

Prosjektbeskrivelse

Kvalitetsregister: Norsk MS-register og biobank

Registeransvarlig: Jan Harald Aarseth

Prosjektleder: Tori Smedal

Prosjektnavn: Tiden Teller – Raskere behandlingsstart

Tiden Teller – Raskere behandlingsstart

1 Innledning

Hos pasienter, som nylig har fått stilt diagnosen MS, er det viktig å komme raskt i gang med behandling som kan bremse utviklingen av sykdommen. Dette vil kunne hindre permanente skader i hjerne og ryggmarg. Å stille diagnosen MS kan være tid- og ressurs-krevende og gjøres i Norge kun i spesialisthelsetjenesten. For å komme raskere i gang med behandling må det fokuseres på redusert tid fra pasienten oppsøker fastlege til oppstart av behandling for sykdommen. Dette kvalitetsforbedringsprosjektet setter ønskede mål for tid fra henvisning til diagnostisering og videre tid til oppstart med behandling. Vi vil bidra til at flaskehalsen som hindrer rask diagnostisering og oppstart blir identifisert og eliminert, både lokalt og nasjonalt.

1.1 Multippel sklerose

Multippel sklerose (MS) er en kronisk inflammatorisk sykdom i sentralnervesystemet utløst av et komplekst samspill mellom genetiske og miljømessige risikofaktorer. Flere risikofaktorer er identifisert, men den eksakte årsaken og immunmekanismene som utløser sykdommen er ikke kjent. MS rammer vanligvis unge voksne mellom 20-40 år, med gjennomsnittlig debutalder på ca. 30 år (1). Sykdommen kan ikke kureres, men sykdomsmodulerende immunbehandling (bremsemedisin) har vært tilgjengelig siden midten av 1990-tallet. Tidlig oppstart av behandling er et hovedfokus i Nasjonale faglige retningslinjer for diagnostikk og behandling av MS, oppdatert 30.05.17, <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/multippel-sklerose>. Behandlingen er i prinsippet livslang, har varierende effekt og kan i noen tilfeller gi alvorlige bivirkninger og komplikasjoner som i verste fall kan være livstruende.

1.2 Norsk MS register og biobank

«Nasjonalt Multippel Sklerose Register» ble etablert i 2001. Registeret ble senere utvidet til også å inkludere biobank materiale (DNA og serum, ryggmargsvæske og vev) fra 2005 og endret da navnet til Norsk Multippel Sklerose Register og Biobank (MS-registeret). Registeret har som mål å registrere alle pasienter med MS i Norge for å kunne være et verktøy til kvalitetssikring av diagnostikk, behandling og livslang oppfølging.

1.3 Kvalitetsindikatorer

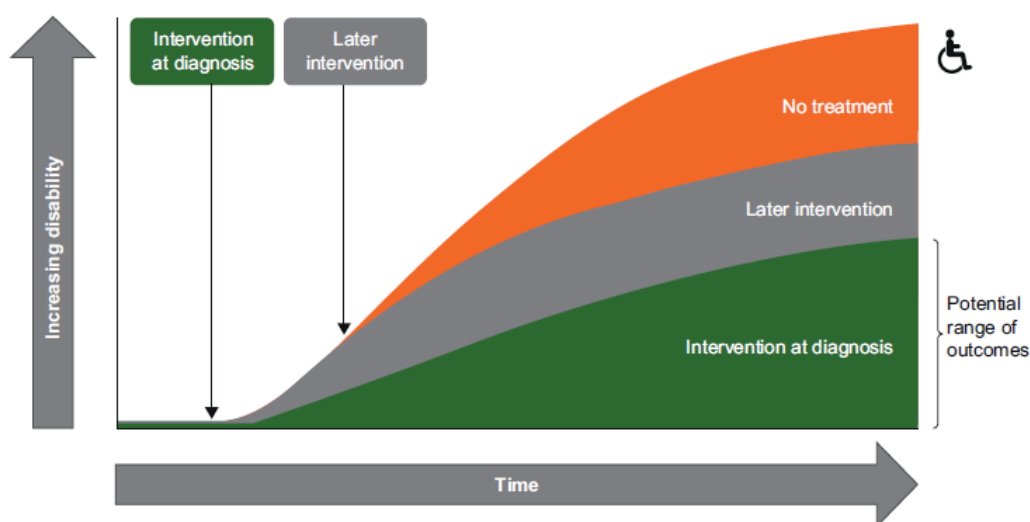
To viktige kvalitetsindikatorer i MS-registeret er

«Tid fra debut av sykdommen til diagnose»

«Tid fra diagnose til oppstart av behandling som kan bremse utviklingen av MS»

Det har i de siste årene blitt mer og mer fokus på tidlig behandling av MS-pasienter. Årsaken er at tidlig behandling er viktig for å redusere omfanget av permanent funksjonsnedsettelse (2-4). Figur 1

illustrerer dette ved at permanent skade og tap av hjerneceller ved forsinket start av behandling etter diagnose kan ha store konsekvenser for det videre forløpet til den enkelte pasient. Like viktig er fokus på å redusere tid fra debut til diagnose (4).

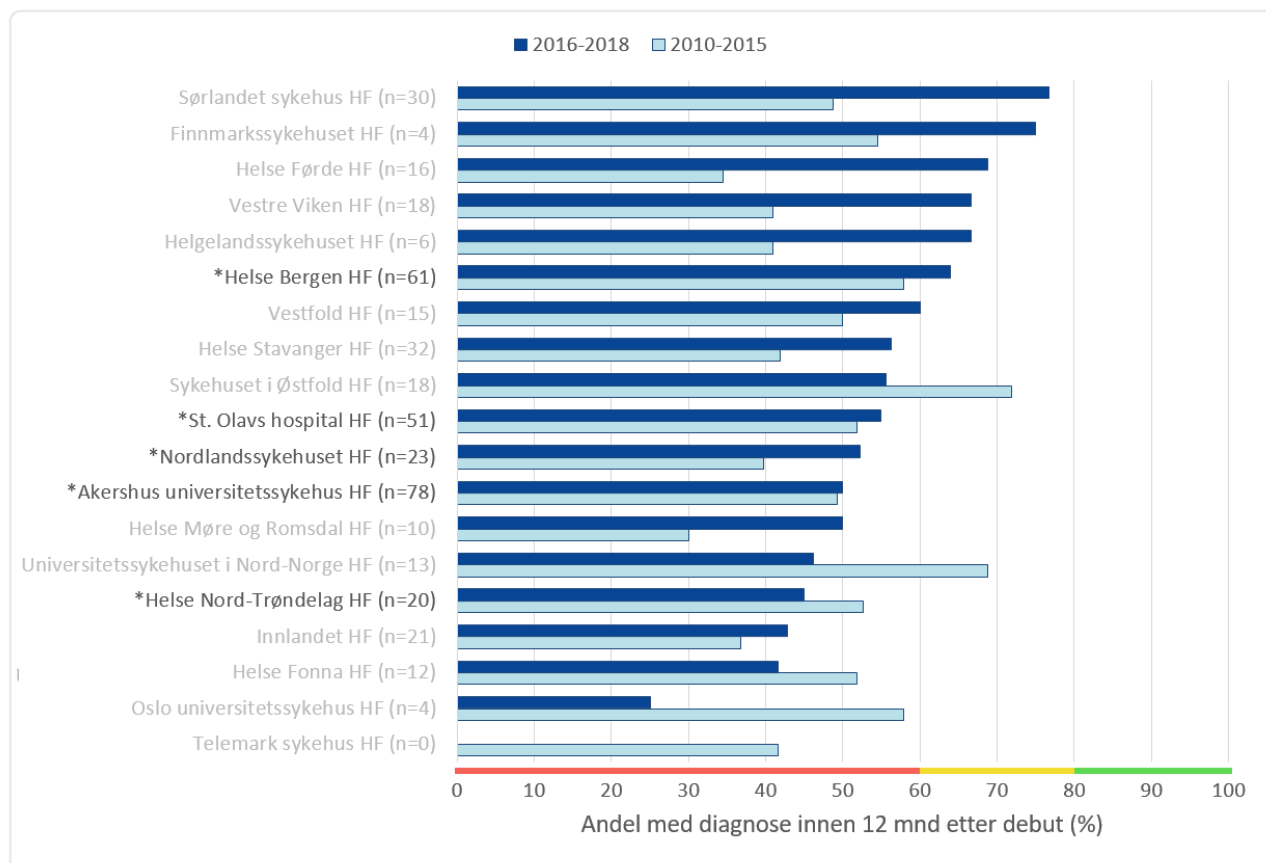


Figur 1. Illustrasjon som viser at oppstart av behandling så tidlig som mulig gir bedre langtids effekt med begrensning av funksjonstap over tid (Giovannoni et al, 2016).

MS-registeret har siden 2017 hatt et pågående kvalitetsforbedringsprosjekt med mål om å redusere tid fra diagnose til behandlingsstart (DiagnoseBehandlingsTid). Dette prosjektet avsluttes sommeren 2019. Utgangspunktet for dette prosjektet, var at tid fra diagnose til behandlingsoppstart var lang og det var uønsket variasjon mellom helseforetakene i Norge. Ni sykehus spredt over hele Norge deltar, og ved hjelp av kvalitetsforbedringsmetodikk og registrering i registeret har vi erfart at tiden til behandling har gått ned og variasjonen har blitt redusert.

I forbedringsarbeidet avdekket vi mange flaskehalsar som det har vært jobbet med. Andre flaskehalsar knyttet til forhold utenfor det som var målsettingen i DiagnoseBehandlingsTid-prosjektet er blitt identifisert. For at tid fra debut til oppstart skal bli så kort som mulig og med minst mulig variasjon, er det også nødvendig å redusere tid fra debut til diagnose. Dette har vært en viktig tilbakemelding fra deltakere i DiagnoseBehandlingsTid prosjektet.

Data fra MS-registeret viser at andelen som får diagnosen innen 12 måneder etter debut er økende men at det er betydelig variasjon blant de ulike HFene (Figur 2). Selv med ulik dekningsgrad (se vedlegg) er det ikke tvil om at det her er muligheter til forbedring. Tallene viser at 56% av pasientene har fått diagnosen ett år etter debut.



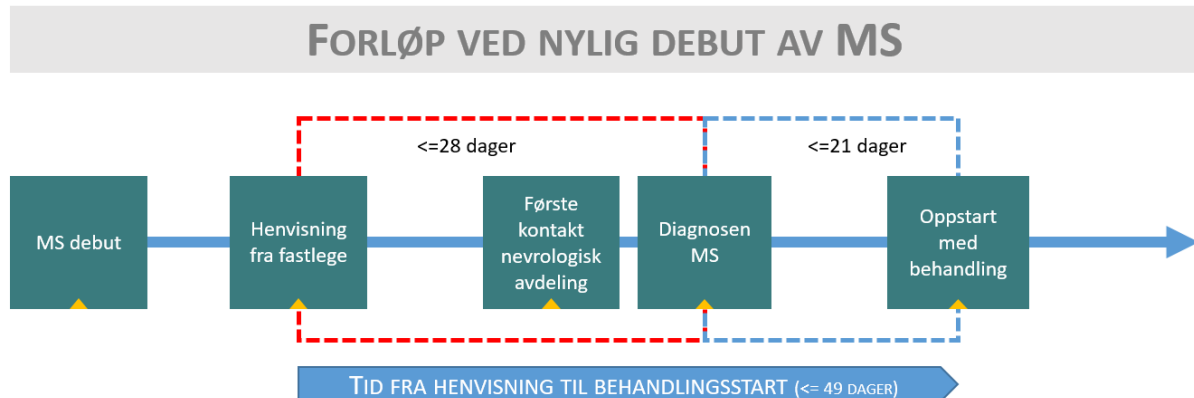
*HF med dekningsgrad for ny-diagnostiserte på minst 60%

Figur 2. Andel pasienter som får diagnose innen 12 måneder etter debut av sykdommen.

Tid fra debut til diagnose vil til en viss grad avhenge av kunnskap om MS-symptomer i befolkningen og spesielt hos fastlegene. Det er liten grunn til å tro at det er stor variasjon i denne kunnskapen rundt i landet, og å påvirke dette er utenfor målsetningen til dette prosjektet.

Vår overordnede målsetning er å redusere tidsbruk innen spesialisthelsetjenesten, tid fra henvisning fra fastlege til oppstart av behandling. Variasjonen som vist i Figur 2 er spesielt forårsaket av ventetid i spesialisthelsetjenesten, både tid fra henvisning til diagnose, og fra diagnose til oppstart av behandling. En naturlig oppfølging av DiagnoseBehandlingsTid prosjektet blir derfor videre å søke å redusere *tid fra henvisning til diagnose*. En reduksjon av denne tiden vil gi raskere oppstart av behandling så sant tid fra diagnose til oppstart ikke øker tilsvarende. Det er derfor viktig å både følge tid fra henvisning til diagnose og tid fra diagnose til behandlingsstart i dette kvalitetsforbedringsprosjektet.

Figur 3 illustrerer forløp ved nylig oppstått MS. Det er den totale tiden vi ønsker å redusere, men det er naturlig å dele denne opp i tiden før og etter diagnose siden det er ulike prosesser som påvirker disse to tidsintervallene.



Figur 3. Forløp fra debut av symptomer til oppstart med behandling² Beskrivelse av prosjektet

2. Beskrivelse av prosjektet

2.1 Prosjektets overordnede mål

Overordnet mål er å bremse sykdomsutviklingen hos personer med MS, gjennom å redusere tid fra henvisning fra fastlege til oppstart av behandling, i henhold til de nasjonale retningslinjene. Pasienter med MS skal oppleve lik praksis for tidlig oppstart av behandling uavhengig av bosted i landet.

2.2 Konkrete mål

Kvalitetsindikatoren for oppstart av sykdomsmodulerende behandling skal være i tråd med nasjonale retningslinjer og oppdatert forskningsbasert kunnskap (4). Syttifem prosent av pasienter med nydiagnostisert MS i Norge skal ha fått oppstart av sykdomsmodulerende behandling innen 49 dager etter henvisning fra fastlege. Pasienter som ikke starter behandling, (eksempelvis progressiv MS; Graviditetsønske) eller ikke ønsker å starte behandling, regnes ikke med. Resultatene vil fremkomme i Norsk Multipel Sklerose Register og Biobank. Det konkrete målet for prosjektet er å oppnå etablert mål for tid fra henvisning til oppstart av behandling.

Meget god (grønn), god (oransje) og mindre god (rød) måloppnåelse vil bli definert slik:

- Over 75% innen 49 dager
- 60%-75% innen 49 dager
- Under 60% innen 49 dager

2.3 Tiltak/ intervensjon

Gjennom bruk av kvalitetsforbedringsmetodikk vil vi forbedre praksis ved de utvalgte nevrologiske avdelinger. Fagsenter for medisinske kvalitetsregister i Helse Vest vil gi bistand i bruk av denne metodikken.

De nevrologiske avdelingene som inngår i prosjektet, må forplikte seg til lokal oppfølging med ledelsesforankring for gjennomføring; se mer utfyllende beskrivelse av ledelsesforankring og støtte i fagmiljø under pkt. 5.

Det vil arrangeres tre seminar gjennom prosjektperioden; ett oppstartseminar, ett erfaringsseminar og ett etterseminar. På oppstartseminaret vil det gis repetisjon i kvalitetsforbedringsmetodikk og hvordan denne skal benyttes lokalt. Siden dette blir en videreføring av DiagnoseBehandlingsTid prosjektet vil de deltagende avdelingene allerede være godt kjent med slik arbeid. På oppstartsmøtet vil vi vektlegge betydningen av tidlig oppstart av behandling for å oppnå best mulig effekt av behandling. Mulige flaskehalser kan være kunnskap om viktighet av tidlig behandling i arbeidet med prioriteringene av alle henvisningene, rask blodprøve- og ryggmargsvæskeprøve-takning, rask MR-undersøkelse og mulighet for kort ventetid til ny innkalling for oppfølging. Eventuelle erfaringer fra sykehus som har gjort en pilot på dette vil bli presentert.

Grunnlagsdata fra registeret vil gjennomgås for å stimulere til den lokale forbedringsprosessen. Opplæring i riktig føring i registeret blir også et viktig tema på dette seminaret, og retningslinjer for registrering vil bli gjennomgått.

Midt i prosjektet arrangeres det et erfaringsseminar. En sentral aktivitet på dette seminaret er formidling av eget arbeid og erfaringsutveksling (jfr. Gjennombruddsmetoden: <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/metoder-og-verktoy/gjennombruddsmetoden>).

Det arrangeres så et etterseminar der forbedringstiltak oppsummeres og plan for videre implementering og spredning diskuteres. Vi ønsker også å spre kunnskapen til avdelinger som ikke deltar og vil omtale prosjektet i ulike fora muntlig og skriftlig.

Prosjektet er planlagt gjennomført i løpet av 1,5 år. Forarbeid før intervensjonen antas å ta 3 måneder. I Norge er det ca. 500 nye MS-tilfeller i året. For å kunne få et tilstrekkelig antall ny-diagnostiserte pasienter etter intervensjonen må vi inkludere pasienter i minst ett år og de sist inkluderte pasientene må følges i minst 3 måneder før prosjektet kan avsluttes.

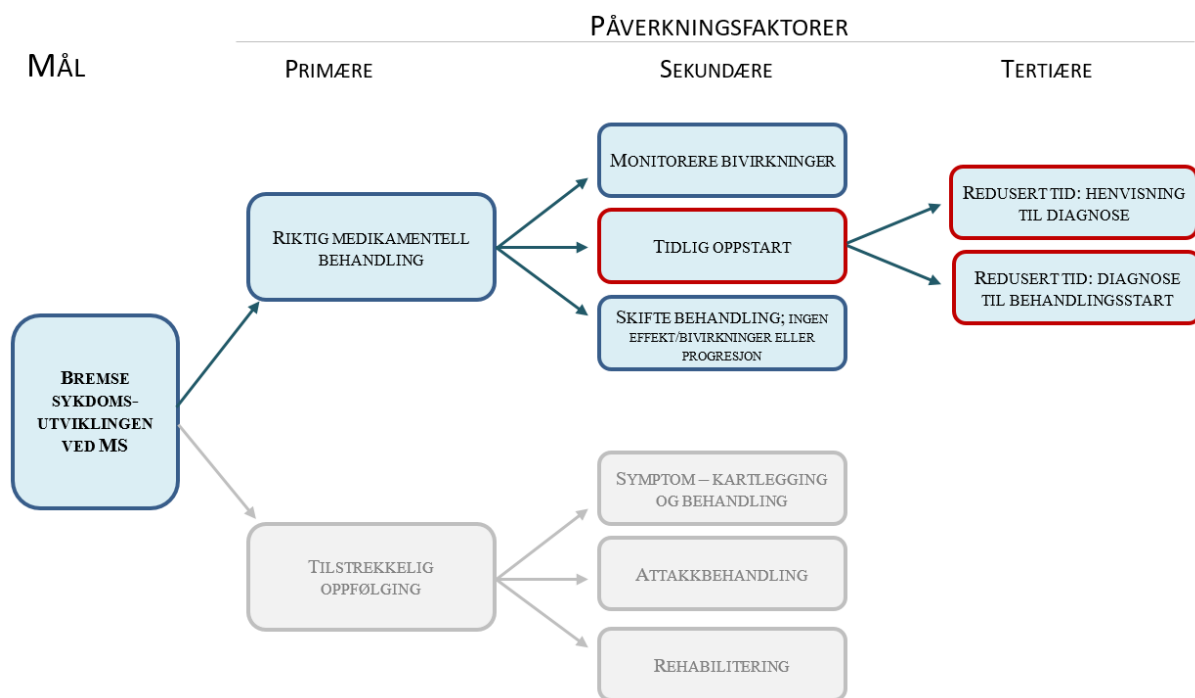
For oppfølging av deltagende avdelinger, se under pkt. 2.7.

2. 4 Metode og arbeidsform

Som beskrevet i punkt 2.3 vil kvalitetsforbedringsmetodikk benyttes ved gjennomføring av prosjektet som vil ha en metode etter Demnings PDSA sirkel (Plan-Do-Study-Act). Tre seminarer og monitorering vil være viktige kanaler for informasjon, og prosjektet vil starte med å planlegge disse samt å forankre prosjektet ved de deltagende avdelingene. Ledelsene må stille nødvendig tid og ressurser til disposisjon.

Figur 4 viser en oversikt over mulige påvirkningsfaktorer for optimal behandling. Her er det spesielt den medikamentelle behandlingen vi mener er viktig, da tidlig oppstart er vist å påvirke sykdomsutviklingen (4).

I det videre arbeidet ønsker vi å finne faktorer som påvirker *tid fra henvisning til diagnose*. Er det økonomi, mangel på rutiner, ressurser, systemfeil eller annet? Fiskebeinsdiagram kan brukes til å kartlegge og finne faktorer som gjør at tidlig oppstart ikke oppnås. Dette vil bli studert ved de ulike avdelingene og lokale regelmessige møter planlegges for å følge opp dette arbeidet. Registeret må levere data underveis for å kunne vurdere om ulike tiltak har virkning. Registeret vil også monitorere innmeldingsfrekvensen slik at dekningsgraden blir høy. Her vil det brukes et estimat for insidensen for å finne forventet antall pasienter ved de deltagende avdelingene. I tillegg vil det kunne sjekkes diagnoser i NPR opp mot faktisk registrerte diagnoser i registeret. Det vil også bli tatt stikkprøver for kontroll av riktig innlegging av data i registeret. Det vil bli laget et nyhetsbrev, som presenterer data fortløpende.



Figur 4 Kartlegge påvirkningsfaktorer

Vi ønsker å bruke statistisk prosess kontroll til å overvåke kvalitetsindikatorene, både under og etter prosjektet. Da vil vi kunne sette grenser for når prosessen er stabil og reagere på målinger som faller utenfor de gitte grensene.

2.5 Utvalg

Pasientgruppen er alle personer som blir diagnostisert med MS i løpet av prosjektperioden tilhørende de deltagende sykehusene. Sammenligningspopulasjonen vil være pasienter som tidligere er diagnostiserte innenfor ulike tidsintervaller ved de samme sykehusene.

I dette prosjektet ønsker vi å inkludere de samme sykehusene som deltok i DiagnoseBehandlingTid, da dette er en naturlig videreføring. Vi antar at disse sykehusene vil kunne komme raskere i gang siden de allerede har erfaring med kvalitetsforbedringsarbeid, noe som vil være gunstig med det begrensede budsjettet som er satt opp. Disse sykehusene vil også kunne ha ekstra fokus på tiden før diagnose siden de allerede har sett på tiden fra diagnose til behandling. Skulle noen takke nei til deltakelse, vil vi vurdere å inkludere andre sykehus som ut fra registeret synes aktuelle for prosjektet.

2.6 Metode for resultatmåling

Analyser vil gjennomføres ved deskriptiv beskrivelse av prosentvis andel pasienter som har fått sykdomsmodulerende behandling innen 49 dager etter henvisning. Vi vil også måle spesifikt tid fra henvisning til diagnose og fra diagnose til behandlingsoppstart. Aktuelle data hentes fra pasientjournal, og legges inn i registret.

I tillegg vil vi kunne sammenligne prosentvis andel pasienter før og etter intervensjon for å se om dette har hatt ønsket innvirkning. Retrospektive data fra 2017 til 2018 vil benyttes for denne sammenligningen. Gruppert kan dette analyseres videre med hensyn på statistisk signifikans i kontingenstabeller for grupperte data eller ved overlevelsesanalyse (tid til behandlingsstart). Det vil også være aktuelt å justere for variabler som kjønn og alder. Ulike HF (sykehus) vil bli sammenlignet. Metoder fra statistisk prosesskontroll vil bli benyttet til å overvåke kvalitetsindikatorerne.

Vi vil stimulere til faste interne samlinger for gjennomgang av registerrapporter og tavlemøter for fortløpende synliggjøring av resultater og tydeliggjøring av en eventuell mangelfull implementering av intervensjonen.

2.7 Plan for oppfølging av deltakende avdelinger

Prosjektets forbedringscoach vil ha ansvar for oppfølging, veiledning og stimulering til gjennomføring av prosjektet. Vedkommende vil holde oversikt over status for innlegging av data i registeret, i samarbeid med registeransvarlig. Forbedringscoach vil sammen med prosjektleder ha ansvaret for oppfølging av de ulike sykehusavdelingene som deltar i prosjektet. De vil være i nær dialog med det regionale fagsenteret for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest. I tillegg til e-post og telefonkontakt, vil deltakende avdelinger få tilbud om besøk. Vi vil ha fokus på kvalitetsforbedringsmetodikk, samt på hvor langt avdelingen er kommet i kvalitetsforbedringsarbeidet, og mulige utfordringer avdelingene har møtt underveis. Vi vil gå gjennom data fra registeret på den enkelte avdelingen og sikre at føring i registeret utføres korrekt. Vi vil også gjennomgå lokal status for data lagt inn i registeret sett opp mot diagnose registrert i NPR (eller tilsvarende diagnoselister fra lokale sykehus IKT-avdelinger).

Ved hvert behandlingssted vil det bli oppnevnt to ansvarlige kontaktpersoner; en lege og en MS-sykepleier. Forbedringscoach og prosjektleder vil følge disse spesielt opp. Disse kontaktpersonene vil få ansvar for kontinuerlig å motivere og være tilgjengelig i sine respektive avdelinger og vil oppfordres til å knytte seg til lokale ressurspersoner med forbedringskompetanse / forbedringsagenter og Pasientsikkerhetsprogrammet. Nasjonalt servicemiljø har oversikt over Pasientsikkerhetskoordinatorer på HF/RHF-nivå som kan være behjelpelig med å finne ressurspersoner med forbedringskompetanse ved ulike sykehusene. Gjennom prosjektperioden vil

det sendes ut nyhetsbrev fra registeret hver annen måned med informasjon om status for kvalitetsindikatoren på nasjonalt nivå, og på avdelingsnivå (inkludert lokalt Run-chart). Vi vil oppfordre de deltakende avdelingene til å bruke denne informasjonen som grunnlag for intern diskusjon og kontinuerlig forbedringsarbeid. På denne måten vil de ulike avdelingene kunne fortsette kvalitetsforbedringsarbeid generelt.

Det vil vektlegges at resultater fra prosjektet vil gi viktig informasjon om de ulike behandlingsstedene, noe som kan være med å motivere til deltakelse og fullføring av prosjektet.

2.8 Ledelsesforankring/ støtte i fagmiljø

MS-registeret er del av Nasjonal kompetansetjeneste for multipel sklerose, organisert under Nevroklinikken på Haukeland universitetssjukehus. Prosjektet har støtte i Nasjonal kompetansetjeneste for multipel sklerose ved leder professor Lars Bø som fremhever at kunnskap fra prosjektet vil gi viktig informasjon med tanke på kompetansetjenestens mål om å arbeide for lik behandling og oppfølging av personer med MS uavhengig av bosted. Også Klinikkdirektør Torhild Næss Vedeler og avdelingssjef Petter Schandl Sanaker ved Nevroklinikken støtter prosjektet og mener at dette er et viktig tiltak for å sikre lik og optimal behandling av personer med MS i landet. De fremhever at prosjektet er et godt eksempel på hvordan et nasjonalt register kan benyttes i kvalitetsforbedringsarbeid.

Ledelsen vil holdes orientert om fremdriften av prosjektet og vil ved behov trekkes inn for å fasilitere gjennomføringen.

I tillegg skal prosjektet ledelsesforankres lokalt ved de deltagende avdelingene. Vi vil sende et invitasjonsbrev til ledelsen ved de aktuelle avdelingene med beskrivelse av prosjektet, forpliktelser og mulige gevinster ved deltakelse. I brevet vil det fremkomme at deltakelse også vil kunne bidra til økt kompetanse i kvalitetsforbedringsarbeid generelt, og dermed kunne gi gunstige ringvirkninger. Vi vil tilstrebe at ledelsen bidrar med forankring og motivasjon med tanke på betydningen av deltakelse i prosjektet. I tillegg er det sannsynlig at disse kan bidra med å finne lokale ressurspersoner med forbedringskompetanse / forbedringsagenter ved de ulike HF-ene som kan bistå den lokale prosjektgruppen underveis. Invitasjonsbrevet skal inneholde en formalisert kontrakt for underskrift og retur.

2.9 Fremdriftsplaner

Planleggingsarbeidet med inkludering av deltakende sykehus starter i september 2019, med inkludering av pasienter fra januar 2020. For å samle tilstrekkelig mengde data, anser vi ett år som nødvendig for intervensjon og registrering. Siste pasient registreres da i begynnelsen av januar 2021 og følges opp til begynnelsen av april 2021.

3 Prosjektdeltagere

Navn	Rolle	Tilhørighet
Tori Smedal	Prosjektleder	Register
Linn Jeanette Waagbø	Prosjektstøtte	Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre
Anne Britt Skår	Fagperson/forbedringscoach	Register
Jan Harald Aarseth	Fagperson	Register
Stig Wergeland	Fagperson	Register
Gudrun Sofie Østhassel	Brukerrepresentant	MS-forbundet

4 Tiltaksplan

Mål (listen kan økes)	Tiltak (hvert tiltak beskrives med noen setninger)	Ansvarlig	Dato
Klargjøre prosjektet	Planlegging av prosjektet		
	Utforme Invitasjonsbrev og kontrakt for deltakelse	Smedal	September 2019
	Få på plass deltakende sykehus	Smedal/ Wergeland	September 2019
	Planlegge oppstartseminar (1)	Skår	September 2019
Gjennomføre prosjektet	Aktiv prosjektfase med gjennomføring av intervensjon		
	Gjennomføre oppstartseminar	Smedal/Skår	November 2019
	Oppstart registrering	Skår/Aarseth	November 2019
	Gjennomføre kontakt med deltakende avdelinger	Skår	Januar/februar 2020
	Jevnlige målinger for utsending	Aarseth	Hver annen måned
	Gjennomføre erfaringsseminar (2)	Smedal/Skår	April 2020
	Gjennomføre kontakt med deltakende avdelinger	Skår	Oktober/November 2020
	Gjennomføre etterseminar (3)	Smedal/Skår	November 2020
Slutføre prosjektet	Avslutningsfase og evaluering		
	Gjennomføre avsluttende målinger	Aarseth	Mars 2021
	Informasjonsspredning og sluttrapport	Smedal/Skår	April 2021

I alle faser vil prosjektdeltakerne, inkludert brukerrepresentant være involvert.

6 Prosjektavslutning

Vi planlegger å bruke opp midlene innen 2020, men vil fortsette med oppfølgingen til april 2021 for å få tilstrekkelige data for evaluering. For inklusjon av pasienter med MS vil det gå noe mer tid før vi får inkludert alle pasientene i aktuelt tidsrom. Det vil derfor være naturlig å gi rapport våren 2021.

Referanser

1. Myhr K, Torkildsen Ø, Bø L. Multippel sklerose. In: Gjerstad L, Helseth E, Rootwelt T, editors. Nevrologi og nevrokirurgi fra barn til voksen. 6 ed: Oslo Vett og Viten 2014. p. 531-40
2. Giovannoni G, Butzkueven H, Dhib-Jalbut S, Hobart J, Kobelt G, Pepper G, et al. Brain health: time matters in multiple sclerosis. *Multiple sclerosis and related disorders*. 2016;9 Suppl 1:S5-S48.
3. Torkildsen O, Myhr KM, Bo L. Disease-modifying treatments for multiple sclerosis - a review of approved medications. *Eur J Neurol*. 2016;23 Suppl 1:18-27.
4. Hobart J, Bowen A, Pepper G, Crofts H, Eberhard L, Berger T, et al. International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. *Mult Scler*. 2018:1352458518809326.

Vedlegg

- Dekningsgradsanalyse over nåværende dekningsgrad
- Dokumentert lederforankring