

RevNatus- Kvalitetsregister for svangerskap og revmatiske sykdommer

Årsrapport for 2020 med
plan for forbedringstiltak

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

¹Nasjonal kompetansetjeneste for svangerskap og revmatiske sykdommer, St. Olavs
hospital, HMN, Trondheim

Mars 2021

Innhold

| | |
|--|----|
| Del I Årsrapport..... | 3 |
| Kapittel 1 Sammendrag..... | 3 |
| Kapittel 2 Registerbeskrivelse | 4 |
| 2.1 Bakgrunn og formål | 4 |
| 2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag | 6 |
| 2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar | 6 |
| Kapittel 3 Resultater 2020..... | 7 |
| 3.1 Kvalitetsindikatorer..... | 7 |
| 3.2 Andre analyser | 9 |
| Kapittel 4 Metodisk kvalitet..... | 9 |
| 4.1 Tilslutning og antall registreringer i 2020..... | 9 |
| 4.2 Sikring av datakvalitet | 10 |
| Kapittel 5 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..... | 12 |
| 5.5 Pasientsikkerhet | 12 |
| Kapittel 6 Formidling av resultater | 12 |
| 6.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø | 12 |
| Kapittel 7 Samarbeid og forskning | 13 |
| 7.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre..... | 13 |
| 7.2 Vitenskapelige arbeider..... | 13 |
| Del II Plan for forbedringstiltak | 15 |
| Kapittel 8 Videre utvikling av registeret..... | 15 |

Del I

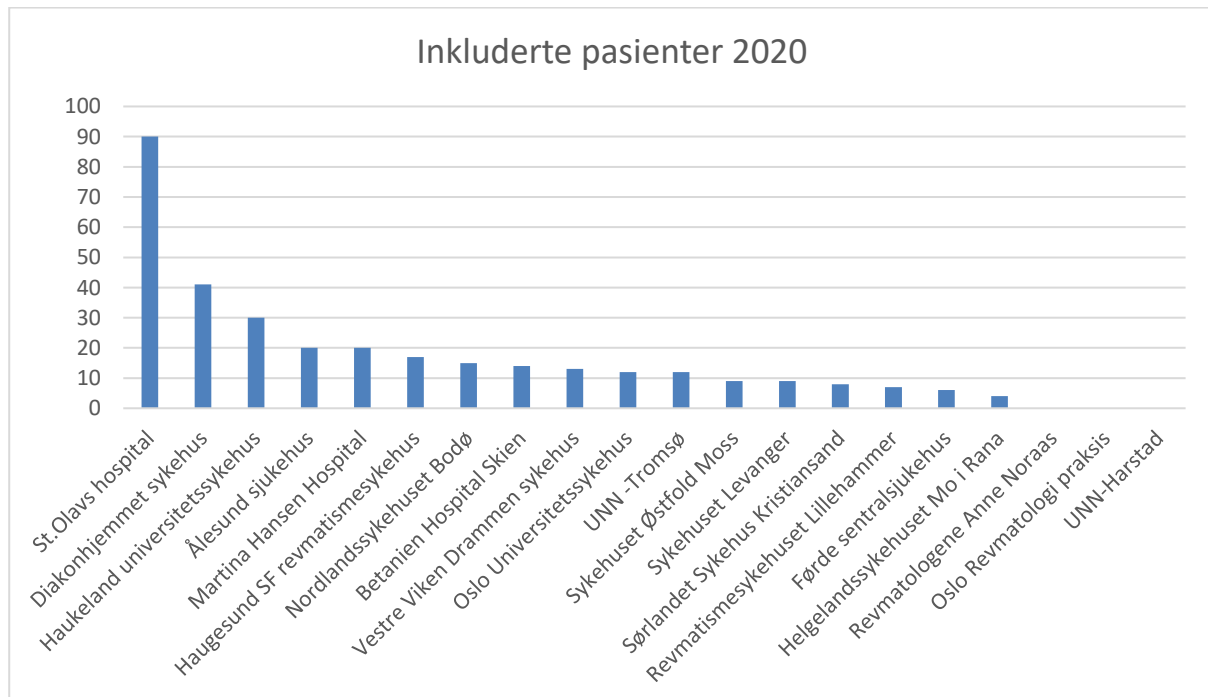
Årsrapport

Kapittel 1 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 2020 var videreutvikling av registeret, kontinuerlig forbedring av datakvalitet og rapportering til de registrerende enhetene angående datakvalitet og resultater.

Resultater fra 2020 viser at 18 enheter fordelt på alle regionale helseforetak har registrert oppfølging og kontroll av pasienter i RevNatus. Ytterligere to sykehus er innlemmet i RevNatus i løpet av året. Registeraktiviteten har vært bra, men ved to avdelinger er det ikke inkludert nye pasienter i 2020. Det er grunn til å tro at pandemisituasjonen har påvirket inklusjoner og antall registreringer ved enkelte enheter på grunn av omlegging av drift.



Det er opprettet 388 hovedskjema fordelt på 306 kvinner med 36 ulike diagnoser og det er gjennom året registrert 264 svangerskapsutfall (fødsler eller aborter).

Registreringene viser at 48 % av pasientene ble inkludert i registeret som gravide. De fleste av disse kvinnene ble inkludert i første trimester. 75% av kvinnene opplyser at svangerskapet var

planlagt og 85% av kvinnene selvrappporterer at de har fått rådgiving om sin sykdom og svangerskap.

Data fra RevNatus viser at av de gravide kvinnene med SLE som ble registrert i 2020, brukte 95% hydroksyklorokin gjennom svangerskapet i tråd med anbefalt behandling.

CRP er målt i forbindelse med 84% av kontrollene.

Registeret har hatt fokus på forbedring av datakvaliteten og arbeidet spesifikt med enkelte variabler i registeret og gjennom året er datakvaliteten forbedret.

Kapittel 2 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 svangerskapshendelser. 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 (NKSR). En av tjenestens hovedansvarsområder er å overvåke og formidle behandlingsresultater og det gjøres gjennom kvalitetsregisteret.

Ved utgangen av 2020 var det 20 registrerende enheter, fordelt på alle regionale helseregionene. Registreringene ble gjort av revmatologer, sykepleiere og annet helsepersonell. Datafangsten organiseres til ordinære polikliniske besøk i tråd med «Veileder i fødselshjelp» og «Veileder i svangerskap og revmatiske sykdommer».

Registreringspunkter:

- 1: ved planlegging av svangerskap
- 2: 1. trimester
- 3: 2. trimester
- 4: 3. trimester
- 5: 6 uker post partum
- 6: 6 måneder post partum
- 7: 12 måneder post partum

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, og Norsk Helsenett administrerer data og er databehandler. Det er inngått databehandleravtale med mellom St. Olavs hospital HF og Norsk Helsenett med underavtale for RevNatus.

I 2019 ble det etablert et tverrfaglig fagråd sammensatt av representanter fra alle de regionale helseforetak. Konstituerende fagrådsmøte ble gjennomført i forbindelse med nasjonalt seminar for NKSR i februar 2020 og fagrådet består av

Marianne Wallenius, leder (Helse Midt Norge)

Bjørg 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)

Kapittel 3 Resultater 2020

3.1 Kvalitetsindikatorer

1. Det er en internasjonal anbefaling at pasienter med SLE (M32.1, M32.8, M32.9) skal behandles med hydroksyklorokin i svangerskapet, da en seponering av hydroksyklorokin dobler risikoen for oppbluss av sykdom. Målet er at minst 80% av pasientene med SLE bruker hydroksyklorokin gjennom svangerskapet. I 2020 var det 41 gravide SLE pasienter registrert i RevNatus og 95 % av disse brukte hydroksyklorokin.

| Enhet | Antall pasienter | Behandles med hydroksyklorokin (Plaquenil) | Nasjonal score |
|---|------------------|--|----------------|
| St Olavs hospital | 3 | 100% | |
| Ålesund sjukehus | 3 | 100% | |
| Nordlandssykehuset Bodø | 3 | 100% | |
| Vestre viken Drammen sykehus | 2 | 100% | |
| Haukeland Universitetssykehus | 2 | 100% | |
| Betanien Hospital Skien | 2 | 100% | |
| Sykehuset Østfold Moss | 1 | 100% | |
| Førde sentralsjukehus | 1 | 100% | |
| Revmatismesykehuset Lillehammer | 1 | 100% | |
| Levanger sykehus | 1 | 100% | |
| Martina Hansens Hospital | 1 | 100% | |
| Revmatologene Anne Noraas | 1 | 100% | |
| Universitetssykehuset i Nord Norge Tromsø | 1 | 100% | |
| Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet | 19 | 89% | |
| | | | 95 % |

2. Crp er en viktig variabel når det gjelder vurdering av sykdomsaktivitet og bør tas ved alle kontroller. Målet er at Crp er tatt ved alle revmatologiske kontroller (100%).

| Enhet | Antall registreringer | Crp tatt | Nasjonal score |
|---|-----------------------|----------|----------------|
| Helgelandssykehuset Mo i Rana | 12 | 100% | |
| Revmatologene Anne Noraas | 3 | 100% | |
| Martina Hansens Hospital | 24 | 96% | |
| Betanien Hospital Skien | 64 | 95% | |
| Revmatismesykehuset Lillehammer | 56 | 95% | |
| Levanger sykehus | 28 | 93% | |
| Førde sentralsjukehus | 43 | 93% | |
| Nordlandssykehuset Bodø | 56 | 93% | |
| Sykehuset i Østfold Moss | 15 | 93% | |
| Haugesund SF revmatismesykehus | 108 | 90% | |
| St Olavs hospital | 282 | 90% | |
| Haukeland Universitetssykehus | 122 | 89% | |
| Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet | 134 | 89% | |
| Universitetssykehuset i Nord Norge Tromsø | 69 | 87% | |
| Ålesund sjukehus | 132 | 83% | |
| Vestre Viken Drammen | 102 | 82% | |
| Sørlandet sykehus Kristiansand | 38 | 71% | |
| Diakonhjemmets sykehus | 222 | 53% | |
| | | | 84% |

3.2 Andre analyser

Antall hovedskjema/inkluderinger i 2020: 388

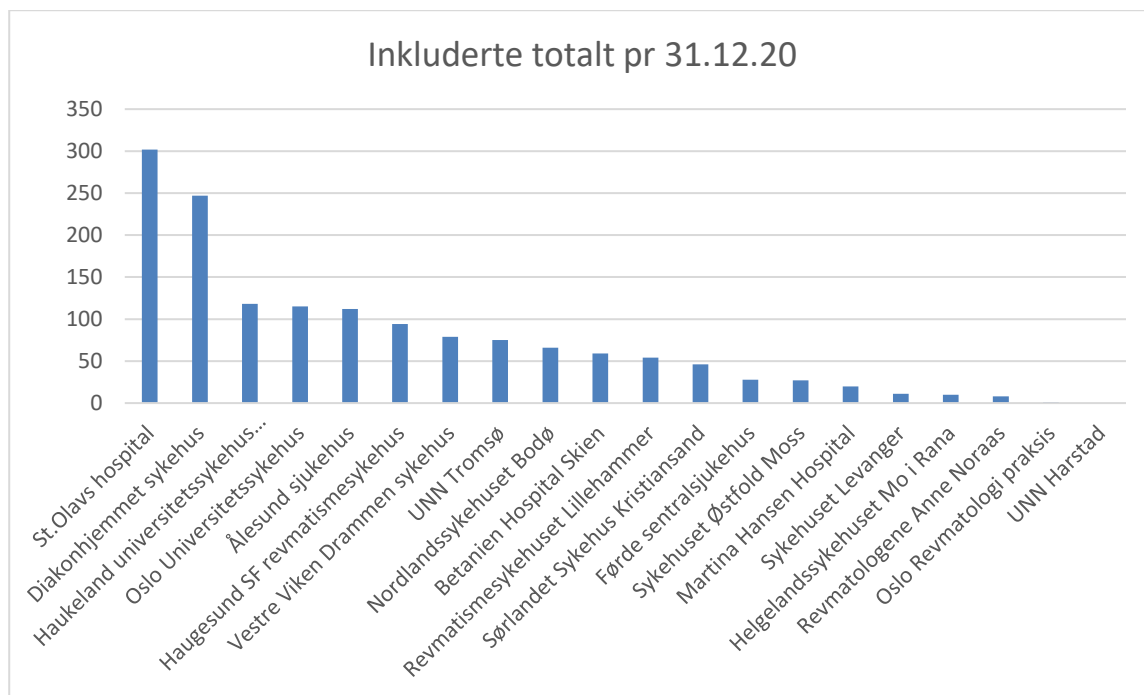
Andel planlagte svangerskap i 2020: 75%

Andel kvinner som var gravide i 2020 som har mottatt rådgivning om svangerskap: 85%

Antall svangerskap med registrert utfall (fødsler eller aborter): 264

Gjennomsnittlig fødselsvekt: 3375 gram

Kapittel 4 Metodisk kvalitet



4.1 Tilslutning og antall registreringer i 2020

Registrerte per enhet

| Enhet | Nye individer | Antall skjema |
|--------------------------------|---------------|---------------|
| Diakonhjemmet sykehus | 41 | 227 |
| Haukeland Universitetssykehus | 30 | 138 |
| St. Olavs hospital* | 90 | 800 |
| Oslo Universitetssykehus | 12 | 130 |
| Haugesund SF Revmatismesykehus | 17 | 117 |

| | | |
|---|------------|-------------|
| Betanien Hospital, Skien | 14 | 72 |
| Ålesund Sjukehus* | 20 | 172 |
| Nordlandssykehuset, Bodø | 15 | 52 |
| Vestre Viken HF, Drammen | 13 | 103 |
| Sørlandssykehuset, Kristiansand | 8 | 62 |
| Universitetssykehuset Nord-Norge | 12 | 90 |
| Førde Sentralsjukehus | 6 | 44 |
| Revmatimesykehuset Lillehammer | 7 | 62 |
| Revmatologene Anne Noraas | 0 | 3 |
| Helgelandssykehuset, Mo i Rana | 4 | 14 |
| Sykehuset Østfold, Moss | 9 | 20 |
| Sykehuset Levanger | 9 | 30 |
| Martina Hansens Hospital (fra mars 2020) | 20 | 25 |
| Oslo Revmatologipraksis | 0 | 0 |
| Universitetssykehuset i Nord Norge Harstad | 0 | 0 |
| Totalt | 306 | 2142 |

* inkluderer også overføringer fra forskningsregisteret

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 (lege og sykepleier eller annet kompetent helsepersonell). Det jobbes kontinuerlig med å bygge opp kompetanse om oppfølgingen av pasientene i forbindelse med svangerskapet og RevNatus registreringene i de ulike HF.

Det er egne kontaktpersoner på den enkelte registrerende enhet. De som registrerer kan ta kontakt på NKSR sin vakttelefon mellom kl 8 og 15 alle ukedager om de har spørsmål vedrørende registeret. Det er utarbeidet en praktisk veileder for RevNatus.

Det er utviklet et elektronisk system for innhenting av pasient rapporterte utkommemål (PROMS) i MRS og i 2020 benyttet de fleste av de registrerende enhetene denne løsningen.

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

variabler i registeret.

Det foregår en løpende kontroll av datakvaliteten. Dette danner utgangspunktet for rapportene som sendes kvartalsvis til de registrerende enhetene. Det er spesielt innregistreringsaktivitet, kompletthet og validitet av data som har vært de største fokusområdene. Vi målte kompletthet på to variabler i en periode på 12 måneder den 01.01.2020 og 01.01.2021.

| Kompletthet Variabel | 01.01.20 | 01.01.2021 |
|-----------------------|----------|------------|
| Planlagte svangerskap | 98% | 90% |
| Crp | 95% | 84% |

Kapittel 5 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

5.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Alle pasienter i Norge fra 16 år med inflammatorisk revmatisk sykdom som planlegger svangerskap eller er gravide og følges opp i spesialisthelsetjenesten.

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

5.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

1. Andel av SLE pasienter som bruker hydroksyklorokin (Plaquenil) i svangerskapet skal være minst 80%.
2. Crp er en viktig for vurdering av sykdomsaktivitet og inngår i standardiserte mål for vurdering av sykdomsaktivitet. Det er et mål at Crp skal være tatt ved alle kontroller registrert i RevNatus. mål 100%.

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

Det er utarbeidet nasjonale faglige retningslinjer gjennom veileder i fødselshjelp, hvor kapittel innen revmatologi er justert etter kunnskap blant annet fra RevNatus. Det er utarbeidet en veileder i

svangerskap og revmatiske sykdommer. Resultater fra kvalitetsregisteret har betydning for evaluering, kvalitetssikring og revidering av denne veilederen.

5.4 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Utsending av kvalitetsrapporter til alle registrerende enheter vil trolig bidra til økt fokus på kvalitet. Vi får tilbakemelding fra enhetene om at de diskuterer innholdet i rapportene.

5.5 Pasientsikkerhet

Det registreres sykdomsaktivitet hos mor gjennom hele forløpet. Komplikasjoner i forbindelse med svangerskap og fødsel, både hos mor og barn registreres. Disse variablene kan på sikt si noe om pasientsikkerhet.

Kapittel 6 Formidling av resultater

6.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

RevNatus har en egen hjemmeside som er tilgjengelig på stolav.no/revnatus. Her er det informasjon om registeret, opplysninger om prosjekter som bruker eller har brukt data, publikasjoner fra RevNatus og årsrapport.

Det er gjennomført sendinger på Youtube-kanalen «Svangerskap og revmatisk sykdom» der RevNatus og resultater fra registeret 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.

Kapittel 7 Samarbeid og forskning

7.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Kvalitetsregisteret RevNatus samarbeider med NorArtritt og NorVas.

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 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. Et forskningsmøte med representanter fra de nevnte sykehusene ble arrangert i 2017.

Kun miljøet rundt NKSR driver med forskning på svangerskap og revmatisk sykdom i Norge i dag. Internasjonalt er miljøet også lite. RevNatus har så langt gitt det norske miljøet et fortrinn internasjonalt.

Et PhD prosjekt basert på RevNatus ble fullført i 2020

Kristin Ursin, revmatologisk avdeling St Olavs hospital: Fertility and disease activity during and after pregnancy in women with spondyloarthritis and juvenile idiopathic arthritis

To PhD prosjekt med bruk av data fra RevNatus har startet

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

Internasjonalt samarbeid:

European network of pregnancy registers in rheumatology (EuNeP) startet i 2017 og er et

samarbeid mellom registre i Norge, Tyskland, Frankrike og Sveits. EuNeP har utviklet et felles kjernesett av variabler for registre om svangerskap og revmatiske sykdommer i ulike europeiske land. Det gjøres nå analyser for vitenskapelig publisering på data sammenstilt fra alle registrene.

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 8 Videre utvikling av registeret

- **Datafangst**
Forbedring av metoder for fangst av data vil skje ved at registeret videreutvikles i samarbeid med Hemit og de ulike registrenede enheter. Dette gjelder også pasientrapporterte data.
- **Metodisk kvalitet**
Nye registrerende enheter/avdelinger inkluderes fortløpende til alle HF med behandling av pasienter med inflammatoriske sykdommer registrerer i registeret. Dette gjelder også avtalespesialister. Det er laget en plan for opplæring og oppfølging av de registrerende enhetene.
- **Dekningsgrad**
Det arbeides med å finne en god metode for å beregne dekningsgraden
Det jobbes systematisk med å øke dekningsgraden. Dette gjøres ved oppsøkende virksomhet til alle HF. Ved økt bevissthet rundt viktigheten av registrering vil dekningsgraden forhåpentligvis øke.
- **Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten**
Identifisere nye indikatorer for kvalitet i tjenesten. Utvidet bruk av pasientrapporterte resultater. Det er etablert rutiner for kvalitetsforbedring og rapportering av resultater til enhetene.
- **Formidling av resultater**
Formidle resultater 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**
Forsette det internasjonalt samarbeid med EuNeP (European network of pregnancy and rheumatology).