
NORSK PARKINSONREGISTER OG BIOBANK

*ÅRSRAPPORT FOR 2018
MED PLAN FOR FORBEDRINGSTILTAK*

Kenn Freddy Pedersen,^{1,2} Eldbjørg Fiske¹ og Guido Alves^{1,2}

¹*Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser,
Stavanger universitetssjuehus, Helse Stavanger HF, Stavanger*

²*Nevrologisk avdeling, Stavanger universitetssjuehus, Helse
Stavanger HF, Stavanger*

20. september 2019



NORSK PARKINSONREGISTER
OG BIOBANK



Bakgrunn og veiledning til utfylling

Bakgrunn

En årsrapport fra et medisinsk kvalitetsregister bør utarbeides først og fremst for å vise hvilken nytte helsetjenesten har hatt av resultatene fra registeret, og hvordan registeret kan brukes til pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid. Årsrapporten bør utformes slik at den også kan leses og forstås av personer utenfor det aktuelle fagmiljø.

Malen for årsrapport er utarbeidet av Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre på bestilling av interregional styringsgruppe, for bruk av alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Malen inneholder sentrale rapporteringselementer som blant annet har sitt utgangspunkt i [stadieinndelingssystemet](#)¹ for kvalitetsregistre.

Mottaker for årsrapporten er det enkelte registers RHF. For å kunne gi en samlet oversikt over nasjonale kvalitetsregistres årsrapporter, samt å være grunnlag for publisering av resultater fra kvalitetsregistrene, ber vi om at kopi av rapporten også sendes SKDE innen innleveringsfristen. [Ekspertgruppen](#)² vil gjøre en gjennomgang av alle årsrapportene for inneværende årsrapportperiode, og kategorisere de nasjonale kvalitetsregistrene i henhold til stadieinndelingssystemet.

Veiledning til utfylling

Datagrunnlaget for årsrapporten er data innsamlet i rapporteringsåret.

Kapittel [3](#) er resultatdelen av årsrapporten, og her fyller det enkelte register inn de resultater (tabeller, figurer og tekst) de ønsker å formidle. Det er et krav at man viser resultater fra de viktigste kvalitetsindikatorer i registeret, og at resultatene formidles på enhetsnivå.

Kapittel [4-8](#) i malen er beskrivende, og utfylles så langt det er mulig. Det vil være mange registre som mangler informasjon for utfylling av ett eller flere underkapitler. Ved manglende informasjon lar man det aktuelle underkapitlet stå tomt. Det er laget en veiledende tekst til alle underkapitler som har som hensikt å beskrive hvilken informasjon man ønsker fylt inn. I kapittel [5](#) og [7](#) er begrepet "enhet" brukt. Her fyller registeret inn informasjon på foretaks-, sykehus- eller avdelingsnivå avhengig av hvilken informasjon som er tilgjengelig i hvert enkelt register.

I hver helseregion finnes det representanter for det nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre som kan svare på spørsmål angående årsrapporter. Kontaktinformasjon til disse finnes på servicemiljøets [nettsider](#)³.

¹ <https://www.kvalitetsregistre.no/artikkel/stadieinndeling>

² <https://www.kvalitetsregistre.no/ekspertgruppen>

³ <https://www.kvalitetsregistre.no/om-nasjonalt-servicemiljo-medisinske-kvalitetsregistre>

Innhold

I Årsrapport

1 Sammendrag/Summary

2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

2.1.2 Registerets formål

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

3 Resultater

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

3.2 Andre analyser

4 Metoder for fangst av data

5 Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

5.3 Tilslutning

5.4 Dekningsgrad

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet

5.7 Vurdering av datakvalitet

6 Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

- 6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret
- 6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer
- 6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)
- 6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse
- 6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.
- 6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer
- 6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder
- 6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring
- 6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)
- 6.10 Pasientsikkerhet

7 Formidling av resultater

- 7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø
- 7.2 Resultater til administrasjon og ledelse
- 7.3 Resultater til pasienter
- 7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

8 Samarbeid og forskning

- 8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre
- 8.2 Vitenskapelige arbeider

II Plan for forbedringstiltak

9 Videre utvikling av registeret

III Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

Del I

Årsrapport

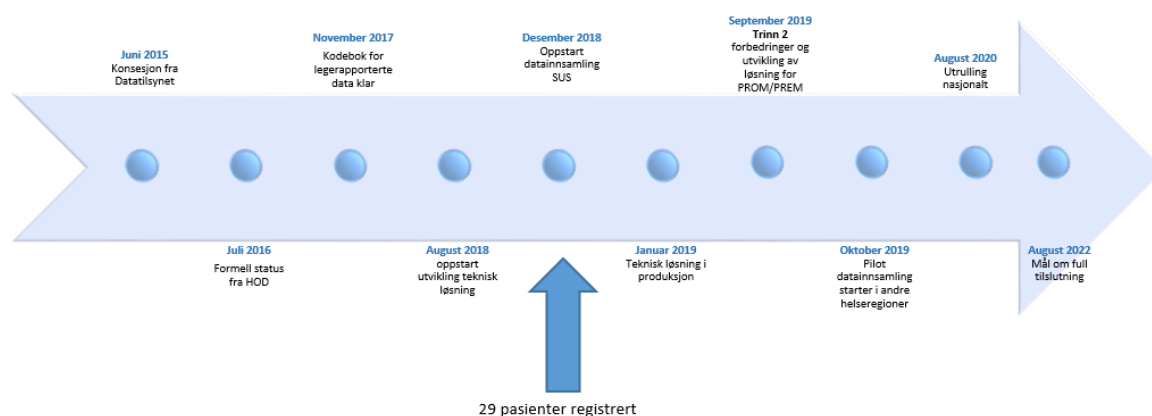
Kapittel 1

Sammendrag/Summary

Norsk Parkinsonregister og biobank fikk status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister av Helsedirektoratet i juni 2016 og er samlokalisert med Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser, Stavanger universitetssjukehus. Norsk Parkinsonregister og biobank er samtykkebasert, og Helse Stavanger HF er databehandleransvarlig. Registeret har som hensikt å registrere alle pasienter med Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme i Norge. Målsetningen er å kvalitetssikre at disse pasientene får likeverdig diagnostikk, behandling og oppfølging samt drive forskning for å kartlegge årsaksforhold og sykdomsmekanismer. Norsk Parkinsonregister og biobank fikk høsten 2018 etablert en elektronisk innregistreringsløsning (MRS-plattform) for fangst av legerapporterte data i samarbeid med HEMIT i Trondheim. Datainnsamlingen startet ved nevrologisk avdeling, Stavanger universitetssjukehus primo desember 2018, og ved utgangen av året var 29 pasienter registrert.

Registeret står for øyeblikket i kø for utvikling av teknisk løsning for fangst av PREM/PREM-data. Utviklingen er planlagt å starte høsten 2019.

Det er planlagt innsamling av legerapporterte data ved utvalgte «pilotavdelinger» i de resterende regionale helseforetakene (Helse Nord, Helse Midt-Norge og Helse Sør-Øst) høsten 2019.



Kapittel 2

Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Parkinsons sykdom og såkalte atypiske parkinsonistiske sykdommer skyldes progredierende tap av nerveceller i den sorte substans (substantia nigra) og øvrige deler av hjernen, og fører til parkinsonisme som en del av symptombildet. Parkinsonisme er et motorisk syndrom som kjennetegnes ved langsomme bevegelser, stivhet, skjelving og holdningsendringer. I tillegg kan nevnte sykdommer føre til ulike ikke-motoriske plager, deriblant autonome forstyrrelser, søvnproblemer, nevropsykiatriske symptomer og kognitiv svikt. Forekomst og alvorlighetsgrad av motoriske og ikke-motoriske symptomer varierer fra person til person, og mellom de forskjellige sykdomsgruppene. Det finnes per i dag symptomatisk, men ikke kurativ behandling for sykdomsgruppene. Behandlingstilbudet til pasienter med disse sykdommene er ideelt bygget opp som et samarbeid mellom fastlege og et tverrfaglig tilbud fra spesialisthelsetjenesten, der nevrolog og sykepleier med spesialkompetanse innen feltet har en sentral rolle ved utredning, behandling og oppfølging.

Norsk Parkinsonregister og biobank ble opprettet i juni 2016 på initiativ av forskere og klinikere ved Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser ved Stavanger universitetssjukehus. Bakgrunn for opprettelsen var indikasjoner fra tidligere spørreundersøkelser om at tilbudet til pasienter med parkinsonistiske lidelser varierer betydelig i Norge når det gjelder medikamentell og kirurgisk behandling, tilbud om tverrfaglig oppfølging samt samhandling mellom primær- og spesialisthelsetjenesten. I tillegg finnes det ikke noen nasjonale oversikter over forekomst av sykdommene i Norge, og årsaker og sykdomsmekanismer er delvis ukjente til tross for mangeårig forskning.

2.1.2 Registerets formål

Norsk Parkinsonregister og biobank har som hensikt å sikre likeverdig diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med Parkinsons sykdom og atypiske parkinsonistiske lidelser. Dette ønskes oppnådd gjennom

- a) å øke kunnskapen om forekomst, behandling, utvikling og konsekvenser av sykdommene;
- b) benytte data fra registeret til kvalitetsforbedring av behandlingstilbudet; og
- c) drive forskning på årsaksforhold og sykdomsmekanismer ved å kombinere registerdata og biobankmateriale.

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

For å oppfylle registerets formål vil det blant annet bli foretatt enkle statistiske beregninger av ulike kvalitetsmål og pasientrapporterte data:

1. Frekvensanalyser som beregner andel pasienter som gjennomgår bildediagnostikk i utredningen, andel pasienter med spesifisert diagnose, andel pasienter der B-vitaminstatus kontrolleres under behandling med levodopa, andel pasienter som opplever impulskontrollforstyrrelser ved behandling med dopaminagonist, andel pasienter med behandlingsresistente komplikasjoner som mottar avansert behandling samt andel pasienter som gjennomgår standardisert kartlegging av motorisk funksjon.
2. Oppsummering av antall dager fra henvisning til spesialistvurdering, og fra henvisning til oppstart avansert behandling.
3. Frekvensanalyser basert på selvopplevd helse, funksjonsevne og livskvalitet (PROM).
4. Frekvensanalyser basert på opplevelse og tilfredshet med mottatte helsetjenester (PREM).

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Norsk Parkinsonregister og biobank er samtykkebasert og konsesjon ble gitt av Datatilsynet i 2015. Konsesjonen er tidsbegrenset til 31.12.2025. En personvernkonsekvensutredning (DPIA) for registeret er planlagt gjennomført i løpet av 2019.

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

Norsk Parkinsonregister og biobank er lokalisert ved Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser ved Stavanger universitetssjukehus, Helse Stavanger HF. Helse Stavanger HF ved adm. dir. Inger Cathrine Bryne har databehandlingsansvar.

Faglig ledelse for registeret består av følgende personer:

| | |
|----------------------|---|
| Guido Alves | Faglig leder, professor, nevrolog |
| Kenn Freddy Pedersen | Daglig leder, ph.d., overlege (nevrologi) |
| Eldbjørg Fiske | Registerkoordinator, ph.d., fysiolog |
| Johannes Lange | Biobankkoordinator, ph.d., kjemiker |

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Det er opprettet et fagråd for registeret med representanter fra alle landes regionale helseforetak samt brukerrepresentant fra Norges Parkinsonforbund.

Fagrådet har avholdt to møter i (juni og november) 2018. Gruppen har i tillegg hatt løpende kontakt ved behov. De viktigste sakene i 2018 har vært utvikling av elektronisk løsning for datafangst og utvikling av pasientrapporterte data.

Fagrådet består av følgende personer:

| | Region | Foretak | Institusjon | Navn |
|----------------------------|------------------|------------------------------|---|--------------------|
| Leder | Helse Vest | Helse Bergen | Haukeland universitetssjukehus | Ole-Bjørn Tysnes |
| | Helse Vest | Helse Stavanger | Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser | Guido Alves |
| | Helse Sør-Øst | Oslo universitetssykehus | Rikshospitalet | Espen Dietrichs |
| | Helse Sør-Øst | Akershus universitetssykehus | AHUS | Krisztina Johansen |
| | Helse Midt-Norge | St. Olavs hospital | St. Olavs hospital Trondheim | Bjørge Warø |
| | Helse Nord | Nordlandssykehuset | Nordlandssykehuset Bodø | Espen Benjaminsen |
| Bruker-representant | | | Norges Parkinsonforbund | Thyra Kirknes |
| Sekretariat | Helse Vest | Helse Stavanger | NKB/ Norsk Parkinsonregister | Eldbjørg Fiske |

NKB = Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser

Kapittel 3

Resultater

Norsk Parkinsonregister og biobank er under etablering. I 2018 ble det utarbeidet kravspesifikasjon for de legerapporterte dataene, som så ble utviklet på MRS-plattformen ved HEMIT.

Det ble parallelt gjennomført en spørreundersøkelse blant utvalgte representanter i pasientgruppen, der man testet ut variabellisten for de pasientrapporterte dataene, og kodebøker for disse ble så ferdigstilt.

Registeret startet innsamling av legerapporterte data ved Helse Stavanger HF primo desember 2018, og ved utgangen av året var totalt 29 pasienter inkludert.

Kapittel 4

Metoder for fangst av data

Utvikling av teknisk løsning

Kliniske data

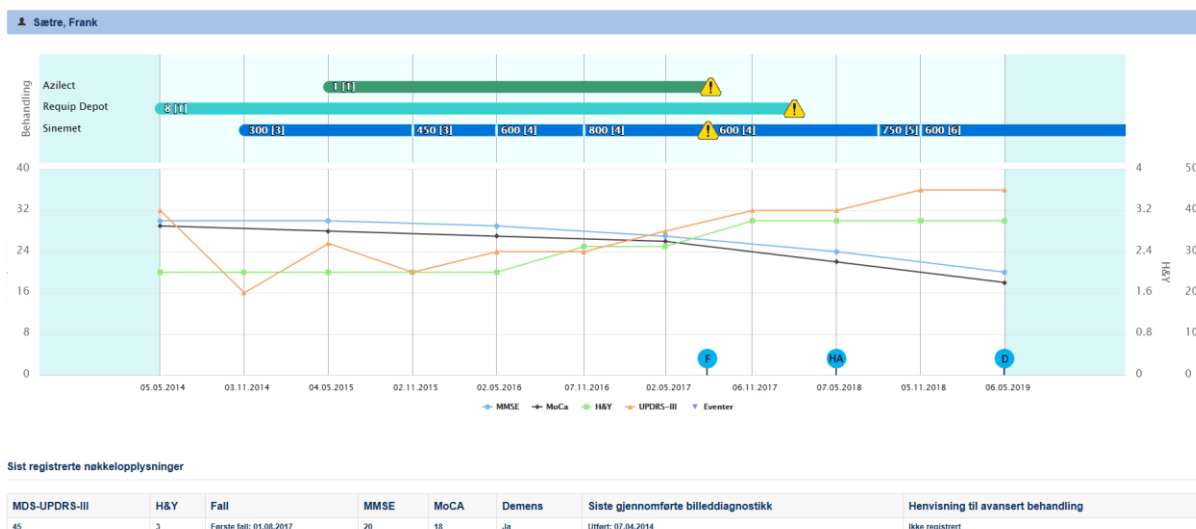
Våren 2018 ble det opprettet kontakt med HEMIT i Trondheim og dialogen rundt utvikling av teknisk løsning på MRS-plattformen startet. Kravspesifikasjon ble påbegynt og selve oppstarten ble markert med en workshop ved HEMIT i Trondheim 27. august 2018. Kravspesifikasjonen ble justert før utviklingen startet 28. august og ble ferdigstilt 12. desember 2018, deretter ble løsningen validert og satt i produksjon i starten av januar 2019.

Registrering skal gjøres ved alle helseforetak i Norge som behandler og følger opp pasienter med Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme. Dette gjøres av leger og sykepleiere ved de ulike avdelingene, og inkluderer informasjon om:

- Samtykkestatus
- Demografi
- Diagnose og bakgrunnsopplysninger (henvisningsdato, motorisk debut, diagnostidspunkt, dopaminerg respons og ev. utført cerebral bildediagnostikk)
- Aktuell klinisk status med motoriske kardinalsymptomer, kliniske komplikasjoner (off-tid, hyperkinesier, dystoni, tilfrysninger, talevansker, svelgvansker, fall) og ikke-motorisk funksjon (autonom funksjon, søvn, nevropsykiatri og kognisjon)
- Systematisk undersøkelse, herunder standardisert kartlegging av motorisk og kognitiv funksjon, og blod-/spinalvæskeprøver
- Behandling og bivirkninger av denne, ev. henvisning til og oppstart av avansert behandling
- Annen (ikke-motorisk) behandling

Det er utviklet et papirbasert legeskjema som behandler kan bruke som hjelp under konsultasjonen eller ved tekniske problemer som medfører at man ikke får lagt inn kliniske data direkte inn i den elektroniske registerløsningen. Registrering bør gjøres minst én gang årlig og er livslang så lenge ikke pasienten trekker tilbake sitt samtykke.

Registerløsningen er bygd opp for å være et klinisk nyttig verktøy for behandlende lege. Dersom man benytter registerløsningen til prospektiv registrering av pasientdata, vil en få umiddelbar oversikt over pasientens behandling og sykdomsprogresjon over tid (Figur 1). I neste utviklingstrinn vil det også bli mulig å lage en oppsummering av registrerte data som kan kopieres over til elektronisk pasientjournal. Dette vil gjøre det enklere å benytte registerløsningen som hovedarbeidsverktøy og minske dobbeltregistrering.



Figur 1. Grafisk fremstilling av behandling og klinisk status over tid (simulert forløp for fiktiv pasient)
 Azilect, Requip Depot, Sinemet = eksempler på ulike typer parkinsonmedisiner med tallangivelse for antall doseringer daglig [dose i mg], gule varseltrekanter angir endring av behandling (dosejustering eller seponering) grunnet dårlig respons eller bivirkning; H&Y = Hoehn & Yahr stadieinndeling; MMSE = Mini-Mental State Examination; MoCa = Montreal Cognitive Assessment; UPDRS III = Unified Parkinson's Disease Rating Scale motordel; F = Fall (dato for siste hendelse); HA = Hallusinasjoner (dato for siste hendelse); D = demens (tidspunkt for debut).

Pasientrapporterte data

Gjeldende MRS-registerløsning er i neste utviklingstrinn tiltenkt å utvides for inklusjon av pasientrapporterte utfallsmål (PROM), inkludert validerte spørreskjemaer, og tilfredshet med helsetjenesten (PREM).

Et utkast til variabelliste for pasientrapporterte data ble i 2018 forelagt Fagsenteret for pasientrapporterte data, pasientforeningen Norges Parkinsonforbund og registerets fagråd. Pasientgruppen ble også direkte involvert ved at et utvalg personer fikk tilsendt spørsmålene i form av en spørreundersøkelse som ble ferdigstilt i desember 2018. Undersøkelsen ble godt mottatt og tilbakemeldingene var at valgte spørsmål og spørreskjemaer i stor grad dekket aktuelle problemstillinger for pasientgruppen. Medlemmer i Nasjonal kompetanstenjeneste for bevegelsesforstyrrelser sitt brukerforum for Parkinsons sykdom ble også forelagt spørsmålene, og fant disse tilfredsstillende i forhold til tematikk og omfang.

Kapittel 5

Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

Per 31.12.18 er 29 pasienter registrert i Norsk Parkinsonregister og biobank, alle ved nevrologisk poliklinikk, Stavanger universitetssjukehus.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

For analyser ved senere rapportering skal dekningsgrad beregnes opp mot grunnlaget i Norsk Pasientregister. Det vil da bli bedt om uttrekk av data på personer som er registrert med ICD-10-diagnosekode G20 Parkinsons sykdom, G23.1 progressiv supranukleær parese (PSP), G23.2/G23.3 multisystematrofi (MSA) med dominerende parkinsonisme/cerebellære symptomer og G 23.8/G31.9 kortikobasalt syndrom (CBS). Det finnes ikke prosedyrekoder for sykdomsgruppene som kan benyttes i dekningsgradsanalyser. Diagnosene kan til en viss grad bekreftes ved kobling opp mot Reseptregisteret, men her er det flere potensielle fallgruver. Det er også kjent at feilkoding forekommer, og bruk av såkalte «ventediagnoser» (arbeidsdiagnoser) bidrar ytterligere til at frekvenstallene blir noe usikre. Når diagnosen først er registrert forsvinner ikke registreringen fra Norsk Pasientregister. Tidligere forskning viser også at det er opp mot 25 % feildiagnostisering av Parkinsons sykdom, spesielt tidlig i forløpet.

5.3 Tilslutning

Ved utgangen av 2018 foreligger det kun datainnsamling lokalt for Helse Stavanger HF. De andre enhetene som det skal samles inn data fra er vist i Tabell 1 under. I tillegg vil det på sikt kunne inkluderes privatpraktiserende nevrolog-spesialister, men RESH-ID for disse er ikke inkludert i løsningen per tidspunkt. For plan over utrulling til resterende enheter, se kapittel 9.

Tabell 1. Oversikt over registrerende enheter til Norsk Parkinsonregister og biobank

| Helseforetak | Registreringsenhet |
|---|--|
| Sørlandet sykehus HF | Nevrologisk avdeling |
| Sørlandet sykehus HF, Arendal | Nevrologisk avdeling |
| Sørlandet sykehus HF, Kristiansand | Nevrologisk avdeling |
| Sykehuset Telemark HF | Avdeling for nevrologi og rehabilitering |
| Sykehuset Telemark HF, Skien | Nevrologi og rehabilitering - avdeling |
| Sykehuset i Vestfold HF | Sykehuset i Vestfold HF |
| Sykehuset i Vestfold, Tønsberg | Nevroseksjon (sengepost 3C + poliklinikk) |
| Sykehuset i Vestfold, Tønsberg | Nevrologisk avdeling (sengepost 3C) |
| Sykehuset i Vestfold, Stavern - Kysthospitalet | Rehabiliteringsavdeling Neuro |
| Vestre Viken HF | NRH - Nevrologi, rehabilitering, habilitering |
| Vestre Viken, Drammen sykehus | Avdeling for nevrologi, revmatologi og rehabilitering |
| Vestre Viken, Ringerike sykehus | Hallingdal sjukestugu |
| Sykehuset Østfold, Kalnes | Nevrologisk avdeling |
| Akershus universitetssykehus HF | Nevrologi |
| Akershus universitetssykehus | Nevrologisk avdeling |
| Oslo universitetssykehus HF | Nevrologisk avdeling |
| Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet | Nevrologisk avdeling |
| Oslo universitetssykehus, Ullevål | Nevrologisk avdeling |
| Sykehuset Innlandet HF | Nevrologi Lillehammer |
| Sykehuset Innlandet, Lillehammer | Avdeling for nevrologi og klinisk neurofysiologi |
| Sykehuset Innlandet, Elverum | Nevrologisk poliklinikk |
| Helse Stavanger HF | Nevrologisk avdeling |
| Helse Fonna HF, Haugesund Sjukehus | Nevrologisk avdeling |
| Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssjukehus | Nevrologisk avdeling |
| Helse Førde HF, Førde sentralsjukehus | Avdeling for nevrologi, revmatologi og rehabilitering |
| Helse Møre og Romsdal HF | Nevrologisk avdeling |
| Helse Møre og Romsdal HF, Ålesund sjukehus | Nevrologisk poliklinikk |
| Helse Møre og Romsdal HF, Molde sjukehus | Nevrologisk avdeling |
| St. Olavs hospital HF | Avdeling for nevrologi og klinisk neurofysiologi |
| Helse Nord Trøndelag HF | Klinikk for medisin og rehabilitering Helse Nord-Trøndelag |
| Helse Nord Trøndelag HF, Sykehuset Namsos | Nevrologi, Sykehuset Namsos |
| Helse Nord Trøndelag HF, Sykehuset Levanger | Nevrologi, Sykehuset Levanger |
| Helgelandssykehuset HF | Nevrologi-HSYK |
| Helgelandssykehuset HF, Mosjøen | Nevrologisk poliklinikk |
| Nordlandssykehuset HF | Hode- og bevegelsesklinikk - NLSH |
| Nordlandssykehuset HF, somatikk, Bodø | Nevrologisk avdeling |
| Nordlandssykehuset HF somatikk, Stokmarknes | Nevrologisk poliklinikk, Vesterålen |
| Universitetssykehuset Nord-Norge HF | Nevro-, ortopedi- og rehabiliteringsklinikken |
| Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Harstad | Spesialistpoliklinikken |
| Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Narvik | Nevrologisk poliklinikk |
| Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Tromsø | Nevrologisk avdeling |
| Finnmarkssykehuset HF | Finnmarkssykehuset HF |
| Finnmarkssykehuset HF, Alta | Spesialistpoliklinikken i Alta |
| Finnmarkssykehuset HF, Kirkenes | Medisinsk poliklinikk/post, Kirkenes |
| Finnmarkssykehuset HF, Hammerfest | Medisinsk poliklinikk/post, Hammerfest |

5.4 Dekningsgrad

Ikke aktuelt.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Opplæring og informasjonsarbeid

Representanter for registeret vil reise ut til registrerende enheter for opplæring av personell. Det vil bli gitt foredrag, demonstrasjoner og individopplæring i bruk av den tekniske løsningen og hva som skal registreres. Det er utarbeidet brukermanual for den tekniske løsningen (MRS) og oversikt over data som skal leveres, definisjoner og avgrensinger. Aktuelle skåreverktøy med manualer vedlegges. Disse publiseres og vedlikeholdes også på www.parkinsonregister.no.

Det ønskes primært å etablere kontakt med én nevrolog og parkinsonsykepleier fra alle registrerende avdelinger/helseforetak, som får i oppgave å komme med innspill og evaluere hvordan registreringen fungerer i praksis. Etter endt opplæring (tentativt 3 måneder) tar man sikte på å avholde avklaringsmøter der en håndterer eventuelle utfordringer og uklårheter.

Enhetene vil inviteres til regelmessige møter i registernetverket, der man gir presentasjoner av nyheter i forbindelse med datarapportering, opplæring i registreringsløsninger og ev. nye skåringsverktøy. Det kan bli aktuelt å lage opplæringsvideoer og avholde videomøter med gjennomgang av dataregistrering og problemløsning. Det vil være registerpersonell/support tilgjengelig på telefon og e-post.

Logiske kontroller

I MRS-løsningen er det lagt inn internkontroll for kvalitetssikring av data. Der det er formålstjenlig er det lagt inn minimums- og maksimumsverdier til variablene (f.eks. dosering av parkinsonmedisiner), verdier som havner utenfor referanseområdet vil således medføre feilmelding og det vil bli gitt beskjed om å kontrollere verdiene som er lagt inn. Det er ikke mulig å komme videre i den elektroniske registreringen uten å legge inn data som er obligatoriske, feilmelding genereres dersom slike obligatoriske variabler er utelatt.

Automatiske datakontroller

Det vil gjennomføres enkle statistiske beregninger for å avdekke om data havner utenfor referanseområdet/rekkevidden til de ulike variablene, og påfølgende dobbeltkontroll opp mot originalkilden vil gjennomføres.

Manuelle kontroller

Det vil foretas stikkprøver i databasen, der rapporterte data kontrolleres opp mot originalkilde/pasientjournal.

5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet

Data fra Norsk Parkinsonregister og biobank kan i fremtiden sammenlignes opp mot data fra Norsk pasientregister, Reseptregisteret og Dødsårsaksregisteret. Kombinert kan disse kildene gi et estimat på forekomsten av Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme i befolkningen samt hvor mange som får symptomatisk behandling for lidelsene. Reseptregisteret kan også tilføre informasjon om endringer i medisineringsen samt om data vedrørende behandling av pasienter i registeret er valide.

Gruppedata kan også sammenlignes med internasjonale studier samt data fra tilsvarende registre i utlandet og prevalensstudier, og således gi en pekepinn på om demografiske

variabler, kjønnsfordeling samt såkalte milepæler i sykdomsutviklingen er innenfor det forventede.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Det er ikke gjort en vurdering av datakvaliteten i registeret siden datainnsamlingen er nyoppstartet, men det planlegges analyser som nevnt i punkt 5.6.

Kapittel 6

Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Målgruppen for registeret er personer med nevrodegenerative parkinsonistiske sykdommer. Disse omfatter Parkinsons sykdom (ICD-10-kode G 20) og atypiske parkinsonistiske sykdommer, deriblant progressiv supranukleær parese (PSP) (ICD-10-kode G23.1), multisystematrofi (MSA) med dominerende parkinsonisme/cerebellære symptomer (ICD-10-kode G 23.2/G23.3) og kortikobasalt syndrom (CBS) (ICD-10-kode G 23.8/G31.9).

Parkinsons sykdom er den hyppigste nevrodegenerative parkinsonistiske lidelsen. Insidenstall for denne sykdommen i Norge er angitt til om lag 13 per 100.000 personår, med høyere insidens blant eldre og en overvekt blant menn. Prevalensen er estimert til 100-150 per 100.000 innbyggere, slik at man antar at 7-8000 personer har sykdommen i Norge. Atypiske parkinsonistiske lidelser er klart mindre hyppige og antas å utgjøre 10-20 % av alle parkinsonistiske lidelser, men angitte insidens- og prevalenstall internasjonalt varierer betydelig. I Tabell 2 under er det vist en oversikt over antall pasienter med polikliniske konsultasjoner med de aktuelle diagnosene i 2018 hentet fra Norsk pasientregister.

Tabell 2. Antall polikliniske konsultasjoner (unike pasienter) fordelt på ulike parkinsonistiske lidelser hentet fra Norsk pasientregister for 2018

| <i>Diagnose</i> | <i>Personer</i> | <i>Kvinner</i> |
|-----------------|-----------------|----------------|
| G 20 | 6862 | 2667 (38,9 %) |
| G 23.1 | 95 | 49 (51,6 %) |
| G 23.2 | 73 | 37 (50,7 %) |
| G 23.8 | 75 | 27 (36,0 %) |
| G 31.9 | 70 | 29 (41,4 %) |

Norsk Parkinsonregister og biobank er samtykkebasert. Det er lagt opp til separat samtykke for innsamling av hhv. kliniske opplysninger og biobankmateriale. For personer uten samtykkekompetanse kreves samtykkeerklæring fra nærmeste pårørende eller omsorgsperson.

6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

Registervariablene foreligger som beskrivende kodebøker. Dette gjelder både kliniske variabler knyttet til polikliniske konsultasjoner rapportert fra lege og variabler knyttet til pasientrapporterte data.

Parkinsons sykdom og atypiske parkinsonistiske lidelser er kroniske sykdommer. Det er derfor viktig at man i et kvalitetsregister kan følge sykdomsutvikling over tid. Opplysninger

ønskes registrert minst én gang årlig og omfatter bl.a. informasjon om (1) diagnose og supplerende undersøkelser; (2) forekomst og alvorlighetsgrad av motoriske og ikke-motoriske symptomer; (3) medikamentell, kirurgisk og tverrfaglig behandling; samt (4) livskvalitet og tilfredshet med behandlingstilbud. Biobanken åpner for lagring av blod og cerebrospinalvæske (væske som sirkulerer rundt hjerne og ryggmarg) for senere forskning på årsaksforhold og sykdomsmekanismer.

Registerets målsetning er å kvalitetssikre tidlig og korrekt diagnosestilling samt likeverdig behandling og oppfølging på tvers av helseregionene. Det er utarbeidet spesifikke kvalitetsmål knyttet til dette, som per tidspunkt er under revisjon i fagrådet/referansegruppen. Registeret jobber også sammen med fagrådet for å spesifisere kvalitetsindikatorer med tilhørende grenser for måloppnåelse, men arbeidet er ikke ferdigstilt ennå.

Struktur- og prosessmål

- Tid fra henvisning til vurdering i spesialisthelsetjenesten
- Andel pasienter som gjennomgår cerebral CT/MR i den diagnostiske utredningen
- Andel pasienter med spesifisert diagnose (nevrodegenerativ parkinsonisme)
- Andel pasienter under behandling med levodopa som har fått kontrollert B-vitaminstatus siste år
- Andel pasienter under behandling med dopaminagonist som har blitt undersøkt for impulskontrollforstyrrelser siste år
- Andel pasienter som har gjennomgått standardisert kartlegging av motorisk funksjon med MDS-UPDRS III siste år

Resultatmål

- Andel pasienter med behandlingsresistente motoriske komplikasjoner eller tremor som mottar avansert behandling (kun de som er egnet for dette)
- Tid fra henvisning til oppstart avansert behandling

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Det planlegges innsamling av pasientrapporterte data i registeret. Variabellisten er kvalitetssikret i samarbeid med fagrådet, pasientforeningen og Fagsenter for pasientrapporterte data. Teknisk løsning for datafangst på pasientrapporterte data er planlagt i neste trinn i utviklingen på MRS-plattformen, med oppstart høsten 2019.

Variabeloversikt

Demografi:

Utdanningsnivå

Yrkesstatus

Bosted

Bostatus

Hjelpebehov

Om sykdom, behandling og helse:

Arvelighet – om andre i familien har hatt aktuell sykdom

Symptomer – sjekklister for symptomer før sykdomsdebut

Symptomer – sjekklister for nåværende motoriske symptomer

Spørsmål om hvilken behandling som mottas, herunder tradisjonell medikamentell behandling og avansert behandling

Selvvurdert effekt av behandling på motoriske symptomer

Opplevde bivirkninger av tradisjonell medikamentell behandling og/eller avansert behandling

Medikamentsjekklister

Bivirkninger av spesifikke medikamenter

Hvilke medikamenter som er seponert pga. bivirkninger

Motoriske komplikasjoner («wearing off»-symptomer og dyskinesier)

NMS-Quest (Non-Motor Symptoms Questionnaire). Validert sykdomsspesifikt spørreskjema om ikke-motoriske symptomer (30 spørsmål).

QUIP (Questionnaire for Impulsive-Compulsive Disorders in Parkinson's Disease) – Short Form. Validert spørreskjema med seks spørsmål om impulsiv atferd (pengespill, sex, shopping, spising, stereotyp atferd og medisinerbruk) som kan indikere bivirkning av dopaminerge medikamenter.

Om pasientens helse:

Vekt

Høyde

Røyking

Alkoholbruk

EQ-5D 5L. Validert generisk spørreskjema om helserelatert livskvalitet som er mye brukt i registre og innen forskning, letter sammenligning mellom sykdomsgrupper. Anbefalt av Fagsenteret for pasientrapporterte data.

Om helsetjenesten:

Hvilke helsetilbud som er mottatt siste år

Tilfredshet med ventetid

Tilfredshet med behandling og oppfølging (nevrolog, sykepleier)

Sjekkliste på hvilke andre faggrupper pasienten har vært i kontakt med (logoped, ergoterapeut, ernæringsfysiolog, psykolog/psykiater, fastlege, urolog/gynekolog, øyelege, tannlege, andre)

Om pasienten har hatt rehabiliteringsopphold

Sykehusopphold siste år

Tilfredshet med ventetid og behandling

Deltakelse i lærings- og mestringskurs

Tilfredshet med behandling og oppfølging i spesialisthelsetjenesten som helhet

Tilfredshet med behandling og oppfølging i kommunehelsetjenesten som helhet

Tilfredshet med samhandling mellom spesialisthelsetjeneste og kommunehelsetjeneste

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Ikke aktuelt.

6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.

Norsk Parkinsonregister og biobank arbeider tett med Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser og fagrådet/referansegruppen for ev. bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer og kvalitetsindikatorer på struktur-, prosess- og resultatnivå i registeret som kan være aktuelle som nasjonale kvalitetsindikatorer i fremtiden. Eksempler på dette er andel pasienter som gjennomgår bildediagnostikk i utredningen eller som får kontrollert B-vitaminstatus under behandling med levodopa.

6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

Det finnes per i dag ikke nasjonale retningslinjer for utredning og behandling av Parkinsons sykdom og atypiske parkinsonistiske lidelser. Veiledende retningslinjer ble utgitt av Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser i 2010. I tillegg blir «best practice» oppdatert jevnlig i NevroNEL (<https://nevrologi.legehandboka.no/>) og er gjengitt i tidsskriftet [MOVE](https://helse-stavanger.no/seksjon/NKB/Documents/MOVE%20nr%202%202018.pdf) (<https://helse-stavanger.no/seksjon/NKB/Documents/MOVE%20nr%202%202018.pdf>). Etterlevelse av retningslinjer og/eller «best practice» kan evalueres ved hjelp av variablene i registeret, ettersom disse omfatter bl.a. informasjon om gjennomgått bildediagnostikk, kontroll av B-vitaminstatus samt evaluering av impulsiv atferd (bivirkning), motoriske komplikasjoner og kognitiv funksjon, for å nevne noen viktige punkter nevnt i kildene over.

6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

Ikke aktuelt.

6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

Ikke aktuelt.

6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)

Ikke aktuelt.

6.10 Pasientsikkerhet

I registeret bes både behandlende lege og pasienten selv om å rapportere ev. bivirkninger av behandlingen som får konsekvenser for denne. Det er bl.a. fokus på impuls kontrollforstyrrelser som potensielt kan ha store sosiale og økonomiske konsekvenser for pasienter og deres pårørende. I tillegg kan registeret potensielt fange opp hvorvidt pasienter med avansert sykdom (behandlingsresistente motoriske komplikasjoner) tilbys avansert behandling (dyp hjernestimulering eller pumpebehandling) og om ventetiden for oppstart av slik behandling er rimelig. De pasientrapporterte dataene inkluderer også spørsmål om virkning/bivirkning av avansert behandling, noe som ikke dekkes av variablene hentet fra de kliniske dataene.

Kapittel 7

Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

I den nettbaserte MRS-løsningen er det for rapporterende enheter mulig å fortløpende hente ut rapporter på egne data via en datadumpfunksjon. Her kan man bl.a. se på registreringsstatus på avdelingen og gjøre enkle filtreringer av dataene, f.eks. gjøre inndeling etter kjønn, alder, skjematype og registreringstidspunkt. I tillegg kan man opprette egne filtre på hvilke variabler man ønsker å se på.

Registeret er foreløpig ikke oppe på Resultatportalen, da arbeidet med å presentere løpende data på nett starter først i 2020.

Resultater fra registeret vil presenteres på møter i registerets fagråd, registernetverket der de deltakende enhetene inviteres og andre aktuelle fagmøter. I tillegg vil det sendes ut nyhetsbrev til avdelingene.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Resultater vil bli gjort tilgjengelige gjennom årsrapportene og distribueres til administrasjon og ledelse via nettverk i avdelingene.

7.3 Resultater til pasienter

Selv om registeret ennå er i startfasen av datainnsamlingen har man tett dialog med brukergruppen, både gjennom etablerte brukerforum og brukerorganisasjonen Norges Parkinsonforbund. Begge instanser har blitt informert og rådspurt i utvikling av variabelliste, både i henhold til kliniske variabler og pasientrapporterte data.

Når det gjelder rapportering av resultater og aktuelle saker/nyheter fra Norsk Parkinsonregister og biobank tilbake til pasientgruppen direkte, vil det legges ut nyhetsbrev på nettsidene til Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser (www.sus.no/nkb) og nettsidene til registeret www.parkinsonregister.no (nettsiden publiseres høsten 2019). Det vil også være aktuelt å publisere nyheter/resultater på nettsidene til Norges Parkinsonforbund (www.parkinson.no), deres medlemsblad Parkinsonposten og på deres møter lokalt, regionalt og nasjonalt.

Representanter fra Norges Parkinsonforbund deltar i fagrådet for registeret, der det avholdes jevnlig møter, og i møter i Nasjonalt nettverk for Parkinsons sykdom, der registeret regelmessig er tema.

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Registeret startet datainnsamlingen i slutten av 2018, slik at presentasjon av data på kvalitetsregistre.no (Resultatportalen) derfor ikke vil være aktuelt før i 2020. Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest koordinerer arbeidet med å få registret opp på plattformen.

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Norsk Parkinsonregister og biobank har opprettet dialog og hatt møter med Norsk MS-register og biobank. Det har vært et ønske om å legge seg tett opp mot deres variabelvalg og teknisk løsning. Et slikt samarbeid sikrer overføringsverdi og sammenligningsgrunnlag mellom registre for kroniske sykdommer. Det vil i fremtiden være aktuelt med samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre (f.eks. Medisinsk fødselsregister, Folkeregisteret, Vernepliktregisteret, Norsk pasientregister, Kreftregisteret, Reseptregisteret, Dødsårsaksregisteret m.m.) for kopling av data i registrene og forskning.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Ikke aktuelt.

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9

Videre utvikling av registeret

- Datafangst

Teknisk løsning for datafangst er utviklet ved Hemit i Trondheim. I 2019 er det utarbeidet en prioriteringsliste for videreutvikling av denne (feilrettinger, forbedringer, uttrekk av data til journalnotat m.m.). Det er også skissert utvikling av løsning for pasientrapporterte data. Neste utviklingstrinn er planlagt høsten 2019.

- Datakvalitet

I løpet av høsten 2019 vil man inkludere tre «pilotavdelinger» for utrulling av registeret i de resterende helseregionene. Sykehuset i Vestfold, Sykehuset i Molde og Nordlandssykehuset er kontaktet for oppstart av registrering i MRS. Disse enhetene er valgt på bakgrunn av størrelse. De er ikke av de minste, men heller ikke så store at implementeringen er for omfattende. I 2020 planlegges videre utrulling av registeret innad i de ulike helseregionene, etter at pilotavdelingene har gjort sine erfaringer. Det planlegges en «kick-off» i løpet av 2020, der de ulike sentrene vil få grundig informasjon om registeret og pilotavdelingene vil informere om sine erfaringer. De ulike avdelingene vil senere få individuell opplæring i registerarbeid. Tidspunkt for utrulling avhenger mye av om når man får opp løsning for fangst av pasientrapporterte data samt forbedringer i den eksisterende løsningen for legerapporterte data. Det oppleves som utfordrende å markedsføre en uferdig registerløsning, og man frykter at for tidlig oppstart vil kunne skade oppslutningen og fremdriften på sikt.

- Formidling av resultater

I løpet av 2020 vil man starte arbeidet med å presentere data på Resultatportalen. Vi har regelmessig kontakt med Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest angående dette.

Del III

Stadievurdering

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium – Norsk Parkinsonregister og biobank

| Nr. | Beskrivelse | Kapittel | Ja | Nei | Ikke aktuell |
|------------------|---|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Stadium 2 | | | | | |
| 1 | Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner | 3 , 5.3 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Presenterer resultater på nasjonalt nivå | 3 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3 | Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser | 5.2 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter | 7.1 , 7.2 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret | Del II | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Stadium 3 | | | | | |
| 6 | Kan redegjøre for registerets datakvalitet | 5.5 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 7 | Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde | 5.2 , 5.3 , 5.4 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 8 | Har dekningsgrad over 60 % | 5.4 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9 | Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater | 7.1 , 7.2 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 10 | Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste | 6.6 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

nasjonale retningslinjer der disse finnes

| | | | | | |
|----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| 11 | Har identifisert pasientrettede forbedringsområder basert på analyser fra registeret | 6.7 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | X |
| 12 | Brukes til pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid | 6.8, 6.9 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | X |
| 13 | Resultater anvendes vitenskapelig | 8.2 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | X |
| 14 | Presenterer resultater for PROM/PREM | 6.3 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | X |
| 15 | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret | Del II | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | X |

Stadium 4

| | | | | | |
|----|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| 16 | Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser | 5.6, 5.7 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | X |
| 17 | Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år | 5.2, 5.3, 5.4 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | X |
| 18 | Har dekningsgrad over 80% | 5.4 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | X |
| 19 | Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater | 7.1 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | X |
| 20 | Kan dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis | 6.9 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | X |