

Merja Soilu-Hänninen

Neurologian dosentti, ylilääkäri,
yleisneurologin vastuualuejohtaja Tyks
Neurokeskus ja TY kliininen laitos



Valteri Kaasinen

Neurologian professori, ylilääkäri, Tyks
Neurokeskus ja TY kliininen laitos



MS-taudin ja liikehäiriöiden laaturekisterit

MS-taudin lääkehoito ja edenneen Parkinsonin taudin laitehoidot ovat mullistuneet viime vuosikymmeninä. Laaturekisterit ovat keskeisiä uusien hoitomuotojen turvallisuuden ja vaikuttavuuden arvioinnissa. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri otti MS-taudin hoidon seuranta järjestelmäksi nimetyn laaturekisterin ensimmäisenä käyttöön kansallisen kilpailutuksen jälkeen vuonna 2014. Sittemmin järjestelmää on alettu kutsua MS-rekisteriksi ja sen käyttö on laajentunut kattamaan kaikki yliopistosairaalat ja useimmat keskussairaalat. MS-rekisteri on vakiintunut Tyks Neurokeskuksessa käyttöön kliinisten hoitopäätösten tukena hoidon seurannassa ja osoittautunut hyödylliseksi myös hoitojen vaikuttavuuden ja ajantasaisen MS-taudin esiintyvyydestiedon arvioinnissa. Syksyllä 2021 Tyks aloitti Parkinsonin taudin sisältävän liikehäiriörekisterin pilotoinnin ja myös sen käyttö tulee jatkossa laajentumaan muihin sairaaloihin.

MS-taudin esiintyvyys maailmanlaajuisesti ja Suomessa on noussut tasaisesti viime vuosikymmeninä. Suomi on kansainvälisesti katsottuna korkean esiintyvyyden ja ilmaantuvuuden aluetta, ja alueelliset erot maassamme ovat suuria (1). Väestön ikääntymisen vuoksi myös Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden määrä Suomessa ja maailmalla on lisääntymässä voimakkaasti. Nämä molemmat krooniset neurologiset sairaudet kuluttavat tulevana vuosina merkittävästi terveydenhuoltojärjestelmän resursseja, mikä korostaa laadukkaan ja kustannustehokkaan hoidon merkitystä. Laaturekisterit parantavat omalta osaltaan hoidon laatua mah-

dollistamalla hoitojen vaikuttavuuden arvioinnin.

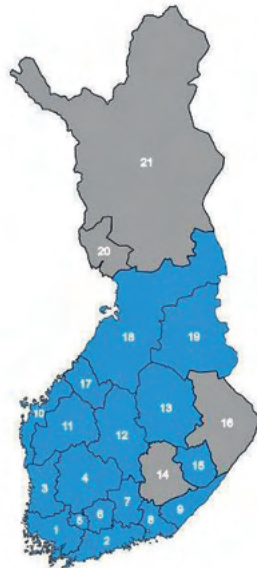
MS-taudin hoidon seuranta järjestelmän eli MS-taudin hoitorekisterin kehitystyö käynnistyi vuonna 2011 Suomen Neurologisen yhdistyksen nimeämän asiantuntijaryhmän ja terveydenhuollon ohjelmistoyritys StellarQ:n yhteistyönä (www.neurorekisteri.fi). Vastaavanlainen prosessi käynnistettiin Parkinsonin taudin rekisterin osalta vuonna 2018 ja Parkinsonin taudin rekisteriin on sittemmin liitetty muita tautiryhmiä kuten atyyppiset parkinsonismit (PSP, MSA ja CBD). Pelkän Parkinson-rekisterin sijaan kyseessä onkin liikehäiriörekisteri. Sekä MS-että liikehäiriörekisteri ovat osa sai-

raskertomusjärjestelmää, eikä erillistä potilassuostumusta potilaan kirjaamiseksi tietokantaan sen vuoksi tarvita. MS-rekisterin tietokannan pohjana on jokaisen rekisterinpitäjän (sairaanhoitopiirit) kanssa suoritettava tietokanta-ajo, jossa rekisterin käyttöönoton yhteydessä kunkin sairaanhoitopiirin elossa olevat G35 (MS-tauti) ja G37.9 (kliinisesti eriytynyt oireyhtymä) -potilaat on siirretty palveluntarjoajan StellarQ-MS-rekisteritietokantaan. Pilotointivaiheessa olevan liikehäiriörekisterin osalta Tyksin G20 (Parkinsonin tauti) potilaat siirrettiin StellarQ-Neuro rekisteritietokantaan. Tunnisteellisten tietojen käsittelyyn sovelletaan potilastietojen salassapitoa koskevia säännöksiä. MS-rekisteri on tällä hetkellä käytössä 17 sairaanhoitopiirissä (kuva 1). Kansallisen tason MS-rekisteritieto muodostuu yhdistämällä kunkin rekisterinpitäjän, eli eri sairaanhoitopiirien, rekisteritiedot tunnisteettomaksi tilastotiedoksi. MS-rekisteritietojen perusteella arvioitiin vuoden 2018 lopussa MS-potilaita olevan Suomessa yli 10000 (2). Tuoreimman rekisteritiedon perusteella MS-potilaita on Suomessa arviolta 12000. Luvusta on poistettu useamman sairaanhoitopiirin alueella hoidossa olleet ja siten rekisteriin duplikaatteina kirjatut potilaat, sekä lisätty MS-rekisteriä käyttämättömien sairaanhoitopiirien arvioidut tai tutkitut potilasmäärät.

Integraatio potilastietojärjestelmiin helpottaa käyttöä

Laaturekisterin helppokäyttöisyys ja ylimääräisen kirjaamisen minimoointi ovat keskeisiä rekisterin käytön hyväksyttävyydelle nopeatempoisessa kliinisessä potilastyössä. Käytön helpottamiseksi MS-rekisteriin on toteutettu integraatioita muihin potilastietojärjestelmiin

Kuva 1. MS-rekisterin käyttöönoton tilanne ja potilasmäärät sairaanhoitopiireittäin 1/2022



Kuva 1. MS-taudin hoitokisteriä käyttävät sairaanhoitopiirit (sininen väri)

Nro	Sairaanhoitopiiri	Potilaita (G35)
1	Varsinais-Suomi	1509
2	Helsinki ja Uusimaa	3397
3	Satakunta	652
4	Pirkanmaa	1323
5	Forssan seutu	27
6	Kanta-Häme	426
7	Päijät-Häme	591
8	Kymenlaakso	354
9	Eksote, Etelä-Karjala	271
10	Vaasa	314
11	Etelä-Pohjanmaa	589
12	Keski-Suomi	550
13	Pohjois-Savo	669
14	Essote, Etelä-Savo	Arvio (250)
15	Sosteri, Itä-Savo	106
16	Pohjois-Karjala	Arvio (250)
17	Soite, Keski-Pohjanmaa	Arvio (150)
18	Pohjois-Pohjanmaa	973
19	Kainuu	136
20	Länsi-Pohja	Arvio (50)
21	Lappi	Arvio (250)

Päivitetty: 05.01.2022

Muuton tai usean hoitosuhteen seurauksena potilas saattaa kuulua monen sairaanhoitopiirin rekisteriin.

kaikissa yliopisto- ja merkittävimmässä keskussairaaloissa. Integraatioita on toteutettu diagnoosin ja perustietojen siirtoon, työpöytäin, kertomustekstin siirtoon, laboratorioon sekä kuvantamiseen. Liikehäiriörekisterin osalta integraatiota ollaan rakentamassa. Käytännön potilastyössä neurologi ja hoitaja avaavat StellarQ-Neuro ohjelman potilaskäynnin yhteydessä suoraan potilastietojärjestelmän välilehtenä. Yksittäisen potilaan koko sairaushistorian näkyminen kuvaajana helpottaa kliinistä päätöksentekoa ja sitä voi käyttää potilasohjauksessa (kuva 2). MS-taudin taudinkulun muuttumisen tunnistamiseen toissijaisesti eteneväksi (SPMS) on tuotettu toiminallisuus, joka tunnistaa tutkimustietoon perustuvat SPMS-kriteerit ja antaa klinikolle herätteen niiden täyttymistä (kuva 2). Ohjelma ei kuitenkaan automaattisesti muuta aaltomaiseksi määriteltyä MS-tautia toissijaisesti eteneväksi ilman

kliinikon aktiivista päätöksentekoa. Erittäin aktiivisen MS-taudin tunnistamiseen on kehitteillä vastaava heräte. Parkinsonin taudin laitehoidot on sisällytetty liikehäiriörekisteriin kattavasti ja mm. syväaivostimulaatioiden (DBS) asentamiseen ja säätöihin liittyvät kliiniset tiedot ovat löydettävissä kaikilta potilailta koko sairauden ajalta (kuva 3).

MS-taudin rekisterissä neurologi merkitsee poliklinikkakäynnillä rekisteriin pahenemisvaiheen ja tekee MS-potilaalle neurologisen statustutkimuksen. MS-taudin etenemistä ja haittaa arvioidaan EDSS (expanded disability status scale) -asteikolla, jonka laskenta-algoritmit on ohjelmoitu MS-taudin laaturekisteriin. Automaatio EDSS-laskuri on kansainvälisestikin arvioituna ainutlaatuinen MS-rekisterin toiminnallisuus ja mahdollistaa haitan arvioinnin yhdenmukaistamisen kansallisesti. MS-taudin kulkuun vaikuttavat lääkkeet, lääkkeen aloitus- ja

Kuva 2. Potilaan taudinkulku kuvaajana MS-rekisterin etusivulla, aktiivinen toissijaisesti etenevä MS-tauti.



Kuva 3. Potilaan taudinkulku kuvaajana liikehäiriörekisterin etusivulla. Huomaa DBS-asennus ja lääkitysmuutokset.



lopetusajankohdan sekä lopetuksen synn merkitsee rekisteriin joko lääkäri tai hoitaja. Lääkehoidon siirto suoraan lääkeohjelmasta on mahdollinen tulevaisuuden kehityskohde. Se on otettu liikehäiriörekisteriin jo pilotointivaiheen toiminnallisuudeksi. MS-rekis-

terin ajantasaisesta, kaikille käyttäjille avautuvasta tilastonäkymästä saa toiminnan suunnittelun tueksi myös tilastomuotoista tietoa omasta sairaanhoitopiiristä ja vertailua kansallisen tason tietoon. Tilastot ovat saatavissa potilasmäärästä, lääkehoitojen ja haitan

jakautumisesta, potilaiden sukupuoli- ja kaumasta ja tautityyppien jakaumasta. Parkinsonin tautia sairastavan potilaan rekisteritietojen kirjaaminen sisältää minimissään taudin vaikeusasteen arvioinnin viisiportaisella Hoehn and Yahr -asteikolla sekä lääkitystietojen automatisoidun siirron rekisteriin suoraan sairauskertomusjärjestelmän lääkeohjelmasta. Rekisteriohjelma myös laskee automaattisesti levodopaekvivalentin päiväannoksen (LEDD) ja esittää sen graafisesti. Liikehäiriörekisteri mahdollistaa myös diagnostiikan parantamisen, sillä järjestelmään on liitetty diagnostiset kriteerit keskeisistä neurodegeneratiivisista parkinsonismeista. Järjestelmä mahdollistaa myös hyvin laaja-alaisen tietojen kirjaamisen ja luokittelun mukaan lukien geneettiset testit, kuvantamistiedot, laboratoriotulokset ja elintavat.

Potilaan omaraportointi

Sairaanhoitopiireillä on mahdollisuus tarjota potilaan omaraportointiin My MS -palvelua (neurosairaala.fi) osana MS-taudin laaturekisteriä. Vahvan tunnistautumisen väylän palveluun tarjoaa suomi.fi. Neurologian poliklinikalla potilaan hoitoon osallistuvat ammattilaiset voivat tarkastella potilaan My MS -palveluun tallentamia tietoja MS-taudin laaturekisterin kautta. MyMS-palvelua on kehitetty vuoden 2021 aikana ja otettu käyttöön kansainvälisesti käytössä olevat potilaan EDSS (PDSS) sekä validoidut mittarit kognitiivisten oireiden, uupumuksen ja elämänlaadun (EQ5D) arviointiin. MyMS-palvelun kautta on mahdollista hoitajan suorittamana tehdä myös MS-taudin lyhyt kogniotesti (SDMT, Symbol Digit Modalities Test). Liikehäiriörekisterin omaraportointiosio on suunnitteluvaiheessa.

Rekisteristä hyötyä lääkehoitoon

MS-rekisteritietoa on jo voitu hyödyntää paitsi kliinisen päätöksenteon tukena myös uusien MS-tautilääkkeiden käyttöönoton yhteydessä ja kliinisiin lääketutkimuksiin soveltuvien potilaiden etsimiseen rekisterin hakutoimintojen avulla. Ensimmäiset tieteellisiä vertaisarvioitua MS-rekisteriä hyödyntäneet julkaisut koskivat MS-rekisterin käyttöönottoa ja MS-taudin esiintyvyyttä ja ilmaantuvuutta Suomessa (1–2). Ensimmäiset MS-rekisteritietoon perustuvat lääkehoitojen vaikuttavuutta selvittäneet tieteelliset artikkelit julkaistiin 2020 ja 2021 (3, 4). Anna-Leena Pirttialon väitöskirjaosatyönä olleessa julkaisussa voitiin osoittaa, että MS-taudin lääkehoito ei liittynyt lisääntyneisiin infektioihin, vaan lääkehoidon piirissä olevilla potilailta oli vähemmän sairaalahoitoon johtaneita infektioita liittyen paremmin säilyneeseen toimintakykyyn (3). Katariina Hännisen niin ikään väitöskirjaosatyössä voitiin osoittaa, että tehokkaimmat MS-taudin lääkehoidot jo ensimmäisenä hoitovaihteluna heti diagnoosin jälkeen johtivat parempaan toimintakykyyn säilymiseen 5 vuoden seurannassa kuin aloitus niin sanotulla ensilinjan lääkkeellä, ja tehottaminen vasta tautiaktiivisuuden uudeleena ilmaannuttua (4).

MS-taudin ja liikehäiriörekisterin asiantuntijaryhmät vastaavat rekistereihin liittyvän tutkimustoiminnan koordinoinnista Suomessa ja rekisteriohjelman lääketieteellisen sisällön toteuttamisesta ja kehittämisestä yhteistyössä palveluntarjoajan kanssa. Kansallista rekisteritietoa koskevien tutkimushankkeiden tutkimusluvut haetaan Findatalta. Findatan kanssa on sovittu menettelystä, jossa asiantuntijaryhmää voidaan kuulla MS-rekisteritiedon soveltuvuudesta esitet-

tyjen tutkimuskysymyksien selvittämiseen osana luvan hakuprosessia.

Suomen MS-rekisteri on kansainvälisesti tunnustettu

Suomen MS-rekisteri on vajaassa 10 vuodessa saavuttanut tunnustetun aseman kansainvälisten MS-rekisterien joukossa (5). Olemme mukana useissa kansainvälisissä rekisteritutkimushankkeissa. Kladrubiinin turvallisuutta pitkäaikaiskäytössä selvittävä Clarion PASS-tutkimus käynnistyi vuonna 2019. Vuonna 2022 käynnistyviä ja Findatan luvan saaneita hankkeita ovat Norjan, Tanskan, Ruotsin ja Suomen MS-rekistereiden yhteishanke MS-potilaiden kuolleisuuden selvittämiseksi Pohjoismaissa sekä toissijaisesti etenevän MS-taudin esiintyvyyttä ja hoitoa koskeva useiden eri maiden MS-rekistereiden yhteistyöhanke (Research Collaboration Network in SPMS, RCN). Suomalaisen liikehäiriörekisterin rakenne, sisältö ja automatisoidut toiminnot ovat edistyksellisiä verrattuna muiden maiden pääasiassa manuaalisiin ja sairauskertomusjärjestelmän ulkopuolisiin rekistereihin.

MS-rekisteri on vakiinnuttanut asemansa MS-taudin hoidon seurannassa sairaanhoitopiirissämme ja useimmissa sen käyttöön ottaneissa sairaanhoitopiireissä. Tavoitteena on lähiaikoina ottaa liikehäiriörekisteri käyttöön ensivaiheessa kaikille suomalaisille laitehoitettaville Parkinson-potilaille (DBS ja pumppuhoidot). Karttuneen tietosisällön saaminen rekistereihin ja systemaattinen prospektiivisen tiedon kirjaaminen ovat keskeisiä haasteita kansallisen rekisteritiedon luotettavuuden ja tasalaatuisuuden kannalta.

Kirjallisuutta

1. Pirttialo A-L, Soilu-Hänninen M, Sipilä J. (2018). Multiple sclerosis epidemiology in Finland: Regional differences and high incidence. *Acta Neurol Scand.* 2019 Apr;139(4):353–359
2. Laakso SM, Viitala M, Kuusisto H, Sarasoja T, Hartikainen P, Atula S, Tienari PJ, Soilu-Hänninen M. Multiple sclerosis in Finland 2018-Data from the national register. *Acta Neurol Scand.* 2019 Nov;140(5):303–311.
3. Pirttialo A-L, Sipilä JOT, Viitala M, Soilu-Hänninen Trends and characteristics of infection-related hospital admissions in multiple sclerosis patients in Southwest Finland in 2009-2018. *Mult Scler Relat Disord.* 2020 Sep; 44:102328.
4. Hänninen K, Viitala M, Atula S, Laakso SM, Kuusisto H, Soilu-Hänninen M. Initial treatment strategy and clinical outcomes in Finnish MS patients: a propensity-matched study. *J Neurol.* 2021 Jun 25. doi: 10.1007/s00415-021-10673-9.
5. Glaser A, Stahmann A, Meissner T, Flachenecker P, Horáková D, Zaratini P, Brichetto G, Pugliatti M, Rienhoff O, Vukusic S, de Giacconi AC, Battaglia MA, Broia W, Butzkueven H, Casey R, Drulovic J, Eichstädt K, Hellwig K, Iaffaldano P, Ioannidou E, Kuhle J, Lycke K, Magyari M, Malbaša T, Middleton R, Myhr KM, Notas K, Orologas A, Otero-Romero S, Pekmezovic T, Sastre-Garriga J, Seeldrayers P, Soilu-Hänninen M, Stawiarz L, Trojano M, Ziemssen T, Hillert J, Thalheim C. Multiple sclerosis registries in Europe - An updated mapping survey. *Mult Scler Relat Disord.* 2019 Jan; 27:171–178.