

Norsk Vaskulittregister & Biobank, NorVas Årsrapport for 2015 med plan for forbedringstiltak

Wenche Koldingsnes

Universitetssykehuset Nord Norge HF
9038 Tromsø

27. sept. 2016

Bakgrunn og veiledning til utfylling

Bakgrunn

En årsrapport fra et medisinsk kvalitetsregister bør utarbeides først og fremst for å vise hvilken nytte helsetjenesten har hatt av resultatene fra registeret, og hvordan registeret kan brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid. Årsrapporten bør utformes slik at den også kan leses og forstås av personer utenfor det aktuelle fagmiljø.

Malen for årsrapport er utarbeidet av Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre på bestilling av interregional styringsgruppe, for bruk av alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Malen inneholder sentrale rapporteringselementer som blant annet har sitt utgangspunkt i [stadieinndelingssystemet](#) for kvalitetsregistre, og en resultatdel.

Mottaker for årsrapporten er det enkelte registers RHF. For å kunne gi en samlet oversikt over nasjonale kvalitetsregistres årsrapporter, samt å være grunnlag for publisering av resultater fra kvalitetsregistrene, ber vi om at kopi av rapporten også sendes SKDE innen innleveringsfristen. [Ekspertgruppen](#) vil gjøre en gjennomgang av alle årsrapportene for innværende årsrapportperiode, og kategorisere de nasjonale kvalitetsregistrene i henhold til stadieinndelingssystemet.

Veiledning til utfylling

Kapittel [4-8](#) i malen er beskrivende, og utfylles så langt det er mulig. Det vil være mange registre som mangler informasjon for utfylling av ett eller flere underkapitler. Ved manglende informasjon lar man det aktuelle underkapitlet stå tomt. Det er laget en veiledende tekst til alle underkapitler som har som hensikt å beskrive hvilken informasjon man ønsker fylt inn. I kapittel [5](#) og [7](#) er begrepet "institusjon" brukt. Her fyller registeret inn informasjon på foretaks-, sykehus- eller avdelingsnivå avhengig av hvilken informasjon som er tilgjengelig i hvert enkelt register.

Kapittel [3](#) er resultatdelen av årsrapporten, og her fyller det enkelte register inn de resultater (tabeller, figurer og tekst) de ønsker å formidle. Det er et krav at man viser resultater fra de viktigste kvalitetsindikatorer i registeret, og at resultatene formidles på sykehusnivå.

I hver helseregion finnes det representanter for det nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre som kan svare på spørsmål angående årsrapporter. Kontaktinformasjon til disse finnes på servicemiljøets [nettsider](#).

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 Metodisk kvalitet

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

I 2015 har NorVas fortsatt fungert som et flerregionalt kvalitetsregister for vaskulitter. Etter at Rikshospitalet ga støtte til NorVas 14.09.15, ble det i sept-15 sendt søknad om nasjonal status for registeret. Driftsmidler for NorVas er gitt fra Helse Nord RHF og med Universitetssykehuset Nord Norge som databehandlingsansvarlig.

Faglig Rådgivingsgruppe (kalt Fagråd) for NorVas ble i 2015 utvidet med 2 representanter, 1) prof. og seksjonsleder for revmatologi ved Rikshospitalet OUS, Øyvind Molberg, og 2) brukerrepresentant Anne Rørvik, Bodø. Fagrådet har avholdt 3 møter, alle som telefonmøter.

Prioriterte arbeidsoppgaver i 2015 har vært:

1. Informasjon om NorVas nasjonalt og internasjonalt
2. Utvikling av MRS løsning for dataregistrering- database og transport av data fra journalhjelpeverktøyet GoTreatIT (GTI) som er den initiale løsning for datafangst.
3. Søknad om Biobank
4. Avklaring i forhold til industri som ønsker langtids sikkerhetsdata fra registeret.

NorVas har støtte fra HF i alle helseregioner og inklusjon av pasienter er startet ved 6 revmatologiske avdelinger

Summary in English

During 2015 NorVas has worked as a multiregional quality register for vasculitis. After the support from Rikshospitalet, an application for national status was sent I September 2015. The Northern Norway Regional Health Authority has covered the costs for 2015. The steering committee for NorVas has been increased by two members, from Rikshospitalet, Øyvind Molberg, and as representative for the patients, Anne Rørvik. The steering committee has had 3 meetings, and the main tasks during 2015 have been:

1. National and international information on NorVas
2. Developing the MRS version for web based registration, and transport of data form GTI
3. Application for Biobank
4. Clarification around a request from pharmaceutical industry on long-term safety data on a biologic agent.

NorVas is supported by trusts from all the four health regions in the country and inclusion of patients have been started at 6 departments of Rheumatology.

Kapittel 2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

Vaskulitt er en samlebetegnelse på tilstander hvor det finnes inflammasjon i vegg av blodkar. Ved de ulike sykdommer som oppstår, affiseres organer ulikt avhengig av hvilke typer blodkar som blir mest angrepet. Felles for alle vaskulitter er at det er sjeldne sykdommer slik at erfaringsgrunnlaget for den enkelte kliniker eller avdeling som behandler pasienter, kan være relativt lite. Sykdommene behandles også av mange ulike spesialister avhengig av hvilket organ som er mest affisert. Slik vil noen pasienter følges i generell indremedisin, andre av lungeleger eller ØNH leger, men de fleste blir fulgt av revmatologer og nefrologer. Både diagnostisk utredning og behandlingsopplegg varierer rundt om i landet og noen enhetlig behandlingsprotokoll finnes ikke. Sykdommene er alvorlige, med 2-4 ganger økt dødelighet. Permanent nyresvikt sees hos ca. 20% av hovedgruppen av vaskulitter (de ANCA-assosierte vaskulitter, se under).

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Ved revmatologisk avd. UNN har man i 25 år interessert seg mye for vaskulitter og i 2002 ble det etablert et Nord Norsk Vaskulittregister, som et regionalt kvalitetsregister. Høsten 2011, i forbindelse med søknad om forlenget godkjenning for Nord Norsk Vaskulittregister, ble fagmiljøet, som hadde kommet med ønske om å delta i et slikt kvalitetsregister, kontaktet mtp å få til et nasjonalt register. Arbeidsgruppe ble nedsatt i jan-12 etter forespørsel til avdelinger fra alle RHF, og i samarbeid med styret i Norsk Revmatologisk Forening. Det var ønske om at et vaskulittregister skulle levere effektdata til det nasjonale biologiske register som HOD hadde gitt oppdrag om å opprette.

2.1.2 Registerets formål

- Sikre kvalitet og enhetlig utredning, behandling og oppfølging av systemiske vaskulitter
- Evaluere praksis mhp utredning, behandling, oppfølging, resultater og sikkerhet for pasienter med vaskulittsykdommer i Norge.
 - På bakgrunn av registrerte data, bidra til målrettet kvalitetsforbedring både lokalt og nasjonalt.
- Dokumentere behandlingseffekt og komplikasjoner
- Gi oversikt over bruk av biologiske legemidler ved vaskulitter
 - Gi data på effekt og komplikasjoner til slik behandling
 - Gi oversikt over bruken av biologiske legemidler i landet, ulik fordeling?
 - Levere data til Norsk kvalitetsregister for biologiske legemidler (NOKBIL, navn endret i 2015 til NORBIO)
- Gi den enkelte behandelende enhet mulighet til å evaluere sin virksomhet og sammenligne seg med nasjonale data.
- Bidra til økt kunnskap om vaskulitter og behandlingen av disse tilstander ved å gi grunnlagsdata for epidemiologisk og klinisk forskning på behandlingseffekt og utfallsmål, inklusiv livskvalitet. Biobank vil også gi mulighet for studere genetiske forhold.
- Spre kunnskap både i fagmiljø og befolkningen om vaskulitter

- Gi data på hvordan tilbudet til vaskulittpasienter er fordelt i landet og tilstrebe at tjenesten er rettferdig fordelt

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Konsesjon fra Datatilsynet i brev av 10.12.13

Hjemmelsgrunnlag § 5, jf. Personopplysningsloven § 33, jf. § 34.

Følgende forutsetninger gjelder:

- Registeret er basert på samtykke.
- Overføring av data fra Nord Norsk Vaskulittregister krever samtykke
- Innregistrerende sykehus kan kun få tilgang på anonymiserte data fra NorVas, jf. Personopplysningsloven §13.
- Det skal ikke overføres opplysninger fra NorVas til den enkelte pasients journal.
- For pasienter som midlertidig har hatt redusert/manglende samtykkekompetanse, skal det innhentes nye samtykker når disse gjenvinner samtykkekompetanse. Ellers gjelder de generelle regler for stedfortredende samtykke som følger av helselovgivningen.
- Behandlingen skal skje i henhold til annet relevant regelverk, herunder regler for taushetsplikt.
- Biobanken skal opprettes senere og tilsynet skal da kontaktes.
- Konsesjonen er tidsbegrenset til 31.12.2028. Konsesjonen skal vurderes på nytt etter 15 år. Konsesjonens tidsbegrensning innebærer ikke at personidentifiserbare data må slettes eller anonymiseres etter denne periode dersom konsesjonen forlenges.

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Databehandlingsansvarlig er Adm. dir ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Faglig ledelse er delegert til revmatologisk seksjon, Avd for Nevrologi, Hud og Revmatologi (NEHR), UNN, ved overlege dr med Wenche Koldingsnes

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Fagråd for registeret ble formelt opprettet 18.03.14 av adm .dir. UNN, bestående av:

1. Andreas Diamantopoulos, avd.overlege dr. med. Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesjukehus, Helse Vest (i 2014 og fra 01.09.16 overlege, revmatologisk avdeling, Sørlandet sykehus HF, Helse Sør-Øst), leder.
2. Bertha Storesund, praktiserende spesialist og overlege ved Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus, Helse Vest.
3. Bjørg-Tilde Svanes Fevang, overlege dr. med. og registerleder NorArtritt , Revmatologisk avdeling Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest.
4. Erik Rødevand, styremedlem i Norsk Revmatologisk Forening og avdelingsoverlege dr. med, revmatologisk avdeling St Olavs Hospital HF, Helse Midt-Norge.
5. Åse Stavland Lexberg, avdelingsoverlege Revmatologisk seksjon, NRH, Drammen sykehus, Vestre Viken HF, Helse Sør-Øst
6. Knut Aasarød, avdelingsoverlege dr. med, nyremedisinsk avdeling St Olavs Hospital HF, Helse Midt-Norge.

7. Hans-Arne Myhre, overlege, nyremedisinsk avdeling, Nordlandssykehuset HF- Bodø, Helse Nord.
8. Synøve Kalstad, avd. overlege, revmatologi, avdeling for Nevrologi, Hud, og Revmatologi, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Helse Nord.

Fra 21.09.15 ble fagrådet utvidet:

9. Prof. og seksjonsoverlege Øyvind Molberg, revmatologiske seksjon, Rikshospitalet, OUS, Hese Sør-Øst
10. Brukerrepresentant Anne O. Rørvik, Bodø

Faglig leder:

- Wenche Koldingsnes, overlege, dr med, revmatologi, Avd for Nevrologi, Hud, og Revmatologi, Universitetssykehuset Nord Norge HF

Fagrådet har hatt 3 møter i 2015, alle avholdt som telefonmøter, den 06.02.15, 18.06.16 og 29.10.16.

De viktigste saker har vært

1. Informasjon om NorVas nasjonalt og internasjonalt
 2. Utvikling av MRS løsning for dataregistrering- database og transport/integrasjon av data fra GTI
 3. Søknad om Biobank
 4. Avklaring i forhold til farmasøytisk industri som ønsker data fra registeret
- 1a. Registerleder har besøkt 9 revmatologiske avdelinger i landet, for informasjon om registeret og opplæring i skåringsverktøy som benyttes. Videre har registerleder hatt arbeidsmøte ved 1 avdelinger hvor leger og har lagt inn data tilhørende NorVas i journalverktøyet GTI. Dette har vært nyttig starthjelp for å komme i gang med registrering. GTI har en fullverdig NorVas-tilpasset versjon, slik at relevante data kan legges inn mens pas er til vanlig konsultasjon. Det registreres prosessvariabler som anses viktige for at kvaliteten både på diagnostikk og behandling bedres for vaskulittpasienter.
- 1b. Foredrag om vaskulitter; utredning og behandling med informasjon om NorVas har registerleder holdt ved 5 ulike møter/kurs, i tillegg til pasient-informasjonskurset som holdes ved UNN (det eneste i landet).
- 1c. Flere av fagrådets medlemmer deltok på International Vasculitis and ANCA Workshop i London. Registerleder informerte om NorVas i en sesjon om europeiske vaskulitt registre. Registerleder og fagrådets leder er medlemmer i EUVAS (European Vaculitis Society)
2. Det har vært avholdt 3 arbeidsmøter med Hemit for å komme fram til avtale vedr utvikling av database og MRS løsning for web-basert registrering (som alternativ til GTI), og for løsning av transport av data fra GTI til den nasjonal database.
 3. Søknad om biobank tilhørende NorVas ble utferdiget og innsendt okt. -15.
 4. Legemiddelfirmaet Roche har hatt ønske om langtids sikkerhetsdata for et av sine

biologiske medikamenter som brukes i vaskulittbehandling. Diskusjon omkring dette har foregått i samarbeid med SKDE, ved Philip Skau og jurist Heidi Talsethagen. Det har vært avholdt 2 møter. Endelig avtale ikke skrevet.

Kapittel 3 Resultater

Arbeidet med nasjonal database er startet, først med å få til en endelig avtale med Hemit som skal være ansvarlig for arbeidet. Dette arbeidet ble påbegynt med første møte 30.06.15, neste møte 13.10.15, endelig avtale ble ikke signert i 2015 (ble signert 03.02.16).

NorVas har ikke resultater å vise til, men ut fra lokal statistikk i GTI, var ca 200 pasienter inkludert innen utgangen av 2015, hvorav 170 ved UNN.

Inkludering var påbegynt også ved følgende sykehus:

Universitetssykehuset Nord Norge

Sørlandet sykehus

Haukeland universitetssjukehus

St Olavs Hospital

Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesjukehus

Nordlandssykehuset, Bodø (kun innhentet samtykker, har ikke GTI)

Kapittel 4 Metoder for fangst av data

Elektronisk registreringssystem skal brukes. Det er vedtatt å starte datafangst via journalhjelpeverktøyet GoTreatIT (GTI) som er utviklet av DiaGraphIT i samarbeid med revmatolog. I 2014 ble det utviklet en egen vaskulittmodul i GTI hvor alle aktuelle data som skal registreres til NorVas inngår. GTI er godt kjent og brukt ved de fleste revmatologiske avdelinger i daglig konsultasjoner med pasienter, hvilket anses å øke innregistreringsgrad.. GTI brukes også i registrering for NorArtritt (Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer). Den nasjonale databasen og en alternativ web-basert registrering på MRS plattform skal utvikles av Hemit. Hemit skal i samarbeide med DiaGraphIT utvikle metode for transport og integrasjon av data til databasen. Tilsvarende registrering på MRS-plattform er også utviklet for NorArtritt og NORBIO (Norsk kvalitetsregister for biologiske legemidler). Sistnevnte skal NorVas levere data til.

Data skal transporteres daglig til databasen for NorVas via Norsk Helsenett.

Registrering skal skje av behandlende lege, evt en sykepleier /sekretær med spesialkunnskap. Registrering skjer ved debut av sykdom, ved eventuelle residiv og ved andre kontroller, min. en gang årlig.

Registreringsverktøyet skal gi mulighet for at pasienten kan registrer egne data på livskvalitet, sosiodemografiske data, komorbiditet og infeksjoner. Dette er på plass i GTI vaskulittmodul.

Kapittel 5 Metodisk kvalitet

Ingen statusrapport kan gis, da man i 2015 ikke hadde startet innrapportering til nasjonal database.

Det ble i 2015 startet en analyse av registrerte vaskulitt-diagnoser i alle HF i Nord-Norge for å se om gitt diagnose i ICD10 kodeverket som rapporteres inn til NPR, fyller de kriterier for aktuelle diagnoser i NorVas. Når dekningsgrad vurderes opp mot diagnoser i NPR, er det viktig å vite om diagnoser som rapporteres til NPR er valide og fyller kriterier for de diagnoser som registreres i NorVas. Alle diagnoser i gruppen ANCA assosierte vaskulitter og PAN ble vurdert, og sjekket om de fyller inklusjonskriterier for NorVas. Tilsvarende arbeid for storkarsvaskulitter ble også påbegynt. Arbeidet er ikke fullført i 2015, men foreløpige analyser tilsier at kun 50% av pasienter som ble kodet med en vaskulitt-diagnose, tilfredstilte kriteriene.

5.1 Antall registreringer

Ingen aktuelle data da nasjonal database ikke er klar.

Fra lokale oversikter i GTI er ca 200 pasienter inkludert i NorVas, hvorav 170 ved UNN og her har de fleste pasienter flere registreringer.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Arbeid med gjennomgang av ICD10 koder på vaskulitter som rapporteres til NPR fra alle HF i Helse Nord er igangsatt. Hensikten er å se hvor mange av de aktuelle ICD10 koder fra HF som fyller inklusjonskriterier for diagnosene som skal registreres i NorVas. Arbeidet er ikke fullført i 2015, men foreløpige analyser tilsier at kun 50% av pasienter som ble kodet med en vaskulitt-diagnose, tilfredstilte kriteriene for å bli inkludert i NorVas.

Det er således grunn til å stille spørsmål om en sammenligning med NPR data gir en reell mulighet for å vurdere dekningsgrad.

5.3 Tilslutning

Det er positive tilbakemeldinger fra det revmatologiske miljø, men ikke alle avdelinger har GTI og dermed ennå ikke et registreringsverktøy.

Følgende avdelinger har startet registrering i GTI:

Helse Nord

- Universitetssykehuset Nord Norge
- Nordlandssykehuset, Bodø (kun innhentet samtykker da GTI ikke var tilgjengelig i 2015)

Helse Midt Norge

- St Olavs Hospital

Helse Vest

- Haukeland Universitetssjukehus
- Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesjukehus

Helse Sør-Øst

- Sørlandet sykehus
- Drammen sykehus

5.4 Dekningsgrad

se foreløpige vurderinger i pkt 5.2

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Daglig leder har i 2015 gjennomført informasjonsreiser til 10 av landets revmatologiske avdelinger. Målet er å besøke alle avdelinger i løpet av 2015-2016 og så gjenta besøk etter behov. På disse besøk gis informasjon om NorVas og kursing i skåring av sykdomsaktivitet og organskade. Det finnes også informasjon om dette på hjemmesiden, inklusiv brukerveiledning for registrering via GTI. I GTI finnes også en funksjon som gir påminning ved manglende data. Det vil bli satt yttergrenser for en del variabler, med varsel når verdier går utover dette.

Det har vært avholdt et arbeidsmøte ved Haukeland universitetssjukehus, hvor avdelingens leger registrerer inn data på pasienter mens registerleder er tilstede og går rundt og veileder, såkalt "NorVas-LAN". Erfaringen er at dette er svært nyttig for å komme i gang og få avklart spørsmål og uklarheter. Planen er å fortsette med slike "LAN" ved flere avdelinger

På sikt vil det også bli arrangert årlige brukermøter for å kunne diskutere uklarheter og avsløre systematiske feil, og dele gode erfaringer.

5.6 Metode for validering av data i registeret

5.7 Vurdering av datakvalitet

Punkt 5.6-7 er ikke aktuelle da NorVas er i etableringsfase

Kapittel 6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Inklusjonskriterier i registeret vil være basert på at man stiller diagnosen systemisk vaskulitt hos person over 16 år som gir skriftlig samtykke til registeret. Diagnosen skal klassifiseres i en aktuell ICD10 diagnose basert på American College of Rheumatology Criteria (ACR) fra 1990, Chapel Hill Consensus Definition fra 2012 og EMEA algoritme fra 2007.

Følgende ICD10 koder inkluderes:

M30.0	Polyarteritis nodosa
M30.1	Eosinofil granulomatose med polyangiitt (EGPA) (Churg Strauss sykdom)
M31.3	Granulomatose med polyangiitt (GPA) (Wegeners granulomatose)
M31.4	Takayasu sykdom (TAK)
M31.5	Kjempecellerarteritt (GCA) med PMR
M31.6	Kjempecellerarteritt (GCA), annen
M31.7	Mikroskopisk polyangiitt (MPA)
M31.9	Uspesifisert nekrotiserende vaskulitt
M35.2	Behcets sykdom (BS)
D69.0	IgA vaskulitt (IgAV) (Henoch Schönleins purpura)
D89.1	Kryoglobulinemi (CV)

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

Det foreligger føringer fra sentrale myndigheter om opprettelse av kvalitetsregistre. I oppdragsdokumenter for 2010 påla Helse og omsorgsdepartementet de regionale helseforetakene å utarbeide forslag til opprettelse av kvalitetsregister for kostnadskrevene biologiske legemidler for behandling av autoimmune lidelser. Arbeidet med et slikt register, Norsk kvalitetsregister for biologiske legemidler, NORBIO, pågår. Fagspesifikke registre må etableres i tillegg for å kunne gi effektmål, som vil være ulike i de ulike sykdomsgrupper.

NorVas vil være et kvalitetsregister som leverer data til NORBIO for pasienter som får biologisk behandling for vaskulitt, hvilket har vært økende de senere år. Tall fra Nordnorsk vaskulittregister viser at 44% av pasientene her har fått/får biologiske legemidler.

De etablerte nasjonale kvalitetsindikatorer omhandler ikke spesielt vaskulitter, men disse tilstander vil inngå i deler av avdelingenes øvrige rapportering på kvalitetsindikatorer.

Det finnes ikke nasjonale retningslinjer for behandling av vaskulitter, men det finnes veiledning i regi av Norsk Revmatologisk Forening, NRF, for de største gruppene av vaskulitter (veiledning for ANCA assosierte vaskulitter utarbeidet av faglig leder for NorVas og veiledning for Kjempecellerarteritt, utarbeidet av leder i Fagrådet). Disse bygger bl.a. på andre nasjonale veiledninger, som den britiske, og fra EULAR (European League Against Rheumatism). Ut fra disse veiledninger, og føringer internasjonalt for behandling av vaskulitter, vil man som kvalitetsmål kunne se både på prosess- og resultat-variabler.

I NorVas registreres sykdomsaktivitet ved et validert sykdomskår (BVAS), det registreres

hvilken utredning som er utført og medikasjon gitt, inklusiv såkalt "støttebehandling". Dette er prosessvariabler som ved registrering i forløpet av sykdom anses bli til hjelp, slik at optimal utredning og behandling gis. Vi tror at slik registrering vil kunne gi en kvalitetsforbedring, bare ved det at den enkelte behandler aktivt må ta stilling til en del spørsmål om grad av sykdom (remisjon, lett residiv, alvorlig residiv, persisterende sykdom), utredning og medikasjon.

Prosessmål:

- Tid fra symptom til diagnose og behandling
- Diagnostikk/utredning utført
- Medikasjon (i tråd med veiledninger?)
- Bruk av plasma-utskifting, respirator, akutt dialyse

Resultatmål:

- Oppnåelse av remisjon, tid til remisjon
- Residiv (tilbakefall), tid til residiv
- Dødelighet etter 1, 5, 10 år,
- Terminal nyresvikt etter 1, 5, 10 år,
- Antall transplanterte
- Grad av annen organskade (målt ved VDI) etter 1, 5, 10 år,
- Alvorlige infeksjoner første 6 og 12 mndr
- Arbeidssituasjon etter 1/2, 1, 5, 10 år,
- Livskvalitet etter ½, 1, 5, 10 år målt ved pasientrapportering (SF36; VAS for smerte, fatigue, og generell sykdomsfølelse).

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Pasientrapporterte data på smerte, fatigue, og generell sykdomsaktivitet registreres via visuell analog skala, VAS. Generell helsestatus registres ved SF-36, som vil bli erstattet av RAND-36 når den foreligger.

Pasientene rapporterer også på jobbsituasjon, og alvorlige infeksjoner siden sist.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Alder, kjønn, bosted, skolegang, jobbsituasjon, røyking og snusing registreres av pasient og vil kunne gi grunnlag for å se på sosiale og demografiske ulikheter.

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

Dett er foreløpig ikke aktuelt, men på sikt vil resultater av både prosessvariabler og resultatvariabler være viktig i revidering av veiledninger for behandling.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Det finnes ikke etablerte nasjonale retningslinjer for vaskulittbehandling, men anbefalinger i regi av Norsk revmatologisk Forening for ANCA-assosierte vaskulitter og for Kjempecellearteritt. Det finnes også internasjonale veiledning for best practise. De nevne

prosess og resultatvariabler gir mulighet til å studere om anbefalinger følges, så som diagnostikk, tetthet av kontroller i oppfølging og medikasjon.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

Det finnes ingen nasjonale retningslinjer for behandling av vaskulitter, kun veiledning i regi av spesialistforeninger for noen diagnosegrupper. Foreløpig har vi ingen resultater fra registeret som kan brukes til å identifisere forbedringsområder.

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

NorVas startet i 2014 og har fortsatt i 2015 arbeidet med å holde informasjonsmøter om registeret ved alle landets revmatologiske avdelinger. På disse møter gis det i tillegg til informasjon og veiledning om selve registeret, også undervisning om behandling av vaskulitter og om skåring av sykdomsaktivitet og organskade etter validerte skåringsskjema.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

ikke aktuelt for 2015

6.10 Pasientsikkerhet

Bivirkninger og komplikasjoner ved medikamenter inngår i data som registeret vil innhente. Alvorlige medikamentbivirkninger vil medføre melding til RELIS.

Også alvorlige infeksjoner, og problemer i forhold til svangerskap registreres.

Kapittel 7 Formidling av resultater

Registeret vil årlig utgi en aggregert fellesrapport for hele landet og for de ulike RHF, og institusjon/avdelingsbaserte rapporter.

Aggregerte data for hele landet og de ulike RHF vil også gå til nasjonale myndigheter og RHF ledelse. Etter krav fra myndigheter vil det også offentlig-gjøres aggregerte rapporter fra hvert HF.

Det vil bli utviklet teknisk løsning for rapporter hvor den enkelte sykehusenhet selv vil kunne gå inn og se på egne aggregerte tall. Utarbeidelse av rapporter vil foregå i samarbeid med registerenheten i SKDE.

Aggregerte resultater vil bli formidlet til pasienter og offentlighet for øvrig, på NorVas sin hjemmeside og gjennom pasientorganisasjoner som Norsk Revmatikerforbund.

Ved UNN arrangeres årlig et informasjonskurs for pasienter og pårørende. Her gis informasjon om NorVas og om vaskulitter generelt, om behandling og det vektlegges tema som går på livskvalitet, og hvordan leve med vaskulittsykdom.

Nærmere beskrivelse til punkt 7.1-4 er ikke aktuelt for 2015.

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

Kapittel 8 Samarbeid og forskning

Det er etablert samarbeid med NorArtitt (Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer), mtp at variabler som er felles og som skal leveres til NORBIO, defineres identisk.

Internasjonalt har NorVas kontakt med registermiljø i andre europeiske land gjennom EUVAS (European Vasculitis Society) med mål å kunne registrere samme type variabler. En oversikt over variabler i NorVas er i den anledning sendt til registermiljø i Oxford i 2015.

Noe nærmere opplysninger i pkt 8.1-2 er ikke aktuelt for 2015.

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

8.2 Vitenskapelige arbeider

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9 Forbedringstiltak

NorVas ble godkjent som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i brev fra Helsedirektorater 27.06.2016

- Datafangst
 - I 2016 startet samarbeid med Hemit for å utarbeide elektronisk datafangst via MRS plattform til nasjonal database. DiaGrapIT har deltatt på noen møter og har samarbeidet med Hemit mtp transport og integrasjon av GTI data til MRS database. Registerleder har hatt ukentlige telefonmøter med utvikler ved Hemit.
 - Planen er at MRS skal være klar til utprøving i løpet av høsten 2016.
 - Automatisk daglig overføring av data fra lokale GTI databaser til nasjonal database har vært forutsatt fra NorVas. Det har vært noe uklarheter fra Hemits side om når dette vil være på plass. Av den grunn skal det holdes et møte om denne saken mellom NorVas, NorArtritt, SKDE, DiaGraphIT og Hemit primo okt.-16 .
 - Arbeidet med å bestille drift ved Norsk Helsenett er startet i 2016.
- Metodisk kvalitet
 - Hovedmålet i 2015 og også inn i 2016 vil være å få i gang og øke grad av innregistrering til NorVas.
 - Registerleder har i løpet av 2016 avholdt "NorVas-LAN" ved flere avdelinger (UNN, Sørlandet sykehus, Drammen sykehus og St Olavs Hospital). Dette har vist seg å være nyttig for å komme bedre i gang med registrering. Det planlegges flere slik "LAN" ved de øvrige avdelinger som har/får installert GTI (Førde, Haugesund, Bodø evt flere)
 - Når registrering via MRS plattform er klar, etter planen Q1, 2017, vil tilsvarende informasjonsmøter og evt "LAN" avholdes ved avdelinger som vil registrere via MRS, eks Ålesund, Rikshospitalet m.fl).
 - Undersøkelse i Helse Nord av ICD10 diagnosekoder mot diagnosekriterier for inklusjon i NorVas, vil fullføres 2016-2017. Dette vil også gi et mål for dekningsgrad i 2015-2016 ved HF i Helse Nord.
- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
 - Det er i 2015 innført en ny diagnosevariabel i NorVas, Aortitt, ICD10-kode I77.6.
 - Det er ikke innført andre nye variabler/pasientrapporterte resultater, eller kvalitetsindikatorer
 - Resultater til kvalitetsforbedring foreligger ikke før vi har fått etablert database og får inn registreringer
 - Avklaring om finansiering og praktiske prosedyrer for Biobank
- Formidling av resultater
 - Ikke aktuelt før vi har resultater å meddele
- Samarbeid og forskning
 - Arbeid med å få til samarbeid med aktuelle forskningsmiljøer ved Rikshospitalet (ANCA assosierte vaskulitter) og i Helse Vest (storkarsvaskulitter) fortsetter.

Del III

Stadievurdering

Kapittel 10 Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium NorVas

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

13	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Stadium 4

16	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.6 , 5.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2 , 5.3 , 5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Har dekningsgrad over 80%	5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	<input type="checkbox"/>
20	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	7.3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
