

Registerbeskrivelse for Norsk register for langvarig utmattelse uten kjent årsak (NoRU)

Faglig leder for registeret	Ingrid Bergliot Helland, cand.med., PhD,
Dataansvarlig	Oslo universitetssykehus HF
Kontaktinformasjon	NoRU@ous-hf.no

Innhold

1. Registerets formål	4
2. Faglig begrunnelse for kvalitetsregisteret	5
3. Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag).....	5
4. HelseDirektoratets kriterier ved vurdering av søknad om nasjonal status	6
4.1 Registerkategori	6
Dette registeret ønsker å inkludere alle som henvises til spesialisthelsetjenesten grunnet langvarig utmattelse uten kjent årsak. Ofte vil pasienten henvises med symptomdiagnoser som A04 Slapphet/tretthet (ICPC-2) fra fastlegen eller R53 Uvelhet og tretthet fra annen avdeling i spesialisthelsetjenesten, med forespørsel om en mer presis utredning og diagnostikk. En tverrfaglig utredning er da ofte nødvendig for å vurdere hvilke diagnose symptomene best kan klassifiseres under, og hvilke tiltak som er mest hensiktsmessige. En diagnose det ofte er relevant å ta stilling til er G93.3 CFS/ME, men det benyttes ulike diagnostiske kriterier og validiteten til disse er usikker. Diagnosekriteriene anses også som strenge, og fanger på langt nær opp alle med langvarig utmattelse uten kjent årsak der tverrfaglig utredning og oppfølging er relevant. Når det kommer til begrepet «uten kjent årsak», vil dette si at pasientens utmattelse ikke kan forklares av pågående sykdom. Det betyr at pasienten kan ha andre sykdommer, men disse sykdommene skal ikke være årsaken til pasientens utmattelse. Så en pasient som har en godt regulert hypotyreose, en cøliaki med glutenfri kost, eller en velregulert astma kan alle få en utmattelse uten kjent årsak og være aktuelle å inkludere i registeret.....	
4.2 Manglende faglig konsensus	6
4.3 Potensial for forbedringsarbeid.....	6
4.4 Stort prognosetap	7
4.5 Ressurskrevende pasientgrupper	7
4.6 Samordning av registre innen samme fagområde.....	7
5. Beskrivelse av pasientpopulasjonen.....	7
6. Registerets innhold.....	8
6.1 Metadata	8
6.2 Faglige retningslinjer	8
6.3 Kvalitetsindikatorer	8
6.4 Variabler	9
6.5 Pasientrapporterte data (PROM og PREM)	10
7. Forankring	11
7.1 Forankring i regionalt helseforetak	11
7.2 Faglig forankring.....	11
7.3 Etablering av nasjonalt fagråd	11
7.4 Forankring i pasient- og brukergruppen	12

7.5 Deltakende enheter.....	12
8. Analyse og formidling av resultater	12
8.1 Statistisk bearbeiding og analyse	12
8.2 Formidling av resultater/rapportering	12
9. Metode for datafangst	12
9.1 Automatisk innrapportering og datafangst	12
9.2 Tekniske løsninger for datafangst	13
10. Forskning	13
11. Datakvalitet	13
12. Faglig/daglig ledelse av registeret	13
13. Rutiner for informasjon til de registrerte	14
13.1 Rutiner for informasjon i henhold til forskrift	14
13.2 Innsynstjeneste på Helsenorge.no	14
14. Relasjon til internasjonale miljøer	14

1. Registerets formål

Overordnet formål med registeret er å bedre kvaliteten på utredning og behandlingen av pasienter med langvarig utmattelse uten kjent årsak, samt minske unødvendig forskjell i praksis rundt om i landet. Informasjonen hentet ut fra registeret kan brukes til følgende:

- få oversikt over behandlingstilbudet til pasientgruppen
- få oversikt over utbredelsen av henvisninger inn til spesialisthelsetjenesten med langvarig utmattelse uten kjent årsak som hovedproblemstilling
- få oversikt over forskjeller i tilbudet til denne pasientgruppen
- få oversikt over pasientforløp
- Få oversikt over tilfredshet og opplevd effekt av utredning og oppfølging i spesialisthelsetjenesten
- Få oversikt over pasientgruppens symptomtrykk og funksjonsnivå
- gi viktig klinisk informasjon til behandlerne i spesialisthelsetjenesten
- få oversikt over hvilke diagnosekriterier de enkelt oppfyller
- få oversikt over viktige differensialdiagnoser
- ha en pasientpool som man kan nå tak i ved ønske om å tilby deltakelse på kurs/ behandling eller forskning.

Dette er et samtykkebasert medisinsk kvalitetsregister. Forskningsprosjekter kan utgå fra dette registeret, men hvis det skal forskes på noe mer enn registerdataene vil dette kreve en egen REK-godkjenning. Deltakere i dette registeret godtar at deres anonymiserte data kan forskes på, at anonymiserte data kan deles med internasjonale samarbeidspartnere og at de kan bli kontaktet hvis de er aktuelle for eventuelle fremtidige forskningsprosjekt.

Dette registeret kan brukes aktivt av både Nasjonal Kompetansetjeneste for CFS/ME og offentlige beslutningstakere når det kommer til å vurdere hvilke behandlingstilbud som tilbys pasientene, hvor man burde sette inn flere tiltak og hvilke tiltak man burde satse på. Data fra dette registeret kan også være til hjelp i utarbeidelsen av retningslinjer når det kommer til utredning, oppfølging og behandling av denne pasientgruppen.

2. Faglig begrunnelse for kvalitetsregisteret

Langvarig utmattelse uten kjent årsak er vanlig problemstilling i klinisk praksis. I spesialisthelsetjenesten møter man barn og unge som blir henvist inn til utredning med tanke på kronisk utmattelsessyndrom (CFS/ME), for voksne møter spesialisthelsetjenesten pasientene hvor differensialdiagnostisering eller andre vurderinger er vanskelig i allmennpraksis.

Prevalensen av CFS/ME i befolkningsstudier variere fra 0,1-1% avhengig av hvilke diagnosekriterier man bruker. For denne gruppen pasienter kommer det stadig nye diagnosekriterier og validiteten til disse har vært diskutert. Denne pasientgruppen lider under et stort symptomtrykk som påvirker deres livskvalitet i betydelig grad. Langvarig utmattelse uten kjent årsak fører til store samfunnsøkonomiske kostnader, både direkte i form av langvarige og ofte omfattende tiltak i helsetjenesten, men også indirekte i form av sykemelding, arbeidsavklaringspenger og uførestønad, og i form av omsorgsbehov fra pårørende.

Denne pasientgruppen kan ofte føle seg mistrodd i møte med helsevesenet, og behandlingstilbudet er mange plasser dårlig.

Et register for denne gruppen vil yte flere funksjoner.

- Det vil gi en oversikt over pasientgruppen (hvem de er, hvilke plager de har, hvilke diagnoser de får, hvilken behandling de mottar, hvilket forløp de har)
- Det vil kunne være en støtte for politiske beslutninger som gjelder pasientgruppen.
- Det vil kunne gi oversikt over symptombyrden, livskvalitet og funksjon til denne gruppen.
- Det vil kunne være et hjelpemiddel for behandlere ved å gi et helhetlig bilde over hva som er hovedutfordringene til aktuelle pasient og i så måte hjelpe med riktig videre behandling
- I tillegg til at registerdataene i seg selv kan forskes på, vil registeret også kunne fungere som en pasientbank for andre -godkjente forskningsprosjekter. Pasientene i registeret vil også kunne kontaktes hvis det skulle dukke opp behandlingstilbud, kurs e.l. som de vil kunne ha nytte av.

3. Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag)

Opplysningene som samles inn i registeret vil bli behandlet jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e (allmenn interesse) og artikkel 9 nr. 2 bokstav j og forskriften.

Dette er et samtykkebasert medisinsk kvalitetsregister. Opplysningene i registeret vil være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke opplysningene innenfor registerets formål så lenge nødvendige tillatelser og kriterier er oppfylt. Dataansvarlig har plikt til å utarbeide og offentliggjøre statistikk, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-3.

4. Helsedirektoratets kriterier ved vurdering av søknad om nasjonal status

4.1 Registerkategori

Kategori	Ja	Nei
Sykdomstilstand (diagnosekoder)	x	
Intervensjon (prosedyrekoder), eventuelt kombinasjoner av diagnose- og prosedyrekoder		
Utgangspunkt i en gitt tjeneste, for eksempel spesialpoliklinikker, intensivbehandling eller faginndeling i psykisk helsevern		

Dette registeret ønsker å inkludere alle som henvises til spesialisthelsetjenesten grunnet langvarig utmattelse uten kjent årsak. Ofte vil pasienten henvises med symptomdiagnoser som A04 Slapphet/tretthet (ICPC-2) fra fastlegen eller R53 Uvelhet og tretthet fra annen avdeling i spesialisthelsetjenesten, med forespørsel om en mer presis utredning og diagnostikk. En tverrfaglig utredning er da ofte nødvendig for å vurdere hvilke diagnose symptomene best kan klassifiseres under, og hvilke tiltak som er mest hensiktsmessige. En diagnose det ofte er relevant å ta stilling til er G93.3 CFS/ME, men det benyttes ulike diagnostiske kriterier og validiteten til disse er usikker. Diagnosekriteriene anses også som strenge, og fanger på langt nær opp alle med langvarig utmattelse uten kjent årsak der tverrfaglig utredning og oppfølging er relevant. Når det kommer til begrepet «uten kjent årsak», vil dette si at pasientens utmattelse ikke kan forklares av pågående sykdom. Det betyr at pasienten kan ha andre sykdommer, men disse sykdommene skal ikke være årsaken til pasientens utmattelse. Så en pasient som har en godt regulert hypotyreose, en cøliaki med glutenfri kost, eller en velregulert astma kan alle få en utmattelse uten kjent årsak og være aktuelle å inkludere i registeret.

4.2 Manglende faglig konsensus

I 2014 utarbeidet Helsedirektoratet en Nasjonal veileder for pasienter med CFS/ME. Denne veilederen går gjennom hvordan denne pasientgruppen burde utredes og hvilken behandling som burde utprøves og hvilke tiltak som burde settes inn. På tross av dette er det beskrevet fra pasienter en stor variasjon i hvilken utredning de har vært gjennom, hvilke tiltak og behandling som er iverksatt. Brukerundersøkelser har også vist en generell mangel på tilfredshet med tilbudene, mens vi mangler kunnskap om de enkelte tilbudenenes effekt og brukertilfredshet.

Helsedirektoratet har nå startet arbeidet med revidering av veilederen, som ikke lenger kun vil omhandle CFS/ME men også andre langvarige utmattelsestilstander uten kjent årsak. Samtidig jobber helsedirektoratet med utvikling av et nasjonalt pasientforløp for voksne med langvarig utmattelse uten kjent årsak. Samtlige voksne som henvises til et slikt pasientforløp vil være aktuell for dette registeret.

4.3 Potensial for forbedringsarbeid

Langvarig utmattelse uten kjent årsak er en problemstilling som fort havner mellom to stoler i det norske helsevesenet i dag. Mange pasienter forteller at de går til lege som ikke finner noe galt og avslutter dem, for så å gå til psykiater/psykolog som kan fortelle at de heller ikke finner noe galt og

avslutter dem. Riktig og rask diagnostikk gir muligheten for raskere innsetting av tiltak og behandling. Grunnet stor variasjon i både utredning og behandlingstilbud er det behov for et kvalitetsregister for denne pasientgruppen.

4.4 Stort prognosetap

Langvarig utmattelse uten kjent årsak er en stor påkjenning for

- Pasienten selv. Vi vet det er sterk sammenheng mellom langvarig utmattelse og dårlig livskvalitet.
- Deres familie og venner. Mye av pleiebehovet til langvarige utmattede pasienter blir tatt av deres nærmeste.
- Samfunnet generelt. Denne pasientgruppen faller fort utenfor arbeidslivet/skolegang.

Ved å sikre riktig utredning og riktig behandling tidlig, vil man sikre best mulig utfall tidligst mulig.

4.5 Ressurskrevende pasientgrupper

Gjennom sykemeldingsstatistikk får man inntrykk av utbredelsen og samfunnskostnadene langvarig utmattelse uten kjent årsak gir hos voksne. Man har ingen tilsvarende oversikt over barn og unge. Man vet heller ikke hvor i landet man har gode rutiner og utredning og godt behandlingstilbud. Et pasientregister vil kunne gi svar på dette.

4.6 Samordning av registre innen samme fagområde

Det er ikke etablert andre register innenfor dette området, heller ingen klyngeregister i fagområdet.

5. Beskrivelse av pasientpopulasjonen

I 2014 ble det gjennomført en studie som så på nye kasus av CFS/ME i Norge gjennom Norsk Pasient Register. Denne studien fant en gjennomsnittlig insidens på 25,8 per 100 000 personår, dog denne varierte stort med alderen. De avslørte to alderstopper i insidensen, den første i tenårene og den andre i slutten av 30-årene. Kjønnfordelingen var lik frem til puberteten, deretter var den 3,2:1, kvinner:menn. Slitenhet som symptom har mye høyere insidens enn dette og en befolkningsstudie fra Storbritannia anslår at det er ca. 20% av befolkningen som går rundt og er langvarig sliten (Chalder Fatigue Questionnaire ≥ 4 , dikotomt skåret).

I dette registeret vil alle som henvises til spesialisthelsetjenesten for utredning av langvarig utmattelse uten kjent årsak bli invitert til deltakelse. Pasienter med en klar grunn for deres utmattelse vil bli ekskludert. For denne pasientgruppen er det et tydelig skille mellom barne-/ ungdomspopulasjonen og voksenpopulasjonen. For barn og ungdom skjer all utredning og diagnostisering av langvarig utmattelse uten kjent årsak i spesialisthelsetjenesten (ved Barne- og ungdomsklinikker), mens for voksne skjer det meste av utredning og diagnostisering hos fastleger. Det er dog en vesentlig del av den voksne populasjonen som blir henvist til spesialisthelsetjenesten, der hvor diagnostikken kan være vanskelig eller det er nødvendighet med vurdering av annen spesialist i tillegg for eksempel i forbindelse med erklæring til NAV.

Til å begynne med vil registeret inkludere data fra Barne- og ungdomsklinikken Oslo Universitetssykehus, CFS/ME senteret ved Aker sykehus, Barne og ungdomsklinikken samt Avdeling for smerte og sammensatte lidelser ved St Olavs hospital i Trondheim. Ved gode erfaringer ved disse lokalisasjonene vil det bres ut nasjonalt.

6. Registerets innhold

6.1 Metadata

Registeret vil benytte seg av utbredte og godt validerte spørreskjema som PROMIS 57/ PROMIS 25, De Paul Symptom Questionnaire og EQ-5D. Det er allerede gjort mye arbeid med metadata for disse variablene og vi har utviklet en detaljert kravspesifikasjon i samarbeid med HEMIT med tydelig beskrivelse av dataene som inngår. Alle som søker om tilgang til data og skal bruke data til analyser vil få tilgang til denne beskrivelsen.

6.2 Faglige retningslinjer

I 2014 utarbeidet Helsedirektoratet en Nasjonal veileder for pasienter med CFS/ME. Denne tar for seg anbefalt utredning av pasienter som kommer til lege med langvarig utmattelse uten kjent årsak og behandling av pasientgruppen som får CFS/ME diagnosen.

På et overordnet plan er det anbefalt at utredningen inneholder:

- Klinisk undersøkelse
- Blodprøver
- U-stix
- Billeddiagnostikk: UL abdomen, rtg thorax og MR caput (obligatorisk for barn, utvises skjønn hos voksne).
- Psykologisk/psykiatrisk vurdering.

Og av tiltak/behandling er anbefalingene:

- Kognitiv adferds terapi
- Trening og fysisk aktivitet, herunder også gradert treningsterapi
- Gradert aktivitetstilpasning, et rehabiliteringsprinsipp basert på individuelt tilpasset aktivitetsplan hvor alle aktiviteter og gjøremål inkluderes.

For videre detaljer vises til veilederen:

Nasjonal veileder Pasienter med CFS/ME: Utredning, diagnostikk, behandling, rehabilitering, pleie og omsorg

6.3 Kvalitetsindikatorer

Kort oppsummering av registerets kvalitetsindikatorer

Registerets overordnede mål er å bedre kvaliteten på utredning og behandling av pasientene, og å få mer likt tilbud til denne pasientgruppen (reducere variasjonen). For å kunne si noe om dette har man tre typer indikatorer: struktur- (det som er), prosess- (det som gjøres) og resultatindikatorer (hvordan det går). Alle indikatorene nevnt under sier noe om kvaliteten. Variasjonen finner man ved å sammenligne disse indikatorene ved de forskjellige sentra.

Strukturindikatorer:

- Ventetid i dager mellom henvisning mottatt ved spesialisthelsetjeneste og første time.

Merkantil registrerer i registeret når henvisningen er mottatt, når den blir behandlet og tentativ dato for første time.

Prosessindikatorer:

- Andelen pasienter som blir utredet/behandlet tverrfaglig

I nasjonale og internasjonale veiledere anbefales en tverrfaglig utredning og behandling av langvarig utmattelse uten kjent årsak. Prosessmålsindikatoren blir derfor andel pasienter med tverrfaglig oppfølging. I registeret vil dette måles som pasienter med flere enn en faggruppe involvert i utredning og behandlingen.

Resultatindikatoren:

- Følelse av bedring (PGIC)
- Endring i helsetilstand (EQ-5D)
- Endring i arbeids-/studie-/skolesituasjon
- Endring i funksjon og symptomnivå (PROMIS 29/25)

Resultatet som er ønsket med behandlingen er at pasienten selv skal føle en effekt av behandlingen, at symptomtrykket skal reduseres, funksjon økes og arbeids-/skoledeltakelse økes.

Kvalitetssikringsarbeidet er først og fremst planlagt med tanke på dekningsgrad. For å oppnå best mulig dekningsgrad vil det være essensielt å få god nok opplæring av overlegen som vurderer henvisninger ved de aktuelle helseforetak, samt merkantil som skal sette opp utsending av skjema elektronisk. Når skjemaet er sendt ut tar mulige deltakere stilling til om de samtykker til å være del av registeret eller ikke. Dekningsgraden vil i dette registeret regnes som antall svar på registerdata/antall som møtte til visitt. Dette vil si at man må innføre rutiner på å slette de som ikke møter til legevisitten.

6.4 Variabler

Dette registeret består av totalt fem spørreskjema, i tillegg til enkle konsultasjonsskjema. Fire spørreskjema svares ut av pasientene, mens lege/annet helsepersonell fyller ut konsultasjonsskjema og ett lenger spørreskjema når utredningen ved spesialisthelsetjenesten er ferdig. Første spørreskjema svarer pasienten på 16 dager før første konsultasjon ved spesialisthelsetjenesten. I spesialisthelsetjenester registreres hver visitt med dato og lengde på visitt, og når pasienten er ferdig utredet svarer lege/helsepersonell på et litt lengre skjema. Pasienten får også tilsendt et spørreskjema ved ferdig utredning, deretter seks og 12 måneder etter ferdig utredning. Følgende elementer er med i de respektive spørreskjemaene.

16 dager før første visitt ved spesialisthelsetjenesten (PROM):

- Bakgrunnsopplysninger
- Arbeids-/studie-/skolesituasjon
- Medisiner
- Symptomer, inkludert CFS/ME assosierte symptomer, grad av utmattelse, smerte, angst, depresjon og søvnvansker (DePaul Symptom Questionnaire – short form, PROMIS 57/25, kroppskart for å markere smerteområder, 4 spørsmål fra Fibromyalgia Survey Criteria)
- Helsetilstand/funksjonsnivå (EQ-5D)

Ved hver konsultasjon i spesialisthelsetjenesten fyller helsepersonell ut dato, lengde på konsultasjonen, om det er et samhandlingsmøte og om utredningen er ferdig. Når pasienten er ferdig utredet fylles det i tillegg ut følgende:

- Involvert helsepersonell
- Utredning (billediagnostikk, blodprøver)
- Diagnose
- Medisiner
- Tiltak/behandling

- Videre oppfølging

Like etter utredningen ved spesialisthelsetjenesten er ferdig fyller pasienten ut (PREM):

- Tilfredshet med behandlingen og oppfølgingen

Seks måneder etter utredningen er ferdig fyller pasienten ut (PROM PREM):

- Tilfredshet med behandlingen og oppfølgingen
- Mottatt behandling
- Følelse av bedring (PGIC)
- Helsetilstand (EQ-5D)
- Arbeids-/studie-/skolesituasjon
- Symptomer, inkludert angst, depresjon og søvnvansker (PROMIS 29/25)

12 måneder etter utredningen er ferdig fyller pasienten ut (PROM PREM)

- Tilfredshet med behandlingen og oppfølgingen
- Følelse av endring (PGIC)
- Helsetilstand (EQ-5D)
- Arbeids-/studie-/skolesituasjon
- Symptomer, inkludert angst, depresjon og søvnvansker (PROMIS 29/25)

6.5 Pasientrapporterte data (PROM og PREM)

PROM = pasientrapporterte utfallsmål (Patient Reported Outcome Measures)

PREM = mål på pasientenes erfaringer med helsetjenesten (Patient Reported Experience Measures)

I dette registeret brukes følgende PROM:

- Bakgrunnsopplysninger: Bakgrunnsopplysninger som kjønn, boforhold, familieforhold og jobb/skoledeltakelse kartlegges i det første spørreskjemaet deltakeren mottar. Ved de påfølgende spørreskjemaene er det kun jobb/skoledeltakelse det spørres om.
- Diagnosespesifikt spørreskjema: CFS/ME er en symptomdiagnose hvor diagnosekriteriene varierer. Med dette registeret er det ønskelig å kartlegge hvilke symptomer deltakerne sliter med og hvilke diagnosekriterier de eventuelt oppfyller. Det finnes et validert spørreskjema for dette (DePaul Symptom Questionnaire-short form) som deltakerne svarer på. I tillegg svarer deltakerne på Fibromyalgia Survey Criteria, som gir oversikt over om de oppfyller diagnosekriteriene for fibromyalgi.
- Helserelatert livskvalitet og funksjon: For å kartlegge helsetilstand, og med dette funksjon og helserelatert livskvalitet, brukes The 5-level EQ-5D (EQ-5D-5L). Dette er et spørreskjema som består av fem spørsmål som dekker fem dimensjoner av helsetilstanden (mobilitet, selvivaretagelse, vanlige aktiviteter, smerte/ubehag og angst/depresjon), samt en visuell analog skala for å gradere egen helsetilstand. Dette er et validert spørreskjema for livskvalitet og kan også brukes i kost-nytte-analyser.
- Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): PROMIS er delt inn i 7 kategorier; fysisk funksjon, utmattelse, søvn, smerte, angst, depresjon, sosial funksjon. Hver kategori gir en standardskår hvor 50 er gjennomsnittet i befolkningen og 10 er standardavviket. Spørreskjemaet er godt validert og egner seg til bruk i klinisk vurdering av

blant annet søvnvansker, angst og depresjon, tre viktige differentialdiagnoser til CFS/ME. De over 16 år svarer på voksenversjonen med 57 spørsmål, de under 16 år svarer på barneverjonen med 25 spørsmål (hhv PROMIS 57 og PROMIS 25). Ved oppfølging svarer de over 16 på PROMIS 29, en kortere versjon for å unngå spørreskjematretthet, mens de under 16 år får samme barneverjonen, PROMIS 25.

- Følelse av endring: Ved oppfølging får deltakerne spørsmål om endring ved hjelp av måleverktøyet Patients' Global Impression of Change (PGIC) – en syv punkts skala for endring som går fra «veldig mye bedre» til «veldig mye verre».

I dette registeret brukes følgende PREM:

Tilfredsheten med spesialisthelsetjenesten måles med seks utvalgte spørsmål hentet fra Folkehelseinstituttets anbefalinger:

- «Snakket behandlere til deg slik at du forsto dem?»
- «Har du tillit til behandlernes faglige dyktighet?»
- «Fikk du tilstrekkelig informasjon om din diagnose / dine plager?»
- «Var du involvert i avgjørelser som angår din behandling?»
- «Var hjelpen og tiltakene/behandlingen du har fått, alt i alt, tilfredsstillende?»
- «Hvilket utbytte har du hatt, alt i alt, av tiltakene og behandlingen på institusjonen?»

7. Forankring

7.1 Forankring i regionalt helseforetak

(Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Legg ved bekreftelse fra regionalt helseforetak på at de vil påta seg å finansiere registeret ved tildeling av nasjonal status.

7.2 Faglig forankring

Registeret utløper fra Nasjonal Kompetansetjeneste for CFS/ME. Leder for kompetansetjenesten er også faglig leder for dette registeret, overlege PhD Ingrid Bergliot Helland. Videre har registeret et nasjonalt fagråd, se under.

7.3 Etablering av nasjonalt fagråd

Helse-Sør-Øst:

Dag Sulheim, Overlege, PhD, Sykehuset Innlandet HF

Helse-Nord:

Maja Wilhelmsen, Seksjonsoverlege, PhD, Universitetssykehuset i Nord-Norge HF

Helse-Midt:

Tormod Landmark, psykologspesialist, PhD, Avdeling for smerte og sammensatte lidelser, St Olavs hospital, førsteamanuensis, NTNU
Mona Stedenfeldt, førsteamanuensis, NTNU

Helse-Vest:

Nina Langeland, overlege, Avdeling for infeksjonsmedisin, Haukeland universitetssykehus HF, professor, Universitetet i Bergen

Brukerrepresentanter:

(ME-foreningen)
(Recovery Norge)

7.4 Forankring i pasient- og brukergruppen

ME-foreningen og Recovery Norge er to av de største brukergruppene innenfor CFS/ME og langvarig utmattelse. Én representant fra hver brukergruppe er representert i det nasjonale fagrådet til registeret.

7.5 Deltakende enheter

Dette registeret vil i første runde brukes ved Barne- og ungdomsklinikken, Oslo Universitetssykehus, CFS/ME senteret, Aker sykehus og Berne og ungdomsklinikken og Avdeling for smerte og sammensatte lidelser, St Olavs hospital i Trondheim. Ved gode erfaringer vil det spres til alle helseforetak nasjonalt.

8. Analyse og formidling av resultater

8.1 Statistisk bearbeiding og analyse

Per dags dato er det ikke knyttet en egen statistiker til registeret. Dette kommer.

8.2 Formidling av resultater/rapportering

De enkelte sentra som rapporterer inn til registeret har til enhver tid tilgang til sine egne data. Det vil lages en årsrapport fra registeret som vil publiseres på Nasjonal kompetansetjeneste for CFS/ME sine hjemmesider. Skulle registeret få nasjonal status, vil årsrapporten også publiseres på kvalitetsregistre.no. Pasientene selv får ingen direkte rapport, men de har tilgang til sine egne svar i registeret.

9. Metode for datafangst

9.1 Automatisk innrapportering og datafangst

Data til dette registeret vil registreres av pasienten selv eller lege/evt annet helsepersonell. I det brede samtykket gir deltakerne tillatelse til at informasjon fra aktuelle pasientregister kan sammenstilles med informasjon fra følgende register:

- Den norske mor, far og barn-undersøkelsen (MoBA)
- Dødsårsakregisteret
- Helseundersøkelsen i Trøndelag (HUNT)
- Kreftregisteret
- Medisinsk Fødselregister
- Nasjonalt kvalitetsregister for smertebehandling (SmerteReg)
- Norsk kvalitetsregister for pasienter med langvarig smerte (NOKSmerte)
- Norsk nakke- og ryggregister (NNR)
- Norsk Pasientregister
- Registrene i NAV
- Registeret i Statistisk sentralbyrå
- Reseptregisteret
- Skattedirektoratets databaser
- Tromsøundersøkelsen

Det er dog ingen direkte datafangst fra verken journal eller andre register.

9.2 Tekniske løsninger for datafangst

Dette registeret baserer seg på en elektronisk løsning for datafangst hvor rammeverket er Medisinsk registreringssystem (MRS) utviklet av Helse-Midt IT (HEMIT). Dette er en godkjent elektronisk innregistreringsløsning for nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

MRS er godkjent med tanke på risikovurdering, tilgangsstyring og back-up lagring. Utviklingen av dette spesifikke registeret vil skje gjennom et samarbeid mellom personer fra registerets styringsgruppe, Ingrid Bergliot Helland og Maria Pedersen, personer fra fagrådet, Tormod Landmark, og ansvarlig ved HEMIT, John Petter Skjetne (john.petter.skjetne@hemit.no).

Til daglig vil HEMIT stå for driften av IKT-løsningen.

10. Forskning

Dette pasientregisteret vil egne seg for forskning på pasienter som sliter med langvarig utmattelse. Man vil kunne se på utbredelsen av henvisninger til spesialisthelsetjenesten, hvilke plager denne pasientgruppen har, funksjonsnivå, forløp. Da det inkluderer registrering av mottatt behandling og endringsmål, vil man også kunne bruke disse dataene til å si noe om effekt. Man kan også forske på pasientenes tilfredshet, og utbredelsen av behandlingstilbud.

Som nevnt over vil alle deltakerne i dette registeret samtykke til en eventuell sammenstilling av data fra dette aktuelle registeret med andre pasientregister (se over).

11. Datakvalitet

Dette registeret bygger i all hovedsak på godt validerte spørreskjema som sikrer kvaliteten på de svarene vi får. Derfor vil planlagt kvalitetssikringsarbeidet først og fremst dreie seg om dekningsgrad. For å oppnå best mulig dekningsgrad vil det være essensielt å få god nok opplæring av overlegen som vurderer henvisninger ved de aktuelle helseforetak, samt merkantil som skal sette opp utsending av skjema elektronisk. Når skjemaet er sendt ut tar mulige deltakere stilling til om de samtykker til å være del av registeret eller ikke. Dekningsgraden vil i dette registeret regnes som antall svar på registerdata/antall som møtte til visitt. Dette vil si at man må innføre rutiner på å slette de som ikke møter til legevisitten.

12. Faglig/daglig ledelse av registeret

Faglig leder: Ingrid Bergliot Helland, overlege, PhD, Oslo universitetssykehus HF

Daglig leder: Maria Pedersen, overlege, postdoktor, Oslo universitetssykehus HF

Statistiker: (det jobbes med å få en statistiker tilknyttet registeret)

Registersekretær: Souhaila Benmoussa, sekretær

13. Rutiner for informasjon til de registrerte

13.1 Rutiner for informasjon i henhold til forskrift

Pasientene som er aktuelle for dette pasientregisteret vil motta første spørreskjema før de er i kontakt med spesialisthelsetjenesten. Spørreskjema samt informasjon- og samtykkeskjema vil bli sendt til deltakerne via Helsenorge.no. Pasientene må signere digitalt på Informasjons- og samtykkeskjema før de sendes videre til spørreskjema. Pasientene kan når som helst trekke sitt samtykke til å delta i registeret.

Informasjonen som gis deltakerne følger forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-5.

13.2 Innsynstjeneste på Helsenorge.no

Via Helsenorge.no vil pasientene i registeret finne sine egne svar i registeret (PROM og PREM). Pasientene kan begjære retting eller sletting av data.

14. Relasjon til internasjonale miljøer

De sentrale PROMs i dette registeret, PROMIS 57/25, EQ-5D-5L, DePaul Symptom questionnaire og PGIC, er godt validerte og hyppig brukt nasjonalt og internasjonalt. Registeret følger Folkehelseinstituttets anbefalinger når det kommer til PROM og PREM. PROMIS er et relativt nyutviklet spørreskjema, som baserer seg på eldre «Legacy»-spørreskjema. PROMIS er validert for pasientgruppen i dette spørreskjema, og spørreskjemaene PROMIS bygger på er også godt kjente skjema innfor denne pasientgruppen.

Det er ikke kjennskap til noen internasjonale pasientregistre for denne pasientgruppen.