



NORKAR
Norsk karkirurgisk register

NORKAR

PROTOKOLL 2016

Versjon 1 2011
Versjon 2 2012
Versjon 3 2013
Versjon 4 2014
Versjon 5 2016



INNHALDSFORTEGNELSE

	Side
Registerets offisielle navn	3
Kontaktinformasjon	3
Registerbeskrivelse, bakgrunn og formål	4-5
Juridisk hjemmelsgrunnlag	5-7
Faglig design	7-8
Inklusjonskriterier	8
Kvalitetsmål	8-10
Metoder for fangst av data	10-11
Metodisk kvalitet	11
Dekningsgrad på institusjonsnivå	12
Dekningsgrad på individnivå	12
Samtykke basert registrering	12
Faglig ledelse	13
Stillinger i Nasjonalt hjerte- og karregister	14
Stillinger i NORKAR - Norsk karkirurgisk register	14
IKT kompetanse	14
Databehandlingsansvarlig	14
Databehandler	14
Underleverandøravtale	14
Tidsplan	15
Registrering	15
Finansiering	15
Publisering	15
Personvern/Etikk	15
Personidentifiserbare helseopplysninger	15
Parameteroversikt	15



NORKAR

Norsk karkirurgisk register

REGISTERETS OFFISIELLE NAVN
NORKAR – Norsk karkirurgisk register

Kontaktinformasjon

Styreleder	Martin Altreuther St. Olavs Hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim 72 82 84 67 97 15 45 30 martin.altreuther@stolav.no
Registerkoordinator	Wenche Rønning St. Olavs Hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim Fagavdelingen 72 82 99 32 46 88 95 67 wenche.ronning@stolav.no
Forsker/ Registerkoordinator	Turi Saltnes St. Olavs Hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim Fagavdelingen 72 82 95 25 90 06 56 74 turi.saltnes2@stolav.no
Hjemmeside Norkar	www.Norkar.no
Postadresse	NORKAR Norsk karkirurgisk register St. Olavs Hospital HF MTFS boks 179 3250 Sluppen 7006 Trondheim
Besøksadresse	Medisinsk Teknisk Forskningscenter (MTFS) Seksjon for medisinske kvalitetsregistre, 4. etg. Edvard Griegs gate 10 7030 Trondheim



REGISTERBESKRIVELSE

Bakgrunn og formål

NORKAR er nasjonalt kvalitetsregister for karkirurgi i Norge. Karkirurgi er en kirurgisk grenspesialitet som omfatter diagnostikk og behandling av sykdommer i blodårene utenom hjertet og hodet.

Spesialiteten omfatter:

- akutt, livreddende kirurgi som operasjon for utposing på hovedpulsåren som det har gått hull på
- planlagt behandling av dårlig blodforsyning til bena som for eksempel bypasskirurgi
- forebyggende kirurgi, som operasjon for utposing på hovedpulsåren for å forhindre at den sprekker, eller operasjon for forsnevring på halspulsåren for å forhindre hjerneslag

For å oppnå størst mulig helsegevinst for pasienten, må resultatene være gode og komplikasjonsraten holdes lav. Registeret gjør det mulig å følge behandlingsresultater og komplikasjonsrater for alle karkirurgiske operasjoner. NORKAR skal identifisere risikofaktorer og risikomarkører hos pasienter med karkirurgiske lidelser og medvirke til bedre behandlingskvalitet. På denne måten kan man kontrollere kvalitet på behandling og identifisere områder hvor kvalitet kan forbedres.

Innen karkirurgi er det tre store pasientgrupper. Den største gruppen er pasienter med forsnevring av pulsåren til underkstremitetene. Deretter følger gruppen av pasienter med utposning på hovedpulsåren (abdominalt aortaaneurisme, AAA) og gruppen med pasienter med forsnevring av halspulsåren (carotisstenose).

I tillegg behandles flere andre tilstander som er noe sjeldnere, disse registreres i en samlet gruppe, diverse.



Registerets formål

NORKAR skal registrere all karkirurgisk behandling i Norge. Behandlingskvaliteten skal dokumenteres både med tanke på resultater og med hensyn til komplikasjoner knyttet til behandlingen. Registeret skal være et verktøy for den enkelte institusjon for vurdering av egne resultater og gi støtte til helsepersonell i behandlingsprosessen. Det skal også bidra til vurdering av ressursbruken i behandlingen av sykdommer i sirkulasjonsorganene. Registeret skal være grunnlag for forskning innen primære årsaker til sykdom, effekt av behandling, og effekt av forebyggende tiltak for pasienter med hjerte- og karsykdom. (Hjerte- og karregisterforskriften § 1-2).

JURIDISK HJEMMELSGRUNNLAG

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- og karregisterforskriften) har følgende hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 16. desember 2011 med hjemmel i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (Helseregisterloven) kapittel 2: §§ 6 – 16, minus § 7-9 - 12-15 kapittel 3: §§ 17 – 22, kapittel 4: §§ 23 – 25 og lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv (Helsepersonelloven) § 37. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

Generelle bestemmelser

Hjerte- og karregisteret består av et basisregister og tilknyttede medisinske kvalitetsregistre og kan inneholde opplysninger om:

- a) alle personer som har eller har hatt hjerte- eller karlidelse
- b) pasienter som mottar helsehjelp for slik sykdom i Norge, eller i utlandet etter henvisning fra spesialisthelsetjenesten i Norge

Opplysningene i Hjerte- og karregisteret kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med § 1-2, Hjerte- og karregisterets formål.



NORKAR Norsk karkirurgisk register

Opplysninger om enkeltindivider som er fremkommet ved behandling av helseopplysninger etter forskrift, kan ikke brukes i forsikringsøyemed, av påtalemyndighet, domstol eller arbeidsgiver, selv om den registrerte samtykker.

Basisregisteret kan, når det er relevant og nødvendig for å fremme registerets formål, uten samtykke fra den registrerte, inneholde opplysninger fra Det sentrale folkeregister, Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret. Hjerte- og karregisterforskriften § 2-1 pålegger helseforetak, annen virksomhet som yter spesialisthelsetjenester og databehandlingsansvarlig for Norsk Pasientregister og Dødsårsaksregisteret å melde inn nødvendige helseopplysninger.

En rekke andre lover er relevante for registeret, se hjemmeside til SKDE for informasjon:

Lovgrunnlaget er publisert på <http://lovdata.no> Det vises til lenkene nedenfor:

Helseregisterloven: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43>

Helsepersonelloven: <http://www.lovdata.no/all/nl-19990702-064.html>

Helseforetaksloven: <http://www.lovdata.no/all/nl-20010615-093.html>

Pasient- og brukerrettighetsloven: <http://www.lovdata.no/all/nl-19990702-063.html>

Personopplysningsloven: <http://www.lovdata.no/all/nl-20000414-031.html>

Hjerte- og karregister-forskriften: <http://www.lovdata.no/for/sf/ho/ho-20111216-1250.html>

Helse Midt-Norge har valgt å samle de nasjonale kvalitetsregistrene som er RHF'ets ansvar ved St. Olavs Hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim. Nasjonalt Hjerte- og karregister er organisert under Fagavdelingen ved St. Olavs Hospital. Folkehelseinstitutt (FHI) er databehandlingsansvarlig for basisregisteret og St. Olavs Hospital, ved administrerende direktør er databehandler for kvalitetsregistrene.



FAGLIG DESIGN

Registeret er bygd opp som et prosedyreregister for karkirurgiske operasjoner og endovaskulære behandlinger, og har oppfølging ved 30 dager og 1 år postoperativt.

Det registreres 4 hovedgrupper:

- AAA
- CAROTIS
- UNDEREKSTREMITETER
- DIVERSE

Registeret skal dokumentere operasjonsindikasjon, pasientens risikofaktorer, selve prosedyren, komplikasjoner og resultater. Data registreres online på en MRS plattform (Medisinsk Registrerings System, Hemit), som har nøye kvalitetskontroll på registreringene slik at de ikke godkjennes dersom de ikke er komplette, eller har logiske feil.



NORKAR

Norsk karkirurgisk register

INKLUSJONSKRITERIER

Alle karkirurgiske operasjoner og intervensjoner i Norge skal registreres, med unntak av åreknuteoperasjoner. Det er i all hovedsak operasjonskoder fra kapittel P i NCSP kodeboken, i tillegg kommer noen FCC og FCD koder for operasjoner på hovedpulsåren i øvre del av buken og i brystkassen. Det som skiller NORKAR fra andre fags kvalitetsregistre, er at vi inkluderer alle prosedyrer (med unntak av variceoperasjoner og innleggelse av veneporter) som faget omfatter.

KVALITETSMÅL

Tabell 1. Kvalitetsindikatorer og måltall for NORKAR 2015.

	Høy mål- oppnåelse	Moderat måloppnåelse	Lav mål- oppnåelse
Dekningsgrad AAA	90 %	70 %	< 70 %
Dekningsgrad Carotis	90 %	70 %	< 70 %
Dekningsgrad Underekstremiteter	90 %	70 %	< 70 %
Mottar BMT ved utreise Carotisstenose	75 %	65 %	< 65 %
Mottar BMT ved utreise Aneurismer	75 %	65 %	< 65 %
Mottar BMT ved utreise Undereks	75 %	65 %	< 65 %
Mottar BMT ved utreise*	75 %	65 %	< 65 %
Behandlet innen 14 dager - Carotisstenose	80 %	60 %	< 60 %
Mortalitet per 30 dager for Intakt AAA	< NG**	NG	> NG?
Mortalitet per 30 dager for Intakt AAA OR	< NG*	NG	> NG?
Mortalitet per 30 dager for Intakt AAA EVAR	< NG*	NG	> NG?
Mortalitet per 30 dager for RAAA	< NG*	NG	> NG?
Mortalitet per 30 dager for RAAA OR	< NG*	NG	> NG?
Mortalitet per 30 dager for RAAA EVAR	< NG*	NG	> NG?
Slag/mors per 30 dager Carotisstenose	< NG*	NG	> NG?
Slag/mors per 30 dager sympt. carotisstenose	< NG*	NG	> NG?
Slag/mors per 30 dager asympt. carotisstenose	< NG*	NG	> NG?

*Eks gruppen Diverse **NG= Nasjonalt gjennomsnitt. BMT = Best Medical Treatment (Sekundærprofylakse)



Pasientrapporterte resultat og erfaringsmål (PROM og PREM)

Pasientrapporterte resultatmål, som opplevd smerte og livskvalitet for gitt tilstand før og etter operasjonen, brukes så langt ikke i NORKAR. VascuQol score er lagt inn i variabelsettet slik at registrering er mulig, men skjemaet er ikke validert i Norge.

Registreringen vil trolig være resurskrevende i den karkirurgiske populasjonen med mange eldre pasienter som har betydelig komorbiditet. Helse Midt-Norge IT (HEMIT) arbeider med å få etablert en teknisk løsning for pasientrapporterte resultat og erfaringsmål som forhåpentligvis er klar til bruk når VascuQol skjemaet er validert.

Identifisering av kliniske forbedringsområder

Det registreres en rekke *kirurgiske komplikasjoner* som for eksempel blødning, sårinfeksjon, graftinfeksjon, embolisering og okklusjon. Videre registreres *generelle komplikasjoner*; som hjertekomplikasjoner, lungekomplikasjoner og postoperativt slag, reoperasjoner og amputasjoner etter karkirurgisk behandling. Basert på dette og basert på kvalitetsindikatorene i gruppen, kan man identifiserer kliniske forbedringsområder. Årsrapportene har vist flere områder som er aktuelle for kvalitetsforbedring. Eksempler er tid til behandling for symptomatiske carotisstenoser, og andel av pasienter som får beste medisinske behandling i tråd med gjeldende retningslinjer.

Kvalitetsforbedringsarbeid

NORKAR har hatt fokus på kvalitetsforbedringsprosjekter i det karkirurgiske miljøet, og utlyste i 2014 en konkurranse i det karkirurgiske fagmiljøet med spørsmål om hvor norsk karkirurgi hadde størst potensiale til kvalitetsforbedring. Vinnerforslag var en undersøkelse av resultater etter operasjon med distale bypass i Norge. Prosjektet ble søkt REK som har godkjent prosjektet, men prosjektet er ikke igangsatt.

I 2015 var vinnerforslag et prosjekt som øker andel av pasienter som får behandling med



NORKAR Norsk karkirurgisk register

platehemmer og kolesterolsenkende etter gjeldende anbefalinger, prosjektet er igangsatt ved St. Olav.

Registeret vil og kunne bidra til følgende kvalitetsforbedringsprosjekter:

- Forskrivning av statiner
- Forskrivning av platehemmere
- Øke andel av carotisstenoser operert innenfor anbefalt tidsrom

METODER FOR FANGST AV DATA

I nye NORKAR registreres data online. Systemet ble første gang produksjonssatt den 26.mai 2014, revidert 11.6.2015 og 15.3.2016.

Registreringen er delt opp i tre avsnitt, preoperative data, operasjonsdata og postoperative data. Alle data mellomlagres, slik at man ikke mister data om avsnittet ikke blir ferdig utfyllt. Kontrollene registreres på eget skjema og knyttes til primæroperasjonen. Registrering er ikke integrert i elektronisk pasientjournal og krever separat innlogging med dobbel autentisering.

I Midt-Norge støtter MRS nå gjenbruk av autentiseringen, noe som har forenklet innloggingen vesentlig. På sikt bør en slik løsning etableres for alle regioner.

På lang sikt bør registerdata overføres direkte fra EPJ, men dette krever en strukturert tabellarisk pasientjournal, noe som ligger noe frem i tiden.

Det vil også være ønskelig med etablering av metoder for datafangst fra andre kilder, for eksempel relevante endepunkter som amputasjoner fra NPR, eller slagdiagnoser fra hjerte-karregisterets basisregister.



METODISK KVALITET

Metode for beregning av dekningsgrad

NORKAR følger metoden til NPR og FHI for beregning av dekningsgrad. Der ser man på dekningsgrad på institusjonsnivå og på individnivå.

Dekningsgrad på institusjonsnivå/avdelingsnivå:

Andel av sykehus med karkirurgisk behandlingstilbud som har levert data for aktuelle tidsrom.

Dekningsgrad på individnivå/observasjonsnivå:

Antall registrerte prosedyrer i NORKAR sammenlignes med registrerte prosedyrer i NPR hhv Hjerte- og karregisterets basisregister.



DEKNINGSGRAD PÅ INDIVIDNIVÅ

NORKAR skal validere data for 2015 mot basisregisteret i samarbeid med FHI.

- *God dekningsgrad er avhengig av:*

- Tid og ressurser til innregistrering
- Brukervennlig innregistreringsløsning
- Gode rapporter som gir sykehusene enkel tilgang til egne data til bruk i daglig drift
- Rapporter som viser lokale resultat målt mot nasjonale
- Tett oppfølging av sykehusene fra sekretariatet
- Gode brukermanualer

NOKAR har jevnlig kontakt med registeransvarlige ved de enkelte sykehus.

Det meldes tilbake vedrørende produksjonstall og manglende ferdigstillelse av skjema.

SAMTYKKE BASERT REGISTRERING

NORKAR, har som del av Nasjonalt Hjerte og Karregister ikke krav til samtykke etter ar Hjerte – og karregisterforskrift trådte i kraft 1.1.2012.



NOR KAR

Norsk karkirurgisk register

FAGLIG LEDELSE

Styringsgruppe

Medlem av styringsgruppen	Styreleder/Styrerepresentant	Sykehus
Martin Altreuther	Styreleder	St. Olavs Hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim
Kirsten Krohg Sørensen	Styrerepresentant	Oslo universitetssykehus HF, Rikshospitalet
Erik Mulder Pettersen, NKKF	Styrerepresentant	Sørlandet sykehus HF, Kristiansand
Bjørn Håvard Wold	Styrerepresentant	Nordlandssykehuset Bodø HF
Espen Gubberud	Styrerepresentant	Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus
Toril Rabben	Styrerepresentant	Oslo Universitetssykehus HF, Aker Sykehus
Anne Sofie Larsen	Styrerepresentant	Sykehuset Østfold HF, Fredrikstad. NFIR.
Turi Saltnes	Styrerepresentant	St. Olavs Hospital HF Universitetssykehuset i Trondheim
John Petter Skjetne	Styrerepresentant	HEMIT
Janne Dyngeland	Observatørstatus	FHI
Kirsti Haakonsdottir Ramstad	Observatørstatus	LHL

Referansegruppe

Sykehus som leverer data	Ansvarlig kirurg
Universitetssykehus i Oslo HF, Aker Sykehus	Toril Rabben
Vestre Viken HF, Drammen Sykehus	Karsten Myhre
Helse Møre og Romsdal HF, Molde Sjukehus	Terje Hasselgård
Sykehuset Innlandet HF, Hamar	Sven Ross Mathisen
Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehuset	Espen Gubberud/Egil Gleditch
St. Olavs Hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim	Torbjørn Dahl
Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Tromsø	Knut Eivind Kjørstad
Universitetssykehuset i Oslo HF, Rikshospitalet	Kirsten Krohg Sørensen
Akershus Universitetssykehus HF	Tonje Berglund
Helse Stavanger HF, Universitetssykehuset i Stavanger	Andreas Reite
Helse Førde HF, Førde sentralsjukehus	Jens Evjensvold
Sykehuset i Vestfold HF, Tønsberg	Erik Halbakken
Sykehuset Østfold HF, Fredrikstad	Ola Urnes
Sørlandet Sykehus HF, Kristiansand	Zoran Ristic
Helse Fonna, Haugesund Sjukehus HF	Helge Espelid
Helse Møre og Romsdal HF, Ålesund sjukehus	Jan Andreas Weber-Laumann
Nordlandssykehuset HF, Bodø	Bjørn Håvard Wold
Helse Nord-Trøndelag HF, Sykehuset Levanger	Christian Grünewaldt



STILLINGER I NASJONALT HJERTE- OG KARREGISTER

Kvalitetsrådgiver	100 % stilling
Epidemiolog	20 % stilling
Statistikere x 2	50 % stilling

STILLINGER I NORKAR – NORSK KARKIRURGISK REGISTER

Leder:	20 % stilling
Forsker/Registerkoordinator:	100 % stilling
Registerkoordinator:	100 % stilling

IKT KOMPETANSE

HEMIT har utviklet MRS systemet som NORKAR og andre medisinske kvalitetsregistre, blant annet Nasjonalt Hjerte- og Karregisteret, benytter:

- registrering direkte ut på nett
- innsyn loggføres

Når det gjelder personvern og sikkerhet for data lagret i Nasjonalt Hjerte- og karregister, ligger Hjerte og karregisterforskriften av 1.1.2012 til grunn.

DATABEHANDLINGSANSVARLIG

Nasjonalt Folkehelse institutt (NFHI), i Bergen.

DATABEHANDLER

St. Olavs Hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim ved Fagdirektør.

UNDERLEVERANDØRAVTALER

Databehandler St. Olavs Hospital HF, har databehandleravtaler med underleverandørene:

- SKDE
- NHN
- Helse NORD-IKT



TIDSPLAN

NORKAR ble produksjonssatt, startet online registrering i MRS3 på NHN 26. mai 2014.

MRS 4 ble produksjonssatt 11.6.2015. MRS 4.1 ble produksjonssatt 8. mars 2016.

REGISTRERING

Behandling:

- ved innleggelse
- ved operasjon
- ved utskrivelse

Kontroll:

- 30 dager
- 1 år

FINANSIERING

NORKAR som en del av Nasjonalt hjerte- og karregister, finansieres av statlige midler fra HOD. Bevilgede midler overføres HMN RHF til fordeling mot de enkelte kvalitetsregistre under Nasjonalt Hjerte- og karregister.

PUBLISERING

Retningslinjer i Hjerte – og karregisterforskriften.

PERSONVERN /ETIKK

Retningslinjer i Hjerte – og karregisterforskriften.

PERSONIDENTIFISERBARE HELSEOPPLYSNINGER

Retningslinjer i Hjerte – og karregisterforskriften.

PARAMETEROVERSIKT

Se SKDE, NORKAR – Norsk karkirurgisk register, Variabelbibliotek.