

Norsk Vaskulittregister & Biobank,
NorVas
Årsrapport for 2016 med
plan for forbedringstiltak

Wenche Koldingsnes

Universitetssykehuset Nord Norge HF
9038 Tromsø

September 2017

Innhold

Innhold	2
Del I Årsrapport	3
1. Sammendrag	3
Summary in English	3
2. Registerbeskrivelse	4
2.1 Bakgrunn og formål	4
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag	5
2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar	5
3. Resultater	6
4. Metoder for fangst av data	7
5. Metodisk kvalitet	8
5.1 Antall registreringer.....	8
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad	8
5.3 Tilslutning	8
5.4 Dekningsgrad	9
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet.....	9
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 kvalitetsindikatorer	10
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	11
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse	11
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	12
6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret.....	12
6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis).....	12
6.10 Pasientsikkerhet	12
7. Formidling av resultater	12
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	13
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse	13
7.3 Resultater til pasienter	13
7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå.....	13
8. Samarbeid og forskning	13
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre.....	13
8.2 Vitenskapelige arbeider.....	13
Del II Plan for forbedringstiltak	14
9. Forbedringstiltak	14
Del III Stadievurdering	17
10. Referanser til vurdering av stadium	17

1. Sammendrag

I 2016 fikk NorVas status som Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. Det registres fra alle helseregioner inn i journalhjelpeverktøyet GoTreatIT (GTI). NorVas fikk i 2016 godkjenning for Biobank

Prioritert arbeidsoppgaver for registeret har vært

1. Få på plass databasen og direkte innregistreringsverktøy i MRS versjon - samarbeid med Hemit.
2. Automatisk transport og integrasjon av data fra GTI ved de ulike HF til NorVas (MRS) – samarbeid med Hemit, DiaGraphIT og HN-IKT. Avklaring av hva som må på plass for å få til dette
3. Fortsette informasjons- og opplæringsarbeidet om Norvas: informasjonsmøter og ”LAN” ved ulike HF, samt brukermøte

Summary in English

In June 2016, NorVas was approved as a National Quality Register for Vasculitis, and the Biobank has been approved. The steering committee for NorVas has representatives from the academic and clinical community throughout the country, and also one representative for the patients. Patients are included in NorVas via GTI (a clinical application system) in all the four health regions in the country.

The main tasks during 2016 have been:

1. Developing the MRS version for web based registration.
2. Automatic transport of data form GTI (the clinical application system)
3. Application for Biobank
4. Continuing the work on information of vasculitis/NorVas and education program in how to register and how to use the scoring systems in NorVas.

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 behandlingsopplegg 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
- Leverer 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 29.06.17)
- Konsesjonen er tidsbegrenset til 31.12.2028. Konsesjonen skal vurderes på nytt etter 15 år. Konsesjonens tidsbegrensing 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 av adm.dir. UNN den 18.03.14 med utvidelse 21.09.15. Fagrådets medlemmer er:

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 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. Hans-Arne Myhre, overlege, nyremedisinsk avdeling, Nordlandssykehuset HF-Bodø, Helse Nord.
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, Helse Sør-Øst
9. Marit Solbu, seksjonsoverlege gastro- og nyremedisinsk avd. 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 5 møter i 2016, 4 telefonmøter (20.01, 12.05, 25.08, 01. 12) og ett fysisk møte på Gardermoen 15.03.16.

De viktigste saker har vært

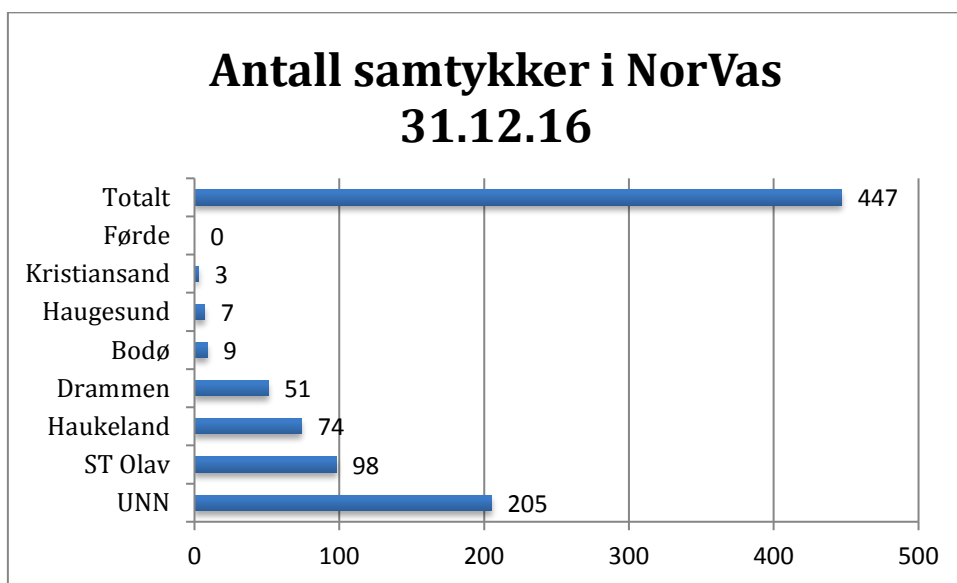
1. Godkjenning som nasjonalt kvalitetsregister
2. Informasjon om NorVas nasjonalt og internasjonalt
 - a. Opplæring i registrering (såkalt LAN) ved 4 HF, prosedyremøter om behandling-oppfølging ved 3 HF
 - b. Brukermøte sammen med NorArtritt, med representanter fra alle registrerende enheter
 - c. Deltagelse i arbeidsgruppe for vaskulittregister i regi av EUVAS (European Vasculitis Society)
3. Diskusjon og avklaring med uttalelse til H.dir vedr søknad fra OUS om Kompetansesenter for bindevevssykdommer og vaskulitter
4. Utvikling av MRS løsning for dataregistrering – database
 - a. Faglig leder har hatt jevnlig tlf møter med Hemit
5. Transport og integrasjon av data fra GTI til MRS
 - a. Avklaring av forutsetninger for automatisk datatransport med HN-IKT
 - b. Fellesmøter mellom DiagraphIT, Hemit og Helse Nord IKT
6. Biobank
 - a. Søknad sendt REK
 - b. Avklaring om prosedyrer og kostnader med Biobank-ansvarlige ved UNN.

3. Resultater

NorVas har i 2016 fortsatt vært i etableringsfasen med å få på plass Database,

elektronisk registrering direkte i registeret via norsk Helsenett og transport/integrasjon av innregistrerte data fra GTI. Det er derfor ikke mulig å presentere andre data enn antall samtykker fra de avdelinger som har startet registrering via GTI. Registrering har i 2016 foregått i alle regioner. 2 universitetsavdelinger har ikke startet ettersom de ikke har GTI. Dette gjelder Stavanger Universitetssykehus, og Rikshospitalet som vil registrerer direkte i MRS versjonen.

Følgende sykehus har samlet inn samtykker og registrerer via GTI :



Førde er oppført med 0, men har kommet i gang i løpet 2017

4. Metoder for fangst av data

Data kan registreres på 2 måter:

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

Den direkte innregistrering i NorVas er i 2016 ikke ferdigstilt.

GTI har ferdigstilt vaskulittmodul, men overføring/integrasjon av data er ikke klar i 2016.

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.

5. Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

447 pasienter hadde pr 31.12.16 signert samtykke for NorVas fordelt på institusjoner som beskrevet i Figur 1. Det registreres fra alle Helseregioner, men foreløpig ikke fra alle institusjoner som behandler vaskulitter, delvis fordi kun GTI som registreringsverktøy var på plass i 2016. Direkte innregistrering via MRS var ikke ferdigstilt i 2016.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Dekningsgrad er ikke beregnet i 2016, men det er gjort studier for å finne metoder som egner seg for slik beregning.

Vaskulitter er krevende å diagnostisere, og å klassifisere. En del diagnoser stilles på mistanke, og blir senere avkreftet, andre vil vedvarende ha en usikker diagnose. Bruk av NPR data som uavhengig kilde synes lite egnet. Registerleder og 2 andre leger ved UNN har utført journalgjennomgang av alle pasienter registrert med ICD10 koder forenlig med vaskulitt ved alle HF i Helse Nord over en 15 års periode. Undersøkelsen viser at kun ca. 50% av vaskulittdiagnoser tilfredsstiller kriterier for inklusjon i NorVas. Dersom man begrenser utvalget til pasienter med vaskulitt-diagnose & min 5 besøk på sykehuset, øker denne prosent til 85-90%, men man vil da "miste" vel 30% av pasienter som skulle vært inkludert.

En alternativ valideringsmetode vil være at man gjør manuell gjennomgang mot ICD10 diagnoser for et tidsrom på 1 år ved utvalgte HF som varieres fra år til år. Dette er et arbeid som sannsynligvis må gjøres av registerleder. Man vil da samtidig kunne validere registerdata opp mot journaldata.

5.3 Tilslutning

Det er positive tilbakemeldinger fra det revmatologiske miljø, men ikke alle avdelinger har GTI og dermed ennå ikke et registreringsverktøy, da MRS versjonen ikke ble ferdigstilt i 2016.

Følgende avdelinger har startet registrering i GTI:

Helse Nord

- Universitetssykehuset Nord Norge
- Nordlandssykehuset, Bodø (kun innhentet samtykker da GTI ikke var tilgjengelig i 2016)

Helse Midt Norge

- St Olavs Hospital

Helse Vest

- Haukeland Universitetssjukehus
- Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesjukehus

Helse Sør-Øst

- Sørlandet sykehus
- Drammen sykehus

5.4 Dekningsgrad

Dekningsgrad lar seg ikke beregne i 2016, se foreløpige vurderinger i punkt 5.1 og 5.2

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Følgende tiltak er satt i verk for å sikre datakvalitet fra innregistrerende enheter:

- Brukerveiledning for innregistrering i papirutgave og på hjemmeside www.norvas.no
- Informasjons og opplæringsmøter/kurs ved aktuelle HF, for alle involverte personell-grupper.
I 2016 har registerleder har gjennomført
 - Opplæringskurs (såkalt LAN):
 - Kristiansand
 - Drammen
 - Trondheim
 - UNN
 - Rene informasjonsmøter:
 - Ålesund
 - Skien
 - Moss
- Brukermøte
Brukermøte arrangert sammen med NorArtritt, med deltagelse fra
- 18 av de aktuelle avdelinger
- Påminninger om manglende data og grenseverdier ved innregistrering både i GTI og MRS versjon

5.6 Metode for validering av data i registeret

Se punkt 5.2

5.7 Vurdering av datakvalitet

Ikke aktuelt i 2016

6. Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Inklusjonskriterier i registeret baseres på at man stiller diagnosen systemisk vaskulitt hos person 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.

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	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

De etablerte nasjonale kvalitetsindikatorer om behandlingssted omhandler ikke spesielt vaskulitter, men disse tilstander vil inngå i deler av avdelingenes rapportering på disse kvalitetsindikatorer. Spesifikke kvalitetsindikatorer for vaskulitter finnes ikke i dag.

Det finnes heller ikke nasjonale retningslinjer for behandling av vaskulitter, men det finnes veiledning i regi av Norsk Revmatologisk Forening, NRF, for de største gruppene av vaskulitter (ANCA assosierte vaskulitter og Kjempecellearteritt) som bygger på andre veiledninger, som den britiske, og veiledningen fra EULAR (European League Against Rheumatism).

I NorVas registreres sykdomsaktivitet ved et validert sykdomskår, Birmingham Vasculitis Activity Score 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 å 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). Registrering av prosessmål vil kunne gi grunnlag for å vurdere ulikheter i pasientkategorier og praksis fra senter til senter, samt endringer over tid.

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 Vasculitis Damage Index, VDI , et skåringsverktøy for å måle skadeutvikling) etter 1, 5, 10 år,
- Alvorlige infeksjoner første 6 og 12 mnd.
- 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).

Fagrådet vil utarbeide forslag til vaskulitt-spesifikke kvalitetsindikatorer. Disse ønskes så lagt fram for de mest relevante spesialforeninger (Norsk Revmatologisk Forening og Nyremedisinsk Forening) for å få konsensus i fagmiljøene

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

NorVas har pasientrapporterte data på smerte, fatigue, og generell sykdomsaktivitet. Disse registreres på visuell analog skala, VAS. Generell helsestatus registres ved RAND36. Denne er vedtatt endret til RAND12, (men dette vil ikke bli iverksatt før 2018).

Pasientene rapporterer også på komorbiditet, antall skoleår, jobbsituasjon, røyking, snusing, og alvorlige infeksjoner siden sist.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

i NorVas registreres sosiale og demografiske variabler som alder, kjønn, 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. Da registeret fortsatt er i etableringsfasen , foreligger ingen resultater ennå

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

NorVas arbeider med å få faglig konsensus for noen nasjonale kvalitetsindikatorer. Men i 2016 er dette ikke på plass. På sikt vil resultater både av prosessvariabler og resultatvariabler være viktig i revidering av veiledninger for utredning og behandling.

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 som registreres i NorVas, og vil på sikt kunne si noe om dette.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

Dette er ikke aktuelt foreløpig, men registrering av

- tid fra symptom til diagnose,
- tid til remisjon,
- sykdomsaktivitet i BVAS, som krever at man vurderer grundig grad av sykdom,
- utredning utført
- valgt behandling, inklusiv for eksempel dose av Prednisolon etter 6 mndr
- komplikasjoner i form av organskade
- alvorlige infeksjoner
- pasientens opplevelse av sykdom

vil kunne gi grunnlag identifisering av kliniske forbedringsområder

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

I regi av NorVas har faglig leder i løpet av 2015 -16 besøkt alle landets revmatologiske avdelinger, med informasjon om diagnostikk, behandling og oppfølging av vaskulitter.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Ikke aktuelt for 2016

6.10 Pasientsikkerhet

Bivirkninger og komplikasjoner ved medikamenter inngår i data som registeret innhenter. 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. 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 kan 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 2016.

7.1 Resultater tilbake til deltagende fagmiljø

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

7.3 Resultater til pasienter

7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

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. Brukermøte har vært avholdt felles med NorArtritt

Internasjonalt har NorVas kontakt med registermiljø i andre europeiske land gjennom EUVAS (European Vasculitis Society) med mål å kunne registrere samme type variabler. EUVAS arrangerer årlige arbeidsmøter hvor registerarbeid er et av de tema som tas opp.

Noe nærmere opplysninger i pkt 8.1-2 er ikke aktuelt for 2016.

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

8.2 Vitenskapelige arbeider

9. Forbedringstiltak

- Datafangst
 - Samarbeidet med Hemit for å utvikle datafangst via MRS har fortsatt i 2017. NorVas er i produksjon på MRS plattform sept-17.
 - I 2016 fortsatt samarbeid med Hemit, DiaGraphIT og Helse Nord IKT for å få automatisk transport av data fra GTI til NorVas. Avholdt et fellesmøte mellom fagråd IKT i hver region og SKDE for avklaring av behov og mulige løsninger.
 - Løsning forutsetter anskaffelse av server (felles med NorArtritt) i hver region, og etablering av sertifikater for hver avd. som samler data via GTI.
Server er på plass i Helse Vest og Helse Nord. Arbeid igangsatt for å skaffe servere også i Helse Midt og Helse Sør-Øst.
 - Automatisk transport av data fra GTI-UNN til NorVas på plass i sept-17
 - Fortsetter arbeid i 2017 med å få automatisk transport fra de øvrige HF i Helse Nord, samt klargjøre server i Helse Vest for NorVas, og for automatiske transport av data derfra.
- Forbedring av metoder for fangst av data og for dekningsgrad
 - Se over
 - MRS er i produksjon sept-17 og avdelinger som ikke bruker GTI, kan starte direkte innregistrering til NorVas via Helseregister.no /Norsk Helsenett i 4. Kvartal 2017
 - Ikke-kritiske feil i første MRS versjon vil korrigeres i neste versjon av MRS-NorVas
- Metodisk kvalitet
 - Innregistrering av data gjøres av personell: sykepleier, merkantilt personell og lege, samt av pasient.
Registerleder har i 2017 fortsatt besøk på ulike HF med informasjon om NorVas og såkalte NorVas-LAN med opplæring og hjelp i innregistrering
- Nye registrerende enheter/avdelinger
 - Helse Førde er i gang med registrering i GTI og har nå 20 pasienter registrert.
 - Nordlandssykehuset, Helgelandssykehuset er klar for å starte innregistrering. LAN skal avholdes.
 - Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesjukehus (som ikke har kommet ordentlig i gang) og Lillehammer Revmatismesykehus, har bedt om LAN, og skal komme i gang i løpet av 4. Kvartal 2017 eller 1. Kvartal 2018.
 - Sykehuset Østfold, Moss, vil starte registrering i løpet av 2018

- Registerleder vil holde innlegg på Nyreforeningens kvalitetsdag november-17 med siktemål å øke registrering av pasienter som primært behandles / følges av nefrologer.
- Dekningsgrad og oppfølging av resultater fra validering mot eksterne kilder
 - Vurdering av dekningsgrad mot NPR er utfordrende da vaskulitt diagnoser kan være vanskelig å stille. Det er ofte lang og omfattende utredning hvor diagnosen settes ut fra mistanke, som senere viser seg å være feil. I tillegg finnes en rekke feildiagnoser.
 - Registeret har gjennomført journalgjennomgang over en 15 års periode (1999-2013) med søk på ICD10 koder forenlig med vaskulitt i alle HF i Helse Nord. Man har sjekket om vaskulittdiagnose er korrekt og deretter om denne vaskulittdiagnosen skulle vært inkludert i NorVas.
 - Resultatet kan oppsummeres i følgende tabell

HF	Antall pasienter med ICD10 vaskulitt-diagnose	Korrekt vaskulitt %	Fyller kriterier for inklusjon i NorVas %
Finnmarksykehuset	118	63	58
UNN	393	62	51
Nordlandssykehuset	320	52	44
Helgelandssykehuset	196	66	62

- Dersom man begrenser sammenligningen til pasienter som har hatt 5 eller flere kontakter, vil 85% av pasienter ved UNN og 90% ved NLSH være aktuelle for inklusjon i NorVas, men da mister man 37% av tilfellene ved UNN og 31% ved NLSH som skulle vært inkludert.
- Dette betyr at sammenligning med NPR diagnoser ikke er brukbart som uavhengig kilde for å finne dekningsgrad for NorVas
- Fagrådet vil derfor foreslå at man velger ut 4-5 avdelinger pr år og gjennomgår manuelt ICD10 koder for vaskulitt for en periode på 1 år, for å se på dekningsgrad. Da vil man kunne gjenta dette hvert 5. år for hver avd for å se på endring.
- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
 - I 2017 har vi fått utviklet en infusjonslogg i GTI og MRS som gir oversikt over dosering og kumulative doser av 2 medikamenter (cyclofosamid og rituximab) hvor dette er klinisk viktig.
 - Det gjøres kontinuerlig retting av feil og innføring av nødvendige grenser for verdier i data som registreres i GTI/MRS
 - Det har vært arbeidet videre med avklaring i forhold til Biobank, praktiske prosedyrer og økonomi. Registeret har ikke budsjett for biobank-utgifter pr nå. Oppstart av prøver til Biobank vil først starte ved UNN, tidligst i 2018. Det må søkes økt budsjett for at lagring i Biobank blir mulig.
- Nye kvalitetsindikatorer
 - Fagrådet har arbeidet med å finne spesifikke, målbare kvalitetsindikatorer i tillegg til de prosess- og resultatmål som tidligere er beskrevet.
 - Indikatorer er forslått og vil bli lagt fram for årsmøte i Norsk

Revmatologisk forening og Nyremedisinsk forening for å få konsensus i fagmiljøet. Indikatorer er spesifisert for de 2 hovedgrupper av vaskulitter, ANCA assosierte vaskulitter og storkarsvaskulitter. Krav til grad av måloppnåelse vil også bli spesifisert:

- Prosessindikatorer (følgende diagnostiske tester utført)
 - ANCA assosierte vaskulitter
 - ANCA test
 - CT Thorax og CT/MR bihuler
 - BVAS (ved hvert besøk)
 - Storkarsvaskulitter
 - UL/CT/MR av mellomstore/store kar
 - For GCA: Biopsi/UL/MR av A. Temporalis
- Resultatindikatorer (behandlingsresultat)
 - ANCA assosierte vaskulitter
 - Remisjon ved 6 mndr & Prednisolon \leq 5 mg dgl
 - Storkarsvaskulitter
 - Ved 6 mndr: Prednisolondose \leq 10 mg dagl eller tillegg av DMARD/biologisk medikasjon
- Nye pasientrapporterte resultater som skal inn i registeret
 - Rand36 har vært brukt som instrument for å måle livskvalitet i PROM. Mange pasienter misliker spørsmålene i Rand 36 og vegrer seg for å svare. Fagrådet har derfor besluttet å endre fra Rand 36 til Rand 12 for å bedre datakvaliteten på dette området. Pga de mange tekniske utfordringer i 2017, er dette utsatt til 2018.
- Formidling av resultater
 - Aktuelt først når vi har resultater å meddele
- Forbedring av resultatformidling til deltagende fagmiljø
 - Informasjonsbrev vil bli sendt ut halvårlig fra 2018
 - Kurs for avd.ledere i bruk av rapportverktøy for å se på egne data, sannsynligvis Rapporttorget, planlegges i 2018.
- Nye samarbeidspartnere
 - I 2017 inkluderte vi RevNatus i det felles brukermøte for NorArtritt og NorVas

Del III Stadievurdering

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	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	7.1 , 7.2	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3					
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2 , 5.3 , 5.4	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
8	Har dekningsgrad over 60 %	5.4	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1 , 7.2	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>

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

Stadium 4

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