

Den Landsdækkende kliniske kvalitetsdatabase for screening af diabetisk retinopati og maculopati (DiaBase)

Datadefinitioner

**Version 1.3
Januar 2021
Gældende per 1. januar 2021**

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING.....	3
2. DIAGNOSE- OG INKLUSIONSKRITERIER.....	3
3. DATAINDBERETTENDE ENHEDER	3
4. PROCEDURE VED INDBERETNING.....	3
4.1 Hvornår skal data indberettes?	4
4.2 Hvordan skal data indberettes?	4
5. DEFINITION AF VARIABLE.....	4

1. INDLEDNING

Formålet med den Landsdækkende kliniske kvalitetsdatabase for screening af diabetisk retinopati og maculopati (DiaBase) er, at monitorere kvaliteten af screeningsindsatsen for diabetiske øjenkomplikationer og udviklingen af diabetiske øjenkomplikationer i diabetespopulationen med henblik på løbende at forbedre kvaliteten af kontrollen og derved behandlingen af diabetespatienterne.

Styregruppen har til brug for monitorering af kvaliteten og udviklingen på området udvalgt et sæt af indikatorer med tilhørende standarder. Det aktuelle indikatorsæt fremgår af "Indikatorer og standarder for diabetes for Landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for screening af diabetisk retinopati og maculopati (DiaBase)", og er baseret på "National retningslinje for screening for diabetisk retinopati Udgivet af Dansk Oftalmologisk Selskab (2020)" (<http://www.dansk-oftalmologisk-selskab.dk/wp-content/uploads/2018/09/National-retningslinje-for-screening-af-diabetisk-retinopati.pdf>)

DiaBase er en del af Dansk Diabetes Database (DDD), der også omfatter Dansk Voksen Diabetes Database og Dansk Register for Børne- og Ungdomsdiabetes. Formålet med DDD er at monitorere og forbedre kvaliteten af diabeteskontrollen i Danmark.

2. DIAGNOSE- OG INKLUSIONSKRITERIER

Indberetning af patienter til DiaBase omfatter alle patienter ≥ 18 år med diabetes med fast bopæl i Danmark, som får udført øjenundersøgelse som et led i diabeteskontrollen. Øjenundersøgelser af børn og unge med diabetes er omfattet af registreringen i Dansk Register for Børne- og Ungdomsdiabetes, og skal således ikke registreres i DiaBase.

Diabetespatienter med en af følgende ICD-10 diagnosekoder er omfattet af indberetningen:

- E10.0 - E10.9: Insulinkrævende sukkersyge (IDDM) (Type 1)
- E11.0 – E11.9: Ikke insulinkrævende sukkersyge (NIDDM) (Type 2)
- E13.0 – E13.9: Anden form for sukkersyge
- E14.0 – E14.9: Sukkersyge uden specifikation.

3. DATAINDBERETTENDE ENHEDER

De dataindberettende enheder er de organisatoriske enheder, der udfører screeningsundersøgelse for diabetisk retinopati. Den lokale/regionale tilrettelæggelse af screeningsundersøgelse for diabetisk retinopati varierer. De dataindberettende enheder kan derfor både være *øjernafdelinger/øjernambulatorier* i sygehussektoren og privatpraktiserende *øjnelæger*.

Den øjenlæge, der udfører øjenscreeningsundersøgelsen er ansvarlig for, at resultaterne af undersøgelsen indberettes til DiaBase.

4. PROCEDURE VED INDBERETNING

Der skal ske indberetning til DiaBase af resultatet af patientens regelmæssige screening for diabetisk retinopati og maculopati. Denne screening udføres af en *øjnelæge* med et fastlagt interval, som er omvendt proportionalt med sværhedsgraden af retinopati/maculopati.

Screening for diabetisk retinopati/maculopati (og indberetning til DiaBase) foregår *ikke* i de tilfælde, hvor patienten er *under behandling/undersøgelse* på en øjenafdeling eller evt. hos en praktiserende øjenlæge. Indikationen for en screeningsundersøgelse er fastlagt således:

- *Rutinescreening*, dvs. screening for diabetisk retinopati/maculopati, efter et fastlagt interval (tidsintervallet er fastlagt på baggrund af graden af retinopati/maculopati ved seneste screening for diabetisk retinopati/maculopati). Første gang en patient indgår i DiaBase.
- *Rutinescreening (genopstart efter behandling o.a.)*, dvs. første gang den regelmæssige screening for diabetisk retinopati/maculopati **genoptages** efter en specifik øjenaktion. Ved specifik aktion forstås yderligere øjenundersøgelser (f.eks. angiografi) og/eller behandling (f.eks. laserbehandling)

for diabetisk proliferativ retinopati eller maculopati).

- *Screening ved graviditet*: En graviditet hos en diabetiker medfører et kortere screeningsinterval end rutinescreening.

Første gang en patient indgår i DiaBase vil indikationen være *Rutinescreening* (eller evt. *Screening ved graviditet*) – men indikationen vil ikke være *Rutinescreening (genopstart efter behandling o.a.)*.

4.1 Hvornår skal data indberettes?

Der skal ske løbende indberetninger til DiaBase. Det indebærer, at de dataindberettende enheder skal organisere indberetningen således at indberetningstidspunktet kommer til at ligge så tæt som muligt på øjenscreeningsdatoen.

4.2 Hvordan skal data indberettes?

De dataindberettende enheder er selv ansvarlige for at tilrettelægge registreringen og indberetningen til DiaBase på en måde, som er tilpasset til den lokale/regionale arbejdsdeling og –gang.

Indberetningerne til DiaBase kan ske på en af to følgende måder:

1. Indberetning direkte i Klinisk MåleSystem: Analyseportalen (KMS:AP) (Web-indberetning)
2. Indberetning via en XML-baseret integrationsløsning mellem den dataindberettende enheds IT-system og KMS:AP.

Ad 1. Ved indberetning direkte til KMS:AP skal en kataraktoperation eller vitreoretinal kirurgi for den enkelte diabetespatient kun registreres en gang. Når oplysningen er registreret første gang "nedarves" (genanvendes) oplysningen ved de efterfølgende indberetninger for patienten.

Ad 2. DiaBase stiller en integrationsløsning til rådighed, således at dataleverandørerne kan vælge at indberette data til DiaBase fra de IT-systemer, som anvendes i forvejen. Det er op til den enkelte dataleverandør (lokale/regionale sundheds IT-system) at undersøge og vælge, om man kan og vil etablere integration til DiaBase. Anvendelsen af integrationsløsningen forudsætter, at de oplysninger som DiaBase skal anvende, bliver registreret i det/de IT-systemer, hvorfra der skal etableres integration til DiaBase.

5. DEFINITION AF VARIABLE

I nedenstående skema ses en oversigt over samtlige variable som indberetningen til DiaBase omfatter.

Variabel-navn	Svarmuligheder	Beskrivelse
Indberettende enhed	<ul style="list-style-type: none"> • Sygehus-afdelingskode • Ydernummer 	
CPR-nummer	<ul style="list-style-type: none"> • dd-mm-åå-løbenummer 	<ul style="list-style-type: none"> • Patientens personnummer (10 cifre) er det første, der indtastes. Herefter åbnes skemaet.
Øjenscreenings-dato	<ul style="list-style-type: none"> • Ddmmåå • Yyyymmdd 	<ul style="list-style-type: none"> • Datoen for den øjenscreeningsundersøgelse, som indberetningen vedrører, skal indberettes. • Ved indberetninger i KMS er datoformatet ddmmåå. • Ved indberetninger via integrationsløsning med lokale systemer er datoformatet yyyymmdd (OIO-krav)
Fornavn(e)	<ul style="list-style-type: none"> • Patientens fornavn(e) 	<ul style="list-style-type: none"> • Alle patientens fornavne indberettes.

Variabel-navn	Svarmuligheder	Beskrivelse
Efternavn	<ul style="list-style-type: none"> • Patientens efternavn 	<ul style="list-style-type: none"> • Patientens efternavn indberettes. • Hele efternavnet angives.
Øjenscreenings-indikation – aktuelle besøg	<ul style="list-style-type: none"> • Rutinescreening • Rutinescreening (genopstart efter behandling o.a.) • Screening ved graviditet 	<ul style="list-style-type: none"> • Indikationen for den aktuelle øjenscreenings-undersøgelse skal indberettes. • Der skal angives om undersøgelsen er en rutinescreening (rutinemæssig komplikationsscreening af diabetikeren), screening efter specifik aktion (kontrol efter behandling eller udvidet kontrol) eller kontrol i forbindelse med graviditet.
Tidligere øjenkirurgi	<ul style="list-style-type: none"> • Kataraktoperation • Vitreoretinal kirurgi for diabeteskomplikation • Intravitreal behandling • Maculær laserbehandling • Panretinal laserbehandling 	Såfremt det fremgår af patientjournalen, (eller ved udspørgen af patienten), at patienten tidligere har fået foretaget kataraktoperation eller vitreoretinal kirurgi for diabeteskomplikation (på højre og/eller venstre øje) skal dette indberettes.
Synsstyrke	1,33 (6/4,5) 1,25 1,0 (6/6) 0,9 0,8 0,7 0,67 (6/9) 0,6 0,5 (6/12) 0,4 0,33 (6/18) 0,3 0,2 0,25 (6/24) 0,16 (6/36) 0,1 (6/60) 0,05 (3/60) 0,02 (1/60) <0,02 Protese eller manglende øje	<ul style="list-style-type: none"> • Resultatet af visusmålingen i forbindelse med den aktuelle undersøgelse - for både højre og venstre øje - skal indberettes. • Visus kan angives efter decimalskala eller Snellen.
Supplerende undersøgelse – Er der udført OCT?	<ul style="list-style-type: none"> • ja • nej 	<ul style="list-style-type: none"> • OCT skal udføres i henhold til kliniske retningslinje.

Variabel-navn	Svarmuligheder	Beskrivelse
Retinastatus	<ul style="list-style-type: none"> • Ingen retinopati (grad 0) • Mild non-proliferativ (grad 1) • Moderat non-proliferativ (grad 2) • Svær non-proliferativ (præproliferativ) (grad 3) • Proliferativ (grad 4) nydiagnosticeret • Proliferativ (grad Behandlet (recidiv)) • Proliferativ (grad 4) Behandlet (stabil) • Vurdering ikke mulig 	<ul style="list-style-type: none"> • Resultatet af retinaundersøgelsen for både højre og venstre øje skal indberettes. • Graderingen følger National retningslinje som følger Wilkinson CP et al: Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. <i>Ophthalmology</i> 2003;110:1677-1682. • Mild non-proliferativ retinopati eller mild non-proliferativ retinopati omfatter en eller flere mikroaneurismer – ingen andre læsioner. • Moderat non-proliferativ retinopati eller moderat non-proliferativ retinopati omfatter ikke kun mikroaneurismer, men opfylder ikke kravene til svær non-proliferativ retinopati. • Svær non-proliferativ retinopati eller svær non-proliferativ retinopati omfatter et eller flere af følgende fund: <ol style="list-style-type: none"> 1. Flere end 20 intraretinale hæmoragier i hvert af de fire kvadranter 2. Venøs beading i 2 eller flere kvadranter 3. IRMA kar i 1 eller flere kvadranter • Nydiagnosticeret proliferativ retinopati omfatter et eller flere af følgende fund (og at der ikke er foretaget perifer laserbehandling af nethinden): <ol style="list-style-type: none"> 1. Proliferationer på papillen (NVD) 2. Proliferationer andetsteds (NVE) 3. Præretinal hæmoragi 4. Blødning i corpus vitreum • Laserbehandlet (recidiv) betyder at nethinden tidligere er blevet laserbehandlet for proliferation(er), men at der trods det er nytilkommen proliferation, hvorfor yderligere laserbehandling er indiceret. • Laserbehandling (stabil) betyder, at nethinden tidligere er blevet laserbehandlet for proliferation(er) og at der IKKE er ny(e) proliferation(er). • Svarmuligheden "Ikke vurderet" skal anvendes, hvis undersøgelsen af retina ikke er foretaget

Variabel-navn	Svarmuligheder	Beskrivelse
		f.eks. på grund af slørede medier.
Maculopati-status	<ul style="list-style-type: none"> • Ingen maculopati • Diabetisk maculaødem, ikke behandlingskrævende (DME uden CSME) • Diabetisk maculaødem, CSME • Diabetisk maculaødem (tidligere behandlet), stabil • Diabetisk maculaødem (tidligere behandlet), recidiv • Anden type af maculopati (og intet diabetisk maculaødem) • Vurdering ikke mulig 	<ul style="list-style-type: none"> • Resultatet af makulopatiundersøgelsen for både højre og venstre øje skal indberettes. • Graderingen følger National retningslinje som følger ETDRS: • Diabetisk makulødem, ikke behandlingskrævende (DME uden CSME): Diabetesbetinget retinal fortykkelse og/eller hårde eksudater inden for een papildiameters afstand fra centrum af makula, men uden nedenstående forandringer. • Diabetisk makulødem, CSME (Klinisk signifikant diabetisk makulært ødem) omfatter mindst én af følgende forandringer:

Variabel-navn	Svarmuligheder	Beskrivelse
		<p>1. Retinal fortykkelse inden for 500µm afstand fra centrum af makula.</p> <p>2. Hårde eksudater indenfor 500 µm fra centrum af makula med nærliggende retinal fortykkelse.</p> <p>3. Retinal fortykkelse > 1 papilareal med en hvilken som helst del af det fortykkede område beliggende <1 papildiameter fra makulas centrum.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diabetisk maculaødem (tidligere behandlet), stabil. Der er tidligere foretaget behandling af CSME, som nu er stabil. • Diabetisk maculaødem (tidligere behandlet), recidiv. Der er tidligere foretaget behandling af CSME, og der er nu recidiv af CSME. • Anden type af maculopati (og intet diabetisk maculaødem) anvendes ved anden maculær sygdom (f.eks. AMD), hvor der med sikkerhed ikke er diabetisk maculaødem. • Svarmuligheden "vurdering ikke mulig" skal anvendes, hvis vurderingen af makulopati-status ikke kan foretages på grund af slørede medier.
Slørede medier	<ul style="list-style-type: none"> • Ja / Nej • Katarakt • Glaslegemeblødning • Anden / ukendt årsag 	<ul style="list-style-type: none"> • Såfremt hverken retinopati-status eller maculopati-status er vurderet, skal der tages stilling til om dette skyldes <i>Slørede medier</i>. • Hvis der svares <i>Ja</i> kan årsagen angives: <ul style="list-style-type: none"> • Katarakt • Glaslegeme blødning • Anden / ukendt årsag. • Hvis der svares <i>Nej</i> vil dette blive registreret.
Indikation for næste øjenlægekontakt	<ul style="list-style-type: none"> • Rutinescreening • Screening ved graviditet • Henvist til øjenafdeling for behandling af diabetisk retinopati • Henvist til anden øjenbehandling • Overgår til screening i hospitals regi • Ikke relevant 	<ul style="list-style-type: none"> • Indikationen for den næste øjenlægekontakt skal indberettes. • Indikationen skal angives som rutinescreening, screening ved graviditet, henvist til anden øjenbehandling (f.eks. katarakt operation etc.), eller henvist til øjenafdeling for behandling af diabetisk retinopati (i forbindelse nyopstået/recidiv af CSME og/eller proliferativ retinopati). • Indikationen "Overgår til screening i hospitals regi" anvendes hvis patienten fremover vil blive

Variabel-navn	Svarmuligheder	Beskrivelse
		<p>screenet i hospitals regi</p> <ul style="list-style-type: none"> Ikke relevant skal angives, såfremt øjenlægen vurderer, at yderligere øjenscreening eller oftalmologisk behandling ikke er relevant. Fx fordi patienten uigenkaldeligt er blind på begge øjne.
Diabetes status	<ul style="list-style-type: none"> Velreguleret Dysreguleret Ukendt <p>Oprettet 01.01.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> I henhold til National retningslinje skelnes der mellem velreguleret og dysreguleret diabetes ud fra Dansk Endokrinologisk Selskabs retningslinjer, hvor velreguleret diabetes defineres som: både HbA1c \leq 53 mmol/mol (7,0%) og blodtryk \leq 130/80 mmHg. Såfremt en eller begge værdier ligger over de anførte værdier er patienten dysreguleret. Såfremt en eller begge værdier er ukendt anføres dette.
Tidspunkt for næste øjenscreening	<p>3 måneder</p> <p>6 måneder</p> <p>9 måneder</p> <p>12 måneder</p> <p>18 måneder</p> <p>24 måneder</p> <p>36 måneder</p> <p>48 måneder</p>	<ul style="list-style-type: none"> Planlagt eller anslået tidspunkt for næste øjenscreeningsundersøgelse skal indberettes. Intervaller mellem øjenundersøgelserne afhænger af graden af retinopati/maculopati – og afspejler graden af risiko for udvikling af synstruende retinopati/maculopati med den givne grad af retinopati/maculopati. Kendskab til/tilgængelighed af systemiske værdier kan yderligere have indflydelse på intervallet. Intervallet indtil næste øjenundersøgelse er omvendt proportionalt med stigende sværhedsgrad af retinopati/maculopati. Således afkortes intervallet til næste øjenundersøgelse ved retinopati, maculopati og tidligere laserbehandlet retina/macula. Særlige forhold gør sig gældende for gravide. Planlagt tidspunkt for næste øjenlægekontakt skal ikke indberettes, hvis der er angivet "ikke relevant" under indikation for næste øjenlægekontakt. Patientens nethinde kan derfor ikke undersøges eller fotograferes.