

RevNatus

Kvalitetsregister for svangerskap og
revmatiske sykdommer

Årsrapport for 2021 med
plan for forbedringstiltak
Mai 2022

Hilde Bjørngaard¹, Bente Jakobsen¹, Marianne Wallenius¹ og Hege Svean Koksvik¹

¹Nasjonal kompetansetjeneste for svangerskap og revmatiske sykdommer,

St. Olavs hospital, HMN, Trondheim

Innhold

Innhold

Innhold	2
1.0 Sammendrag	3
2.0 Registerbeskrivelse.....	5
2.1 Bakgrunn og formål	5
2.1 Formål.....	5
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag.....	6
2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar	6
3.0 Resultater 2021	6
3.1 Kvalitetsindikatorer	7
3.1.1 Bruk av hydroksyklorokin i svangerskap	7
3.1.2 Kompletthet kontrollert CRP	7
3.2 Andre resultater	7
4.0 Metodisk kvalitet.....	9
4.1 Tilslutning og antall registreringer i 2021.....	9
4.2 Sikring av datakvalitet	9
5.0 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring	11
5.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret.....	11
5.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer.....	11
5.3 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.....	11
5.4 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret.....	11
5.5 Pasientsikkerhet	11
6.0 Formidling av resultater	12
6.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	12
7.0 Samarbeid og forskning.....	13
7.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre.....	13
7.2 Vitenskapelige arbeider.....	13
7.3 Internasjonalt samarbeid	13
8.0 Plan for forbedringstiltak	14

19 enheter i 4 regionale helseforetak registrerer i RevNatus

12 av 19 enheter bruker ePROM



RevNatus

95 % av kvinner med SLE brukte hydroksyklorokin i svangerskapet



CRP ble kontrollert på 82 % av revmatologiske kontroller



85 % av svangerskapene var planlagt



2021

86 % av pasientene svarer «JA» på at de har mottatt rådgivning om svangerskap ved sin diagnose



NASJONAL KOMPETANSETJENESTE
for svangerskap og revmatiske sykdommer

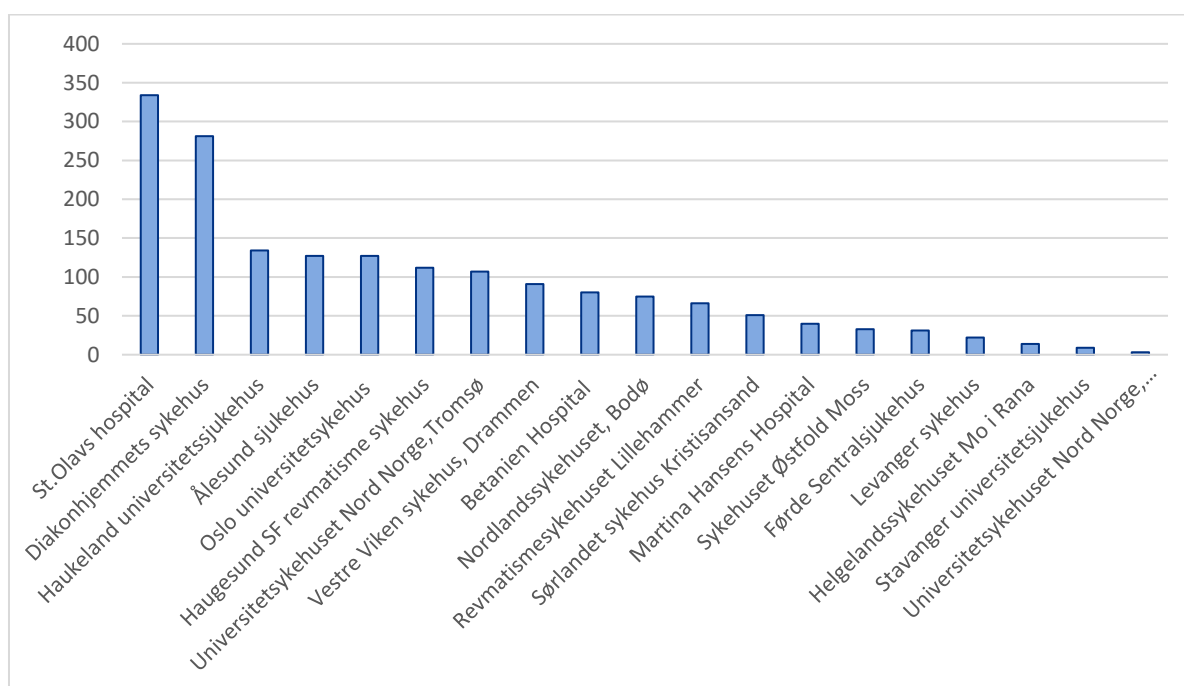
1.0 Sammendrag

Formålet med registeret er å sikre kvalitet og enhetlig behandling og oppfølging av pasienter med inflammatoriske revmatiske sykdommer som planlegger svangerskap eller er gravide.

Hovedfokus i 2021 var videreutvikling av registeret, kontinuerlig forbedring av datakvalitet og rapportering til de registrerende enhetene angående datakvalitet og resultater.

Resultater fra 2021 viser at 19 enheter fordelt på alle regionale helseforetak har registrert oppfølging og kontroll av pasienter i RevNatus. Ett nytt sykehus har startet med registrering i RevNatus i løpet av året. Registeraktiviteten har vært varierende i 2021, men totalt avviker ikke aktiviteten fra tidligere år.

Inkluderte pasienter per 31.12.21 etter sykehus



I løpet av 2021 er det opprettet 383 hovedskjema fordelt på 278 kvinner med 36 ulike ICD-10 koder, og det er gjennom året registrert 371 svangerskapsutfall i form av fødsler eller aborter.

Registreringene viser at 50 % av pasientene ble inkludert i registeret etter de vart blitt gravide. De fleste av disse kvinnene ble inkludert i første trimester.

85 % av kvinnene opplyser at svangerskapet var planlagt.

95 % av de gravide kvinnene med SLE som ble registrert i 2021 brukte hydroksyklorokin (HCQ) gjennom svangerskapet i tråd med internasjonal anbefaling.

CRP er målt ved 82 % av kontrollene.

I 2021 har registeret hatt fokus på forbedring av datakvaliteten og arbeidet spesifikt med utvalgte variabler i registeret.

2.0 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

Mange av de inflammatoriske eller autoimmune sykdommene rammer kvinner i fertil alder. Ca. 3 % av kvinner i fertil alder har en inflammatorisk eller autoimmun revmatisk sykdom. Det er et stort behov for å videreutvikle kunnskapen om svangerskap ved inflammatoriske revmatiske sykdommer, slik at grunnlaget kan bli styrket for oppfølging, diagnostikk, behandling og rådgivning hos denne pasientgruppen.

Det er en interaksjon mellom svangerskap og inflammatorisk revmatisk sykdom og kollagenoser. Biokjemiske, hormonelle og immunologiske forandringer i sirkulasjonen og i vev påvirker inflammatoriske og autoimmune prosesser under svangerskapet. Enkelte revmatiske sykdommer blir bedre, andre forverres under et svangerskap. Effekten av de fysiologiske forandringene på sykdomssymptomene under et svangerskap avhenger av den individuelle revmatiske sykdommens patofysiologi.

Sykdommen og behandlingen kan påvirke svangerskapet og det kan oppstå uønskete svangerskaphendelser. Kvinner med revmatisk sykdom er ofte bekymret for hvordan sykdommen vil påvirke svangerskapet og tiden etter fødselen. Mange lurer på om de bør få barn og risikoen for at barnet arver sykdommen. Problemstillingene for kvinner med inflammatoriske revmatiske sykdommer som ønsker barn eller er gravide kan være kompliserte.

Ved St. Olavs hospital ligger Nasjonal kompetansetjeneste for svangerskap og revmatiske sykdommer (NKSJ). En av tjenestens hovedansvarsområder er å overvåke og formidle behandlingsresultater og det gjøres gjennom kvalitetsregisteret.

Ved utgangen av 2021 var det 19 registrerende enheter, fordelt på alle regionale helseregioner.

Registreringene ble gjort av revmatologer, sykepleiere og annet kvalifisert helsepersonell.

Datafangsten organiseres til ordinære polikliniske kontroller i tråd med «Veileder i fødselshjelp» og «Veileder i svangerskap og revmatiske sykdommer».

Registreringspunkter:



2.1 Formål

RevNatus har som formål å sikre kvalitet og enhetlig behandling og oppfølging av pasienter med inflammatoriske revmatiske sykdommer som planlegger svangerskap eller er gravide ved å:

1. bidra til at den enkelte behandlende enhet kan evaluere sin virksomhet og på den bakgrunn drive målrettet kvalitetsforbedring
2. bruke kunnskapen til kvalitetsforbedring
 - i. sykehusvise rapporteringer av resultater/funn i relasjon til andre enheter

- ii. gi anbefalinger på bakgrunn av funn (lokalt / nasjonalt)
- iii. kvalitetskontroll for overvåkning, behandling og oppfølging av kvinner med inflammatoriske revmatiske sykdommer i tiden før- under og etter svangerskap
3. bidra til utvikling av veileder i svangerskap og revmatiske sykdommer: www.nksr.no
4. bidra til økt forskningsbasert kunnskap om svangerskap ved inflammatoriske revmatologiske sykdommer ved å gi grunnlagsdata for epidemiologisk og klinisk forskning på utfallsmål
 - i. effekt av oppfølging og behandling på svangerskapsutfall hos pasienter med inflammatoriske revmatiske sykdommer
 - ii. sikkerhet ved ulike typer medikamentell behandling i tiden før under og etter svangerskap hos pasienter med inflammatoriske revmatiske sykdommer
 - iii. sykdomsaktivitet før, under og etter svangerskap hos pasienter med inflammatoriske revmatiske sykdommer
 - iv. risikofaktorer for uønskede svangerskapsutfall hos kvinner med inflammatoriske revmatiske sykdommer
 - v. fertilitet hos kvinner med inflammatoriske revmatiske sykdommer

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Registeret er samtykkebasert. Behandlingsansvarlig er St. Olavs hospital.

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Databehandlingsansvarlig er St. Olavs hospital HF. Nasjonal kompetansetjeneste for svangerskap og revmatiske sykdommer (NKSr) er faglig ansvarlig for registeret.

Registeret er elektronisk og ligger på MRS plattformen til HEMIT. Norsk Helsenett administrerer data og er databehandler. Det er inngått databehandleravtale med mellom St. Olavs hospital HF og Norsk Helsenett med underavtale for RevNatus.

Fagrådet er tverrfaglig sammensatt med representanter fra alle de regionale helseforetak og består av:

Marianne Wallenius, leder (Helse Midt-Norge)

Björg Tilde Fevang (Helse Vest)

Sindre Grindheim (Helse Vest)

Mona Thorud (Helse Sør Øst)

Synnøve Kalstad (Helse Nord)

Mari Skog (brukerrepresentant)

Hilde Bjørngaard (NKSr)

Hege Koksvik (NKSr)

3.0 Resultater 2021

3.1 Kvalitetsindikatorer

3.1.1 Bruk av hydroksyklorokin i svangerskap

Det er en internasjonal anbefaling at kvinner med SLE (M32.1, M32.8, M32.9) skal behandles med hydroksyklorokin (HCQ) i svangerskapet, da en seponering av HCQ dobler risikoen for oppbluss av sykdom.

Målet er at minst 80% av pasientene med SLE bruker HCQ gjennom svangerskapet. I 2021 var det 44 gravide SLE kvinner registrert i RevNatus, og 42 (95 %) av disse brukte HCQ.

Antall SLE svangerskap i 2021	Antall pasienter med SLE som bruker HCQ i svangerskapet 2021	Måloppnåelse nasjonalt
44	42	95 %

3.1.2 Kompletthet kontrollert CRP

CRP er en viktig variabel når det gjelder vurdering av sykdomsaktivitet ved inflammatorisk sykdom og bør tas ved alle kontroller. Målet er at CRP er tatt ved alle revmatologiske kontroller (100 %). Høy måloppnåelse er satt til ≥ 90 % kompletthet.

Revmatologisk enhet	Kompletthet CRP
Stavanger universitetssykehus	100 %
Universitetssykehuset Nord-Norge, Harstad	100 %
Førde sentralsykehus	98 %
Revmatismesykehuset Lillehammer	96 %
Sykehuset Levanger	95 %
Haugesund SF Revmatismesykehus	94 %
Betanien Hospital	94 %
Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø	93 %
Sykehuset Østfold Moss	92 %
Helgelandssykehuset Mo i Rana	90 %
St. Olavs hospital	89 %
Martina Hansens Hospital	88 %
Nordlandssykehuset Bodø	88 %
Ålesund sjukehus	83 %
Haukeland universitetssykehus	83 %
Oslo universitetssykehus	79 %
Vestre Viken Drammen sykehus	78 %
Diakonhjemmet sykehus	57 %
Sørlandet sykehus Kristiansand	53 %
<i>Nasjonalt kompletthet</i>	<i>82 %</i>

3.2 Andre resultater

Antall hovedskjema i 2021: 383

Andel planlagte svangerskap i 2021: 85%

Andel gravide i 2021 som har mottatt svart JA på rådgivning om svangerskap: 85 %

Antall svangerskap med registrert utfall (fødsler eller aborter): 338

3.2.1 Diagnose- og klassifikasjonskriterier på nye inkluderte i 2021

Det er viktig for registeret å vite om pasienten oppfylder diagnosekriterier eller har en sikker diagnose. Målet er at dette skal være utfylt på alle hovedskjema.

Revmatologisk enhet	Kompletthet diagnosekriterier 2021
Ålesund sjukehus	100 %
Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø	100 %
Nordlandssykehuset Bodø	100 %
Førde sentralsjukehus	100 %
Revmatismesykehuset Lillehammer	100 %
Sykehuset Levanger	100 %
Oslo universitetssykehus	100 %
Betanien Hospital	100 %
Sørlandet sykehus Kristiansand	100 %
Helgelandssykehuset Mo i Rana	100 %
St. Olavs hospital	100 %
Stavanger universitetssykehus	100 %
Diakonhjemmet sykehus	98 %
Vestre Viken Drammen sykehus	95 %
Haukeland universitetssykehus	91 %
Haugesund SF Revmatismesykehus	90 %
Sykehuset Østfold Moss	71 %
Martina Hansens Hospital	55 %
Universitetssykehuset Nord-Norge, Harstad	Oppstart høst 2021
<i>Nasjonalt kompletthet</i>	95 %

4.0 Metodisk kvalitet

4.1 Tilslutning og antall registreringer i 2021

Revmatologisk enhet	Antall nye inkluderte	Antall skjema
Diakonhjemmet sykehus	34	287
St. Olavs hospital	32	374
Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø	32	124
Betanien Hospital	21	103
Martina Hansens Hospital	20	98
Haugesund SF Revmatismesykehus	18	136
Haukeland universitetssykehus	16	121
Ålesund sjukehus	15	123
Stavanger universitetssykehus	13	49
Oslo universitetssykehus	12	136
Vestre Viken Drammen sykehus	12	96
Revmatismesykehuset Lillehammer	12	62
Sykehuset Levanger	11	41
Nordlandssykehuset Bodø	9	59
Sykehuset Østfold Moss	6	23
Sørlandet sykehus Kristiansand	5	43
Helgelandssykehuset Mo i Rana	4	31
Førde sentralsjukehus	3	47
Universitetssykehuset Nord-Norge, Harstad	3	3
TOTALT	274	1916

Tilslutningsgraden for de ulike HF som behandler kvinner med inflammatorisk revmatisk sykdom i forbindelse med svangerskap anses å være høy. Det er foreløpig ikke gjennomført noen beregning av dekningsgrad fra RevNatus.

4.2 Sikring av datakvalitet

Registrering av data blir utført av medisinsk kompetent person. Det jobbes kontinuerlig med å bygge opp kompetanse for oppfølgingen av kvinner med inflammatorisk revmatisk sykdom i forbindelse med svangerskap i de ulike HF.

Det er egne kontaktpersoner på de registrerende revmatologiske enhetene. NKSR sin vakttelefon er åpen alle hverdager mellom kl 08 og 15 og besvarer spørsmål vedrørende registeret. RevNatus har en egen hjemmeside, stolav.no/revnatus, og det er utarbeidet en praktisk veileder for RevNatus.

Det er et elektronisk system for innhenting av selvrappotering og pasient rapporterte utkommemaal (PROMS) i MRS. I 2021 benyttet 12 av 19 enheter denne løsningen.

Det gjøres jevnlig datadump av alle data fra registeret, og det er lagt inn valideringer for de fleste variabler.

Det gjennomføres en løpende kontroll av datakvaliteten som danner utgangspunktet for rapporter som sendes kvartalsvis til de registrerende enhetene. Det er spesielt fokus på:

- Innregistreringsaktivitet
- Kompletthet
- validitet av data

Vi målte kompletthet på to variabler i en periode på 12 måneder den 01.01.2021 og 01.01.2022.

Kompletthet variabel	01.01.2021	01.01.2022
Planlagte svangerskap	98 %	87 %
Kontrollert CRP	95 %	98 %

5.0 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

5.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Kvinner i Norge over 16 år med inflammatorisk revmatisk sykdom som planlegger svangerskap eller er gravide og følges opp i spesialisthelsetjenesten kan inkluderes i RevNatus.

Dette omfatter 60 forskjellige ICD-10 koder med tilpasset variabelsett.

5.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

1. Andel av SLE pasienter som bruker HCQ i svangerskapet skal være minst 80 %.
2. CRP skal være tatt ved alle kontroller registrert i RevNatus. Målt CRP er viktig for vurdering av sykdom og inngår i standardiserte mål for vurdering av sykdomsaktivitet. Målet er 100 %, men høy måloppnåelse er satt til ≥ 90 % kompletthet.

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

Det er foreliggende nasjonale faglige retningslinjer i «Veileder i fødselshjelp», hvor kapitlet revmatisk inflammatorisk sykdom er justert etter kunnskap blant annet fra RevNatus. NKSR har etablert en egen veileder i svangerskap og revmatiske sykdommer, og resultater fra kvalitetsregisteret har betydning for evaluering, kvalitetssikring og revidering av den.

5.4 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Kvalitetsrapporter sendes til alle registrerende enheter 2-4 ganger i året, og rapportene vil trolig bidra til økt fokus på kvalitet. Vi får tilbakemelding fra enhetene om at de diskuterer innholdet i rapportene, og jobber målrettet med kvalitetsforbedring ut i fra dem.

5.5 Pasientsikkerhet

Det registreres mål på sykdomsaktivitet hos mor gjennom hele forløpet. Antall registreringer kan i tillegg til mål på sykdomsaktivitet si noe om pasientsikkerhet.

6.0 Formidling av resultater

6.1 Resultater tilbake til deltagende fagmiljø

- RevNatus har en egen hjemmeside, stolav.no/revnatus. Her er det informasjon om registeret, opplysninger om prosjekter som bruker eller har brukt data, publikasjoner fra RevNatus og årsrapport.
- NKSR har en YouTube-kanal, «Svangerskap og revmatisk sykdom», der resultater fra RevNatus er presentert, i tillegg til registerfaglig undervisning.
- Registeradministrasjonen til RevNatus samarbeider med de nasjonale registrene i revmatologien, NorArtritt og NorVas. Det arrangeres årlig et brukermøte i samarbeid med NorArtritt og NorVas.
- NKSR arrangerer årlig et nasjonalt seminar med tema svangerskap og revmatiske sykdommer, hvor RevNatus er et fast tema.
- Resultater fra registeret presenteres på Norsk revmatologisk forening sitt årlige fagmøte og i aktuelle tidsskrift.
- Forskningsresultater har blitt og vil bli publisert i nasjonale og internasjonale tidsskrift.
- Hver enhet får tilsendt rapporter med resultater fra sin enhet. I tillegg kan man hente ut rapporter som inneholder resultater fra egen avdeling i MRS-løsningen.

7.0 Samarbeid og forskning

7.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Kvalitetsregisteret RevNatus samarbeider med NorArtritt og NorVas. NKSR deltar også i det europeiske tverrfaglige forsker-nettverket «European Network of Pregnancy Registers in Rheumatology (EuNeP)».

7.2 Vitenskapelige arbeider

NKSR har en langsiktig og strategisk forskningsplanlegging som inkluderer å legge til rette for, planlegge og sette i gang nye forskningsprosjekter med data fra kvalitetsregisteret RevNatus. Nye prosjekter skal som ledd i kompetansespredning, planlegges og gjennomføres med samarbeidende enheter ved tre andre universitetsavdelinger i Norge: Universitetssykehuset i Nord-Norge, Haukeland universitetssykehus og Oslo universitetssykehus samt ved Diakonhjemmet sykehus, som også er eneste Center of excellence innenfor norsk revmatologisk forskning.

Kun miljøet rundt NKSR driver med forskning på svangerskap og revmatisk sykdom i Norge i dag. Internasjonalt er miljøet også lite.

To PhD prosjekt med bruk av data fra RevNatus har startet og pågikk i 2021:

1. Regulatoriske lymfocytter og østrogen hos gravide kvinner med revmatoid artritt og systemisk lupus erytematosus
2. Revmatoid artritt; fertilitet og sykdomsaktivitet i svangerskap

7.3 Internasjonalt samarbeid

EuNeP er et internasjonalt samarbeid mellom registre i Norge, Tyskland, Frankrike og Sveits. Det er publisert et felles kjernesett av variabler for registre om svangerskap og revmatiske sykdommer i regi av EuNeP.

8.0 Plan for forbedringstiltak

- Datafangst
 - Forbedring av metoder for fangst av data vil skje ved at registeret videreutvikles i samarbeid med HEMIT, fagrådet og de ulike registrenede enheter. Dette inkluderer pasientrapporterte data.
- Metodisk kvalitet
 - Fortløpende overvåking av registreringsaktivitet og datakvalitet. Det er laget en plan for opplæring og oppfølging av de registrerende enhetene.
- Dekningsgrad
 - Det jobbes systematisk med å øke dekningsgraden. Dette gjøres ved oppsøkende virksomhet til alle HF, da økt bevissthet rundt pasientgruppen kan føre til økt dekningsgrad.
- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
 - Nye kvalitetsindikatorer i tjenesten skal identifiseres. Rapportering av måloppnåelse skal formidles til enhetene og avdekke behov for etablering av kvalitetsforbedring.
- Formidling av resultater
 - Pasientrapporterte resultater skal formidles.
 - Det er etablert rutiner for kvalitetsforbedring og rapportering av resultater til enhetene.
 - Resultater formidles til fagmiljøet ved brukermøter og ved å sende ut enhetsvise rapporter. Gjøre resultater tilgjengelig for administrasjon og ledelse ved årsrapportering.
 - Formidle resultater til pasienter via hjemmeside og medlemsblad.
- Samarbeid og forskning
 - Fortsette det internasjonalt samarbeid med EuNeP
 - På sikt kan det være aktuelt med samarbeid om forskning på inflammatorisk tarmsykdom og psoriasis