



Sclerosebehandlingsregistret

Register for sygdomsmodificerende
behandling af multipel sclerose

Årsrapport
01.10.2018 - 30.09.2019



Endelig offentliggjort version
Februar 2020

Hvorfra udgår rapporten

Denne årsrapport, som dækker perioden 01.10.2018 – 30.09.2019, er udgået fra Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) på basis af Sclerosebehandlingsregistret beliggende på Rigshospitalet. Registret er oprettet i 1996 af Dansk Multipel Sclerose Gruppe, som er et netværk af læger på alle danske neurologiske afdelinger, der administrerer sygdomsmodificerende behandling mod multipel sclerose (MS).

Sclerosebehandlingsregistrets kontaktpersoner:

Overlæge, ph.d. Melinda Magyari melinda.magyari.01@regionh.dk (Daglig leder)

Rapportens indikatoranalyser og epidemiologiske kommentering er udarbejdet af RKKP, Olof Palmes Allé 15, 8200 Aarhus N. Klinisk epidemiolog for databasen er ph.d. Elisabeth Svensson. E-mail:

elisabeth.svensson@rkkp.dk.

Biostatistiske analyser er foretaget af datamanager Jakob Ravn Riis.

Kontaktpersonsfunktionen for Sclerosebehandlingsregisteret er kvalitetskonsulent, cand. scient. san. Lene Korshøj. E-mail: lenkor@rkkp.dk

INDHOLDSFORTEGNELSE

KONKLUSIONER OG ANBEFALINGER	1
OVERSICHTSTABEL OVER SAMLEDE INDIKATORRESULTATER	3
Indikator 1a: Behandlingsstart, 6 måneder	5
Indikator 1b: Behandlingsstart, 12 måneder	6
Indikator 2: EDSS scoring ved behandlingsstart	8
Indikator 3: Årlig EDSS scoring	10
Indikator 4: MR-scanning ved start af andenlinjebehandling	13
Indikator 5: Årlig MR-scanning hos patienter i andenlinjebehandling	16
Indikator 6a: JCV-antistof bestemmelse ved Tysabri behandlingsstart	19
Indikator 6b: Årlig JCV kontrol hos Tysabri patienter	21
BESKRIVELSE AF SYGDOMSOMRÅDET OG MÅLING AF BEHANDLINGSKVALITET	22
OVERSICHT OVER ALLE INDIKATORER	24
DATAGRUNDLAG	25
STYREGRUPPENS MEDLEMMER	26
APPENDIX: FIGUR 1	27
FORELØBIG RAPPORT: VALIDERINGSSTUDIE	28
PUBLIKATIONER DER UDGÅR FRA SCLEROSEBEHANDLINGSREGISTERET	35
REGIONALE KOMMENTARER	36

Konklusioner og anbefalinger

Forskning, på blandt andet Sclerosebehandlingsregisteret (Chalmers et al, 2016) har vist at tidlig behandling efter diagnose er særdeles vigtig for at minimere progression for attackvise sclerosepatienter (RRMS). Det er glædeligt at Sclerosebehandlingsregisteret kan vise at 99% af alle patienter registreret her har startet medicinsk behandling i løbet af det første år efter diagnose (se indikator 1a og b)

Denne årsrapport viser at kvaliteten af Sclerosebehandling i Danmark er tilfredsstillende, der er imidlertid visse forskelle regioner og sygehuse imellem. De afdelinger, der som helhed har klaret sig bedst som opfylder alle kvalitetsindikatorerne, er afdelingerne på Rigshospitalet Glostrup, Sygehus Sønderjylland, og Sydvestjysk sygehus.

I landet som helhed opfyldes med sikkerhed indikator 6 (Årlig kontrol af anti-JC-virus antistoffer hos JCV-antistof negative patienter i behandling med Tysabri) og indikator 4 (MR-scanning inden start af behandling hos patienter i andenlinjebehandling). Vedrørende indikator 3 (Årlig EDSS-scoring hos patienter i immunmodulerende behandling) ligger niveauet diskret lavere end året før men tæt på at være opfyldt. Men dette er ikke nødvendigvis tegn på manglende kvalitet men skyldes med stor sandsynlighed at behandlingsskift hos patienter med sygdomsgennembrud prioriteres og dermed kan der gå længere tid imellem lægebesøgene hos patienter med stabil sygdom. Antallet af behandlingsskift er stærkt stigende dels på grund af stigende antal behandlinger og patienter i behandling (se Figur 1 i appendix) og dels på grund af ændrede retningslinjer hvilket indikerer behandlingsskift ved både klinisk og radiologisk sygdomsgennembrud.

Værdien for indikator 5 (Årlig MR-scanning hos patienter i andetvalgs-behandling) ligger under de vedtagne standarder. Forklaringen kan i mange tilfælde være manglende indtastninger, men de stigende antal behandlingsskift forudsætter stigende antal MR scanninger hvilket med stor sandsynlighed er årsag til at de anbefalede tidsintervaller overskrides.

Da de samme algoritmer i nærværende rapport har været anvendt for alle afdelinger og for alle perioderne, må tendenserne og forskellene mellem regioner og hospitaler anses for valide.

Dette år præsenterer Styregruppen en foreløbig udgave af validering af EDSS-dato og MR-dato i COMPOS mod journalen. Styregruppen takker alle de medvirkende afdelinger for deres store arbejde. Vi håber at svarprocenten øges, og den endelige rapport vil blive publiceret. De foreløbige resultater viser en høj validitet af MR-dato og EDSS-dato i Sclerosebehandlingsregisteret både på landsplan og regionalt, med journalen som gylden standard. Den eneste undtagelse var Sjællands Universitetshospital, hvor man genfandt flere registreret med MR-dato og EDSS-dato i journal sammenlignet med databasen.

Medvirkende årsager til den lave opfyldelsesgrad af flere af indikatorerne er omstændigheder, som de enkelte afdelinger kun har begrænset indflydelse på. Herunder kapacitetsproblemer i eget ambulatorium pga. ophobning af et stærkt stigende antal patienter (se Figur 1 i appendix), og stigende antal sygdomsmodificerende præparater og dermed ændringer i retningslinjer vedrørende behandling, hvilket medfører både mulighed og nødvendighed for behandlingsskift. Skift af behandling er blevet meget hyppigere i de seneste år. Udover svære bivirkninger, indikerer sygdomsgennembrud skift til et mere effektivt præparat. Ventetider på f.eks. MR-scanning kan være medvirkende til at indikatoren ikke er udfyldt i en tilstrækkelig grad og den afhænger også af den respektive radiologiske afdelings ressourcer. Det stigende antal patienter, der skal følges i behandlingen, og det væsentligt større udbud af præparater med forskellige bivirkningsprofiler og dermed de mange tidskrævende og monitoreringstunge behandlingsskift, nødvendiggør at der også bruges længere tid til information og patientinddragende overvejelser. Også forsinket rapportering eller forglemmelse af at registrere foretagne undersøgelser er medvirkende. Det er dog vigtigt at afdelingerne har tilstrækkelige resurser til at behandle patienterne i henhold til behandlingsvejledningerne.

Oversigtstabel over samlede indikatorresultater

Tabellen viser en oversigt over de samlede indikatorresultater på landsplan for den aktuelle årsrapport i Sclerosebehandlingsregistret i perioden 01.10.2018 til 30.09.2019, samt de to foregående års indikatorresultater.

Indikator	Standard	Uoplyst %	Indikatoropfyldelse		
			2018/2019	% (95% CI)	
			2018/2019	2017/2018	2016/2017
Indikator 1a: Behandlingsstart 6mnd (RRMS). Behandlingsstart for nydiagnosticerede patienter med attakvis forløb (RRMS). Andel af nydiagnosticerede patienter der starter behandling i løbet af 6 måneder (Indikator ID: SCBH_11_001)	Ikke fastsat	2	94 (92; 96)		
Indikator 1b: Behandlingsstart 12mnd (RRMS). Behandlingsstart for nydiagnosticerede patienter med attakvis forløb (RRMS). Andel af nydiagnosticerede patienter der starter behandling i løbet af 12 måneder (Indikator ID: SCBH_12_001)	Ikke fastsat	2	99 (97;100)		
Indikator 2: EDSS scoring ved beh.start. Andel af patienter der starter immunmodulerende behandling som har EDSS scoring 4 måneder før eller efter behandlingsstart (Indikator ID: SCBH_22_001)	Ikke fastsat	0	87 (84; 90)		
Indikator 3: Årlig EDSS scoring. Årlig EDSS-scoring hos patienter i immunmodulerende behandling (Indikator ID: SCBH_30_001)	≥ 90%	0	79 (78; 80)	80 (79; 81)	84 (83; 85)
Indikator 5: MR-skanning. Årlig MR-scanning hos patienter i andenlinjebehandling (Indikator ID: SCBH_05_001)	≥ 90%	0	72 (70; 73)	79 (77; 80)	75 (73; 77)
Indikator 4: MR-skanning inden beh.start. MR-scanning inden start af behandling hos patienter i andenlinjebehandling (Indikator ID: SCBH_05A_001)	≥ 85%	0	85 (82; 87)	88 (86; 90)	89 (87; 92)
Indikator 6a: JCV antistof ved beh.start. Andel af patienter der starter behandling med Tysabri, der er testet for JCV antistof senest 6 måneder før behandlingsstart (Indikator ID: SCBH_61_001)	≥ 90%	0	80 (73; 86)		
Indikator 6b: JCV antistofmåling. Årlig kontrol af JCV antistoffer hos JCV antistof negative patienter i behandling med Tysabri (Indikator ID: SCBH_62_001)	≥ 85%	0	94 (92; 95)	94 (92; 96)	92 (90; 94)

Ved læsning og fortolkning af rapporten bør følgende bemærkes:

I de efterfølgende indikatorstabeller angives, om standarden er opfyldt med 95% konfidensinterval.

Årsrapporten indeholder for hver indikator en oversigtstabel for resultatet på lands-, regions- og afdelingsniveau, samt tilhørende stackplots, funnelplots og trendgrafer. Funnelplots er en anden måde at vise indikatorresultaterne på, som illustrerer, hvordan de observerede indikatorresultater ligger i forhold til den behandlede afdelings størrelse. Den røde linje viser den fastsatte standard for hver indikator. Den omkringliggende tragt viser et 95% konfidensinterval omkring standarden. Tragten er altså et billede på den variation, der kan ligge omkring et givent niveau i resultatet. Resultater, der ligger uden for tragten, viser afdelinger, som afviger signifikant fra den fastsatte standard. Trendgraferne angiver på afdelingsniveau indikatoropfyldelsen over tid.

Ved fortolkning af resultater skal der udvises særlig forsigtighed for indikatorer med få forløb pga. statistisk usikkerhed (bredt 95% konfidensinterval).

Flere af indikatorerne er nye eller ændret i beregning dette år. Sammenligning med sidste årsrapport skal derfor gøres med forsigtighed.

Datagrundlaget for analyserne er trukket 7/11-2019.

Indikator 1a: Behandlingsstart, 6 måneder

Andel af nydiagnosticerede patienter med RRMS der starter behandling* i løbet af 6 måneder.

Standard: Ikke fastsat

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år	
			antal (%)	01.10.2018 - 30.09.2019	% 95 % CI
Danmark	-	426/452	9(2)	94	(92;96)
Region Hovedstaden	-	162/178	2(1)	91	(86;95)
Region Sjælland	-	31/32	0(0)	97	(84;100)
Region Syddanmark	-	82/85	3(3)	96	(90;99)
Region Midtjylland	-	98/103	2(2)	95	(89;98)
Region Nordjylland	-	53/54	2(4)	98	(90;100)
Region Hovedstaden	-	162/178	2(1)	91	(86;95)
Glostrup Hospital	-	64/67	0(0)	96	(87;99)
Herlev og Gentofte Hospital	-	37/38	0(0)	97	(86;100)
Hospitalerne i Nordsjælland	-	19/26	2(7)	73	(52;88)
Rigshospitalet	-	42/47	0(0)	89	(77;96)
Region Sjælland	-	31/32	0(0)	97	(84;100)
Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse	-	4/4	0(0)	100	(40;100)
Sjællands Universitetshospital	-	27/28	0(0)	96	(82;100)
Region Syddanmark	-	82/85	3(3)	96	(90;99)
Sygehus Lillebælt	-	26/26	0(0)	100	(87;100)
OUH Odense Universitetshospital	-	27/29	3(9)	93	(77;99)
Sydvestjysk Sygehus	-	19/19	0(0)	100	(82;100)
Sygehus Sønderjylland	-	10/11	0(0)	91	(59;100)
Region Midtjylland	-	98/103	2(2)	95	(89;98)
Aarhus Universitetshospital	-	51/55	2(4)	93	(82;98)
Hospitalsenheden Midt	-	36/37	0(0)	97	(86;100)
Hospitalsenheden Vest	-	11/11	0(0)	100	(72;100)
Region Nordjylland	-	53/54	2(4)	98	(90;100)
Aalborg Universitetshospital	-	53/54	2(4)	98	(90;100)

Beregningsregel:

Tæller: Patienter i nævner der starter behandling* før eller i løbet af 180 dage efter diagnosedato

Nævner: Nydiagnosticerede MS patienter med RRMS, i året før årets opgørelsesperiode

Uoplyst: Mangler diagnoseforløb

Ekskluderet: Patienter døde før udgangen af opgørelsesperioden eller har et ugyldigt cpr nummer

* 1./2. linjebehandling (se side 21 for liste over præparater) samt undersøgelseslægemiddel

Indikator 1b: Behandlingsstart, 12 måneder

Andel af nydiagnosticerede patienter med RRMS der starter behandling* i løbet af 12 måneder

Standard: Ikke fastsat

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år	
			antal (%)	01.10.2018 - 30.09.2019 %	95 % CI
Danmark	-	447/452	9(2)	99	(97;100)
Region Hovedstaden	-	173/178	2(1)	97	(94;99)
Region Sjælland	-	32/32	0(0)	100	(89;100)
Region Syddanmark	-	85/85	3(3)	100	(96;100)
Region Midtjylland	-	103/103	2(2)	100	(96;100)
Region Nordjylland	-	54/54	2(4)	100	(93;100)
Region Hovedstaden	-	173/178	2(1)	97	(94;99)
Glostrup Hospital	-	65/67	0(0)	97	(90;100)
Herlev og Gentofte Hospital	-	38/38	0(0)	100	(91;100)
Hospitalerne i Nordsjælland	-	26/26	2(7)	100	(87;100)
Rigshospitalet	-	44/47	0(0)	94	(82;99)
Region Sjælland	-	32/32	0(0)	100	(89;100)
Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse	-	4/4	0(0)	100	(40;100)
Sjællands Universitetshospital	-	28/28	0(0)	100	(88;100)
Region Syddanmark	-	85/85	3(3)	100	(96;100)
Sygehus Lillebælt	-	26/26	0(0)	100	(87;100)
OUH Odense Universitetshospital	-	29/29	3(9)	100	(88;100)
Sydvestjysk Sygehus	-	19/19	0(0)	100	(82;100)
Sygehus Sønderjylland	-	11/11	0(0)	100	(72;100)
Region Midtjylland	-	103/103	2(2)	100	(96;100)
Aarhus Universitetshospital	-	55/55	2(4)	100	(94;100)
Hospitalsenheden Midt	-	37/37	0(0)	100	(91;100)
Hospitalsenheden Vest	-	11/11	0(0)	100	(72;100)
Region Nordjylland	-	54/54	2(4)	100	(93;100)
Aalborg Universitetshospital	-	54/54	2(4)	100	(93;100)

Beregningsregel:

Tæller: Patienter i nævner der starter behandling* før eller i løbet af 400dage efter diagnosedato

Nævner: Nydiagnosticerede MS patienter med RRMS, i året før årets opgørelsesperiode

Uoplyst: Mangler diagnoseforløb

Ekskluderet: Patienter døde før udgangen af opgørelsesperioden eller har et ugyldigt cpr nummer

* 1./2. linjebehandling (se side 21 for liste over præparater) samt undersøgelseslægemiddel

Klinisk epidemiologisk/biostatistisk kommentering af indikator 1a og b

Denne indikator er ny dette år, og beskriver andelen af nydiagnosticerede patienter med MS, der starter behandling med 1. og 2. linjebehandling samt undersøgelseslægemiddel før eller i løbet af 6 og 12 måneder efter diagnose.

Af de patienter registreret i Compos har 94% registreret start af en immunmodulerende behandling efter 6 måneder, og 99% efter et år.

Faglig klinisk kommentar

Indikatoren viser at næsten alle ny diagnosticerede patienter med attackvis MS på landsplan starter behandling inden et år og 94 % af patienterne starter behandling inden 6 måneder, hvilket er en tilfredsstillende kvalitet.

Anbefalinger til indikator 1

Sclerosebehandlingsregisterets Styregruppe har besluttet at det skal angives ”ingen behandling” når behandling ikke startes af bestemte årsager således at der sikres at sygdomsmodificerende behandling overvejet hos alle patienter med tilgængeligt behandlingstilbud. Fremover sættes en standard på $\geq 90\%$ for indikator 1b.

Indikator 2: EDSS scoring ved behandlingsstart

Andel af behandlings-naive patienter der starter 1. eller 2. linjebehandling som har EDSS scoring ± 4 måneder ved behandlingsstart

Standard: Ikke fastsat

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år	
			antal (%)	01.10.2018 - 30.09.2019 %	95 % CI
Danmark	-	447/513	0(0)	87	(84;90)
Region Hovedstaden	-	175/190	0(0)	92	(87;96)
Region Sjælland	-	35/43	0(0)	81	(67;92)
Region Syddanmark	-	89/107	0(0)	83	(75;90)
Region Midtjylland	-	96/116	0(0)	83	(75;89)
Region Nordjylland	-	52/57	0(0)	91	(81;97)
Region Hovedstaden	-	175/190	0(0)	92	(87;96)
Glostrup Hospital	-	76/77	0(0)	99	(93;100)
Herlev og Gentofte Hospital	-	26/31	0(0)	84	(66;95)
Hospitallerne i Nordsjælland	-	23/25	0(0)	92	(74;99)
Rigshospitalet	-	50/57	0(0)	88	(76;95)
Region Sjælland	-	35/43	0(0)	81	(67;92)
Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse	-	8/8	0(0)	100	(63;100)
Sjællands Universitetshospital	-	27/35	0(0)	77	(60;90)
Region Syddanmark	-	89/107	0(0)	83	(75;90)
Sygehus Lillebælt	-	26/33	0(0)	79	(61;91)
OUH Odense Universitetshospital	-	17/28	0(0)	61	(41;78)
Sydvestjysk Sygehus	-	25/25	0(0)	100	(86;100)
Sygehus Sønderjylland	-	21/21	0(0)	100	(84;100)
Region Midtjylland	-	96/116	0(0)	83	(75;89)
Aarhus Universitetshospital	-	61/65	0(0)	94	(85;98)
Hospitalsenheden Midt	-	17/32	0(0)	53	(35;71)
Hospitalsenheden Vest	-	18/19	0(0)	95	(74;100)
Region Nordjylland	-	52/57	0(0)	91	(81;97)
Aalborg Universitetshospital	-	52/57	0(0)	91	(81;97)

Beregningsregler:

Tæller: Patienter i nævneren hvor der er registreret dato for EDSS scoring ± 120 dage ved behandlingsstart

Nævner: Behandlingsnaive RRMS- patienter der starter 1. eller 2. linjebehandling* i løbet af opgørelsesperioden**

Ekskluderet: Patienter døde før udgang af opgørelsesperiode eller har et ugyldigt cpr nummer

*Se s. 21 for liste over inkluderede præparater

** Perioden er forskudt med 4 måneder, for at sikre fuld opfølgningstid.

Klinisk epidemiologisk/biostatistisk kommentering af indikator 2

Indikator 2 beskriver andel af behandlingsnaive patienter, der starter 1. eller 2. linjebehandling som har en EDSS score +/- 4 måneder efter behandlingsstart. Denne indikator er ny dette år.

I alt var der 513 patientforløb, der startede 1. eller 2. linjebehandling, og heraf fik 447 målt EDSS (opgivet ved en dato for EDSS) fra 4 måneder før til 4 måneder efter behandlingsstart. Dette svarede på landsplan til en indikator-værdi på 87%. På regionsplan varierer indikatoropfyldningsgraden fra 81% i Region Sjælland til hhv. 91% og 92% i Region Nordjylland og Region Hovedstaden. Region Syddanmark og Region Midtjylland ligger på 83%. Der er stor variation mellem afdelingerne, fra 61% på Odense Universitetshospital til 100% på 3 sygehuse.

Faglig klinisk kommentar

EDSS scoring i forbindelse med behandlingsstart er en vigtig oplysning da EDSS ændringer afspejler patientens funktionsniveau ved behandlingsstart og er et betydningsfuldt udgangspunkt når forværring eller forbedring skal vurderes.

Anbefalinger til indikator 2

Indtastning af dato hvor EDSS er udført og værdien er vigtigt især fordi det på nuværende tidspunkt er den eneste kliniske parameter som ved gentagne målinger kan give oplysning om progression. Fremover sættes en standard på $\geq 90\%$.

Indikator 3: Årlig EDSS scoring

Andel af patienter i immunmodulerende behandling der har en årlig EDSS scoring.

Standard: ≥90%

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år	
			antal (%)	01.10.2018 - 30.09.2019 %	95 % CI	01.10.2017 - 30.09.2018 % (95 % CI)	01.10.2016 - 30.09.2017 % (95 % CI)
Danmark	Nej	5.135/6.507	0(0)	79	(78;80)	80(79;81)	84(83;85)
Region Hovedstaden	Nej	2.076/2.462	0(0)	84	(83;86)	86(84;87)	82(81;84)
Region Sjælland	Nej	420/619	0(0)	68	(64;72)	65(61;68)	86(82;88)
Region Syddanmark	Nej	1.125/1.496	0(0)	75	(73;77)	71(69;73)	85(83;87)
Region Midtjylland	Nej	1.100/1.333	0(0)	83	(80;85)	87(86;89)	91(89;93)
Region Nordjylland	Nej	414/597	0(0)	69	(65;73)	74(70;77)	73(69;77)
Region Hovedstaden	Nej	2.076/2.462	0(0)	84	(83;86)	86(84;87)	82(81;84)
Glostrup Hospital	Ja	777/801	0(0)	97	(96;98)	90(88;92)	94(92;96)
Herlev og Gentofte Hospital	Ja	309/323	0(0)	96	(93;98)	82(78;86)	79(74;84)
Hospitalerne i Nordsjælland	Nej	258/295	0(0)	87	(83;91)	84(79;88)	80(75;85)
Rigshospitalet	Nej	732/1.043	0(0)	70	(67;73)	84(82;86)	75(73;78)
Region Sjælland	Nej	420/619	0(0)	68	(64;72)	65(61;68)	86(82;88)
Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse	Nej	69/128	0(0)	54	(45;63)	84(76;90)	92(85;96)
Sjællands Universitetshospital	Nej	351/491	0(0)	71	(67;75)	60(55;64)	84(80;87)
Region Syddanmark	Nej	1.125/1.496	0(0)	75	(73;77)	71(69;73)	85(83;87)
Sygehus Lillebælt	Nej	223/385	0(0)	58	(53;63)	46(41;52)	83(78;86)
OUH Odense Universitetshospital	Nej	349/541	0(0)	65	(60;69)	60(56;65)	72(68;76)
Sydvestjysk Sygehus	Ja	278/282	0(0)	99	(96;100)	99(97;100)	100(98;100)
Sygehus Sønderjylland	Ja	275/288	0(0)	95	(92;98)	97(94;99)	100(98;100)
Region Midtjylland	Nej	1.100/1.333	0(0)	83	(80;85)	87(86;89)	91(89;93)
Aarhus Universitetshospital	Nej	618/712	0(0)	87	(84;89)	95(93;96)	97(95;98)
Hospitalsenheden Midt	Nej	275/341	0(0)	81	(76;85)	94(91;97)	94(91;97)
Hospitalsenheden Vest	Nej	207/280	0(0)	74	(68;79)	62(56;68)	76(70;80)
Region Nordjylland	Nej	414/597	0(0)	69	(65;73)	74(70;77)	73(69;77)
Aalborg Universitetshospital	Nej	414/597	0(0)	69	(65;73)	74(70;77)	73(69;77)

Beregningsregler:

Tæller: Patienter i nævner hvor der er registreret dato for EDSS scoring i opgørelsesperioden

Nævner: Alle patienter i 1. og 2. linjebehandling* (skiftende behandling inkluderet (tilladt 90 dage mellem skifte)**) i minimum 14 måneder i løbet af opgørelsesperioden, og hvor behandling ikke er afsluttet inden sidste skæringsdato.

Ekskluderet: Patienter døde før opgørelsesperiodens slut eller har et ugyldigt cpr nummer

*Se s. 21 for liste over inkluderede præparater

**Patienter på Lemtrada og Mavenclad inkluderes efter en serie, og man ser bort fra slutdato.

Klinisk epidemiologisk/biostatistisk kommentering af indikator 3

Indikator 3 beskriver andelen af alle patienter, der har været i immunmodulerende behandling i minimum 14 måneder i løbet af opgørelsesperioden (og hvor behandling ikke er afsluttet inden sidste skæringsdato), og har fået foretaget mindst en EDSS-scoring i opgørelsesperioden, målt at dato for EDSS er angivet. Indikatoren tager højde for skift mellem medicintyper (inkluderer 90 dage uden medicin mellem skifte), samt måler årlig EDSS scoring. Denne indikator er modereret dette år (indikator 4 sidste år), til kun at se på EDSS score (sidste år blev der også inkluderet kontrolbesøg).

På nationalt plan var i alt 6.507 patienter registreret med immunmodulerende behandling i minimum 14 måneder, og 5.135 havde mindst en EDSS-scoring inden for opgørelsesperioden. Dette svarede til 79 % af alle patientforløb i immunmodulerende behandling, hvilket er under standarden på 90%. Regionalt varierer opfyldelsesgraden mellem 68% i Region Sjælland og 84 % i Region Hovedstaden. Region Syddanmark, Region Sjælland og Region Midtjylland ligger på hhv. 75%, 68% og 83%.

Der er stor variation mellem hospitalsafdelinger; der er 4 afdelinger der opfylder standarden (Glostrup, Herlev og Gentofte, Sydvestjysk sygehus samt sygehus Sønderjylland). Funnelploppet indikerer at 8 afdelinger afviger fra standarden, når der tages højde for den statistiske usikkerhed omkring standarden.

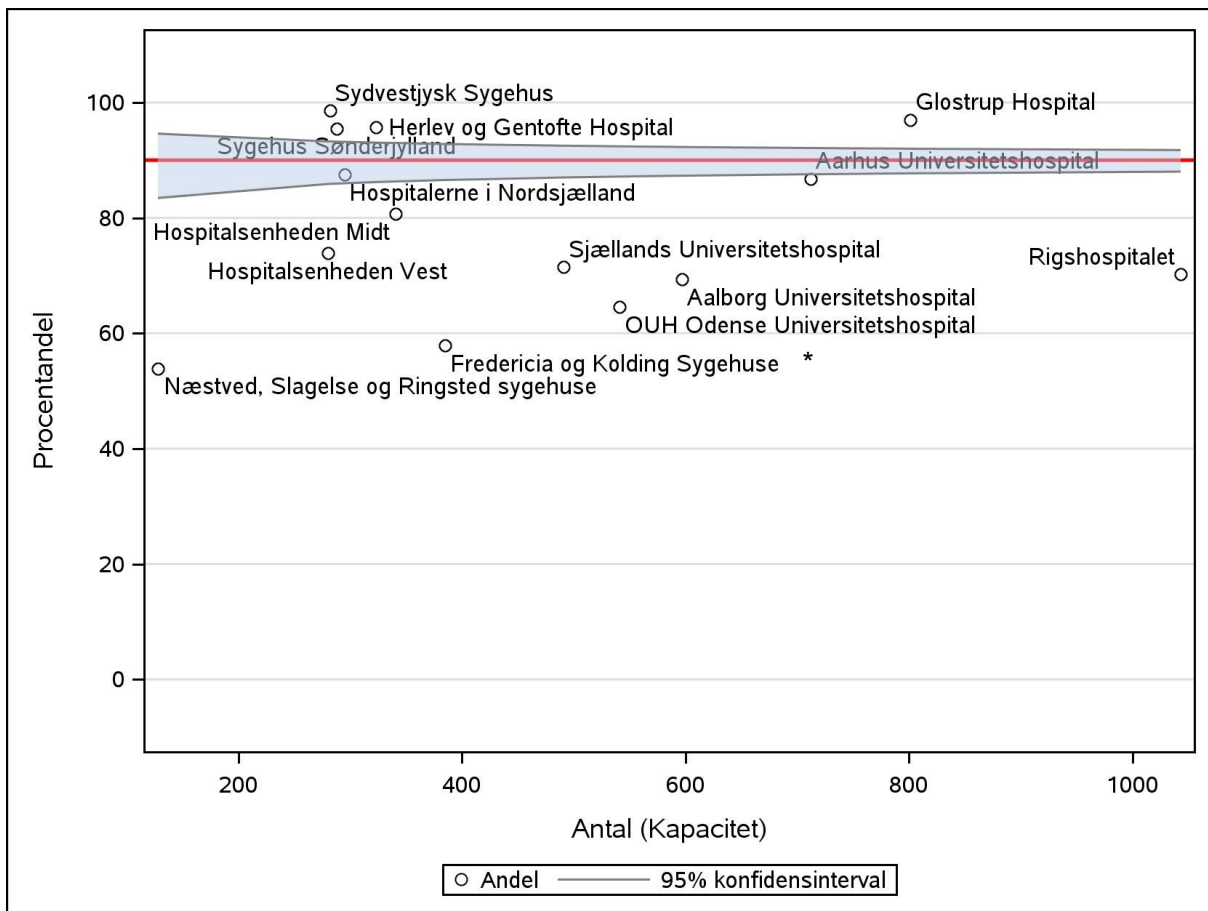
Faglig klinisk kommentering

Den manglende opfyldelse af standarden skyldes især, at kontrolperioden for nogle patienter med stabilt sygdomsforløb som har været i behandling i flere år, tillades forlænget. Det gælder, hvis der ikke har været sygdomsaktivitet, og patienten ikke har henvendt sig med angreb i mellemtiden. En anden væsentlig årsag er at tærsklen for accepteret sygdomsaktivitet under behandling er lavere, og efter de europæiske retningslinjer indikerer både klinisk og radiologisk sygdomsaktivitet behandlingsskift. Dermed er antallet af behandlingsskift stigende. Skift til en anden behandling kræver ekstra lægebesøg, MR scanning og ofte et større batteri af blodprøver hvilket er ressourcekrævende og kan bidrage til at tiden imellem lægebesøg forlænges hos patienter med stabil sygdomsaktivitet. Af kapacitetsårsager er det ikke altid muligt at holde sig inden for 12 måneder.

Anbefalinger til indikator 3

EDSS er væsentlig at følge, især da der er fokus på progression, der ikke skyldes angreb. Det giver bedre mulighed for retrospektivt at erkende overgang til sekundær progressiv fase, hvilket kan have terapeutiske konsekvenser. Der anbefales at EDSS-dato indtastes hver gang den neurologiske undersøgelse er udført.

Indikator 3: Funnelplo for årlig EDSS-scoring



* Sygehus Lillebælt

Indikator 4: MR-scanning ved start af andenlinjebehandling

Andel af patienter med MR scanning ved start på ny andenlinjebehandling

Standard: ≥85%

	Standard opfyldt	Tæller/nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år	
				01.10.2018 - 30.09.2019 %	95 % CI	01.10.2017 - 30.09.2018 % (95 % CI)	01.10.2016 - 30.09.2017 % (95 % CI)
Danmark	Ja	807/952	0(0)	85	(82;87)	88(86;90)	89(87;92)
Region Hovedstaden	Ja	387/444	0(0)	87	(84;90)	90(87;93)	91(88;94)
Region Sjælland	Nej	39/62	0(0)	63	(50;75)	80(65;91)	71(52;86)
Region Syddanmark	Nej	123/157	0(0)	78	(71;85)	82(76;88)	91(84;95)
Region Midtjylland	Ja	164/184	0(0)	89	(84;93)	91(84;95)	86(79;92)
Region Nordjylland	Ja	94/105	0(0)	90	(82;95)	95(84;99)	94(83;99)
Region Hovedstaden	Ja	387/444	0(0)	87	(84;90)	90(87;93)	91(88;94)
Glostrup Hospital	Ja	153/162	0(0)	94	(90;97)	96(92;99)	98(94;100)
Herlev og Gentofte Hospital	Nej	27/32	0(0)	84	(67;95)	93(76;99)	78(40;97)
Hospitalet i Nordsjælland	Ja	40/47	0(0)	85	(72;94)	65(41;85)	87(60;98)
Rigshospitalet	Nej	167/203	0(0)	82	(76;87)	88(82;93)	88(81;93)
Region Sjælland	Nej	39/62	0(0)	63	(50;75)	80(65;91)	71(52;86)
Sjællands Universitetshospital	Nej	39/62	0(0)	63	(50;75)	80(65;91)	70(51;85)
Region Syddanmark	Nej	123/157	0(0)	78	(71;85)	82(76;88)	91(84;95)
Sygehus Lillebælt	Nej	21/31	0(0)	68	(49;83)	71(51;87)	94(80;99)
OUH Odense Universitetshospital	Nej	39/63	0(0)	62	(49;74)	77(67;85)	78(61;90)
Sydvestjysk Sygehus	Ja	35/35	0(0)	100	(90;100)	97(84;100)	97(83;100)
Sygehus Sønderjylland	Ja	28/28	0(0)	100	(88;100)	100(81;100)	100(80;100)
Region Midtjylland	Ja	164/184	0(0)	89	(84;93)	91(84;95)	86(79;92)
Aarhus Universitetshospital	Ja	107/113	0(0)	95	(89;98)	91(82;97)	87(77;94)
Hospitalsenheden Midt	Ja	26/29	0(0)	90	(73;98)	92(74;99)	82(57;96)
Hospitalsenheden Vest	Nej	31/42	0(0)	74	(58;86)	86(65;97)	87(69;96)
Region Nordjylland	Ja	94/105	0(0)	90	(82;95)	95(84;99)	94(83;99)
Aalborg Universitetshospital	Ja	94/105	0(0)	90	(82;95)	95(84;99)	94(83;99)

Beregningsregler:

Tæller: Patienter i nævneren der fået en MR scanning ved start af ny andenlinjebehandling ± 4 måneder

Nævner: Alle patienter der startet ny andenlinjebehandling* i opgørelsesperioden**

Ekskluderet: Patienter døde før opgørelsesperiodens slut eller har et ugyldigt cpr nummer

*2. linjebehandling defineret som Arzerra (ofatumumab), Gilenya (fingolimod), Lemtrada (alemtuzumab), Mabthera (rituximab), Mavenclad (cladribine), Ocrevus (ocrelizumab), Ritemvia (rituximab), Tysabri (natalizumab)

** Opgørelsesperioden er forskudt 4 måneder for at alle skal have fuld opfølgingsperiode.

Klinisk epidemiologisk/biostatistisk kommentering af indikator 4

Indikatoren omhandler andel af patienter med en MR scanning ved start på ny andenlinjebehandling. En ny

behandling kan være et skift fra 1. til 2. linje, et skift mellem to 2. linje præparater, samt start med 2. linje

præparat fra behandlingsnaiv. Denne indikator var opgjort som indikator 5 sidste år, men tidsvinduet er ændret

fra 2 til 4 måneder efter start af ny andenlinjebehandling, plus inkluderer flere 2.linjebehandlinger.

Ud af 952 patientforløb, der i perioden startede en ny anden linje behandling, fik 807 foretaget MR-scanning indenfor den definerede periode. Dette svarede til en indikatorværdi på 85%, som er standarden. Region Hovedstaden (87%), Region Midtjylland (89%) og Region Nordjylland (90%) opfyldte standarden.

Der ses betydelig intra-regional variation. Der er 7 afdelinger der opfylder standarden. Af de afdelinger der ikke opfylder standarden, viser funnelplottet at to afdelinger (OUH og Sjællands Universitetshospital) afviger fra standarden, når der tages højde for den statistiske usikkerhed omkring standarden. Disse afdelinger har også afvejet fra standarden sidste år.

Faglig klinisk kommentering

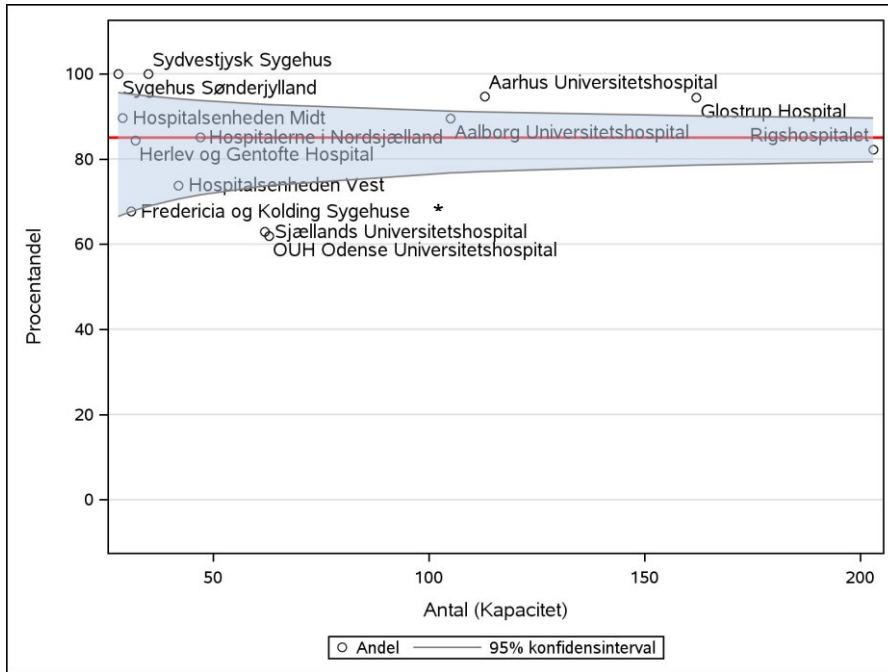
Indikatoren er vigtig for at have et friskt sammenligningsgrundlag, hvis der under behandlingen skulle fremkomme nye symptomer. Den for visse afdelingers vedkommende mangelfulde opfyldelse af standarden kan skyldes, at det kan være vanskeligt at planlægge tidspunktet for behandlingsstart, når tidspunktet for en bestilt MR scanning ikke er kendt på forhånd. Siden definitionen af indikator 4, flere andenlinjes behandlinger er taget i brug og vigtigheden af en MR scanning før behandlingsstart afhænger af mange faktorer. I nogle tilfælde er det mere hensigtsmæssigt med en MR scanning i perioden 3- 6 mdr. efter start af behandling. På grund af hyppigere behandlingsskift udføres MR scanninger hyppigere end tidligere, men uden at disse nødvendigvis falder i den tidsperiode angivet ved beregningsreglen. MR scanning før start af nogle behandlinger vil i mange tilfælde være klinisk betydningsløse og, kan det i nogle tilfælde være mere hensigtsmæssigt at starte behandling før MR scanningen foreligger og udføre en MR scanning i perioden 6 mdr. efter behandlingsstart. Derfor medregnes perioden 4 måneder før og 4 måneder efter behandlingsstart ved beregningen af indikatoren. Manglende registrering af rettidige MR scanninger kan med stor sandsynlighed være årsagen i nogle klinikker, hvis beskrivelsen ikke foreligger ved behandlingsstart. Den foreløbige valideringsrapport viser at Sjællands Universitetshospital har et stort antal patienter hvor MR-dato står i journalen, og ikke er indtastet i Compos.

Anbefalinger til indikator 4

Udover at foretage scanningerne i alle tilfælde er det vigtigt at registrere scanningerne i COMPOS databasen, også med dato. Indtastning af MR datoer af andre faggrupper end læger uafhængigt af patientkonsultation kan føre til højere kompletthed. Drøftelse af acceptable og hensigtsmæssige tidsperioder for MR scanninger bør foretages løbende til møder i Dansk Multipel Sclerose Gruppe.

Styregruppen har bestemt fremover at denne indikator opgøres som 4a – MR scan før behandlingsstart (ser på MR scan op til 6 måneder før behandlingsstart) og 4b – MR scan efter behandlingsstart (MR scan fra behandlingsstart op til 6 måneder efter start).

Indikator 4: Funnelploj for MR-scanning ved start af behandling



* Sygehus Lillebælt

Indikator 5: Årlig MR-scanning hos patienter i andenlinjebehandling

Andel af patienter i andenlinjebehandling der har en årlig MR-scan
Standard: $\geq 90\%$

	Standard opfyldt	Tæller/nævner	Uoplyst		Aktuelle år		Tidligere år	
			antal (%)	%	01.10.2018 - 30.09.2019 95 % CI	01.10.2017 - 30.09.2018 % (95 % CI)	01.10.2016 - 30.09.2017 % (95 % CI)	
Danmark	Nej	1.800/2.514	0(0)	72	(70;73)	79(77;80)	75(73;77)	
Region Hovedstaden	Nej	881/1.077	0(0)	82	(79;84)	84(82;86)	71(68;74)	
Region Sjælland	Nej	51/165	0(0)	31	(24;39)	40(32;49)	43(35;52)	
Region Syddanmark	Nej	352/537	0(0)	66	(61;70)	78(74;82)	83(79;86)	
Region Midtjylland	Nej	357/529	0(0)	67	(63;71)	82(78;85)	81(77;85)	
Region Nordjylland	Nej	159/206	0(0)	77	(71;83)	70(62;77)	78(71;85)	
Region Hovedstaden	Nej	881/1.077	0(0)	82	(79;84)	84(82;86)	71(68;74)	
Glostrup Hospital	Ja	293/323	0(0)	91	(87;94)	93(89;96)	84(78;88)	
Herlev og Gentofte Hospital	Ja	35/38	0(0)	92	(79;98)	84(60;97)	63(24;91)	
Hospitalerne i Nordsjælland	Nej	90/107	0(0)	84	(76;90)	95(88;98)	70(59;79)	
Rigshospitalet	Nej	463/609	0(0)	76	(72;79)	78(74;81)	67(62;71)	
Region Sjælland	Nej	51/165	0(0)	31	(24;39)	40(32;49)	43(35;52)	
Sjællands Universitetshospital	Nej	51/165	0(0)	31	(24;39)	40(32;49)	43(35;52)	
Region Syddanmark	Nej	352/537	0(0)	66	(61;70)	78(74;82)	83(79;86)	
Sygehus Lillebælt	Nej	51/134	0(0)	38	(30;47)	60(51;69)	73(64;81)	
OUH Odense Universitetshospital	Nej	104/200	0(0)	52	(45;59)	68(60;76)	76(68;83)	
Sydvestjysk Sygehus	Ja	106/108	0(0)	98	(93;100)	96(91;99)	95(88;99)	
Sygehus Sønderjylland	Ja	91/95	0(0)	96	(90;99)	98(93;100)	95(88;99)	
Region Midtjylland	Nej	357/529	0(0)	67	(63;71)	82(78;85)	81(77;85)	
Aarhus Universitetshospital	Nej	199/301	0(0)	66	(60;71)	86(82;90)	86(81;90)	
Hospitalsenheden Midt	Nej	78/89	0(0)	88	(79;94)	92(83;97)	87(77;94)	
Hospitalsenheden Vest	Nej	80/139	0(0)	58	(49;66)	66(57;74)	67(58;76)	
Region Nordjylland	Nej	159/206	0(0)	77	(71;83)	70(62;77)	78(71;85)	
Aalborg Universitetshospital	Nej	159/206	0(0)	77	(71;83)	70(62;77)	78(71;85)	

Beregningsregler:

Tæller: Patienter i nævneren der har fået foretaget mindst en MR scanning (målt som MR dato) i løbet af opgørelsesperioden

Nævner: Alle patienter der har været i samme andenlinjebehandling* i mindst 12 måneder i løbet af opgørelsesperioden og som ikke er afsluttet ved opgørelsesperiodens slut

Ekskluderet: Patienter døde før opgørelsesperiodens slut eller har et ugyldigt cpr nummer

*2. valgsbehandling defineret som Arzerra (ofatumumab), Gilenya (fingolimod), Lemtrada (alemtuzumab), Mabthera (rituximab), Mavenclad (cladribine), Ocrevus (ocrelizumab), Ritemvia (rituximab), Tysabri (natalizumab)

Klinisk epidemiologisk/biostatistisk kommentering af indikator 5

Indikatoren udtrykker den andel af patientforløb, som har været i samme andenlinjebehandling i mindst 12 måneder i løbet af opgørelsesperioden (hvor behandling ikke er afsluttet ved opgørelsesperiodens slut), der i løbet af opgørelsesperioden fik foretaget MR scanning (målt som MR dato).

Denne indikator er opdateret dette år, til at inkludere flere andenlinjebehandlinger (se *), hvor det sidste år kun blev fulgt op på Tysabri, Gilenya og Lemtrada, samt en opdatering af beregningsregelen for at øge relevans.

Indikatoren har et landsgennemsnit på 72 %, markant under standarden på $\geq 90\%$. Regionalt varierer indikatorresultaterne fra 31 % i Region Sjælland til 82 % i Region Hovedstaden. Ingen region opfylder standarden.

Der er 4 afdelinger der opfylder standarden (Herlev og Gentofte, Glostrup, Sydvestjysk Sygehus og Sygehus Sønderjylland). Funnelploppet viser at 7 hospitalsafdelinger afviger fra standarden, når der tages højde for den statistiske usikkerhed omkring standarden (OUH, Rigshospitalet, Sjællands Universitetshospital, Sygehus Lillebælt (Fredericia og Kolding sygehuse), Hospitalsenheden Vest, Aarhus Universitetshospital, Aalborg Universitetshospital).

Faglig klinisk kommentering

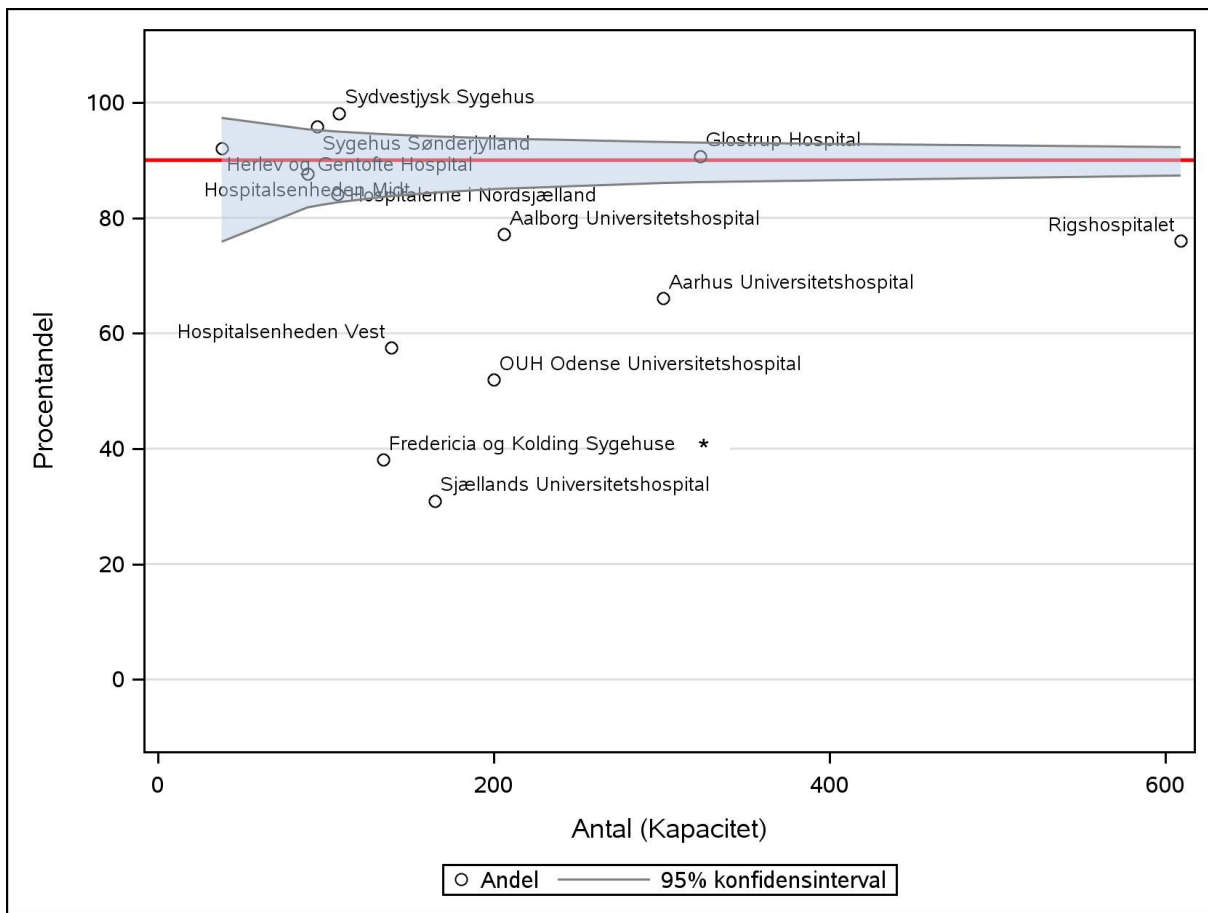
Baggrunden for mindst en årlig MR-scanning hos patienter i andet-valgsbehandling er at monitorere behandlingseffekten og følge skjult sygdomsaktivitet under behandlingen, dvs. sygdomsaktivitet, der ikke manifesterer sig som klinisk konstaterbare angreb. Hermed afsløres behandlingssvigt, som skal medføre overvejelser om præparatskift.

Udover dette spiller hyppige MR-scanninger - især for patienter i behandling med Tysabri med uoplyst eller positiv aktuel JC-virus status - en rolle for dels at identificere eventuelle begyndende PML forandringer, og dels at tilvejebringe en frisk baseline MR scanning, så efterfølgende MR forandringer bedre kan identificeres. Korrekt registrering af netop denne indikator vanskeliggøres af, at MR-beskrivelser kan være forsinkede, især, hvis MR-scanningen intet nyt viser, således at oplysninger om tidspunktet for en MR-scanning ikke er til rådighed ved patientbesøget.

Anbefalinger til indikator 5

Det anbefales at klinikkerne identificerer årsagen for de manglende eller forsinkede MR scanninger og bestille MR scanningerne i god tid og registrere dem systematisk. Det er mulighed for at registrere data udenfor de kliniske kontroller i COMPOS. Da MR scanningerne udføres uafhængigt af de regelmæssige ambulante kontroller anbefales det at udarbejde en procedure på afdelingerne for indtastning af data uafhængigt af patientkonsultationen.

Indikator 5 – Funnelploj for Årlig MR-scanning



* Sygehus Lillebælt

Indikator 6a: JCV-antistof bestemmelse ved Tysabri behandlingsstart

Andel af patienter der starter behandling med Tysabri i opgørelsesperioden, der har JCV-antistof bestemmelse ved behandlingsstart.

Standard: > 90%

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år 01.10.2018 - 30.09.2019 %	95 % CI
Danmark	Nej	123/153	0(0)	80	(73;86)
Region Hovedstaden	Nej	60/76	0(0)	79	(68;87)
Region Sjælland	Nej	8/15	0(0)	53	(27;79)
Region Syddanmark	Ja	14/15	0(0)	93	(68;100)
Region Midtjylland	Nej	30/36	0(0)	83	(67;94)
Region Nordjylland	Ja	11/11	0(0)	100	(72;100)
Region Hovedstaden	Nej	60/76	0(0)	79	(68;87)
Glostrup Hospital	Ja	36/37	0(0)	97	(86;100)
Herlev og Gentofte Hospital	Nej	0/7	0(0)	0	(0;41)
Hospitalet i Nordsjælland	Nej	6/8	0(0)	75	(35;97)
Rigshospitalet	Nej	18/24	0(0)	75	(53;90)
Region Sjælland	Nej	8/15	0(0)	53	(27;79)
Sjællands Universitetshospital	Nej	8/15	0(0)	53	(27;79)
Region Syddanmark	Ja	14/15	0(0)	93	(68;100)
Sygehus Lillebælt	Nej	3/4	0(0)	75	(19;99)
OUH Odense Universitetshospital	Ja	3/3	0(0)	100	(29;100)
Sydvestjysk Sygehus	Ja	4/4	0(0)	100	(40;100)
Sygehus Sønderjylland	Ja	4/4	0(0)	100	(40;100)
Region Midtjylland	Nej	30/36	0(0)	83	(67;94)
Aarhus Universitetshospital	Nej	16/20	0(0)	80	(56;94)
Hospitalsenheden Midt	Ja	6/6	0(0)	100	(54;100)
Hospitalsenheden Vest	Nej	8/10	0(0)	80	(44;97)
Region Nordjylland	Ja	11/11	0(0)	100	(72;100)
Aalborg Universitetshospital	Ja	11/11	0(0)	100	(72;100)

Beregningsregler:

Tæller: Patienter i nævneren der har fået foretaget en bestemmelse af JCV antistoffer 180 dage inden behandlingsstart

Nævner: Patienter der starter behandling med Tysabri (første gang) i opgørelsesperioden

Ekskluderet: Ugyldigt cpr nummer

Klinisk epidemiologisk/biostatistisk kommentering af indikator 6a

Denne indikator er ny dette år, og ser på andelen der får målt JCV antistoffer før start af Tysabri behandling.

Det er 153 patienter der starter Tysabri behandling i opgørelsesperioden, af disse har 123 registreret en JCV-antistof måling før behandlingsstart. Dette svarer til en indikatoropfyldelse på 80%, som er under standarden på >90%.

Der er stor regional variation. Region Syddanmark og Region Nordjylland opfylder indikatoren med hhv 93% og 100%. I Region Sjælland opfylder 53% standarden, mens de tilsvarende tal er 79% for Region Hovedstaden og 83% for Region Midtjylland.

Det er variation mellem sygehusafdelingerne. Af de afdelinger der ikke opfylder standarden, viser funnelplottet at Sjællands Universitetshospital og Herlev og Gentofte afviger fra standarden, når der tages højde for den statistiske usikkerhed omkring standarden.

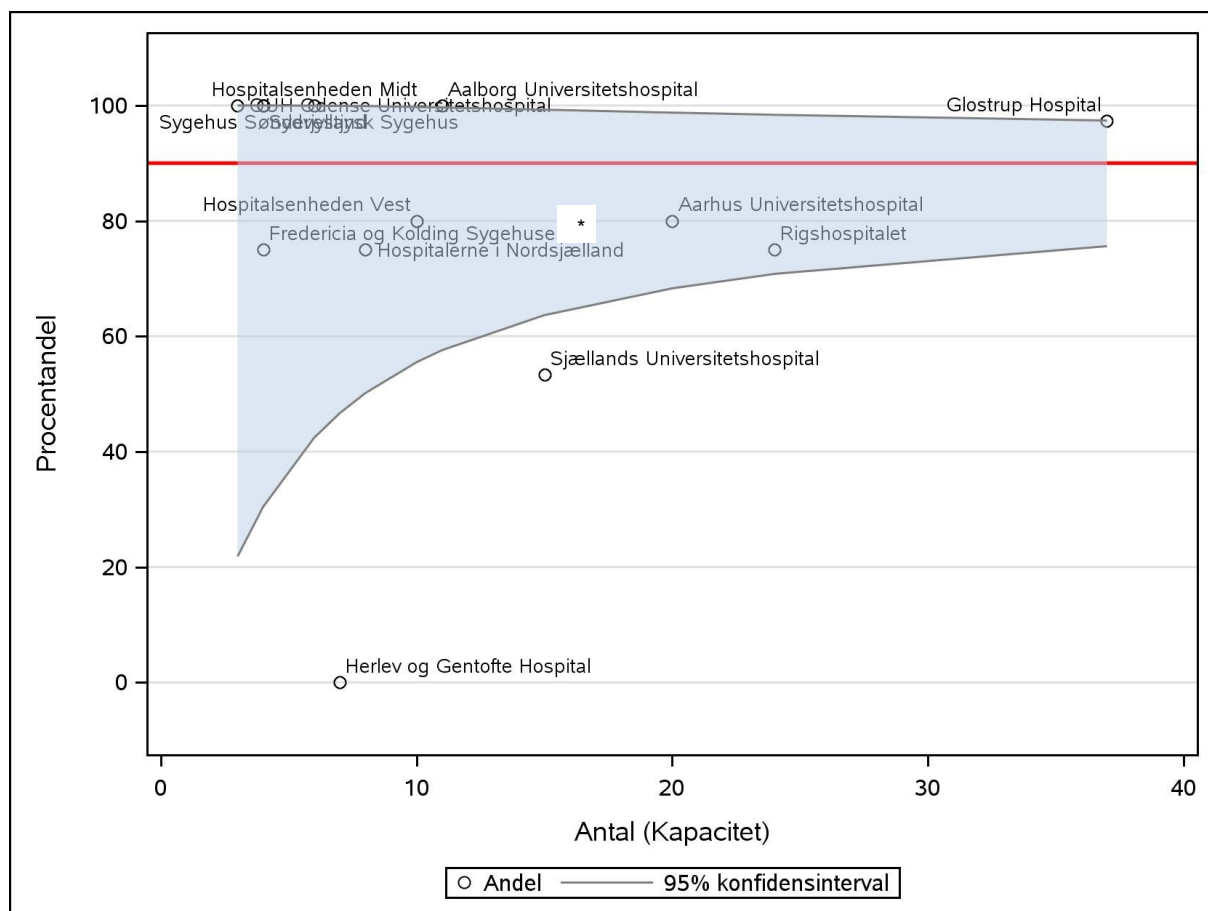
Faglig klinisk kommentering

Undersøgelse af JCV test er vigtigt da en positiv test især ved påvisning af høj virustiter øger risikoen for progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML kan føre til svære funktionstab (invaliditet) eller død. Alle patienter skal testes for JC-virus antistof mindre end 3 måneder før start af behandling

Anbefalinger til indikator 6a

De afdelinger, der ikke opfylder standarden for denne indikator, skal være omhyggelige med at tage de påkrævede blodprøver og naturligvis også med at registrere tagne blodprøver. Sidstnævnte er med stor sandsynlighed årsag til en tilsyneladende manglende opfyldelse af indikatoren på nogle afdelinger. Vi anbefaler de afdelinger der ikke opfylder standarden (Sjællands Universitetshospital og Herlev og Gentofte), at lave en audit på denne indikator.

Indikator 6a – Funnelplot for JCV-antistof test ved behandlingsstart



* Sygehus Lillebælt

Indikator 6b: Årlig JCV kontrol hos Tysabri patienter

Andel af patienter i behandling med Tysabri, der har mindst en årlig kontrol af JCV antistoffer
Standard: ≥85 %

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år	
				01.10.2018 - 30.09.2019 %	95 % CI	01.10.2017 - 30.09.2018 % (95 % CI)	01.10.2016 - 30.09.2017 % (95 % CI)
Danmark	Ja	722/769	0(0)	94	(92;95)	94(92;96)	92(90;94)
Region Hovedstaden	Ja	340/362	0(0)	94	(91;96)	98(96;99)	96(93;98)
Region Sjælland	Ja	37/42	0(0)	88	(74;96)	64(47;79)	69(52;84)
Region Syddanmark	Ja	135/139	0(0)	97	(93;99)	98(94;100)	95(89;98)
Region Midtjylland	Ja	156/171	0(0)	91	(86;95)	94(89;97)	97(92;99)
Region Nordjylland	Ja	54/55	0(0)	98	(90;100)	77(62;88)	58(41;73)
Region Hovedstaden	Ja	340/362	0(0)	94	(91;96)	98(96;99)	96(93;98)
Glostrup Hospital	Ja	108/108	0(0)	100	(97;100)	100(96;100)	100(95;100)
Herlev og Gentofte Hospital	Nej	3/6	0(0)	50	(12;88)	100(29;100)	100(16;100)
Hospitalerne i Nordsjælland	Nej	40/49	0(0)	82	(68;91)	96(86;100)	93(82;99)
Rigshospitalet	Ja	189/199	0(0)	95	(91;98)	98(95;99)	95(91;98)
Region Sjælland	Ja	37/42	0(0)	88	(74;96)	64(47;79)	69(52;84)
Sjællands Universitetshospital	Ja	37/42	0(0)	88	(74;96)	64(47;79)	69(52;84)
Region Syddanmark	Ja	135/139	0(0)	97	(93;99)	98(94;100)	95(89;98)
Sygehus Lillebælt	Ja	28/28	0(0)	100	(88;100)	100(88;100)	95(76;100)
OUH Odense Universitetshospital	Ja	57/61	0(0)	93	(84;98)	96(85;99)	93(81;99)
Sydvestjysk Sygehus	Ja	33/33	0(0)	100	(89;100)	100(89;100)	96(79;100)
Sygehus Sønderjylland	Ja	17/17	0(0)	100	(80;100)	100(84;100)	100(81;100)
Region Midtjylland	Ja	156/171	0(0)	91	(86;95)	94(89;97)	97(92;99)
Aarhus Universitetshospital	Ja	80/84	0(0)	95	(88;99)	99(93;100)	99(93;100)
Hospitalsenheden Midt	Ja	29/30	0(0)	97	(83;100)	100(86;100)	92(73;99)
Hospitalsenheden Vest	Nej	47/57	0(0)	82	(70;91)	84(71;93)	95(83;99)
Region Nordjylland	Ja	54/55	0(0)	98	(90;100)	77(62;88)	58(41;73)
Aalborg Universitetshospital	Ja	54/55	0(0)	98	(90;100)	77(62;88)	58(41;73)

Beregningsregler:

Tæller: Patienter i nævner der har fået foretaget mindst en bestemmelse af JCV antistoffer i opgørelsesperioden

Nævner: Patienter i Tysabri behandling i mindst 14 måneder i løbet af opgørelsesperioden og hvor behandling ikke er afsluttet inden sidste skæringsdato.

Ekskluderet: Patienter der er døde i opgørelsesperioden, ugyldigt cpr nummer, JCV positive

Klinisk epidemiologisk/biostatistisk kommentering af indikator 6b

Indikatoren beskriver andelen af JCV negative patienter, der har været i behandling med Tysabri i mindst 14 måneder i løbet af opgørelsesperioden (og hvor behandling ikke er afsluttet inden sidste skæringsdato), og har fået foretaget mindst én bestemmelse af JCV antistoffer i opgørelsesperioden.

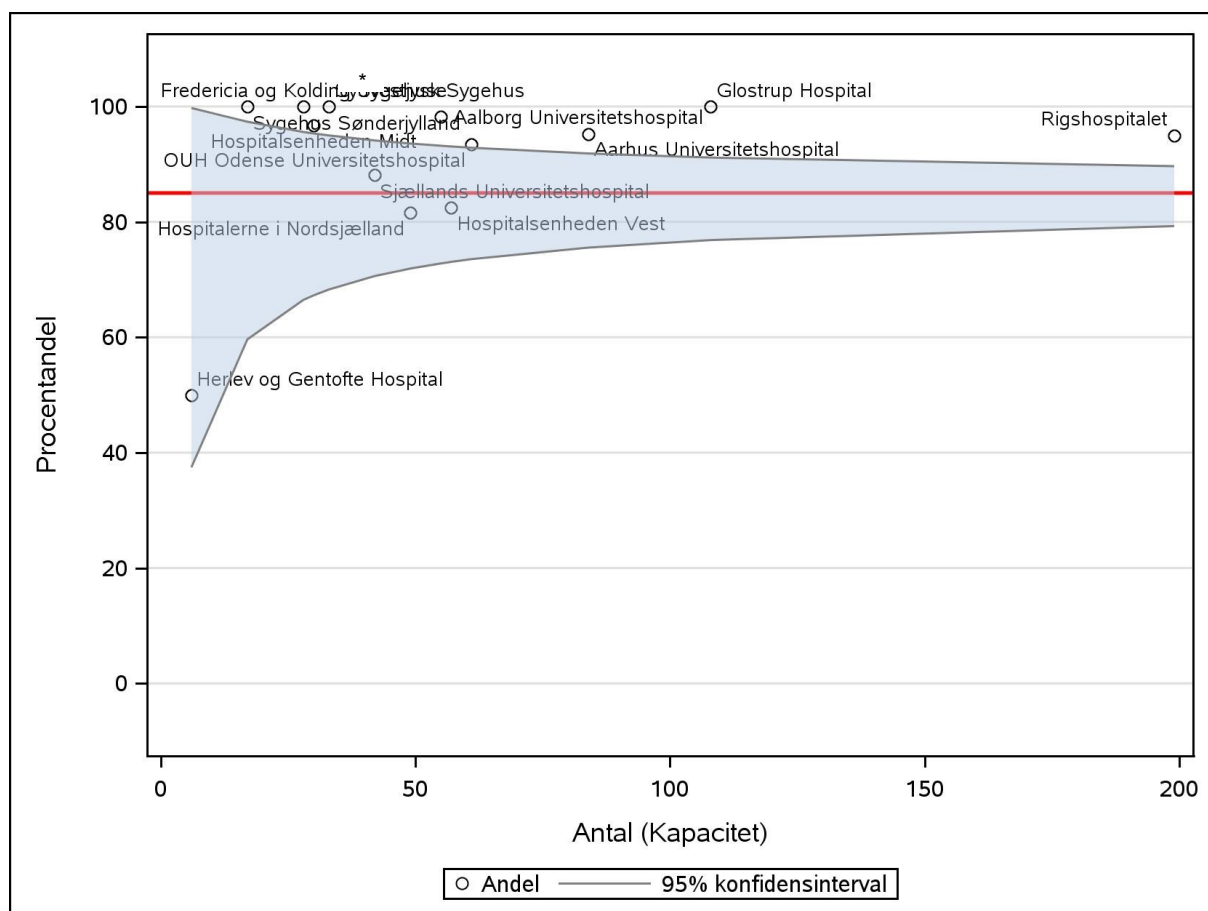
På landsplan havde 94% af de patienter, der var i Tysabribehandling i mindst 14 måneder i opgørelsesperioden, fået foretaget en måling af JCV antistoffer. Standarden for indikatoren på mindst 85% er dermed opfyldt på nationalt niveau.

Alle regioner og alle hospitalsafdelinger, undtagen 3 afdelinger, opfylder standarden. Funnelploppet viser at ingen afdeling afviger fra standarden, når der tages højde for den statistiske usikkerhed. Der er en markant øgning i indikator opfyldelse for Aalborg Universitetshospital og Sjællands Universitetshospital sammenlignet med de sidste år.

Faglig klinisk kommentar

Da konversionsraten mellem at være JCV-negativ og –positiv er et par procent om året, vil der forventeligt være omkring 10-15 nye blandt antistof-negative Tysabri-behandlede patienter i Danmark, der i løbet af et år skifter fra at være antistof-negative til at være antistof-positive og dermed udsætter sig for en væsentligt øget risiko for PML. Denne ændring skal hos de pågældende patienter konstateres så tidligt som muligt, så man umiddelbart kan tage stilling til ophør med Tysabri behandling. Standarden for monitoreringen med regelmæssige blodprøver er sat til 85 % for at give en vis tolerance over for forsinkede registreringer af tagne blodprøver og for at blodprøvetagning lige netop kan komme til at falde uden for opgørelsesperioden på 365 dage. Fremover øges standarden til 90%. I landsgennemsnittet er indikatoren opfyldt

Indikator 6b – Funnelploppet for årlig JCV test



* Sygehus Lillebælt

Beskrivelse af sygdomsområdet og måling af behandlingskvalitet

Multipel sclerose (MS) er en immunsygdom, der medfører skader på centralnervesystemet med deraf følgende risiko for neurologiske og kognitive funktionsforstyrrelser. Det er en kronisk sygdom, der ikke kan helbredes. Man rammes typisk i alderen 25 til 45 år, men sygdommen kan begynde i teenageårene, endda i barndommen (meget sjældent). Omvendt ses i stigende grad sygdomsstart helt op til omkring 60-års alderen. Sygdommen forkorter levetiden med i gennemsnit 10 år, og 10 år efter sygdomsstart er sandsynligheden for at være førtidspensioneret 50% imod mindre end 10% i en aldersmæssigt tilsvarende baggrundsbefolkning. Der er knap 16.500 patienter med MS i Danmark, og der diagnosticeres årligt omkring 600 patienter. Incidensen af sygdommen er over 40 år fordoblet hos kvinder og svagt stigende hos mænd. Sygdomsmodificerende behandling tilbydes patienter med attackvis MS, hvor sygdommen har to hovedfaser: 1) Attakfasen, bestående af gentagne pludselige sygdomsangreb med forskellige neurologiske forstyrrelser af ugers til måneders varighed og med – ofte – års mellemrum med stabil tilstand, og 2) den sekundære progressive fase, der typisk starter efter 15-20 års sygdom, og hvorunder der sker gradvis forværring. Til enhver tid befinder anslået 1/3 af alle patienterne sig i en ren attackvis fase, og ved sygdomsstart er det 85%. Behandlingerne nedsætter beviseligt antal attacker med mellem 1/3 og 2/3 og bremser udviklingen af funktionsnedsættelse udsætter måske også tidspunktet for overgang til den sekundære progressive fase. Det er patienter i attakfasen, der har gavn af de sygdomsmodificerende behandlinger. Virkningerne af de aktuelle anvendte behandlinger er ikke vist i den sekundære progressive fase, hvis der ikke også samtidigt er attacker, eller hos de ca. 15%, hvor sygdommen blot starter gradvist uden attacker (de primære progressive).

Det første præparat til sygdomsmodificerende behandling blev i Danmark taget i anvendelse i 1996, og i den forbindelse blev Sclerosebehandlingsregistret oprettet. Siden er adskillige flere præparater kommet til.

Behandlingskvaliteten måles i procesindikatorerne og resultatindikatorerne, men det er vigtigt at erkende, at kvaliteten - herunder patientens oplevelse af denne - i høj grad også beror på adskillige andre faktorer, der ikke kan kvantificeres eller rapporteres.

Oversigt over alle indikatorer

Der henvises til beregningsregler under hver indikator.

Præparater inkluderet:

1. linjebehandling:

Aubagio - teriflunomid

Avonex - interferon beta-1a

Copaxone - glatiramer acetat

Copemyl - glatiramer acetat

Extavia/Betaferon - interferon beta-1b

Plegridy - peginterferon

Rebif22 - interferon beta-1a

Rebif44 - interferon beta-1a

Tecfidera - dimethylfumarat

2. linjebehandling:

Arzerra - ofatumumab

Gilenya - fingolimod

Lemtrada - alemtuzumab

Mabthera - rituximab

Mavenclad - cladribine

Ocrevus - ocrelizumab

Ritemvia - rituximab

Tysabri - natalizumab

Datagrundlag

I denne årsrapport er datagrundlaget indrapportering til Sclerosebehandlingsregistret via online dataindtastingsplatform COMPOS; de neurologiske afdelinger er i oktober 2015 overgået til denne online inddateringsplatform. Det nye system er meget brugervenligt og vil til enhver tid give en hurtig oversigt over den enkelte patients forløb til stor hjælp under konsultationen og til optimering af den faglige kvalitet af behandlingen. Derfor vil indtastning være mere integreret i konsultationen og ikke blot noget, der skal gøres "ekstra" efter endt konsultation eller ambulatoriedag. Det vil utvivlsomt øge kompletheden af indberetningerne. Denne indrapportering finder sted på de enkelte klinikker af de læger, der ser patienterne til undersøgelse eller kontrol. Det kan dreje sig om læger med stor erfaring i behandling af MS, men også om yngre læger, der uddannelsesmæssigt kun er kortvarigt i MS-klinikkerne. Dette kan naturligvis give en vis variation af den måde, skemaerne udfyldes på.

Det gælder for alle indikatorer, at efterindberetning af patienter kan medføre, at resultaterne fra tidligere år kan afvige en smule fra tidligere offentliggjorte rapporter, idet datagrundlaget kan have ændret sig lidt.

Ved udregning af indikatorerne refereres der til det sygehus, hvor behandlingen pågår.

Styregruppens medlemmer

Professor, overlæge, dr.med. Per Soelberg Sørensen, Rigshospitalet (Formand)

Professor, overlæge, dr.med. Finn Sellebjerg, Rigshospitalet

Overlæge, ph.d. Melinda Magyari, Scleroseregistret og Rigshospitalet (Daglig leder)

Professor, overlæge, dr.med. Jette Frederiksen, Glostrup Hospital

Overlæge, ph.d. Lars Storr, Roskilde Sygehus

Professor, overlæge Egon Stenager, Sønderborg Sygehus og Syddansk Universitet

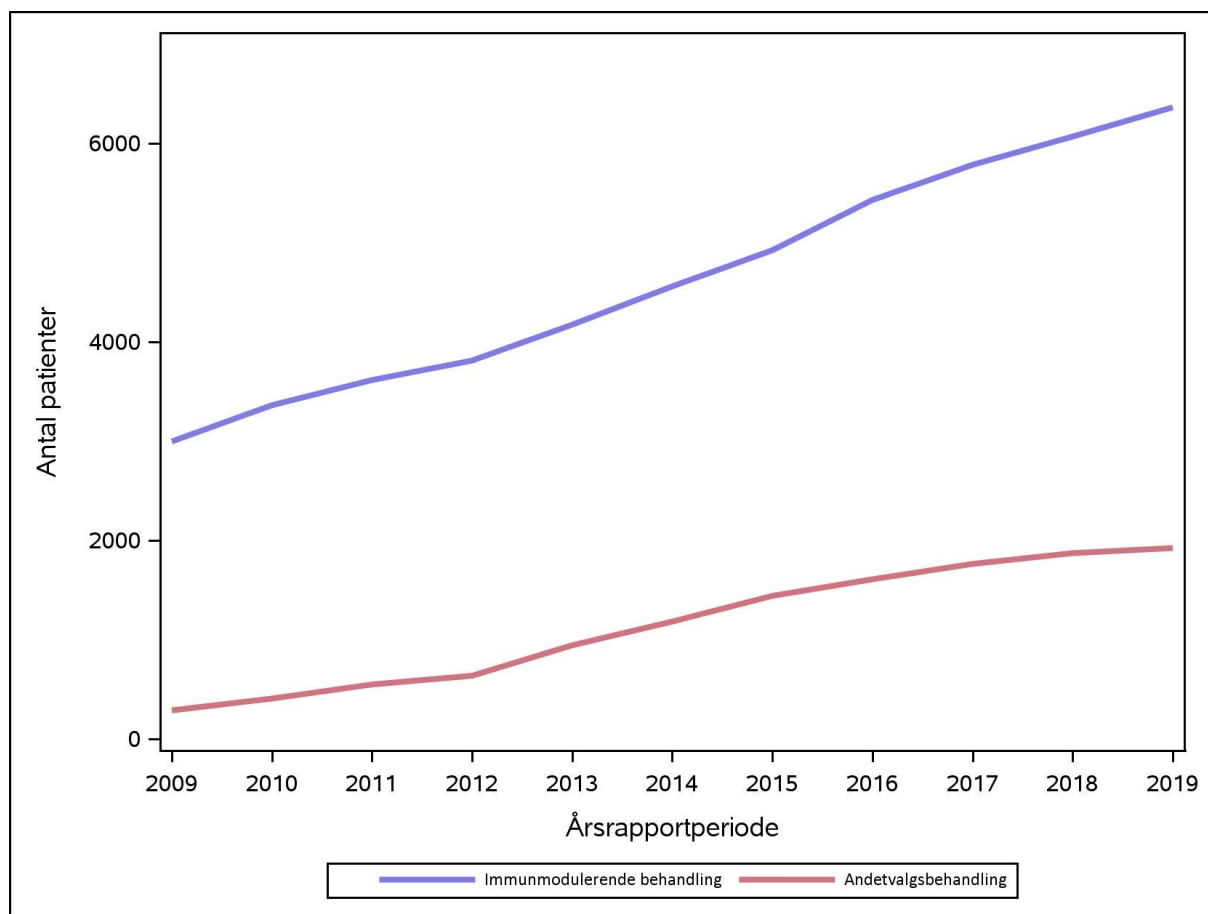
Overlæge, dr.med. Thor Petersen, Aarhus Universitetshospital

Afdelingslæge, ph.d. Claudia Hilt, Aalborg Universitetshospital

Klinisk epidemiolog, ph.d. Elisabeth Svensson, RKKP

Kvalitetskonsulent Lene Korshøj, repræsentant for den dataansvarlige myndighed, RKKP

Appendix: FIGUR 1



Figur 1: Andel patienter i immunmodulerende behandling i Danmark over tid

(nævner i indikator 3 over tid – inkluderer dette år alle i behandling (se oversigt side 22) over 14 måneder i løbet af opgørelsesperioden, og hvor behandling ikke er afsluttet inden sidste skæringsdato. Skiftene behandling er inkluderet (tilladt 90 dage mellem skifte).

Foreløbig rapport: Valideringsstudie

Validering af Sclerosebehandlingsregisteret

Baggrund:

Kvalitetsmonitorering af patienter med sclerose kræver en korrekt kodning.

I forbindelse med audit af årsrapport 2017/2018 blev det besluttet at gennemføre et valideringsprojekt (1). Udgangspunktet er at undersøge registreringskompletheden af dato for MR-scanning og dato for EDSS-score. I indikator 2 (årsrapport 2017/2018), der ikke er afhængig af indtastning, er indikatoropfyldelsen meget højere end de øvrige indikatorer. Hypotesen er at patienter har fået disse ydelser, men at de ikke er registreret. Baggrundspopulationen for valideringsprojektet er alle patienter i immunmodulerende behandling i Danmark (svarende til nævnerpopulation i indikator 4).

Valideringsprojektet er bygget op efter principper for validering i kliniske kvalitetsdatabaser beskrevet i Vejledning for validering af data fra kliniske kvalitetsdatabaser (2).

Formål:

Valideringsprojektet har til formål at undersøge, hvorvidt de implicerede afdelinger/regioner indberetter dato for EDSS score, dato for MR af sclerosepatienter i Sclerosebehandlingsregisteret sammenlignet med informationer i patientjournalen, hvor patientjournalen betragtes som gylden standard.

Metode:

Baggrundspopulationen for undersøgelsen er alle patienter i immunmodulerende behandling for sclerose i årsrapportperioden 2017-2018 (udgangspunkt i nævner til indikator 4), og en kontrol de sidste 3 år. I alt opfyldt 6465 kriterierne i 2016 for at indgå i baggrundspopulationen.

Population til journal gennemgang

I et ønske om at teste samtlige neurologiske afdelingers kodepraksis, er der udvalgt 10% af patienterne per afdeling – blandt afdelinger der behandler mere end 25 patienter. Disse patienter er udvalgt tilfældigt. Totalt blev 618 patienter udvalgt til validering.

Først blev der sendt en mail med spørgsmål om hvem der er behandlingsansvarlig, som skulle have listen. Her svarede 11 af 14 afdelinger. Af de 11 der fik tilsendt listen, sendte 9 afdelinger listen udfyldt i retur.

Tabel 1: Oversigt over population til journal gennemgang

	Patienter til udvælgelse	Antal patienter udvalgt
Region Hovedstaden		
Glostrup Hospital	878	79
Herlev og Gentofte Hospital	157	13
Hospitalerne i Nordsjælland	295	31
Rigshospitalet	1030	96
Region Sjælland		
Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse	133	13
Sjællands Universitetshospital	499	48
Region Syddanmark		
Sygehus Lillebælt	422	41
OUH Odense Universitetshospital	544	54
Sydvestjysk Sygehus	267	27
Sygehus Sønderjylland	309	31
Region Midtjylland		
Aarhus Universitetshospital	742	70
Hospitalsenheden Midt	328	33
Hospitalsenheden Vest	296	30
Region Nordjylland		
Aalborg Universitetshospital	565	55

Statistisk Metode

Der er beregnet Positive Predictive Value (PPV) og korresponderende 95% konfidensinterval for overensstemmelsen mellem rapportering til Sclerosebehandlingsregisteret og klinisk vurdering/journal oplysninger, med kliniske vurdering/journal oplysninger som gylden standard. Vi vil også vurdere PPV per afdeling.

Alle analyser vil blive foretaget i STATA.

Etisk godkendelse

Kun behandlingsansvarlige må foretage journalgennemgang som led i databasens drift. Valideringsprojektet foretages i regi af Sclerosebehandlingsregisteret, og er således dækket af databasens tilladelse fra Datatilsynet. Sclerosebehandlingsregisteret er godkendt under Region Midtjyllands paraplyanmeldelse for kliniske kvalitetsdatabaser j.nr ved Datatilsynet 2013-58-0026. Databasen er godkendt af Sundhedsdatastyrelsen jf. deres j.nr. 14/15934 .

Resultat

Af de 14 hospitaler, der blev inviteret til at deltage i valideringsprojektet, svarede 10 hospitaler. Totalt var der besvarelser på 457 patienter, ud af 618 inkluderede – svarende til en responsrate på 74 %.

Tabel 2 viser oversigt over PPV for MR-dato og Tabel 3 for EDSS-dato.
(Glostrup leverede først efter deadline, og PPV vil blive opdateret i den endelige rapport).

For MR dato, var det 234 registreret i compos som også var registreret i journalen – ud af tilsammen 266 med MR dato i journalen. Dette svarer til en PPV på 88% (95% KI 84-91%). På hospitalsniveau varierede dette tal fra 52 % for Sjællands Universitetshospital til 100% på sygehus Sønderjylland og Hospitalsenheden Vest.

PPV for EDSS-dato var 93% (95% KI 89%-95%). Dette varierede fra 74% på Sjællands Universitetshospital til 100% for flere afdelinger.

Tabel 2: PPV for MR-dato

	Antal patienter besvaret	N i database /compos	N i journal	PPV MR
Danmark	377	234	266	88%
Region Hovedstaden				
Glostrup Hospital	0			
Herlev og Gentofte Hospital	13	11	12	92%
Hospitalerne i Nordsjælland	31	18	22	82%
Rigshospitalet	95	68	76	89%
Region Sjælland				
Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse	0			
Sjællands Universitetshospital	48	11	21	52%
Region Syddanmark				
Sygehus Lillebælt	0			
OUH Odense Universitetshospital	0			
Sydvestjysk Sygehus	27	20	21	92%
Sygehus Sønderjylland	31	22	22	100
Region Midtjylland				
Aarhus Universitetshospital	70	43	49	87%
Hospitalsenheden Midt	33	21	21	100
Hospitalsenheden Vest	30	20	22	90%
Region Nordjylland				
Aalborg Universitetshospital	0			

Tabel2: PPV for EDSS-dato

	Antal patienter besvaret	N i database /compos	N i journal	PPV MR
Danmark	377	308	332	93%
Region Hovedstaden				
Glostrup Hospital	0			
Herlev og Gentofte Hospital	13	10	12	90
Hospitalet i Nordsjælland	31	27	30	90
Rigshospitalet	95	75	83	90
Region Sjælland				
Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse	0			
Sjællands Universitetshospital	48	23	31	74
Region Syddanmark				
Sygehus Lillebælt	0			
OUH Odense Universitetshospital	0			
Sydvestjysk Sygehus	27	26	26	100
Sygehus Sønderjylland	31	31	31	100
Region Midtjylland				
Aarhus Universitetshospital	70	64	65	98
Hospitalsenheden Midt	33	30	32	94
Hospitalsenheden Vest	30	22	22	100
Region Nordjylland				
Aalborg Universitetshospital	0			

Diskussion og konklusion:

Vi fandt en høj validitet af MR-dato og EDSS-dato i Sclerosebehandlingsregisteret både på landsplan og regionalt, med journalen som gylden standard. Den eneste undtagelse var Sjællands Universitetshospital, hvor man genfandt flere registreret med MR og EDSS i journal sammenlignet med databasen.

Styrken af studiet har en høj grad af repræsentativitet for de fleste regioner – vi har dog ikke svar fra Region Nordjylland, og kun fra ca 1/3 af patienter i Region Syddanmark.

En svaghed ved studiet er, at det er de behandlede læger, som validerer egne patienter.

De er ikke blindet. Dette kan medføre skævheder (bias) i processen af gennemgang af dokumentationen i journalen.

Da vi fandt høj validitet for EDSS og MR-dato, kan vi konkludere, at disse datoer i de fleste tilfælde kodes korrekt. Indikatorerne der omhandler disse oplysninger er derfor af god validitet.

Ekstra info:

Alle er registreret med RRMS i compos.

Fra journaloplysninger: 20 missing, 2 med cis, 344 RRMS og 12 med SPMS

Hvorfra udgår projektet:

Styregruppen for Sclerosebehandlingsregisteret har været ansvarlig for gennemførelsen af valideringsprojektet. Daglig leder er overlæge Melinda Magyari.

Kvalitetskonsulent Lene Korshøj (email: lenkor@rkkp.dk) i Regionernes Kliniske Kvalitetsregisterprogram (RKKP) har koordineret projektet. De biostatistiske analyser og de epidemiologiske kommentarer i denne rapport er udarbejdet ved klinisk epidemiolog, ph.d. Elisabeth Svensson (email: elisabeth.svensson@rkkp.dk).

Acknowledgement:

Tak til alle deltagende afdelinger.

Referencer:

1. Sclerosebehandlingsdatabasen. Årsrapport 2017/2018. Regionernes kliniske kvalitetudviklingsprogram, 2019
2. Pedersen AB og Johnsen SP. *Vejledning for validering af data fra kliniske kvalitetsdatabaser*. Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram, 2017. (http://www.rkkp.dk/siteassets/om-rkkp/drift-og-udvikling/diverse-projekter/valideringmanuel_rkkp_-final_06062017.pdf)

APPENDIX: SKEMA til UDFYLDNING

VALIDERINGSPROJEKT Sclerosebehandlingsregisteret:

Case	Oplysninger fra journal				
CPR nummer (udfyldes fra RKKP)	Dato MS diagnose	Dato for EDSS score mellem 01.10.17- 30.09.18	Dato for MR mellem 01.10.17- 30.09.18	Nuværende type immunbehandling og dato for behandlingsstart	Anden kommentar: Type af MS (RRMS; PPMS; SPMS)
123456-1234					

Publikationer der udgår fra Sclerosebehandlingsregisteret

Koch-Henriksen N, Magyari M, Laursen B. Registers of multiple sclerosis in Denmark. Acta Neurol Scand 2015; 132(Supple 199): 4-10.

Magyari M, Koch-Henriksen N, Sørensen PS. The Danish Multiple Sclerosis Treatment Register. Clin Epidemiol 2016, 8: 549-552.

Chalmer TA, Baggesen LM, Nørgaard M, Koch-Henriksen N, Magyari M, Sørensen PC and the Danish Multiple Sclerosis Group. Early versus later treatment start in multiple sclerosis: a register-based cohort study. Eur J Neurol 2018; 25: 1262-e110. doi: 10.1111/ene.13692

Regionale kommentarer

Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Midtjylland har meddelt at der er ingen kommentarer til årsrapporten for Sclerosebehandling.

Region Nordjylland ønsker at kommentere følgende ift. årsrapporten:
Generelt ser vi betydelige forbedringer for regionens målopfyldelse.

Ift. indikator 3 betyder den lægelige bemanning på sclerose-området, at opfyldelsen af indikatoren ikke umiddelbart kan hæves til målopfyldelse. For at frigøre lægetid vil vi arbejde med opgaveglidning ift. sygeplejen.

Ift. indikator 5 vil vi i første omgang sætte en fast arbejdsgang op, således at der via lægesekretær bestilles MR-scanning 12 måneder frem til alle patienter. På denne måde regner vi med at imødegå den manglende målopfyldelse.