

PRAXIS-studien Astma/KOL

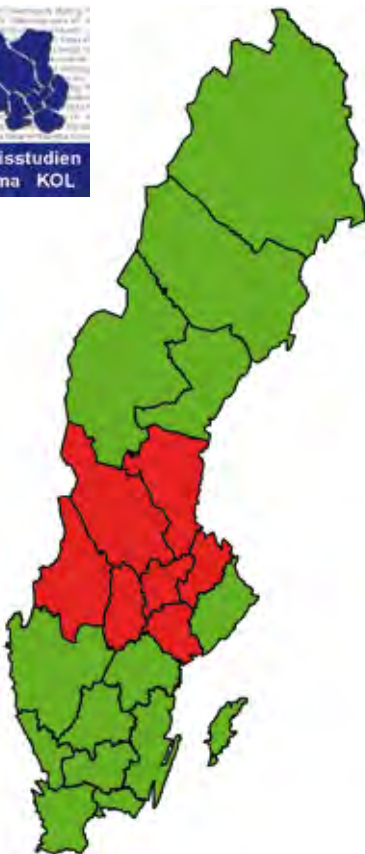
– Rapport från Uppsala/Örebroregionens forskningsgrupp

I år är det tio år sedan arbetet med PRAXIS-studien påbörjades. Projektet har sedan dess givit upphov till två rapporter och åtta vetenskapliga publikationer som bland annat ingår i fyra avhandlingar. PRAXIS-studien går nu in i ett nytt skede med uppföljande och förnyad datainsamling. Här följer en kort historik och uppdatering kring vad som händer inom PRAXIS-gruppen.

PRAXIS-studiens start

År 2004 fick de båda astma/KOL-intresserade distriktläkarna Björn Stållberg och Karin Lisspers, båda nu verksamma vid Gägnets Akademiska Vårdcentral och allmänmedicinska institutionen i Uppsala, och professor Christer Jansson vid Lung och allergikliniken i Uppsala, i uppdrag av Centrala Samverkansnämnden i Uppsala/Örebroregionen att tillsammans med en regional projektgrupp starta ett forskningsprojekt. Socialstyrelsens riktlinjer för vård av Astma och KOL hade då nyligen presenterats, och man ville undersöka huruvida dessa riktlinjer efterföljdes inom primär- respektive sjukhusvård. Eftersom syftet var att kartlägga och utvärdera astma/KOL-vården i klinisk praxis, fick projektet namnet PRAXIS-studien Astma/KOL. Tanken var att resultaten från studien skulle underlätta implementeringen av riktlinjerna och i förlängningen leda till ett bättre omhändertagande astma- och KOL-patienter i regionen.

Uppsala/Örebroregionen innefattar sju landsting: Dalarna, Gävleborg, Uppsala, Värmland, Örebro, Västmanland och Sörmland. I PRAXIS-studien representerades varje landsting av lungkliniken eller lungsektionen vid centralsjukhuset i fråga, medicinkliniken vid ett slumpvist utvalt länsdelslasarett, samt åtta slumpvist utvalda vårdcentraler. Detta innebar således totalt 14 sjukhus och 56 vårdcentraler. Vid varje enhet upprättades en förteckning över alla patienter med ICD-diagnos astma respektive KOL, från vilken ett slumpvist urval av totalt 1725 astmapatienter och 1548 KOL-patienter togs fram.



Datainsamling

Data i den ursprungliga PRAXIS-studien insamlades på tre olika sätt; en klinisk strukturenkät riktad till de olika enheternas verksamhetschefer, en patientenkät samt genom journalgranskning för perioden 2001-2003.

Strukturenkäten om astma inkluderade uppgifter om lokalt eller regionalt vårdprogram, egen spirometer och nebulisator, tillgång till rökavvänjningsstöd, sjukgymnast och pricktest, samt i primärvården tillgänglig astma/KOL-mottagning och på sjukhusen möjlighet att utföra bronkialprovokation och allergenspecifik immunterapi. Strukturenkäten om KOL innehöll på liknande sätt data om lokalt eller regionalt vårdprogram, egen spirometer och nebulisator, tillgång till rökavvänjningsstöd, samt tillgång till

astma/KOL-mottagning och pulsoxymetri i primärvården och KOL-träning, multidisciplinär KOL-rehabilitering respektive noninvasiv ventilation på det egna sjukhuset.

Patientenkäterna innehöll bland annat frågor om kön, ålder, vikt, längd, tobaksrökning, medicinering, vaccinationer, akutbesök, vid astma data om astmakontroll och livskvalitet skattad med MiniA-CLQ, samt vid KOL grad av dyspné enligt MRC-skalan och livskvalitetinstrumentet Clinical COPD Questionnaire (CCQ). Journalgranskningen bedömde samma parametrar samt gav kompletterande information om till exempel komorbiditeter, spirometrivärden, diagnostik, behandlingsinsatser och åtgärder vid akutbesök och sjukhusinläggningar.

PRAXIS-rapporterna om astma och KOL

De ursprungliga PRAXIS-rapporterna om astma och KOL [1, 2] presenterades först gången år 2007 respektive 2008, och beskrev bland annat att tillgången till spirometrar, pulsoxymetrar, nebulisatorer och noninvasiv ventilation var generellt god, men att det fanns brister i både tillgång och utnyttjande av rökslutarstöd, fysisk träning och rehabilitering. Var tredje patient i primärvården hade fått diagnos KOL utan spirometri, och bara hälften av astmapatienterna hade genomgått spirometri. Längd- och viktkontroll hos KOL-patienter och allergidiagnostik hos astmapatienter genomfördes också i ganska låg grad. Två tredjedelar av vårdcentralerna hade astma/KOL-mottagningar men endast hälften av dessa uppfyllde de befintliga kriterier för godkänd mottagning. Akutbesök på grund av KOL-exacerbationer förekom i hög frekvens, och endast en tredjedel av astmapatienterna hade fullgod astmakontroll.

PRAXIS-gruppen

Under åren har PRAXIS-gruppens medlemsantal ökat. År 2009 knöts under-tecknad som doktorand till gruppen, och i egenskap av huvudhandledare till mig



Delar av Praxisgruppen samlade vid forskningsmöte i Tällberg sept 2013.
Övre raden från vänster: Margareta Ahlberg, Josefin Sundh, Anna Källander.
Nedre raden från vänster: Christer Janson, Eva Manell, Karin Lisspers, Björn Stållberg, Scott Montgomery.

även Scott Montgomery, professor i epidemiologi verksam vid Örebro Universitet och Karolinska Institutet. Min inriktning har varit forskning baserad på data från KOL-kohorten i PRAXIS-studien. År 2012 påbörjade Anna Källander en forskar-ST-tjänst i allmänmedicin vid Gagnefs Akademiska Vårdcentral. Hennes forskningsplan innefattar observationsstudier kring astma baserat på data från PRAXIS-studien. En annan kollega som tillkommit är Mary Kämpe, överläkare och med. dr. vid Lung- och allergikliniken i Uppsala. Under en period berikades även forskargruppen av en disputerad astma/KOL-sjuksköterska från Dalarna; Eva Österlund Efraimsson, som dock tyvärr avled i en tragisk olycka våren 2013. Till PRAXIS-gruppen hör också sjuksköterskorna Ulrike Spetz Nyström och Eva Manell samt forskningssekreterare Gunnis Bodman Lund från Uppsala, och Margareta Ahlberg, sjuksköterska från Falun, vilka genomfört allt praktiskt arbete med journalgranskning och hantering av data.

Observationsstudier baserade på PRAXIS-data

Björn Stållbergs avhandling "Asthma in Primary Care: Severity, Treatment and Level of Control" från år 2008 innehöll ett delarbete om grad av astmakontroll hos primärvårdspatienter 2001 respektive 2005, där PRAXIS-data ingick [3]. Karin Lisspers hade i sin avhandling "Organisation of asthma in primary care, quality of life and sex-related aspects in asthma outcomes" från 2008 ett delarbete där data från PRAXIS-studien visade att livskvalitet och astmakontroll är lägre hos yngre kvinnor än män i samma ålder medan motsvarande skillnader inte fanns hos äldre kvinnor och män, vilket skulle kunna vara relaterat till olika nivåer av kvinnliga könshormoner [4]. Data från astmakohorten i PRAXIS har också givit upphov till ett manus från Mary Kämpe om riskfaktorer för dålig astmakontroll och sänkt livskvalitet som för närvarande är under review.

År 2010 publicerade Mats Arne, leg

sjukgymnast verksam i Värmland, avhandlingen "Chronic Obstructive Pulmonary Disease- Patients' perspective, impact of the disease and utilization of spirometry", där ett av delarbetena om den låga graden av spirometri vid diagnostik av KOL baserades på PRAXIS-data [5]. Under åren 2011-2013 publicerades de fyra artiklar som ingick i undertecknads avhandling "Quality of Life, Mortality and Exacerbations in COPD", försvarad i Örebro november 2013. Det första delarbetet studerade sambandet mellan komorbiditeter och hälsorelaterad livskvalitet skattad med instrumentet CCQ (Clinical COPD Questionnaire) [6], det andra hur det multidimensionella skattningsinstrumentet DOSE (Dyspnoea, Obstruction, Smoking, Exacerbation) index predikterar mortalitet [7], det tredje sambandet mellan CCQ och mortalitet [8], och det fjärde handläggning av exacerbationer hos primärvårdspatienter med KOL, och hur olika åtgärder påverkade risken för förnyad exacerbation [9]. KOL-kohorten

i PRAXIS-studien ingår också numera i det internationella samarbetetsprojektet UNLOCK [10], där hittills en studie baserad på sju olika primärvårdspopulationer med KOL-patienter publicerats. Motsvarande forskningssamarbete pågår inom astmaområdet.

Real-life studier – fördel eller nackdel?

PRAXIS-studien är ett exempel på vad som brukar kallas real-life studier. De stora läkemedelstudierna kring astma och KOL innehåller ofta selekterade populationer som inte alltid är representativa för våra kliniska patientpopulationer, och det finns därför en ökande efterfrågan på observationsstudier med högre extern validitet [11-13]. PRAXIS-studiens enda inklusionskriterium har varit KOL- eller astmadiagnos ställd av läkare, utan några krav på hur diagnosen fastställts. Det har inte heller funnits några exklusionskriterier förutom att projektet endast innehåller vuxna patienter som var upp till 75 års ålder vid starten 2005. Den största svagheten med detta förfarande visade sig i KOL-kohorten vara att en hel del patienter saknade lungfunktionsdata. Att spirometri inte alltid utförts kan ha berott på att diagnosen ställts på korrekta grunder innan men sedan inte upprepats under den aktuella studieperioden, att patienten inte velat eller orkat medverka till spirometri, eller helt enkelt att diagnosen felaktigt ställts på andra grunder.

Målet med PRAXIS-studien har hela tiden varit att beskriva astma- och KOL-vården precis som den ser ut i verkligheten, och den kliniska verkligheten innebär tyvärr en underanvändning med spirometri. Vi är väl medvetna om att det därför sannolikt finns ett antal patienter med felaktig KOL-diagnos i materialet, men föredrar att se det som en styrka i sig att kunna göra studier på ett real-life material med hög generaliserbarhet.

PRAXIS i framtiden

Vad händer då nu när vi analyserat färdigt de ursprungliga PRAXIS-data? Jo, arbetet går nu in i en ny fas som innefattar dels uppföljning av patienterna från de första kohorterna, och dels en ny planerad datainsamling från samma vårdenheter men med nya utslumpade patienter med astma- och KOL-diagnos, i syfte att skapa ett "PRAXIS II". Under år 2012 skickades en förnyad, utvidgad enkät till de patienter

från de ursprungliga kohorterna som fortfarande var i livet. Formulären innehöll samma frågor som tidigare men även fördjupade frågor inom flera områden. Enkäten till KOL-patienterna innehöll förutom CCQ även den svenska versionen av CAT (COPD Assessment Test), som inte fanns tillgängligt vid PRAXIS-studiens start. Uppföljande journalgranskning av samma patienter kommer att utföras under hösten 2014. Detta innebär möjlighet till analys av nya data från de kompletterande frågorna som inte ingick i första enkäten, samt till studier av olika data över tid. Flera abstract från gruppen har skickats till ERS 2014, bland annat en jämförelse av vilka faktorer är associerade med CCQ och CAT, en studie av vilka faktorer som påverkar förändring av DOSE över tid, samt ett abstract om förändring av astmakontroll över en sjuårsperiod.

I "PRAXIS II" har nya strukturenkäter insamlats och vi planerar att inom kort skicka ut nya patientenkäter och förfrågningar om journalgranskning. Detta kommer att ge möjlighet till fortsatta observationsstudier kring faktorer som påverkar olika aspekter av astma och KOL, men också en möjlighet att studera om implementeringsarbetet av Socialstyrelsens riktlinjer givit upphov till bättre handläggning av patienter med astma och KOL i Uppsala-Örebroregionen.



JOSEFIN SUNDH
Överläkare Lungklin USÖ

Referenser

1. Lisspers, K., B. Stållberg, and C. Janson. *Omhändertagande av patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) i Uppsala-Örebroregionen. En rapport från Praxisstudien astma/KOL*. 2007 [cited 2013 12th April]; Available from: <http://www.ltdalarna.se/PageFiles/1539/Omh%c3%a4ndertagande%20av%20patienter%20med%20KOL%20i%20Uppsala-%c3%96rebroregionen%20En%20rapport%20fr%c3%a5n%20PRAXIS-studien%20astma-KOL%202007.pdf>.
2. Lisspers, K., B. Stållberg, and C. Janson. *Omhändertagande av patienter med astma i Uppsala-Örebroregionen. En rapport från Praxisstudien astma/KOL*. 2008 [cited 2013 12th April]; Available from: <http://www.ltdalarna.se/PageFiles/1539/Omh%c3%a4ndertagande%20av%20patienter%20med%20Asthma%20i%20Uppsala-%c3%96rebroregionen%20En%20rapport%20fr%c3%a5n%20PRAXIS-studien%20astma-KOL%202008.pdf>.
3. Stållberg, B., et al., *Asthma control in primary care in Sweden: a comparison between 2001 and 2005*. Prim Care Respir J, 2009. 18(4): p. 279-86.
4. Lisspers, K., et al., *Sex-differences in quality of life and asthma control in Swedish asthma patients*. J Asthma, 2013.
5. Arne, M., et al., *How often is diagnosis of COPD confirmed with spirometry?* Respiratory Medicine, 2010. 104(4): p. 550-6.
6. Sundh, J., et al., *Co-morbidity, body mass index and quality of life in COPD using the Clinical COPD Questionnaire*. COPD, 2011. 8(3): p. 173-81.
7. Sundh, J., et al., *The Dyspnoea, Obstruction, Smoking, Exacerbation (DOSE) index is predictive of mortality in COPD*. Prim Care Respir J, 2012. 21(3): p. 295-301.
8. Sundh, J., et al., *Clinical COPD Questionnaire score (CCQ) and mortality*. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis, 2012. 7: p. 833-42.
9. Sundh J, E.Ö.E., Janson C, Montgomery S, Stållberg B, Lisspers K, *Management of COPD exacerbations in primary care - a clinical cohort study*. Prim Care Respir J, in press, 2013.
10. Kruis, A.L., et al., *Primary care COPD patients compared with large pharmaceutically-sponsored COPD studies: an UNLOCK validation study*. PLoS One, 2014. 9(3): p. e90145.
11. Holgate, S., et al., *The Brussels Declaration: the need for change in asthma management*. European Respiratory Journal, 2008. 32(6): p. 1433-42.
12. Pinnock, H., et al., *The International Primary Care Respiratory Group (IPCRG) Research Needs Statement 2010*. Prim Care Respir J, 2010. 19 Suppl 1: p. S1-20.
13. Herland, K., et al., *How representative are clinical study patients with asthma or COPD for a larger "real life" population of patients with obstructive lung disease?* Respir Med, 2005. 99(1): p. 11-9.