

# **Norsk Vaskulittregister & Biobank NorVas** **Årsrapport for 2017**

---

Wenche Koldingsnes

Universitetssykehuset Nord Norge HF  
9038 Tromsø

September 2018

# Innhold

<b>Innhold</b> .....	2
Del I   Årsrapport .....	3
<b>1. Sammendrag</b> .....	3
<b>2. Registerbeskrivelse</b> .....	4
2.1 Bakgrunn og formål .....	4
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag .....	5
2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar .....	5
<b>3. Resultater</b> .....	7
3.1 Beskrivende data. ....	8
3.2 Sykdomsaktivitet.....	13
3.3 Medikamentell behandling.....	15
3.4 Komplikasjoner og skadeutvikling. ....	19
3.5 Pasientopplevelse .....	20
<b>4. Metoder for fangst av data</b> .....	21
<b>5. Datakvalitet</b> .....	22
5.1 Antall registreringer.....	22
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad .....	23
5.3 Tilslutning.....	24
5.4 Dekningsgrad .....	25
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet.....	27
5.6 Metode for validering av data i registeret.....	27
5.7 Vurdering av datakvalitet .....	27
<b>6. Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring</b> .....	28
6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret .....	28
6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer .....	29
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM).....	29
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse .....	30
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.....	30
6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer.....	30
6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder.....	30
6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret .....	30
6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis).....	30
6.10 Pasientsikkerhet .....	31
<b>7. Formidling av resultater</b> .....	32
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø .....	32
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse .....	32
7.3 Resultater til pasienter .....	32
7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå.....	32
<b>8. Samarbeid og forskning</b> .....	33
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre .....	33
8.2 Vitenskapelige arbeider .....	33
Del II   Plan for forbedringstiltak .....	34
<b>9. Forbedringstiltak</b> .....	34
Del III  Stadievurdering .....	36
<b>10. Referanser til vurdering av stadium</b> .....	36

## 1. Sammendrag

Overføring av registrerte data i GTI til NorVas database er på plass for 2017, hvilket gjør at registeret kan presentere data for første gang. Det mangler imidlertid data fra Helse Sør-Øst, som fortsatt ikke har på plass løsning for datatransport.

Prioritert arbeidsoppgaver for registeret har vært

1. De tekniske løsninger for automatisk datatransport
2. Ny versjon av NorVas på MRS plattform
3. Bedring av innregistreringsgrad og kvalitet på data

Resultater fra data i 2017

1. Pasientregistrering viser at trøtthet er et større problem enn sykdomsfølelse, mens smerte er det minste problem av disse tre
2. 69 % av registreringer på sykdomsaktivitet viser remisjon
3. 28 % av pasienter har rapportert alvorlig infeksjon
4. Det er fortsatt manglende og inkomplette data

Prioriterte oppgaver videre:

1. Bedring av dekningsgrad og kvalitet på data
2. Utvikling av Rapporteket, slik at de innregistrerende enheter kan se på egne data

Finansiering av tilknyttet Biobank.

### Summary in English

Automatic transport of data form GTI (the clinical application system) is now working in three of the four health regions in Norway. We still miss data from the biggest region, South-Eastern Norway Regional Health Authority. This region has not worked out the technical solution for the transport of data.

The main tasks during 2017 have been:

1. The technical solution for automatic transport of data from GTI
2. New version of the MRS-version for web-based registration
3. Increasing the completeness and the quality of data

Main results from 2017:

1. Patients record fatigue as a bigger problem than malaise, and pain is reported as the least important problem of these three
2. 69% of the recorded data on disease activity shows remission
3. The frequency of severe infection was found to be 28 per 100 patient-year
4. There are still missing and incomplete data

Main future tasks:

1. Increasing the completeness and quality of data
2. Develop "Rapporteket", a system giving back results to the reporting units
3. Funding of the Biobank

## 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. Både diagnostisk utredning og behandlingssopplegg varierer rundt om i landet og noen enhetlig behandlingsprotokoll finnes ikke. Sykdommene er kroniske, og alvorlige, med 2-4 ganger økt dødelighet. Permanent nyresvikt sees hos ca. 20% av hovedgruppen av vaskulitter (ANCA-assosierte vaskulitter, se under). Hovedformålet for NorVas er å bedre kvaliteten både på utredning, behandling og oppfølging av pasienter med systemiske vaskulitter i hele landet.

#### 2.1.1 Bakgrunn for registeret

Ved revmatologisk avd. UNN ble det i 2002 etablert et regionalt kvalitetsregister for vaskulitter; Nord Norsk Vaskulittregister. Høsten 2011, da det var aktuelt å søke om forlenget konsesjon for dette, valgte man, etter ønske fra flere avdelinger i landet, å starte arbeidet med å få til et nasjonalt kvalitetsregister for vaskulitter. Arbeidsgruppe ble nedsatt i jan-12 etter forespørsel til avdelinger fra alle RHF, og i samarbeid med styret i Norsk Revmatologisk Forening. Det var et ønske at vaskulittregisteret skulle være et fagspesifikt register som kunne 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
- Dokumentere og evaluere praksis mtp utredning, behandling, oppfølging, resultater og sikkerhet for pasienter med vaskulittsykdommer i Norge.
- Dokumentere behandlingseffekt og komplikasjoner
- Gi oversikt over bruk av biologiske legemidler ved vaskulitter, samt måle effekt og komplikasjoner til slik behandling
- Levere data til Norsk kvalitetsregister for biologiske legemidler (NORBIO)
- Gi den enkelte behandlende enhet mulighet til å evaluere sin virksomhet og sammenligne seg med nasjonale data.
- Samle og spre 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 å 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. (Biobank godkjent 22.01.16)

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

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.

Fagrådet består av:

1. Andreas Diamantopoulos, overlege dr. med. Revmatologisk avd. Martina Hansens Hospital; Helse Sør-Øst, leder for Fagrådet
2. Bertha Storesund, praktiserende spesialist og overlege ved Haugesund Sanitetsforenings Revmatimesykehus, Helse Vest.
3. Bjørg-Tilde Svanes Fevang, overlege dr. med. og registerleder NorArtritt, Revmatologisk avdeling Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest.
4. Tina Therese Pedersen, overlege, 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. Bartlomiej J Witczak, overlege dr med, avdeling for nyresykdommer, Akershus Universitetssykehus, Helse Sør-Øst.
7. Synøve Kalstad, overlege, revmatologi, avdeling for Nevrologi, Hud, og Revmatologi, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Helse Nord.

8. Prof. og seksjonsoverlege Øyvind Molberg, revmatologiske seksjon, Rikshospitalet, OUS, Hese Sør-Øst
9. Marit Solbu, seksjonsoverlege PhD, Nyreseksjonen. Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Helse Nord og representant for Norsk Nyremedisinsk Forening.
10. Anne O. Rørvik, Bodø. Brukerrepresentant.

Faglig leder:

- Wenche Koldingsnes, overlege dr.med., revmatologi, Avd. for nevrologi, hud og revmatologi, Universitetssykehuset Nord Norge HF.

Fagrådet har hatt 2 møter i 2017, på Rikshospitalet 15.05.17, og på Gardermoen i tilknytning til brukermøtet 18.09.17. Ved behov ellers har saker vært diskutert på mail.

### **De viktigste saker har vært**

1. Utvikling av NorVas register på MRS plattform.
  - a. I tett samarbeid med Hemit var første versjon klar i september 2017, men med en del feil som gjorde at ingen avdelinger startet innregistrering i praksis i 2017.
2. Transport og integrasjon av data fra GTI til MRS
  - a. Samarbeid med DiaGraphIT, Hemit, Helse Nord IKT, Helse Vest IKT og Sykehuspartner. Omfattende arbeid med utvikling av teknisk løsning, testing og sikkerhetsanalyser.
  - b. Automatisk datatransport på plass for UNN i sept. 2017
3. Metode for framtidig dekningsgradsanalyse
  - a. Gjennomgang av journaler mot diagnoser registrert i NPR viser at 50% av NPR vaskulittdiagnoser er feil.
  - b. Dekningsgradsanalyse må derfor utføres mot journal som kilde. Det finnes epidemiologiske studier på de største vaskulittgrupper fra flere sentra i Norge. Disse studier baseres på journalgjennomgang og tall herfra skal brukes for å beregne dekningsgrad
4. Informasjon om NorVas nasjonalt og internasjonalt
  - a. Opplæring i registrering (såkalt LAN) ved 3 HF, prosedyremøter om behandling-oppfølging ved 2 HF
  - b. Informasjon på Norsk revmatologisk forenings Julekurs/årsmøte, og informasjon på Norsk nyremedisinsk forenings Kvalitetsdag november 2017
  - c. Informasjon, foredrag ved årlig lærings- og mestringskurs for pasienter med vaskulitter
  - d. Brukermøte sammen med NorArtritt og RevNatus med representanter fra alle registrerende enheter
  - e. Deltagelse i arbeidsgruppe for vaskulittregister i regi av EUVAS (European Vasculitis Society), som arbeider med å harmonisere variabler i de ulike europeiske lands registre.
5. Kvalitetsindikatorer
  - a. Fagrådets har utviklet forslag til kvalitetsindikatorer for vaskulitter. Disse var på høring i Norsk Revmatologisk Forening og i Norsk Nyremedisinsk Forening uten innvendinger
6. Endring av variabler i NorVas
  - a. Rand12 skal erstatter Rand36 som livskvalitetsmål
  - b. Registrering av kumulative doser og infusjonslogg for viktige medikamenter er utviklet både i GTI og MRS versjon av NorVas

### 3. Resultater

Dette er første gang NorVas kan presentere resultater. Imidlertid ble analyse av data først mulig medio september-17. Det er derfor et begrenset utvalg av resultater som kan presenteres i år. Ved gjennomgang av data er det klart at det er inkomplette dataregistrering for de fleste variabler. Registeret er fortsatt i startfasen med stort forbedringspotensiale.

I løpet av 2018 lyktes det å få på plass overføring og integrasjon av GTI data i Helse Nord, Helse Midt og Helse Vest, og siden det har foregått registrering i GTI de siste år (f.om. 2014 ved UNN) kan vi presentere data fram til utgangen av 2017. Denne årsrapporten inneholder data fra følgende HF: UNN og Nordlandssykehuset, St Olavs Hospital, Helse Førde, Helse Bergen, Revmatismesjukehuset Haugesund i Helse Fonna.

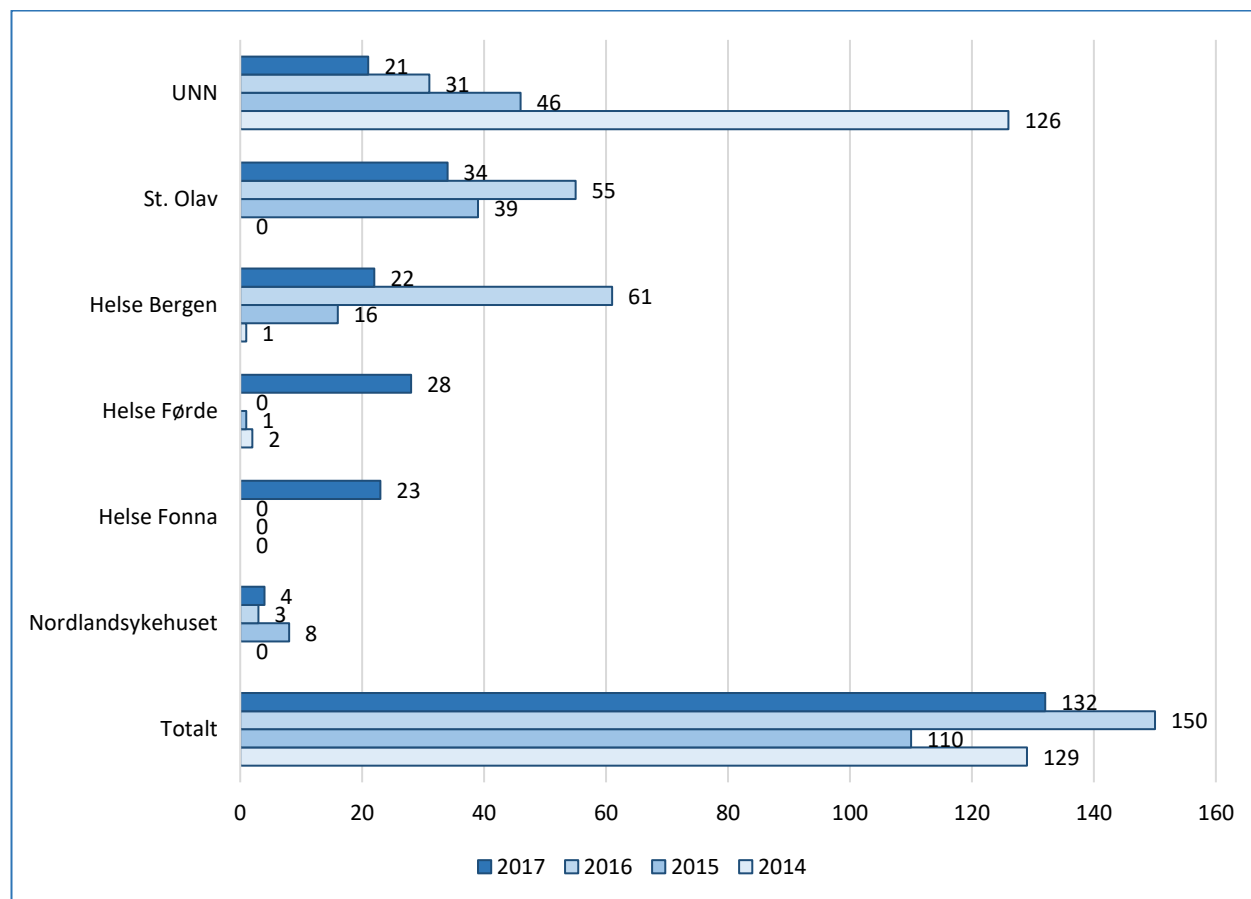
Da NorVas presenterer resultater for første gang, velger vi å starte med mer beskrivende data som kan presentere registeret. Vi har ikke nok data til å kunne vise resultat på de foreslåtte kvalitetsindikatorer dette år. Imidlertid viser vi noe data som sier noe om kvalitet av behandling og om komplikasjoner.

### 3.1 Beskrivende data.

#### 3.1.1 Inklusjoner og oppfølginger

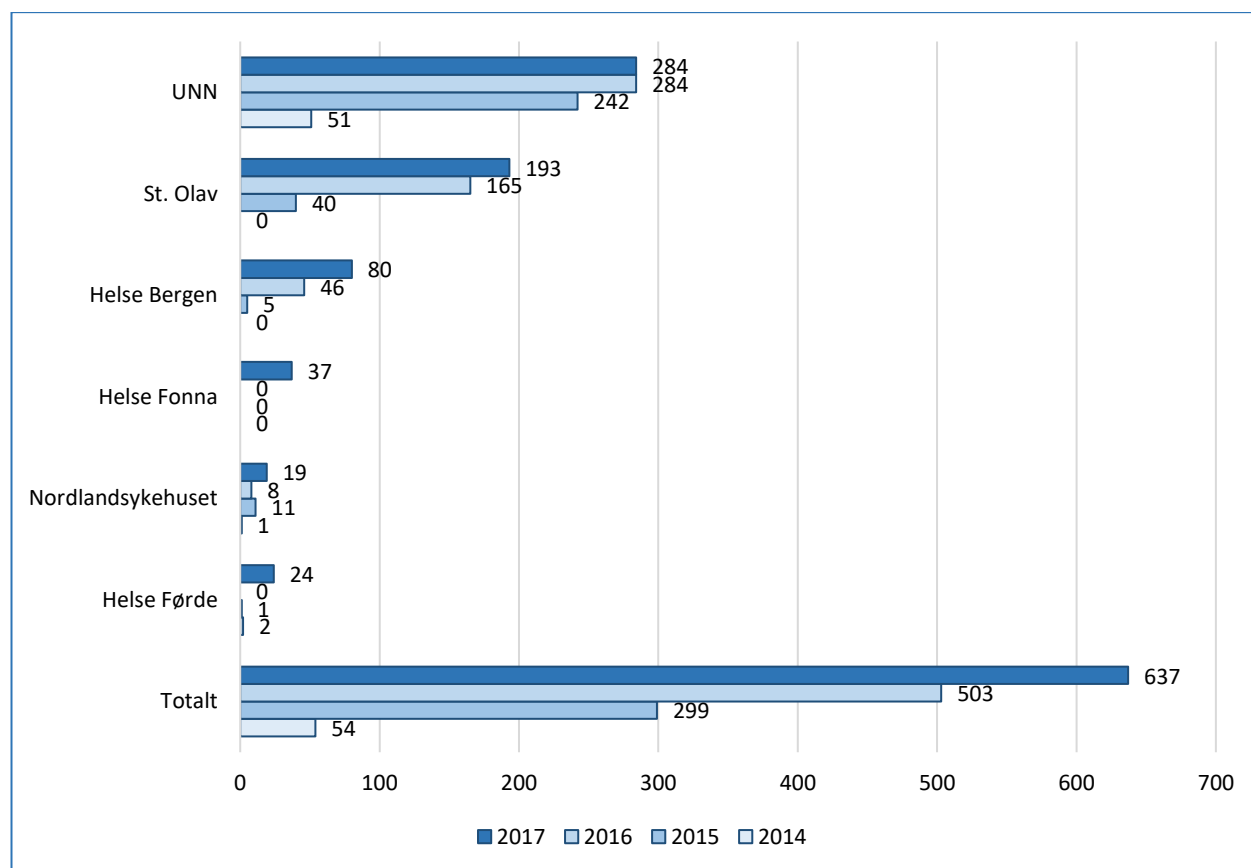
Ved utgangen av 2017 hadde 521 av de 593 inkluderte pasienter fått data overført til NorVas. Figur 1 og 2 viser antall inkluderte pasienter og antall oppfølgende kontroller fra registeret startet registrering i 2014.

Figur 1. Antall inkluderte pasienter pr HF som overfører data til NorVas





Figur 2. Antall oppfølgende kontroller pr HF



I følge Norsk Revmatologisk Forening sin veileder for behandling av vaskulitter, anbefales minst 2 oppfølgende kontroller pr år. I Tabell 1 angis dette for 2017. Det er ingen HF som i 2017 har hatt 2 kontroller registrert i NorVas pr pasient. Ut fra kjennskap til rutiner og praksis ved mange HF, antar vi at virkeligheten er annerledes, og at mange kontrollerer sine pasienter mer enn 2 ganger årlig. Vi ser derfor fram til å få mer komplette registreringer i NorVas, slik at denne antagelse kan bekreftes eller forkastes.

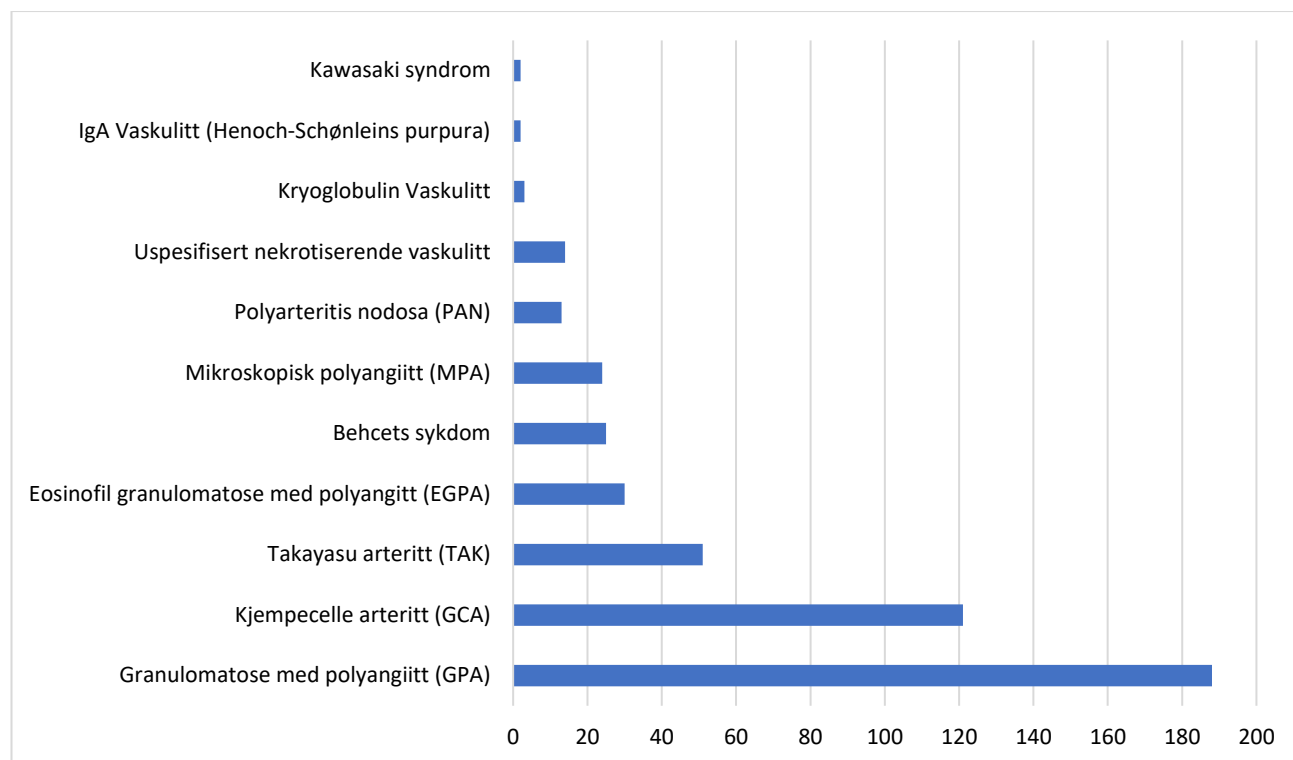
Tabell 1. Antall oppfølgende kontroller per pasient i 2017

HF	Pasienter i live i 2017	Antall kontroller i 2017	Kontroller pr pasient i 2017
UNN	222	283	1,3
St Olav	128	204	1,6
Helse Bergen	100	80	0,8
Helse Førde	31	24	0,8
Helse Fonna	23	37	1,6
Nordlandssykehuset	15	19	1,3
Sum og gjennomsnitt	555	647	1,2

### 3.1.2 Diagnoser, alder og kjønn

Vaskulitter består av mange ulike diagnoser. Diagnoser som er registrert i NorVas vises i Figur 3.

Figur 3. Diagnoser inkludert i NorVas

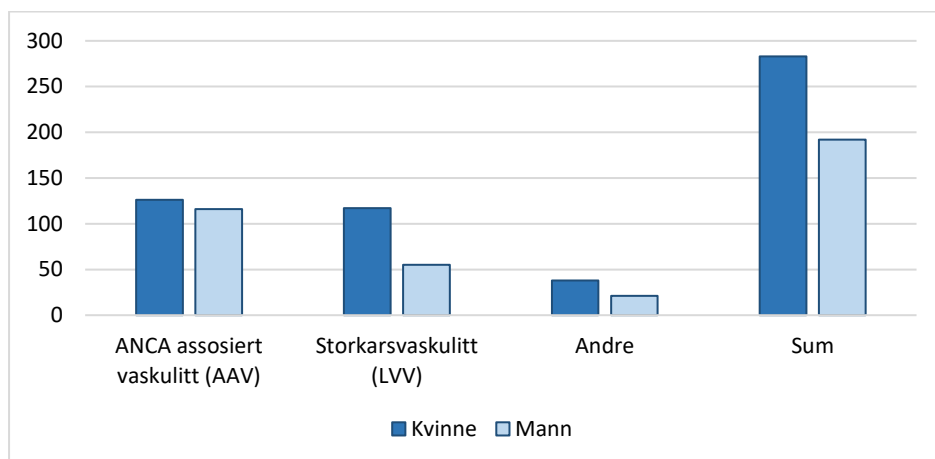


Vaskulitter kan grupperes i 3 ulike diagnosegrupper:

- ANCA-assosierte vaskulitter (AAV)
  - Granulomatose med polyangiitt (GPA)
  - Mikroskopisk polyangiitt (MPA)
  - Eosinofil granulomatose med polyangiitt (EGPA)
- Storkarsvaskulitter (Large vessel vasculitis, LVV)
  - Kjempecellearteritt (GCA)
  - Takayasu arteritt (TAK)
  - Aortitt
- Andre
  - Behcet syndrom
  - Polyarteritis nodosa (PAN)
  - Kryoglobulin vaskulitt
  - IgA vaskulitt
  - Uspesifisert nekrotiserende vaskulitt

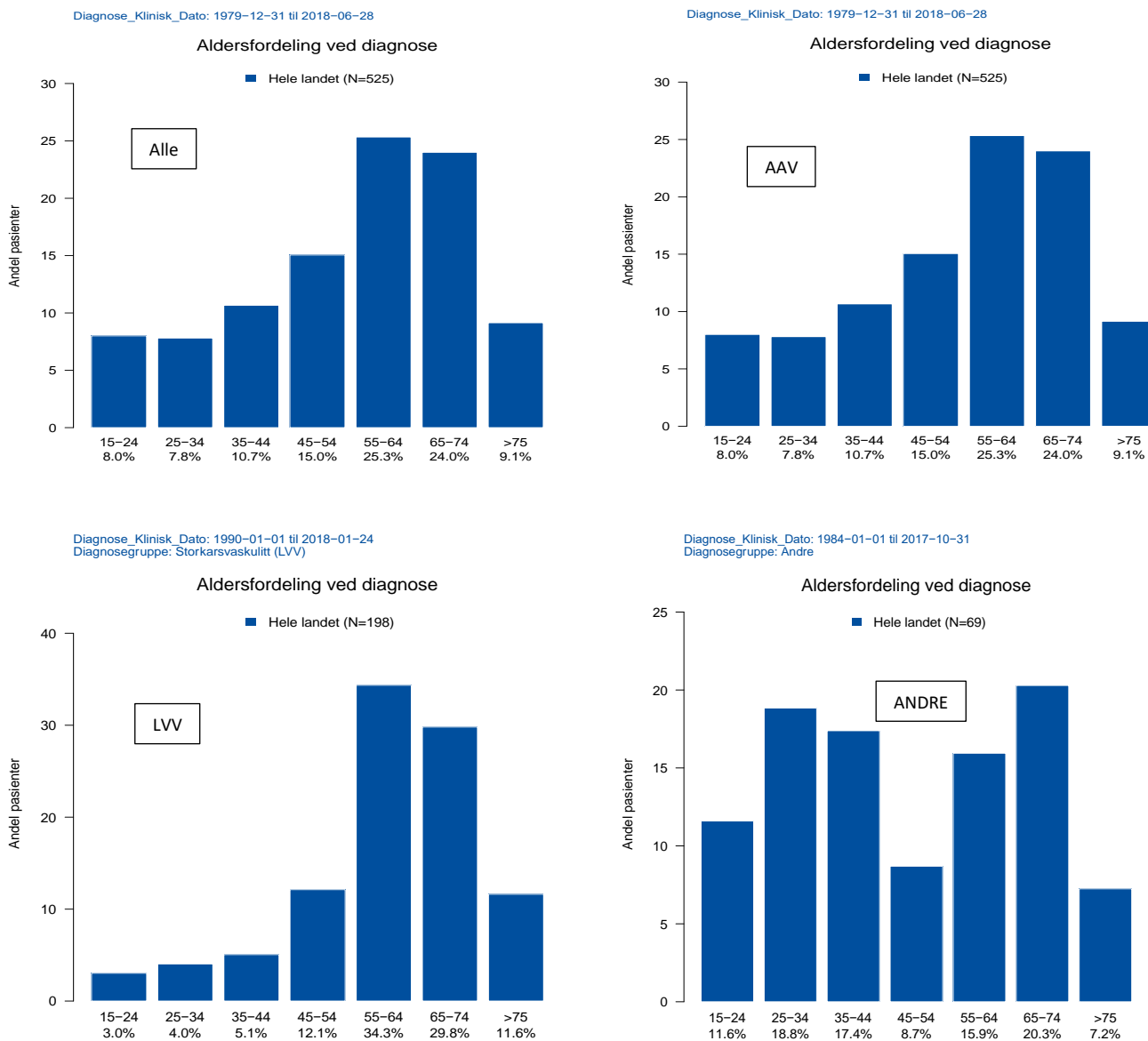
Kjønnsfordeling i de tre diagnosegrupper vises i figuren under.

Figur 4. Kjønnsfordeling i registrerte diagnosegrupper.



De neste figurer viser aldersfordeling i diagnosegrupper i NorVas

Figur 5. Aldersfordeling ved inklusjon i NorVas, og fordelt på diagnosegrupper; ANCA-assosierte vaskulitter (AAV), Storkarsvaskulitter (LVV) og Andre.



## 3.2 Sykdomsaktivitet

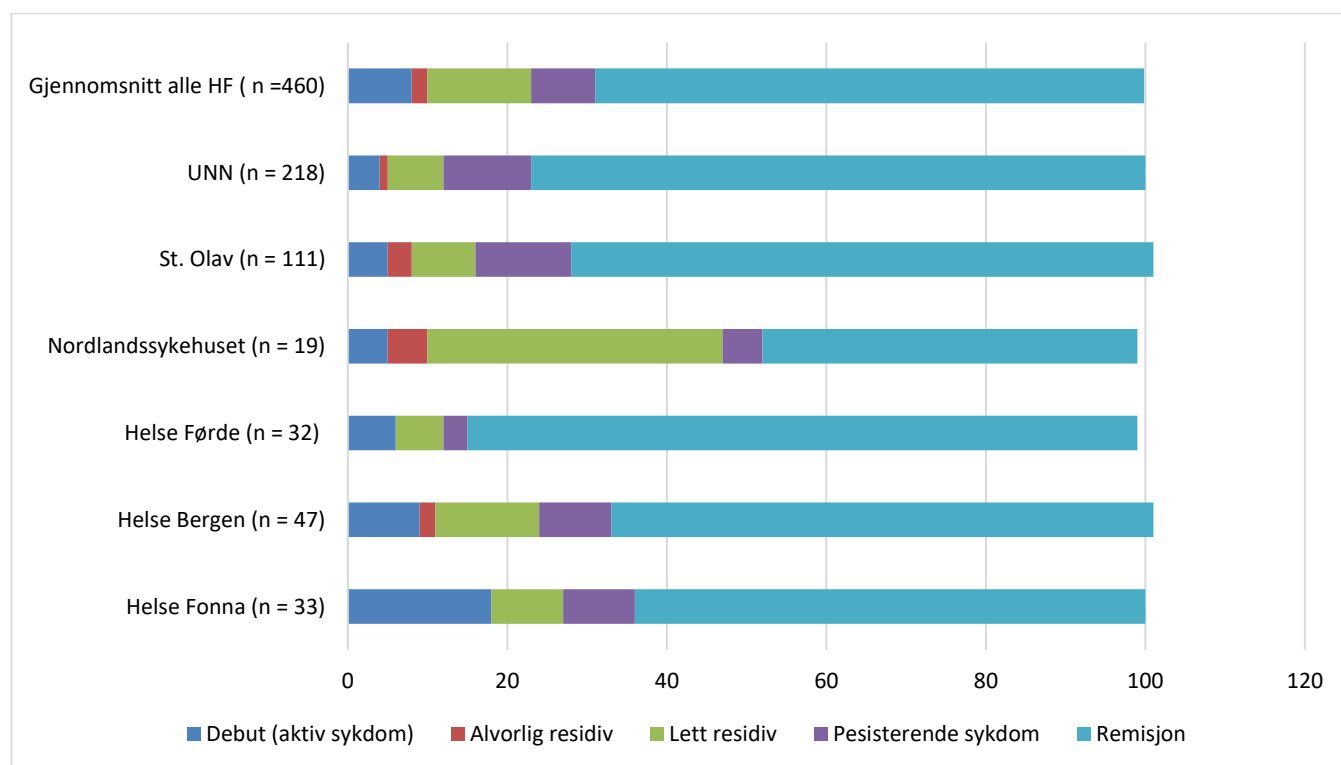
Sykdomsaktivitet ved vaskulitter måles ved Birmingham Vasculitis Activity Scor (BVAS), som skårer aktivitet i 9 ulike organsystemer og med høyest mulige verdi 63. I tillegg registreres legens sykdomsvurdering i 5 følgende kategorier:

- Debut (aktiv sykdom)
- Alvorlig residiv (tilbakefall)
- Lett residiv
- Persisterende sykdom
- Remisjon (uten tegn på aktiv sykdom)

Debut, alvorlig residiv og lett residiv regnes som aktiv sykdom som trenger intensivert behandling. Persisterende sykdom kan gjenspeile lavgradig lengrevarende aktivitet, men betyr oftest at pasienten er i bedring etter igangsatt behandling, men ennå ikke kommet i remisjon.

Fordeling av slik sykdomsvurdering ved ulike HF i totalt 460 sykdomsvurderinger vises i figur under.

Figur 6. Sykdomsaktivitet som andel av pasientregistreringer i 2017.



Som figuren viser, er de fleste pasienter som har fått sin sykdom vurdert, i remisjon, dvs uten tegn til aktiv sykdom. Gjennomsnitt for alle registreringer viser at 69% er i remisjon, 13 % har lett residiv, 2 % alvorlig residiv, men 8% er i debutfasen av sin sykdom.

Det er et mål at pasienter med aktiv sykdom (debut eller residiv) skal ha minst én kontroll innen 3 mndr. I 2017 var det totalt 76 registreringer med aktiv sykdom (26 i debut, 8 alvorlig residiv, 42 lett residiv). For disse pasienter finnes 66 BVAS-registreringer inntil 010518 (periode inn i 2018 for å få med kontroller etter aktiv sykdom på slutten av 2017). Kontroll med BVAS registrering innen 4 mndr finnes på 26 pasienter. Det vil si at kun 34% av pasienter med aktiv sykdom har registrert kontroll med vurdering av sykdomsaktivitet innen 4 mndr (intervall utvidet med 1 mnd. for å få med kontroller rundt 3 mndr). Innen 3 mndr er det kun registrert 23 pasienter (30%) som er kontrollert med scoring av BVAS.

Endring i BVAS skår fra aktiv sykdom (debut og residiv) til kontroll 3 mndr senere, sier noe om effekt av behandling, og alvorlighet av sykdom. Registrering for de 26 aktuelle pasienter med aktiv sykdom vises i tabell under.

Tabell 2 Gjennomsnittlig sykdomsaktivitet målt ved BVAS under aktiv sykdom og 3 mndr senere

BVAS skår	Helse Bergen N = 3	Nordlandssykehuset N = 3	St Olav N = 11	UNN N = 9
Aktiv sykdom	7,3	9,3	7,1	11,3
3 mndr etter	2,7	0,7	1,1	2,0

Selv om dette er små tall, viser tabellen en klar bedring i sykdomsaktivitet fra aktiv fase til 3 mndr senere.

Her er det nødvendig at man får flere innregistrering slik at behandlingseffekt kan vurderes bedre.

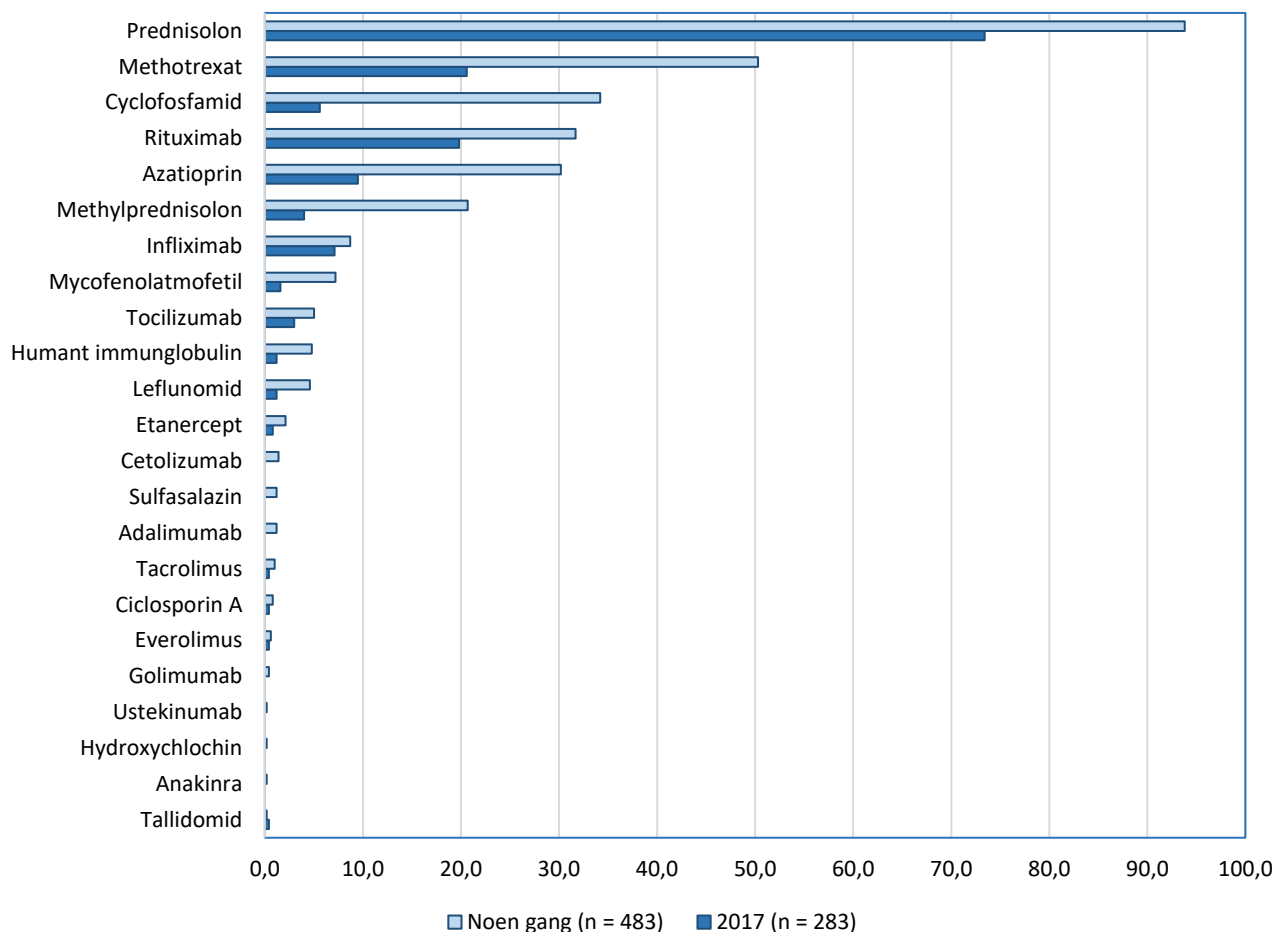
**Kvalitetsindikatorer** på resultatmål i NorVas er behandlingseffekt etter 6 mndr med angivelse av Prednisolondose ( $\leq 5$ mg for AAV, og  $\leq 10$  mg for LVV). Slike effektmål kan kun evalueres på pasienter som er inkludert med debut i 2017 eller på pasienter som opplever residiv i 2017. Som vist i Tabell 2 er dette små tall. Gode data på disse kvalitetsindikatorer krever derfor flere inkluderte pasienter og lenger oppfølging i NorVas, med god innregistrering av sykdomsaktivitet og medikasjon. Det har i år ikke vært mulig å få analysert doser av medikamenter på gitt tidspunkt.

### 3.3 Medikamentell behandling

Vaskulitter behandles i all hovedsak medikamentelt, med immundempende legemidler for å få kontroll over inflammasjonen som ubehandlet kan gi alvorlige organskader, i verste fall medføre død.

Forbruk av alle aktuelle legemidler brukt noen gang (n = 483) og i 2017 (n = 379) er illustrert i Figur 7.

Figur 7. Prosentandel av pasienter som har brukt/bruker legemidler

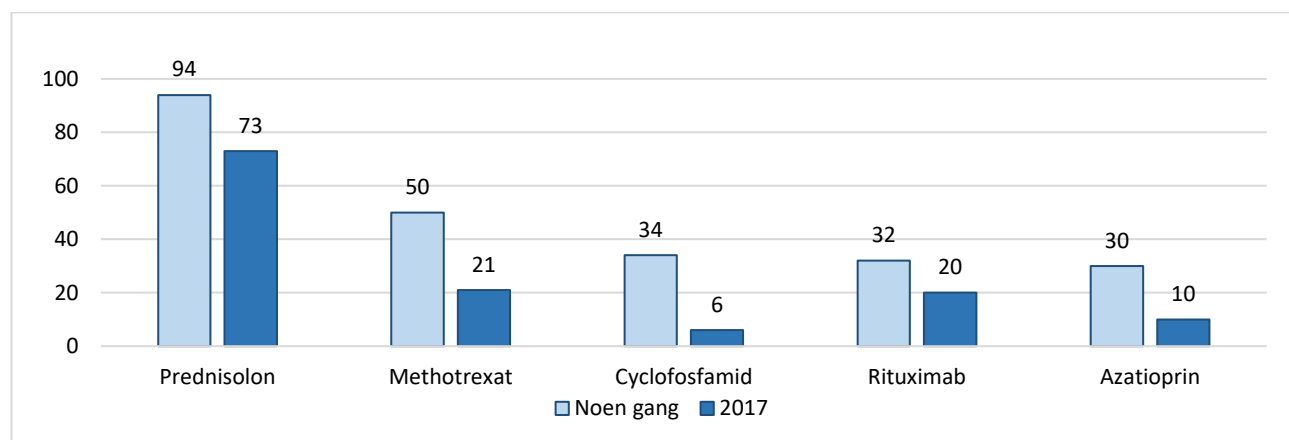


Legemiddelforbruk i 2017 viser at det nå relativt sett brukes mindre cyclofosfamid (cellegift). Andel av pasienter totalt som bruker cyclofosfamid er redusert fra 34% til 6%, og det er flere som nå bruker rituximab (nyere biologisk legemiddel) enn cyclofosfamid. Disse endringer er i tråd med internasjonale retningslinjer.

Nærmest alle pasienter har brukt prednisolon (94%), og det er fortsatt 73% av pasientene som bruker prednisolon i 2017. Prednisolon (som største medikament i gruppen kortikosteroider) er ansvarlig for mye bivirkninger og komplikasjoner. Et av målene i internasjonal vaskulittbehandling nå, er å redusere bruken av kortikosteroider, i alle fall høye doser over lengre tid. NorVas vil bli et viktig redskap for å følge bruken av medikamenter og komplikasjoner i årene framover.

Endring i andel av pasienter som noen gang har brukt et legemiddel, og forbruk i 2017 vises i Figur 8, for de mest brukte legemidler.

Figur 8. Endring i andel pasienter som bruker legemidler



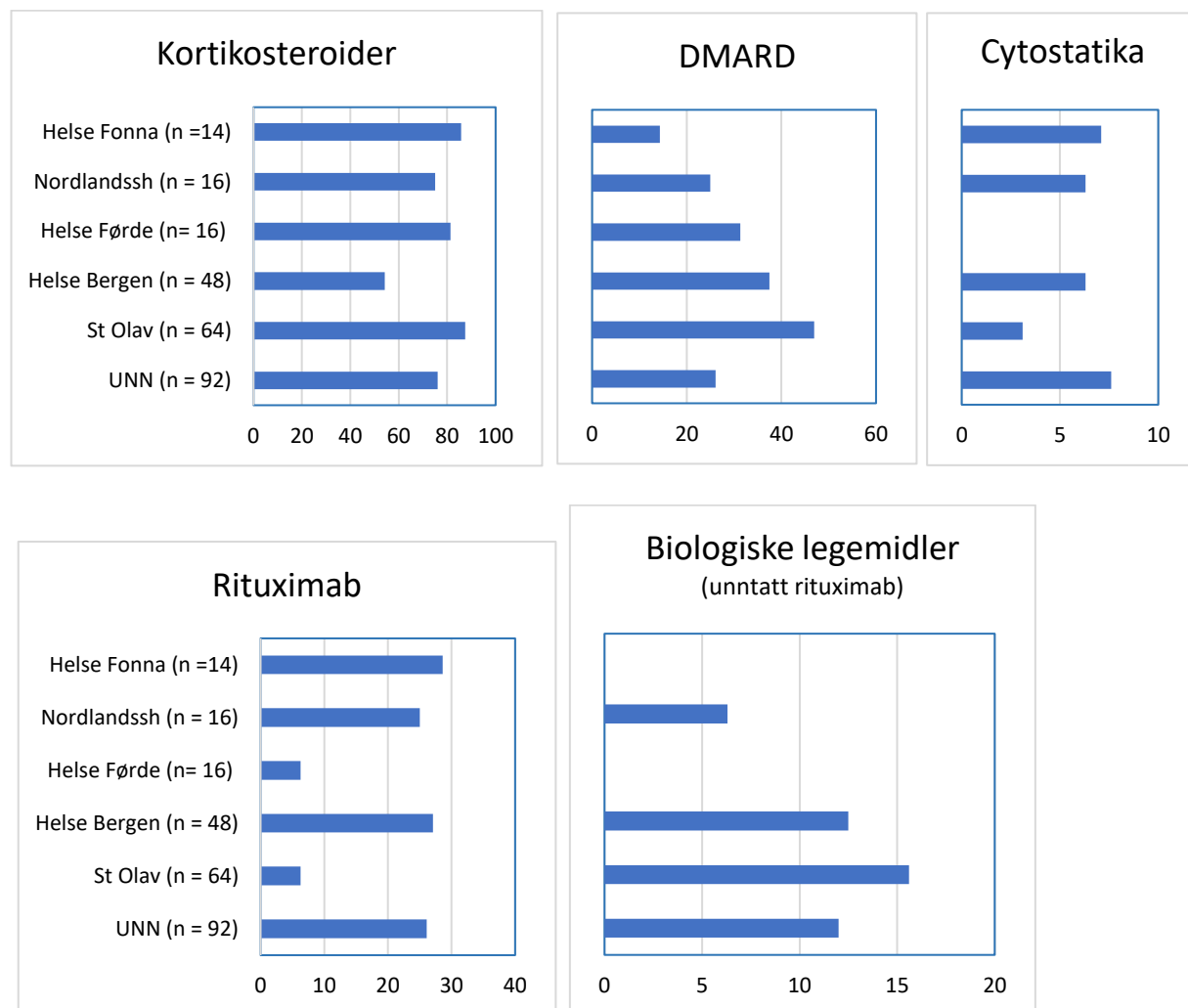
Legemidlene som brukes ved vaskulitter grupperes gjerne i følgende grupper.

- Kortikosteroider
  - prednisolon, prednison, metylprednisolon
- DMARD (Disease modifying antirheumatic drugs), her grupperes også immundempende legemidler som brukes ved transplantasjon
  - Methotrexate, azatioprin, mycofenolatmofetil, leflunomide, sulfasalazin, hydroxychlorochin, talidomid, ciclosporin A, tacrolimus, everolimus, sirolimus
- Biologiske legemidler
  - Infliximab, tocilizumab, etanercept, certolizumab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, anakinra
- Rituximab
  - tilhører gruppen biologiske legemidler, men er mye brukt ved AAV, og ønskes derfor spesifisert
- Cytostatika (cellegift)
  - Cyclofosfamid
- Humant immunoglobulin
  - Kan bli aktuelt å ta ut separate data på. Kan klassifiseres under DMARD, men brukes mest for å behandle immunsvikt som en komplikasjon til behandling (mest pga cyclofosfamid og rituximab)

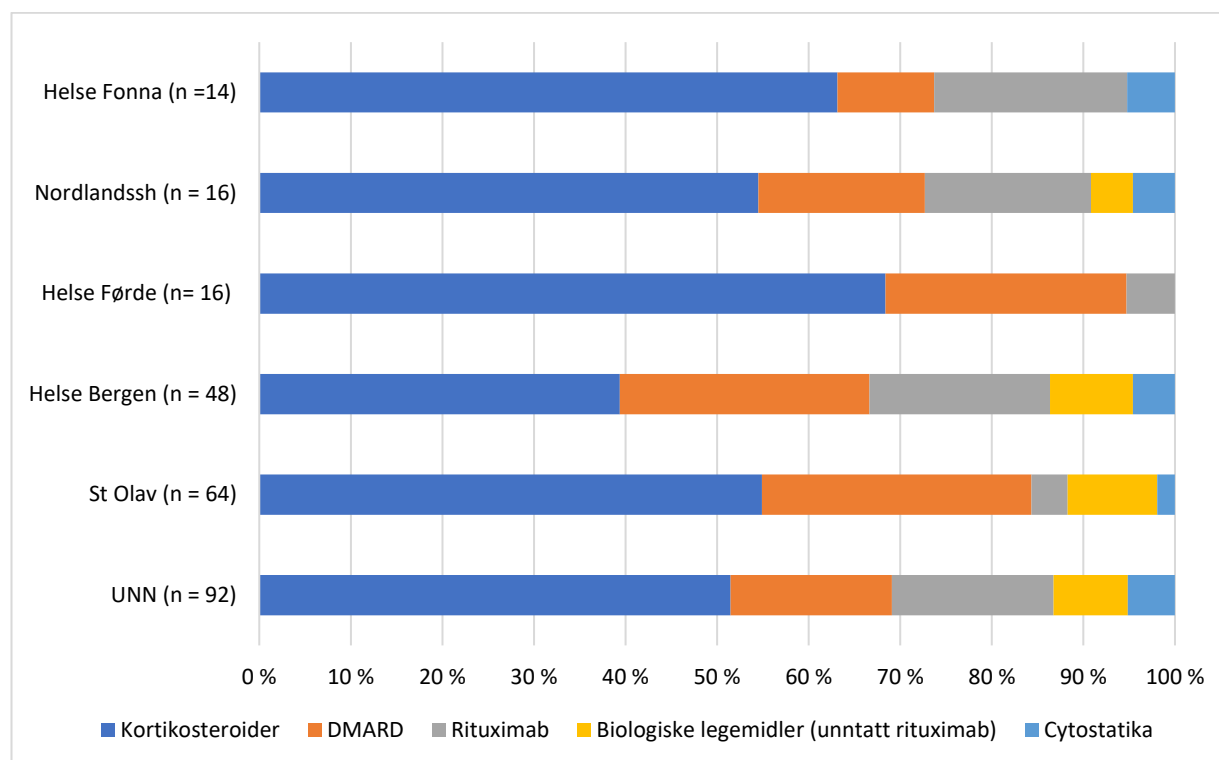


I Figur 9 under vises andel av pasienter ved ulike HF som bruker disse legemidler (gruppert), og Figur 10 viser den relative andel som brukes ved hvert HF

Figur 9. Andel av pasienter ved ulike HF som har brukt grupper av medikamenter i 2017



Figur 10. Den reallive bruk av medikamentgrupper i 2017.



### 3.4 Komplikasjoner og skadeutvikling.

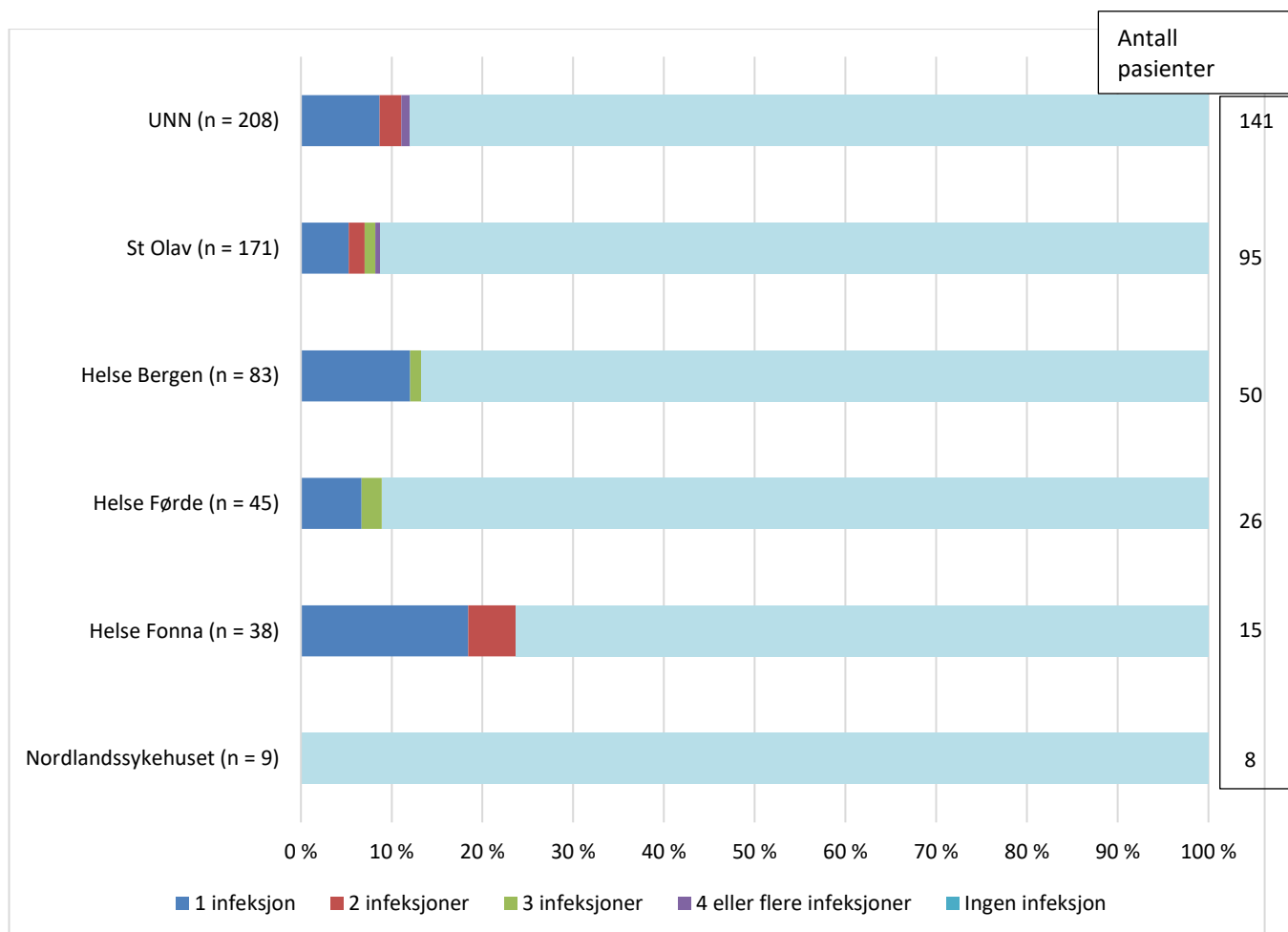
#### 3.4.1 Alvorlig infeksjon

Den immunsuppressive behandling gir økt risiko for alvorlige infeksjoner. Infeksjonsforekomst er viktig å følge, da det er en av hovedårsakene til død hos vaskulittpasienter.

I NorVas registreres alvorlige infeksjoner av pasient ved hver konsultasjon, som «Alvorlige infeksjoner siden sist». Alvorlig infeksjon er definert som behov for sykehusinnleggelse eller intravenøs behandling med antibiotika.

I 2017 hadde 385 pasienter besvart spørsmål om alvorlig infeksjon til sammen 554 ganger. Det ble rapportert 91 alvorlige infeksjoner hos 64 pasienter. Det tilsvarer 27 infeksjoner pr 100 pasientår, som er i overkant av hva som er rapportert i nyere internasjonale studier, som viser 20 og 26 alvorlige infeksjoner pr 100 pasientår (1,2). Resultatet her i 2017 er betydelig høyere enn funn i en tidligere norsk studie på AAV pasienter behandlet ved med rituximab ved UNN (7 alvorlige infeksjoner/100 pasientår) (3). Her er det dog viktig å ta forbehold for små tall. Figur 11 viser andel av infeksjoner ved hvert HF.

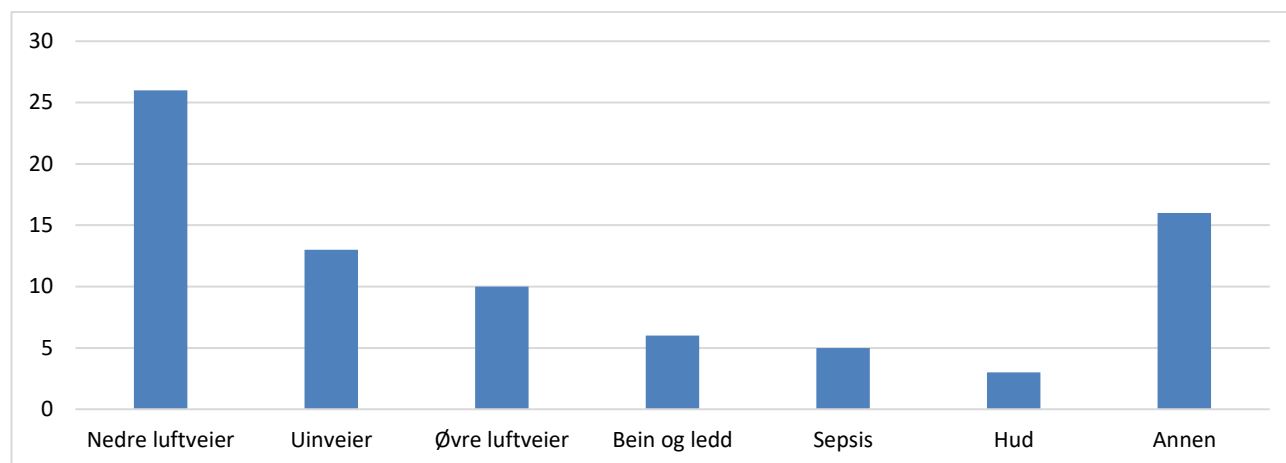
Figur 11. Andel alvorlige infeksjoner på de utførte registreringer ved hvert HF (n = antall registreringer)



Pasienter med alvorlig infeksjon var signifikant eldre enn pasienter uten infeksjon, henholdsvis 62 år og 56 år ( $p = 0,02$ )

Nedre luftveisinfeksjoner var den hyppigste av de alvorlige infeksjoner registrert, og var registrert 26 ganger. Fordeling av de ulike type infeksjoner vises i Figur 12.

Figur 12. Ulike typer alvorlig infeksjon registrert i 2017



### 3.4.2 Organskade

Utvikling av organskade er en annen komplikasjon som bør overvåkes. Skadeutvikling skåres ved Vasculitis Damage Index (VDI), som skal registreres ved hver konsultasjon. Her er imidlertid data for ufullstendige til at vi kan presentere resultat for 2017.

## 3.5 Pasientopplevelse

Pasienter rapporterer inn en rekke data i registeret, blant annet på opplevelse av smerte, trøtthet og opplevelse av sykdomsaktivitet. Dette skåres på en VAS skala (Visuell analog skala) hvor 0 betyr ingen symptomer og 100 det verst tenkelige.

I NorVas har vi en del registreringer i 2017, men det viser seg at det er gjort feil når data importeres fra pasientregistrering i GTI til database på MRS plattform. Manglende utfylling i GTI overføres med tomt felt, men i importrutiner i MRS kodes tomt felt med tallet 0, hvilket gjør at vi ikke kan vite om 0 betyr: ingen f.eks smerte, eller ikke skåret smerte.

Gjennomgang av data viser dog klart at pasienter skårer trøtthet som det største problem, deretter kommer opplevelse av sykdomsaktivitet, mens smerte skåres som det minste problem av disse. Trøtthet som det største problem samsvarer med internasjonale studier på livskvalitet ved AAV (4).

Vi vil komme tilbake med data på hvordan pasienten opplever sin sykdom i neste årsrapport.

## 4. Metoder for fangst av data

Data registreres inn i NorVas på 2 måter, begge elektronisk:

- Direkte i NorVas via Norsk Helsenett.
- Via journalhjelpeverktøyet GoTreatIT (GTI). Herfra overføres data automatisk en gang i døgnet til NorVas.

Den direkte innregistreringen i NorVas ble ferdigstilt i september 2017, men med en del feil som måtte korrigeres, derav ingen registreringer i 2017. GTI sin vaskulittmodul er velfungerende, og overføring/integrasjon av data ble klar fra UNN i september 2017, og for resten av Helse Nord, Helse Midt og Helse Vest i 2018 (siste HF kom med i september -18), hvilket gjør at vi nå i sept-18 kan presentere resultater fra 2017.

Innregistrering foregår av merkantilt personell med spesialoppgaver, sykepleiere, lege og pasient. All innsamling skjer elektronisk. Både i GTI og i MRS er det utarbeidet muligheter for pasienter å registrere via web på mobil, nettbrett eller PC via Digipost eller HelseNorge. Her vil det tilkomme driftskostnader, og for GTI også etableringskostnader.

HF som i 2017 registrerte data til NorVas:

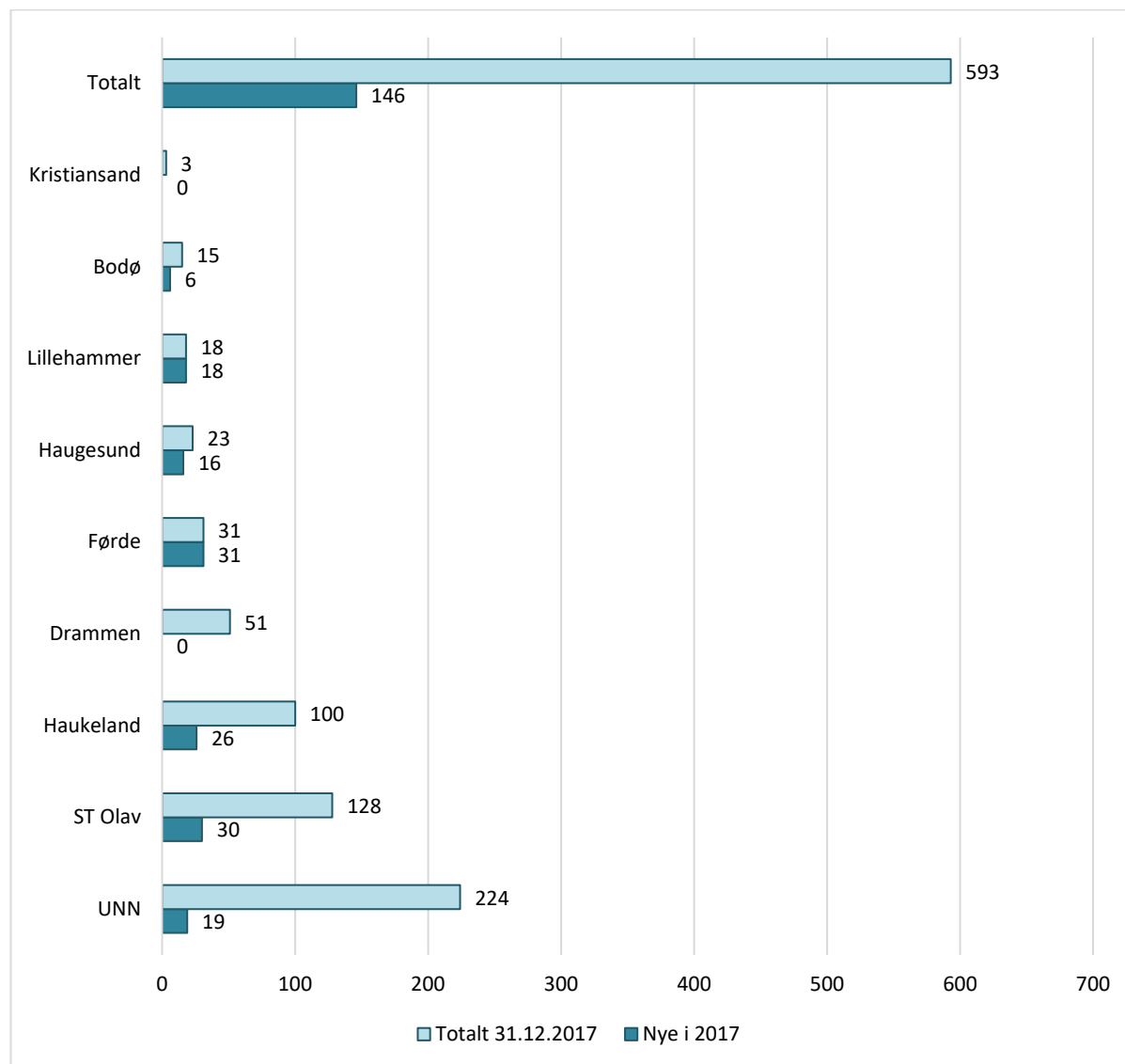
- Helse Nord
  - UNN
  - Nordlandssykehuset
- Helse Midt:
  - St Olav
- Helse Vest
  - Helse Førde
  - Helse Bergen
  - Helse Fonna
- Helse Sør-Øst
  - Drammen
  - Lillehammer
  - Kristiansand

# 5. Datakvalitet

## 5.1 Antall registreringer

Ved utgangen av 2017 var det totalt inkludert 593 pasienter i NorVas, og det ble inkludert 146 nye pasienter i 2017. Fordeling på ulike HF vises i Figur 13.

Figur 13. Antall nye inkluderte pr HF i 2017, og totalt antall inkluderte ved utgangen av 2017



Det er kun data fra HF i Helse Nord, Helse Midt og Helse Vest som benytter GTI for datafangst, som er overført til NorVas database. Helse Sør-Øst arbeider med å få på plass den automatiske transporten fra GTI, og innregistrering direkte i NorVas via MRS var ikke startet i 2017.

Nærmere analyser av data i NorVas er derfor kun utført fra de HF som har fått overført data fra GTI.

## 5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Vi har tidligere utført undersøkelser av vaskulitt-diagnoser i elektronisk journal, og funnet at kun ca 50% av disse er korrekte og aktuelle for inklusjon i NorVas. Beregning av dekningsgrad mot NPR data er derfor ikke mulig, med mindre man velger å si at om man inkluderer 50% av diagnoser i NPR, så vil det i realiteten tilsvare ca 100% dekningsgrad.

En alternativ metode for å beregne dekningsgrad for de hyppigst forekommende vaskulitter er å bruke tall for insidens og prevalens fra epidemiologiske studier i Norge og relatere til hvert HF sitt opptaksområde. De epidemiologiske studier er av ny dato og utført mot journal som kilde. Her er diagnoser sjekket for at de tilfredsstillende samme kriterier som vi buker for inklusjon i NorVas.

Følgende studier vil bli brukt

- ANCA-assosierte vaskulitter:
  - AT Nilsen et al, submitted. Increasing incidence and prevalence of ANCA-associated vasculitis in Northern Norway.
- Kjempecellearteritt (GCA):
  - Brekke et al. Arthritis Research & Therapy (2017) 19:278. Incidence of giant cell arteritis in Western Norway 1972–2012: a retrospective cohort study. (brukt for Vest-Norge)
  - Skorpe et al, under arbeid. Kjempecellearteritt i Nord Norge. (brukt for Nord- og Midt-Norge)
- Takayasu arteritt (TAK):
  - Gudbrandsson et al. Arthritis Care & Research 2017;69:278-85. Prevalence, incidence and disease characteristics of Takayasu Arteritis differ by ethnic background; data from a large, population based cohort resident in Southern Norway

## 5.3 Tilslutning

NorVas samler data fra HF i alle helseregioner. Noen HF har ikke kommet i gang, dels fordi de i 2017 ikke hadde skaffet vaskulittmodul i GTI som de planlegger å bruke for datafangst. I 2017 var det ikke startet innregistrering direkte i NorVas, da det ble klart at første MRS versjon hadde så mange feil at man ville vente på versjon 2 som var planlagt første halvår 2018. Rikshospitalet vil bruke denne innregistreringsform, sannsynligvis også Kongsvinger og Tynset. Det er uklart hvilken metode Stavanger universitetssykehus vil bruke. Nyremedisinske avdelinger har ikke startet innregistrering i NorVas. På en del HF samarbeider nyremedisinsk avd. så tett med revmatologisk avd. at all registrering forgår av revmatolog, men dette er ikke tilfelle overalt.

Følgende avdelinger har startet registrering i GTI:

### Helse Nord

- Universitetssykehuset Nord Norge
- Nordlandssykehuset, Bodø

### Helse Midt Norge

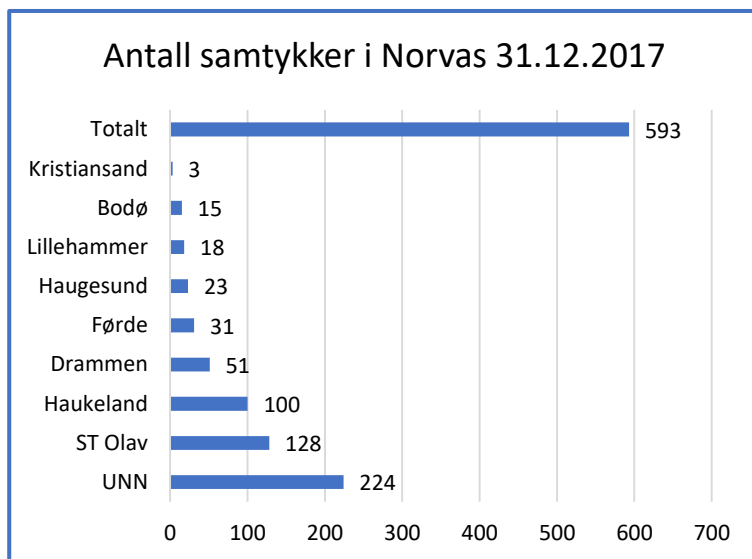
- St Olavs Hospital

### Helse Vest

- Haukeland Universitetssjukehus
- Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus
- Førde sjukehus

### Helse Sør-Øst

- Sørlandet sykehus
- Drammen sykehus
- Revmatismesykehuset Lillehammer



Følgende avdelinger har ikke startet innregistrering i NorVas

### Helse Nord

- Finnmarkssykehuset
- Helgelandssykehuset

### Helse Midt Norge

- Sykehuset Levanger
- Ålesund sjukehus

### Helse Vest

- Stavanger Universitetssykehus

### Helse Sør-Øst

- Betanien Hospital, Skien
- Martina Hansens Hospital, Bærum
- Rikshospitalet
- Sykehuset Østfold, Moss
- Kongsvinger sykehus
- Tynset sykehus

Nyremedisinske avdelinger har ikke kommet i gang med registrering. Mange ANCA-assosierte vaskulitter med nyreaffeksjon følges av nyreleger, og noen steder kun av nyreleger, selv om det er stor variasjon i landet. På HF som ikke har revmatologisk avd, vil det være viktig å komme i gang med innregistrering. Dette gjelder derfor i første rekke Ahus og Ullevål sykehus.



## 5.4 Dekningsgrad

Beregning av dekningsgrad for 2017 er kun et foreløpig anslag av inkluderte pasienter relatert til beregnet forekomst i hvert HF sitt opptaksområde ut fra epidemiologiske studier som nevnt over. Man må her ta i betraktning at man er i startfasen av innregistrering i registeret, og da vaskulitter er kroniske sykdommer vil det ta tid før alle pasienter med mangeårig etablert sykdom blir inkludert.

Dette anslag er kun gjort for de diagnoser der man har relevante studier og for den delen av landet som levere data.

Tabell 3. Forventet nye tilfeller og total forekomst i NorVas, beregnet ut fra epidemiologiske studier.

	Forventet nye tilfeller /år (insidens)							Forventet totalt inkluderte (prevalens)					
	AAV	GPA	MPA	EGPA	GCA	TAK	LVV	AAV	GPA	MPA	EGPA	TAK	GCA
UNN + Finnmark	7	3	2	1	15	0,4	16	78	58	13	7	9	
UNN	5				11								44
Nordlandssykehuset	3				8								8
Nordlandssykehuset + Helgelandssykehuset	5	3	2	1	13	0,3	14	63	47	11	6	7	
St Olav; Nord- og Sør Trøndelag	11	6	4	1	25	0,7	26	132	98	22	12	14	
St Olav (Sør-Trøndelag)	8				17			92					50
Helse Bergen	11				33			129					100
Helse Fonna	3				12			41					12
Helse Førde	3				10			32					10
Helse Vest	17	9	6	2	54	1,1	18	202	150	33	19	11	
SUM i NorVas 2017	40	21	14	5	108	2,5	111	475	353	79	45	40	224

Mange vaskulittpasienter vil følges både ved lokalt HF og ved universitetssykehus pga alvorlighet og sjeldenhet av tilstanden. Av den grunn er HF dels slått sammen i Tabell 3.

For GCA finnes ikke prevalenstall. Her er derfor brukt insidens for det lokale HF multiplisert med antall år de ulike HF har registrert data. (UNN 4 år, St Olav og Bergen 3 år, de øvrige 1 år)

Tabell 4. Antall pasienter med gitt diagnose i NorVas pr 31.12.17

Diagnose gruppe	UNN	Nordlands- sykehuset	St. Olav	Helse Bergen	Helse Fonna	Helse Førde
ANCA-assosiert vaskulitt (AAV)	121	14	51	42	8	6
Storkarsvaskulitt (LVV)	70	0	41	31	12	18
Andre	28	1	18	11	2	1
Sum	219	15	110	84	22	25

For ANCA assosierte vaskulitter vises dekningsgrad i NorVas i Tabell 5. Dette er beregnet i forhold til forventet tilfeller i opptaksområde. Her bemerkes at UNN har en betydelig høyere inkludering i forhold til forventet. Det antas at dette skyldes at en relativt stor del av pasienter med AAV fra Nordland også har vært fulgt ved UNN og derfor er inkludert her.

Forventet inkluderte totalt i NorVas for de aktuelle diagnoser vises i Tabell 6.

Tabell 5. Dekningsgrad i NorVas pr HF for ANCA-assosierte vaskulitter (totalt inkluderte).

Dekningsgrad i % av forventet forekomst	UNN	Nordlands-sykehuset	St. Olav	Helse Bergen	Helse Fonna	Helse Førde
ANCA-assosierte vaskulitter (AAV)	155	22	39	33	20	19

Tabell 6. Dekningsgrad totalt i NorVas for ANCA-assosierte vaskulitter og Storkarsvaskulitter.

Diagnose	Totalt inkludert	Forventet	Dekningsgrad i%
GPA	188	353	53
EGPA	30	45	67
MPA	24	79	30
GCA	121	224	54
TAK	51	40	128

Det bemerkes at det er inkludert flere pasienter med Takayasu arteritt enn forventet. Dette kan skyldes tilfeldig variasjon; at forekomsten er høyere enn forventet; eller at diagnosen ikke er korrekt. Lavest dekningsgrad finnes for MPA. MPA-pasienter har i hovedsak nyreaffeksjon, og det lave tallet gjenspeiler sannsynligvis at mange av disse pasienter følges av nyreleger som ikke leverer data til NorVas.

## 5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Det gjenstår mye arbeid for å få komplette data fra innregistrerende HF. Ved gjennomgang av data nå ved årsrapport ser vi at det ikke er komplette data på de ulike variabler som skal registreres. Videre har stikkprøver på innregistrerte enkeltpasienter, foretatt av registerleder, avdekket inkonsistens i de ulike variabler som registreres, spesielt gjelder det skåring i BVAS og samtidig vurdering av sykdomsaktivitet.

Stikkprøver har også avdekket store mangler mht komplettethet i registrering, vist tydelig for «medisinering» og «annen vaskulittintervensjon». Det må også gjøres en innsats for å få skadeindeksen (VDI) mer komplett.

For å bedre på dette, er besøk ved innregistrerende HF en viktig del av registerleders arbeid. Her gis informasjon og opplæring i innregistrering og skåring i ulike verktøy. Dette har ofte form som «LAN», hvor leger sitter ved PC og registrerer mens registerleder er tilstede og kan svare på spørsmål.

Ved det årlige brukermøte, hvor representanter fra alle registrerende enheter er tilstede, videreformidles også informasjon om viktige punkter og feilkilder i innregistrering.

I de tekniske systemer, GTI og MRS-NorVas, er det lagt inn grenseverdier og påminninger for utfylling.

## 5.6 Metode for validering av data i registeret

Dette arbeidet er ennå ikke startet i NorVas.

## 5.7 Vurdering av datakvalitet

Ikke aktuelt i 2017.

## 6. Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

### 6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

**Inklusjonskriterier** i registeret baseres på at man stiller diagnosen systemisk vaskulitt hos personer over 16 år som gir skriftlig samtykke til registeret. Diagnosen 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.

Tabell 7. ICD10 koder som inkluderes i NorVas:

M30.0	Polyarteritis nodosa
M30.1	Eosinofil granulomatose med polyangiitt (EGPA) (Churg Strauss sykdom)
M31.3	Granulomatose med polyangiitt (GPA) (Wegeners granulomatose)
M31.4	Takayusus 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)
I77.6	Aortitis

## 6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

Fagrådet i NorVas foreslo i 2017 kvalitetsindikatorer for sykdomsgruppene ANCA-assosierte vaskulitter og storkarsvaskulitter. Indikatorene har vært til høring i fagmiljøene uten innsigelser, men er foreløpige, i det vi må se hvordan de fungerer når vi får inn mer data i registeret.

De aktuelle kvalitetsindikatorer er listet opp i Tabell 8.

Tabell 8. Kvalitetsindikatorer for NorVas

Indikator /tid	AAV	Høy mål-oppnåelse	Storkarsvaskulitter	Høy mål-oppnåelse
<b>Prosess: Diagnostikk utført</b>				
v/debut	ANCA test	95%	UL/CT/MR av mellomstore/store kar	80%
v/debut	CT thorax & CT/MR bihuler	95%	<b>For GCA:</b> Biopsi/UL/MR av a. temporalis	95%
v/hvert besøk	BVAS	95%		
<b>Resultat</b>				
v/6 mndr	Remisjon & Predn. ≤ 5 mg dgl	80%	Remisjon & Predn. ≤ 10mg dgl eller tillegg av DMARD/biologisk legemiddel	80%

Indikatorene på resultat er aktuelle for pasienter som inkluderes med nyoppstått sykdom; og ved residiv etter inklusjon.

I tillegg til disse beskrevne indikatorer vil også «tid fra symptom til diagnose» være en viktig indikator på kvalitet, likeså forekomst av alvorlige infeksjoner.

Registrering i «Vaskuittintervensjon» av forebyggende medikasjon vil også være mål på kvalitet av behandling ved vaskulitter. Det gjelder for kjente komplikasjoner og bivirkninger som kardiovaskulær sykdom, osteoporose, alvorlig infeksjon.

## 6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

NorVas har pasientrapporterte data på livskvalitet ved RAND36 (endres til Rand12 høsten-18), og på smerte, fatigue (trøtthet), og generell sykdomsaktivitet. Opplevelse av smerte, fatigue, og generell sykdomsaktivitet registreres på visuell analog skala, VAS.

Pasientene rapporterer også på komorbiditet (andre sykdommer), antall skoleår, jobbsituasjon, røyking, snusing, og alvorlige infeksjoner siden sist, samt svangerskap i relevant pasientgruppe.

## 6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

I NorVas registreres sosiale og demografiske variabler som alder, kjønn, høyde og vekt, bosted, utdanning, yrkesaktivitet, røyke- og snusevaner. På sikt vil derfor NorVas kunne gi kunnskap om ulikheter i sykdom og pasientopplevelse av sin tilstand relatert til demografiske og sosiale grupper.

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

Data fra registeret er så langt ikke benyttet til etablering av nasjonale retningslinjer, men fagpersoner i registerledelse og fagråd har bidratt med behandlingsveiledere for ANCA-assosierte vaskulitter og kjempecellearteritt i regi Norsk Revmatologisk Forening.

## 6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Nasjonale retningslinjer finnes ikke. Variabler som anses viktige for å vurdere kvalitet basert på internasjonale veiledninger, er inkludert som variabler i NorVas, og vil på sikt kunne si noe om dette.

## 6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

Det er ennå for lav dekningsgrad og for inkomplette data til at kliniske forbedringsområder kan identifiseres. Men data fra registeret tyder nå på at det ikke er god nok oppfølging etter aktiv sykdom (debut eller residiv). Men mest sannsynlig skyldes dette manglende innregistrering, så det blir viktig å få mer komplette data.

Forekomst av alvorlige infeksjoner synes å være noe høy. Hvorvidt det skyldes feilregistrering av pasient, eller er reelt, er uklart. Man bør her innføre legek kontroll av pasientsvar på dette spørsmål. I denne sammenheng vil registrering av om pasienten mottar profylakse med TrimetoprimSulfa være viktig (registreres i «Vaskulittintervensjon»).

Listen under angir variabler som anses viktige for å identifisere mulige kliniske forbedringsområder, og inkludere variabler til de definerte kvalitetsindikatorer.

- tid fra symptom til diagnose
- tid til remisjon
- sykdomsaktivitet i BVAS
- utredning utført
- valgt behandling, inklusiv dose av Prednisolon etter 6 mndr
- komplikasjoner i form av organskade
- alvorlige infeksjoner
- pasientens opplevelse av sykdom

## 6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Ikke aktuelt for 2017.

## 6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Ikke aktuelt for 2017.

## **6.10 Pasientsikkerhet**

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

Organskader registreres i Vasculitis Damage Index (VDI).

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

# 7. Formidling av resultater

## 7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Tilbakemelding til fagmiljøet gis ved at registerleder besøker deltakende avdelinger, og ytterligere ved brukermøtet som er felles for de tre revmatologiske registre (NorVas, NorArtritt og RevNatus). Registerleder har i 2017 også informert på årsmøter for aktuelle fagmedisinske foreninger (Norsk Revmatologiske Forening og Norsk Nyremedisinsk Forening).

Når NorVas nå har fått resultater å vise til, starter vi med utsending av nyhetsbrev fra NorVas 2-4 ganger årlig til deltakende avdelinger, oppstart desember 2018.

Rapporteket skal utvikles i løpet av 2018-2019 slik at hver deltakende enhet kan ta ut egne data og sammenligne med landsgjennomsnitt.

## 7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

For 2017 formidles informasjon om registeret til administrasjon og ledelse via årsrapporten og rapporten til offentliggjøring.

## 7.3 Resultater til pasienter

Pasienter informeres på årlig Informasjons- og mestringskurs for vaskulittpasienter. Dette holdes ved UNN. Videre gis informasjon på hjemmeside til NorVas og i tidsskrifter for medlemsorganisasjoner.

## 7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

Publisering av resultater på institusjonsnivå gjøres i årsrapport og i rapporten til offentliggjøring.



## 8. Samarbeid og forskning

### 8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

NorVas samarbeider jevnlig med NorArtritt og RevNatus på mail og i felles møtefora i regi Norsk Revmatologiske Forening, da vi har mange, både tekniske og kliniske problemstillinger felles.

Vi arrangeres også det årlige brukermøtet sammen.

Internasjonalt deltar registerleder i EUVAS, den europeiske vaskulittorganisasjon (European Vasculitis Society). Her er det opprettet en egen arbeidsgruppe for registre, med tanke på harmonisering av variabler i de europeiske vaskulittregistre.

### 8.2 Vitenskapelige arbeider

Ikke aktuelt for 2017.

### 9. Forbedringstiltak

- **Datafangst**

- 2017

- Det er en kontinuerlig prosess å rette opp feil i de systemer som brukes til datafangst. I GTI går dette greit, mens det i MRS versjonen, er en betydelig lengre prosess. MRS versjon 1 som ble ferdigstilt i høsten 2017, hadde så mange feil at ingen avdelinger startet innregistrering.
- Infusjonslogg ble utviklet for GTI og MRS i 2017. Denne gir en oversikt over totaldose av to legemidler (cyclofosamid og rituximab) hvor den kumulative dose er viktig å ha kontroll på. Samtidig gir den en god klinisk oversikt over når infusjoner gis. Infusjonslogg fylles ut av sykepleier.
- Automatisk transport og integrasjon av data fra GTI til NorVas database var på plass for UNN i sept-2017.

- 2018

- I 2018 har det vært en langvarig testing av versjon 2 i MRS. Den ble ferdigstilt 20.06.18. Planen er at Rikshospitalet skal starte innregistrering via MRS i løpet av høsten 2018.
- I juni 2018 fikk vi på plass automatisk transport og integrasjon av data fra GTI til NorVas database for: St Olav og alle HF i Helse Vest, og for Nordlandssykehuset i sept-18.
- Arbeidet med transport av data fra GTI pågår i Helse Sør-Øst. Uklart når det er på plass.

- **Metodisk kvalitet**

- Kvalitetssikring av data i NorVas er en kontinuerlig prosess med opplæring i hvordan og hva som skal registreres. Spesielt opplæring og påminning om skåring av BVAS og VDI, samt føring av infusjonslogg har pågått både i 2017 og fortsatt i 2018.

- 2017

- I 2017 startet Revmatisme sykehuset på Lillehammer, revmatologiske avdelinger i Førde og i Bodø, registrering i NorVas, via GTI.

- 2018

- Revmatologisk avd i Levanger startet innregistrering via GTI i august 2018 og planen er at Rikshospitalet skal starte registrering via MRS versjon høsten 2018. Revmatologisk avd i Moss, Ålesund og Betanien Hospital Skien har vært purret på for å komme i gang. De vil alle bruke GTI, men trenger dels mer erfaring med bruk av GTI, dels må de skaffe vaskulittmodul (Skien) før de er klare. Martina Hansens Hospital vil ikke komme i gang med registrering før 2019. Revmatologisk avd i Kristiansand har pga bemanningsproblemer kun innregistrert noen få pasienter. Her skal det holdes LAN i okt-18 med håp om å bedre innregistreringen.
- I 2018 har data vært sjekket ved analyser av datadump i NorVas, samt stikkprøver på registrerte pasienter. Dette har avdekket inkonsistens i registrering og sannsynlige feil og mangler. Dette rapporteres tilbake til registrerende enhet.
- Det er et mål å få på plass en NorVas-ID på pasienter slik at tilbakemelding på stikkprøver kan gis uten å gå veien om PasientGuide i datadumpen i NorVas-MRS. Det siste vil være

en tungvint kommunikasjon for de HF som ikke til daglig er logget inn på NorVas.

- **Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten**

- Kvalitetsindikatorer ble definert i 2017, og må evalueres når man får mer data inn i registeret forhåpentligvis i løpet av 2019.  
Da vil man også kunne se på etterlevelse av internasjonale råd for behandling og oppfølging, og deretter kunne identifisere kliniske forbedringsområder.
- Av de pasientrapporterte data, endres RAND36 til Rand12 i løpet av høsten -18 for GTI, i neste versjon av MRS som forventes i 2019.  
Korreksjon av feil integrasjon til NorVas-MRS av pasientrapportert data fra GTI på smerte, trøtthet og opplevelse av sykdomsaktivitet, forventes korrigert av Hemit høsten 2018.

- **Formidling av resultater**

- Rapporteket skal utvikles i løpet av vinteren 2018-2019 for å bedre resultatformidling til deltagende fagmiljø. Kurs i bruk av Rapporteket vil bli tilbydd avdelingsledere hvis det er behov for det.  
Nyhetsbrev til deltagende fagmiljø starter des -18, og vil utkomme 2-4 ganger årlig.
- Et årlig nyhetsbrev spesielt rettet mot ledelse ved HF og RHF planlegges i 2019 i håp om å forankre registerarbeid bedre i ledelsen.
- Et årlig nyhetsbrev spesielt rettet mot pasienter planlegges f.o.m. 2019, publisert via Norsk Revmatikerforbund og Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte.

- **Samarbeid og forskning**

- NorVas fortsetter samarbeid med NorArtritt og RevNatus. Samarbeid med NorBio er aktuelt når dette register er i produksjon.
- Samarbeid med europeiske registre fortsetter gjennom EUVAS.

- **Biobank tilknyttet NorVas**

- Biobanken er godkjent av REK, og den praktiske løsning er avklart med Biobank UNN, men innsamling av prøver er ikke startet pga manglende finansiering.  
Det er et mål å få på plass finansiering i løpet av 2019.
- Fagrådet finner det noe underlig at myndighetene anbefaler biobank tilknyttet alle kvalitetsregistre, og at det er et mål for kvalitetsregistre å bidra til forskning, men det finnes ingen finansiering for biobanker.

## Referanseliste

- 1. McGregor JAG, Negrete-Lopez R, Poulton CJ, Kidd JM, Katsanos SL, Goetz L, et al. Adverse events and infectious burden, microbes and temporal outline from immunosuppressive therapy in antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis with native renal function. *Nephrol Dial Transplant*. 2015;30:i171–81.
- 2. Kronbichler A, Kerschbaum J, Gopaluni S, Tieu J, Alberici F, Jones RB, et al. Trimethoprim-sulfamethoxazole prophylaxis prevents severe/life-threatening infections following rituximab in antineutrophil cytoplasm antibody-associated vasculitis. *Ann Rheum Dis*. 2018;1–8.
- 3. Besada E, Koldingsnes W, Nossent JC. Long-term efficacy and safety of pre-emptive maintenance therapy with rituximab in granulomatosis with polyangiitis: results from a single centre. *Rheumatology (Oxford) [Internet]*. 2013 Nov [cited 2014 Feb 8];52(11):2041–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23934313>
- 4. Basu N, McClean A, Harper L, Amft EN, Dhaun N, Luqmani R a, et al. The characterisation and determinants of quality of life in ANCA associated vasculitis. *Ann Rheum Dis [Internet]*. 2014 Jan [cited 2015 Jan 14];73(1):207–11. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23355077>

# 10. Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *NorVas*

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei	Ikke aktuell
<b>Stadium 2</b>					
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	<a href="#">3</a> , <a href="#">5.3</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	<a href="#">3</a>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	<a href="#">5.2</a>	<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	<a href="#">7.1</a> , <a href="#">7.2</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del <a href="#">II</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Stadium 3</b>					
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	<a href="#">5.5</a>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	<a href="#">5.2</a> , <a href="#">5.3</a> , <a href="#">5.4</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Har dekningsgrad over 60 %	<a href="#">5.4</a>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	<a href="#">7.1</a> , <a href="#">7.2</a>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	<a href="#">6.6</a>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

#### Stadium 4

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