

Database for Biologisk Behandling af Inflammatoriske Tarmsygdomme (BIOIBD)

Indtastningsvejledning

Version 1.7

Oktober 2017

<http://www.rkkp.dk/siteassets/om-rkkp/de-kliniske-kvalitetsdatabaser/biodbd/indtastningsvejledning.pdf>

Indhold

1. Adgang til databasen	3
2. Log-in	4
3. Patient fremsøgning	5
4. Registrering i BIOIBD	8
4.1 Basisregistreringsskema	9
4.2 Kontrolskema	11
5. Sletning af data i databasen	13
6. Flyt patient til anden afdeling	14
7. LPR – Data	14
8. Kontaktperson oplysninger	16

1. Adgang til databasen

Databasen for Biologisk Behandling af Inflammatoriske Tarmsygdomme (BIOIBD) benytter en Topica-database, som indtastningsflade.

Tilgang til databasen bør ske ved brug af Internet Explorer idet alternative browsere kan give problemer.

Adgang til databasen er personlig, og der føres log over al adgang og brug af databasen.

For at blive oprettet som bruger, skal der udfyldes en tilmeldingsblanket som kan tilgås her;

<http://www.rkkp.dk/systemadgange/>.

Tilmeldingsblanketten returneres til Brugeroprettelser@rkkp.dk, hvorefter brugeren vil modtage oplysninger om brugeradgang.

Følgende oplysninger skal fremsendes: navn, ønske om brugernavn, afdeling og e-mail adresse.

Efter aftale kan den enkelte bruger oprettes som:

1. Superbruger, med rettighed til at; oprette, indtaste, redigere og slette
2. Standardbruger, med rettighed til at; oprette og indtaste.

BIOIBD kan kun tilgås gennem sundhedsdatanettet. Benyt følgende adresse: <http://bioibd.csc.dsdn.dk>

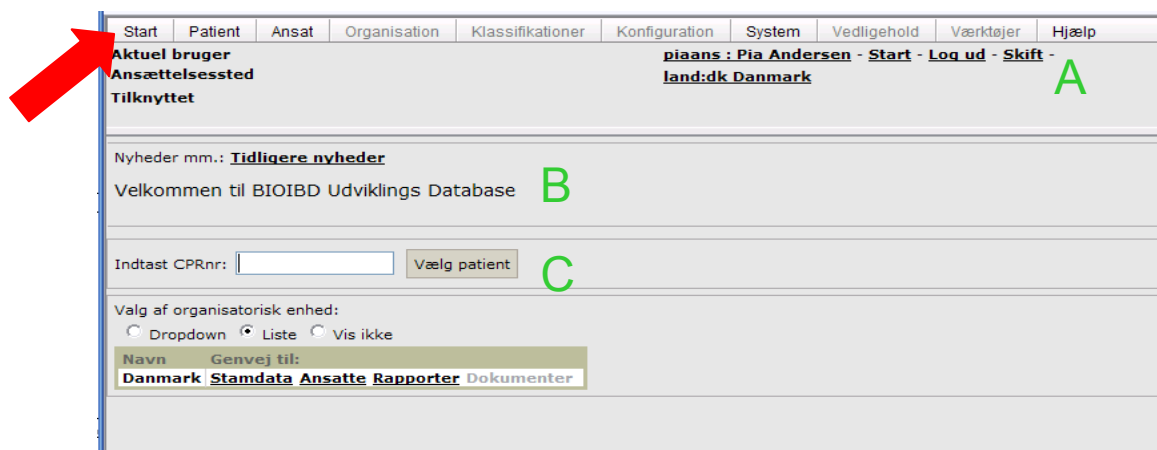
OBS. – husk at informere Brugeroprettelser@rkkp.dk, hvis en bruger skal nedlægges grundet ansættelsesophør og lignende.

2. Log-in



Figur 1 – Log-in

Indtast det tilsendte brugernavn samt adgangskoden og klik på [Log ind], hvorefter nedenstående skærbillede fremkommer.



Figur 2 – Startbillede efter log ind

Forklaring til de grønne bogstaver

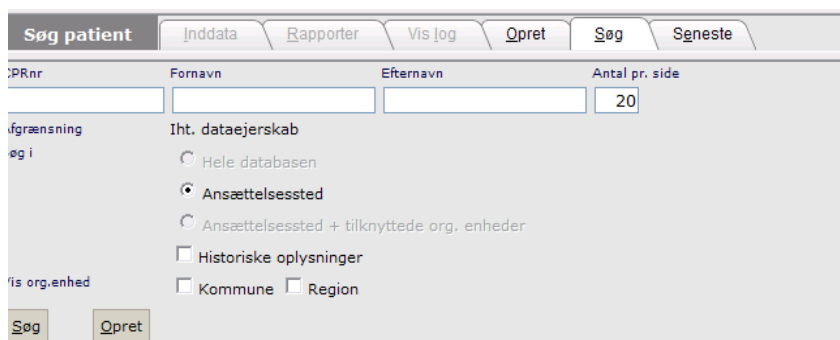
- A: Navnet på personen og ansættelsessted der har logget ind.
- B: Velkomsttekst
- C: Patientsøgning (se flere detaljer, afsnit 0)

I øverste venstre hjørne (ved den røde pil) ses [Start], som altid kan bruges for at komme tilbage til startbilledet.

Figur 2 (klik [Start], og derefter [Startside]). I dropdown for [Start] findes desuden mulighederne [Log ud], [Log ind som anden bruger] og [Skift adgangskode].

3. Patient fremsøgning

Ved at klikke [Vælg Patient]¹ fremkommer et skærbillede som vist i **Figur 3**



Figur 3 – Skærbillede efter klik på [Vælg patient]

Cpr-nummeret indtastes, der trykkes på [Søg] og patienten fremkommer såfremt vedkommende er oprettet i databasen (se

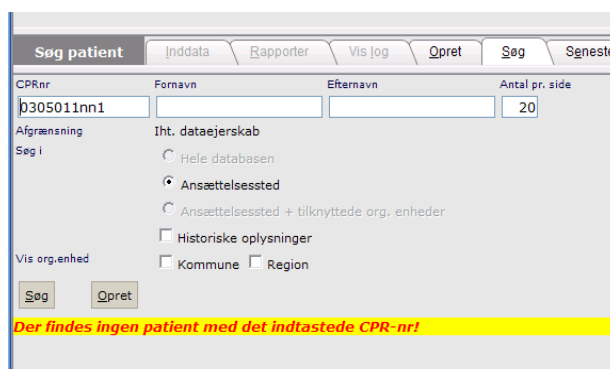
Figur 7)

Indtastning af første ciffer i cpr-nummeret efterfulgt af klik på [Søg], giver en liste over alle patienter med dette ciffer.

Klik på det ønskede cpr-nummer i listen forinden og skærbilledet i

Figur 7 kommer frem.

Hvis det er første gang en patient indtastet i databasen, indtastes cpr-nummeret, og klikkes på [Søg], hvorefter skærbillede i **figur 3** fremkommer, klik herefter på [Opret]



Figur 4 Patienten findes ikke i databasen

Cpr-nummeret er indtastet i feltet "CPR-nr", klik i det grå felt [Hent cpr oplysninger], og afslut med at klikke forinden i det grå felt [Gem]. [Hent cpr oplysninger] henter relevante data fra cpr-registeret. Såfremt der mod forventning ikke

¹ Alternativt kan klikkes på "Patient" til højre for "Start" (figur 2, rød pil), hvorved mulighederne [Søg] og [Opret] fremkommer

kan hentes oplysninger fra cpr-registeret, skal felterne "Fornavn" og "Efternavn" udfyldes inden man kan klikke på "Gem".

På nuværende tidspunkt er det påkrævet, at felterne Sygesikringsgruppe og Personstatus skal udfyldes, disse udfyldes ikke automatisk når der klikkes på [Hent cpr oplysninger]. Hvis dette ikke kendes for patienten, kan der derfor vælges [uoplyst] i Sygesikringsgruppe og [aktiv] i Personstatus.

The screenshot shows a web interface for creating a patient. At the top, there is a navigation bar with tabs: "Opret Patient", "Inddata", "Rapporter", "Vis log", "Opret", "Søg", and "Sg neste". Below this is the title "Patient egenskaber" and "Patient:". The form is divided into several sections:

- Personinformation:** Includes fields for "CPRnr **" (containing "030501-1nn1"), "Køn" (set to "Mand"), and a "Hent Cpr oplysninger" button. There are also fields for "Datoer", "Død", "Fornavn **", and "Efternavn **".
- Sygesikringsgruppe** and **PersonStatus**: Both are dropdown menus with red asterisks indicating they are required fields.
- Adresse:** Includes fields for "Vej", "Husnr", "Etage", and "Side/dør". There are also checkboxes for "Postnummer" and "Kommune", and a "Land" dropdown.
- Kontaktinformation:** A table with two columns: "Arbejde" and "Privat". Rows include "Telefon", "Mobil", "Fax", and "E-mail".

At the bottom of the form are "Gem" and "Annullér" buttons.

Figur 5 – Skærbillede efter "Opret patient"

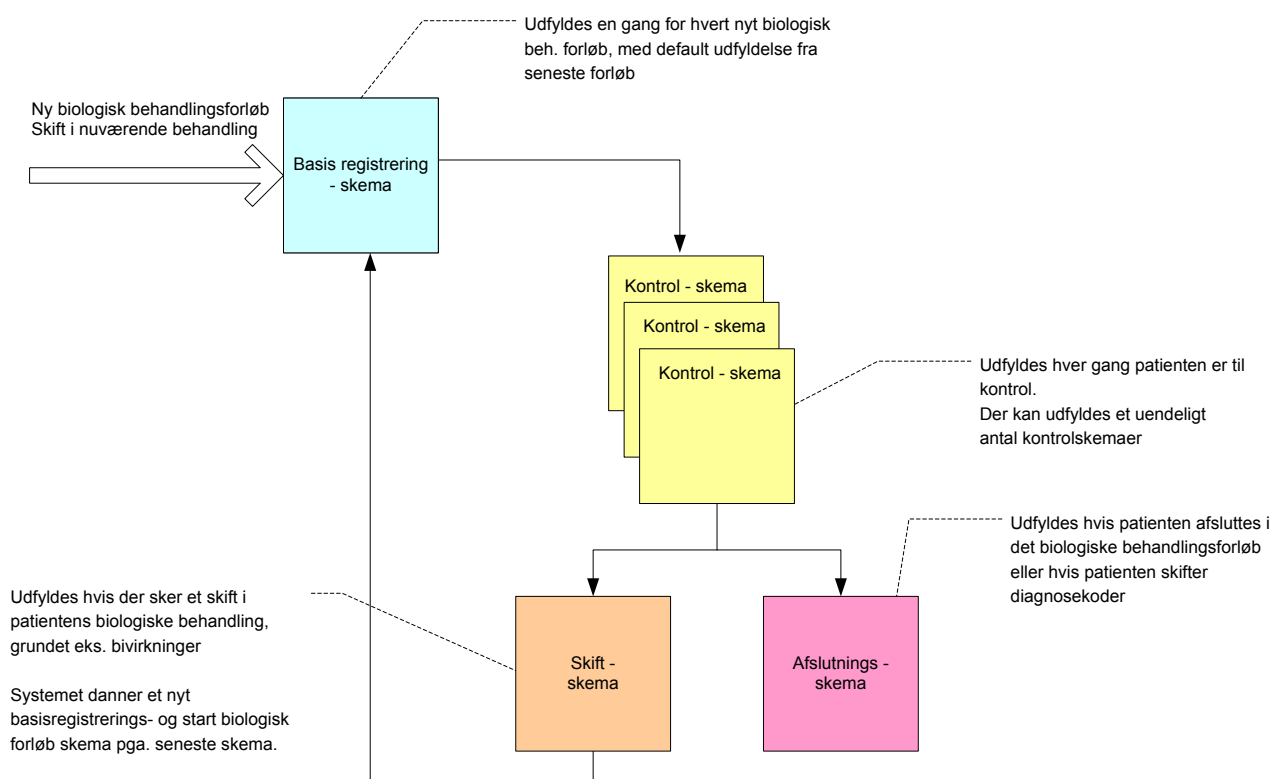
3. Hvad skal registreres i BIOIBD?

Patienter der efter den 1. marts 2016 starter i et nyt biologisk behandlingsforløb, eller hvor der sker et skift i den nuværende biologiske behandling, skal registreres i BIOIBD. Patienter som er i biologisk terapi ved databasens opstart den 1. marts 2016 skal dermed først registreres ved skift af biologisk lægemiddel eller ved start af nyt behandlingsforløb efter længerevarende pause (>3 måneder).

Registreringen i BIOIBD foregår ud fra nedenstående struktur, se **Figur 6**; Basisregistreringsskemaet skal udfyldes én gang for hvert biologiske behandlingsforløb patienten modtager. Et biologisk behandlingsforløb defineres ud fra det medikament patienten har fået ordineret. For hvert biologisk behandlingsforløb kan der indtastes et ubegrænset antal kontrolskemaer.

Hvis patienten skifter medikament, registreres det på kontrolskemaet at patienten skifter, og systemet vil automatisk oprette et nyt basisregistreringsskema, med autoudfyldning af flere felter fra forrige basisregistreringsskema.

Hvis patienten stopper i det biologiske behandlingsforløb registreres dette på kontrolskemaet.

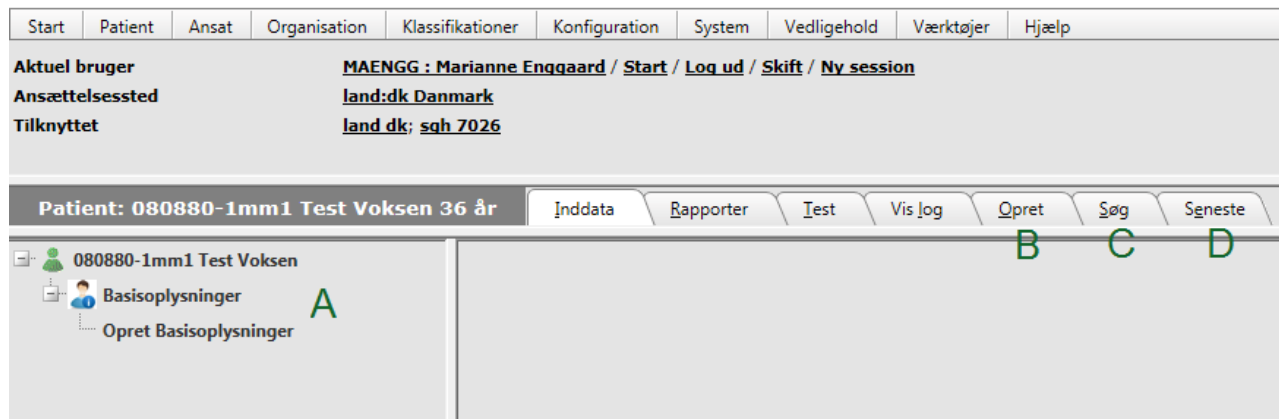


Figur 6 Registreringsstruktur

4. Registrering i BIOIBD

Første gang en patient indtastes i BIOIBD fremkommer nedenstående billede. Hvis der allerede er registreret skemaer på patienten, vil disse kunne ses i oversigtstræet, markeret med et grønt A i

Figur 7.



Figur 7 Første gang patienten registreres i BIOIBD

Forklaring til de grønne bogstaver i

Figur 7

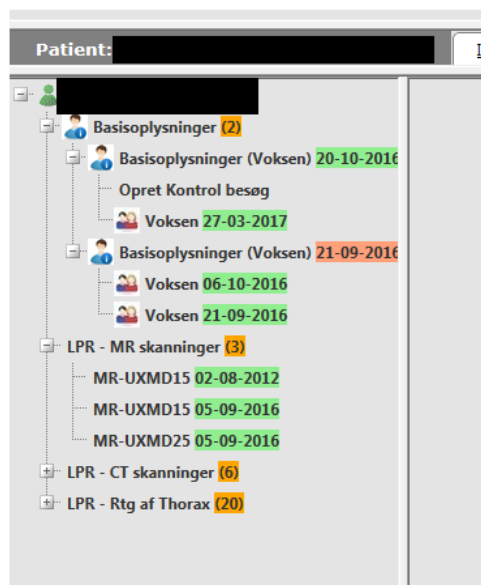
A: Oversigtstræet, over de skemaer der er registreret på patienten, samt LPR oplysninger (Oversigtstræet er beskrevet yderligere i afsnit 5).

B: Opret en ny patient

C: Fremsøg ny patient

D: Oversigt over senest indtastede patienter

Figur 8 viser oversigtstræet for en patient, som har fået oprettet flere basisoplysningskemaer med tilhørende kontrolskemaer. Nederst i figuren findes patientens LPR oplysninger, som er beskrevet nærmere i afsnit 8.



Figur 8 Oversigtstræet

Efter patienten er oprettet i databasen, er det nu muligt, at indtaste et basisoplysningsskema for patienten. Dette er beskrevet i næste afsnit.

Hvert skema består af felter med og uden rød stjernemarkering (*). Skemaer som ikke færdigudfyldes kan gemmes, men vil indtil alle felter med * er udfyldt, været markeret med gult i oversigtstræet. Når alle felter med * er udfyldt bliver markeringen grøn.

OBS: Skemaerne vil dog være markeret røde i oversigtstræet, hvis forløbet er lukket for patienten (ved fx skift til andet biologisk medikament, eller den biologiske behandling ikke fortsættes), også selvom alle felter med * er udfyldt.

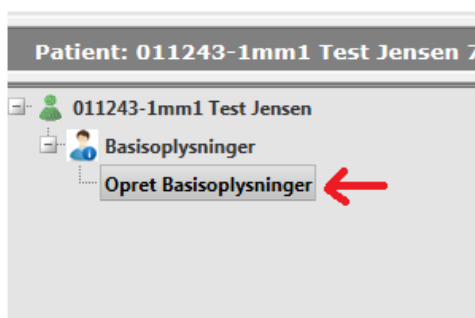
Gem skemaer

Når skemaet er udfyldt skal der klikkes på [gem] nederst på hvert skema. Dette kan også benyttes, hvis det ikke er muligt at færdigudfylde skemaet.

Bemærk: Har du svært ved at finde ”knapper” og felter eller skal scrolle meget, kan du ændre på skærbilledstørrelsen i din browser ved [ctrl +] eller [ctrl -]

4.1 Basisregistreringsskema

Basisregistreringsskemaet oprettes ved at klikke på [Opret Basisoplysninger], se **Figur 99**



Figur 99 Opret basisregistreringsskema

På basisregistreringsskemaet skal følgende felter udfyldes

Patienttype

- Angiver om det drejer sig om barn eller voksen (klinisk vurdering)

Diagnose

- Angiver den diagnose patienten behandles efter
- Colitis ulcerosa (DK51.0-51.9), Mb Crohn (DK50.0-50.9), IBD-unclassified
- Diagnosetidspunkt angives som dd.mm.åååå – eksempelvis 01.05.2014.
 - Hvis den præcise diagnosedato ikke kendes, gøres følgende:
 - Hvis diagnose måned og år kendes, men dag er usikker vælges 01.xx.xxxx
 - Hvis både dag og måned er usikker vælges 01.01.xxxx

Oplysninger om tidligere biologisk behandling

- Angiver patientens indgang i BIOIBD
- *Biologisk naiv* defineres som patienter, der aldrig har modtaget biologisk behandling før.
- *Skift i igangværende biologisk behandling* defineres som patienter, hvor der sker et skift i det biologiske lægemiddel. Et skift fra et originalt til et biosimilært præparat (som f.eks. remsima til remicade) defineres *ikke* som et skift.
- *Tidligere biologisk behandling* defineres som patienter, hvor der har været ophør i den biologiske behandling på mere end tre måneder.

Valg af biologisk medikament

- Det er på nuværende tidspunkt muligt at vælge følgende medikamenter for voksne: *Infliximab, Adalimumab, Golimumab, Certolizumab, Natalizumab, Vedolizumab, Ustekinumab og Andet. Samt følgende medikamenter for børn: Infliximab, Adalimumab, Vedolizumab og Andet*
- Listen vil løbende blive opdateret, når nye biologiske medikamenter bliver tilgængelige.

Dato for start af biologisk behandling

- Dato for hvornår biologisk behandling starter. Feltet er for-udfyldt med dd. Det er muligt at ændre denne dato.

Klinisk manifestation

- Defineres for patienter med Colitis ulcerosa (DK51.0-51.9) og IBD-unclassified; som enten
 - Svær akut UC, Kronisk aktiv UC eller Pouchitis
- Defineres for patienter med Mb Crohn (DK50.0-50.9); som enten
 - Fistulerende CD eller Luminal CD (hvis patienten har både fistulerende og luminal sygdom, indtastes den kliniske manifestation som fistulerende sygdom)
- Ekstraintestinal manifestation kan angives for alle patienter som:
 - Arthropati (ledgener), Uveitis (regnbuehindebetændelse), Erythema nodosum (Knuderosen), Pyoderma gangrenosum (dyb sårdannelse i huden) eller andet med mulighed for fritekst.

Indikation for start af biologisk behandling

- Angiver om indikation for behandling, er behandling af aktiv sygdom eller recidivprofylakse.

Respons på tidligere behandling

- Angiver patientens respons på tidligere behandling med Corticosteroid, Budesonid, 5-ASA/SASP, AZA/6-MP, MTX, antibiotika, ernæringsterapi og andet

Definitioner:

- **Ikke relevant:** Hvor der ikke er indikation for den anførte behandling (eks.: 5-ASA behandling for Crohns sygdom)
- **Utilstrækkelig effekt:** Patienten har ikke haft tilstrækkelig effekt af den pågældende behandling
- **Intolerant:** Patienten tåler ikke denne behandling
- **Aktivt fravalg:** Klinikeren har aktivt fravalgt at sætte patienten i denne behandling
- **Dependens:** Patienten er ikke i stand til at udtrappe Prednisolon < 10 mg/dag eller Budesonid < 3 mg/dag inden for 3 måneder efter påbegyndt behandling pga. recidiv af aktiv sygdom *eller* fornyet sygdomsaktivitet inden for 3 måneder efter ophør med steroidbehandling.

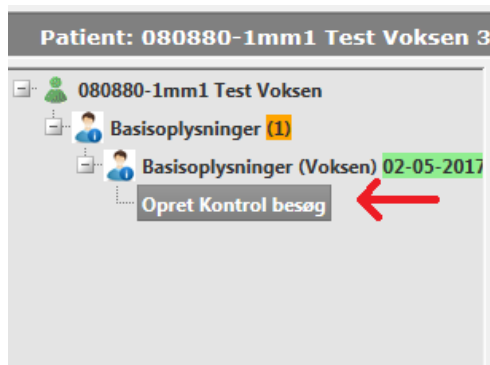
Når cursoren holdes hen over svarmulighederne, fremkommer definitionerne.

Højde

- Angiver patientens højde (heltal mellem 50cm og 250cm)

4.2 Kontrolskema

Kontrolskemaet oprettes ved at klikke på [Opret Kontrol besøg], se **Figur 10**



Figur 10 Opret kontrolskema

På kontrolskemaet skal følgende felter udfyldes

Kontrol dato

- Angiver dato for kontrolbesøg

Bivirkninger siden sidste besøg

- Angiver om patienten har oplevet bivirkninger i forbindelse med det aktuelle biologiske medikament; ift. Injektionssmerter, Infusionsreaktion, Anafylaksi, Dyspnø, Ledgener, Infektion, Hudgener, Neurologiske symptomer og/eller andet.
- Bivirkningerne kategoriseres efter nedenstående definitioner;
 - Grad 1; defineres som asymptomatisk eller milde symptomer; klinisk eller diagnostisk observation; Behandling ikke indiceret.
 - Grad 2; defineres som minimal; lokal eller non-invasiv indgriben indiceret
 - Grad 3; defineres som svær eller medicinsk signifikant, men ikke umiddelbart livstruende; behov for hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsophold.
 - Grad 4; defineres som livstruende konsekvenser; behov for hasteindgreb
 - Grad 5; defineres som død relateret til bivirkninger.

Når cursoren holdes hen over svarmulighederne, fremkommer definitionerne.

Fortsat biologisk behandling

- Der angives om patienten skal fortsætte den biologiske behandling
 - Ja, angiver at patienten fortsætter i det aktuelle biologiske medikament
 - Nej, angiver at patienten stopper med det aktuelle biologiske medikament, patienten fortsætter ikke i et andet biologisk medikament
 - Skift, angiver at der skal ske et skift i valg af biologisk medikament
- Hvis der angives Nej eller Skift; skal der angives en eller flere årsager:
 - Remission, Operation, Bivirkninger, Patientønske, Infektion, Graviditet, Cancer, Ophør af effekt, Projekt, Manglende effekt eller Andet

SCCAI

- Udfyldes kun for voksne patienter med en af diagnoserne colitis ulcerosa (DK51.0-9) og IBD-unclassified, eller hvor den kliniske manifestation er pouchitis.
- Angiv for hvert af punkterne, ud fra patientens udsagn;
 - Antal afføringer, Afføringstrang, Blod i afføring, Almentilstand, Komplikationer
- Systemet udregner en samlet score, når alle punkter er udfyldt

HBI

- Udfyldes kun for voksne patienter med Crohns sygdom (DK50.0-9)
- Angiv for hvert af punkterne, ud fra patientens udsagn;
 - Almentilstand, Antal flydende afføringer, Abdominal udfyldning, Mavesmerter, Komplikationer
- Punktet antal flydende afføringer fremkommer ikke hvis det angives at patienten har stomi
- Punktet abdominal udfyldning er defineret ved en klinisk vurdering
- Systemet udregner en samlet score, når alle punkter er udfyldt

PUCAI

- Udfyldes kun for børn og unge patienter med colitis ulcerosa (DK51.0-9) og IBD-unclassified
- Angiv for hvert af punkterne, ud fra patientens udsagn;
 - Mavesmerter, rektal blødning, konsistens, antal afføringer per 24 t, natlig afføring og aktivitetsniveau
- Systemet udregner en samlet score, når alle punkter er udfyldt

abrPCDAI

- Udfyldes kun for børn og unge patienter med med Crohns sygdom (DK50.0-9)
- Angiv for hvert af punkterne, ud fra patientens udsagn;
 - Mavesmerter, Alment velbefindende, Afføringer (pr. dag), Sygdom omkring anus, Vægt, Abdominal undersøgelse
- Systemet udregner en samlet score, når alle punkter er udfyldt
- Det er muligt at angive ekstra-intestinale manifestationer, hvorefter systemet udregner endnu en samlet score

SHS

- Angiv på en skala fra 0-10 følgende punkter ud fra patientens udsagn
 - Sværhedsgrad af symptomer, Påvirkning af daglig aktiviteter, Bekymring over sygdom, Alment velbefindende

Global assessment

- Angiver aktivitetsniveauet ud fra en klinisk vurdering
-

Graviditet og amning

- Der angives om patienten er gravid og/eller om patienten ammer
- Punktet vises kun for kvinder i alderen 14- 59 år

Vægt

- Angiver patientens vægt i heltal

Højde

- Angiver patientens højde (heltal mellem 50 og 250 cm)
- Punktet vises kun på kontrolskemaet, hvis det er angivet, at patienten er barn/ung

Biologisk behandling

- Hvis det aktuelle medikament er Infliximab, er der mulighed for at vælge mellem remsima og remicade.
- Angiver antal mg givet
- Angiver hvis det aktuelle medikament er Infliximab, ordination mg pr. kg. legemsvægt
- Angiv for medikamenterne Adalimumab, Golimumab og Certolizumab det fremadrettede behandlingsinterval

Anden medicin anvendt siden sidste kontrolbesøg og anden samtidig IBD medicin

- Angiv om der er anvendt anden behandling siden sidste kontrolbesøg i form af;
 - Steroid, Budesonid, 5-ASA/SASP, AZA/6-MP, MTX, Antibiotika, Ernæringsterapi eller andet
 - For Steroid og 5-ASA/SASP angives om behandlingen har været lokal eller systemisk

5. Sletning af data i databasen

Det er muligt, at der oprettes en superbruger på hver afdeling, som får adgang til at slette data i databasen. Sletning af data må kun benyttes i situationer, hvor der er tastet forkert ind i et skema. Funktionen må ikke misbruges.

Slet knappen til at slette et skema, findes nederst på siden, som ses på figur 11.

Angiv medicin anvendt siden sidste kontrolbesøg og anden samtidig IBD medicin

Steroid: Lokalt:

Budesonid:

5-ASA/SASP:

AZA/6-MP:

MTX:

Antibiotika:

Ernæringsterapi:

Andet:

Gem og Luk Gem Slet

Figur 81 Slet skema

Hvis der er sket fejl i indtastningen af diagnose eller medikament, skal hele basisskemaet slettes og derefter skal der oprettes et nyt med de rigtige informationer. Det er derfor vigtigt, at skemaerne printes ud på forhånd, så de kan indtastes igen. Før basisskemaet kan slettes, skal kontrolskemaerne, der er tilknyttet til dette, slettes først. Når skemaerne er slettet, indtastes basisoplysningsskemaet på ny med de korrekte oplysninger og derefter indtastes kontrolskemaerne i kronologisk rækkefølge med det ældste kontrolskema først osv.

Hvis der er sket en indtastningsfejl i et af de øvrige felter, kan ændringen blot foretages i det nuværende skema, uden at slette skemaer først.

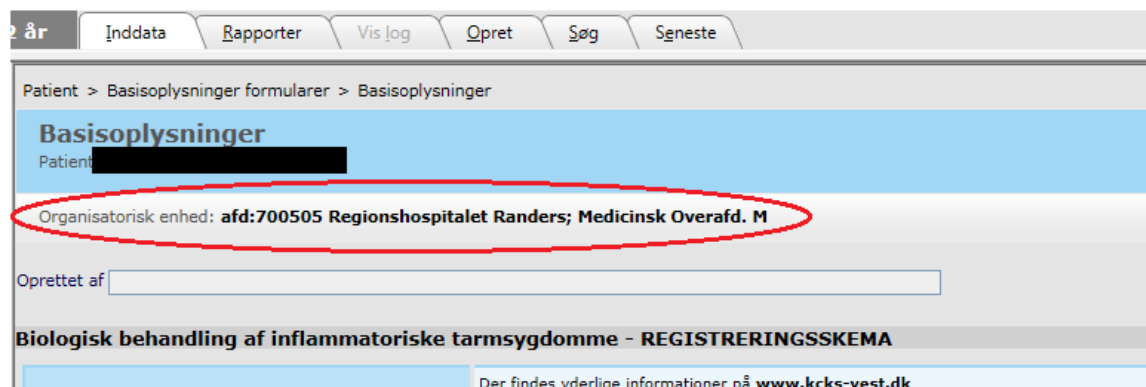
6. Flyt patient til anden afdeling

I databasen er det kun muligt at indtaste skemaer for patienter, der er tilknyttet den samme afdeling, som brugeren der indtaster, er tilknyttet.

Øverst i basisoplysningsskemaet, er det angivet, hvilken organisatorisk enhed, som patienten er tilknyttet. Dette ses markeret ved den røde cirkel på figur 12.

Hvis en patient flytter afdeling, skal der tages **kontakt til databasens datamanager** (se kontaktoplysninger på sidste side i denne vejledning), som vil kunne tilknytte patientens skemaer til den nye afdeling.

Det er derfor vigtigt, at den afgivende afdeling har indtastet alle patientens skemaer i databasen, inden den nye afdeling overtager patienten.



Figur 92 Organisatorisk enhed for patient

7. LPR – Data

Følgende data trækkes ud fra LPR registret og vises i BIOIBD på patienter, der er indtastet i databasen. Data trækkes fra LPR d. 10. i hver måned, og vil blive indlæst i databasen sidst på måneden.

Data indlæses automatisk i databasen, og man skal derfor ikke oprette LPR.

Operationskoder

KJFB00	Tyndtarmsresektion
KJFB01	Laparoskopisk tyndtarmsresektion
KJFB20	Ileocækal resektion

KJFB21	Laparoskopisk ileocækal resektion
KJFB30	Højresidig hemikolektomi
KJFB31	Laparoskopisk højresidig hemikolektomi
KJFB33	Anden samtidig resektion af tyndtarm og tyktarm
KJFB34	Anden laparoskopisk samtidig resektion af tyndtarm og tyktarm
KJFB40	Resektion af colon transversum
KJFB41	Laparoskopisk resektion af colon transversum
KJFB43	Venstresidig hemikolektomi
KJFB44	Laparoskopisk venstresidig hemikolektomi
KJFB46	Resektion af colon sigmoideum
KJFB47	Laparoskopisk resektion af colon sigmoideum
KJFB50	Anden colonresektion
KJFB51	Anden laparoskopisk colonresektion
KJFB60	Resektion af colon sigmoideum med kolostomi
KJFB61	Laparoskopisk resektion af colon sigmoideum med kolostomi og distal lukning
KJFB63	Anden tyktarmsresektion med kolostomi og distal lukning
KJFB64	Anden laparoskopisk colonresektion med kolostomi og distal lukning
KJFB96	Anden tarmresektion
KJFB97	Anden laparoskopisk tarmresektion
KJFH00	Kolektomi og ileorektostomi
KJFH01	Laparoskopisk kolektomi og ileorektostomi
KJFH10	Kolektomi og ileostomi
KJFH11	Laparoskopisk kolektomi og ileostomi
KJFH20	Proktokolektomi og ileostomi
KJFH96	Anden kolektomi
KJGB00	Resektion af endetarm
KJGB01	Laparoskopisk resektion af endetarm med kolorektal eller koloanal anastomose
KJGB10	Resektion af endetarm med kolostomi
KJGB11	Laparoskopisk resektion af endetarm med kolostomi
KJGB30	Abdominoperineal resektion af endetarm
KJGB31	Laparoskopisk og perineal excision af endetarm
KUJF82	Double balloon endoscopy
KUJF85	Double balloon endoscopy with biopsy

MR skanninger

UXMD	MR-skanninger af abdomen og bækken
UXMD10	MR-skanning af øvre abdomen
UXMD15	MR-skanning af nedre abdomen, inkl. bækken
UXMD20	MR-skanning af retroperitoneum
UXMD22	MR-skanning af abdominalvæg
UXMD25	MR-skanning af mave-tarmkanal
UXMD25A	MR-skanning af tyndtarm
UXMD25B	MR-skanning af tyktarm

CT skanninger

UXCD	CT-skanninger af abdomen og bækken
UXCD00	CT-skanning af abdomen
UXCD10	CT-skanning af øvre abdomen
UXCD15	CT-skanning af nedre abdomen, inkl. bækken
UXCD20	CT-skanning af retroperitoneum

Dexa Scanninger

WKBDXXXXX DEXA, helkropssammensætning

Endoskopier

KUJ Endoskopier af fordøjelseskanalen
KUJC Øsofagoskopier
KUJC02 Øsofagoskopi
KUJC05 Øsofagoskopi med biopsi
KUJC12 Fleksibel øsofagoskopi
KUJC15 Fleksibel øsofagoskopi med biopsi

Rtg af thorax

UXRC00 Rtg af thorax
UXRC05 Gennemlysning af thorax

Rtg af Abdomen

UXRD røntgenundersøgelser af abdomen
UXRD15 tyndtarmspassage
UXRD20 tyndtarmspassage m kontrast i sonde
UXRD35 pouchografi
UXZ16 Fistulography

8. Kontaktperson oplysninger

Kommentarer og evt. rettelser til denne vejledning fremsendes til:

Susanne Fogh Jørgensen, Kvalitetskonsulent, cand.scient.san
Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)
Tlf.: +45 21 52 58 33
E-mail: sramus@rkkp.dk

Databasens datamanager:

Bruno Fjeldgaard
Tlf.: +45 21 69 68 24
E-mail: BRUFJE@RKKP.dk