

# Hur överlever vi?

Göran Garellick

*ortoped, registernörd, öisare, professor*



Nuvarande avtal mellan  
Socialdepartementet, Landstingen och  
de Nationella Kvalitetsregistren  
upphör 1 januari 2017!



Ernest Amory Codman  
1869 – 1940

1914:  
*A Study in  
Hospital Efficiency*  
the “*end result idea*”



Han avskedades...  
och dog i armod

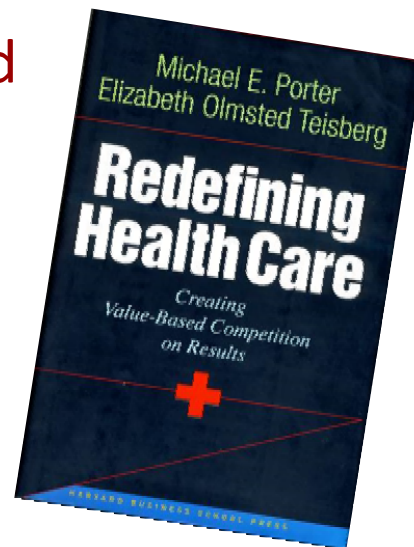
100 år senare:  
*Den evidensbaserade  
medicinens fader*



## Värdebaserad vård

*"Kejsarens nya kläder"*

- mät utfall!
- registrera!
- publicera!
- förbättra!

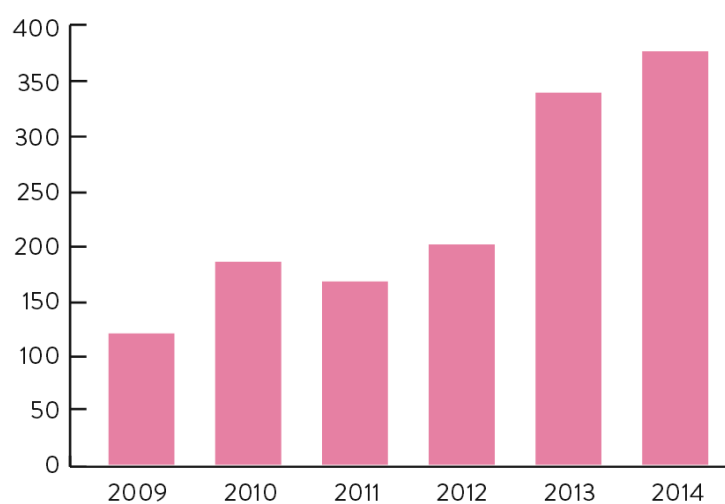


...men huvudmännen saknar helt strukturerade system att följa det faktiska utfallet och patientnyttan av verksamheten!

## uppdraget:

- verksamhetsanalys
- kliniskt förbättringsarbete
- klinisk forskning

ANTAL ARTIKLAR



- RCT *versus* observationella studier

### fördelar registerstudier vs RCT:

- stora material – “statistical power”
- ovanliga diagnoser
- ovanliga komplikationer
- ovanliga tekniker
- undvika “performance bias” –  
generaliserbara resultat



OPEN ACCESS Freely available online PLOS MEDICINE

## Meta-analyses of Adverse Effects Data Derived from Randomised Controlled Trials as Compared to Observational Studies: Methodological Overview

**Su Golder<sup>1\*</sup>, Yoon K. Loke<sup>2</sup>, Martin Bland<sup>3</sup>**

<sup>1</sup>Centre for Reviews and Dissemination, University of York, York, United Kingdom, <sup>2</sup>School of Medicine, University of East Anglia, Norwich, United Kingdom, <sup>3</sup>Department of Health Sciences, University of York, York, United Kingdom

---

The New England Journal of Medicine

Special Articles

### A COMPARISON OF OBSERVATIONAL STUDIES AND RANDOMIZED, CONTROLLED TRIALS

KJELL BENSON, B.A., AND ARTHUR J. HARTZ, M.D., PH.D.

---

### RANDOMIZED, CONTROLLED TRIALS, OBSERVATIONAL STUDIES, AND THE HIERARCHY OF RESEARCH DESIGNS

### RANDOMIZED, CONTROLLED TRIALS, OBSERVATIONAL STUDIES, AND THE HIERARCHY OF RESEARCH DESIGNS

JOHN CONCATO, M.D., M.P.H., NIRAV SHAH, M.D., M.P.H., AND RALPH I. HORWITZ, M.D.

## Conclusions

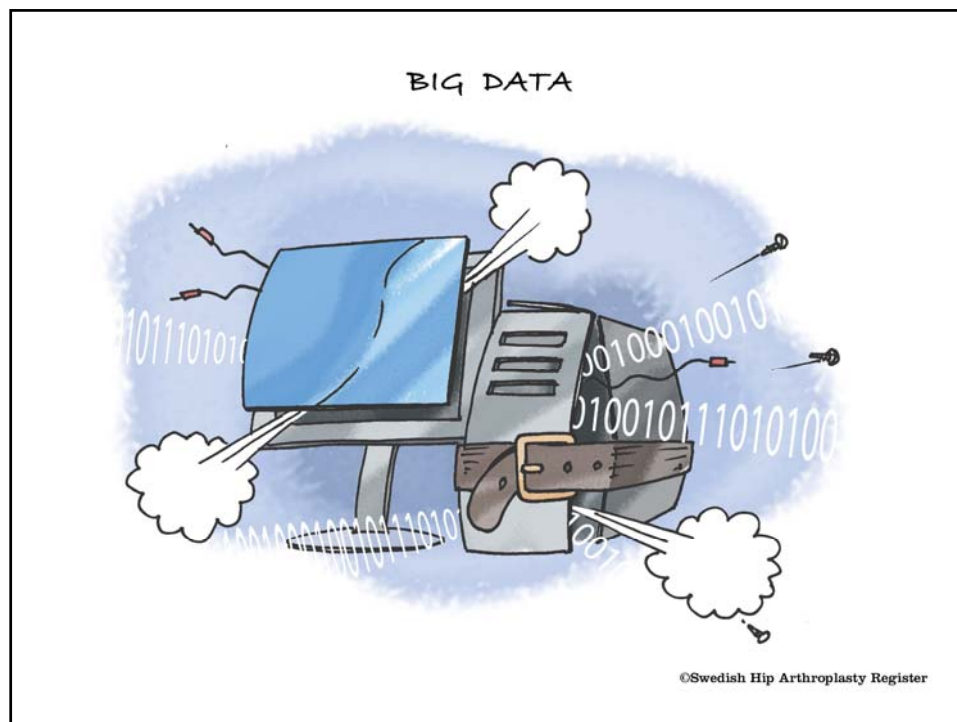
- well conducted RCTs are better in estimating **effects** of treatments
- most RCTs have not focused on **adverse effects**, have too short time of follow-up

## Conclusions

- in most cases well-conducted RCTs and observational studies show **similar results**



**STROBE Statement**  
Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology



COPYRIGHT © 2014 BY THE JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY, INCORPORATED

## Periprosthetic Femoral Fracture within Two Years After Total Hip Replacement

Analysis of 437,629 Operations in the Nordic Arthroplasty Register Association Database

not possible to do without  
access to Big Data



Regeringen gav 2013 VR i uppdrag att öka användningen av register i forskning.



### Nationella Kvalitetsregister historik:

- Knäprotesregistret 1975
- Höftprotesregistret 1979
- RIKSHÖFT 1988
- Beslutsgruppen 1993
- 104 övriga register – 1992 - 2014

## olika typer av register:

- diagnosregister
- interventionsregister

## andra register:


- patientregistret
- cancerregistret
- läkemedelsregistret
- dödsorsaksregistret
- SCB – socioekonomi
- biobanker!

dessa register innehåller inga resultat

## världsunika databaser



BCG  
THE BOSTON CONSULTING GROUP



Value guided healthcare  
as a platform for industrial development in  
Sweden – feasibility study

August 2009

ÖVERSYN AV DE NATIONELLA KVALITETSREGISTREN

# Guldgruvan i hälso- och sjukvården

Förslag till gemensam satsning 2011-2015

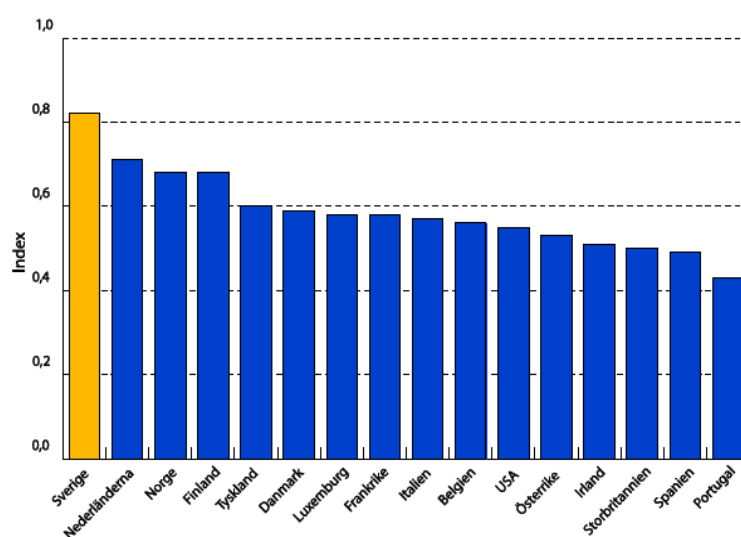
ÖVERSYN AV DE NATIONELLA KVALITETSREGISTREN

## Guldgruvan i hälso- och sjukvården

Förslag till gemensam satsning 2011-2015

*“...i de medicinska fält, där etablerade NK verkat under längre tid – har Sverige mycket bra/bäst resultat jämfört med omvärlden...”*

Figur 4.23 Sammanvägt index 2015 för kvalitet i hälso- och sjukvården i utvalda länder





 Sveriges  
Kommuner  
och Landsting

  
REGERINGSKANSLIET  
Socialdepartementet

Överenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting  
(SKL) och staten

---

- om utvecklingen och finansieringen av  
Nationella Kvalitetsregister för vård och omsorg  
under åren 2012-2016

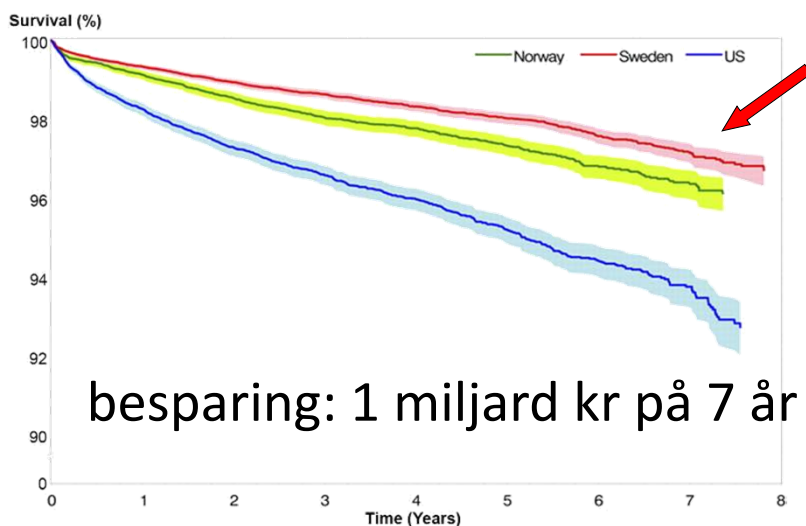
- 32 miljoner/år 2009
- 60 milj 2010
- 90 milj 2011

- **1,54 miljard kr 2012 – 2016**
  - 320 miljoner/år
  - **0,7‰!**
- forskningsmedel

## räkna inte kostnader utan kostnadseffektivitet:

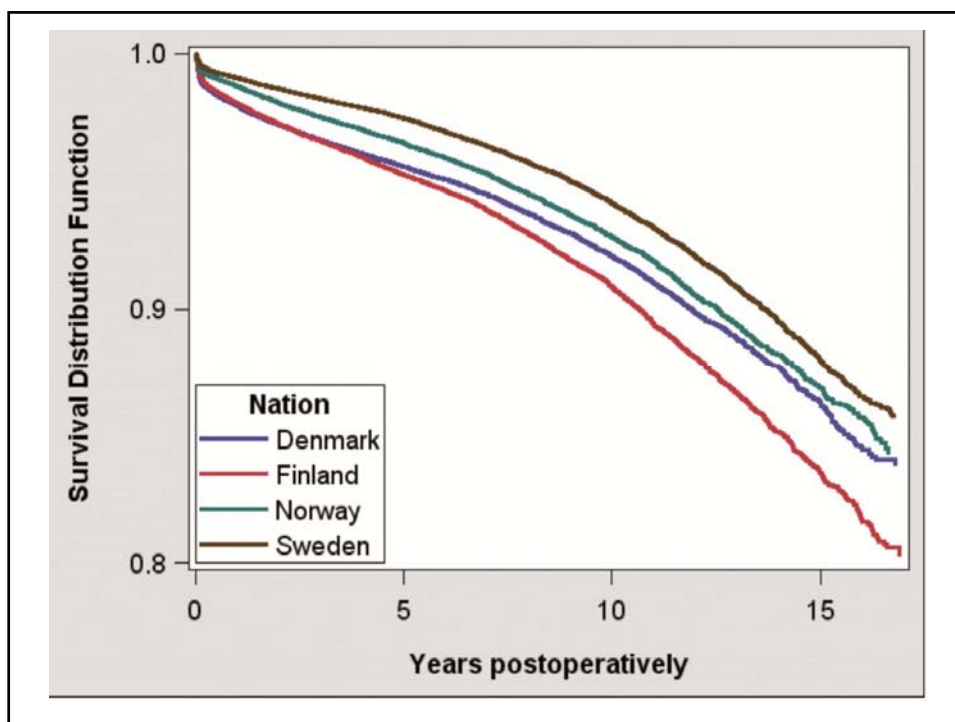
- 1 600 000 000 000 kr
- 10% av BNP
- 1,5 miljard kr till registren = 0,7‰
- kvalitetsbristkostnader 10%
  - 160 000 000 000
- 2% förbättring: 32 miljarder kr

Fig. 4 Survivorship curves (with 95% confidence intervals) for total hip arthroplasty implants in the United States, Sweden, and Norway.



Kurtz S. M. et.al. J Bone Joint Surg 2007;89:144-151





- vad händer efter 2016?



**motståndarna:**

*"...med strukturerade och harmoniserade EMR och PAS/PAR kan vi lägga ner NK..."*

”key points for success”:

- personnummer
- samkörningar
- statlig finansiering
- professionell styrning
- ej skriftligt samtycke

”key points for success”:

- personnummer
- ✓ samkörningar
- ✓ statlig finansiering
- ✓ professionell styrning
- ✓ ej skriftligt samtycke

## SKLs registerkansli (19 pers/25 miljoner 2015):

”...gå ut och lobba själva och krymp kostymen...”

Audiens Socialdepartementet

Diskussion med professionsföreningarna

Kontakt med patientföreningar

Möte med hälso- och sjukvårdsdirektörernas nätverk

Ta över SVEUS-projektet

Kontakt med Akademin – svensk klinisk forskning

Dito med VR, Vinnova

Kontakt med Bengt Westerberg/Måns Rosen

Kontakt med BCG?

Debattartiklar

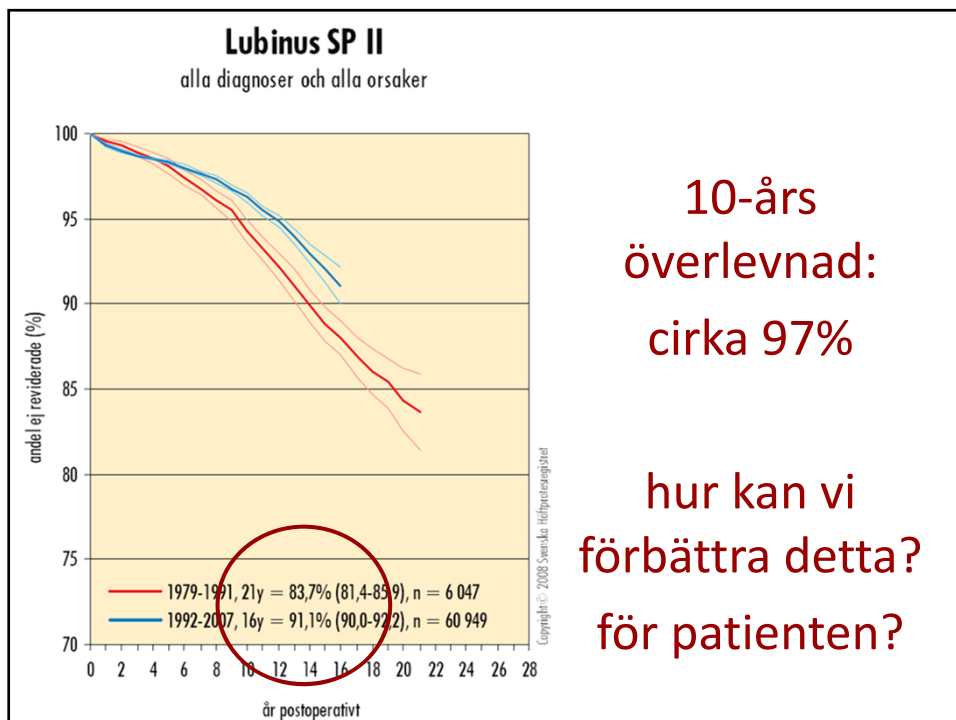
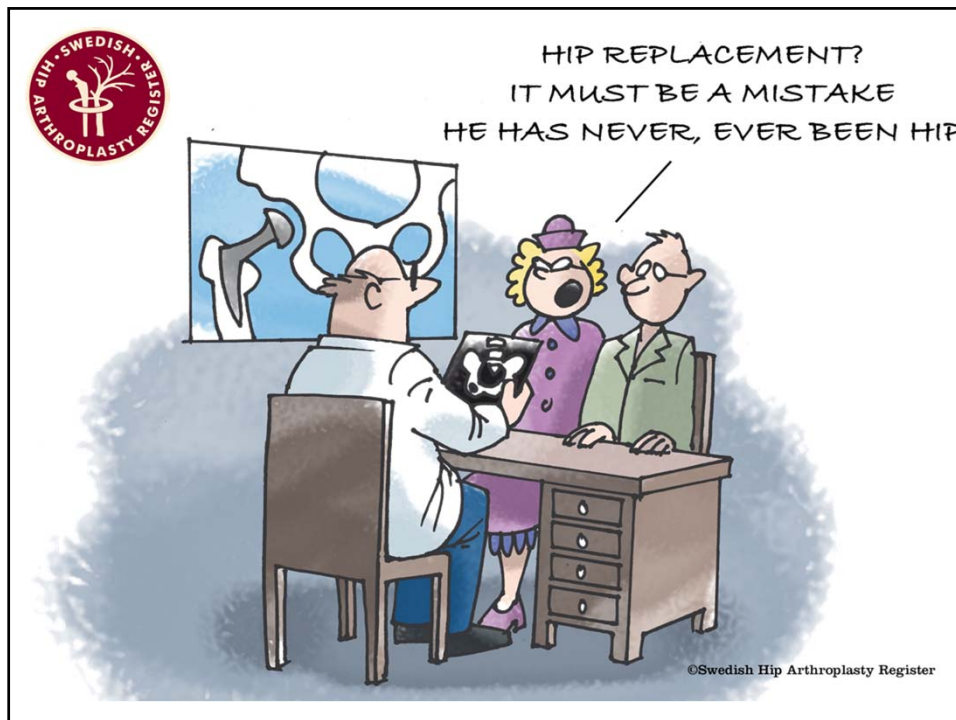
Läkemedelsbolag/Swedish MedTech

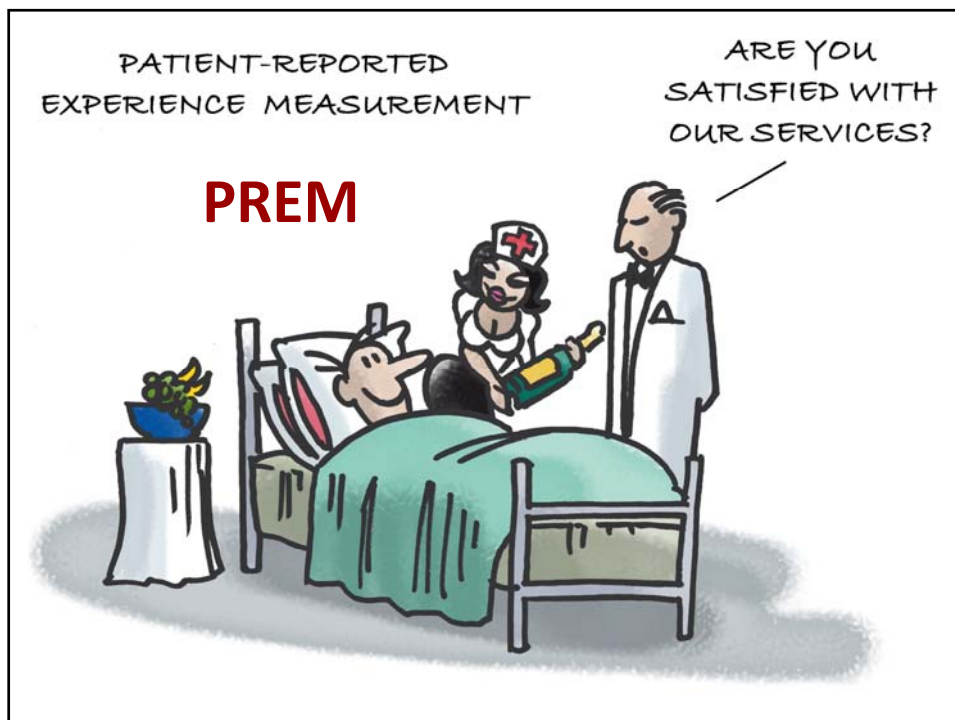
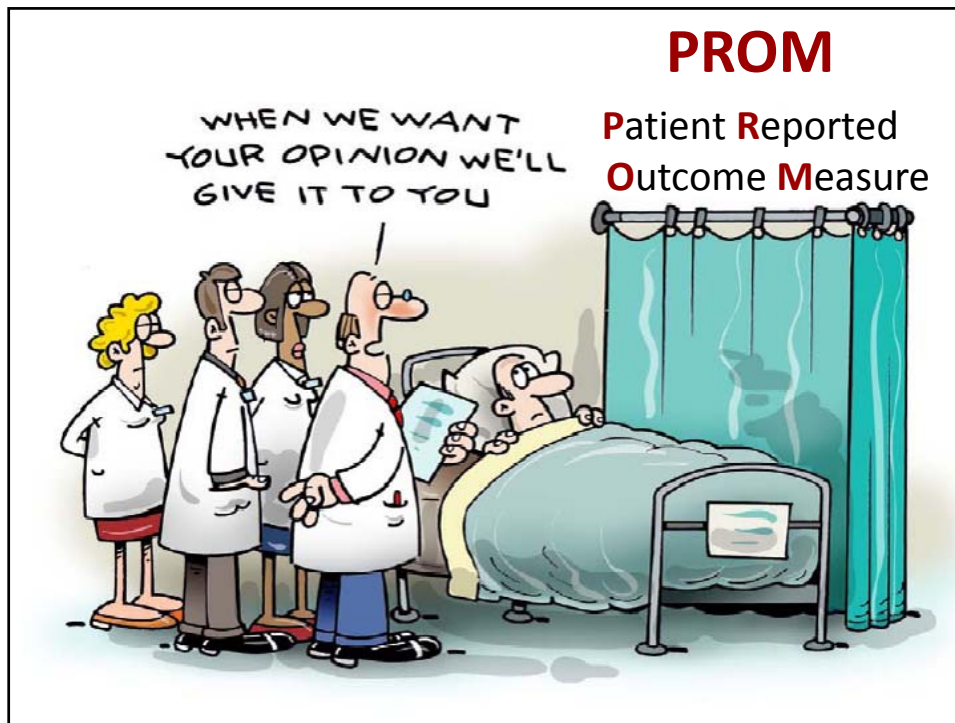
Sammanslagningar av register – synergieffekter

Nordiska samarbeten/Nordiska Ministerrådet-

Nordforsk







## patientrapporterade variabler:

- **PROM** – resultatmått
  - sjukdomsspecifika
  - generiska - HRQoL
- **PREM** – struktur-och processmått

## PROM

- PROM i kliniska studier *versus* nationella observationella dito!
- svarsfrekvens *versus* sensitivitet



**Patient-reported Outcome Measures and Health-economic Aspects of Total Hip Arthroplasty**

A study of the Swedish Hip Arthroplasty Register

Ola Rolfson

Institute of Clinical Sciences  
at Sahlgrenska Academy  
University of Gothenburg

UNIVERSITY OF GOTHENBURG

11% osäkra eller missnöjda @1 år

reoperation @1 år <1,0%

varför?

Acta Orthopaedica 2014; 85 (4): 335-341

Acta Orthopaedica 2014; 85 (3): x-x

Clinical Orthopaedics

Scandinavian Journal of Orthopaedics

THE JOURNAL OF BONE & JOINT SURGERY (JBS)

O. Rolfson,  
L. E. Dahlberg,  
J.-Å. Nilsson,  
H. Malchau,  
G. Garellick

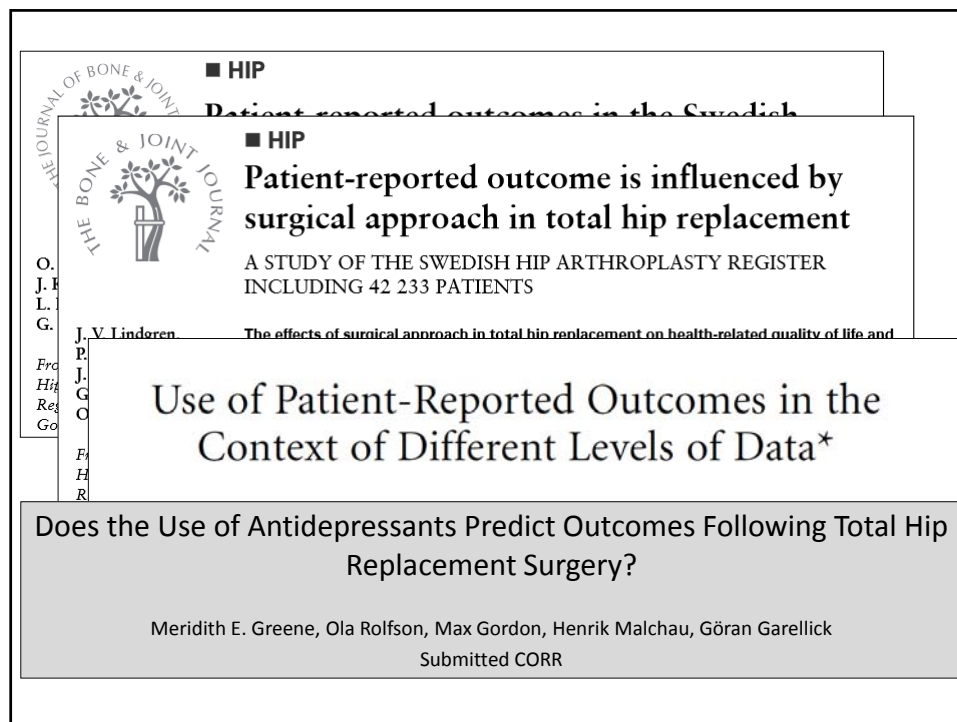
From the University  
of Gothenburg,  
Gothenburg, Sweden

**Variables determining outcome in total hip replacement surgery**

In this study we hypothesised that anxiety/depression, one of five dimensions in the health-related quality of life (HRQoL) measurement tool EQ-5D, could predict outcome after total hip replacement surgery.

Pre-operative and one-year post-operative data from the Swedish Hip Arthroplasty Register, including 6158 patients with primary osteoarthritis of the hip, were analysed. In order to examine the association between anxiety and outcome with respect to pain and satisfaction an analysis of covariance was used.

The pre-operative EQ-5D anxiety/depression dimension was a strong predictor for pain relief and patient satisfaction ( $p < 0.001$ ).



## kända prediktorer:

- mental ohälsa
- medicinsk komorbiditet
- kön
- lång väntetid
- utbildningsnivå
- information
- förväntningar

## Varför är vissa patienter inte nöjda med resultatet ett år efter höftprotesoperation?

Charlotte Bocké   Göran Garellick   Ola Rolfson   Carina Thorstensson



"Ja, men då får du söka dig någon annanstans.  
Vi på ortopederna kan inte hjälpa dig. Du är godkänd här."

### Konklusion

Det finns en stark önskan hos denna patientgrupp att få vägledning och stöd när vardagen begränsas av funktionshinder

JA, LYCKA TILL NU DÅ



©Swedish Hip Arthroplasty Register

