairauksien hoidon laatu- ja vaikuttavuusvertailu mahdollistuu tulevaisuudessa. Tässä vaiheessa päätimme tutkia potilaan monitoroinnin kattavuutta eri sairaanhoitopiireissä sekä sairauden aktiivisuuden muutosta ensimmäisen vuoden aikana diagnoosin jälkeen. Esitämme tulokset koskien nivelreumaa ja lastenreumaa.

Käyntien määrittäminen

Lokakuussa 2020 THL:lle toimitettu rekisteriaineisto yhdistettiin KELA:n erityiskorvattavuus (ERKO) -tiedon kanssa. Reumalääkityksen ERKO-tietojen perusteella voitiin määrittää tuoreen reumasairauden lääkehoidon aloitusajankohta sekä määrittää seurantakäyntien ajankohdat (Kuva 1). Lastenreuma-analyseissa diagnoosiajankohta määritettiin monitorointiohjelmista, jos se oli niissä luotettavasti kirjattu ja osin KELA:n ERKO-rekisteristä.

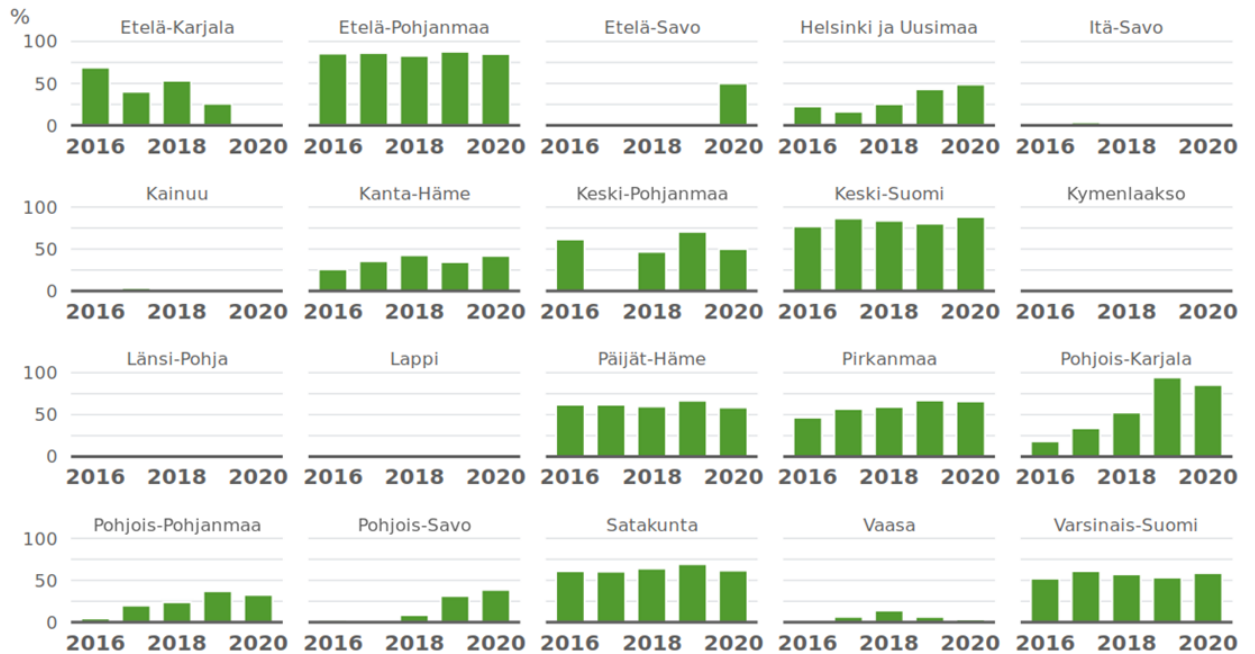
Kuva 1. Käyntien määrittäminen KELA-ERKO:n perustuen. Diagnoosin ajankohta ja seurantakäynnit.



Tulokset: Monitoroinnin kattavuus nivelreumassa ja lastenreumassa

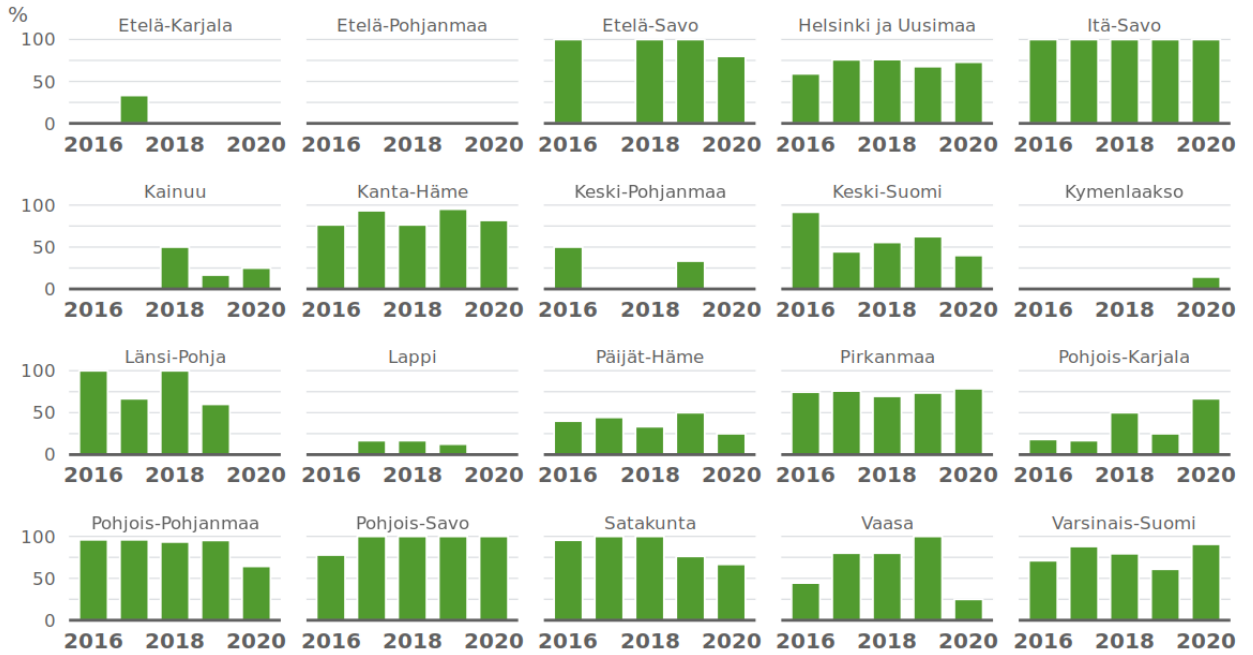
Uusien niveltapausten monitorointitietojen kattavuus vuosina 2016 – 2020 analysoitiin suhteessa KELA:n ERKO-tietoihin. Kirjauksettavuudessa todettiin merkittäviä eroja sairaanhoitopiirien välillä (Kuva 2.)

Kuva 2. Monitorointitietojen kattavuus niillä, joille KELA on myöntänyt uuden lääkekorvausoikeuden nivelreumaan kyseisenä vuonna.



Monitorointitietojen (mikä tahansa monitorointitieto) kirjauskattavuus analysoitiin uuden lastenreumadiagnoosin vuosina 2016 – 2020 saaneilla suhteessa KELA:n ERKO-tietoihin ja monitorointiohjelmista saatuihin tietoihin. Lasten analyysit tehtiin siis myös yhdistetyssä aineistossa, joka kattoi sekä KELA-ERKO:n että klinikon rekisteriin kirjatut uudet lastenreumapotilaat. Myös lastenreuman kirjauskattavuudessa todettiin merkittäviä eroja sairaanhoitopiirien välillä. Joistakin sairaanhoitopiireistä tiedot puuttuvat, koska riittävää seurantatietoa ei ollut saatavilla. (Kuva 3).

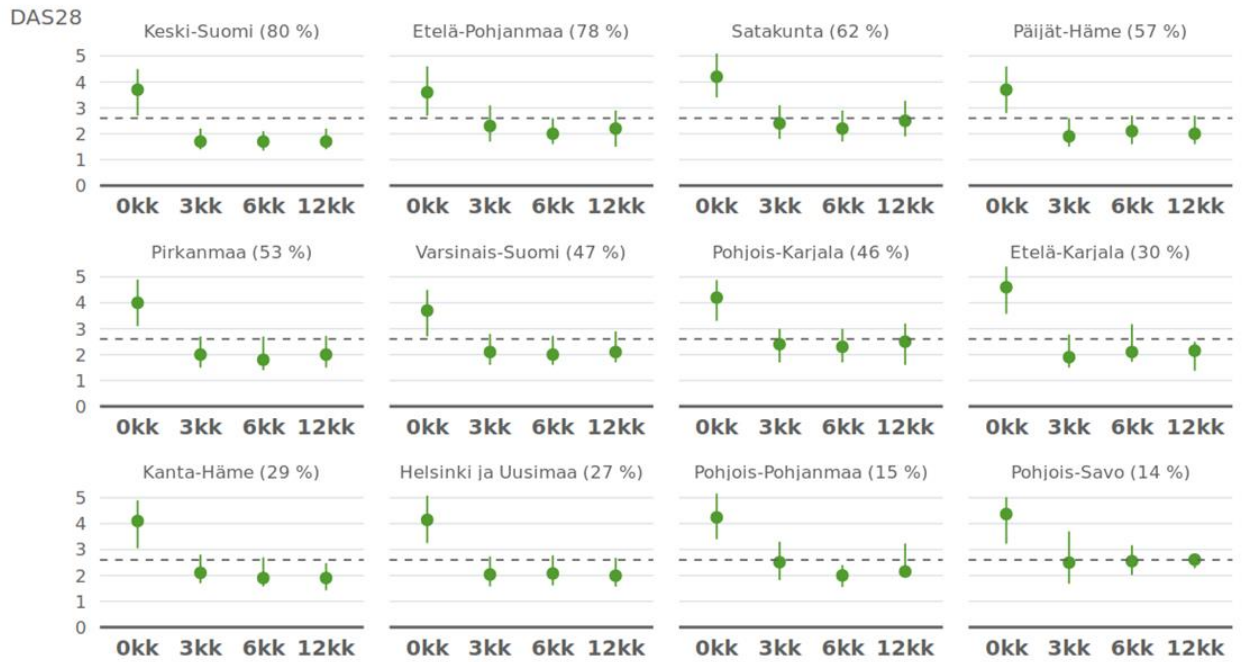
Kuva 3. Monitorointikattavuus uusilla lastenreumapotilailla, joiden diagnoosijankohta on poimittu monitorointiohjelmista tai KELA:n ERKO-rekistereistä kyseisenä vuonna.



Tulokset. Sairausten aktiivisuus nivelreumassa ja lastenreumassa

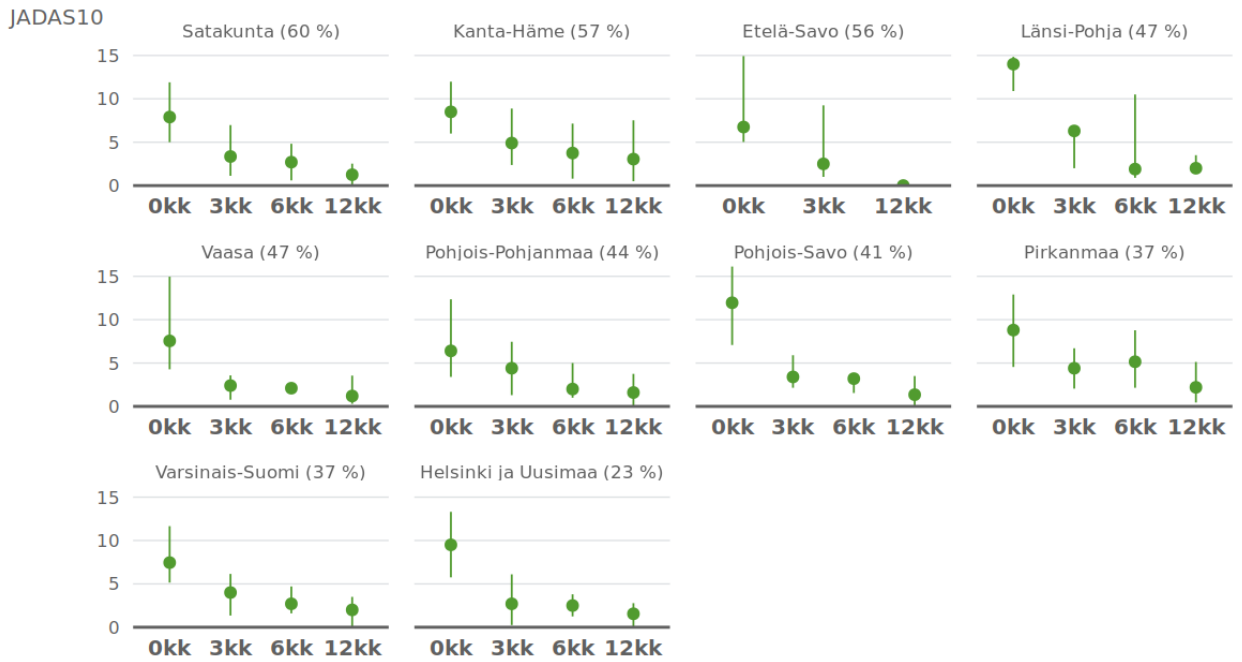
Nivelreuman aktiivisuus analysoitiin vuoden aikana diagnoosin jälkeen vuosina 2016 – 2020 KELA-ERKO:n saaneilla käyttäen taudinaktiivisuus-indeksiä DAS28. Kaikissa sairaanhoitopiireissä suurin osa monitoroiduista potilaista saavutti remission jo kolmen kuukauden kuluessa (Kuva 4).

Kuva 4. Nivelreuman taudinaktiivisuus vuoden aikana diagnoosin jälkeen vuosina 2016-2020 KELA-ERKO:n saaneilla. Kuvan mittarina on DAS28:n mediaani ja interkvartaaliväli. Katkoviiva vastaa remission tason. Remissio tarkoittaa, ettei potilaalla ole oleellisia reumasairauden oireita, eikä taudin merkkejä löydy. Sulkeissa niiden potilaiden osuus KELA-ERKO:n saaneista, joilla oli saatavissa diagnoosijankohdan DAS28-mittaus.



Lastenreuman taudinaktiivisuus analysoitiin vuoden aikana diagnoosin asettamisen jälkeen vuosina 2016 – 2020 käyttäen taudinaktiivisuusindeksiä JADAS10. Analyysissä todettiin, että myös lastenreuman taudinaktiivisuus (JADAS10) laskee diagnoosin jälkeen ensimmäisen vuoden aikana (Kuva 5). On tärkeää huomata, että lastenreuma on ryhmä hiukan eri tavoin hoidettavia lasten niveltulehdussairauksia ja myös mittari JADAS10 on hiukan erilainen kuin esim. aikuisten nivelreuman DAS28.

Kuva 5. Lastenreuman taudinaktiivisuus vuoden aikana diagnoosin jälkeen vuosina 2016 – 2020 käyttäen taudinaktiivisuusindeksiä JADAS10: mediaani ja interkvartaaliväli. Sulkeissa osuus kunkin sairaanhoitopiirin KELA-ERKO:n tai klinikon rekisteriin kirjaamista potilaista, joilla hoidon alussa oli saatavilla JADAS10-mittaus. Joistakin sairaanhoitopiireistä tiedot puuttuvat, koska riittävää seurantatietoa ei ollut saatavilla.



Virhelähteet

Reumataudin diagnoosiajankohta määriteltiin KELA:n ERKO-tietojen perusteella, joten tulokset rajoittuvat systeemilääkityihin potilaisiin. Esimerkiksi joidenkin lastenreumapotilaiden hoito aloitetaan nivelten sisäisillä glukokortikoidipistoksilla ja tulehduskipulääkkeillä. Tästä syystä lasten analyysistä tehtiin myös yhdistetyssä (KELA-ERKO ja klinikon rekisteri) aineistossa.

Validaatiotutkimuksessa totesimme, että osa potilaista oli saanut erityiskorvattavuuden yksityislääkäriltä tai muusta sairaalasta jo ennen ensimmäistä käyntiä reumayksikössä, joten näiltä potilailta monitorointitieto puuttui. Osa potilaista oli saanut KELA-ERKO:n nivelreumaan, mutta diagnoosi muuttui reumayksikön tarkemmissa tutkimuksissa. Lisäksi kaikilla potilailla seurantakäynnit eivät toteutuneet analysoituina ajankohtina (3, 6 ja 12 kk). Tämä aiheuttaa sen, että analyysissä todetut kattavuudet ovat todellista pienempiä.

6. Toteutettu ja tuleva viestintä

Reumalääkäreille on tiedotettu pilottirekisterin toiminnasta SRY:n kotisivuilla, kirjeissä ja kokouksissa.

Vuosiraportti 2020 "Systemaattisella laadunseurannalla potilaan hoidon parhaaksi. Lasten ja aikuisten tulehduksellisten reumasairauksien kansallisen laaturekisteripilotin tuloksia 2020" ehdotetaan julkaistavaksi SRY:n sivuilla. Se tullaan lähettämään sairaanhoitopiirien reumayksiköihin laaturekisterityön kannustimeksi.

7. Skenaarioita ja näkymiä rekisterin tulevaisuudelle

Laadukkaan aineiston keräys vaatii lisäresursointia, ts. laatukoordinaattorien palkkaamista. Tästä aiheutuu kustannuksia, jotka kuitenkin olisivat vain vähäinen murto-osa reumasairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden kustannuksista. Lääkehoitojen järkipäisyyttä sekä hoidon vaikuttavuutta lisäämällä reumarekisterin voi arvioida tuottavan kokonaiskustannusten nettosäästöä. Bonuksena tulee vielä rekisterin tarjoama materiaali korkealaatuiseen tieteelliseen tutkimukseen.

8. Yhteenveto: tärkeimmät havainnot ja ehdotukset pilottirekisterityön pohjalta

Reumarekisterillä on jo vuosikausien historia takanaan, ja se on sisällöllisessä kehityksessään pitkällä. Tältä pohjalta Suomeen tulee perustaa THL:n ohjausvastuulle lasten ja aikuisten reumasairauksien laaturekisteri, jonka organisaatio on THL:n viimevuotisen ehdotuksen mukainen. Hyvinvointialueet tulee velvoittaa resursoimaan potilaiden säännönmukainen monitorointi ja rekisteritiedon keräys alueillaan.