

RevNatus- Kvalitetsregister for svangerskap og revmatiske sykdommer

Årsrapport for 2018 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

Innhold

I [Årsrapport](#)

1 [Sammendrag](#)

2 [Registerbeskrivelse](#)

2.1 [Bakgrunn og formål](#)

2.1.1 [Bakgrunn for registeret](#)

2.1.2 [Registerets formål](#)

2.2 [Juridisk hjemmelsgrunnlag](#)

2.3 [Faglig ledelse og databehandlingsansvar](#)

2.3.1 [Aktivitet i Scientific Board/referansegruppe](#)

3 [Resultater](#)

4 [Metoder for fangst av data](#)

5 [Metodisk kvalitet](#)

5.1 [Antall registreringer](#)

5.2 [Metode for beregning av dekningsgrad](#)

5.3 [Tilslutning](#)

5.4 [Dekningsgrad](#)

5.5 [Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet](#)

5.6 [Metode for validering av data i registeret](#)

5.7 [Vurdering av datakvalitet](#)

6 [Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring](#)

6.1 [Pasientgruppe som omfattes av registeret](#)

6.2 [Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer](#)

6.3 [Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål \(PROM og PREM\)](#)

6.4 [Sosiale og demografiske ulikheter i helse](#)

6.5 [Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.](#)

6.6 [Etterlevelse av nasjonale retningslinjer](#)

6.7 [Identifisering av kliniske forbedringsområder](#)

6.8 [Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret](#)

6.9 [Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring \(endret praksis\)](#)

6.10 [Pasientsikkerhet](#)

7 [Formidling av resultater](#)

7.1 [Resultater tilbake til deltakende fagmiljø](#)

7.2 [Resultater til administrasjon og ledelse](#)

7.3 [Resultater til pasienter](#)

7.4 [Publisering av resultater på institusjonsnivå](#)

8 [Samarbeid og forskning](#)

8.1 [Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre](#)

8.2 [Vitenskapelige arbeider](#)

II [Plan for forbedringstiltak](#)

9 [Forbedringstiltak](#)

Del I

Årsrapport

Kapittel 1 Sammendrag

Databehandlingsansvaret for kvalitetsregisteret er lagt til St. Olavs hospital HF.

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 2018 var forbedring av registeret samt, tilbakemeldinger til de registrerende enhetene angående datakvalitet

Status som nasjonalt kvalitetsregister ble avslått i mai 2018. Registeret er landsdekkende.

Kapittel 2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

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 lurte 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. Dette kan gjøres gjennom etablering av et nasjonalt kvalitetsregister.

Fra 2006 har NKSR gradvis bygd opp RevNatus fra å være et multisenter forskningsregister til å bli et landsdekkende kvalitetsregister.

2.1.2 Registerets formål

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

RevNatus skal også bidra til at den enkelte behandlende enhet kan evaluere sin virksomhet og på den bakgrunn drive målrettet kvalitetsforbedring. Videre skal registeret bidra til økt forskningsbasert kunnskap om svangerskap ved inflammatoriske revmatologiske sykdommer og

fremme forskning.

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. sykehusvis rapportering 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 nasjonale faglige retningslinjer
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
 - vi. revmatisk sykdom hos mor og påvirkning av barnets helse

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.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Det er etablert et Scientific Board med representanter fra alle RHF. Scientific Board har ikke hatt noen fysiske møter i 2018, men mailutveksling om aktuelle problemstillinger. I løpet av 2019 vil det etableres et nytt fagråd.

Kapittel 3 Resultater 2018

Antall hovedskjema/inkluderinger i 2018: 336

Andel planlagte svangerskap: 79,2 %

Antall svangerskap med registrert utfall: 227

Gjennomsnittlig fødselsvekt: 3378 gram (SD 598)

Kapittel 4 Metoder for fangst av data

Ved utgangen av 2018 var det 17 registrerende enheter, fordelt på alle helseregionene.

Registreringene ble gjort av revmatologer, sykepleiere og annet helsepersonell.

De fleste enhetene organiserer datafangsten til ordinære polikliniske besøk i tråd med «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

Kapittel 5 Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer i 2018

Registrerte per enhet

Enhet	Nye individer	Antall skjema
Diakonhjemmet sykehus	53	211
Haukeland Universitetssykehus	47	176
St. Olavs hospital	35	338
Oslo Universitetssykehus	34	179
Haugesund SF Revmatismesykehus	31	127
Betanien Hospital, Skien	27	107
Ålesund Sjukehus	24	187
Nordlandssykehuset, Bodø	19	44
Vestre Viken HF, Drammen	16	71
Sørlandssykehuset, Kristiansand	14	66
Universitetssykehuset Nord-Norge	13	53
Førde Sentralsjukehus	7	40
Revmatismesykehuset Lillehammer	6	46
Revmatolog Anne Noraas	5	7
Helgelandssykehuset, Mo i Rana	4	10
Sykehuset Østfold, Moss	1	3
Oslo Revmatologipraksis	0	0

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Det ble inkludert 336 pasienter i RevNatus i 2018 og det er registrert 209 fødsler. Vi har foreløpig bare studier basert på MFR data og disse viser at det er rundt 270 svangerskap årlig hos kvinner med inflammatorisk leddsykdom og rundt 50 svangerskap årlig hos kvinner med systemiske bindevevssykdommer. Totalt rundt 330. I disse studiene er ikke alle aktuelle diagnoser med slik at det totale antallet nok er noe høyere. Det er et mål å forbedre dekningsgraden. Får å få et sikrere tall på den nasjonale dekningsgraden planlegges det å kontrollere mot Norsk pasientregister.

5.3 Tilslutning

Det leveres data fra alle RHF til registeret. I 2018 leverte 17 HF data til kvalitetsregisteret

Registrerende avdelinger/enheter

Betanien Hospital, Skien
Diakonhjemmet sykehus AS
Haukeland Universitetssykehus
Helgelandssykehuset, Mo i Rana
Førde Sentralsjukehus
Ålesund Sjukehus
Haugesund SF Revmatismesykehus
Nordlandssykehuset, Bodø
Oslo Universitetssykehus
Revmatismesykehuset, Lillehammer
Sykehuset Østfold, Moss
Universitetssykehuset Nord-Norge
Vestre viken HF- Drammen
Sørlandet sykehus, Kristiansand
St. Olavs hospital
Revmatologene Anne Noraas
Oslo Revmatologipraksis

5.4 Dekningsgrad

Det er ikke gjort dekningsgradsanalyse basert på kvalitetsregisterdata for 2018. Vi planlegger å utføre dekningsgradsanalyser tidligst i årsrapport for 2019.

Det tilstrebes en dekningsgrad på 80 % for kvalitetsregisteret.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Registrering av data blir utført av medisinsk kompetent person (lege og sykepleier eller annet kompetent helsepersonell). Det er egne kontaktpersoner på den enkelte registrerende enhet. I tillegg kan de som registrerer 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 2018 benyttet OUS og St. Olavs hospital denne løsningen

5.6 Metode for validering av data i registeret

Det gjøres jevnlig datadump av alle data fra registeret. Denne gjennomgås og tegn på systematiske feil eller usannsynlige variabelskår sjekkes ut minimum tre ganger pr år. Det er lagt inn valideringer for de fleste variabler i registeret.

5.7 Vurdering av datakvalitet

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 er de største fokusområdene

Kapittel 6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 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 86 forskjellige ICD-10 koder med tilpasset variabelsett.

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer

Vi jobber med å utarbeide gode kvalitetsindikatorer for registeret. Dette vil være indikatorer som berører de ulike kvalitetsdimensjonene innenfor helsetjenesten. Det er foreløpig etablert en prosessindikator, og arbeidet med å etablere strukturindikatorer og resultatindikatorer fortsetter i 2019.

Prosessindikator: andel kvinner med SLE (M32.1, M32.8, M32.9) som bruker Plaquenil i svangerskap

Enhet	Hvem	Hva er målt	Antall / m Plaquenil	Måloppnåelse
St. Olavs hospital	M32.1, M32.8, M32.9	SLE pasienter i første trimester pr 12.02.19	13/13	100%
Ålesund Sjukehus	M32.1, M32.8, M32.9	Alle svangerskap hos SLE pasienter pr febr 2019	4/7	57%
Førde Sentralsykehus	M32.1, M32.8, M32.9	Inkluderte pasienter med SLE pr jan 2019	2/2	100%
Haukeland Universitetssykehus	M32.1, M32.8, M32.9	Første gravide besøk	6/6	100%
Haugesund SF Revmatismesykehus	M32.1, M32.8, M32.9	En pasient med to svangerskap pr 2019	2/2	100%
Sørlandssykehuset, Kristiansand	M32.1, M32.8, M32.9	Pasienter i svangerskap i 2017 og 2018	3/4	75%
Revmatolog Anne Noraas	M32.1,	En gravid i 2018	1/1	100%
Oslo Universitetssykehus	M32.1, M32.8, M32.9	Ved første gravide besøk hos pasienter med SLE i 2018 og 2019	18/18	100%
Vestre Viken Hf, Drammen	M32.8	Ved første gravide besøk i 2016	1/1	100%
Betanien Hospital, Skien	M32.9	Ved første gravide besøk i 2017	1/1	100%
Revmatismesykehuset Lillehammer	M32.1, M32.8, M32.9	Ved første gravide besøk 2017 og 2018	2/2	100%
Helgelandssykehuset, Mo i Rana	M32.9	Første gravide besøk SLE i 2018	1 /1	100%
Nordlandssykehuset, Bodø	M32.1, M32.9	Gravide besøk fra 2017 til febr 2019	5/5	100%
Universitetssykehuset Nord-Norge	M32.1, M32.8, M32.9	Gravide pr 14.01.19	3/5	60%

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Det er etablert en elektronisk PROMS-løsning med følgende PROM-skjema:

- BASDAI – Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index
- MHAQ – Modifisert Health Assesment Questionnaire
- RAND-12- Helserelatert livskvalitet
- VAS-smerte, VAS-tretthet, VAS- pasient total

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Det er ikke gjort analyser av sosiale eller demografiske forhold.

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

Det er ikke utarbeidet nasjonale faglige retningslinjer, men det er utarbeidet en veileder i svangerskap og revmatiske sykdommer. Resultater fra kvalitetsregisteret har betydning for evaluering, kvalitetssikring og revidering av denne veilederen.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Veileder i svangerskap og revmatiske sykdommer ligger til grunn for hvilke variabler som er inkludert i registeret.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

Registersekretariatet identifiserer forbedringsområder på bakgrunn av anbefalte retningslinjer. Se kapittel 9.

6.8 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.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Se punkt 6.8.

6.10 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 7 Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Det arrangeres årlig brukermøte i samarbeid med NorArtritt og NorVas. Her er det en dialog med enhetene og resultater formidles til de registrerende enhetene. Det arrangeres også et årlig nasjonalt seminar med tema svangerskap og revmatiske sykdommer, hvor resultater fra registeret presenteres. I tillegg kan man hente ut rapporter som inneholder resultater fra egen avdeling i MRS-løsningen. Resultater fra registeret presenteres på fagmiljøets årlige fagmøte (Norsk Revmatologisk Forening sitt møte i november) og i aktuelle tidsskrift (bl.a. Norsk Revmabulletin). Forskningsresultater har blitt og vil bli publisert i nasjonale og internasjonale tidsskrift.

Informasjon om registeret og rapport ligger på NKSR sin hjemmeside.

Hver enhet får tilsendt rapporter med resultater fra sin enhet.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

I MRS-portalen kan avdelingsledere hente ut rapporter vedrørende resultater fra egen avdeling. Hver sommer og hver jul sendes det ut nyhetsbrev til avdelingsledere og kontaktpersoner ved hver avdeling med informasjon om viktige resultater, endringer osv.

Årsrapport publiseres på NKSR sin hjemmeside. Hver enhet får også tilsendt rapporter med resultater fra sin enhet (se punkt 5.6).

7.3 Resultater til pasienter

Årsrapport publiseres på NKSR sin hjemmeside. I tillegg publiserer populærvitenskaplige artikler med resultater fra RevNatus i tidsskrift for pasientorganisasjoner.

7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

Årsrapport publiseres på NKSR sin hjemmeside.

Kapittel 8 Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Kvalitetsregisteret RevNatus samarbeider med NorArtritt og NorVas.

8.2 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.

I 2018 ble et PhD prosjekt fullført basert på RevNatus:

Carina Skorpen, revmatologisk avdeling Ålesund Sjukehus: The interaction of pregnancy and systemic lupus erythematosus (hovedveileder M. Wallenius). Ferdigstilt vår 2018.

Et PhD prosjekt basert på RevNatus pågår:

Kristin Ursin, revmatologisk avdeling St Olavs hospital: Fertility and disease activity during and after pregnancy in women with spondyloarthritis and juvenile idiopathic arthritis (hovedveileder M. Wallenius). Planlagt ferdigstilt 2020.

Et MSc prosjekt basert på RevNatus pågår:

Hilde Bjørngaard, NKSR, St. Olavs hospital: Sykepleierens erfaringer med registrering av data om svangerskap og revmatiske sykdommer i kvalitetsregisteret RevNatus. Planlagt ferdigstilt 2019.

I tillegg er to PhD prosjekt med bruk av data fra RevNatus biobank planlagt og er under søknad om midler.

- Regulatoriske lymfocytter og østrogen hos gravide kvinner med revmatoid artritt og systemisk lupus erytematosus
- 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 skal utvikle et felles kjernesett av variabler for registre om svangerskap og revmatiske sykdommer i ulike europeiske land.

Publikasjoner fra RevNatus 2018

Göttestam Skorpen, C., Lydersen, S., Gilboe, I. M., Skomsvoll, J. F., Salvesen, K. A., Palm, Ø., . . . Wallenius, M. (2018). Women with systemic lupus erythematosus get pregnant more easily than women with rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford)*. doi:10.1093/rheumatology/key049

Ursin, K., Lydersen, S., Skomsvoll, J. F., & Wallenius, M. (2018). Disease activity during and after pregnancy in women with axial spondyloarthritis: a prospective multicentre study. *Rheumatology (Oxford)*. doi:10.1093/rheumatology/key047

Ursin, K., Lydersen, S., Skomsvoll, J. F., & Wallenius, M. (2018). Disease activity of psoriatic arthritis during and after pregnancy: A prospective multicenter study. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. doi:10.1002/acr.23747

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9 Forbedringstiltak

- Datafangst
 - Forbedring av metoder for fangst av data vil skje ved at registeret videreutvikles og blir fullelektronisk. 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 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.
 - Det er laget en plan for opplæring og oppfølging av de registrerende enhetene.
- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
 - Identifisere nye indikatorer for kvalitet i tjenesten.
 - Utvidet bruk av pasientrapporterte resultater.
 - Det er laget en rutine for 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 rapportering.
 - Formidle resultater til pasienter via hjemmeside og medlemsblad.
 - Forbedring av hvordan resultater på institusjonsnivå publiseres.
- Samarbeid og forskning
 - Videreutvikle det internasjonalt samarbeid med EuNeP (European network of pregnancy and rheumatology). Se kap 8.2.