

Norsk Vaskulittregister & Biobank, NorVas Årsrapport for 2014 med plan for forbedringstiltak

Wenche Koldingsnes

Universitetssykehuset Nord Norge HF
9038 Tromsø

28. sept. 2015

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 offentliggjøring av resultater fra kvalitetsregistrene, ber vi om at kopi av rapporten også sendes SKDE innen innleveringsfristen. [Ekspergruppen](#) 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 kvalitetsmål i registeret, og at resultatene formidles på sykehusnivå.

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

Innhold

Del I	Årsrapport	4
1.	Sammendrag	4
	Summary in English	4
2.	Registerbeskrivelse	5
2.1	Bakgrunn og formål	5
2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag	6
2.3	Faglig ledelse og databehandlingsansvar	6
3.	Resultater	7
4.	Metoder for fangst av data	8
5.	Metodisk kvalitet	8
5.1	Antall registreringer	8
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	8
5.3	Dekningsgrad på institusjonsnivå	8
5.4	Dekningsgrad på individnivå	8
5.5	Metoder for intern sikring av datakvalitet	8
5.6	Metode for validering av data i registeret	9
5.7	Vurdering av datakvalitet	9
6.	Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring	9
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	9
6.2	Registerets spesifikke kvalitetsmål	9
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	10
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	10
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	11
6.6	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	11
6.7	Identifisering av kliniske forbedringsområder	11
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	11
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)	11
6.10	Pasientsikkerhet	11
7.	Formidling av resultater	11
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	12
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	12
7.3	Resultater til pasienter	12
7.4	Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå	12
8.	Samarbeid og forskning	12
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	12
8.2	Vitenskapelige arbeider	12
Del II	Plan for forbedringstiltak	13
9.	Forbedringstiltak	13
Del III	Stadievurdering	15
10.	Referanser til vurdering av stadium	15

1. Sammendrag

2014 har vært startåret for NorVas som et flerregionalt kvalitetsregister for vaskulitter. NorVas fikk konsesjon fra Datatilsynet 10.12.13 og driftsmidler fra Helse Nord RHF for 2014. Universitetssykehuset Nord Norge er databehandlingsansvarlig. NorVas har ambisjon om å bli et nasjonalt kvalitetsregister, da NorVas har støtte fra alle aktuelle avdelinger i Helse Nord, Helse Midt, Helse Vest og flere avdelinger i Helse Sør-Øst.

Styringsgruppe for Norvas ble oppnevnt 18.03.14. Viktige prioriterte arbeidsoppgave i 2014 har vært å lage hjemmeside (www.norvas.no) og å informere mer om NorVas. Registerleder har startet arbeidet med besøksreiser til alle revmatologiske avdelinger i landet, for informasjon om registeret og opplæring i skåringsverktøy som benyttes.

Styringsgruppen vedtok å starte datahøsting via GoTreatIT, et journalhjelpesystem som er velkjent for revmatologer. Det er utviklet en fullverdig NorVas-tilpasset versjon av vaskulittmodulen i GTI. Dette inneholder prosessvariabler som kan registreres og måles og som anses viktige for at kvaliteten både på diagnostikk og behandling bedres for vaskulittpasienter

Avtaler er gjort for videre arbeid med en alternativt web-basert registreringsmulighet for de avdelinger som ikke bruker GTI.

Summary in English

2014 is the first year for NorVas as a multiregional, with ambition to become national, Quality Register for Vasculitis. Licence from The Norwegian Data Protection Authority was given December 2013 and the Northern Norway Regional Health Authority covered the costs for 2014. All of the rheumatologic departments in Hospital trusts in Northern, Central and Vest Norway support NorVas, as do several of the relevant departments in South-East Norway. The Nephrology departments in Northern Norway and in Trondheim support NorVas. The steering committee for NorVas, with representatives from all the regional health authorities, as well as representatives for nephrologists, was appointed in 2014.

The homepage for NorVas (www.norvas.no) was created, and the director of NorVas started a program to visit all the departments of rheumatology throughout Norway (2 hospitals visited, in 2014).

The steering committee has decided to use GoTreatIT® Rheuma as the main method to retrieve data. GoTreatIT® Rheuma is well-known to most of the Norwegian Rheumatologists

as a clinical information software product that supports them in storing and retrieving clinical information of their patients with various rheumatic disorders. A special Vasculitis supplementary module for scoring of disease activity and damage for Vasculitis patients, along with registration of the complete dataset for NorVas have been created in 2014.

Moreover, arrangement has been made with HEMIT, Trondheim, to develop an alternative web-based way of data retrieving. This work will continue in 2015.

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. Fagmiljøet i andre deler av landet har kommet med forespørsel om å delta i et slikt kvalitetsregister. Da godkjenningen for det nordnorske register var i ferd med å gå ut i 2012, ble det høsten 2011 igangsatt arbeid for ny godkjenning av registeret, og nå også med tanke på at registeret kunne utvides til et nasjonalt kvalitetsregister. Overlege Wenche Koldingsnes som har hatt hovedansvaret for dette arbeidet, forespurte derfor aktuelle fagmiljøer i landet om deltagelse i en arbeidsgruppe for et slikt nasjonalt register (forespørsel rettet til representanter for alle RHF, inklusiv OUS). I jan. 2012 da dette arbeidet startet, fikk man også en henvendelse fra styret i Norsk Revmatologisk Forening om å utarbeide en protokoll/søknad for et nasjonalt vaskulittregister, som kunne levere effektdata til det nasjonale biologiske register som det etter oppdrag fra HOD/RHF, ble arbeidet med.

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 behandlende 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 styringsgruppe/referansegruppe

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

1. Synøve Kalstad, avd. overlege, revmatologi ved avdeling for Nevrologi, Hud, og Revmatologi, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Helse Nord.

2. Andreas Diamantopoulos, konstituert overlege ved revmatologisk avdeling, Sørlandet sykehus HF, Helse Sør-Øst.
3. Bertha Storesund, avdelingsoverlege ved Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus, Helse Vest.
4. Bjørg-Tilde Svanes Fevang, overlege dr. Med, Revmatologisk avdeling Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest.
5. Erik Rødevand, leder i Norsk Revmatologisk Forening og avdelingsoverlege dr. med ved revmatologisk avdeling St Olavs Hospital HF, Helse Midt-Norge.
6. Åse Stavland Lexberg, avdelingsoverlege Revmatologisk seksjon, NRH, Drammen sykehus, Vestre Viken HF, Helse Sør-Øst
7. Knut Aasarød, avdelingsoverlege dr. med ved nyremedisinsk avdeling St Olavs Hospital HF, Helse Midt-Norge.
8. Hans-Arne Myhre, overlege ved nyremedisinsk avdeling, Nordlandssykehuset HF- Bodø, Helse Nord.

Faglig leder:

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

Forut for dette hadde NorVas en arbeidsgruppe, hvorav 5 medlemmer (nr 2,3,4,5, og 7) fortsatte i styringsgruppen.

Styringsgruppen har hatt 4 møter i 2014. Den 09.01.14 på Gardermoen, og den 05.05.14 i Kristiansand hvor deler av møtet var sammen med DiaGraphIT som utvikler GTI. De siste 2 møter, den 30.05.14, og 10.10.14 var telefonmøter.

Andreas Diamnatopoulos ble valgt til leder for styringsgruppen den 5/5-14.

De viktigste saker har vært

1. NorVas hjemmeside
 - 1.1. Informasjon om registeret
 - 1.2. Veiledning for helsepersonell vedr behandling, skåring av sykdomsaktivitet og organskade, og med brukermanual for registrering via GTI
 - 1.3. Pasientinformasjon om vaskulitter
2. Variabler i registeret,
 - 2.1. endelig avklaring av variabler
 - 2.2. sørge for identisk definisjon av variabler som er felles med NorArtritt og NOKBIL
3. Utvikle ny versjon av GTI sin vaskulittmodul som er tilpasset variabler i NorVas;
4. Oppstart av samarbeid med Helse Nord IKT, senere HEMIT mtp utvikling av database og transport av data fra GTI samt utvikle alternativ Web-basert registrering.

3. Resultater

Ingen resultater tilgjengelige da registeret er i oppstartsfasen.

UNN, Haukeland og Kristiansand har i 2014 startet å inkludere pasienter i registeret i lokal GTI versjon.

4. Metoder for fangst av data

Elektronisk registreringssystem ble forutsatt da man ikke ønsket papirbasert system. Dette kan utvikles på MRS-plattform eller annen løsning som kan utveksle data med MRS. Dette fordi NOKBIL (Norsk kvalitetsregister for biologiske legmidler) er utviklet i MRS, og NorVas skal levere data til NOKBIL.

Journalhjelpeverktøyet GoTreatIT (GTI) som er utviklet av DiaGraphIT i samarbeid med revmatolog, er godt kjent og brukt ved de fleste revmatologiske avdelinger. Det ble i 2014 utviklet en egen vaskulittmodul i GTI hvor alle aktuelle data som skal registreres til NorVas inngår. GTI er funksjonelt og nyttig i klinisk hverdag, hvilket anses å øke innregistreringsgrad. Styringsgruppen vedtok derfor å starte arbeidet med datafangst ved bruk av GTI. Det skal i tillegg utvikles en alternativ metode for datafangst og denne vil basere seg på MRS eller Open Qreg. 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 vakulittmodul.

5. Metodisk kvalitet

Ingen statusrapport kan gis, da man i 2014 ikke hadde startet innrapportering. Det planlegges analyse av dekningsgrad for registeret ved kobling mot NPR, samt angivelse av dekningsgrad på institusjonsnivå.

5.1 Antall registreringer

Ingen aktuelle data

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå

5.4 Dekningsgrad på individnivå

5.5 Metoder for intern sikring av datakvalitet

Daglig leder har startet i 2014 på informasjonsreiser til landets revmatologiske avdelinger. Målet er å besøke alle avdelinger i løpet av 1,5 år 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.

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

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

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 skal 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	Kjempcellerarteritt (GCA) med PMR
M31.6	Kjempcellerarteritt (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 kvalitetsmål

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 kostnadskrevende biologiske legemidler for behandling av autoimmune lidelser. Arbeidet med et slikt register, Norsk kvalitetsregister for biologiske legemidler, NOKBIL, 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 NOKBIL 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 den største gruppen av vaskulitter (veiledning for ANCA assosierte vaskulitter utarbeidet av faglig leder for NorVas). Denne bygger bl.a. på andre nasjonale veiledninger, som den britiske. Tilsvarende veiledning for behandling av storkarsvaskulitter er nå på høring i NRF. 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 utført utredning og medikasjon, 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 (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, 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, 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 kunne gi grunnlag for revidering av veiledninger for behandling.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Det finnes ikke etablerte nasjonale retningslinjer for vaskulittbehandling.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

Det finnes ingen nasjonale retningslinjer for behandling av vaskulitter, kun veiledning for noen grupper av vaskulitter 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 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 etter validerte skåringsskjema.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

ikke aktuelt for 2014

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.

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

Det vil også 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. Etter krav fra myndigheter vil det også offentlig-gjøres aggregerte rapporter fra hvert HF.

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

Nærmere beskrivelse til punkt 7.1-4 er ikke aktuelt for 2014.

7.1 Resultater tilbake til deltagende fagmiljø

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

7.3 Resultater til pasienter

7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

8. Samarbeid og forskning

I 2014 er det etablert samarbeid med NorArtitt (Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer), mtp at variabler som er felles, og som skal leveres til NOKBIL 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).

Nor nærmere opplysninger i pkt 8.1-2 er ikke aktuelt for 2014.

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

8.2 Vitenskapelige arbeider

9. Forbedringstiltak

Datafangst

- Ny fullverdig versjon av vaskulittmodul i GTI avklart i 2014
- 2015 distribusjon av den nye GTI versjon for implementering i de ulike HF og deretter mulighet for fullverdig datafangst til NorVas.
- Etablert kontakt med HEMIT mtp å få en alternativ registrering på MRS plattform for de HF som ikke har GTI.
- Plan om at dette skal fullføres i 2015.
- Nye registrerende enheter/avdelinger
 - I 2014 startet innhenting av samtykker og registrering av data ved UNN; Haukeland; Sørlandet sykehus Kristiansand; Nordlandssykehuset Bodø (kun samtykker, da de ikke har GTI).
 - 2015 avtaler om besøk og oppstart ved St Olav; Haugesund sanitetsforenings Revmatismesykehus; Helse Førde; Betanien Hospital Skien; Drammen sykehus; Martina Hansens Hospital; og plan om informasjonsmøte ved Rikshospitalet og Nordlandssykehuset Bodø. Nytt besøk ved Sørlandet sykehus, Kristiansand og ved Haukeland universitetssykehus.
- Forbedring av dekningsgrad på individnivå i registeret
 - For 2015 plan om undersøkelse av dekningsgrad i Helse Nord ved gjennomgang av alle sykehusjournaler med vaskulitt-aktuelle ICD10 koder
- Pasientrapporterte resultater som er i registeret
 - Smerte; fatigue; generell sykdomsfølelse, SF36
 - Komorbiditet; alvorlige infeksjoner
- Demografiske variabler som er i registeret
 - Alder; høyde; vekt, BMI; utdanning; arbeidssituasjon; svangerskap
 - Røyking; snusing
- Bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer eller nasjonale kvalitetsindikatorer
 - Fagprosedyre i regi av Norsk Revmatologisk Forening, utarbeidet for gruppen ANCA-assosierte vaskulitter ligger på NorVas hjemmeside
 - 2015 plan om tilsvarende fagprosedyre for storkarsvaskulitter
- Bruk av resultater til klinisk kvalitetsforbedring i hver enkelt institusjon
 - Prosessvariabler som registreres i NorVas vedrørende valg av utredning, status for sykdomsaktivitet, og av medikasjon, vil bidra til kvalitetsforbedring ved påminning om visse faktorer som må vurderes i forhold til den enkelte pasient
- Formidling av resultater
 - Foreløpig ikke aktuelt

- Nye samarbeidspartnere
 - Arbeid med å få til samarbeid med alle aktuelle miljøer, spesielt Rikshospitalet, i 2014, fortsettes i 2015
- Forskningsprosjekter og annen vitenskapelig aktivitet
 - Foreløpig ikke aktuelt

Del III Stadievurdering

10. Referanser til vurdering av stadium

Egentlig ikke aktuelt å besvare da registeret ennå ikke er i drift.

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *NorVas*

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
Stadium 2				
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 , 5.6 , 5.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2 , 5.3 , 5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

10	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	<input type="checkbox"/>	x
11	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.8, 6.9	<input type="checkbox"/>	x
12	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	<input type="checkbox"/>	x
13	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.3	<input type="checkbox"/>	x
14	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input type="checkbox"/>	x

Stadium 4

15	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.7	<input type="checkbox"/>	x
16	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2, 5.3, 5.4	<input type="checkbox"/>	x
17	Har dekningsgrad over 80 %	5.4	<input type="checkbox"/>	x
18	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1, 7.4	<input type="checkbox"/>	x
19	Presentere resultater på sosial ulikhet i helse	6.4	<input type="checkbox"/>	x
20	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	7.3	<input type="checkbox"/>	x
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	<input type="checkbox"/>	x
