

NORSK MULTIPPEL SKLEROSE REGISTER OG BIOBANK

BRUKERVEILEDNING MS-MRS 3.1

NY VERSJON FEBRUAR 2020

HVA ER NYTT?

ELEKTRONISK REGISTRERING
VIA HELSENETT
AV MS PASIENTER I NORGE

FEBRUAR 2020

INNHALDSFORTEGNELSE

Innholdsfortegnelse	2
1. Innledning.....	3
2. Data om henvisning	4
3. Innsyn i egne data for pasienter som har samtykket	9
4. Alvorlig kjent feil	11
5. Nytt samtykkeskjema	15

1. INNLEDNING

Ny versjon av MS-registeret er satt i produksjon 25.februar 2020. I hovedsak vil brukere kunne fortsette registreringen på samme måte som tidligere men med noen små justeringer. Den viktigste endringen i denne versjonen er at den inkluderer muligheten for at pasientene kan se sine egne data via Helsenorge.no.

Endringene er:

- Under inklusjon bes det nå også om opplysninger om henvisning og første kontakt med nevrolog.
- Pasientene kan se sine egne data som ligger i registeret. Dette gjelder for de som har samtykket til registrering.

I testing av denne versjonen oppdaget vi en alvorlig feil i registeret. Den oppstår når man skal bruke «Annen Dose» for en behandling. Beskrivelse av denne feilen er også inkludert her.

Denne presentasjonen legger vi ut på våre nettsider. Vi holder på å bygge om nettsidene. Etter hvert skal det komme mer oppdatert informasjon på disse siden. Det vil bli mer om hvordan organisere registreringsarbeidet og veiledning i utfylling. Også pasientsiden blir oppdatert. Våre nettsider finner dere på *norskmsregister.no* (Hvis du kommer til den gamle siden er det en link til ny side som du kan bruke).

Vi har lenge ventet på en større ombygging av registreringsløsningen, men denne blir stadig skjøvet på i tid. Det tar trolig enda et år før denne er på plass. Et større planleggingsarbeid er i gang for å se på forbedringer i systemet. Blant annet ønsker vi å gjøre innregistrering av en enkelt kontroll enklere og raskere. I denne prosessen ønsker vi gjerne forslag/tilbakemeldinger fra dere.

Minner om at det ble innført et nytt samtykke, med tilhørende pasientinformasjon, i desember 2019. Det er viktig at alle nå bruker dette. Dette inneholder spørsmål om pasienten ønsker å bidra med pasientrapportert livskvalitet. Se beskrivelse under. Samtykket finner dere på vår nettside.

2. DATA OM HENVISNING

Registeret har i lengre tid hatt fokus på tid fra diagnose til oppstart av behandling. En av registerets kvalitetsindikator måler nettopp dette og vi har gjennomført kvalitetsforbedringsprosjekt med mål om å få redusert tiden til behandling til under 30 dager. I denne prosessen har vi sett at det også er viktig å ha fokus på tiden det tar fra pasienten henvises til nevrologisk kontroll frem til diagnose stilles. Hvis denne tiden er over gjeldende anbefalinger så vil totaltiden fra debut til behandlingsstart bli lenger enn ønsket. Derfor er variabler om henvisningsdato og også dato for første kontakt med nevrolog lagt til i registeret. Disse vil bli brukt i kvalitetsforbedringsarbeid. For de som ønsker å drive lokal kvalitetsforbedring blir det viktig å fylle inn disse variablene også et stykke bakover i tid. På den måten får man mulighet til å se endringer i tiden som går fra henvisning til diagnose og videre til behandling. Registerets ønske er at alle skal fylle ut disse variablene for ny-diagnostiserte fra og med 2019, men gjerne også for pasienter som har hatt MS lenger.

STINE SMITH

Ingen periode er valgt. Åpne periodeliste

Grafikk

Journal rapport

Inklusjon

Samtykke

Grunnoppfølging

Overgang SPMS

Symptomer og komorbiditet

MR

NAB

ACV

Risikofaktorer

Vital status

Arbeid og utdanning

MS i familie

Grafikk

Journal rapport

Inklusjon

Samtykke

Grunnoppfølging

Overgang SPMS

Symptomer og komorbiditet

Inklusjon - Obligatorisk

Debut år	2000
Debut måned	03
Type MS ved debut	Relapsing-remitting MS
Diagnose dato	01.01.2001
Diagnosested	testpasient
Første henvisning til nevrolog etter debut	Ukjent
Henvist fra	Ukjent
Dato for første kontakt med nevrolog	Ukjent

I oversikten under «Inklusjon – Obligatorisk» vises det 3 nye variabler, som alle er satt til ukjent.

STINE SMITH

Ingen periode er valgt. [Ingen perioder velger](#)

Grafikk
Journal rapport
Inklusjon
Samtykke
Grunnoppfølging
Overgang SPMS
Symptomer og komorbiditet
MR
NAB
JCV
Risikofaktorer
Vital status
Arbeid og utdanning
MS i familie

Inklusjon - Obligatorisk

Debut

Ar 2000 Måned 03 ▾

Type MS ved debut
Relapsing-remitting MS ▾

Diagnose

Dato 01.01.2001 

Diagnosested
Annet ▾
testpasient

Første henvisning til nevrolog

☒ Ukjent

Ok

For pasienter som finnes i registeret vil informasjon om henvisning stå markert som «Ukjent». Hvis denne informasjonen ikke er mulig å finne i journalopplysninger kan dette valget også brukes for nye pasienter som skal inkluderes i registeret.

STINE SMITH

Ingen periode er valgt. Åpne periodelister

Grafikk
Journal rapport
Inklusjon
Samtykke
Grunnoppfølging
Overgang SPMS
Symptomer og komorbiditet
MR
NAB
JCV
Risikofaktorer
Vital status
Arbeid og utdanning
MS i familie

Inklusjon - Obligatorisk

Debut

År 2000 Måned 03

Type MS ved debut
Relapsing-remitting MS

Diagnose

Dato 01.01.2001

Diagnosested
Annet
testpasient

Første henvisning til nevrolog

☐ Ukjent

Dato for første henvisning til nevrolog etter debut
12.09.2000 ☐ Ukjent

Henvist fra
Fastlege - elektiv

Dato for første kontakt med nevrolog
22.10.2000 ☐ Ukjent

Ferdigstill

Eksempel på utfylling. Henvisningsdato må ligge mellom debut og diagnose. Dato for første kontakt med nevrolog må ligge etter henvisningsdato og før diagnosedato.

På de neste siden finner dere beskrivelse av variabler som inngår her. Det er viktig at felles definisjon brukes. Da kan «Tid til behandling» tolkes likt, uavhengig av tid og sted.

Debut

Tidspunkt (Årstall; måned):

Når de første symptomene oppstod. Registreres med nøyaktighet lik måned. Er dette umulig angis måned som «Ukjent».

Type MS ved debut(RRMS, PPMS, Vet ikke):

Hvis dette er usikkert tidlig i sykdomsfasen og «Vet ikke» må velges, må dette oppdateres når type MS er klart.

I registeret ser vi at en stor andel av de som har «Vet ikke» på type MS har startet på behandling. Noe som tyder på at de har RRMS. Tar derfor med «Vet ikke» kategorien blant de som skal starte behandling inne 30 dager, når vi beregner kvalitetsindikatoren.

Henvisning

Tidspunkt (Dato):

Dato for første henvisning til nevrologisk undersøkelse etter debut av sykdommen. Denne kommer typisk fra fastlege, øyeblikkelig hjelp eller fra annen sykehusavdeling. Datoen finnes i journalsystemet.

Det er henvisningsdatoen til nevrologisk undersøkelse som skal registreres. F.eks. hvis en fastlege henviser til øyeavdeling 12.03.2019. Pasienten kommer til øyeavdeling 24.03.2019, og de henviser samme dag videre til nevrologisk undersøkelse. Da er det altså 24.03.2019 som skal registreres.

Hvis det i spesielle situasjoner oppstår at henvisningsdato er før debut, settes henvisning lik debut.

Henvist fra (Fastlege; ØH; Øye avd.; Annen sykehusavd.; Annet; Ukjent):

Angi hvem som har sendt henvisningen til nevrologisk undersøkelse.

Nevrologisk Undersøkelse

Tidspunkt (Dato):

Dato for nevrologisk undersøkelse som var et resultat av henvisning. Denne datoen må være etter eller lik henvisningsdato. Må også være før eller lik diagnosedato.

Diagnose

Tidspunkt (Dato):

Diagnosedato er den dato det foreligger en endelig diagnostisk vurdering. Datoen må være dokumentert med et journaltnotat - eksempelvis et notat fra lege når vurderingen gjøres under en innleggelse, eller et poliklinisk notat. Det betyr at pasienten ikke nødvendigvis må være informert om diagnosen, da vi ønsker at diagnosedatoen skal reflektere best mulig den dato man har grunnlag for en diagnostisk konklusjon.

Hvis det er umulig retrospektivt å fastsette eksakt dag, settes dagen til den 15. i den måneden diagnosen ble stilt (forsøke å unngå dette).

Diagnosested (Sykehus):

Sykehus som setter diagnosen, velges fra en nedtrekks-liste der annet kan spesifiseres.

Når vi ser på tid til behandling, inkluderes kun pasienter som har diagnosested på aktuelt sykehus.

Behandlingsstart

Tidspunkt (Dato):

Dette er datoen når sykehuset starter en behandling eller når de gir pasienten mulighet til å starte behandlingen. Om pasienten får med resept hjem uten å starte, er det pasientens valg (registrer da "Ingen behandling" med grunn "Pasientens valg").

Medikament (Medikament; Dose; Intervall; Startdato; Sluttdato; Seponeringsårsak):

Medikament og eventuelt seponeringsårsak velges fra liste, hvor det er mulig å spesifisere "Annet". For dose og intervall fines det standarddoser som kommer opp automatisk, men disse kan endres.

3. INNSYN I EGNE DATA FOR PASIENTER SOM HAR SAMTYKKET

Alle med multippel sklerose som har samtykket til deltagelse i Norsk MS register og biobank får nå muligheten til innsyn i registrerte data via www.helsenorge.no. Pasientene bestiller rapporten etter at de har logget inn på Helsenorge.no, og aktivert delen som åpner denne tjenesten (bais samtykke). MS-registeret leverer så dataene til Helsenorge.no slik at de kan vises til pasienten der.

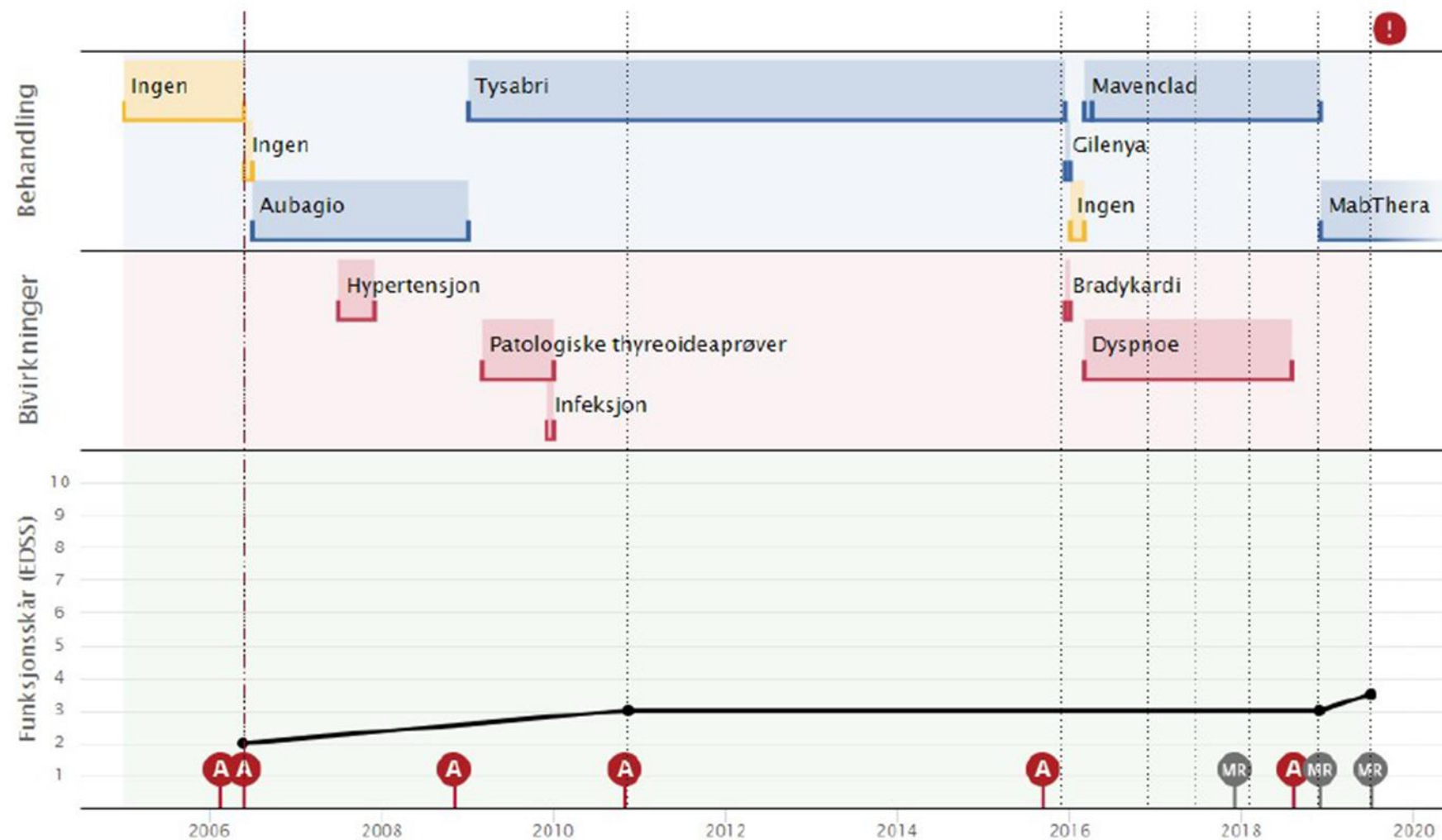
I rapporten pasientene får tilgang til, vil dataene bli oppsummert i en oversiktsfigur over behandling, bivirkninger, funksjonsskår (EDSS) og attakker. Figuren vil tilsvare den grafiske fremstillingen av enkeltpasienter som allerede finnes i registeret, men utseendet er litt forskjellig (se figur under). Vi jobber for å samkjøre disse figurene, og i fremtidige versjoner er planen at de skal være nærmest identiske. I tillegg vil innsynsrapporten til pasientene inneholde tabeller som gir en mer detaljert oversikt over hva som er registrert.

Omtale om denne muligheten vil bli lagt ut på vår nettside, og det kommer informasjon om dette i en artikkel i neste MS-blad. Dere som følger opp/behandler MS-pasienter kan gjerne fortelle om denne muligheten. Det kan gi ekstra motivasjon for å ta opp registeret som tema, og sjekk da også gjerne om pasienten har blitt spurt om å signere samtykke. Pasientens mulighet for innsyn i egne data er nå et lovpålagt krav etter Forskrift om medisinske kvalitetsregister kap 3/ Helseregisterloven kap 4.

Pasientene ser dermed de samme data som behandler ser. Hvis data i registeret er oppdaterte, vil dette være nyttig for pasientene, ved at de får oversikt over sitt eget sykdomsforløp og enklere kan forstå og delta i vurderingene og beslutningene som tas/er tatt om deres behandling/oppfølging. Pasientene kan også etterspørre oppdatering, samt be om at eventuelle feilregistreringer rettes. Hvis en pasient mener at data er feil eller mangelfulle, vil vi først be de kontakte sin lokale nevrologiske avdeling. Denne har journalopplysningene tilgjengelige, og kan etterprøve riktigheten av opplysningene som ligger i registeret.

Denne muligheten håper vi kan gi et mer oppdatert og nyttig MS-register. Hovedmålet til MS-registeret er å være til nytte for pasientene. Innsyn er et viktig bidrag for å skape mer interesse og engasjement rundt registeret, og er noe som pasientene vil etterspørre.

Grafisk fremstilling av sykdomsforløp basert på data i registeret



4. ALVORLIG KJENT FEIL

For flere medisiner vil det være aktuelt å endre standarddoseringen som ligger inne i registeret. Når dette gjøres for en ikke pågående behandling så setter systemet seponeringsårsak lik «Endret dose/intervall». Dette er da en feilregistrering som bruker lett overser og som må rettes manuelt. Det er dessverre dere som registrerer lokalt som må rette denne feilen siden vi i registeret ikke vet hva som er den egentlige seponeringsårsaken. Hvis man endrer dose eller intervall på en behandling som skal være pågående blir det ikke problemer. Under vises det hvordan denne feilen kan rettes opp:

STINE SMITH

Ingen periode er valgt Åsne periodevelger

Grafikk
Journal rapport
Inklusjon
Samtykke
Grunnoppfølging
Overgang SPMS
Symptomer og komorbiditet
MR
NAB
JCV
Risikofaktorer
Vital status
Arbeid og utdanning
MS i familie

Grunnoppfølging - Behandling

Medikament	Start	Slutt	Årsak	Dose	Intervall	Status		
Etter engangsbehandling	05.02.2019					pågående		
Mavenclad	01.01.2019	05.02.2019		40-49kg: 40 mg i uke 1, gjentas i uke 5	En gang	avsluttet		
MabThera	01.02.2017	01.01.2019	Endret dose/intervall	1000 mg	Uke 0, deretter 500mg hver 6 måned	avsluttet		
Aubagio	01.01.2014	01.02.2017	Bivirkninger	14mg	1x per dag	avsluttet		
Ingen	01.01.2011	01.01.2014	Pasientens eget valg			ingen behandling		

Når behandlingen MabThera skulle legges inn så var allerede den pågående behandlingen Mavenclad registrert. Når bruker valgte alternativet «Annet» for «Intervall» på MabThera så kommer «Endre dose/intervall» opp som seponeringsårsak. Dette er en feil.

STINE SMITH

Ingen periode er valgt År: 2017 År: 2018

Grafikk
Journal rapport
Inklusjon
Samtykke
Grunnoppfølging
Overgang SPMS
Symptomer og komorbiditet
MR
NAB
JCV
Risikofaktorer
Vital status
Arbeid og utdanning
MS i familie

Behandling

Medikament: MabThera
Startdato: 01.02.2017
Dose: 1000 mg
Sluttdato:
Intervall: Annet
Uke 0, deretter 500mg hver 6 må

Ok

Løsningen er å gjenåpne behandlingen (trykk på blyanten) og ta bort «Sluttdatoen». Trykk så «Ok».

Etter dette gjenåpnes behandlingen enda en gang. Fyll inn sluttdatoen (bruker du kalenderen så vil den oftest foreslå riktig sluttdato). Nå kommer feltet «Seponeringsårsak» opp i dialogboksen og du kan velge riktig seponeringsårsak før du lagrer endringene ved å trykke «Ok». Se figur på neste side.

STINE SMITH

Innen periode er valgt Årns periodevalg

Grafikk
Journal rapport
Inklusjon
Samtykke
Grunnoppfølging
Overgang SPMS
Symptomer og komorbiditet

MR
NAB
JCV
Risikofaktorer
Vital status
Arbeid og utdanning
MS i familie

Behandling

Medikament: MabThera

Dose: 500 mg

Intervall: Annet

intervall: Uke 0, deretter 500mg hver 6 må

Startdato: 01.02.2017

Sluttdato: 01.01.2019

Seponeringsårsak:

- Endret dose/intervall
-
- Manglende effekt (attakker)
- Utvikling av SPMS
- Bivirkninger**
- Graviditet
- Behandlingspause
- NAB
- Pasientens ønske
- Ny dose (engangsbehandling)
- Annet
- Endret dose/intervall

Ok

Tysabri Gilenya

Jan '12 Jul '12 Jan '13 Jul '13 Jan '14 Jul '14

2012 2013 2014

Sett inn sluttdato på nytt og velg riktig seponeringsårsak i nedtrekkslisten.

Figuren under viser resultatet etter rettingen. Håper dere har mulighet til å rette dette opp når dere finner slike feil. Hvis dere ønsker kan dere få tilsendt informasjon om hvilke pasienter dette gjelder. Vi ønsker selvsagt å rette denne feilen så raskt som mulig men det er dessverre slik at det kan ta flere måneder før dette lar seg gjøre.

STINE SMITH

Ingen periode er valgt Årsne periodevelger

Grunnoppfølging - Behandling

Medikament	Start	Slutt	Årsak	Dose	Intervall	Status		
Etter engangsbehandling	05.02.2019					pågående		
Mavenclad	01.01.2019	05.02.2019		40-49kg: 40 mg i uke 1, gjentas i uke 5	En gang	avsluttet		
MabThera	01.02.2017	01.01.2019	Bivirkninger	500 mg	Uke 0, deretter 500mg hver 6 måned	avsluttet		
Aubagio	01.01.2014	01.02.2017	Bivirkninger	14mg	1x per dag	avsluttet		
Ingen	01.01.2011	01.01.2014	Pasientens eget valg			ingen behandling		

Nå er det registrert riktig seponeringsårsak.

5. NYTT SAMTYKKESKJEMA

I forbindelse med at registeret i forrige versjon inkluderte pasientrapporterte data (PROM) så ble det også laget nytt samtykke. I dette er det lagt til et tredje spørsmål hvor pasientene blir bedt om å avgi samtykke til å få tilsendt spørreskjema om livskvalitet fra registeret. Det kan bli aktuelt med andre typer skjema senere, derfor er dette inkludert i samtykket allerede nå.

SELVRAPPORTERT LIVSKVALITET OG VURDERING AV OPPFØLGING OG BEHANDLING

3. Jeg samtykker til å rapportere data om livskvalitet og behandling, inkludert bivirkninger og symptomer samt min opplevelse (tilfredshet) knyttet til oppfølging/behandling. Disse dataene blir samlet inn via Helse Norge, Digital postkasse eller brev.

JA	NEI
☐	☐

Dette betyr at også registreringen av samtykket i registeret har endret seg. Listen over samtykker inneholder de tilsvarende 3 punktene som i selve samtykkeskjemaet (se figur neste side). Nå er det slik at før man har krysset av hoved- samtykket så kan ikke de to andre endres. Dette fordi det er slik at hvis en pasient ikke vil delta med data i registeret så er hun/han ikke aktuell for å delta med biologisk materiale eller PROM data.

Når hoved-samtykke er krysset av kan det velge riktig verdi for de to andre samtykkene. Biobanksamtykket er uforandret. Krysser man av på «Ja» på PROM-samtykke, vil valgmuligheten at pasienten reserverer seg fra å motta fremtidige PROM henvendelser dukke opp (se figur neste side). Dette valget skal i hovedsak pasientene styre selv ved at de får muligheten til å reservere seg ved hver utsending av nye spørreskjema (en gang i året). Men det kan overstyres hvis dere treffer en pasient som trenger hjelp til å reservere seg.

STINE SMITH

Ingen periode er valgt. [Åpne periodevelger](#)

Samtykke

Samtykke underskrevet ☒ Ja ☐ Nei ☐ Trukket tilbake

Biobanksamtykke underskrevet ☒ Ja ☐ Nei ☐ Trukket tilbake

Samtykke for PROM underskrevet ☒ Ja ☐ Nei ☐ Pasienten ønsker ikke å motta PROM lenger

I det nye samtykket blir pasienten spurt om å delta med data som rapporteres direkte til registeret. Om pasienten samtykker til dette må registreres under «Samtykke» delen i registeret.

Kjent feil: En bruker rapporterte til oss (tusen takk for verdifull tilbakemelding) at hvis «Nei» velges på ser det bra ut på skjermen men hentes samtykkedelen opp på nytt så mangler krysset på «Nei». Dette er en feil som vi oppdaget for sent til å få rettet i denne versjonen. Men heldigvis har denne ikke så store konsekvenser. Det er kun de som har «Ja» på PROM-samtykke, og ikke senere reservert seg, som får tilsendt PROM forespørsler. Dere registrere samtykkene lokalt som før og sender papirskjema til oss. Vi sorterer ut de som har svart nei på PROM-samtykket (forhåpentligvis ikke mange) og rette dette opp når feilen er rettet i registreringssystemet.