

Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer (NorArtritt)

8. november 2016

Årsrapport for 2015
med plan for
forbedringstiltak

Innhold

I	Årsrapport	1
1	Sammendrag	2
2	Registerbeskrivelse	4
2.1	Bakgrunn og formål	4
2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag	5
2.3	Faglig ledelse og databehandlingsansvar	6
3	Resultater	7
4	Metoder for fangst av data	13
5	Metodisk kvalitet	15
5.1	Antall registreringer	15
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	15
5.3	Tilslutning	15
5.4	Dekningsgrad	15
5.5	Metoder for intern sikring av datakvalitet	15
5.6	Metode for validering av data i registeret	16
5.7	Vurdering av datakvalitet	16
6	Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring	17
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	17
6.2	Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer	17
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	18
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	18
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	18
6.6	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	19
6.7	Identifisering av kliniske forbedringsområder	19
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	19
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)	20
6.10	Pasientsikkerhet	20
7	Formidling av resultater	21
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	21
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	21
7.3	Resultater til pasienter	21
7.4	Publisering av resultater på institusjonsnivå	21
8	Samarbeid og forskning	22
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	22
8.2	Vitenskapelige arbeider	22

II	Plan for forbedringstiltak	23
9	Forbedringstiltak	24
III	Stadievurdering	27
10	Referanser til vurdering av stadium	28

Del I

Årsrapport

1 Sammendrag

Hovedfokus for Nasjonalt register for artrittsykdommer (NorArtritt) i 2015 har vært å starte inklusjon og registrering ved flere avdelinger; bedre rapporteringen ved avdelinger som allerede er i, samt å arbeide videre med utvikling av dataløsningen til registeret. Vi (registerledelsen) har arrangert avdelingsbesøk der vi har informert om formålet med- og forventet nytte av registeret. Svært nyttig har det også vært med arbeidsmøter der avdelingenes leger, poliklinikkpsykepleiere og registerleder har sittet sammen og komplettert registerdata. I tillegg har vi informert om registeret på faglige møter og i fagtidsskriftene.

Ved utgangen av 2015 var i overkant av 10 000 pasienter inkludert ved 9 avdelinger i landet (av 18 aktuelle), men data ligger fortsatt på hver avdeling i påvente av ferdigstillelse av transportløsning for data inn til det nasjonale registeret. En MRS-løsningen for registeret ble nylig ferdigstilt (juli-2016) og kan tas i bruk høsten 2016. Datatransportløsningen er imidlertid nylig tatt i bruk i Bergen slik at enkelte resultater for behandlingskvalitet for pasienter ved Revmatologisk avdeling Haukeland Universitetssykehus, kan oppgis. Det viktigste forbedringstiltaket for registeret i 2016 er således å få nasjonale data gjennom at avdelinger som ennå ikke har startet rapportering, gjør dette (gjennom at vi nå kan tilby elektronisk løsning) og ved å implementere transportløsningen som muliggjør innlevering av data til NorArtritt fra avdelingene som allerede har lokale data.

Summary in English

One major focus of the Norwegian Arthritis Registry in 2015 was to start inclusion of patients and reporting to the registry, at more of the rheumatology departments in the country. Furthermore, we sought to improve the completeness of data through workmeetings during which the doctors, some nurses, and the registry leader sat together with actual data to complete these. Finally, the registry staff has presented the registry at local- and national meetings and in different rheumatologic journals.

By the end of 2015, around 10 000 patients were included at 9 departments in the country (out of 18 potential departments). However, the data remains at each department awaiting the data transport solution which will enable data transport from the local departments to the national registry. An MRS registration platform was recently completed (July 2016) and may be taken into use autumn 2016. The solution for safe data transport has also recently been completed and was implemented in Bergen allowing the presentation of some results for treatment quality, concerning patients treated at the Haukeland University Hospital. The most important goal of the registry in 2016 is consequently to obtain national data through the inclusion of the remaining

departments (by offering them the new MRS-solution) and through the implementation of the data platform for transport of data from each department into the national registry.

*Björg-Tilde Svanes Fevang
Lena Kristin Bache-Mathiesen
Karl Ove Hufthammer*

2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

Bakgrunn for registeret

Kroniske inflammatoriske artrittsykdommer er autoimmune systemiske tilstander som affiserer ledd, men også andre organer enn ledd, for eksempel øyne, lunger, tarm eller hud. Det er relativt hyppige tilstander som gjerne debuterer i ung voksen alder slik at pasientene følges i lang tid. Prevalens for revmatoid artritt (RA) er ca 0,5–1 %, for psoriasisartritt (PSA) 0,1–0,2 % og prevalensen av ankyloserende spondylitt (AS) er rapportert mellom 0,15 og 0,5 % i Norge. I tillegg kommer de kronisk uspesifiserte polyartrittsykdommene. Spondyloartrittene innbefatter PSA og AS, men også andre pasientgrupper, f.eks. artritt ved inflammatorisk tarmsykdom.

Årsakene til artrittsykdommene er delvis ukjente. For RA vet man at mennesker med visse genetiske varianter har øket risiko for å utvikle sykdommen. Man vet også at røyking øker faren for å utvikle citrullinerte peptider som kan medføre antistoffdannelse mot disse peptidene (ACPA) som, særlig hos individer med visse genetiske varianter, disponerer for RA. Årsaken til AS er i hovedsak ukjent, men patogenesen synes å være resultat av genetiske, immunologiske og miljømessige faktorer og 95 % av pasientene har vevstypen HLA-B27. Et landsdekkende register vil kunne bidra til ny kunnskap angående utløsende og disponerende faktorer.

For alle de tre store artrittsykdomsgruppene foreligger veldefinerte klassifikasjonskriterier som er nyttige ved inklusjon av pasienter til kliniske studier og registre. For PSA er CASPAR-kriteriene, først publisert i 2006, anerkjente og velbrukte klassifikasjonskriterier, mens nye klassifikasjonskriterier for spondyloartritter (ASAS klassifikasjonskriterier) ble publisert i 2009. Tilsvarende ble nye klassifikasjonskriterier for RA utarbeidet i 2010 i samarbeid mellom American College of Rheumatology (ACR) og European League Against Rheumatism (EULAR) med fokus på diagnostikk av sykdom i tidlig fase. I et kvalitetsregister følges pasientene i prinsippet livslangt. Dette vil gi mulighet for å vurdere om tidspunkt for diagnose/oppfylling av klassifikasjonskriterier er assosiert til prognose og forløp i en ikke-selektert pasientpopulasjon, både for RA og for de andre artrittsykdommene.

Behandlingen er rettet mot å redusere pasientens plager i øyeblikket ved å redusere inflammasjon og derved leddsmerter og allmensymptomer, men også mot å forhindre ledd-destruksjon på lang sikt. Tradisjonell behandling av perifer artritt (uspesifisert artritt, RA og perifer PSA) innebærer bruk av symptomdempende midler (smertestillende og NSAIDs) samt sykdomsmodifiserende behandling med kortikosteroider og syntetiske DMARDs (disease modifying antirheumatic drugs), som for eksempel Methotrexate,

Leflunomid og Salazopyrin. Fra 1999 kom de første biologiske DMARDS i bruk. Disse medikamentene har vist seg både å ha god effekt på pasientens plager samt at de forhindrer leddødeleggelse både hos pasienter med god subjektiv effekt og hos pasienter som ikke opplever subjektiv effekt. De biologiske legemidlene har god effekt, men er også meget kostbare. Et nasjonalt register vil kunne avdekke ulikheter i bruk av disse midlene og sammenlikne kost-nytteeffekt for disse medikamentene i forhold til tradisjonelle DMARDS, og kort- og langtidsbivirkninger kan registreres.

For aksiale spondyloartritter, inkludert bl.a. AS og aksial PSA, var behandlingstilbudet før de biologiske midlene kom på markedet begrenset til NSAIDs og smertestillende medikamenter. I denne gruppen har bruken av biologiske midler medført en betydelig bedret funksjon og livskvalitet hos pasientene med mest alvorlig sykdom som før hadde lite å hjelpe seg med. Denne gruppen representerer også den raskest voksende gruppen brukere av biologisk medikasjon. Imidlertid har det så langt ikke vært mulig å dokumentere at de biologiske midlene forhindrer ankylosering (sammenvoksing av virvler) av columna. Både artrittsykdommene og behandlingen av disse kan medføre organskade (artrittsykdommene kan gi leddskade og behandlingen kan bl.a. gi lunge- og leverskader). Et kvalitetsregister vil være viktig med hensyn til å oppdage sjeldne bivirkninger og langtidsbivirkninger av medikamentell behandling og å følge sykdomsutvikling over tid.

Registerets formål

Norge er et lite land med spredt befolkning og mange behandlende sentre av variabel størrelse. For å kunne tilby god og likeverdig oppfølging og behandling av pasientene er det nødvendig å registrere praksis nasjonalt og lokalt. På bakgrunn av innsamlede data i et nasjonalt kvalitetsregister vil det være mulig å foreta målrettet kvalitetsforbedring. F.eks. vil man kunne registrere karakteristika ved pasienter som gis ulike behandlingsregimer: foreligger det ulikhet av betydning med hensyn til hvilke pasienter som mottar hvilken behandling? Er det forskjell på hvor syke pasientene er ved behandlingsstart? Formålet med registeret er å sikre kvalitet og enhetlig behandling og oppfølging av pasienter med kroniske artrittsykdommer.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

NorArtritt ble godkjent som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister av Helse og omsorgsdepartementet i mars 2013 (ref 11/487). Registeret fikk konsesjon til drift fra Datatilsynet i 2013 (sak nr 2012/8939). Datatilsynet angir at konsesjon gjelder inntil forskriftsarbeidet med NOKBIL er ferdigstillet, men ikke lengre enn til 4. februar 2028.

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Helse Vest RHF har databehandlingsansvar for registeret. Ansvaret er delegert til Helse Bergen HF ved administrerende direktør / medisinsk fagsjef. Revmatologisk avdeling ved Helse bergen HF er faglig ansvarlig.

Registerets styringsgruppe er sammensatt av representanter fra alle RHF og fra relevante fagmiljøer samt registerleder og pasientrepresentant. Styringsgruppen møtes minst årlig og behandler regnskap og budsjett, gjennomgår aktiviteten i registeret og drøfter fremtidige planer. Daglig leder har ansvar for kvalitetssikring av data og bidrar med støttefunksjon for fagmiljøene der en særlig i begynnelsen har hatt behov for opplæringsmøter for registrerende faggrupper. Registerets stab har ansvar for utgivelse av Årsrapporten. Styringsgruppens medlemmer er: Clara G Gjesdal, Gunnstein Bakland, Åse Stavland Lexberg, Erik Rødevand, Liv Boge Amundsen, Elisabeth Lie og Marianne Wallenius. Registerleder Bjørg-Tilde Fevang forbereder møtene og har møterett, men ikke stemmerett, i gruppen.

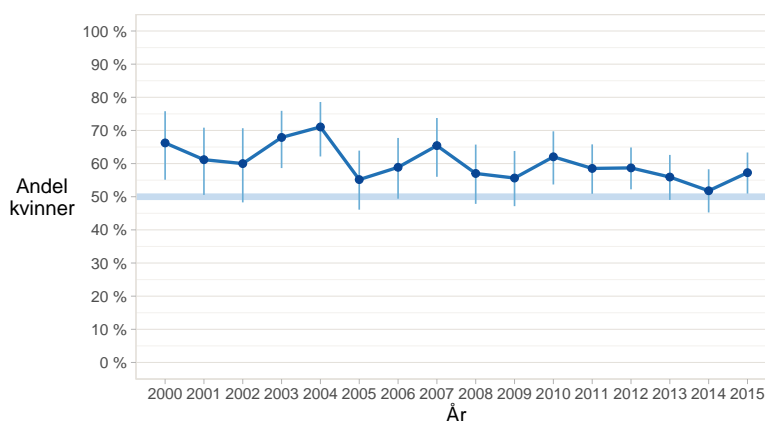
Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

Styringsgruppen sitt hovedmøte ble avholdt på Flesland 5. februar 2015. Følgende hovedpunkter ble gjennomgått: status for registeret (antall inkluderte pasienter, registrerende avdelinger), utadrettet virksomhet, nye prosedyrer, plan for å oppnå god og komplett dataregistrering, registerets vedtekter for utlevering av data fra registeret, status for dataløsning, økonomi (regnskap for 2014 og foreslått budsjett for 2015), og planer for 2015.

3 Resultater

NorArtritt sin datafangstløsning ble nylig ferdigstilt og er enda ikke implementert. Dermed mangler registeret fortsatt nasjonale data. Her presenteres derfor resultater fra pasienter som behandles ved Revmatologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus, som helt nylig har tatt i bruk transportløsningen for data. Dette er eksempel på resultater for behandlingskvalitet som vi senere ønsker å presentere for hele landet.

Totalt i registeret er det 3 213 pasienter hvorav 1 929 (60 %) er kvinner. I flere analyser har vi kun inkludert pasienter som fikk stilt artrittdiagnosen i løpet av 2000 – 2015, og dette består av 2 228 pasienter. I løpet av året 2015 var 1 560 pasienter til en kontroll og ble registrert i NorArtritt, hvorav 919 (59 %) er kvinner. Det har vært et jevnt flertall av kvinner med en artritt-diagnose siden 2000, som vist i figur 3.1.

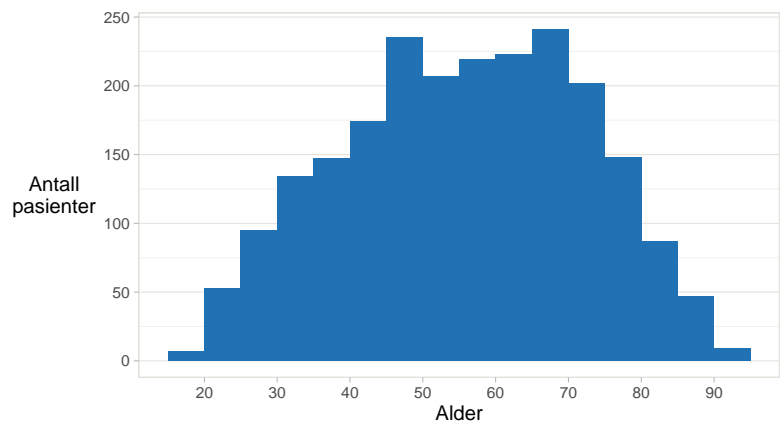


FIGUR 3.1: Andel kvinner i registeret, med en diagnose stilt fra 2000 til 2015. Basert på 2 228 pasienter med en diagnose stilt i denne perioden.

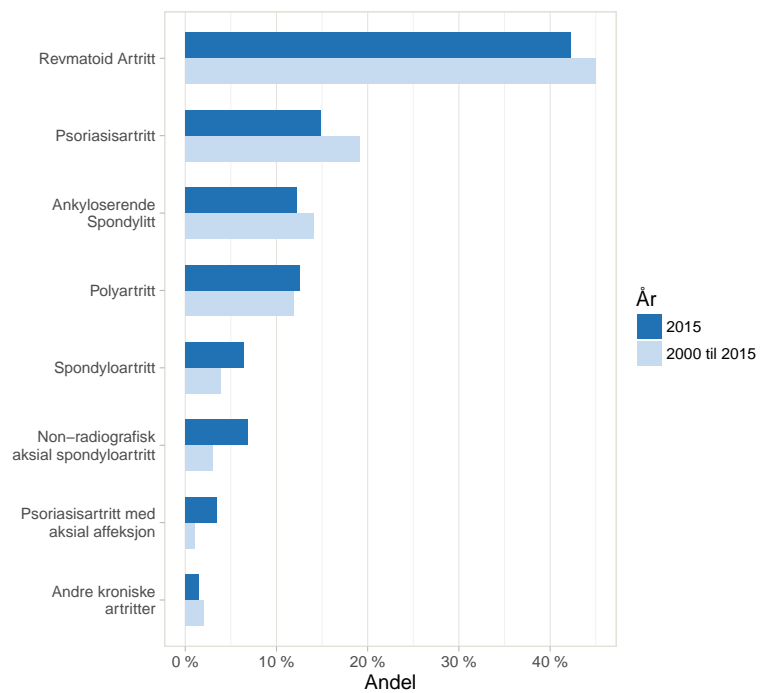
Gjennomsnittsalderen for pasienter med diagnose stilt i 2015 var 50 år (Standardavvik 17 år) og median var 49 år. Yngste pasient var 16 år, og eldste var 88 år. Fordelingen av alder i hele registeret er illustrert i figur 3.2 på neste side.

Fra 2000 til 2015, er Revmatoid Artritt den største diagnosegruppen med 1 099 (45 %) pasienter. I 2015 var Revmatoid Artritt fremdeles den største diagnosegruppen med 111 (42 %) pasienter. Diagnosefordelingen i registeret er illustrert i figur 3.3 på neste side.

Den mest brukte medisinen for alle diagnoser var Methotrexate med 885 forløp registrert med denne medisinen med en artitt-diagnose stilt i 2000 til 2015. Den andt mest brukte medisinen var Prednisolon med 285 forløp registrert med denne medisinen med en artitt-diagnose stilt i 2000 til 2015. Fordelingen av medisiner per diagnose stilt fra 2000 til 2015 er illustrert i figur 3.4 på side 9

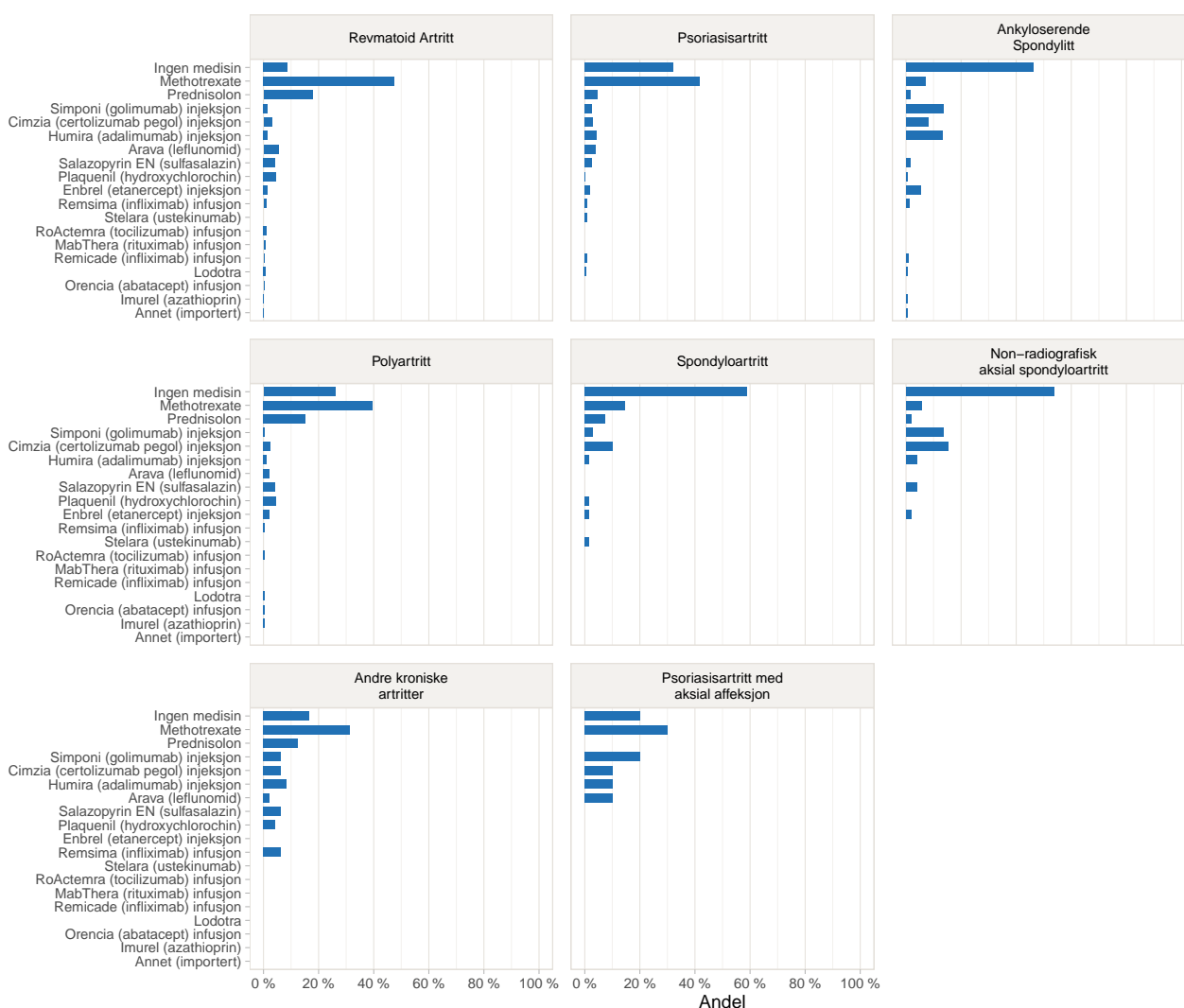


FIGUR 3.2: Aldersfordeling av alle pasienter med en artritt-diagnose stilt i 2000 til 2015. Basert på 2 228 pasienter med en diagnose stilt i denne perioden.



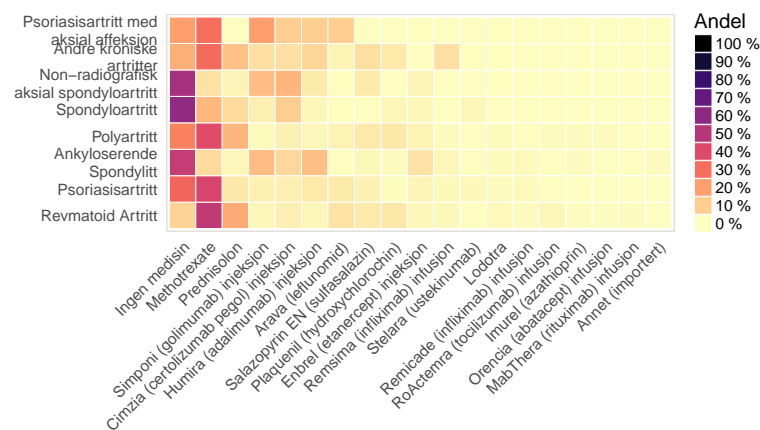
FIGUR 3.3: Fordelingen av diagnoser i 2000-2015. Basert på 2 442 diagnoseforløp hos 2 228 pasienter.

og i figur 3.5 på neste side. Methotrexate representerer basisbehandlingen for pasienter med revmatoid artritt og brukes også i stor grad ved andre perifere artrittsykdommer (f.eks. psoriasisartritt). Dersom man gir Methotrexate tidlig og i stor nok dose kan meget god sykdomskontroll oppnås hos mange av pasientene med Methotrexate alene. I tillegg oppnås bedre resultater av biologiske medikamenter dersom de brukes sammen med Methotrexate. Det er derfor ønskelig at flest mulig pasienter beholder behandlingen med Methotrexate, enten alene eller sammen med andre medikamenter. I NorArtritt brukte litt over 48 % av pasientene med leddgikt Methotrexate i 2015. Figur 3.6 på neste side viser andelen pasienter som gikk på Methotrexate i 2015 innenfor de ulike diagnosegruppene.

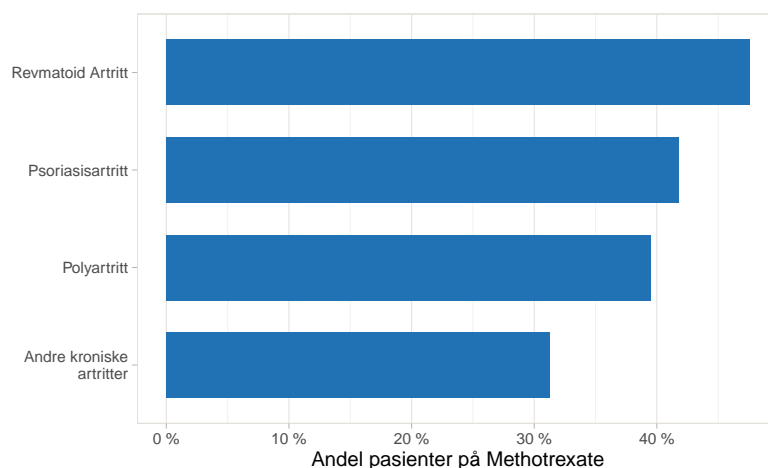


FIGUR 3.4: Andelen medisiner per diagnose for pasienter med de ulike diagnosene stilt 2000-2015. Basert på medisinene som fremdeles var i bruk hos 1 798 pasienter i 2015. Av disse brukte 491 pasienter ingen medisiner i det hele tatt. Av dem som brukte medisiner, brukte noen flere flere medisiner samtidig, og hos disse pasientene ble 1 784 medisiner brukt i 2015.

Ved revmatoid artritt behandler man pasienten mot et forhåndsbestemt behandlingsmål, nemlig lav sykdomsaktivitet eller



FIGUR 3.5: Andelen medisin per diagnose for pasienter med de ulike diagnosene stilt 2000-2015. Basert på medisinene som fremdeles var i bruk hos 1 798 pasienter i 2015. Av disse brukte 491 pasienter ingen medisin i det hele tatt. Av dem som brukte medisin, brukte noen flere medisin samtidig, og hos disse pasientene ble 1 784 medisin brukt i 2015.



FIGUR 3.6: Andelen pasienter som gikk på Methotrexate i 2015, innad i hver diagnosegruppe. Basert på 1 784 aktive medisinforløp for 2 228 pasienter.

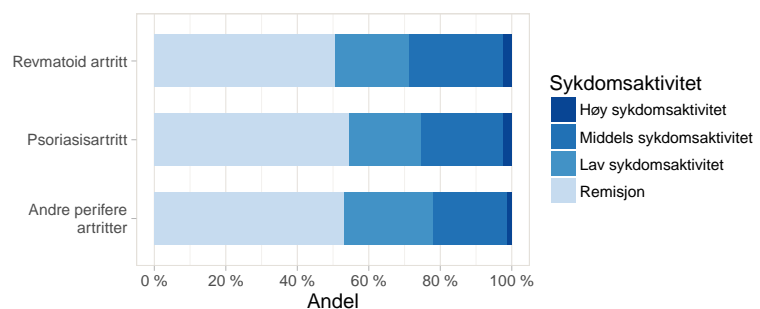
remisjon definert ved DAS28. Det er ønskelig at flest mulig pasienter oppnår dette behandlingsmålet. Gjennomsnittlig DAS28 måling for pasienter registrert i 2015 var 2.51, med et standardavvik på 1. [Figur 3.7](#) viser andelen pasienter i remisjon basert på DAS28-måling per diagnosegruppe. Dette gjelder kun diagnosegruppene revmatoid artritt, psoriasisartritt og andre perifere artritter. Ved ankyloserende spondylitt og andre aksiale spondyloartrittdiagnoser brukes BASDAI og ASDAS-CRP som mål for sykdomsaktivitet. BASDAI består av 6 spørsmål som besvares av pasienten vedrørende utmattelse, smerter og stivhet relatert til deres spondyloartritt-sykdom. I ASDAS inkluderes 3 av spørsmålene i BASDAI, men i tillegg er også CRP og pasientens totale vurdering av sykdomsaktivitet (VAS) inkludert. For spondyloartritt og ankyloserende spondylitt har man unnskap om betydningen av å oppnå remisjon for langtidsforløpet til pasientene. ASDAS remisjon er definert som en verdi < 1,3 og moderat sykdomsaktivitet < 2,1. Imidlertid er det for dette målet ikke definert noe område for lav sykdomsaktivitet.

For pasienter med spondyloartritt og ankyloserende spondylitt er gjennomsnittsmålet på BASDAI-skår 3.31 (standardavvik: 2) i 2015. I samme år, for de samme diagnosegruppene, var gjennomsnittsmålet på ASDAS-CRP 1.96 (standardavvik: 1).

Gjennomsnittlig DAS28 måling, gjennomsnittlig BASDAI-skår og gjennomsnittlig ASDAS-CRP per diagnosegruppe er vist i henholdsvis [tabell 3.1](#), [tabell 3.2](#) på neste side og [tabell 3.3](#) på neste side.

TABELL 3.1: Gjennomsnitt DAS28 per diagnose for 1152 pasienter registrert i 2015.

Diagnose	Gjennomsnitt DAS28	Standardavvik DAS28
Revmatoid artritt	2.8	1.0
Psoriasisartritt	2.5	1.1
Andre perifere artritter	2.5	1.0



FIGUR 3.7: Andel pasienter i remisjon (DAS28 < 2.6), med lav sykdomsaktivitet (DAS28 < 3.2), middels sykdomsaktivitet (DAS28 < 5.1) og med høy sykdomsaktivitet (DAS28 > 5.1). Basert på 1152 registrert i 2015.

TABELL 3.2: Gjennomsnitt BASDAI-skår per diagnose for 308 pasienter registrert i 2015.

Diagnose	Gjennomsnitt BASDAI	Standardavvik BASDAI
Ankyloserende spondylitt	3.3	2.0
Andre aksiale spondyloartritter	3.6	2.3

TABELL 3.3: Gjennomsnitt ASDAS-CRP-skår per diagnose for 308 pasienter registrert i 2015.

Diagnose	Gjennomsnitt ASDAS-CRP	Standardavvik ASDAS-CRP
Ankyloserende spondylitt	2.0	0.9
Andre aksiale spondyloartritter	1.9	0.9

4 Metoder for fangst av data

Løsning for datafangst

Data fra alle revmatologiske sentra skal samles i en sentral nasjonal database, med to mulige datafangstplattformer, GTI og MRS. I GTI (GoTreatIT) registreres strukturerte data vedrørende pasientene og behandlingen. 11 revmatologiske avdelinger i Norge bruker dataverktøyet GTI til å følge pasientene på poliklinikken. Gjennom et samarbeid mellom HEMIT og DiagraphIT (som utvikler GTI) har vi fått utviklet en løsning som kan hente aktuelle data fra de lokale GTI-databasene til registerets sentrale database. Løsningen var ferdigstilt juli 2016 og testet ut ved Revmatologisk avdeling i Bergen.

Parallelt med utviklingen av transportløsningen fra GTI til registerdatabasen, har HEMIT utviklet et MRS datafangstverktøy som nå vil tilbys de behandlingssenheter som ikke har GTI. Løsningen er akkurat ferdigstilt og tas i bruk fra høsten 2016. Det er ønskelig med en arbeidsflate som gir oversikt over diagnose, behandling, sykdomsaktivitetsskår, og laboratoriedata. GTI har en brukervennlig arbeidsflate og det er mulig å fremstille kurver for sykdomsskår, laboratoriedata, behandling etc. over tid. Når data er lagt inn i GTI kan man enkelt få ut et notat med alle relevante data som kopieres inn i EPJ som grunnlag for et journalnotat. På den måten unngås dobbeltarbeid.

Registreringsrutiner

Registrering i GTI (og etter hvert i MRS) foregår ved hver polikliniske kontroll som del av den daglige rutine. Registreringen utføres av medisinsk kompetent person (lege og sykepleier), men pasienten bidrar også selv med registrering av bl.a. komorbiditet, vurdering av sykdomsaktivitet og funksjon (PRO-data).

Alle revmatologiske avdelinger skal rapportere til registeret, men inntil nylig har man altså ikke fått utviklet innrapporteringsløsning for avdelinger som ikke bruker GTI. I tillegg hadde noen avdelinger som bruker GTI, av praktiske grunner ikke kommet i gang med inklusjon i 2015 (Diakonhjemmet sykehus, Sykehuset Østfold og Revmatismesykehuset Lillehammer). Diakonhjemmet sykehus har nå (i 2016) startet inklusjon av pasienter og det forventes også at avdelingen på Lillehammer vil begynne inklusjon i løpet av 2016. Ved de 9 avdelingene som er kommet i gang med inklusjon og registrering har det blitt oppnevnt en kontaktperson som har ansvar for datakvaliteten lokalt.

Registreringstidspunkter

Inklusjon:

- Ved første konsultasjon etter opprettelse av registeret.
- Ved diagnose av ny sykdom

Etterfølgende registreringer:

- Ved avtalte konsultasjoner i henhold til klinisk praksis. Etter oppstart av biologisk behandling er det fortrinnsvis etter 3, 6 og 12 mndr.
- Ved seponering eller endring av behandling. Årsak til endring registreres.
- Inkluderte pasienter følges prinsipielt livslangt i registeret.
- Ved død avsluttes pasienten. Registrerte data oppbevares så lenge registeret har konsesjon.

5 Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

Ved utgangen av 2015 var det inkludert 10 059 personer i NorArtritt fordelt på følgende sentra: Bergen 2 813, Haugesund 2 023, Drammen 1 380, Førde 500, Skien (Betanien) 940, Trondheim (St Olav) 964, Tromsø (UNN) 367, Martina Hansen 100 og Sørlandet 805.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Det er ikke gjort dekningsgransanalyse fordi data foreløpig kun er innsamlet lokalt. Løsningen for innhenting til det sentrale registeret er ikke implementert og vi har således ingen data å sammenlikne mot. Vi planlegger å utføre dekningsgradanalyser på personnivå mot data fra NPR.

5.3 Tilslutning

9 av totalt 18 revmatologiske avdelinger i Norge inkluderte pasienter til registeret i 2015. Sykehusavdelinger fra alle helseregioner bidrar: Helse Vest (Bergen, Haugesund, Førde), Helse Midt-Norge (St. Olav, men ikke Ålesund eller Levanger), Helse Nord (Tromsø, men ikke Finnmarkssykehuset, Helgelandssykehuset, Nordlandssykehuset), Helse Sør-Øst (Vestre-Viken, Betanien (Skien), Diakonhjemmet sykehus, Martina Hansens hospital, Sørlandet sykehus, men ikke Sykehuset Innlandet (Kongsvinger), Lillehammer eller Sykehuset Østfold (Moss). Det medfører en 50 % dekningsgrad på institusjonsnivå. Da er enhetene i Finnmark og Helgeland regnet som egne avdelinger selv om disse er relativt små.

5.4 Dekningsgrad

I Bergen hadde vi ved utgangen av 2015 inkludert 3 195 av totalt 4 367 individer med de aktuelle diagnosene registrert i GTI. Det utgjør 73 % av pasientene. 55 pasienter har avvist samtykke til å delta. De resterende 1 117 pasientene har ikke blitt spurt om inklusjon ennå (dette gjøres når de møter til avtalt kontroll). Vi har ikke tilsvarende resultat fra andre sykehus da registeret så langt ikke har fått implementert løsningen for transport av data fra de lokale databasene.

5.5 Metoder for intern sikring av datakvalitet

Registerleder og studiesykeleier tilknyttet NorArtritt har i løpet av 2015 besøkt ytterligere 4 revmatologiske avdelinger der GTI er i bruk. Vi har informert om rutiner for informasjon til pasientene,

innhenting av samtykke, og registrering til registeret. Vi har utviklet og oppdatert brukermanualer og laget opplæringspresentasjoner for god registrering til bruk på avdelingene. Brukermanualer, informasjonsskriv og samtykkeskjema (norsk og engelsk) er lagt ut på registerets hjemmesider. Vi har arrangert arbeidsmøter på 3 avdelinger der leger, poliklinikkpsykepleiere samt registerleder har sittet sammen og komplettert data på pasienter som er inkludert i registeret. Registerleder bidro med å svare på spørsmål angående riktig utfylling. Disse møtene ble oppfattet som svært nyttige av alle deltakere. En begrensning for å avholde flere slike møter er at arbeidet er tidkrevende og må enten arrangeres på dagtid (hvilket medfører påvirkning av øvrig drift) eller på kveldstid (hvilket medfører behov for avlønning av deltakerne).

I registerversjonen av GOTREATIT er det lagt inn en påminningsfunksjon som viser manglende data. Denne fremkommer når pasienten søkes opp og når man «forlater» pasienten. Det ligger også mekanismer i GOTREATIT som hindrer feilregistrering (f.eks. utenkelig høy alder eller høyde).

5.6 Metode for validering av data i registeret

Viser til avsnittet i 5.5. som omhandler arbeidsmøter for komplettering av registerdata. Hver lege satt med pasientjournalen og sammenholdt data registrert i GTI mot pasientjournalen. I tillegg til å komplettere manglende data ble også eksisterende data validert. Denne valideringen var systematisk gjennom at det ble gjort for alle pasienter som ble gjennomgått, men det ble ikke utført en registrering av antall eller typer feil som ble funnet.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Det er så langt ikke gjort en systematisk validering av data i registeret. Det er heller ikke gjort analyse av kompletthet for sentrale variabler fordi registeret fortsatt mangler data bortsett fra ett senter (Bergen) der data er transportert i løpet av august 2016 (i forbindelse med testing av ny transportfunksjon).

6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Målgruppe for registeret er pasienter med kroniske inflammatoriske artrittsykdommer: revmatoid artritt (RA), kroniske uspesifiserte artrittsykdommer, spondyloartritter inkludert uspesifisert spondyloartritt, non-radiografisk spondyloartritt, ankyloserende spondylitt (AS), psoriasisartritt PSA, reaktiv artritt dersom kronisk, og artritt ved inflammatorisk tarmsykdom. Til sammen vil prevalensen av disse sykdommene i befolkningen ligge mellom 1 og 1,5 % av befolkningen, men barn < 16 år inkluderes ikke og en betydelig andel av pasienter med spondyloartritt følges ikke ved revmatologiske avdelinger. Diagnosekoder for aktuelle pasienter (ikke alle undergrupper er tatt med):

- M05.9 Seropositiv revmatoid artritt
- M06.0 Revmatoid faktor negativ revmatoid artritt
- L40.5 + M07.2 Psoriatisk spondyloartritt
- L40.5 + M07.3 Psoriasisartritt
- K50.8 + M07.4 Artritt ved Mb Crohn
- K51.8 + M07.5 Artritt ved Ulcerøs colitt
- M12.3 Palindrom artritt
- M13.0 Uspesifisert polyartritt
- M13.1 Monoartritt, ikke nærmere spesifisert
- M45 Spondyloartritt / Mb Bekhterev (ankyloserende spondylartritt).
- M46.1 Sacroiliitt, ikke klassifisert annet sted.
- M46.8 Annen spesifisert inflammatorisk lidelse i ryggspylen (spondylartritt)

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

Viktige variabler for måling av kvalitet er:

- sykdomsaktivitetsmål (definert ved validerte sykdomsaktivitetsmål, DAS28 for RA og BASDAI/ASDAS for spondyloartritt)
- medikamentoverlevelse (kumulativ andel pasienter som beholder en gitt type medikasjon/behandlingsregime ved gitte tidspunkt etter oppstart (f.eks. 1 år, 5 år og 10 år))
- mål for oppfølging definert ved andel pasienter med nydiagnostisert RA som har vært til kontroll hos lege innen 3 måneder.

Aktuelle kvalitetsindikatorer er følgende:

- andel pasienter i remisjon / lav sykdomsaktivitet definert ved DAS28 og ASDAS 6 måneder etter diagnose og i hele populasjonen

- andel RA-pasienter som bruker Methotrexate.

Det foreligger ikke definerte mål for disse indikatorene. Andel pasienter i remisjon / lav sykdomsaktivitet er den viktigste kvalitetsindikatoren og kan egne seg som nasjonal kvalitetsindikator.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

I NorArtritt brukes «Modified Health Assessment Questionnaire» (mHAQ), et sykdomsspesifikt mål for funksjon hos pasienter med RA. Den inneholder 8 spørsmål vedrørende ulike aktiviteter. For artrittpasienter benyttes også sammensatte indekser for sykdomsaktivitet der PRO-inngår. Den vanligste indeksen er DAS28 som inneholder visuell analog skala (VAS) for pasientens vurdering av sykdomsaktivitet, CRP/senkning, og antall hovne og ømme ledd. «Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index» (BASDAI) inneholder 6 spørsmål som pasienten besvarer vedrørende smerter, stivhet og utmattelse relatert til spondyloartritt. «Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score» (ASDAS) er et nyere sammensatt mål der 3 av spørsmålene i BASDAI inngår i tillegg til VAS for pasientens vurdering av sykdomsaktivitet samt CRP. Alle PRO som er inkludert i registeret er anerkjente i hele det revmatologiske fagmiljø, nasjonalt så vel som internasjonalt. Vi har ikke inkludert generiske PRO da disse er lite følsomme i denne sammenheng (dårligere tilpasset sykdommene, stort sett bare spørsmål om smerter som slår ut i vesentlig grad).

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Det er ikke gjort analyser av sosiale eller demografiske ulikheter fordi registeret ikke har datamateriale for mer enn en avdeling. I registerets variabelsett foreligger informasjon om utdanning og røyking slik at slike analyser vil bli mulige når nasjonale data foreligger.

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

NorArtritt bidrar regelmessig under Norsk Revmatologisk Forening (NRF) sitt årlige møte, og en representant fra NRF er med i registerets styringsgruppe. NorArtritt vil bidra inn i arbeidet med nasjonale retningslinjer samt utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer. Forslag til kvalitetsindikatorer er tatt opp i styringsgruppens siste møte (mars 2016) og det arbeides videre med dette.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Etterlevelse av nasjonale retningslinjer vil kunne identifiseres når data foreligger, dersom datene er rimelig komplette. Det foreligger én nasjonal retningslinje for spesialisthelsetjenesten i revmatologi. Det er retningslinje for bruk av TNF- α hemmere og andre biologiske betennelsesdempende legemidler innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi. Der angis bl.a. følgende forutsetninger for bruk:

«Midlene skal brukes til behandling av pasienter med aktiv inflammatorisk sykdom som ikke har respondert tilfredsstillende på konvensjonell behandling med sykdomsmodifiserende medikamenter (DMARDs), antiflogistika eller ev. intraartikulære steroidinjeksjoner. Vurderingen av sykdomsaktivitet baseres på relevante parametere for inflammasjon som laboratorieprøver (SR/CRP), klinisk status og bildediagnostikk.»

NorArtritt har variabler som kan måle tidligere bruk av DMARDs, vurdering av sykdomsaktivitet, bildediagnostikk (røntgen hender/føtter, røntgen og MR av IS-ledd) og laboratorieprøver. Det angis videre: «Vanligvis skal pasienter ha moderat eller høy sykdomsaktivitet, dvs DAS28 > 3,2. For spondyloartritt anbefales en BASDAI verdi på mer enn 40 (VAS format).» NorArtritt kan måle gjennomsnittlig DAS28 og BASDAI før oppstart biologisk behandling og derved vurdere etterlevelse av denne retningslinjen.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

Identifisering av kliniske forbedringsområder vil kunne identifiseres når data foreligger, dersom rimelig komplette data.

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Registerets elektroniske datafangstløsning er altså nylig ferdigstilt og vi forventer at det tar litt tid å implementere den ved alle avdelinger, men i løpet av 2016 og inn i 2017 vil NorArtritt få inn data fra minst 10 avdelinger hvorav alle de største norske avdelingene. Kvalitetsforbedringstiltak på bakgrunn av påviste feil/mangler/ulikheter gjennom registeret planlegges så snart registeret får data fra flere avdelinger. Registeret har arrangert arbeidsmøter for komplementering av data i GTI ved 3 store revmatologiske avdelinger. Dette har medført forbedring av data i GTI som er et klinisk verktøy i daglig bruk under pasientkonsultasjonene. Korrekte og komplette data i dette systemet gir bedre kvalitet på behandlingen til pasientene. Det planlegges flere slike møter.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Ikke aktuelt ennå.

6.10 Pasientsikkerhet

Bivirkninger av medikamentell behandling registreres i registeret. Alle punkter som inngår i RELIS-melding besvares i registeret. Opplysninger om død innhentes fra Folkeregisteret. Langtidskomplikasjoner vil særlig kunne undersøkes i form av forskningsprosjekter der man kan koble data fra NorArtritt til andre databaser (f.eks. Dødsårsaksregisteret, Nasjonalt Register for Leddproteser, Kreftregisteret og Hjerte-kar registeret).

7 Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Landsdekkende resultater vil publiseres i Årsrapport og offentliggjøres på kvalitetsregistre.no. I tillegg skal det sendes ut sykehusvise rapporter med presentasjon av viktige resultater for det aktuelle sykehus sammenholdt med landsgjennomsnittet. I disse rapportene skal det gis tilbakemelding om komplettethet av data på pasientnivå (antall inkluderte i forhold til forventet antall) og per pasient (manglende data). Resultater fra registeret presenteres på fagmiljøets årlige fagmøte (Norsk Revmatologisk Forening sitt møte i november). Likeledes vil resultater presenteres i aktuelle tidsskrift (bl.a. Norsk Revmabulletin) og forskningsresultater vil publiseres i nasjonale og internasjonale tidsskrift.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Årsrapporten er offentlig tilgjengelig og derved også tilgjengelig for ledelse og administrasjon. På samme måte vil resultater presenteres på kvalitetsregistre.no. I MRS-portalen vil f.eks. avdelingsledere kunne hente ut rapporter vedrørende resultater fra egen avdeling.

7.3 Resultater til pasienter

Resultater vil formidles til pasientene gjennom publikasjoner i deres tidsskrifter. Lenke til Årsrapport vil være tilgjengelig på registerets hjemmeside og dermed tilgjengelig for pasientene. Der vil resultater vedrørende diagnose, behandling og komplikasjoner kunne presenteres. Pasientrepresentanten i styringsgruppen kan gi (og har allerede vært med å gi) tilbakemeldinger angående nytteverdi og ønskede relevante mål.

7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

Sykehusvise resultater vil presenteres årlig på helseregistre.no.

8 Samarbeid og forskning

Det er forventet at forskning på registerdata ligger litt frem i tid fordi det tar tid å få komplette (nok) data. Transportfunksjon for innhenting av data samt egen MRS-løsning ble ferdigstilt sommer 2016 og nasjonale data kan således bli tilgjengelige for registeret i løpet av 2016/2017. Hovedfokuset for registeret blir igangsetting på alle avdelinger (også avdelinger uten GTI, som nå vil tilbys MRS-løsning). Deretter skal data evalueres og kvalitetssikres. Når registeret har gode data vil kvalitetsarbeid på bakgrunn av registerdata prioriteres. Forskning vil bli aktuelt når registeret har oppnådd god nok dekningsgrad og akseptabel kvalitet på data.

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Det er allerede igangsatt forskningssamarbeid mellom NorArtritt og Nasjonalt Register for Leddproteser, samt mellom NorArtritt og Hjerteregistret. I første omgang gjelder forskningsprosjektene kun lokale data fra Bergen, men kan utvides til å bli nasjonale når slike data foreligger.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Vitenskapelige konferanser: Presentasjon av NorArtritt under Norsk Revmatologisk Forening sitt høstmøte Utdanning av doktorgradsstipendiater: I 3. artikkel i Tone Wikene Nystad sitt doktorgradsprosjekt: «Orthopaedic surgery in patients with rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis. An investigation of changes over time and with improved treatment», har NorArtritt-data blitt brukt til å karakterisere pasientene og beskrive bakgrunnsinformasjon og medikamentell behandling.

Del II

Plan for forbedringstiltak

9 Forbedringstiltak

Datafangst / Forbedring av metoder for fangst av data

I 2015 ble det arbeidet med utvikling av datafangstplattform for registeret. Arbeidet ble utført av HEMIT i samarbeid med DIAGRAPHIT. Det var forsinkelser i arbeidet slik at det ikke ble ferdig i løpet av 2015. Hovedfokuset for registerets arbeid i 2016 har derfor vært utvikling og ferdigstilling av datafangstplattform (MRS) og løsning for overføring av data fra allerede eksisterende GTI (GOTREATIT). Testing av løsningen er i gang og implementering planlegges høst 2016 og vår 2017.

Metodisk kvalitet

Metoden for innsamling av data gjennom GTI er god gjennom at man benytter allerede eksisterende strukturert journalsystem og dermed ikke pålegger dobbelregistrering. Så langt kjenner vi kun til datakvaliteten av data i Bergen (gjennom testing av transportfunksjonen har vi fått inn data på > 3 000 pasienter). Det er ikke gjort en systematisk undersøkelse av datakompletthet, men gjennom arbeidsmøter for å komplettere data, har vi funnet en del mangler i dataene. Det er derfor behov for å motivere til fullstendig registrering ved alle avdelinger. Dette vil bli gjort i form av avdelingsbesøk, arbeidsmøter for datakomplettering lokalt, kontakt med kontaktpersonene ved hver avdeling, og ved informasjon på møter og gjennom faglige tidsskrift.

Nye registrerende enheter/avdelinger

Ved utgangen av 2015 deltok 9 avdelinger med inklusjon av pasienter og registrering av data i GTI. Dette er to flere enn året før (UNN og Martina Hansens hospital). I løpet av 2016 har Diakonhjemmet sykehus startet inklusjon og Revmatismesykehuset Lillehammer startet i august-2016. Det er planlagt oppstart på avdelingene i Kongsvinger, Moss og Finnmark.

Forbedring av dekningsgrad på individnivå i registeret

Inklusjon av pasienter til registeret er tidkrevende. Personell på poliklinikken må informere og inkludere pasienter fortløpende. Særlig første ½-1 år er dette krevende fordi tilnærmet alle pasientene må informeres og forespørres. Det er stor variasjon i hyppighet av kontroller, og noen har inntil 2 år mellom konsultasjoner, så det tar noe tid å få spurt alle aktuelle pasienter om samtykke.

I Bergen startet vi inklusjon sommeren 2014 og har forespurt tilnærmet systematisk alle pasienter. 73 % av aktuelle pasienter er så langt inkludert.

I september 2016 arrangeres et brukermøte der kontaktpersoner samt utvalgt poliklinikkpsykepleier og sekretær inviteres. System for inklusjon av pasienter til registeret er ett av flere viktige

tema. Likeledes informeres det om dette på avdelingsbesøk og fagmøter.

Endringer av rutiner for intern kvalitetssikring av data

Ved avdelingen i Bergen har man laget et system for registrering ved å definere arbeidsfordeling mellom pasient (egenregistrering), sykepleier, sekretær (legger inn blodprøvesvar) og lege. Hver avdeling gis mulighet til å ha egne rutiner tilpasset avdelingens drift, men det informeres og oppfordres til systematiske metoder for å oppnå komplette og gode data.

Validering av data, kvalitetsforbedring og kvalitetsmål, pasientrapporterte resultater

Foreløpig ikke gjennomført systematisk validering av data/resultater. Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten avventer nasjonale data. Nye kvalitetsmål er under utvikling (se pkt 6.2). Nye pasientrapporterte resultater som skal inn i registeret NorArtritt ønsker å inkludere et generisk livskvalitetsmål. Initialt ønsket man å ta i bruk EQ-5D, 5-nivå, men det viste seg å være svært vanskelig å lage avtaler om bruk av dette instrumentet (gjennom NORBIO). NorArtritt vurderer å ta i bruk norsk versjon av RAND-36, men fortrinnsvis i forkortet form da denne er meget omfattende.

Utvidet bruk av pasientrapporterte resultater

NorArtritt har allerede flere pasientrapporterte variabler. Se punktet over for vurdering av generisk livskvalitetsmål.

Nye demografiske variabler som skal inn i registeret

Det er ikke planlagt inkorporering av nye variabler, hverken pasientrapporterte eller andre. Det er lagt et stort arbeid i utviklingen av registerets datasett, bl.a. i samarbeid med andre registre som er i utviklingsfasen (Hud (psoriasis) og Gastro (inflammatorisk tarmsykdom)). Vi har ønsket å begrense datasettet til de viktigste variablene, og ønsker å analysere disse før vi eventuelt vurderer nye variabler.

Utvidet bruk av demografiske variabler

Ikke aktuelt før nasjonale data foreligger.

Nye variabler som beskriver sosiale forhold hos pasientene

Registeret har allerede data for sosiale forhold i form av utdanning og røykestatus. Ikke planlagt nye variabler.

Utvidet bruk av resultater som beskriver sosiale ulikheter

Ikke aktuelt før nasjonale data foreligger

Bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer eller nasjonale kvalitetsindikatorer

Kvalitetsindikatorer er under utvikling. Registrerende enheters etterlevelse av nasjonale retningslinjer kan og skal analyseres når nasjonale data foreligger (2016/2017).

Økt bruk av resultater til klinisk kvalitetsforbedring i hver enkelt institusjon

Svært aktuelt når data foreligger.

Prioriterte, kliniske forbedringsområder

Avventer resultater.

Formidling av resultater

Forbedringspotensiale da vi så langt ikke har kunnet presentere data i det hele tatt.

Forbedring av resultatformidling til deltagende fagmiljø

Forventes å bli langt bedre når dataløsning tas i bruk.

Forbedring av resultatformidling til administrasjon og ledelse

Forventes bedre gjennom bruk av MRS-løsningen.

Forbedring av resultatformidling til pasienter

Blir bedre når vi får inn resultater som kan beskrives i pasientenes tidsskrifter/møter.

Forbedring av hvordan resultater på institusjonsnivå offentliggjøres

Blir data når vi får data fra ulike institusjoner.

Samarbeid og forskning

Er bra og blir bedre når data fra hele landet foreligger.

Nye samarbeidspartnere

Vurderes fortløpende.

Forskningsprosjekter og annen vitenskapelig aktivitet

Aktuelt når vi oppnår gode og komplette datasett.

Del III

Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

TABELL 10.1: Vurderingspunkter for stadium.

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

Tabellen fortsetter på neste side ...

TABELL 10.1: ... fortsettelse fra forrige side

Nr.	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
Stadium 4				
16	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.6, 5.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2, 5.3, 5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
18	Har dekningsgrad over 80 %	5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
20	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	7.3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Kontakt og informasjon

Postadresse

Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer (NorArtritt)
Revmatologisk avdeling
Haukeland universitetssjukehus
5021 Bergen

Internett

[https://helse-bergen.no/avdelinger/
revmatologisk-avdeling/norartritt](https://helse-bergen.no/avdelinger/revmatologisk-avdeling/norartritt)

Offentliggjøring

<http://www.kvalitetsregistre.no/>

