

Norsk nyreregister

Etablert: 1994

Nasjonal status: 2012

Databehandlingsansvarlig:

Oslo universitetssykehus HF

Adresse: Norsk Nyreregister
Nyreseksjonen, ATX
Oslo Universitetssykehus HF
Postboks 4950 Nydalen
0424 Oslo

Kontaktpersoner:

Anders Åsberg, Nyreseksjonen
Forsker, PhD
Tel: 23 07 19 37
E-post: anders.asberg@ous-hf.no

Anna Varberg Reisæter, Nyreseksjonen
Overlege, dr.med
Tel: 23 07 19 13
E-post: areisate@ous-hf.no

Bakgrunn

Alvorlig nyresykdom hos pasienter medfører i mange tilfeller at pasienten blir kronisk avhengig av nyreerstattende behandling. De to aktuelle behandlingsformene er dialyse og nyretransplantasjon. Diagnose av nyresykdom gjøres ofte ved hjelp av en nyrebiopsi av native nyrer. Omtrent 800 ikke-neoplastiske nyrebiopsier tas årlig fra pasienter i Norge med tanke på diagnostisering av alvorlig nyresykdom. Omtrent 500 nye pasienter blir tatt i nyreerstattende behandling hvert år i Norge. Det primære målet er å forebygge, eller i det minste forsinke, behovet av nyreerstattende behandling. Hvis pasientene trenger nyreerstattende behandling er hovedmålet å tilby alle som kan ha nytte av det en nyretransplantasjon. De fleste som blir transplantert i Norge har imidlertid fått dialysebehandling i noen tid før de blir transplantert. Det benyttes både avdøde og levende givere av nyrer til nyretransplantasjon i Norge. De levende giverne mister ca. en tredjedel av sin nyrefunksjon i forbindelse med donasjon av den ene nyren og vil ha nyrefunksjon tilsvarende pasienter med alvorlig nyresykdom. I henhold til EU:s Organdirektiv er det påkrevet med langvarig oppfølging av levede givere av nyre.

Pasienter med alvorlig nyresykdom trenger intensiv forebyggende behandling for å utsette start av nyreerstattende behandling (dialyse/nyretransplantasjon) lengst mulig. Disse pasientene har mange komorbiditeter, fremfor alt kardiovaskulær sykdom, og får mange ulike

typer legemidler som kan gi bivirkninger. Både dialyse og nyretransplantasjon er en belastning for pasientene og de har, i ulik grad, en overhyppighet av kardiovaskulær sykdom, kreft og infeksjoner. Også levende givere av nyre har en liten økt risiko for fremfor alt kardiovaskulær sykdom og noen få utvikler nyresvikt med behov av nyreerstattende behandling. Nøye utvelgelse av hvem som kan gi en nyre er vesentlig for å sikre at levende givere beholder god nyrehelse og unngår negative helseutfordringer etter donasjonen.

Av historiske årsaker er også pasienter som får øycelleerstattende behandling (i.e. øycelle- eller pankreastrasplantasjon) inkludert i dette registret da mange av disse pasientene også blir nyretransplantert.

Alle behandlingsalternativene, og nyredonasjon, kan forbedres og en kvalitetssikring av dagens behandling er en forutsetning for å kunne flytte behandlingsgrensene videre fremover.

Formål

Registeret er et permanent epidemiologisk register opprettet for å gi nasjonal oversikt over behandling av pasienter med alvorlig nyresykdom (og øycelleerstattende behandling) og levende givere av nyre. Registeret skal også være et hjelpemiddel i planlegging og oppfølging av helsetjenester for disse pasientene og de levende giverne av nyre. Registeret skal medvirke til forskning, kvalitetssikring og kvalitetsutvikling

i utredning, diagnose og behandling av disse pasientene og av levende givere av nyre.

Registrets Design

Registret er samtykkebasert og er et av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Alle pasienter med alvorlig nyresykdom, uansett årsak, pasienter som mottar øycelleerstattende behandling og levende givere av nyre kan inkluderes i Norsk nyreregister (NNR) etter å ha signert informert samtykke. Registret består av to seksjoner; "Seksjon for dialyse og transplantasjon" og "Seksjon for nyrebiopsi". "Seksjon for dialyse og transplantasjon" inkluderer og følger alle pasienter som har utviklet endestadie nyresvikt (stadium 5 nyresvikt), inkludert de som behandles med nyrerestattende behandling (i.e. dialyse og transplantasjon). I tillegg følges pasienter som har mottatt øycelleerstattende behandling (i.e. pankreas- eller øycelletransplantasjon. Også levende givere av nyre følges av denne seksjonen. "Seksjon for nyrebiopsi" inkluderer pasienter som er diagnostisert med (ikke-neoplastisk) nyrebiopsi av native nyrer og følger opp disse pasientene til de utvikler endestadie nyresvikt (stadium 5 nyresvikt) da «Seksjon for dialyse og transplantasjon» tar over. Utvidelsen av registret til å omfatte en bredere populasjon av pasienter med alvorlig nyresykdom vil skje gradvis i takt med ressurskapasiteten. Per nå er alle pasienter som har kommet i stadium 5 nyresvikt, også før eventuell nyreerstattende behandling inkludert i registeret.

Registret bruker MRS-plattformen og alle behandlende avdelinger som rapporterer til registeret har tilgang til sine pasienter i denne løsningen. En gang per år rapporterer behandlende avdeling et utvalg pasientdata fra pasientenes kontroll som var nærmest årsskiftet. Ved bytte av behandlingstype, bytte av behandlende senter, tap av transplantert organ og død så sender behandlende nyreavdeling melding til registeret. Alle inkluderte pasienter og levende givere av nyre følges livet ut.

Rapportering, Datautlevering og Publisering

Seksjonene i registeret rapporterer oversikter over behandlingstyper og resultater av respektive behandling fra de ulike populasjonene som omfattes av registrert. Dette sammenstilles av daglig leder av registret til en samlet rapport. Enheter som rapporterer til registeret får en sammenstilling av egne data i forhold til landet for øvrig. Årsrapporten publiseres på Norsk nyreregisters nettside (www.nyreregister.no) og på hjemmesiden til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (<https://www.kvalitetsregistre.no/registeroversikt/norsk-nyreregister/>). Relevante epidemiologiske oversiktsdata (ikke personidentifiserbare) gis til helsemyndigheter, pasientorganisasjoner og andre interesserte. Registeret rapporterer oppfølgingsdata til Scandiatransplant om norske transplanterte pasienter og levende givere av nyre. Registeret overfører også aidentifiserte relevante data til det europeiske dialyse- og transplantasjonsregister (ERA-EDTA) og til transplantasjonskonsortiet

EKiTE. Registeret presenterer innsamlede kvalitetsdata for fagmiljøet på måter egnet for kvalitetssikring og kvalitetsutvikling.

Utlevering av data til forskningsformål skal godkjennes av Fagrådet i NNR. Det må foreligge prosjektbeskrivelse og nødvendige godkjenninger fra Personvernombud og REK. Det er i registrets interesse at dataene brukes aktivt. Alle som ønsker å forske på data fra registret bør gis rett til bruk av data fra registret, normalt for en begrenset periode.

Når data fra registret brukes i publikasjoner skal det komme frem at data er hentet fra NNR. Fagrådet kan spørres om råd i forskningsprosjekter som bruker data fra registret. Medforfatterskap baserer seg på Vancouverkonvensjonen.

Personvern

NNR er et av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og er samtykkebasert med rettslig grunnlag i forskriften om medisinske kvalitetsregistre (§3-1). Kvalitetsregisteret har behandlingsgrunnlag etter generell personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav e) og artikkel 9 nr. 2 bokstav j). Registeret bruker MRS-plattformen til datalagring.

Personidentifiserbare data blir lagret i databasen og alle som arbeider med databasen har taushetsplikt og behandler dataene konfidensielt.

Overføring av data i forbindelse med forskningsprosjekter gjøres enten elektronisk som en kryptert 7-zip fil, eller ved personlig overlevering

(alternativt sendes dataene rekommandert) av data på sikret media
(passords beskyttet CD/USB-minne).

Organisasjon

Registeret ledes av et Fagråd som er oppnevnt av databehandleransvarlig. Fagrådet har syv medlemmer, en fra hver helseregion og i tillegg en fra Seksjon for dialyse og transplantasjon, en fra Seksjon for nyrebiopsi og en fra Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte.

Drift av registeret skjer på OUS og den daglige forvaltningen gjøres av daglig leder som må være ansatt hos databehandleransvarlig. De ulike seksjonene i registret konstituerer seg selv og har ansvar for innhenting og utlevering av data om respektive populasjon som anvist over.

Finansiering

NNR er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister og mottar driftsstøtte fra Helse Sør-Øst og Helse Vest. Oslo Universitetssykehus er ansvarlig for driften av Seksjon for dialyse og transplantasjon mens Haukeland Universitetssykehus er ansvarlig for driften av Seksjon for nyrebiopsi.

Systembeskrivelse

Norsk Nyreregister bruker en felles databaseløsning (MRS) som er tilrettelagt for registerets begge seksjoner. Alle kliniske avdelinger som rapporterer til registeret, gjør dette elektronisk. Det er etter hvert ønskelig at også patologiavdelinger som rapporterer data til registeret gjør

dette elektronisk og at data overføres automatisk fra pasientjournal til registeret. Det er også mulig å sende inn data på papirskjema til seksjonenes sekretærer for registrering i registeret.

Histologiske snitt planlegges digitalisert ved 'Seksjon for nyrebiopsi' etter innkalling fra seksjonens sekretær / tekniker. Relevante snitt fra en nyrebiopsi skannes inn og lagres i en bildedatabase ved Helseregion vest. Snitt sendes tilbake omgående, senest 5 arbeidsdager etter ankomst. Resultater fra analyse av snittene blir registrert i registret. Det tilstrebes at ansvarlig behandlende og diagnostiserende avdeling også får tilgang til de digitaliserte snitt for sine pasienter.

Kobling med andre register

Det vil være aktuelt å koble data fra NNR med andre registre, både for å sikre kvaliteten til NNR og i forbindelse med ulike kvalitets- og forskningsprosjekt. I tabellen under er utvalg relevante registre for kobling listet.

Register det vil være relevant å koble NNR data med.

Register	Begrunnelse
Folkeregisteret	Oppdatering og kvalitetssikring av bosted for pasienter i NNR. Dette vil kvalitetssikre deskriptiv statistikk basert på regionale forskjeller.
Norsk pasientregister	Kvalitetssikring av pasientgrunlaget i NNR. Ved å ta ut diagnoser fra NPR vil

	man bl.a. kunne estimere dekningsgrad av ulike populasjon i NNR.
Dødsårsaksregisteret	NNR samler data om død og dødsårsak. Sammenligning med Dødsårsaksregisteret vil bidra til kvalitetssikring av dataene i NNR.
Medisinsk fødselsregister	Svangerskapsrelatert sykdom hos mor kan disponere for nyresykdom hos mor senere i livet. Forhold under svangerskap kan disponere for sykdom hos barnet senere i livet. Kobling av data kan bidra til å avklare slike forhold. Flertallet av pasientene i NNR blir behandlet med legemidler med teratogen potensiale. Det vil være viktig med jevne mellomrom å utføre analyser på gjennomførte svangerskap hos disse pasientene.
Kreftregisteret	Flertallet av pasientene i NNR blir behandlet med immundempende legemidler. Disse pasientene har dermed høy kreftrisiko. Flere nyresykdommer er assosiert med økt forekomst av kreft. NNR samler kreftdata. Det vil være relevant med jevnlig kvalitetskontroll av disse dataene og i spesielle tilfeller dybdeanalyser av ulike typer kreft hos disse pasientene.
<u>Hjerte- og karregisteret</u>	Pasienter med alvorlig nyresykdom har en generelt økt risiko for hjerte- og karhendelser. NNR samler inn data om hjerte- og karhendelser. Det vil være relevant med jevnlig kvalitetskontroll av disse dataene og i spesielle tilfeller dybdeanalyser av ulike diagnoser hos disse pasientene.
<u>Diabetesregister for voksne</u>	Diabetes er både en årsak til nyresvikt og en vanlig forekommende hendelse etter transplantasjon. NNR samler inn data om glukoseomsetning. Det vil være relevant med jevnlig kvalitetskontroll av

	disse dataene og i spesielle tilfeller dybdeanalyser av ulike diagnoser hos disse pasientene.
<u>Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes</u>	Se "Diabetesregister for voksne"
Nasjonalt Hoftebruddregistret	Mange av pasientene i NNR har dårlig bentetthet og økt risiko for brudd, både på grunn av nyresykdommen i seg selv og behandling med steroider. Det vil være relevant at i tillegg til bentetthetsmålinger også å gjøre analyser på brudd i denne populasjonen og innhenting av endepunkter fra Hoftebruddregisteret vil være relevant.
Legemiddelregisteret	Polyfarmasi er vanlig hos pasientene i NNR. I registret samles det inn data om bruk av en rekke legemidler. Data fra Legemiddelregisteret vil være en naturlig kilde for kvalitetssikring av disse dataene og også dybdeanalyser av problemstillinger som ikke kan dekkes med de variablene som samles inn i NNR.
<u>Nasjonalt register for organspesifikke autoimmune sykdommer (ROAS)</u>	Mange nyresykdommer er autoimmune sykdommer og en kobling mellom disse registrene vil gjøre det mulig å undersøke disse i mer detalj.

Variabelliste (utvalg, komplette metadata vedlagt)

Alder
Behandlende senter
Behandlingshistorie
Behandling av hendelser
Behandlingskoder
Behandlingsmodalitet
Bidiagnoser
Biokjemiske analyseresultater
Blodtrykk
Bostedsadresse
Dato forandring behandlingsmodalitet
Dato signert informert samtykke
Diabetes
Diagnose grunnsykdom (nyresykdom)
Dødsårsak
Fødselsdato
Født barn
Gastrointestinale problemer
Habiliteringsstatus
Hjerte- og karhendelser
Høyde
Infeksjonsepisoder
Kirurgiske prosedyrer
Kjønn
Komplikasjoner av behandling av hendelser
Krefttyper
Legemidler (doser og konsentrasjoner)
Morsdato
Navn
Oppgitt behandling
Osteoporose, brudd og bensykdom
Patologisk konklusjon
Personnummer
Røykestatus
Vekt
Antall dialyser per uke
Kjent pasient ved oppstart nyreerstattende
behandling
Restfunksjon native nyrer
Type vaskulær tilgang (dialyse)
Variabler for dialysekvalitet
Vurdert som mulig transplantasjonskandidat
Behandling av rejeksjoner
Evt type kombinert transplantasjon

Rejeksjonsepisoder
Tid på venteliste for transplantasjon
Transplantasjonsdato
Type donor
Antistoffanalyser
Biopsidato
Biopsinummer
Biopsipatologi elektronmikroskopi
Biopsipatologi immunhistokjemi
Biopsipatologi lysmikroskopi
Biopsipatologi undersøkelsesmetode
Biopsiprosedyre
Biopsør profesjon
Indikasjon for biopsi
Komplikasjoner etter nyrebiopsi
Nyremål (e.g. størrelse)
Scan av biopsier