



**Ett datorbaserat kvalitetssäkringsverktyg för  
ätstörningsvård**

leg. psykolog Caroline Björck, docent Markus Heilig & civ. ing Peter Printzén

Stockholms läns landsting (SLL)

Kunskapscentrum för ätstörningar (KÄTS) [www.kunskapscentrum.com](http://www.kunskapscentrum.com)

FoUU-enheten, psykiatriska kliniken sydväst (SLSO)

Karolinska universitetssjukhuset – Huddinge, M 57

141 86 Stockholm

## Innehållsförteckning

	<b>Sid.</b>
<b>1. STEPWISE</b>	<b>3</b>
<b>2. Bakgrund</b>	<b>3</b>
<b>3. Syfte</b>	<b>3</b>
<b>4. Teknisk beskrivning</b>	<b>4</b>
<b>5. Personuppgiftslagen och riktlinjer från datainspektionen</b>	
<b>6. Metoder</b>	<b>5</b>
6.1. Metoder som för närvarande ingår i STEPWISE	5
<b>7. Procedur</b>	<b>5</b>
7.1. STEPWISE	5
7.2. Elektronisk registrering	6
7.3. Informerat samtycke från patienter	7
7.4. Exportering av data från STEPWISE	7
<b>8. Forskning och utveckling</b>	<b>7</b>
8.1 Förutsättningar	7
8.2 Åtagande för externa forskare	7
<b>9. KÄTS roll och åtagande</b>	<b>8</b>
<b>10. Att bli användare av STEPWISE</b>	<b>9</b>
<b>11. Deltagande enheter och deras åtagande</b>	<b>9</b>

**Bilaga 1 STEPWISE - översikt**

## **1. STEPWISE**

STEPWISE är ett kvalitetssäkringssystem som är utarbetat och anpassat för utvärdera klinisk ätstörningsvård. STEPWISE är ett datorbaserat bedömnings- och datainsamlingsverktyg som bygger på webbaserad teknik vilket innebär användande över Internet. Uppgifterna i STEPWISE skyddas av samma starka sekretessbestämmelser (d.v.s. tystnadsplikt) som gäller vid all annan sjukvårdsverksamhet. Detta regleras i sekretesslagen. Inga uppgifter kring en enskild person får lämnas ut till utomstående, och patienten själv bestämmer över vem som har tillgång till information om henne/honom. All personal som medverkar vid registrering i STEPWISE samt vid arbete med sammanställning av information har tystnadsplikt.

## **2. Bakgrund**

Mot bakgrund av allt större krav på kunskap om behandlingsutfall inom klinisk ätstörningsvård beslutades av Beställarkontor Vård (BKV) att uppdra åt Kunskapscentrum för ätstörningar (KÄTS) att utarbeta ett system för kvalitetssäkring av den specialiserade ätstörningsvården inom Stockholms läns landsting. Kvalitetssystemet skall möjliggöra samordning av behandlingsutvärdering vid enheter som bedriver ätstörningsvård. Kvalitetssystemet skall bygga på metoder med högsta möjliga vetenskapliga kvalitet och klinisk användbarhet.

STEPWISE systemet har utvecklats av KÄTS (leg. psykolog Caroline Björck och docent Markus Heilig) i samråd och i samverkan med producenter för klinisk ätstörningsvård inom Stockholms läns landsting, samt professor Britt af Klinteberg vid Stockholms universitet, professor Per-Anders Rydellius, institutionen för kvinnors och barns hälsa vid Karolinska Institutet (KI), Leg. Läkare Rolf Glant, samt civ. Ing. Peter Printzén ansvarig för teknisk utveckling av det psykiatriska kvalitetsregistret för ätstörningar (RIKSÄT) samt KPV (kvalitetsregister för Psykiatrisk Vård)

## **3. Syfte**

Syftet med STEPWISE är att systematiskt och fortlöpande registrera variabler som enligt SoS föreskrifter avspeglar det kliniska utfallet för patienterna vid de upphandlade enheterna. STEPWISE har INTE som syfte att fastställa orsakssamband mellan behandlings-

interventioner och utfall, men ger viktiga observationsdata som säkerställer rimlig kvalitet i vården, och kan därutöver ge upphov till testbara hypoteser om behandlingseffekter.

STEPWISE skall omfatta ett "basdataset", dvs variabler som är kliniskt relevanta för samtliga patienter med ätstörning oberoende av sjukdomstillstånd och typ av behandling. Utvärdering av särskilda patientgrupper och undersökning av specifika fenomen som kräver särskilda metoder utöver de som ingår i basdatasetet omfattas inte av syftet med STEPWISE utan skall undersökas inom ramen för externa forskningsprojekt.

#### **4. Teknisk beskrivning**

Systemet består av en central server-applikation med tillhörande databas samt programvara i användarnas datorer. Valet av underliggande teknik baseras på några grundläggande mål:

1. Det skall vara så lätt som möjligt för en användare att få tillgång till information.
2. Tekniken måste försäkra att känslig information inte kommer i orätta händer.
3. Server-applikationen skall i möjligaste mån gå att flytta till en annan driftsmiljö.
4. Befintlig och beprövad teknik och infrastruktur skall om möjligt återanvändas.

För kommunikation mellan server-applikation och användaren används redan etablerad Internetteknik. Det innebär att en användare av systemet inte behöver något annat på sin dator än en vanlig webbläsare (d.v.s. "browser") (HTTP/HTML/JavaScript). Eftersom patientdata skall utbytas är all kommunikation mellan server och användarens webbläsare krypterad med samma teknik som används av t e x Internet-banker (SSL). Först och främst är det tänkt att det redan väl fungerande SJUNET skall användas men i o m den krypterade förbindelsen kommer även tillgång över Internet att tillåtas. Målen 1, 2 och 4 är med detta uppfyllda.

Systemets funktioner styrs helt från applikationen. Denna är konstruerad med beprövad Java-baserad teknik (Servlet) vilket gör den oberoende inte bara av operativsystem utan även underliggande maskinvara. För en kostnadseffektiv lösning har en PC-dator med Linux valts som driftplattform. Systemet är även verifierat på Windows 2000/XP. Lagring av behandlingsdata sker i en relationsdatabas (SQL) och all kommunikation mellan applikation och databas sker inom SJUNET. Applikationen skickar påminnelser till användare via e-post. Dessa innehåller aldrig känslig data. Målen 2, 3 och 4 är därmed uppfyllda.

Nämnas bör också att hela systemet har utvecklats och driftsatts med hjälp av programvara

som är s k ”open source” och helt saknar licenskostnader. Det finns för närvarande inga tecken på att detta skulle innebära högre kostnader för drift eller förvaltning av systemet.

## **5. Personuppgiftslagen och riktlinjer från datainspektionen**

Lagring av personuppgifter i STEPWISE har anmälts till datainspektionen och personuppgiftsombud har utsetts. Nödvändig IT säkerhet har tillgodosetts och IT ansvarig har utsetts. Datainspektionens råd om säkerhet för personuppgifter har iakttagits enligt gällande riktlinjer (v.g. se [www.datainspektionen.se](http://www.datainspektionen.se)).

## **6. Metoder**

De metoder som ingår i STEPWISE systemet omfattar bedömning av psykiatriska syndrom enligt DSM-IV axel 1, bedömning av ätstörningens svårighetsgrad och grad av remission, global funktionsskattning, självskattade ätstörningssymptom, psykiatriska symptom, självbild samt personlighetsstörning. STEPWISE omfattar även registrering i det psykiatriska kvalitetsregistret för ätstörningar RIKSÄT (för information om RIKSÄT var god se: [www.psykkval.nu](http://www.psykkval.nu))

### 6.1. Metoder som för närvarande ingår i STEPWISE:

- Klinisk bedömning av DSM-IV (axel 1) diagnoser enligt SCID 1 respektive M.I.N.I Kid.
- Klinisk bedömning av ätstörningens svårighetsgrad samt ätstörning i remission enligt PSR (Psychiatric Status Rating Scale).
- Global funktionsskattning enligt GAF (Global funktionsskattningsskala) respektive C-GAS (Childrens Global Assessment Scale)
- Självskattade ätstörningssymptom enligt EDE-Q/EDE-Q-Ungdom (Eating Disorders Examination Questionnaire) respektive ChEAT (Childrens Eating Attitudes Test)
- Självskattade psykiatriska symptom enligt CPRS (Comprehensive Psychiatric Rating Scale) respektive SDQ (Strengths and Difficulties Questionnaire)
- Självbild enligt SASB (Structural Analysis of Social Behavior)
- Självskattad personlighetsstörning enligt SCID II Screen (valbart för  $\geq 18$  år)
- Självskadebeteende enligt DSHI (Deliberate Self-Harm Inventory, valbart) samt FASM (Functional Assessment of Self-Mutilation, valbart  $< 18$  år)
- Behandlingstillfredsställelse (Treatment Satisfaction Scale)

- RIKSÄT
- Klinisk bedömning av DSM-IV Axel II-problematik (SCID-II, valbar för  $\geq 18$  år)

## **7. Procedur**

### 7.1. STEPWISE

För närvarande omfattar proceduren i STEPWISE bedömning/registrering initialt samt uppföljning vid varje kvartal, halvår och helår. Vid den initiala bedömningen ingår samtliga metoder som beskrivits ovan. Vid kvartalsuppföljning genomförs PSR samt GAF respektive C-GAS. Sex månader efter den initiala bedömningen genomförs återigen de självskattningsmetoder som ingår i STEPWISE (SASB, EDE-Q respektive ChEAT, SCID-II Screen, CPRS respektive SDQ, samt ev. DSHI och FASM) samt PSR och GAF respektive C-GAS. Tolv månader efter den initiala bedömningen följs patienten upp med samma metoder som vid den initiala bedömningen (se bilaga 1 STEPWISE – översikt). Enheterna kan sedan välja att lägga till 24- och 36-månadersuppföljningar. Användare av STEPWISE systemet får automatiskt påminnelser via e-post när en registrering i STEPWISE skall genomföras. Efter genomförd bedömning sammanfattas resultaten i en rapport som direkt är tillgänglig för utskrift.

För att jämförelser mellan behandlingsutfall för olika patientgrupper samt mellan olika behandlingsinsatser inom enheten skall bli möjligt skall att den initiala STEPWISE bedömningen genomförs vid första besöket för samtliga patienter. Undantag gäller för patienter som läggs in för slutenvård p g a akuta somatiska komplikationer, dessa skall registreras i STEPWISE inom 7 dagar från datum för inläggning.

### 7.2. Elektronisk registrering

STEPWISE bygger på motsvarande teknik som vid elektronisk registrering i RIKSÄT och KPV. Det innebär att patientens personnummer kontrolleras mot befolkningsregistret och information sparas på en gemensam server som används av övriga psykiatriska kvalitetsdataregister.

STEPWISE omfattar två elektroniska versioner som är identiska till innehåll men olika avseende funktion. Den ena versionen används för kliniskt arbete (STEPWISE) och den andra är en demonstrationsversion (STEPWISE demo) som används vid utbildning och träning. I demo versionen används fiktiva personnummer och namn. För närvarande återfinns STEPWISE på Internetsidan <https://stepwise.kunskapscentrum.com/somsed/user> medan STEPWISE demo återfinns på Internetsidan:

[https://stepwise.kunskapscentrum.com/somsed\\_demo/stepwise](https://stepwise.kunskapscentrum.com/somsed_demo/stepwise). Åtkomst till funktioner och användning kräver personligt användarnamn och lösenord.





### 7.3. Informerat samtycke från patienter

Samtliga patienter som registreras i STEPWISE informeras muntligt och skriftligt om syfte och procedur samt tillfrågas om tillåtelse att lagra och sammanställa information från STEPWISE systemet i kvalitetssäkringssyfte samt i forskningssyfte. Registrering i STEPWISE skall vara frivilligt för den enskilde patienten men bör betraktas och beskrivas som en procedur som ingår i behandlingen. Patienten bör därmed uppmuntras och rekommenderas att medverka till kvalitetsutveckling inom ätstörningsvården. Erfarenheter från RIKSÄT antyder att det trots allt är sällsynt att patienter tackar nej eller vägrar delta i kvalitetssäkring.

### 7.4. Exportering av data från STEPWISE

I syfte att garantera anonymitet för patienten, d v s att information inte kan sammankopplas med patientens personnummer erhåller varje patient en unik kod som används vid exportering och sammanställning av information från STEPWISE. Data exporteras från SQL-databasen till filer i Excel format.

## **8. Forskning och utveckling**

### 8.1 Förutsättningar

STEPWISE systemet öppnar möjligheter för forskning genom att information samlas in systematiskt med metoder som håller hög vetenskaplig kvalitet. Deltagande enheters enhetsansvariga har rätt att ta del av (exportera) data för den egna enheten, likaså högst en person till vid varje enhet (t.ex. FoU-ansvarig eller liknande) som godkänts av enhetsansvarig. Externa forskare med minst docentkompetens skall ges möjlighet att använda sig av information som samlas in med hjälp av STEPWISE. Samarbete med externa forskare kan ske efter att projektplan granskats och godkänts av KÄTS referensgrupp. Sammanställning och publicering av resultat från STEPWISE förutsätter dessutom separat tillstånd från regional etisk kommitté. Externa forskare måste även inhämta de enskilda vårdproducenternas medgivande för att analysera resultat från enskild vårdenheter. Således krävs innan information från STEPWISE lämnas ut:

- Godkännande från KÄTS referensgrupp
- Godkänd projektplan från regional etik kommitté
- Medgivande från enskilda vårdproducenter som använder STEPWISE

## 8.2 Åtaganden för externa forskare

Externa forskare åtar sig att inom ramen för egna projektmedel finansiera tillägg till STEPWISE i den mån forskningsprojektets frågeställning förutsätter att ytterligare metoder läggs till. Åtagande som rör finansiering av tillägg till STEPWISE omfattar dels teknisk implementering av metoder, exportering av information och resurser för datainsamling. Information om tillägg och finansiering skall framgå tydligt i projektplan och skall godkännas av KÄTS referensgrupp.

## **9. KÄTS roll och åtagande**

BKV har uppdragit åt KÄTS att utveckla och förvalta kvalitetssystemet STEPWISE enligt överenskommelse daterad 2004-07-07. Därutöver skall KÄTS bistå med kontinuerligt stöd för aktiva användare av STEPWISE systemet samt löpande erbjuda introduktionsutbildning för nya användare. KÄTS skall tillgodose att användare av STEPWISE systemet erhåller nödvändig information och utbildning kring de metoder som ingår i systemet. KÄTS skall även bistå vårdproducenterna med hjälp att sammanställa information från STEPWISE systemet. I samråd med KÄTS referensgrupp och användare av STEPWISE, skall systemet utvecklas och utvärderas så att det bibehåller högsta möjliga vetenskapliga nivå och klinisk användbarhet genom att kontinuerligt utvärdera de metoder som ingår i STEPWISE, samt att aktivt följa utvecklingen av nya metoder inom ätstörningsområdet. KÄTS skall bistå externa forskare med stöd och samordning av forskningsprojekt som omfattar information från STEPWISE. Stöd och samordning omfattar inte ekonomiskt stöd i form av personalresurser för datainsamling, analys och teknisk implementering av metoder. Sammanfattningsvis omfattar KÄTS åtagande att:

- Förvalta och utveckla kvalitetssystemet STEPWISE
- Utbilda nya användare av STEPWISE
- Bistå aktiva användare av STEPWISE med kontinuerligt stöd och utbildning
- Tillgodose att användare har tillgång till nödvändig information kring metoder i STEPWISE
- Bistå vårdproducenterna med sammanställning av information från STEPWISE
- Bistå externa forskare med stöd och samordning av forskning som omfattar information från STEPWISE
- Aktivt följa utvecklingen av nya metoder för forskning och utveckling inom ätstörningsområdet

## **10. Att bli användare av STEPWISE**

För att få tillgång till STEPWISE systemet krävs genomförd introduktionsutbildning (2 dagar) samt uppvisande av minst 3 självständigt genomförda STEPWISE bedömningar som presenteras i form av utskrivna rapporter. Övningsbedömningar genomförs i STEPWISE demoversion med fiktiva personnummer. Därutöver är det önskvärt att blivande användare har genomfört minst en STEPWISE bedömning av en ”riktig” patient innan användarnamn och lösenord erhålls.

Användare som inte är aktiva, d.v.s. som har erhållit användarnamn och lösenord för användning av STEPWISE, men som inte använder systemet, kommer att tas bort av säkerhetsskäl. Användare kan alltid ansöka om att återaktivera användarnamn och lösenord när det blir aktuellt att använda STEPWISE igen.

## **11. Deltagande enheter och deras åtagande**

Deltagande enheter åtar sig att inom den befintliga verksamheten genomföra STEPWISE registreringar. Det rekommenderas att deltagande enheter upplåter till en eller flera inom personalstyrkan att som en avgränsad del av tjänsten ägna sig åt samordning avseende användning av STEPWISE i kvalitetsarbetet. Erfarenhet har visat att det är avgörande att samtliga chefer vid enheten är väl insatta i STEPWISE samt att användare har utbildats och tränats i användning av elektroniska metoder vid bedömning av patienter, för att införandet i verksamheten skall kunna ske framgångsrikt. Att införa STEPWISE kan medföra flera organisatoriska konsekvenser som t e x förändrat förfarande vid första bedömningen av patienten, prioritering till behandling o s v. Enligt erfarenhet ersätter STEPWISE bedömningen delvis det arbete som vanligen genomförs vid traditionell psykiatrisk bedömning av patienter med ätstörning. Det betyder att införandet av STEPWISE kräver att extra tid avsätts initialt medan det på längre sikt kan antas att STEPWISE bedömningen ersätter arbete som redan genomförs. Det är dock avgörande att noggrann planering och undersökning vid enheten sker av hur införande av STEPWISE kan genomföras. I syfte att möjliggöra jämförelser dels mellan patientgrupper inom enheten och dels mellan olika enheter skall den initiala bedömningen genomföras vid första besöket. Undantag gäller för patienter som läggs in för slutenvård p.g.a. akuta somatiska komplikationer, dessa skall registreras i STEPWISE inom 7 dagar från datum för inläggning.

Sammanfattningsvis åtar sig deltagande enheter att:

- Självständigt planera och införa STEPWISE i verksamheten

- Noggrant överväga och undersöka de organisatoriska konsekvenserna av införande av STEPWISE
- Tillgodose att personalresurser avsätts inom verksamheten för samordning av kvalitetsarbete med STEPWISE
- Genomföra STEPWISE registreringar inom ramen för den befintliga verksamheten.
- Genomföra initialbedömning i STEPWISE vid patientens första besök.
- Genomföra initialbedömning i STEPWISE inom 7 dagar från datum för inläggning för patienter som vårdas inom slutenvård pga akuta somatiska komplikationer.
- Aktivt delta i KÄTS seminarier för aktiva användare av STEPWISE