

Ændringer i indtastningsfladen, Kvalitets Indrapporterings Platform (KIP), til Dansk Database for Kroniske Myeloproliferative Neoplasier (DMPN)

Formål: Fejlretning samt videreudvikling af indtastningsfladen.

Ændringerne er indført den 5. maj 2025 i KIP og gælder for nyoprettede skemaer

OVERORDNEDE SKEMAÆNDRINGER

MPD 2 års opfølgningsskema og MPD 5 års opfølgningsskema er blevet delt i to separate skemaer. Tidligere skulle man angive i samme skema, hvorvidt der var tale om 2- års eller 5-års opfølgning.

CML 2 års opfølgningsskema og CML 5 års opfølgningsskema er blevet delt i to separate skemaer. Tidligere skulle man angive i samme skema, hvorvidt der var tale om 2- års eller 5-års opfølgning.

Skemaændringerne er tekniske ændringer, som på sigt skal bedre sammenhængen mellem skemaerne.

REGISTRERINGSSKEMA:

Slettede felter:

- 'Tidligere hæmatologisk sygdom > 3 mdr varighed'
- 'Tidligere anden malign Sygdom'
- 'Erythrocyt -og/eller plasmavolumen undersøgelse foretaget'
- 'Blodtransfusion givet forud for diagnostiske blodprøver'
- 'Materiale i biobank'
- 'MCV (fL)'
- 'EVF – Hæmatocrit'
- 'Hæmoglobin (mmol/L)'
- 'Thrombocytter (mia/L)'
- 'Leukocytter (mia/L)'
- 'Neutrofile (mia/L)'
- 'Eosinofile (mia/L)'
- 'Basofile (mia/L)'
- 'Monocytter'
- 'LDH'
- 'Urat (mmol/L)'
- 'EPO (U/L)'
- 'Ferritin'

Andre ændringer:

- Ændringer for feltet 'Er der gennemført molekylærbiologiske undersøgelser':
 - Synlighedsregel ændret: Feltet 'Specificer hvilke(n) forandringer der er undersøgt for' vises, hvis der er svaret "ja" til 'Er der gennemført molekylærbiologiske undersøgelser'
 - Synlighedsregel ændret: Feltet 'Specificer fund' vises, hvis der er svaret "ja" til 'Er der gennemført molekylærbiologiske undersøgelser'
- Ændringer for feltet 'Er der gennemført cytogenetiske undersøgelser (inkl. FISH)'
 - Feltet 'Er der gennemført Cytogenetiske undersøgelser(inkl. FISH)' er flyttet længere ned i skemaet efter feltet 'Specificer fund'
 - Feltet 'Specificer hvilke(n) forandringer der er undersøgt for' er erstattet af nedenstående felter
 - For feltet 'Specificer cytogenetiske fund' er udfaldsrummene opdateret til at være: 'Normal undersøgelse'; 'Andre cytogenetiske fund'. Hjælpetekst er ligeledes opdateret.
 - Feltet 'Specificer andre cytogenetiske fund' vises, hvis der er svaret "ja" til 'Andre cytogenetiske fund' i feltet 'Specificer cytogenetiske fund'. Således erstatter feltet 'Specificer andre cytogenetiske fund' feltet 'Skriv navnet på forandringen (fritekst)'.
- For feltet 'BCR-ABL1 niveau (% IS)' er valideringsreglen ændret i forhold til antal decimaler og range

MPD 2 års opfølgningsskema

Slettede felter:

- 'Er der gennemført molekylærbiologiske undersøgelser?'
- 'Specificer, hvilke(n) forandringer der er undersøgt for'
- 'Specificer positive fund'
- 'Er der gennemført cytogenetiske undersøgelser?'
- 'JAK-2 muteret allelbyrde (%)' og 'Kryds af, hvis JAK-2 muteret allelbyrde (%) er uoplyst/ukendt'
- 'MPL muteret allelbyrde niveau %' og 'Kryds af, hvis MPL muteret allelbyrde niveau % er uoplyst/ukendt'
- 'CAL-R muteret allelbyrde niveau %' og 'Kryds af, hvis CAL-R muteret allelbyrde niveau % er uoplyst/ukendt'
- 'Skriv navnet på anden forandring (fritekst):'

Andre ændringer:

- Til variablen 'Behandling' er udfaldsrummene opdateret, hvor disse udfald er fjernet: 'HDAC hæmmer (L01XH)', 'Ruxolitinib (L01EJ01)' og 'Jak-2 inhibitor (L04AA)'. Ligeså er hjælpepeteksten opdateret.
- Til variablen 'Behandling', hvor der er svaret 'Ingen behandling', er denne hjælpepetekst indført: "Hvis pt f.eks. ikke ønsker behandling eller ved behandlingsstop af anden årsag".

MPD 5-ÅRS OPFØLGNINGSSKEMA

Slettede felter:

- 'Er der gennemført molekylærbiologiske undersøgelser?'
- 'Specificer, hvilke(n) forandringer der er undersøgt for'
- 'Specificer positive fund'
- 'Er der gennemført cytogenetiske undersøgelser?'
- 'JAK-2 muteret allelbyrde (%)' og 'Kryds af, hvis JAK-2 muteret allelbyrde (%) er uoplyst/ukendt'
- 'MPL muteret allelbyrde niveau %' og 'Kryds af, hvis MPL muteret allelbyrde niveau % er uoplyst/ukendt'
- 'CAL-R muteret allelbyrde niveau %' og 'Kryds af, hvis CAL-R muteret allelbyrde niveau % er uoplyst/ukendt'
- 'Skriv navnet på anden forandring (fritekst):'

Andre ændringer:

- Til variablen 'Behandling' er udfaldsrummene opdateret, hvor disse udfald er fjernet: 'HDAC hæmmer (L01XH)', 'Ruxolitinib (L01EJ01)' og 'Jak-2 inhibitor (L04AA)'. Ligeså er hjælpepeteksten.
- Til variablen 'Behandling', hvor der er svaret 'Ingen behandling', er denne hjælpepetekst indført: "Hvis pt f.eks. ikke ønsker behandling eller ved behandlingsstop af anden årsag".

CML 2 års opfølgningsskema

Slettede felter:

- 'Følges respons med qPCR eller dPCR?'
- 'Kryds af, hvis BCR-ABL1 niveauet (% IS) er uoplyst/ukendt'
- 'Har der været behandlingspause for TKI?'
- 'Hvor mange måneder har TKI været pauseret?'
- 'Er TKI fortsat pauseret?'
- 'Hvad har den maksimale dybde af molekylær remission været?'
- 'Hvor mange måneder har patienten været i dyb molekylær remission?'
- 'Vurdering af behandlingsrespons'
- 'Kryds af, hvis splenomegali er uoplyst/ukendt'
- 'Udvikling og/eller progression af splenomegali konstateret siden diagnosen?'

Nye felter:

- 'Er BCR-ABL1 pcr med positivt svar (dvs. er BCR-ABL1 detekterbart)?' med udfaldsrummene: 'Ja'; 'Nej'; 'Uoplyst' samt følgende hjælpepetekst: "Hvis flere svar foreligger, vælges den prøve, som ligger tættest på 2-års opfølgning"

- 'Angiv analysens sensitivitet (% IS)'. Der er følgende hjælpetekst: "Hvis BCR-ABL1 ikke er detekterbart, angives her sensitiviteten/følsomheden. Hvis flere svar foreligger, vælges den prøve, som ligger tættest på 2-års opfølgning"

Andre ændringer:

- Til variablen 'Behandling', hvor der er svaret 'Ingen behandling', er denne hjælpetekst indført: "Ingen behandling: Gælder få patienter. Afkrydses hvis pt. f.eks. ikke ønsker behandling eller ved behandlingsstop af anden årsag."
- Til feltet "Behandling" er hjælpeteksten opdateret.
- Overskrift 'Behandling og BCR-ABL1 niveau' skal vises for alle
- Til variablen "Angiv BCR-ABL1 niveau (% IS)" er hjælpeteksten opdateret. Derudover er der en ny synlighedsregel, dvs. at feltet skjules, når der er valgt 'Nej' eller 'Uoplyst' i feltet 'Er BCR-ABL1 pcr med positivt svar (dvs. er BCR-ABL1 detekterbart)'. Der er indført en ny valideringsregel, dvs. at der skal kunne indberettes med 6 decimaler. Enheden er '% IS'.

CML 5-ÅRS OPFØLGNINGSSKEMA**Slettede felter:**

- 'Følges respons med qPCR eller dPCR?'
- 'Kryds af, hvis BCR-ABL1 niveauet (% IS) er uoplyst/ukendt'
- 'Vurdering af behandlingsrespons'
- 'Kryds af, hvis splenomegali er uoplyst/ukendt'
- 'Udvikling og/eller progression af splenomegali konstateret siden diagnosen?'

Nye felter:

- 'Er BCR-ABL1 pcr med positivt svar (dvs. er BCR-ABL1 detekterbart)?' med udfaldsrummene: 'Ja'; 'Nej'; 'Uoplyst' samt følgende hjælpetekst: "Hvis flere svar foreligger, vælges den prøve, som ligger tættest på 2-års opfølgning"
- 'Angiv analysens sensitivitet (% IS)'. Der er følgende hjælpetekst: "Hvis BCR-ABL1 ikke er detekterbart, angives her sensitiviteten/følsomheden. Hvis flere svar foreligger, vælges den prøve, som ligger tættest på 2-års opfølgning"

Andre ændringer:

- Til variablen 'Behandling', hvor der er svaret 'Ingen behandling', er denne hjælpetekst indført: "Ingen behandling: Gælder få patienter. Afkrydses hvis pt. f.eks. ikke ønsker behandling eller ved behandlingsstop af anden årsag."
- Til feltet "Behandling" er hjælpeteksten opdateret.
- Overskrift 'Behandling og BCR-ABL1 niveau' skal vises for alle
- Til variablen "Angiv BCR-ABL1 niveau (% IS)" er hjælpeteksten opdateret. Derudover er der en ny synlighedsregel, dvs. at feltet skjules, når der er valgt 'Nej' eller 'Uoplyst' i feltet 'Er BCR-ABL1 pcr med positivt svar (dvs. er BCR-ABL1 detekterbart)'. Der er indført en ny valideringsregel, dvs. at der skal kunne indberettes med 6 decimaler. Enheden er '% IS'.
- For variablen 'Dato for progression' er der sket ændring i udfaldsrummet: 'Dato for første diagnostiske prøvetagning for progression'.