

Norsk Nyreregister

Årsrapport for 2017 med
plan for forbedringstiltak

ANDERS ÅSBERG¹, RANNVEIG SKRUNES², BJØRN EGIL VIKSE³, SABINE LEH², BÅRD ENDRE WALDUM-
GREVBO⁴, KNUK AASARØD⁵, BJØRN ODVAR ERIKSEN⁶, ODD BJØRNSTAD⁷, OG ANNA VARBERG REISÆTER¹

¹*Oslo Universitetssykehus – Rikshospitalet, Oslo*

²*Haukeland Universitetssykehus, Bergen*

³*Haugesund Sykehus, Haugesund*

⁴*Oslo Universitetssykehus – Ullevål, Oslo*

⁵*St. Olav Universitetssykehus, Trondheim*

⁶*Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø*

⁷*Landforeningen for Nyresyke og Transplanterte, Oslo*

1. oktober 2018

Innhold

I Årsrapport

1 Sammendrag/Summary

2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

2.1.2 Registerets formål

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

2.3.1 Aktivitet i

fagråd/referansegruppe

3 Resultater

4 Metoder for fangst av data

5 Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

5.3 Tilslutning

5.4 Dekningsgrad

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

5.6 Metode for validering av data i registeret

5.7 Vurdering av datakvalitet

6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

6.10 Pasientsikkerhet

7 Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

7.3 Resultater til pasienter

7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

8 Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

8.2 Vitenskapelige arbeider

II Plan for forbedringstiltak

9 Forbedringstiltak

III Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

Del I

Årsrapport

Kapittel 1

Sammendrag/Summary

Norsk Nyreregister (NNR) er et livsløpsregister for alle pasienter med alvorlig nyresykdom. Pasienter inkluderes NNR når det blir tatt en diagnostisk nyrebiopsi eller når de er kommet i kronisk nyresykdom stadium 5 (CKD5), enten de får nyreerstattende behandling (dialyse, nyretransplantert) eller ikke. Norsk Nefrologiregister og Norsk Nyrebiopsiregister ble slått sammen til NNR i januar 2016. NNR kan derfor kun rapportere på sitt andre år for mange variabler med unntak for variabler for nyretransplanterte og dialysepasienter. Registeret har dokumentert tilnærmet 100% dekningsgrad, både på institusjon og individ nivå, for pasienter som blir behandlet med dialyse eller som er transplantert. Dekningsgraden for biopsipasienter er 70-90% mens dekningsgraden ikke er tallfestet enn for CKD5 pasienter som ikke får nyreerstattende behandling. Et konservativt anslag tilsier imidlertid minst 55% dekningsgrad allerede første året for CKD5 som ikke er i dialyse/transplantert. Dekningsgrad for hele registeret er minst 95%.

Antallet nye pasienter som starter nyreerstattende behandling i Norge (insidensen) har flatet ut de siste årene men det er fortsatt en liten årlig økning. Totalt 574 nye pasienter startet nyreerstattende behandling i 2017, 3,4% flere enn i 2016. Antallet pasienter i nyreerstattende behandling per 31-12-2017 (prevalensen) var 5.148, en økning på 3,7% fra året før. Registeret har i løpet av 2017 inkludert 548 pasienter som har fått tatt en nyrebiopsi. Ti sykehus rapporter inn moderate til kroniske forandringer i mindre enn 30 % av vurderte nyrebiopsier. For å sikre god behandling til riktig tid er det viktig at diagnostikk ikke utføres for sent. Dette fordrer at pasienten blir henvist fra primærhelsetjenesten til nyrelege i riktig tid, og at det ikke oppstår unødige forsinkelser etter henvisningstidspunktet. Øket fokus på hvordan nyrefunksjon vurderes og god henvisningspraksis i kommunikasjon mellom helseforetak og primærhelsetjenesten kan tenkes å redusere andelen pasienter som biopsieres med høy grad av kroniske, irreversible forandringer i nyrene.

NNR har etter sammenslåingen hatt fokus på utvikling av gode og relevante kvalitetsmål. I 2017 ble et sett med 22 kvalitetsmål som dekker alle stadier i registeret vedtatt etter høring i hele det Norske nefrologiske miljøet. Et av disse målene ("andel i hjemmedialyse") er løftet opp til et nasjonal kvalitetsmål som blir publisert av Helsedirektoratet 3 ganger per år. Det arbeides videre med å fylle på denne "nasjonale porteføljen" med flere relevante kvalitetsmål. Analyse av data første året etter sammenslåingen (2016) viste stort sett god måloppnåelse med unntak av 2 kvalitetsmål; 1) blodtrykksbehandling av nyretransplanterte og 2) type blodtilgang ved start hemodialyse. Det er i løpet av året blitt arbeidet med tiltaksplan for å skaffe mer kunnskap om utfordringene med å oppfylle disse kvalitetsmålene og tiltak for å bedring på sikt. I løpet av neste år vil planen sette ut i drift.

Kvaliteten av innrapporterte data til registeret er blitt validert mot utleveringsdata av legemidler fra Reseptregisteret i perioden 2004 til og med 2016. Analysen viste at disse dataene i registeret er av god kvalitet.

Etter sammenslåingen i 2016 omfatter registret en helt ny gruppe pasienter, de med nyresvikt stadium 5 (CKD5) som (enda) ikke får nyreerstattende behandling. Innrapporteringen var ikke fullstendig i løpet av 2016. Etter implementering av en purreordning er det blitt noe bedre i 2017 men det er fortsatt ikke tilfredsstillende dekningsgrad av denne gruppen. Det planlegges en målrettet dekningsgradsanalyse for disse pasientene.

NNR baserer seg fortsatt på papirskjemaer og innrapporteringen av 2016-årsskjemaer var overlag sen. Nye rutiner internt i registeret og i forhold til kommunikasjon med nefrologienhetene som rapporterer dataene er bedret og i 2017 er 97,5% av alle årsskjemaer kommet inn i tid, en bedring fra 2016 da tallet var 93,2%. Når det gjelder data samlet inn via årsskjemaene så var rapporterte data på dialysekvalitet (Kt/V) for hemodialyse dårlig tidligere. Ved å gå over til innrapportering av rådata, istedenfor ferdig utregnede data, har andel fullstendig rapporterte data økt fra 88,5% i 2016 til 96,7% i 2017.

PROMS er enda ikke inkludert i NNR men i løpet av neste år vil 2 pilotprosjekter startes. Det ene er knyttet til den dårlige måloppnåelse av blodtrykksbehandling av nyretransplanterte pasienter og den andre vil undersøke pasienter som har fått utført en diagnostisk nyrebiopsi. I den første gruppen vil det også

samles inn data på adherence til immundempende terapi basert på data fra en nylig avsluttet forskningsstudie som undersøkte gjennomførbarheten ved å inkludere denne type data i registeret.

Data fra registeret blir brukt til mange kvalitetsanalyser og forskningsprosjekter. Det er publisert 44 vitenskapelige publikasjoner i 2017 og så langt i 2018 (september), som helt eller til del er basert på data fra registeret, og 8 doktorgradsstipendiater har disputert på data fra registeret i samme periode. En kvalitetsanalyse fra registeret som har fått stor betydelse for behandling av nyretransplanterte pasienter er knyttet til at den europeiske legemiddelmyndigheten (EMA) publiserte en varsel i 2015 om at mannlige transplanterte pasienter som bruker det mye brukte immundempende legemidlet mykofenolat (CellCept[®], Myfortic[®]) måtte bruke kondom ved seksuell aktivitet pga. en potensiell risiko for foster. NNR data er blitt koblet med data fra Medisinsk fødselsregister og det er ikke noen tegn til en slik fosterskadelig effekt av at mannlige transplanterte bruker mykofenolat. Disse dataene fikk stor oppmerksomhet ved den Europeiske transplantasjonskongressen i Barcelona, 24-27. september 2017, er publisert og legemiddelmyndighetene har moderert sin varsel til stor del basert på disse dataene fra NNR.

Kapittel 2

Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Norsk Nyreregister (NNR) er et samtykkebasert nasjonalt epidemiologi- og kvalitetsregister som omfatter alle pasienter med alvorlig nyresykdom, dvs. pasienter som det blir tatt diagnostiske nyrebiopsier av og de som har utviklet kronisk nyresykdom stadium 5 (CKD5), inkludert de som behandles med dialyse eller nyretransplantasjon. Seksjon for nyrebiopsi registrerer kliniske og patologidata fra nyrebiopsier utført i Norge.

Det benyttes i hovedsak to ulike typer dialyse, hemodialyse (HD) eller peritonealdialyse (PD). Kort sagt er HD rensing av blod ved hjelp av en kunstig nyre i en maskin mens man i PD bruker bukhiennens membranegenskaper og fjerner slaggstoffer fra kroppen ved å fylle bukhulen med et par liter dialysevæske som blir byttet flere ganger per dag. Transplantasjon, dvs. at man operer inn en ny nyre fra en donor, er generelt en bedre behandling enn dialyse, både med tanke på livskvalitet og overlevelse. Målsetningen i Norge er å tilby alle, uavhengig av alder, som ønsker det en transplantasjon. Ikke alle pasienter er imidlertid medisinsk egnet for en transplantasjon. Etter en vellykket nyretransplantasjon kan nyrefunksjonen igjen svikte og pasienten må tas i dialysebehandling, ofte i påvente av ny transplantasjon. Pasienter i NNR blir fulgt livet ut.

I 1994 vedtok Norsk Nyremedisinsk Forening etablering av et nasjonalt dialyseregister. I 1993 fikk dette registeret (Norsk Nefrologiregister) konsesjon fra Datatilsynet. Torbjørn Leivestad, overlege ved Immunologisk Institutt, OUS–Rikshospitalet, etablerte registeret og har utviklet og driftet det frem til pensjonering. Norsk Nefrologisregister ble godkjent som Nasjonalt Medisinsk Kvalitetsregister i 2011. Norsk Nyrebiopsiregister ble etablert i 1988 og ble godkjent som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i 2011. Registeret har hele tiden blitt driftet fra miljøet ved Haukeland Universitetssykehus. Fra og med 2016 ble de to registrene sammenslått til Norsk Nyreregister og driftes som et felles register ved Nyreseksjonen, Avdeling for Transplantasjonsmedisin, OUS–Rikshospitalet, men med opprettholdelse av fagmiljøet for nyrebiopsier i Bergen. Data fra det gamle Norsk nefrologiregister lever videre i NNR mens data fra Norsk Nyrebiopsiregister ikke kunne tas inn i det nye registeret. Data som er samlet inn i det Norske Nyrebiopsiregister fra 1988 til 2015 er fortsatt tilgjengelige for forskere, etter REK søknad, mens data fra og med 2016 er en del av NNR.

2.1.2 Registerets formål

NNR skal gi nasjonal oversikt over pasienter som får tatt en nyrebiopsi som ledd i diagnose av nyresykdom, antall pasienter med CKD5 som enten ikke får noen nyreerstattende behandling eller behandles med enten med dialyse eller transplantasjon, venteliste for transplantasjon og sentrale medisinske kvalitetsparametere over pasientene i registeret. Disse dataene skal brukes til planlegging av helsetjenester og medvirke til kvalitetssikring, forskning og kvalitetsutvikling i utredning og behandling av pasienter med kronisk nyresvikt.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Konsesjon fra Datatilsynet (samtykkebasert)

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Databehandleransvarlig er Oslo universitetssykehus HF, Databehandler er Sykehuspartner. Faglig leder for registret er seksjonsoverlege Anna V Reisæter. Daglig leder er professor Anders Åsberg og de to transplantasjonskoordinerende sykepleierne Kjersti Lønning og Fanny Bruserud ved Nyreseksjonen, er koordinator ved registret. Fagrådet består av 7 personer og alle RHF:er er representert, Odd Bjørnstad er brukerrepresentant fra Landsforeningen for Nyresyke og Transplanterte (LNT). Overlege Rannveig Skrunes, Haukeland Universitetssykehus, leder Seksjon for Nyrebiopsi.

Fagråd har vært samlet 2 ganger i løpet av 2017 og vært holdt informert via mail. Den viktigste saken i 2017 var å få vedtatt registerets kvalitetsmål (publisert på www.nephro.no/nnr.html). Årsskjemadata for 2016, dvs. første år som felles register, ble analysert og 2 forbedringsområder ble identifisert: 1) blodtrykksbehandling av nyretransplanterte pasienter og 2) blodtilgang ved start hemodialyse. Fagrådet har lagt planer for å samle inn data for å kunne forstå årsakene til den lave måloppnåelsen for disse to kvalitetsmålene og planen vil bli implementert i forbindelse med utsending av årsskjemaene for 2018. Dette innebærer initialt en kartlegging av årsaker til at en stor andel pasienter ikke oppnår målet og hva behandlende lege anser som "passende" mål for den individuelle pasienten. Med dette som basis vil neste steg i kvalitetsforbedringsarbeidet tas fatt i.

PROMS er ikke inkludert i NNR enn men i løpet av året har Fagrådet jobbet med å identifisere 2 passende områder for pilotprosjekt: 1) Den første gruppe som det skal samles inn PROMS data på er nyretransplanterte og det vil være fokus på blodtrykksbehandling (kfr. manglede måloppfyllelse på kvalitetsmålet). 2) Den andre gruppen er pasienter som det blir tatt nyrebiopsi av i diagnostisk hensikt. Disse gruppene vil i løpet av neste år få skjemaer med spørsmål rettet mot respektive problemstilling og i tillegg vil basis QoL ved hjelp av EQ5D skjemaet samles inn for begge gruppene. Det arbeides med å ferdigstille de spesifikke spørsmålene og disse vil bli kvalitetssikret med hjelp av faggruppen i Helse Vest. Det er også tatt initiativ til å sende ut skjemaer til nyretransplanterte pasienter (kfr 1. over) vedrørende adherence til den immundempende terapien. En studie utført i samarbeid med NNR viser at det vil være mulig å samle inn relevante adherence data til registeret [Gustavsen MT, *Transplant Int* submitted]. Pasientene vil derfor få det relevante adherenceskjemaet tilsendt i 2019 og behandlende lege vil fylle ut et nytt felt på årsskjemaene til disse transplanterte pasientene.

Kapittel 3

Resultater

[Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Tekst, tabeller og figurer der resultater fra registeret presenteres. Kapitlet bes strukturert slik at resultater for sentrale kvalitetsindikatorer relevante for klinisk kvalitetsforbedring og resultater viktige for vurdering av stadieinndeling presenteres først.]

Resultatene på kvalitetsmålene presenteres i den interaktive resultatmodulen.

Valideringsanalyse av datakvaliteten i NNR:

Det er blitt utført en kobling av data fra NNR og Reseptregisteret (RR) for å validere innrapporteringen av legemiddelbruk til NNR. Ved tolking av disse data er det viktig å ta høyde for at RR kun registrer utleveringer av legemidler fra Norske apotek. Pasienter som behandles på sykehus eller sykehjem inkluderes ikke i RR data da de får legemidler fra institusjonen. Det er heller ikke sikkert at pasienter som får forskrevet et legemiddel faktisk henter det ut på apotek. Dataanalysen vil derfor kun gi en pekepinn på hvor god rapporteringskvaliteten er i NNR.

Dataene ble gjort opp per år og legemiddelgruppe og delt inn i 5 ulike kategorier;

- *Korrekt ja:* det er registrert i NNR at pasienten bruker legemidlet og i RR er det registrert minst en utlevering gjeldende år.
- *Korrekt nei:* det er registrert i NNR at pasienten ikke bruker legemidlet og i RR er det ikke registrert noen utlevering gjeldende år.
- *Glemte:* det er ikke registrert noe bruk eller ikke bruk av legemidlet i NNR men i RR er det registrert minst en utlevering til pasienten gjeldende år.
- *Feil ja:* det er registrert i NNR at pasienten bruker legemidlet men i RR er det ikke registrert noen utlevering gjeldende år.
- *Feil nei:* det er registrert i NNR at pasienten ikke bruker legemidlet men i RR er det registrert mist en utlevering gjeldende år.

Tabell 1 viser gjennomsnittlig (95% CI) prosent korrekt besvarelse, i.e. ("Korrekt ja"+"Korrekt nei")/(("Korrekt ja"+"Korrekt nei"+"Glemte"+"Feil ja" + Feil nei)), over tidsperioden 2004-2014 for respektive legemiddelgruppe som registreres i NNR. I kolonnen til høyre vises gjennomsnittlig antall brukere for respektive legemiddelgruppe ("Korrekt ja"+"Glemte"+"Feil nei").

Legemiddelgruppe	Gjennomsnitt % (95% CI)	Gjennomsnittlig antall brukere
Statin	87,6 (86,4-88,9)	2.678
ESA	77,9 (73,5-82,2)	1.346
Aktivt vitamin D	58,0 (51,7-64,2)	866
PTH senkende	44,5 (34,4-54,5)	291
Fosfatbindere	78,5 (72,0-84,9)	1.082
Beta blokkere	70,0 (69,1-70,8)	2.215
Kalsium kanalblokkere	75,2 (74,0-76,3)	2.259
ACE hemmere/Ang II blokkere	76,3 (75,4-77,3)	1.860

Diuretika	70,3 (69,3-71,3)	1.982
Takrolimus	88,6 (85,6-91,7)	899
Ciklosporin A	91,5 (90,8-92,1)	1.777
Mykofenolat	91,2 (90,0-92,5)	1.820
Prednisolon	92,5 (92,0-93,1)	2.851
Azatioprin	86,8 (85,2-88,4)	580
Sirolimus	78,2 (72,8-83,6)	37
Everolimus	72,2 (66,0-78,3)	190

Kapittel 4

Metoder for fangst av data

Registersekretariatene ved respektive seksjon i NNR samarbeider med alle nyreavdelinger i Norge og henter inn data fra 26 kontaktenheter. Alle pasienter som enten gjennomfører nyrebiopsi av native nyrer eller er kommet i stadium 5 nyresvikt (CKD5) meldes inn i registeret fra behandlende nyreavdeling. Innmeldingen skjer på egne skjemaer avhengig av om det er en biopsi- eller CKD5 pasient som meldes. Ingen pasienter blir innmeldt i registeret uten at samtykket er mottatt hos registeret. Patologi data hentes inn ved seksjon for nyrebiopsi sin sekretær, og registreres i databasen. Samtidig kalles histologisnitt inn og skannes til en nasjonal elektronisk snittdatabase. Det gjøres ingen ”second opinion” vurdering av histologi. Patologidiagnose og klinisk diagnose registreres inn i registerets database av henholdsvis registerpatolog og daglig leder for seksjon for nyrebiopsi.

Sekretariatet ved OUS-Rikshospitalet sender ut årsskjemaer (papirskjemaer), omtrent 3.500 transplanterte pasienter og 1.400 dialysepasienter, til nyreavdelingene rundt i landet og ser til at alle skjemaene blir returnert. Det er ikke samlet inn årsdata på nyrebiopsipasientene, men fra og med 2018 er det planlagt at utvalgte grupper av disse pasientene også blir fulgt opp med årlig rapportering. Registersekretariatene legger inn data fra skjemaene manuelt og de kvalitetssikres i respektive seksjon av registret. Registret har også mulighet å ta imot rapportering av årsskjemadata som et regneark. Det er to nyreavdelinger som benytter seg av denne muligheten.

Kapittel 5

Datakvalitet

[Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Status og evaluering av registerets datakvalitet. Dekningsgraden angir forholdet mellom registrerte hendelser/individer og det man basert på uavhengige kilder (f.eks. [NPR](#)) vet eller antar skal være det totale antall mulige registrerbare hendelser/individer i det aktuelle året.]

5.1 Antall registreringer

Totalt er det 6.562 levende pasienter registrert i NNR per 31. desember 2017; 3.584 nyretransplanterte, 1.564 dialysepasienter, 319 CKD5 pasienter uten nyreerstattende behandling og 1095 biopsipasienter. Det er totalt kommet 1.374 nye pasienter inn i registeret i løpet av 2017 og det er behandlet 5132 årsskjemaer, 417 morskjemaer og 471 endringsmeldinger i registeret. På grunn av omlegging i seksjon for nyrebiopsi har vi dessverre ikke fått kalt inn alle patologidata fra de respektive patologiavdelingene. Patologidata mangler for 44 innmeldte samtykker.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Dekningsgraden for transplanterte er tilnærmet 100% da alle transplantasjoner blir utført ved OUS-Rikshospitalet og disse dataene blir registret inn i NNR av samme avdeling som leder registret. Det blir jevnlig kontrollert at alle transplantasjoner er inkludert i NNR ved å sammenligne antall transplantasjoner fra journalsystemet ved OUS-Rikshospitalet (Orpheus) og Scandiatransplant registeret med antallet registrert i NNR. Emigrerte og immigrerte transplanterte pasienter blir fortløpende meldt til NNR av behandlende nyreavdeling og alle transplanterte pasienter som blir fulgt i Norge dobbelt kontrolleres mellom lokale journalsystemer ved behandlende nyreavdeling og NNR i forbindelse med utsending av årsskjemaer.

Metoden for å estimere dekningsgrad for dialysepasienter er også en sammenligning med en ekstern kilde. Antall pasienter i hvert senterers journalsystemer (rapportert av sentrene selv på forespørsel fra registret) og det antall som NNR mener skal være i behandling ved hvert senter. Dette utføres i forkant av utsendelse av årsskjemaer hvert år. Eventuelle uoverensstemmelser blir utredet slik at alle pasienter blir gjort rede for. All dialysebehandling i Norge utføres i regi av de 26 nyreavdelingene som rapporterer til registeret. Det er ikke mulig å bruke NPR for å beregne dekningsgrad for dialysepasienter da disse dataene ikke skiller tilfredsstillende på kronisk og akutt dialyse i tillegg til å ha lavere kvalitet enn hva denne metoden oppnår.

Nyrebiopsiseksjonen har utført en dekningsgradsanalyse for 2014 og 2015 ved å sammenligne data fra de 4 største patologiavdelingene i Norge. Laboratoriets informasjonssystemet (LIS) ved respektive enhet ble søkt etter ikke-neoplastiske nyrebiopsier. En viss grad av usikkerhet med tanke på riktig koding foreligger men resultatene anses å ha høy kvalitet. Vi planlegger å utføre en dekningsanalyse på biopsipasienter i 2018, ved å be alle patologiavdelinger som behandler native nyrebiopsier i Norge om å rapportere inn antall native nyrebiopsier vurdert i løpet av året. Dette tallet vil sammenlignes med antall registrerte nyrebiopsier i databasen for det aktuelle året.

Det er ikke utført noen dekningsgradsanalyse på CKD5 pasienter men NNR har meldt interesse for å få gjort dette i fremtiden.

Gruppen med transplanterte pasienter utgjør 58%, dialysepasienter 25%, CKD5 uten nyreerstattende behandling 6% og biopsipasienter 11% av de levende pasientene inkludert i registeret per årsskiftet 2016/17. I 2016 var det totalt 11 pasienter (0,18%) som ikke har gitt samtykke til å registreres i NNR. I 2017 var dette tallet 5 pasienter (0,08%).

5.3 Tilslutning

Alle HF i alle regioner leverer data til NNR.

5.4 Dekningsgrad

Hele registeret: over 95% basert på årlige analyser av data (nyretransplanterte og dialysepasienter), en tidligere analyse av data (biopsipasienter) og et konservativt estimat (CKD5 pasienter som ikke får nyreerstattende behandling).

Nyretransplanterte: Dekningsgraden på individnivå for NNR er 100%. Gjennomføres fortløpende.

Dialysepasienter: Dekningsgraden på individnivå for NNR er tilnærmet 100%. Gjennomføres hvert år.

CKD5 uten nyreerstattende behandling: Basert på internasjonal litteratur for prevalens anslås denne kohorten til å være maks 550 pasienter i Norge. Siden pasientene ikke blir i denne gruppen over tid da de enten relativt fort vil trenge nyreerstattende behandling eller dør på grunn av at de ikke får behandling (palliativ behandling) så forventes ikke prevalensen å øke noe særlig. Dette medfører at dekningsgraden for denne gruppen er minst 58% i 2017.

Biopsipasienter: I 2014 var dekningsgraden for Norsk Nyrebiopsiregister 90% mens den i 2015 kun var 70%. Årsaken til en redusert dekningsgrad er at meldingsprosedyren ble endret i 2015. Tidligere var alle patologirapporter tilgjengelig for Norsk Nyrebiopsiregister og man kunde ut fra denne oversikten purre på innhenting av samtykker og kliniske data. Fra og med 2015 må samtykket foreligge før patologirapporten kan etterspørres, noe som gjør at sviktende rapporteringsprosedyrer ved enkelte sykehus ikke lar seg fange opp av Norsk Nyrebiopsiregister. Det er ikke gjort noen faktisk dekningsgradsanalyse for biopsipasientene etter at de ble inkludert i NNR, men vi kan anta at den er omtrent 70%.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Innrapportering av data til NNR skjer på papirskjema eller som Excelfiler. Skjemaene/filene kvalitetssikres av faglig medarbeider før den blir lagt til inntasting av sekretærer. Inntastede verdier blir sjekket av faglig medarbeider. Sekretærer som taster inn skjemaer blir primært rekruttert fra personer som kjenner pasientgruppen, men studenter blir også brukt i tastearbeidet. Spesiell opplæring i hvilke data som skjemaet er tenkt å samle inn blir gitt til alle som jobber med skjemaene. En viss grad av logiske regler som antall tegn, type data etc. er inkludert i inntastingskjemaene og diagnostiske plot blir benyttet for å avdekke avvikende inntastinger, i tillegg til stikkprøvekontroller.

5.6 Metode for validering av data i registeret

For dialysepasienter blir det utført en sammenligning av antall pasienter som er til behandling ved hver nyreavdeling med det antall som er registrert i NNR. Forespørselen om antall i behandling ved hver nyreavdeling kommer fra registret årlig ved nyttår og dato for sammenligning er 31.12 i rapporteringsåret.

For transplanterte sammenholdes antallet nyretransplantasjoner i det interne journalsystemet "Orpheus" og i Scandiatransplant registeret med antallet registrert i NNR. Dette utføres jevnlig i løp av året, og endelig optelling ved årsskiftet.

Data i registeret kvalitetssikres av respektive seksjons fagarbeidere. I seksjon for dialyse og transplantasjon sjekkes data jevnlig ved å ta ut frekvensdata og ulike plot for å avdekke feiltastinger. Sentrale variabler på hvert skjema blir på forhånd vurdert for faglig korrekthet av faglig kvalifisert personale. Det blir benyttet kvalitetssikrede script for beregning av ulike kvalitetsvariabler i R. Seksjon for nyrebiopsi har i øyeblikket ingen fast prosedyre for validering av data i registeret. Dette er imidlertid identifisert som et forbedringsområde, og prosedyre for validering av rapporteringsåret 2018 vil bli utarbeidet i løpet av 2019.

Det er i år gjort en ekstraordinær kontroll av datakvaliteten i NNR ved at data fra Reseptregisteret er blitt koblet med legemiddeldata fra NNR; alle utleveringer av legemidler ved norske apotek i perioden 2004-2016 er blitt kryssjekket med motsvarende data rapportert til NNR. Resultatene er kort presentert i denne rapporten. Fullverdig rapport er under utarbeidelse.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Det er avdekket noen tastefeil som er blitt korrigert men ikke noen systematiske eller tilfeldige feil av relevans i løpet av rapporteringsåret. Seksjon for nyrebiopsi erkjenner imidlertid at det er nødvendig å få på plass faste rutiner for vurdering av datakvalitet.

Analysen av data koblet med Reseptregisteret indikerer at dataene i NNR er av god kvalitet.

Kapittel 6

Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

- Pasienter som gjennomfører nyrebiopsi av native nyrer (ikke biopsier av svulster i nyrene eller transplanterte nyrer).
- Pasienter som er kommet i nyresvikt stadium 5.
- Pasienter som får øycelleerstattende behandling, i.e. pankreas- eller øycelle transplantasjon.

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

Pasientgruppe	Kvalitetsmål	Måltall	Hva måler det?
Biopsi	Andel med alvorlige komplikasjoner i forbindelse med biopsitaking (definert som blodtransfusjon eller intervensjon)	<2%	Måler sikkerhet ved biopsitaking
	Andel biopsier med ≥ 10 glomeruli	90%	Måler kvalitet på selve biopsitakingen
	Andel biopsier endeligbesvart fra patologiavdelingene innen 1 mnd	80%	Måler rutiner og struktur i utredningsapparatet
	Andel primære biopsier med moderate til uttalte kroniske forandringer i biopsien	<30%	Mål på om pasientene utredes tidlig nok i forløpet av sin nyresykdom
CKD5	Andel med blodtrykk under 140/90	75 %	Mål på om guidelines og anbefalinger følges
	Andel med fosfat < 1,5	75 %	Mål på om guidelines og anbefalinger følges
	Andel med bikarbonat > 20	75 %	Mål på om guidelines og anbefalinger følges
	Andel med Hgb > 10 (10-12 hvis ESA)	75 %	Mål på om guidelines og anbefalinger følges
	Gjennomført "Nyreskole" ved start i CKD5 (hvis kjent av nefrolog > 4 mnd.)	75 %	Fange opp at behandlingen for hver enkelt pasient tilpasse den enkelte pasient og er planlagt i god tid.
Dialyse (felles)	Andel kjent >4 mnd før dialyseoppstart	75 %	Fanges pasientene opp av avdelingen? Henvissingspraksis, ressurser og opplæring av primærhelsetjeneste og kollegaer
	Andel i hjemmedialyse (hjemmeHD + PD)	30%	Mål på om individualisert behandling etterstrebes i stort nok omfang
Hemodialyse	Andel med ukentlig Kt/V >2,3 (inkludert restfunksjon)	80 %	Mål på bevissthet og kvalitet av dialysebehandlingen
	Andel pasienter, kjent > 4	75 %	Er det en plan for når og

	mndr, som starter HD på fistel		hvordan pasientene skal starte? Interne prosedyrer for å planlegge dialyseoppstart
	Andel med predialytisk fosfat < 1,78	75 %	Mål på fokus og behandling av metabolske forstyrrelser og komplikasjoner
Peritonealdialyse	Andel med ukentlig Kt/V >1,7 (inkludert restfunksjon)	80 %?	Mål på bevissthet og kvalitet av dialysebehandlingen
	Antall peritonitter per pasientår	≤ 0.5 år ⁻¹	Mål på at behandlingen blir utført på tilfredsstillende måte
Transplantasjon	Andel med blodtrykk under 130/80	80%	Mål på om guidelines og anbefalinger følges
	Andel som bruker statin	80%	Mål på om guidelines og anbefalinger følges
	Andel med ≥ 4 kontroller hos nefrolog (rundt formulert) per år	80%	Mål på om pasientene blir tatt hånd om på en god nok måte
	Antall aktivt på Tx-venteliste med dialysetid > 2 år (unntatt PRA>80%)	< 10%	Mål på om behandlingstilbudet er godt nok
	Biopsipåvist akutt reaksjon første år etter transplantasjon	< 20%	Overordnede mål på om behandlingen er godt nok tilpasset pasientene
	Graftoverlevelse	vs. ScandiTx	Sammenligner overordnede kvalitet på behandlingen i forhold til land som er naturlig å sammenligne med (Norden)

Kvalitetsmålet markert i blått rapporteres som nasjonalt kvalitetsmål 3 gager per år.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

To pilotprosjekter starter neste år.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

NNR samler ikke inn ”sosiale demografiske data” men det blir utført analyser på ulike demografiske grupper i registret. For eksempel følger registret utviklingen i både prevalens og insidens i ulike fylker og fordelt på kjønn og aldersgrupper årlig.

6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.

Europeiske guidelines for dialyse og transplantasjon brukes i Norge. Data fra NNR inngår i datagrunnlaget når disse guidelines utarbeides/revideres. Kvalitetsforbedrende arbeid er startet opp for å grundigere gjennomgå implementeringen av disse guidelines i Norge sammen med det norske nefrologimiljøet.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Under Norsk Nyremedisinsk forenings kvalitetsmøte i november hvert år leder registret diskusjonen om ulike aktuelle kvalitetsmål i Norsk Nyremedisinsk Forening. Det er en dynamisk prosess hvilke variabler som skal inkluderes i registret og hvilke spesielle analyser det skal settes fokus på. Rapportering på NNRs nye Kvalitetsmål er en del av arbeidet for å se på etterlevelsen av retningslinjene som brukes i Norge. Utfra 2016 og 2017 data ser det ut som det over lag er god etterlevelse til de gjeldende retningslinjene, med unntak av to områder (se 6.7)

NNR samarbeider også med Helsedirektoratet med å utvikle nasjonal kvalitetsindikator (Andel i hjemmedialyse). På landsbasis er andelen i hjemmedialyse under målet på 30% og det er stor sprik mellom ulike helseforetak. Noen sykehus oppfyller målet om 30% men ikke noe regionalt helseforetak er kommet opp i denne andelen enn.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

I 2017 ble arbeidet med Kvalitetsmål videreført og det foreløpige resultatet er presentert i denne rapporten. Blodtilgang ved oppstart av hemodialyse og blodtrykksbehandling hos nyretransplanterte er to felt som ser ut til å trenge forbedring. I tillegg nås ikke mål for endelig besvarelsestid innen 1 måned (21 virkedager) på nasjonalt nivå. Kvalitetsforbedringsarbeid ved de patologiavdelingene som ikke oppnår kvalitetsmålet bør vurderes.

Antall alvorlige komplikasjoner er høyere enn i 2016, alvorlige komplikasjoner er rapportert i 2 % av alle nyrebiopsier i 2017. Ønsket er at antallet alvorlige komplikasjoner skal være så lavt som mulig, og et kontinuerlig fokus på sikkerhet ved biopsitaking og god pasient informasjon om forhåndsregler etter nyrebiopsi er viktig.

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

I løpet av året er det kun identifisert kliniske forbedringsområder og det er kommet frem til tiltak for begge områdene. Disse tiltakene vil bli initiert neste år.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Ikke noe enn.

6.10 Pasientsikkerhet

Det er viktig at nyrepasienter tilbys trygg og sikker diagnostikk slik at målrettet behandling kan iverksettes. Seksjon for nyrebiopsi registrerer både alvorlige og mindre alvorlige hendelser etter nyrebiopsi. Alvorlige komplikasjoner defineres som behov for blodoverføring eller intervensjon etter biopsi. Blod i urinen etter biopsi registreres også, dette kategoriseres som en mindre alvorlig hendelse. I tillegg har kliniker mulighet til å rapportere «andre komplikasjoner» ved fritekst. Som regel dreier det seg da om hematom etter biopsi, smerter eller forlenget sykehusinnleggelse. Prosent alvorlige komplikasjoner er også en av kvalitetsindikatorerne.

I behandlings populasjonen samles flere sikkerhets variabler blir årlig inn fra alle pasienter. De fleste av disse er forventede hendelser i en populasjon der man behandler med immundempende medikamenter med kjente komplikasjoner som et høyt infeksjonstrykk. Variablene er; infeksjoner, akutte reaksjoner, slag, hjerteinfarkt, graft tap, død. Infeksjonsfrekvens i forbindelse med peritoneal dialyse er en klar kvalitets/sikkerhets variabel som hvert senter kan vurdere sin behandling ut fra. Historisk sett har akutt reaksjons frekvens etter transplantasjon vært et surrogat endepunkt for graft tap og har vært grunnlag for å utvikle den immundempende behandlingen til transplanterte pasienter. Et av de klareste utslagene er innføring av IL-2-reseptor antistoffet basiliximab (Simulect) som induksjonsbehandling ved transplantasjon.

I løpet av 2017 ble arbeidet med å se på potensielle fosterskader årsaket av eksponering av fostret for det immundempende legemidlet mykofenolat fra behandlede menn påbegynt. Data fra NNR ble koblet med data fra Norsk medisinsk fødselsregister og resultatene viste ingen sammenheng. Legemiddelmyndighetene har nå moderert varselet, til dels på bakgrunn av denne dataanalysen fra NNR, og rapporten er presentert på faglig kongress og publisert i et internasjonal anerkjent transplantasjonstidsskrift.

Kapittel 7

Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Resultater fra NNR blir gjort tilgjengelig på Norsk Nyremedisinsk Forenings hjemmeside (www.nephro.no) hvert år. I tillegg får alle nyreavdelingene rundt om i landet en slides pakke med de mest sentrale resultatene fra året, inkludert presentasjoner delt opp på enkeltsykehus og regioner som gjør det mulig for sentrene å se hvordan de gjør det i forhold til landet for øvrig. Resultater fra NNR blir også presentert på foreningens kvalitetsdag i november hvert år, der representanter fra alle landets nyreavdelinger er tilstede. På forespørsel fra nyreavdelingene utføres andre analyser fortløpende i løp av året. Registeret vurderer at denne form av tilbakemelding fungerer godt, dekker behovet blant nefrologer i Norge og vi får gode tilbakemeldinger fra nefrologene.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Årsrapporten distribueres til sykehuset/helseforetakets administrasjon og den er tilgjengelig for alle på Norsk Nyremedisinsk forenings hjemmeside. Registeret utarbeider også spesialrapporter når det blir etterspurt.

7.3 Resultater til pasienter

Landsforeningen for nyresyke og transplanterte (LNT) får tilsendt årsrapporten fra NNR. Bildeserien som distribueres brukes av landets nefrologer som grunnlag for informasjon om valg av behandlingsform til pasientene og i forbindelse med foredrag for pasientgrupper. På forespørsel fra LNT avholdes det vanligvis 1-3 foredrag per år. Brukerrepresentant for LNT medvirker i utarbeiding av rapporten og kan informere videre til brukergruppen.

7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

Resultater blir presentert på institusjonsnivå i den fullstendige årsrapporten.

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

I 2017 har NNR samarbeidet med følgende registre; Krefregistret, Fødselsregistret, Reseptregistret, HUNT-studien, Scandiatransplant, EKITE-registret og ERA-EDTA registret. I tillegg jobber registerpatolog med et europeisk prosjekt for å revidere kodeverket for nyrebiopsi. Dagens ERA-EDTA kodeverk inneholder ikke alle relevante diagnoser, og for eksempel C3 glomerulonefritter må nå kodes inn i registeret som fritekst.

8.2 Vitenskapelige arbeider

1. Smedbråten J, Sagedal S, Åsberg A, Hartmann A, Rollag H, Mjøen G, Fagerland MW, Hansen SWK, Mollnes TE, Thiel S. Collectin Liver 1 and Collectin Kidney 1 of the lectin complement pathway are associated with mortality after kidney transplantation. *Am J Transplant* 2017; 17(1): 265-271.
2. Pippias M, Kramer A, Noordzij M, Alonso de la Torre R, Ambühl PM, Aparicio MMI, Arribas Monzón F, Åsberg A, Bonthuis M, Bouzas Caamaño E, Bubic I, Caskey FJ, Castro de la Nuez P, Cerneviskis H, de los Ángeles GBM, des Grottes J-M, Fernández GR, Ferrer-Alamar M, Finne P, Garneata L, Golan E, Heaf JG, Hemmeler MH, Idrizi A, Ioannou K, Jarraya F, Kantaria N, Kolesnyk M, Kramar R, Lassalle M, Lezaic VV, Lopot F, Macario F, Magaz A, Martín de Francisco AL, Martín EE, Martínez Castela A, Metcalfe W, Moreno Alia I, Nordio M, Ots-Rosenberg M, Palsson R, Ratkovic M, Resic H, Rutkowski B, Santiuste de Pablos C, Seyahi N, Slon Roblero MF, Spustova V, Stas Koenraad JF, Stendahl Mara E, Stojceva-Taneva O, Vazellov E, Ziginiskiene E, Massy Z, Jager KJ, and Stel Vianda S. The European Renal Association–European Dialysis and Transplant Association (ERA-EDTA) Registry Annual Report 2014: A summary. *Clin Kidney J* 2017; 10(2): 154-169.
3. Eide IA, Halden TAS, Hartmann A, Åsberg A, Dahle DO, Jenssen TG. Associations between posttransplantation diabetes mellitus and renal graft survival. *Transplantation* 2017; 101(6): 1282-1289.
4. Midtvedt K, Bergan S, Reisæter AV, Vikse BE, Åsberg A. Exposure to mycophenolate and fatherhood. *Transplantation* 2017; 101(7): e214-e217.
5. Dupont L, Eide IA, Hartmann A, Christensen JH, Åsberg A, Jenssen T, Krarupm H, Svensson M. Haptoglobin 2-2 genotype, patient and graft survival in renal transplant recipients. *Progress in Transplantation* 2017; 27(4): 386-391.
6. Gagnum V, Stene LC, Leivestad T, Joner G, Skrivarhaug T. Long-term Mortality and End-Stage Renal Disease in a Type 1 Diabetes Population Diagnosed at Age 15-29 Years in Norway. *Diabetes Care* 2017; 40(1): 38-45
7. Dahle DO, Grotmol T, Leivestad T, Hartmann A, Midtvedt K, Reisæter AV, Mjøen G, Pihlstrøm HK, Næss H, Holdaas H. Association Between Pretransplant Cancer and Survival in Kidney Transplant Recipients. *Transplantation* 2017; 101(10): 2599-2605
8. Heldal K, Hartmann A, Lønning K, Leivestad T, Reisæter AV, Line PD, Holdaas H, Midtvedt K. Should patients older than 65 years be offered a second kidney transplant? *BMC Nephrol* 2017; 18(1): 13
9. Vidal E, van Stralen KJ, Chesnaye NC, Bonthuis M, Holmberg C, Zurowska A, Trivelli A, Da Silva JEE, Herthelius M, Adams B, Bjerre A, Jankauskiene A, Miteva P, Emirova K, Bayazit AK, Mache CJ, Sánchez-Moreno A, Harambat J, Groothoff JW, Jager KJ, Schaefer F, Verrina E; ESPN/ERA-EDTA Registry. Infants Requiring Maintenance Dialysis: Outcomes of Hemodialysis and Peritoneal Dialysis. *Am J Kidney Dis* 2017; 69(5): 617-625

10. Koefoed-Nielsen P, Weinreich I, Bengtsson M, Lauronen J, Naper C, Gäbel M, Sørensen SS, Wennberg L, Reisaeter AV, Møller BK; Nordic Kidney group and the Tissue Typing group in Scandiatransplant. Scandiatransplant acceptable mismatch program (STAMP) a bridge to transplanting highly immunized patients. *HLA* 2017; 90(1): 17-24
11. Majak GB, Reisaeter AV, Zucknick M, Lorentzen B, Vangen S, Henriksen T, Michelsen TM. Preeclampsia in kidney transplanted women; Outcomes and a simple prognostic risk score system. *PLoS One* 2017; 12(3): e0173420
12. van den Brand JA, Pippias M, Stel VS, Caskey FJ, Collart F, Finne P, Heaf J, Jais JP, Kramar R, Massy ZA, De Meester J, Traynor JP, Reisaeter AV, Wetzels JFM, Jager KJ. Lifetime risk of renal replacement therapy in Europe: a population-based study using data from the ERA-EDTA Registry. *Nephrol Dial Transplant* 2017; 32(2): 348-355
13. Norby GE, Mjøen G, Bjørneklett R, Vikse BE, Holdaas H, Svarstad E, Aasarød K. Outcome in biopsy-proven Lupus nephritis: Evaluation of biopsies from the Norwegian Kidney Biopsy Registry. *Lupus* 2017; 26(8): 881-885
14. van den Brand JA, Pippias M, Stel VS, Caskey FJ, Collart F, Finne P, Heaf J, Jais JP, Kramar R, Massy ZA, De Meester J, Traynor JP, Reisaeter AV, Wetzels JFM, Jager KJ. Lifetime risk of renal replacement therapy in Europe: a population-based study using data from the ERA-EDTA Registry. *Nephrol Dial Transplant* 2017; 32(2): 348-355
15. Chesnaye NC, Schaefer F, Bonthuis M, Holman R, Baiko S, Baskin E, Bjerre A, Cloarec S, Cornelissen EAM, Espinosa L, Heaf J, Stone R, Shtiza D, Zagazdzon I, Harambat J, Jager KJ, Groothoff JW, van Stralen KJ; ESPN/ERA-EDTA Registry Committee. Mortality risk disparities in children receiving chronic renal replacement therapy for the treatment of end-stage renal disease across Europe: an ESPN-ERA/EDTA registry analysis. *Lancet* 2017; 389(10084): 2128-2137
16. Lindahl JP, Massey RJ, Hartmann A, Aakhus S, Endresen K, Günther A, Midtvedt K, Holdaas H, Leivestad T, Horneland R, Øyen O, Jenssen T. Cardiac Assessment of Patients With Type 1 Diabetes Median 10 Years After Successful Simultaneous Pancreas and Kidney Transplantation Compared With Living Donor Kidney Transplantation. *Transplantation* 2017; 101(6): 1261-1267
17. Knoop T, Vikse BE, Mwakimonga A, Leh S, Bjørneklett R. Long-term outcome in 145 patients with assumed benign IgA nephropathy. *Nephrol Dial Transplant* 2017; 32(1): 1841-1850.
18. García-Carro C, Dörje C, Åsberg A, Midtvedt K, Reinholt FP, Strøm EH, Holdaas H, Serón D, Reisaeter AV. Inflammation in early kidney allograft surveillance biopsies and its relationship with de novo donor specific antibodies. *Transplantation* 2017; 101(6): 1410-1415.
19. Egeland EJ, Robertsen I, Hermann M, Midtvedt K, Størset E, Gustavsen MT, Reisaeter AV, Klaasen R, Bergan S, Holdaas H, Hartmann A, Åsberg A. High tacrolimus clearance is a risk factor for acute rejection in the early phase after renal transplantation. *Transplantation* 2017; 101(8): e273-e279.
20. Torres IB, Reisaeter AV, Moreso F, Åsberg A, Vidal M, Garcia-Carro C, Midtvedt K, Reinholt FP, Scott H, Castilla E, Salcedo M, Dörje C, Sellares J, Azancot MA, Perello M, Holdaas H, Seron D. Tacrolimus and mycophenolate regimen and subclinical tubulo-interstitial inflammation in low immunological risk renal transplants. *Transplant Int* 2017; 30(11): 1119-1131.
21. Rizvi SMH, Aagnes B, Holdaas H, Gude E, Boberg KM, Bjørtuft Ø, Helsing P, Leivestad T, Møller B, Gjersvik P. Long-term Change in the Risk of Skin Cancer After Organ Transplantation: A Population-Based Nationwide Cohort Study. *JAMA Dermatol.* 2017; 153(12): 1270-1277.
22. Srisankarajah S, Bostad L, Myklebust TÅ, Møller B, Skrede S, Bjørneklett R. Cancer in ANCA-Associated Glomerulonephritis: A Registry-Based Cohort Study. *Int J Nephrol* 2017; doi: 10.1155/2017/6013038.
23. Paunas TIF, Finne K, Leh S, Marti HP, Mollnes TE, Berven F, Vikse BE. Glomerular abundance of complement proteins characterized by proteomic analysis of laser-captured microdissected glomeruli associates with progressive disease in IgA nephropathy. *Clin Proteomics.* 2017; 14: 30.
24. Kramer A, Pippias M, Noordzij M, Stel VS, Afentakis N, Ambühl PM, Andrusev AM, Arcos FE, Arribas MFE, Åsberg A, Barbullushi M, Bonthuis M, Caskey FJ, Castro de la Nuez P, Cernevskis

- H, des Grottes J-M, Garneata L, Golan E, Hemmeler MH, Ioannou K, Jarraya F, Kolesnyk M, Komissarov K, Lassalle M, Macario F, Mahillo-Duran B, Martín de Francisco AL, Palsson R, Pechter L, Resic H, Rutkowski B, Santiuste de Pablos C, Seyahi N, Simic OS, Slon RMF, Spustova V, Stojceva-Taneva O, Traynor J, Massy Z, Jager KJ. The European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association (ERA-EDTA) Registry Annual Report 2015: a summary. *Clin Kidney J* 2018; 11(1): 108-122.
25. Foss S, Nordheim E, Sørensen DW, Syversen TB, Midtvedt K, Åsberg A, Dahl T, Bakkan PA, Foss AE, Geiran O, Fiene AE, Line PD. First Scandinavian protocol for controlled donation after circulatory death using normo-thermic regional perfusion. *Transplantation Direct* 2018; 4(7): e366.
 26. Skaare H, Svensson M, Jenssen T, Åsberg A, Schmidt EB, Chandra A, Ueland T, Michelsen A, Mollnes TE, Hartmann A, Eide IA. Plasma n-6 polyunsaturated fatty acid level and survival in renal transplantation. *J Ren Nutr* 2018; 28(5): 333-339.
 27. Pippias M, Jäger KJ, Åsberg A, Berger S, Finne P, Heaf J, Lempinen M, Magaz A, Massy Z, Stel V. Young deceased donor kidneys show a survival benefit over older donor kidneys in transplant recipients aged 20-50 years. A study by the ERA-EDTA Registry. *Nephrol Dial Transpl* 2018; doi: 10.1093/ndt/gfy268.
 28. Egeland EJ, Reisæter AV, Robertsen I, Midtvedt K, Strøm EH, Holdaas H, Hartmann A, Åsberg A. High tacrolimus clearance – a risk factor for development of interstitial fibrosis and tubular atrophy in the transplanted kidney. *Transplant Int* 2018 in press.
 29. Lindahl P, Horneland R, Nordheim E, Hartmann A, Aandahl EM, Grzyb K, Haugaa H, Kjøsén G, Åsberg A, Jenssen T. Outcomes in Pancreas Transplantation Alone versus Simultaneous Pancreas and Kidney Transplantation with Exocrine Drainage through a Duodenoduodenostomy. *Am J Transplant* 2018; 18(1): 154-162.
 30. Lønning K, Midtvedt K, Bernklev T, Brunborg C, Andersen MH, von der Lippe N, Reisaeter AV, Line PD, Hartmann A, Heldal K. Changes in health related quality of life in older candidates waiting for kidney transplantation. *Nephrology (Carlton)* 2018; 23(10): 948-956.
 31. Svarstad E, Leh S, Skrunes R, Kampevold Larsen K, Eikrem Ø, Tøndel C. Bedside Stereomicroscopy of Fabry Kidney Biopsies: An Easily Available Method for Diagnosis and Assessment of Sphingolipid Deposits. *Nephron* 2018; 138(1): 13-21.
 32. Pippias M, Jager KJ, Caskey F, Casula A, Erlandsson H, Finne P, Heaf J, Heinze G, Hoitsma A, Kramar R, Lempinen M, Magaz A, Midtvedt K, Mumford LL, Pascual J, Prütz KG, Sørensen SS, Traynor JP, Massy ZA, Ravanan R, Stel VS. Kidney transplant outcomes from older deceased donors: a paired kidney analysis by the European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association Registry. *Transpl Int* 2018; 31(7): 708-719.
 33. Lønning K, Heldal K, Bernklev T, Brunborg C, Andersen MH, von der Lippe N, Reisaeter AV, Line PD, Hartmann A, Midtvedt K. Improved Health-Related Quality of Life in Older Kidney Recipients 1 Year After Transplantation. *Transplant Direct* 2018; 4(4): e351.
 34. Hruskova Z, Pippias M, Stel VS, Abad-Díez JM, Benítez Sánchez M, Caskey FJ, Collart F, De Meester J, Finne P, Heaf JG, Magaz A, Palsson R, Reisaeter AV, Salama AD, Segelmark M, Traynor JP, Massy ZA, Jager KJ, Tesar V. Characteristics and Outcomes of Patients With Systemic Sclerosis (Scleroderma) Requiring Renal Replacement Therapy in Europe: Results From the ERA-EDTA Registry. *Am J Kidney Dis.* 2018; S0272-6386(18): 30768-6.
 35. Majak GB, Reisaeter AV, Weedon-Fekjær H, Henriksen T, Michelsen TM. The Effect of Pregnancy on the Long-term Risk of Graft Loss, Cardiovascular Disease, and Death in Kidney Transplanted Women in Norway: A Retrospective Cohort Study. *Transplantation.* 2018; 102(9): e391-e396.
 36. Pippias M, Stel VS, Kramer A, Abad Diez JM, Aresté-Fosalba N, Ayav C, Buturovic J, Caskey FJ, Collart F, Couchoud C, De Meester J, Heaf JG, Helanterä I, Hemmeler MH, Kostopoulou M, Noordzij M, Pascual J, Palsson R, Reisaeter AV, Traynor JP, Massy Z, Jager KJ. Access to kidney transplantation in European adults aged 75-84 years and related outcomes: an analysis of the

European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association Registry. *Transpl Int*. 2018; 31(5): 540-553.

37. Ceretta ML, Noordzij M, Luxardo R, De Meester J, Abad Diez JM, Finne P, Heaf JG, Couchoud C, Kramar R, Collart F, Cases A, Palsson R, Reisæter AV, Rydell H, Massy ZA, Jager KJ, Kramer A. Changes in co-morbidity pattern in patients starting renal replacement therapy in Europe-data from the ERA-EDTA Registry. *Nephrol Dial Transplant*. 2018; doi: 10.1093/ndt/gfx355.
38. Gagnum V, Saeed M, Stene LC, Leivestad T, Joner G, Skrivarhaug T. Low Incidence of End-Stage Renal Disease in Childhood-Onset Type 1 Diabetes Followed for Up to 42 Years. *Diabetes Care*. 2018; 41(3): 420-425.
39. Bjørneklett R, Solbakken V, Bostad L, Fismen AS. Exploring sex-specific differences in the presentation and outcomes of ANCA-associated vasculitis: a nationwide registry-based cohort study. *Int Urol Nephrol* 2018; 50(7): 1311-1318.
40. Bjørneklett R, Solbakken V, Bostad L, Fismen AS. Prognostic Factors in Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Glomerulonephritis with Severe Glomerular Sclerosis: A National Registry-Based Cohort Study. *Patholog Res Int* 2018; 2018; doi: 10.1155/2018/5653612.
41. Bjørneklett R, Bostad L, Fismen AS. Prognosis and Histological Classification in Elderly Patients with ANCA-Glomerulonephritis: A Registry-Based Cohort Study. *Biomed Res Int* 2018; doi: 10.1155/2018/7581567.
42. Solbakken V, Fismen AS, Bostad L, Bjørneklett R. Impact of Proteinase 3 versus Myeloperoxidase Positivity on Risk of End-Stage Renal Disease in ANCA-Associated Glomerulonephritis Stratified by Histological Classification: A Population-Based Cohort Study. *Dis Markers* 2018; doi: 10.1155/2018/3251517.
43. Weiner M, Bjørneklett R, Hrušková Z, Mackinnon B, Poulton CJ, Sindelar L, Mohammad AJ, Eriksson P, Gesualdo L, Geetha D, Crnogorac M, Jayne D, Hogan SL, Geddes C, Tesar V, Aasarød K, Segelmark M. Proteinase-3 and myeloperoxidase serotype in relation to demographic factors and geographic distribution in anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated glomerulonephritis. *Nephrol Dial Transplant* 2018; doi: 10.1093/ndt/gfy106.
44. Hemke AC, Heemskerk MBA, van Diepen M, Kramer A, de Meester J, Heaf JG, Abad Diez JM, Torres Guinea M, Finne P, Brunet P, Vikse BE, Caskey FJ, Traynor JP, Massy ZA, Couchoud C, Groothoff JW, Nordio M, Jager KJ, Dekker FW, Hoitsma AJ. Performance of an easy-to-use prediction model for renal patient survival: an external validation study using data from the ERA-EDTA Registry. *Nephrol Dial Transplant* 2018; doi: 10.1093/ndt/gfx348.

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9

Forbedringstiltak

Utførte tiltak:

- Vedtatt et sett med 22 kvalitetsmål.
- Ferdigstilt ADHERENCE studien; en studie for å validere et nettskjema som skal kunne samle inn pasientdata om adherence ble startet.
- De reviderte Ny-skjemaene er blitt tatt i bruk.
- Ferdigstilt analysene av datakvalitet i NNR ved å koble data med Reseptregistret.
- Utlevert data til åtte forskningsprosjekt.
- Innført tiltak for å få opp rapporteringsfrekvensen og kvaliteten på Kt/V i HD- og PD-pasientene.
- Implementert og begynt å rapportere til Helsedirektoratet på den nasjonale kvalitetsindikatoren ”andel i hjemmedialyse”
- Forandret interne rutiner for å øke innrapporteringsandelen CKD5 pasienter som ikke får nyreerstattende behandling.
- Bedret interne arbeidsrutiner for å få inn årsskjemaene kjappere.
- Skilt ut Finnmark (fra Tromsø) som eget rapporterende senter.
-

Planlagte tiltak:

- Utlevere data til aktive forskningsprosjekt.
- Dybdeanalysere kvalitetsvariabelen ”andel av HD-pasienter som starter på fistel” og vurdere tiltak.
- Innføre tiltak for å få opp rapporteringsfrekvensen på Kt/V i HD-pasientene fra 11,5% manglende data i 2016 og 46,5% manglende data i PD-pasienter.
- Dybdeanalysere kvalitetsvariabelen ”Blodtrykk <130/80 mmHg i Transplanterte pasienter” og vurdere tiltak.
- Seksjon for nyrebiopsi planlegger å utvikle interne rutiner for intern kvalitetssikring av data.
- Utføre PROMS pilotstudie på biopsipasienter.
- Utføre PROMS pilotstudie på blodtrykksbehandling av nyretransplanterte pasienter.
- Implementere innhenting av adherence data fra nyretransplanterte pasienter.
- Nye scoringssystem for forskjellige nyresykdommer utvikles over tid, og en potensiell ny kvalitetsindikator kan være grad av Oxford klassifisering av IgA nefritter.
- Fortsette formidling av resultater fra registeret på dagens høye nivå.
- Fortsette å levere ut data og bidra til forskning på minst samme nivå som tidligere.

Del III

Stadievurdering

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Navn på register*

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei	Ikke aktuell
Stadium 2					
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3 , 5.3	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	7.1 , 7.2	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3					
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2 , 5.3 , 5.4	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Har dekningsgrad over 60 %	5.4	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1 , 7.2	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.8 , 6.9	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.3	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
15	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 4					

16	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.6 , 5.7	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2 , 5.3 , 5.4	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Har dekningsgrad over 80%	5.4	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
20	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
