

## Analys av data från journalsystem - ett komplement till kliniska studier?

Text: Thomas Jacobsen, leg. tandläkare, odont. dr, utvecklingsledare i  
Folktandvården Västra Götaland  
Artikeln är hämtad ur SKaPa Årsrapport 2015

Kännedom om det vetenskapliga kunskapsläget är betydelsefullt i klinisk praxis. Men alla vetenskapliga studier har inte samma bevisvärde. Dessutom behöver inte slutsatserna alltid vara tillämpliga på samtliga patienter med det studerade tillståndet eller den aktuella behandlingsmetoden. Analys av data från kvalitetsregister och digitala journalsystem skulle kunna utgöra ett komplement till traditionell studiedesign.

Relevansen hos vetenskapliga studier är beroende av den externa validiteten - hur allmängiltiga resultaten är. Men analysen i många studier fokuserar framför allt på intern validitet - hur tillförlitliga resultaten är. Båda är viktiga men inte sällan saknas en diskussion kring klinisk relevans (1, 2). Behandlare kan därför själva behöva bedöma betydelsen av forskningsresultat för sina patienter (1). Detta är ofta en komplicerad uppgift, vilket väl illustreras i en nyligen publicerad översiktsartikel om checklistor vid bedömning av extern validitet (2). I artikeln identifieras närmare ett 40-tal aspekter att beakta vid en sådan bedömning.

Vid utvärdering av metoder inom hälso- och sjukvården utförs en systematisk granskning av det vetenskapliga underlaget. I en handbok från Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) poängteras att extern validitet skall bedömas i samband med evidensgradering (3). Men alla publikationer är inte föremål för en systematisk granskning.

Det har diskuterats om otillräcklig analys av extern validitet kan försvåra implementering av evidensbaserade metoder i vården och i värsta fall leda till att klinikern ges ett ofullständigt eller vilseledande beslutsunderlag (1, 4). Dessutom har det hävdats att bristande relevans även skulle kunna minska förtroendet hos allmänpraktiker för klinisk forskning (1).

Extern validitet påverkas ofta av faktorer relaterade till urvalet av patienter, men också av varierande förhållanden och förutsättningar under behandlingen, exempelvis akademiska miljöer vs. allmänpraxis (1).

Fyllningsöverlevnad är ett exempel där skillnaden mellan utfall i kliniska studier under kontrollerade förhållanden respektive i allmänpraxis är betydande. I en nyligen publicerad översiktsartikel baserad på 2 816 fyllningar i komposit konstateras att överlevnaden i molarer i genomsnitt uppgick till cirka 20 år (5). Uppföljning inom allmänpraxis antyder att överlevnaden är hälften så lång (6). I vetenskapliga sammanhang brukar man uttrycka detta som efficacy respektive effectiveness. Hur väl fungerar en metod i en klinisk prövning respektive när metoden är i allmänt bruk?

Prognosen för fyllningar i komposit påverkas i princip av materialet, metoden, operatören och patienten (7). I kliniken samverkar dessa och värdet av enstaka faktorer varierar sannolikt från fall till fall. Det är rimligt att anta att även andra typer av behandlingar påverkas på ett liknande sätt. Att ta hänsyn till samtliga faktorer som påverkar prognosen i en prospektiv

klinisk studie är närmast orealistiskt, bl.a. eftersom antalet försökspersoner skulle bli alltför stort. Därför begränsas ofta kliniska studier till att utvärdera ett mindre antal variabler.

Operatörsrelaterade faktorer har antagits ha påtaglig effekt på behandlingsresultat. Dessa kan omfatta både teknisk skicklighet, erfarenhet samt intra- och interindividuella variationer i bedömning, exempelvis i samband med diagnostik (8-10). Men kliniska studier under kontrollerade former uppvisar endast en begränsad skillnad i fyllningsöverlevnad för olika operatörer (11, 12). Vid uppföljning av vård utförd inom allmänpraxis antyds däremot att operatörsvariationerna är betydande (13, 14). Skillnaden i utfall mellan kliniska studier och allmänpraxis kan ha ett flertal förklaringar. Exempelvis använder man i allmänpraxis inte standardiserade bedömningar av utfallet på samma sätt som i forskning. Dessutom bör vi vara medvetna om att behandlare som deltar i prospektiva kliniska studier väl känner till att behandlingsutfallet kommer att granskas, något som kan påverka utfallet. Sammantaget finns en risk för att resultat från kliniska studier utförda i akademiska miljöer ej kan förutse behandlingsutfall i allmänpraxis. Om vi vill besvara frågor relaterade till behandlingsutfall i allmänpraxis bör vi eftersöka alternativ metodik.

### **Alternativ till kliniska studier**

Randomiserade kontrollerade kliniska studier har ett högt bevisvärde. Men denna studiedesign kan vara förknippad med vissa problem, framför allt gällande relevans, kostnader och genomförbarhet (15). Ett alternativ skulle kunna vara att använda data från kvalitetsregister och digitala journalsystem som ett komplement till traditionell studiedesign. Denna metod skulle kunna ge en mer kliniknära beskrivning av utfallet, men också tillföra ny kunskap (15, 16).

Analys av stora datamängder (s.k. Big data) har blivit ett viktigt verktyg inom de flesta sektorer i samhället (17). Inom hälso- och sjukvården och tandvården har utvecklingen av digitala journalsystem skapat nya möjligheter att samla in och analysera kliniska data (16, 18, 19). Inom sjukvården har även data från digitaliserade administrativa system använts för att studera processer och flöden i vården (20).

Till skillnad mot sjukvården bedrivs tandvård ofta i relativt små enheter. För att öka volymen data och dessutom möjliggöra jämförelser så finns exempel där flera vårdgivare samverkar. Detta sker oftast genom att data levereras till ett gemensamt datalager. Förutom Svenskt kvalitetsregister för Karies och Parodontit (SKaPa) där många vårdgivare samverkar, finns även exempel på samarbete mellan amerikanska universitet (21) och professionella nätverk (22).

Analys av stora datamängder (s.k. data mining) syftar till att finna ny kunskap, tidigare okända samband samt generera nya hypoteser för fortsatt forskning. I en översiktsartikel om uppföljning av diabetesbehandling understryker författarna att data mining även kan vara ett instrument för att förbättra vården och därmed patientnyttan (23).

Det finns ett flertal exempel på publicerade studier som baserats på datauttag från digitala journalsystem inom tandvården (24-26).

### **Kvalitet hos journaldata**

Analys av journaldata kan vara förknippat med ett antal risker och problem. DeRouen (27) har observerat problem relaterade till statistik, urval av data och tolkning av resultat. Han understryker bland annat att de datakällor som används, exempelvis patientjournaler eller databaser hos försäkringsbolag, ursprungligen är konstruerade för andra syften än forskning. Väsentlig information kan därför saknas. Dessutom kan det råda osäkerhet vad en viss registrering egentligen innebär.

I en debatt i den amerikanska tidskriften JAMA ifrågasätts om kvaliteten hos journalldata är tillräckligt god för att kunna utgöra ett underlag för forskning (28). Skribenten efterlyser bl.a. bättre standardisering av termer och begrepp i olika journalsystem.

I Sverige används gemensamma behandlings- och tillståndskoder inom vuxentandvården. Men valet av koder behöver nödvändigtvis inte spegla den faktiska diagnostiken eller behandlingen. I en svensk utvärdering av digitala journaluppgifter vs faktiskt patientstatus konstateras att samstämmigheten varierade mellan olika typer av statusuppgifter (29). Medan primär karies och fyllda tänder överensstämde väl så överskattades antal tänder. Dessutom underskattades antalet tandlösa.

Sammanfattningsvis kan konstateras att prospektiva randomiserade kontrollerade kliniska studier har ett högt bevisvärde, men att bristande extern validitet kan minska deras kliniska relevans. Analys av data från kvalitetsregister och journalsystem kan utgöra ett komplement till traditionell studiedesign. Om journalldata skall användas för forskning eller vårduppföljning bör man noggrant överväga vilka variabler som är lämpliga att analysera och dessutom säkra kvaliteten hos datauttaget.

#### Referenser

1. Rothwell PM. External validity of randomised controlled trials: "to whom do the results of this trial apply?". *Lancet*. 2005;365:82–93.
2. Dyrvig A-K, Kidholm K, Gerke O, Vondeling H. Checklists for external validity: a systematic review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2014;20:857–64.
3. SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: En handbok. 2 uppl. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2014.
4. Sadeghi-Bazargani H, Tabrizi JS, Azami-Aghdash S. Barriers to evidence-based medicine: a systematic review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2014;20:793–802.
5. Opdam NJM, van de Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U, et al. Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res*. 2014;93:943–9.
6. Lucarotti, P. S. K., Holder, R. L. & Burke, F. J. T. Analysis of an administrative database of half a million restorations over 11 years. *J Dent*. 2005;33:791–803
7. Demarco FF, Corrêa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJM. Longevity of posterior or composite restorations: not only a matter of materials. *Dent Mater*. 2012; 28: 87–101.
8. Bader JD, Shugars DA. Variation in dentists' clinical decisions. *Journal of Public Health Dentistry*. 1995;55:181-8.
9. Lesaffre E, Mwalili SM, Declerck D. Analysis of caries experience taking interobserver bias and variability into account. *J Dent Res*. 2004;83:951–5.
10. Agbaje JO, Mutsvari T, Lesaffre E, Declerck D. Measurement, analysis and interpretation of examiner reliability in caries experience surveys: some methodological thoughts. *Clin Oral Invest*. 2012;16:117–27.
11. Loomans BA, Opdam NJ, Roeters FJ, Bronkhorst EM, Burgersdijk RC, Dorfer CE. A randomized clinical trial on proximal contacts of posterior composites. *J Dent*. 2006;34:292–7.
12. Opdam NJ, Bronkhorst EM, Roeters JM, Loomans BA. A retrospective clinical study on longevity of posterior composite and amalgam restorations. *Dent Mater*. 2007;23:2–8.
13. Burke FJ, Lucarotti PS, Holder R. Outcome of direct restorations placed within the general dental services in England and Wales (Part 4): influence of time and place. *J Dent*. 2005;33:837–47.
14. Lucarotti PS, Holder RL, Burke FJT. Outcome of direct restorations placed within the general dental services in England and Wales (Part 3): variation by dentist factors. *J Dent*. 2005;33:827-35.
15. Angus DC. Fusing Randomized Trials With Big Data: The Key to Self-learning Health



Care Systems? JAMA. 2015;314:767–8.

16. Miriovsky BJ, Shulman LN, Abernethy AP. Importance of health information technology, electronic health records, and continuously aggregating data to comparative effectiveness research and learning health care. *J Clin Oncol*. 2012;30:4243–8.
17. Mayer-Schönberger V, Cukier K. *Big Data: A Revolution That Will Transform How We Live, Work, and Think*. John Murray (Publishers), 2013. ISBN 978-1-84854-790-2.
18. Beresniak A, Schmidt A, Dupont D, Sundgren M, Kalra D, De Moor GJE. Improving Performance of Clinical Research: Development and Interest of Electronic Health Records. *Biomed Res Int*. 2015;ID 864549.
19. Jensen PB, Jensen LJ, Brunak S. Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care. *Nav Rev Genet*. 2012;13:395-405.
20. Rojas E, Munoz-Gama J, Sepúlveda M, Capurro D. Process mining in healthcare: A literature review. *J Biomed Inform*. 2016;61:224–36.
21. Walji MF, Kalenderian E, Stark PC, White JM, Kookal KK, Phan D, et al. BigMouth: a multi-institutional dental data repository. *J Am Med Inform Assoc*. 2014;21:1136–40.
22. Schleyer T, Song M, Gilbert GH, Rindal DB, Fellows JL, Gordan VV, et al. Electronic dental record use and clinical information management patterns among practitioner-investigators in The Dental Practice-Based Research Network. *J Am Dent Assoc*. 2013;144:49–58.
23. Marinov M, Mosa ASM, Yoo I, Boren SA. Data-mining technologies for diabetes: a systematic review. *J Diabetes Sci Technol*. 2011;5:1549–56.
24. Vähänikkilä H, Käkilehto T, Pihlaja J, Päckkilä J, Tjäderhane L, Suni J, et al. A data-based study on survival of permanent molar restorations in adolescents. *Acta Odontol Scand*. 2014;72:380–5.
25. Suni J, Vähänikkilä H, Päckkilä J, Tjäderhane L, Larmas M. Review of 36,537 patient records for tooth health and longevity of dental restorations. *Caries Res*. 2013;47:309–17.
26. Leskinen K, Salo S, Suni J, Larmas M. Practice-based study of the cost-effectiveness of fissure sealants in Finland. *J Dent*. 2008;36:1074–9.
27. DeRouen TA. Promises and Pitfalls in the Use of “Big Data” for Clinical Research. *J Den Res*. 2015;94(9 Suppl):107S–9S.
28. Opmeer BC. Electronic Health Records as Sources of Research Data - reply. *JAMA*. 2016;315:201–2.
29. Forsberg H, Sjödin L, Lundgren P, Wänman A. Oral health in the adult population of Västerbotten, Sweden--a comparison between an epidemiological survey and data obtained from digital dental records. *Swed Dent J*. 2008;32:17–25.