

BRUKERVEILEDNING MS-MRS 2.1

**HVA SKAL/KAN REGISTRERES
NÅR SKAL DET REGISTRERES
NY-DIAGNOSTISERT PASIENT
PROSPEKTIV REGISTRERING
RETROSPEKTIV REGISTRERING**

**ELEKTRONISK REGISTRERING
VIA HELSENETT
AV MS PASIENTER I NORGE**

FEBRUAR 2015

Innhold

| | |
|--|----|
| 1. Hva skal/kan registreres..... | 3 |
| 2.1 Når skal det registreres - Periode..... | 4 |
| 2.2 Når skal det registreres - Grunnoppfølging..... | 5 |
| 2.3 Når skal det registreres – Symptom, andre sykdommer og enkelthendelser | 6 |
| 2.4 Ferdigstilling - fargekoding..... | 6 |
| 3. Ny-diagnostisert pasient..... | 7 |
| 4. Prospektiv registrering | 9 |
| 5. Retrospektiv registrering | 12 |
| 5.1 Registrere data ved kontrollen hvor pasienten inkluderes | 13 |
| 5.2 Retrospektive data uten at pasienten er til kontroll | 15 |
| 5.3 Retrospektive data i en lang periode eller flere korte..... | 16 |

1. HVA SKAL/ KAN REGISTRERES

For hver ny pasient som legges til registeret, må det først registreres opplysninger om debut og diagnose. De fleste feltene er obligatoriske men det finnes «Ukjent/vet ikke» muligheter på mange av disse. Ved hvert påfølgende besøk hos nevrolog ønsker vi at angrep, nevrologisk vurdering og behandling/bivirkninger skal registreres (kalles grunnoppfølging). Symptomer, andre sykdommer og tilhørende medisiner er også mulig å registrere/oppdatere ved hvert besøk. Hvis dette brukes aktivt vil det være et godt verktøy for nevrologen til å følge opp symptomer/andre sykdommer. Den siste gruppen av data kalles enkelthendelser. Dette er data som det gjøres registreringer av hvis nye målinger er foretatt eller det er skjedd endringer i statusen på disse målene.

- Opplysninger om debutsymptomer
- Opplysninger om diagnose

Kalles **Inklusjon** i hovedmenyen. Må fylles ut først for hver ny pasient som registreres.

- Angrep for RR pasienter
- Nevrologisk vurdering (EDSS, MSFC, SDMT)
- MS Behandling/bivirkninger

Grunnoppfølging. Ønsker så fullstendig som mulig registrering av angrep og behandling/bivirkninger. Ønsker også at EDSS skal registreres hver gang dette er utført. Er også mulig å registrere MSFC og SDMT for de som rutinemessig utfører dette.

- Symptomer og andre sykdommer
- Andre medisiner

Symptomlisten kan oppdateres for å holde oversikt over pågående symptomer. Behandling av symptom registreres sammen med **andre sykdommer** og eventuell behandling av disse.

- MR av hjerne og ryggmarg
- NAB/JCV
- Risikofaktorer
- Vital Status
- Arbeid/utdanning/Sivil status
- MS i familie
- PROM (Fatigue/livskvalitet)

Enkelthendelser. MR, NAB, JC og Vital status registreres når resultat av disse målingene foreligger. Skjer det endringer i Risikofaktorer (inkludert D-vitamin måling) arbeid/utdanning eller MS i familie oppdateres dette i registeret.
(Det jobbes med å lage løsninger der data for PROM kan hentes direkte fra pasienten)

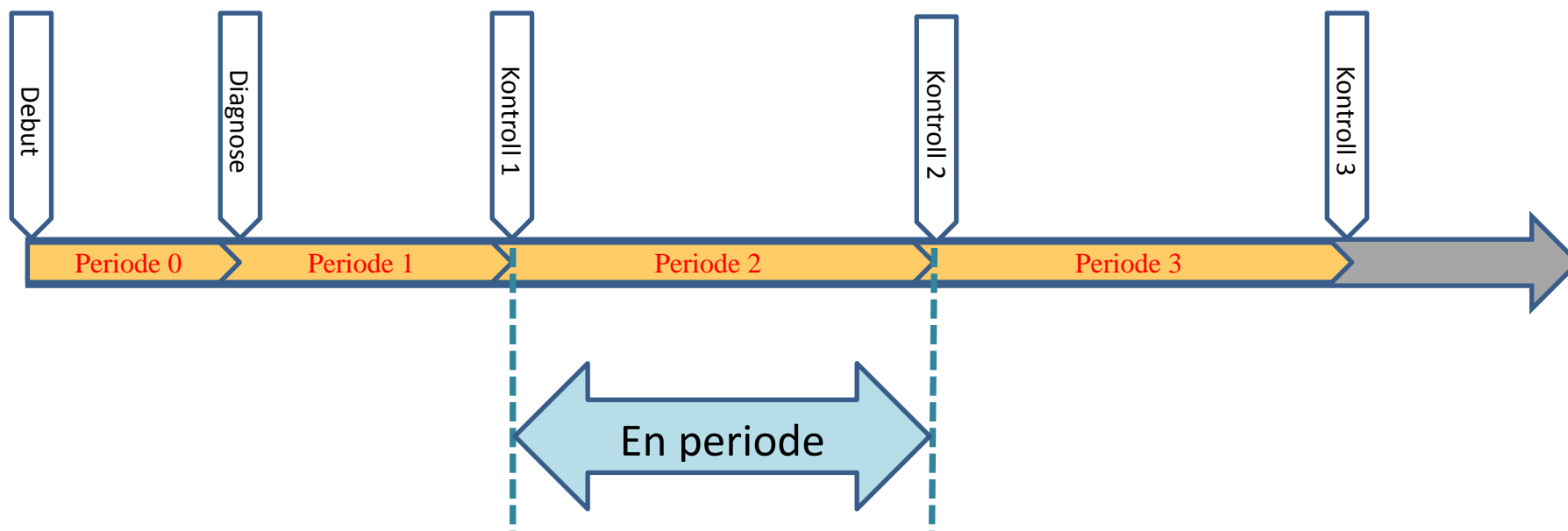
2.1 NÅR SKAL DET REGISTRERES - PERIODE

Systemet er fleksibelt så det kan registres opplysninger om en pasient på ulike tidspunkt med ujevne mellomrom. Men i praksis er det best om data registreres (prospektivt) ved hver kontroll.

Tiden mellom to kontroller kalles en **periode**. Systemet bruker periodebegrepet for å få bekreftet at tilgjengelige data i en periode er registrert. Det vil si at for hver periode som opprettes **må** bruker legge inn eller bekrefte opplysninger knyttet til grunnoppfølging (attakk, nevrologisk US, behandling og bivirkninger).

Periodebegrepet er spesielt viktig i forhold til angrep. Bruker må bekrefte at de innlagte angrepene i en periode er alle angrepene i denne perioden. På denne måten kan registeret skille mellom «ingen angrep» og «ingen registrerte angrep». Men er det usikre opplysninger om angrep så er det også mulig å angi at antall angrep er usikkert («Mulig inkomplett»).

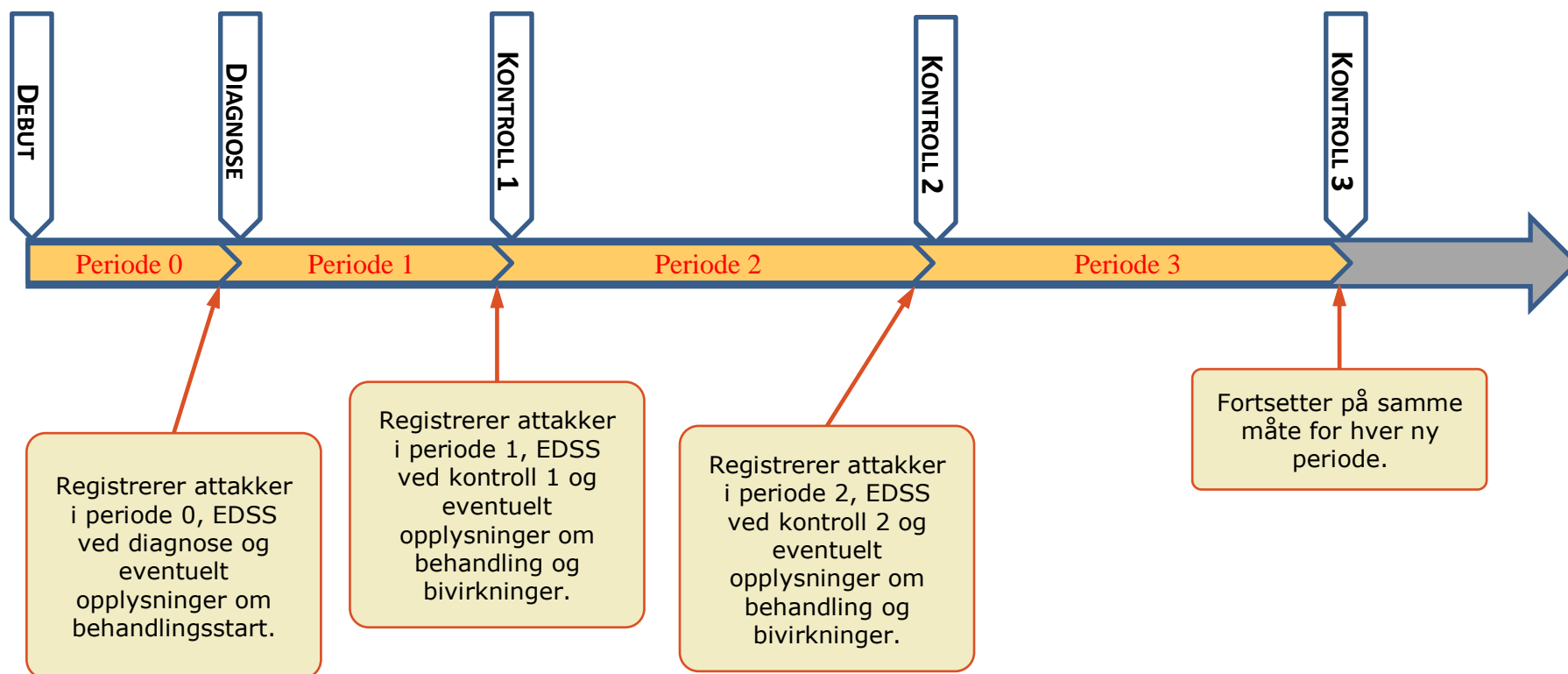
En pasient kan også komme til ikke-planlagte kontroller. Da kan bruker velge om det skal legges inn data for et slikt besøk eller vente til neste planlagte kontroll med å legge inn dataene.



2.2 NÅR SKAL DET REGISTRERES - GRUNNOPPFØLGING

Figuren under viser tidsskalaen med registrering av data tilhørende grunnoppfølging. Altså vil den typiske registreringen bestå i å registrere data som er knyttet til perioden fra forrige kontroll og frem til «dagens kontroll».

Ved ikke planlagte kontroller kan bruker velge å lage en ny periode ved en slik kontroll. Eventuelt kan alle dataene legges inn ved neste planlagte kontroll. For hver periode som opprettes må alle delene i grunnoppfølgingen oppdateres. Hvis en pasient er på ikke planlagt kontroll for et oppstått attack, og bruker oppretter en ny periode, må altså data om attack, nevrologisk US og behandling/bivirkning gjennomgås. Altså går det litt mer tid til registrering ved å opprette mange perioder. Men samtidig er det ofte bra å registrere dataene mest mulig i nåtid.



2.3 NÅR SKAL DET REGISTRERES – SYMPTOM, ANDRE SYKDOMMER OG ENKELTHENDELSER

Hvis symptomlisten oppdateres ved hver kontroll vil den kunne være et godt verktøy for behandler til å følge opp pasientens ulike problem.

Andre sykdommer og enkelthendelser registreres når disse inntreffer. De kan enten registres når opplysningene foreligger eller legges inn ved neste kontroll.

2.4 FERDIGSTILLING - FARGEKODING

Systemet er laget slik at dataene som legges inn lagres som en kladd frem til bruker velger ferdigstilling. Det er altså viktig å ferdigstille data når disse er lagt inn. Kladd brukes bare hvis dataene er ufullstendige og skal rettes opp på et senere tidspunkt.

For grunnoppfølging brukes det fargekoder på hver del for å skille mellom om dataene er ferdigstilt eller ikke. Grønn betyr ferdigstilt mens rød betyr kladd. I grafen er en opprettet periode gul hvis ikke alle deler av grunnoppfølgingen er ferdigstilt. En grønn periode betyr at alle de fire delene i grunnoppfølging er ferdigstilt. På denne måten er det enkelt å få oversikt over hvor det «mangler» data for en pasient.

I hovedmenyen vil det lyse rødt til venstre hvis den aktuelle menyen inneholder data som ikke enda er ferdigstilt. Dette gjelder også for flere av datatabellene i de ulike undermenyene.

Denne fargekodingen skal sikre at manglende data blir fult opp og er dermed en kvalitetssikring av registeret.

3. NY-DIAGNOSTISERT PASIENT

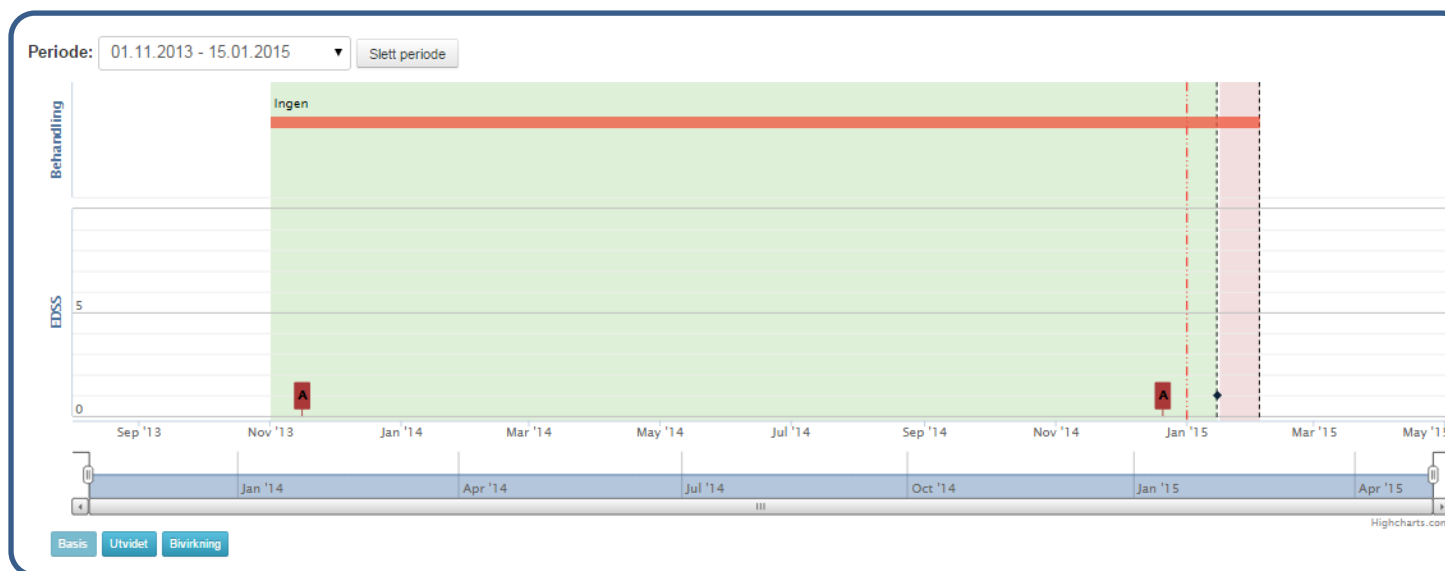
Siden det ikke alltid passer å spørre om deltagelse i MS-registeret ved diagnose kan bruker begynne registrering selv om ikke samtykke er innhentet. Dette er viktig for å få god datakvalitet. Da er dataene ikke en del av Norsk MS register men lagres kun som en lokal kopi. Det er derfor viktig at samtykke blir undertegnet og registrert i databasen på et senere tidspunkt.

Typisk arbeidsflyt for en ny-diagnostisert pasient:

- Pasienten søkes opp i systemet ved hjelp fødselsnummeret (11 siffer) eller fødselsdato og navn.
- Start med å registrere opplysninger om debut og diagnose.
- Den første perioden som opprettes vil naturlig være fra debut til diagnose.
- Registrer grunnoppfølging for den første perioden.
 - Attakker fra debut til diagnose
 - Nevrologisk undersøkelse ved diagnose
 - Angi at ingen behandling er gitt før diagnose (hvis dette stemmer). Registrer eventuell opstart av behandling ved diagnose. Ellers vil «Ingen behandling» være den «pågående behandlingen».
 - Bivirkninger vil typisk ikke være aktuell på dette tidspunkt. Da ferdigstilles denne delen uten at noen bivirkninger er lagt til.
- Vi anbefaler at MR tatt ved diagnose legges inn med mer utfyllende informasjon enn det som gjøres under «Inklusjon». Dette gjøres under fanen «MR» i hovedmenyen. Denne MR registreringen kan da brukes som utgangspunkt for neste registrering hvor det kan registreres antall nye lesjoner i forhold til denne basis registreringen.
- Hvis data er tilgjengelig så kan «Risikofaktorer», «Vital status», «Arbeid, utdanning og sivil status» og «MS i familie» fylles ut.

Figuren under viser hvordan grafen typisk vil se ut etter første registrering av en ny-diagnostisert pasient. Grafen starter ved debut. Den røde streken symboliserer diagnosetidspunkt angitt som den første i den måneden diagnosen ble stilt. Selve kontrollen kan ha blitt utført litt senere i måneden (som her ved den 15.januar). Første periode er derfor definert som 1.11.2013 som er satt til debut og frem til kontrollen hvor diagnosen ble satt 15.1.2015.

Når en periode går frem til «dagens dato» (altså bruker fyller inn data samme dag som pasienten er til kontroll) vil det ikke være noen «rød periode» på slutten av grafen. Denne dukker opp når det er gått litt tid etter siste kontroll og viser at det ikke er gjort nye registreringer av grunnoppfølging etter siste kontroll. Denne vil da gå frem til neste gang pasienten kommer på kontroll og det opprettes en ny periode.

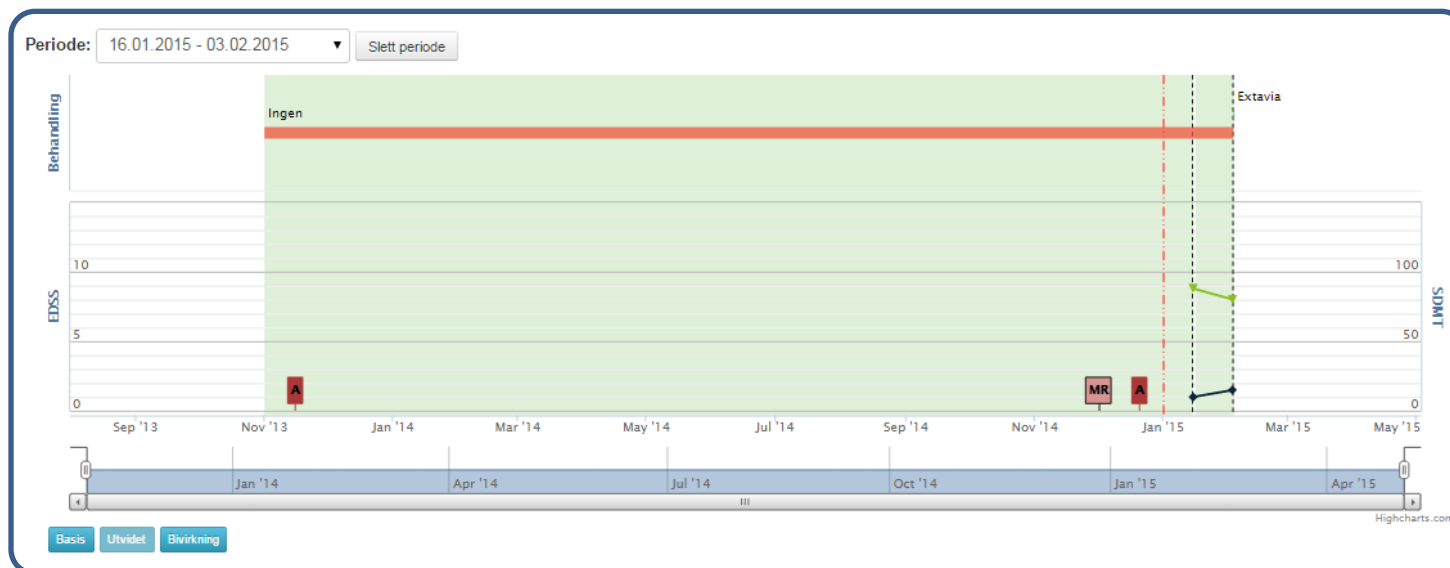


4. PROSPEKTIV REGISTRERING

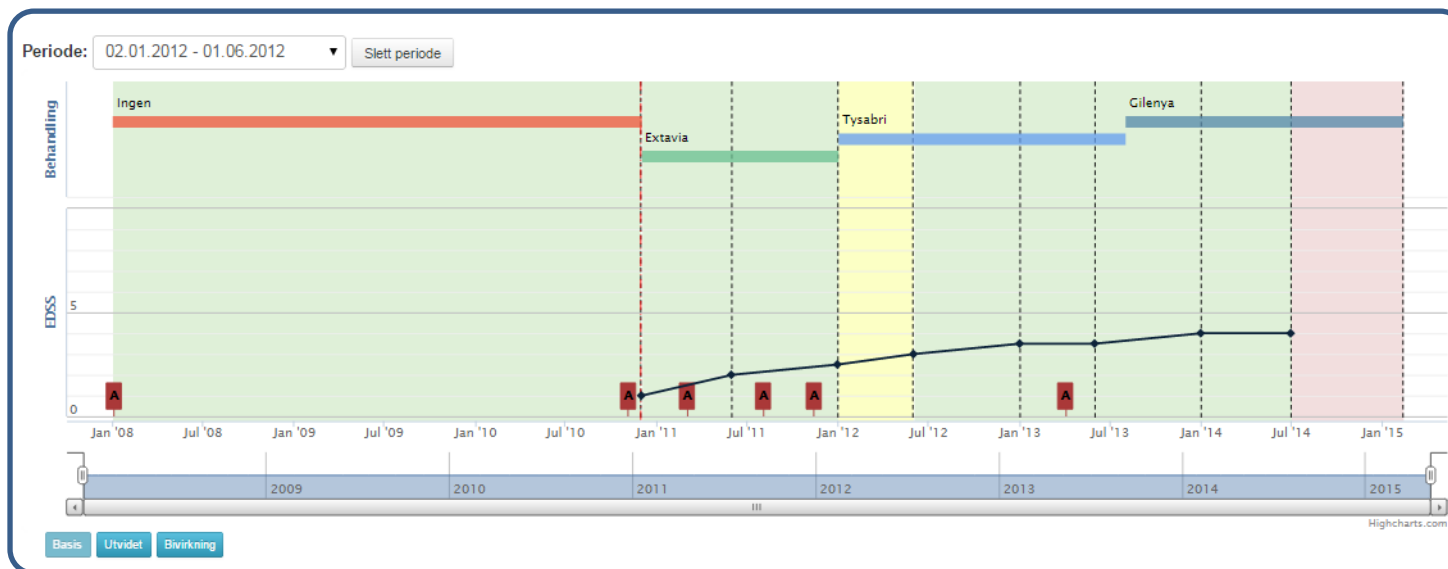
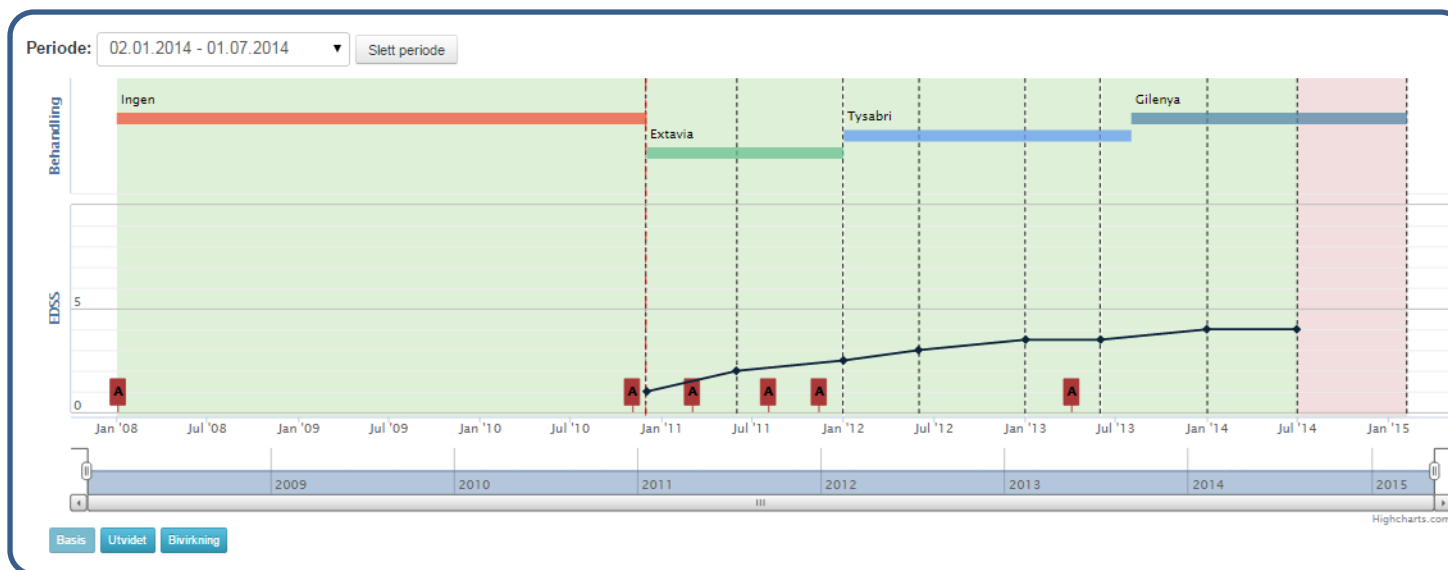
Med prospektiv registrering mener vi at data om pasienten registreres i registeret for hver påfølgende kontroll etter diagnosen. Altså opprettes det en ny periode for hver kontroll. I tid strekker denne seg bakover til forrige kontroll. Grunnoppfølging registreres for denne perioden. I tillegg legges det inn enkelthendelser for MR, JCV og NAB som bruker har mottatt svar på siden sist kontroll. Men disse enkelthendelsene kan bruker også legge inn i systemet selv om det ikke er opprettet en ny periode for de gitte datoene. Altså kan resultatene legges inn etter hvert som disse mottas. Det samme gjelder hvis det er endringer i Risikofaktorer, Vital status, Arbeid, utdanning og sivil status og MS i familie. Men disse opplysningene vil bruker typisk få rede på ved kontrollene og er gjerne mest naturlig å legge til da. Behandling og bivirkninger kan også endres uten at det opprettes nye perioder.

Symptomer oppdateres ved hver kontroll (hvis bruker ønsker dette) sammen med at oversikten over andre sykdommer og annen medisinering oppdateres.

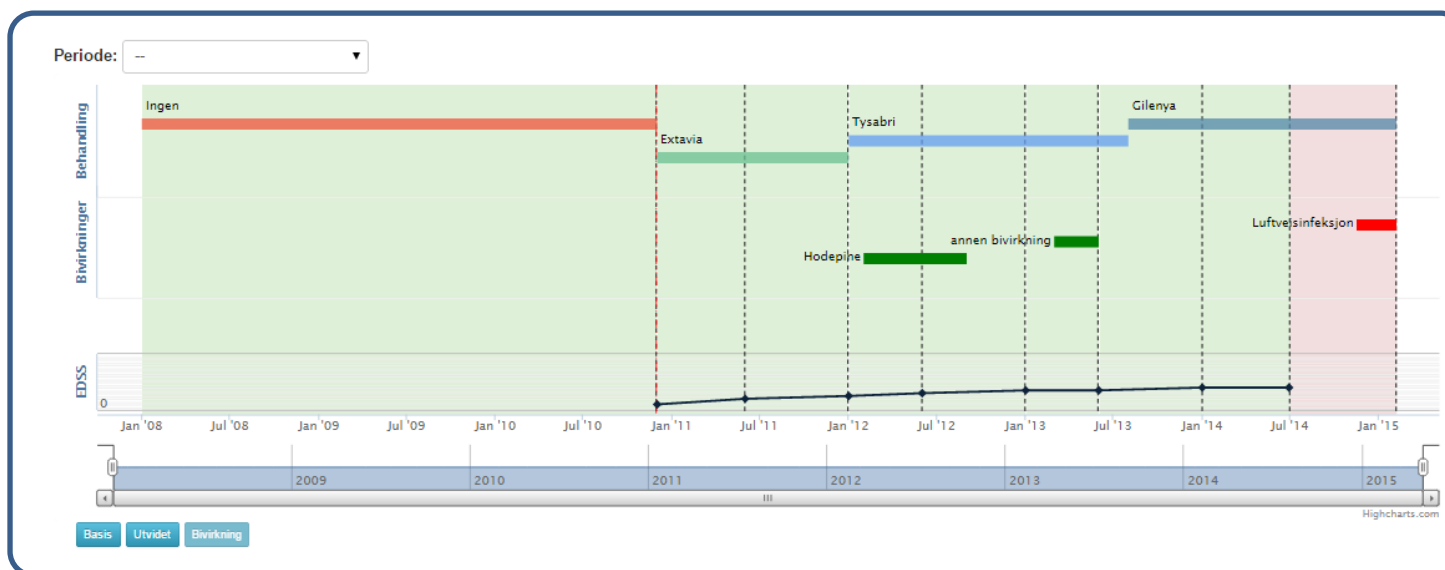
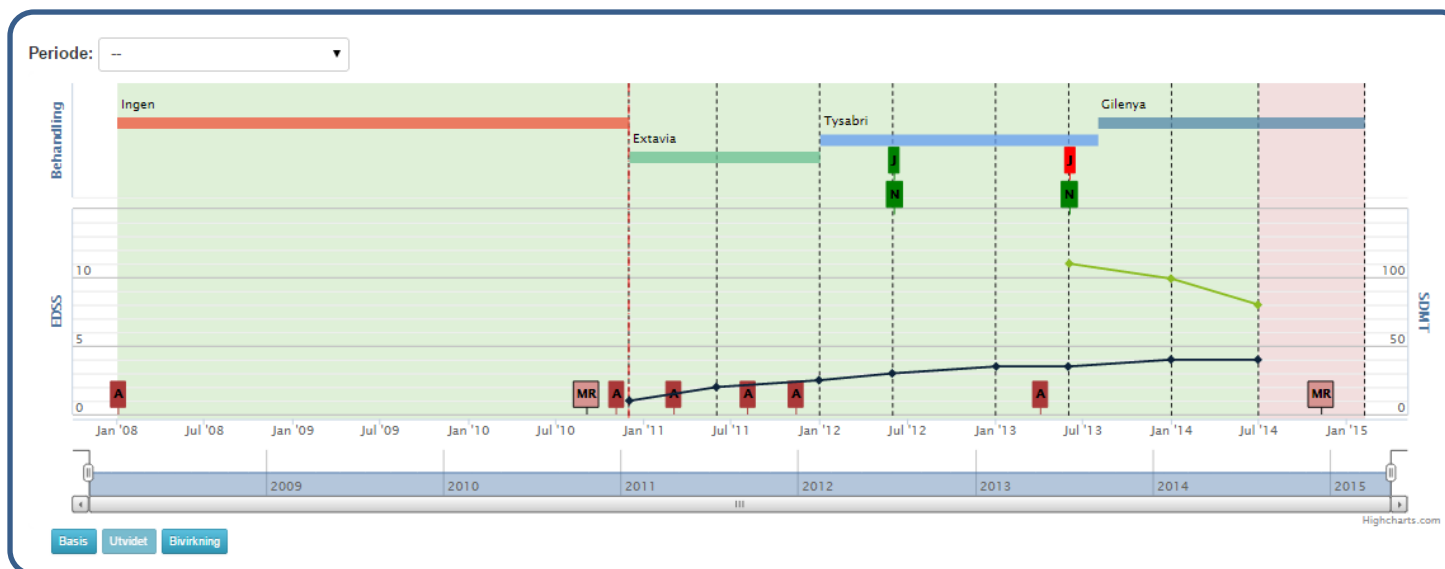
Under ser dere fortsettelsen for den ny-diagnostiserte pasienten som vi beskrev over. Denne pasienten kom til ny kontroll allerede 3.2.2015. Det er da opprettet en ny periode fra 16.1.2015 til 3.2.2015 og grunnoppfølging er ferdigstilt (ellers hadde denne perioden vært gul i grafen). At hele grafen er grønn betyr at alle periodene har grunnoppfølging som er ferdigstilt. Vi ser også i grafen at pasienten nå har begynt på Extavia.



Under vises grafen til en annen pasient som har vært fulgt over en viss tid. For hver ny kontroll har det blitt opprettet en periode og grunnoppfølging er registrert og ferdigstilt. Siste besøk var i juli 2014. Igjen ser vi at alle perioder har ferdigstilt grunnoppfølging. I figuren nederst ser vi hvordan det ville sett ut om en grunnoppfølging ikke var ferdigstilt for en periode. Da er denne perioden gul. Bruker får altså en påminning om at det mangler data for denne perioden.



I den øverste figuren under ser vi grafikken i «Utvidet» visning. Da er også MR, JCV, NAB og SDMT markert. I visningsalternativet «Bivirkninger» kan bruker se de registrerte bivirkningene. Røde er pågående.



5. RETROSPEKTIV REGISTRERING

Når en pasient som har hatt MS en stund skal legges inn i registeret for første gang må igjen opplysninger om debut og inklusjon registreres først. Det resterende arbeidet med å registrere data på pasienten kan da deles inn i:

- Pasienten følges opp prospektiv fra datoen hun/han legges til i registeret. Dette gjøres på samme måte som beskrevet over i «Prospektiv registrering».
- Data for pasienten tilbake i tid (retrospektive data) registreres. Dette punktet kan være omfattende og er vanskelig å gjøre i det daglige arbeidet. Altså må det settes av tid for å gjøre disse registreringene utenom de vanlige kontrollene.

For noen pasienter vil det være mulig å finne gode data tilbake til debut/diagnose og legge dette inn i registeret. For andre vil dette være vanskelig. Det er selvsagt ønskelig at hver pasient gjøres så komplett som mulig men det viktigste av retrospektive data vil være:

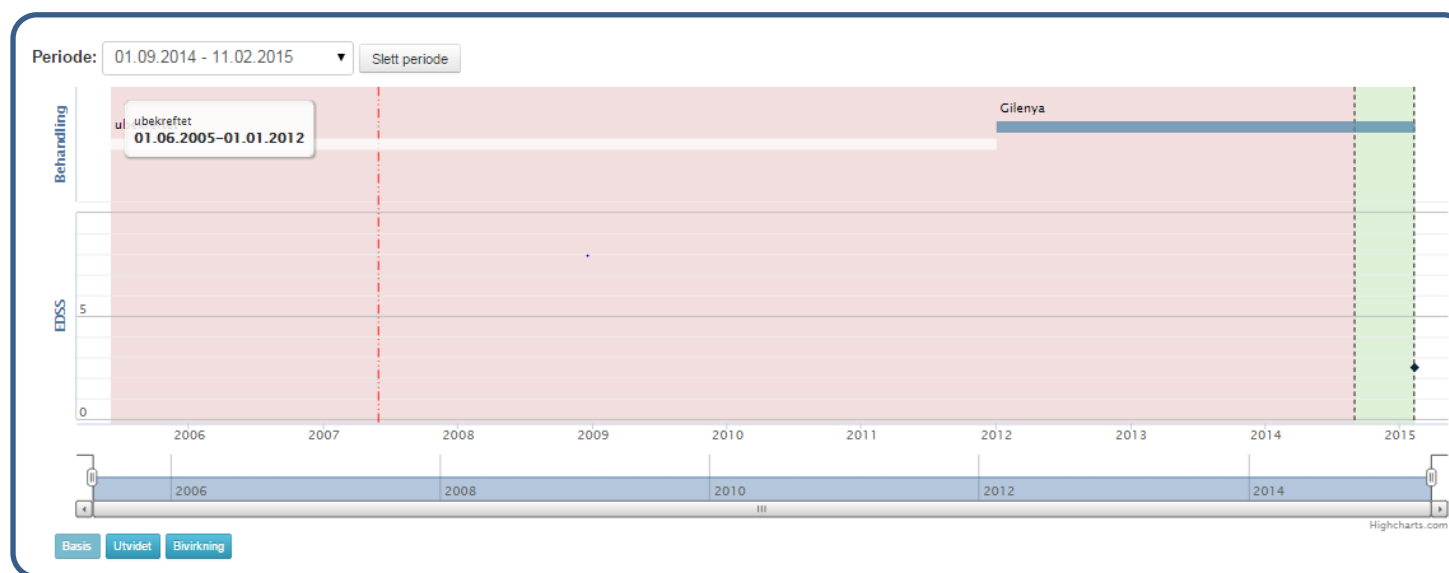
- Data om debut og diagnose under «Inklusjon» må fylles ut.
- Anbefaler at opplysninger om behandling legges inn. Start og slutt på de ulike MS-behandlingene som er brukt er forhåpentligvis ganske greit å finne i journalen.
- Anbefaler at det legges inn en MR-undersøkelse som «basis» registrering. Det vil si at den registreres med «Totalt antall lesjoner». Det kan være vanskelig i eldre MR beskrivelser å finne nødvendige opplysninger. Det vil derfor i en del tilfeller være naturlig å begynne med en MR undersøkelse som ikke er så gammel i tid. Er det heller ikke tilgang på noen slike legges første utførte MR undersøkelse etter inklusjon i registeret inn som basis MR undersøkelse.
- Hvis det finnes tilgjengelige gode data tilbake i tid anbefales det at en eller flere EDSS skår legges inn.
- Attakk og bivirkninger tilbake i tid vil ofte kreve mye arbeid for å få lagt inn komplett. Her er det gjerne mest realistisk å registrere disse opplysningene fra inklusjons tidspunkt og fremover i tid.
- JCV og NAB tilbake i tid kan trolig være nyttig men ikke helt nødvendig. Men særlig positive tester vil være bra for nevrolog å ha oversikt over.
- Andre opplysninger kan legges inn/oppdateres etter hvert.

5.1 REGISTRERE DATA VED KONTROLLEN HVOR PASIENTEN INKLUDERES

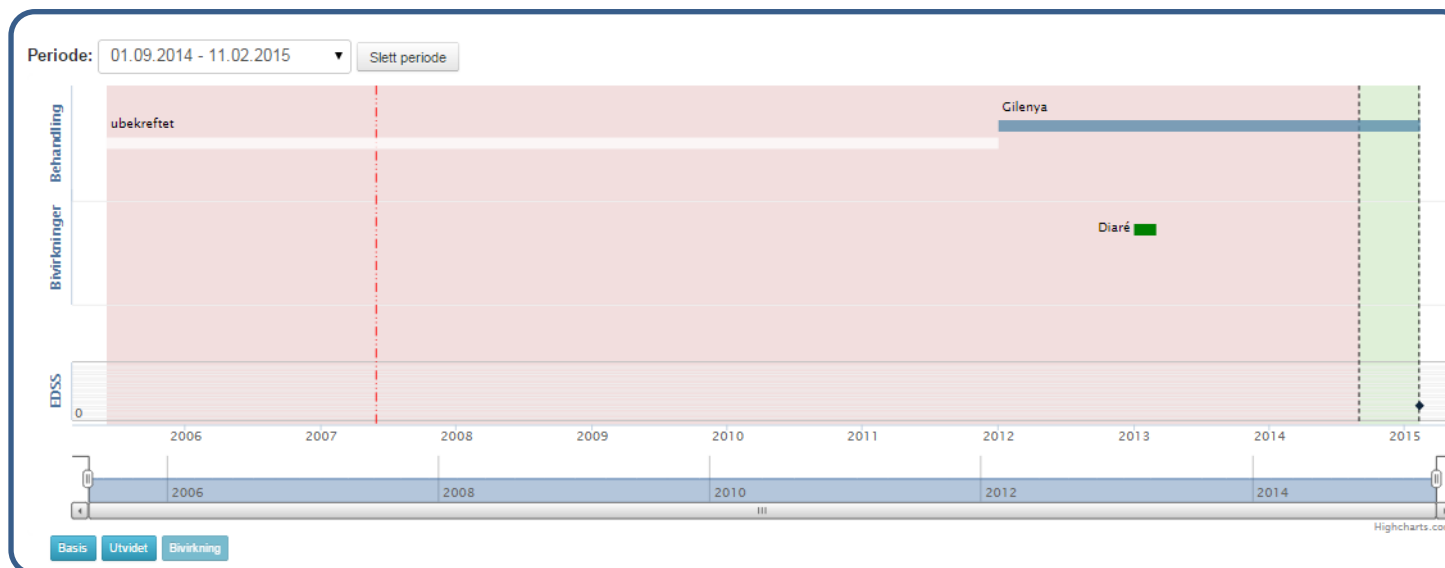
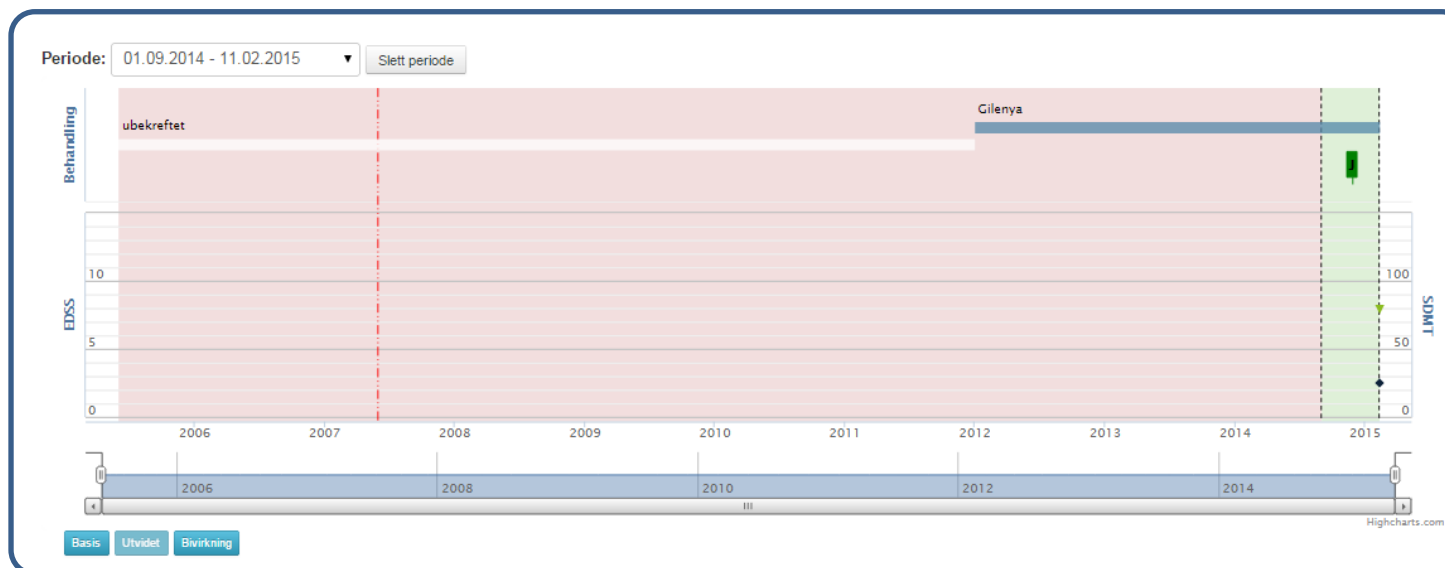
Når pasienten som har hatt MS en stund kommer til kontrollen hvor data skal legges inn i registeret for første gang vil vi anbefale at det gjøres som vist i figuren under. I dette tilfellet finner kontrollen sted 11.02.2015.

- Registrer data om debut og diagnose (Inklusjon). Kan gjøres før kontrollen.
- Det opprettes en periode som går tilbake til forrige kontroll som var 01.09.2014 i dette eksempelet.
- Eventuelle angrep i perioden registreres. I dette tilfellet var det ingen.
- EDSS (og eventuelt SDMT og MSFC) fra undersøkelsen 11.02.2015 registreres.
- Eventuell pågående behandling registreres. Start av behandling kan være utenfor opprettet periode.
- Bivirkninger i periode registreres. Har kan det være aktuelt å registrere bivirkninger tilhørende pågående behandling selv om denne er utenfor perioden.
- Nylig mottatt prøvesvar fra JCV, NAB eller MR legges inn.
- Hvis tilgjengelig kan Risikofaktorer, Vital status, Arbeid, utdanning og sivil status og MS i familie registreres.

Figuren under viser grafen slik den vil se ut etter kontrollen hvor pasienten inkluderes i registeret.



Under ser dere visningen av grafen med henholdsvis «Utvidet» og «Bivirkninger». Her ser vi at det er lagt inn svar på en JCV i denne perioden (kanskje ikke så aktuelt i praksis men for å illustrere) og at den ene bivirkningen pasienten har hatt, etter at Gilenya ble startet opp, er registrert. Også SDMT er registrert på kontrolltidspunktet.

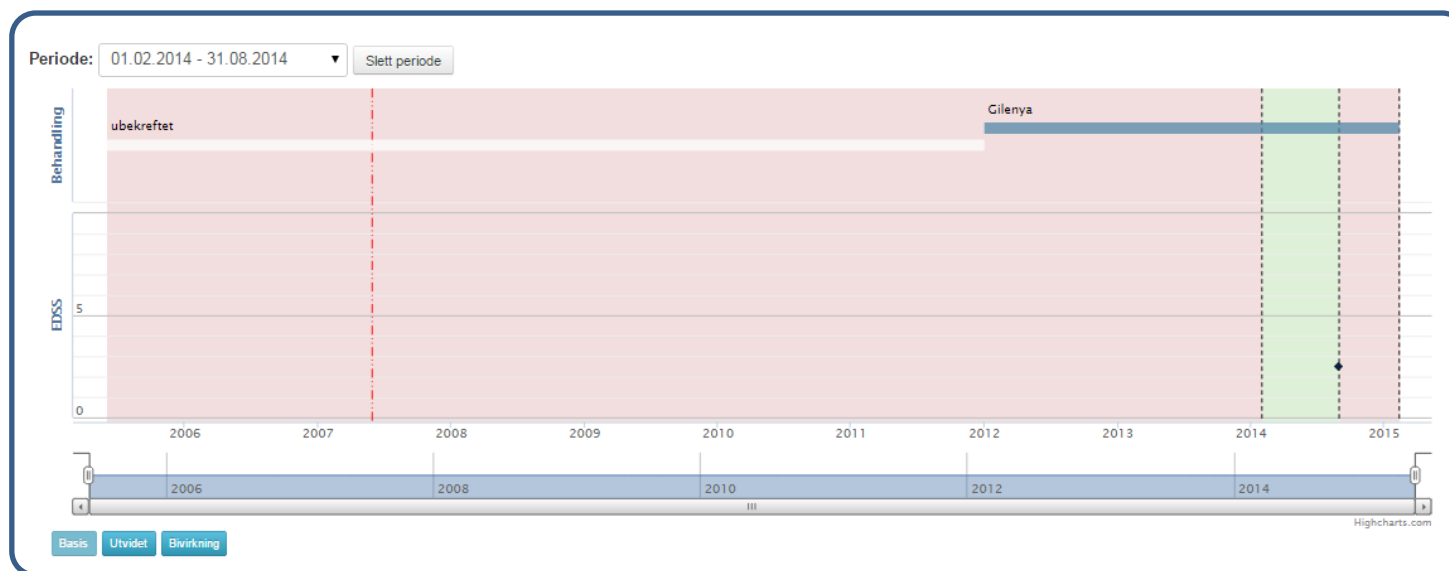


5.2 RETROSPEKTIVE DATA UTEN AT PASIENTEN ER TIL KONTROLL

Registreringer av data for denne type pasient kan også gjøres uten at pasienten er inne til kontroll. Vil uansett anbefale at det første som gjøres er å opprette en periode mot slutten av tidsintervallet. Altså frem mot «dagens dato». Det beste er å lage en periode som går mellom de to siste kontrollene. Figuren under viser hvordan dette da kan se ut. På denne måten har vi fått en del oppdaterte opplysninger, samtidig som systemet er klart til å ta imot data fra neste kontroll.

Alternativt kan perioden defineres fra siste kontroll og frem til dagens dato (datoen registreringen foretas på). Spesielt hvis det er en stund til pasienten skal til kontroll neste gang er denne løsningen grei. Man kan også la perioden gå fra nest siste kontroll og frem til dagens dato.

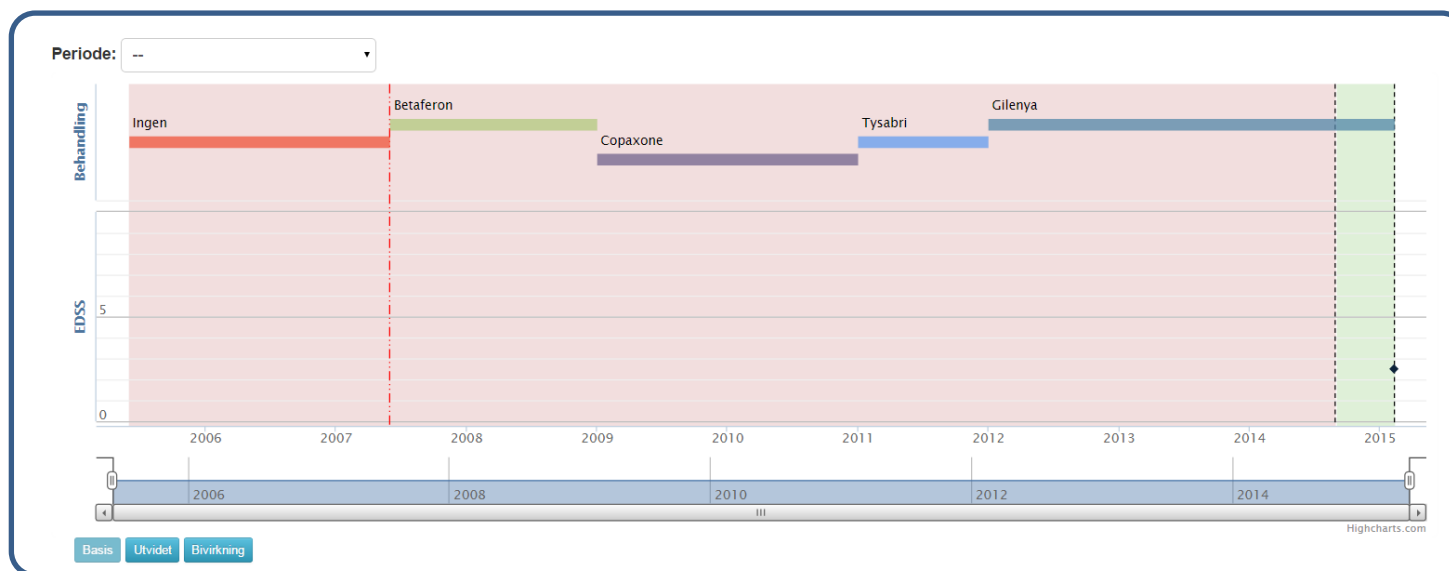
Uansett hva som velges er dette bare første steg i den retrospektive registreringen. Under forklares hvordan de resterende dataene legges inn.



5.3 RETROSPEKTIVE DATA I EN LANG PERIODE ELLER FLERE KORTE

Vi antar nå at det er lagt inn data mot slutten av tidsintervallet som beskrevet i 5.1 eller 5.2. Det vil være nyttig for registeret om mer data tilbake i tid registreres. Denne nytten vil også merkes i det daglige arbeidet for nevrolog/sykepleier.

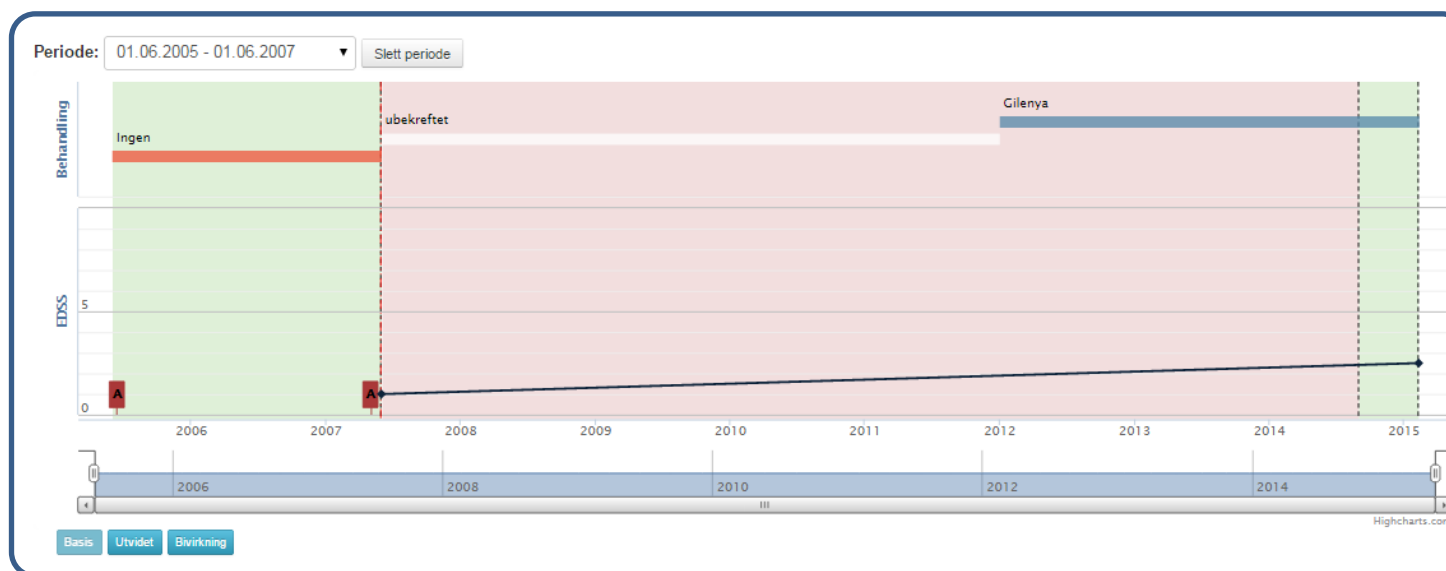
Den enkleste løsningen, som likevel gir en god del informasjon, er å kun registrere behandling av pasienten. Figuren under viser et eksempel på dette. Velges dette trenger bruker ikke å opprette andre perioder enn den som allerede er opprettet på slutten av tidsaksen. Dette fordi systemet tillater registrering av behandling utenfor perioden.



Ønsker bruker heller å legge til mer informasjon vil første steg naturlig være å opprette perioden mellom debut og diagnose og registrere data for dette intervallet. Figuren under viser hvordan dette kan se ut. For dette intervaller har bruker gjerne opplysninger om angrep, hvis ikke så utelates dette. Da har bruker to valg:

- Ferdigstille «Angrep» som «Mulig inkomplett».
 - Perioden vises som ferdigstilt i grafen (grønn).
- Ikke ferdigstille «Angrep».
 - Perioden vil være gul som indikasjon på at data ikke er ferdigstilt.

Hvis bruker har ambisjon om å finne og legge inn disse dataene senere er det best å velge den siste løsningen siden bruker da får en påminning om dette hver gang grafen vises. Ønskes det ikke å bruke mer tid på å finne disse dataene så er det best å ferdigstille som «Mulig inkomplett». Da er dataene en del av nasjonalt register og samtidig vil registeret se at angreppsplysningene kan være mangelfulle.

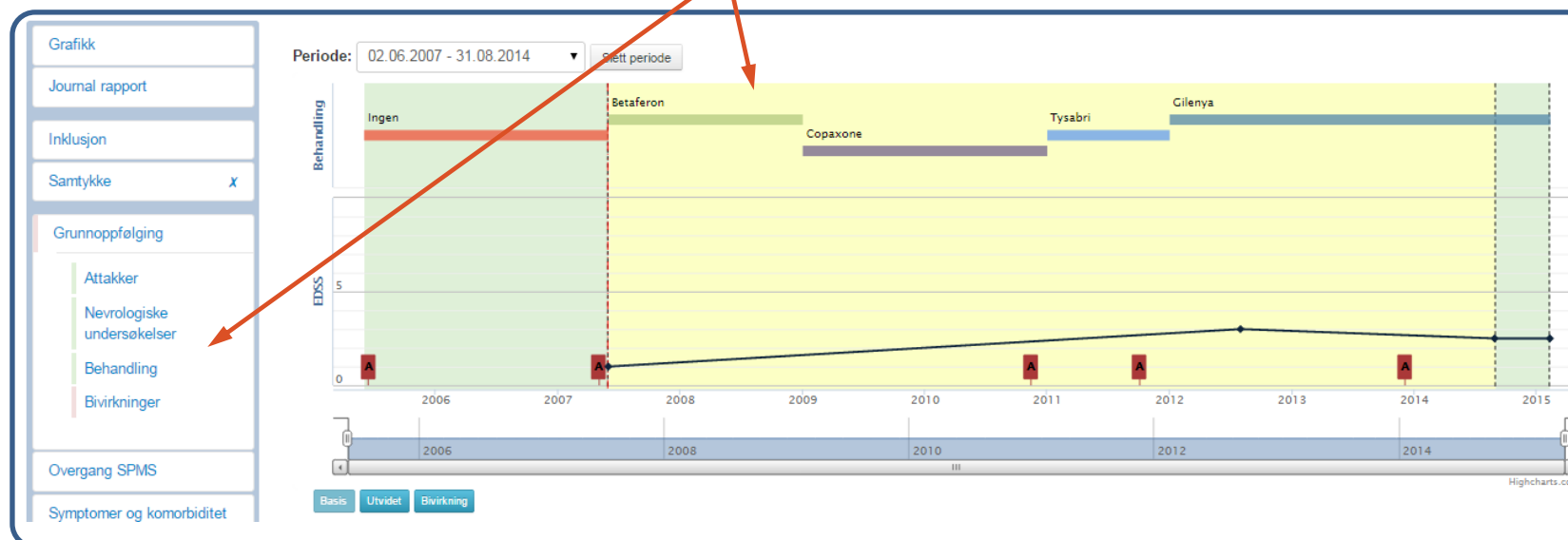


Vi har en lang rød periode fra diagnose frem til nest siste kontroll. Da kan vi velge mellom to fremgangsmåter:

- Hele den røde periode defineres som en lang periode. Denne velges hvis:
 - Alle opplysninger om angrep, EDSS, behandling og bivirkning i perioden er tilgjengelig. Da får vi en lang periode som kan ferdigstilles (opplysninger om angrep kan være ukomplett).
 - Har noen opplysninger om angrep, EDSS, behandling og bivirkning spredd utover perioden men ingen deler er komplett særlig i forhold til antall angrep.
- Den røde perioden deles opp i flere mindre perioder. Denne velges hvis:
 - Opplysninger om angrep, EDSS, behandling og bivirkning er komplett i noen av deler av perioden men ikke andre. Ved å velge perioder som vi kan registrere komplette data for, gir dette ekstra informasjon til registeret.

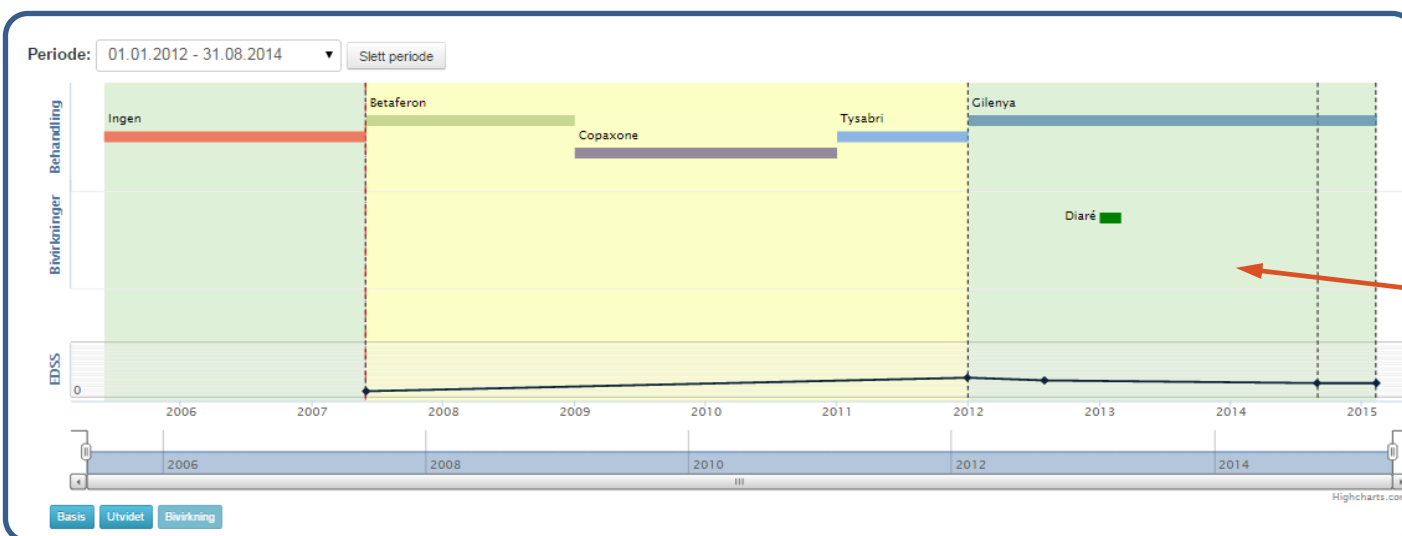
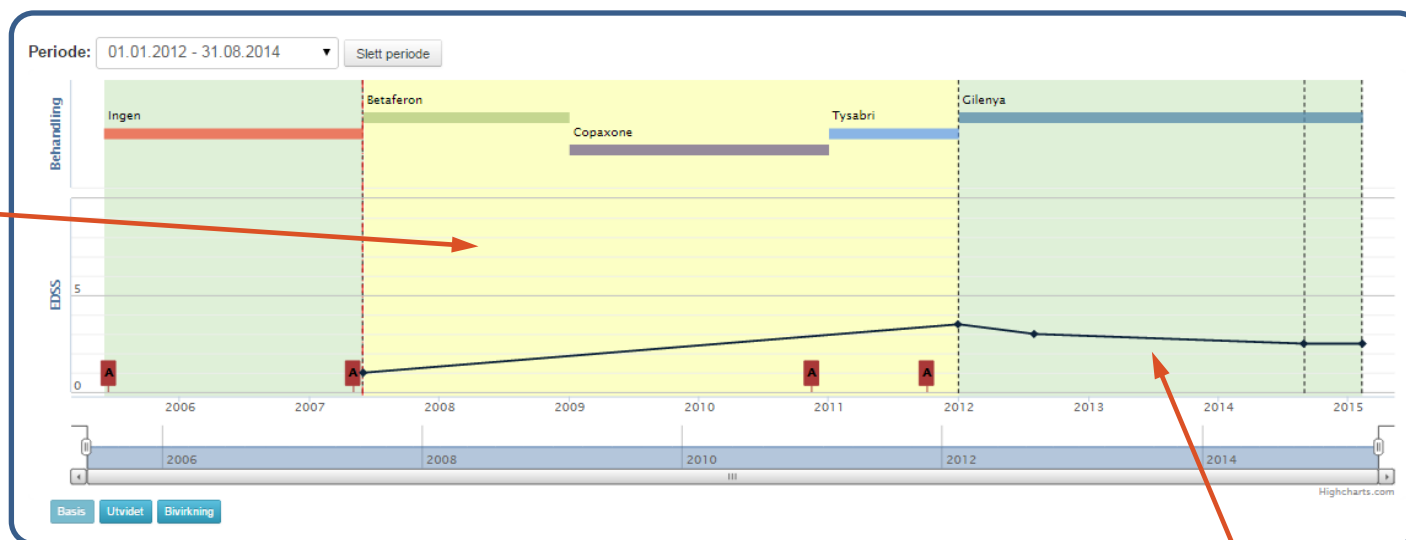
Under ser vi et eksempel på registrering der hele den røde perioden velges som en lang periode (hvis dataene for perioden fra debut til diagnose også er usikker kunne denne vært slått sammen slik at vi bare hadde en lang periode helt fra debut til siste kontroll).

Her er ikke perioden ferdigstilt (gul). I menyen til venstre kan vi se at det er bivirkninger som ikke er ferdigstilt. Dette er fordi det er manglende opplysninger om bivirkninger tilbake i tid. Men de andre delene av grunnoppfølgingen er en del av nasjonalt MS register siden disse lyser grønt (angrep kan være ukomplett).



Hvis bruker har gjort registreringer som vist på forrige side så er det mulig på et senere tidspunkt å legge inn alle bivirkningene i perioden og så ferdigstille. På samme måte kan manglende angrep legges inn senere og angrep kan lagres som «Komplett». Men dette krever mye arbeid og det kan være vanskelig å finne alle disse opplysningene. Men i en del tilfeller har bruker kanskje ganske gode data på pasienten de siste årene. Da er det bedre å dele den lange perioden i flere mindre perioder. Merk at det ikke er mulig i dagens versjon å dele en periode som allerede er opprettet.

Her har vi delt i to kortere perioder. I første del er bivirkninger fortsatt ikke registrert så denne forblir ikke ferdigstilt



Etter oppstart av Gilenya har bruker god tilgang på data om bivirkninger så denne perioden kan ferdigstilles. Siden det også er kjent at det ikke var angrep i denne perioden ferdigstilles «Angrep» som «Komplett».

Hvis bruker ønsker det er det fullt mulig å lage mange mindre perioder. Det kan det være naturlig å lage en periode for hvert medikament pasienten har brukt (se øverste figur under). Eller det kan opprettes en periode for hver tidligere kontroll pasienten har vært på (se figur nederst). Denne fremgangsmåten er spesielt naturlig hvis bruker ønsker å gjøre detaljerte registreringer tilbake i tid. Da vil det ofte føles uoversiktlig å jobbe med for lange perioder. Ved å ha delt inn tidsskalaen i flere mindre perioder er det også enklere å gå tilbake å få nok data til å ferdigstille noen av periodene.

