

**RevNatus-**

# **Kvalitetsregister for svangerskap og revmatiske sykdommer**

Årsrapport for 2017 med  
plan for forbedringstiltak

Hilde Bjørngaard<sup>1</sup>, Bente Jakobsen<sup>1</sup>, Marianne Wallenius<sup>1</sup> og Hege Svean Koksvik<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Nasjonal 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 2017 var implementering av den elektroniske versjonen og stadig forbedring av registeret.

Status som nasjonalt kvalitetsregister ble avslått i mai 2017 og registeret opererer som et landsdekkende kvalitetsregister.

### 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 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. 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 med konsesjon fra desember 2015.

##### 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

RevNatus fikk konsesjon fra Datatilsynet i desember 2015 for å behandle data i et nasjonalt kvalitetsregister. Konsesjonen er gitt fram til 31.12.2025.

Registeret er samtykkebasert.

## 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.

Den elektroniske versjonen av registeret 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 2017 men mailutveksling om aktuelle problemstillinger.

## Kapittel 3 Resultater 2017

Antall hovedskjema/inkluderinger i 2017: 270

Antall gravid ved inkludering: 158 (59 %)

Antall fødsler: 220

Gjennomsnittlig fødselsvekt: 3355 gram (SD 599)

## Kapittel 4 Metoder for fangst av data

Kvalitetsregisteret er elektronisk fra mars 2017. Ved utgangen av 2017 var det 17 registrerende avdelinger, fordelt på alle helseregionene.

Registreringene ble gjort av revmatologer, sykepleiere og annet helsepersonell.

De fleste enhetene organiserte datafangsten til ordinære polikliniske besøk på revmatologisk avdeling i tråd med veileder for behandling utarbeidet av NKSR.

### Registrerende avdelinger/enheter

Betanien Hospital, Skien

Diakonhjemmet sykehus AS

Haukeland Universitetssykehus

Helgelandssykehuset, Mo i Rana

Førde Sentralsykehus

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, Cybele Kristo

## Kapittel 5 Metodisk kvalitet

### 5.1 Antall registreringer i 2017

#### Registrerte per enhet

Enhet	Antall individer
Betanien Hospital, Skien	8
Diakonhjemmet sykehus	51
Haukeland Universitetssykehus	18
Helgelandssykehuset, Mo i Rana	1
Førde Sentralsykehus	7
Ålesund Sjukehus	19
Haugesund SF Revmatismesykehus	19
Nordlandssykehuset, Bodø	13
Oslo Universitetssykehus	38
Revmatismesykehuset Lillehammer	9
Sykehuset Østfold, Moss	3
Sørlandet sykehuset, Kristiansand	10

<b>Universitetssykehuset Nord-Norge</b>	14
<b>Vester Viken HF, Drammen</b>	11
<b>St. Olavs hospital</b>	51
<b>SUM</b>	<b>272</b>

## 5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Det ble inkludert 272 pasienter i RevNatus i 2017 og det er registrert 220 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 2017 leverte 17 HF data til kvalitetsregisteret. I forbindelse med overgangen fra forskningsregister til kvalitetsregister har ansatte ved NKSR gitt opplæring i elektronisk registrering og om de nye samtykkene. I løpet av 2017 har alle registrerende enheter fått overgang til elektronisk versjon

## 5.4 Dekningsgrad

Det er ikke gjort dekningsgradsanalyse basert på kvalitetsregisterdata for 2017. Vi planlegger å utføre dekningsgradsanalyser når den elektroniske løsningen er innarbeidet over alt, tidligst i årsrapport 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). Opplæring i forbindelse med inkludering av registrerende enheter og ellers jevnlig oppfølgingsbesøk til registrerende enheter minimum en gang pr år for å sikre god datakvalitet. 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.

I 2017 ble det utviklet elektronisk system for innhenting av pasient rapporterte utkommemål (PROMS) i MRS.

Registrering foregår ved forhåndsdefinerte kontroller ved poliklinikk. Hver lokal enhet har tilgang til egne data og har egen kontaktperson med ansvar for datakvaliteten lokalt.

## 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. 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 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

Det vil jobbes med å utarbeide gode kvalitetsindikatorer for registeret. Dette i lys av de indikatorer som berører de ulike kvalitetsdimensjonene innenfor helsetjenesten. Det er foreløpig etablert en prosessindikator, og arbeidet med å etablere strukturindikatorer og resultatindikatorer fortsetter i 2018.

**Prosessindikatorer:** andel med besøk i svangerskap etter protokoll, andel kvinner med SLE som bruker Plaquenil i svangerskap

## 6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Det er etablert en elektronisk PROMS-løsning.

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

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

## 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

Det er et mål at svangerskap planlegges. En indikator for dette er at kvinnen inkluderes i registeret før hun er gravid. Dette kan gå tilbake til den enkelte registrerende enhet som et forbedringsområde. Resultat fra de som er inkludert i 2017 viser at 59 % var gravid ved førstebesøk, mens 41 % ikke var gravide. Vi har ikke funnet noen god metode for å beregne dekningsgrad og ser behovet for å arbeide videre med dette.

## 6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Oppstart med utsending av kvalitetsrapporter til alle registrerende enheter vil trolig bidra til økt fokus på kvalitet.

## 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.

Informasjon om registeret og rapport ligger på NKSR sin hjemmeside.

## 7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Det utarbeides en rapport etter mal fra servicemiljøet for kvalitetsregistre. Vi velger å rapportere etter denne malen fordi vi er et landsdekkende register og dermed har mulighet til å drive kvalitetsforbedring og fagutvikling nasjonalt.

## 7.3 Resultater til pasienter

Årsrapport publiseres på NKSR sin hjemmeside.

## 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 31. oktober 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 2013 ble to PhD prosjekter basert på RevNatus registeret startet. Begge PhD prosjekter utgår fra Institutt for nevromedisin, NTNU.

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

2. 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)

I tillegg er et PhD prosjekt med bruk av data fra RevNatus biobank planlagt og er under søknad om midler. Prosjektet skal omhandle Regulatoriske lymfocytter og østrogen hos gravide kvinner med revmatoid artritt og systemisk lupus erythematosus. Biobankprosjektet har samarbeid med Centre of molecular inflammation research (CEMIR) ved NTNU og immunologisk avdeling, St Olavs hospital.

Internasjonalt samarbeid:

European network of pregnancy registers in rheumatology (EuNeP), et samarbeid mellom registre i Norge, Tyskland, Frankrike og Sveits. De samarbeidende parter har startet opp arbeidet med å definere et felles sett av kjernevariabler. Målet er å få til analyser av felles datasett fra de ulike europeiske registrene og med mulighet til å oppnå god statistisk styrke. Slike felles analyser vil være spesielt viktig for å se på svangerskapsutfall ved sjeldne revmatologiske sykdommer og for mulige risikoer ved medikamenteksponering i svangerskap.

## Publikasjoner fra RevNatus 2017

Ursin K, Lydersen S, Skomsvoll JF, Wallenius M.

Disease Activity of Juvenile Idiopathic Arthritis during and after Pregnancy: A Prospective Multicenter Study. *J Rheumatol* 2017 Dec 01.

Götestam Skorpen C, Lydersen S, Gilboe IM, Skomsvoll JF, Salvesen Kå, Palm Ø, Koksvik HSS, Jakobsen B, Wallenius M.

Disease Activity During Pregnancy and the First Year Postpartum in Women With Systemic Lupus Erythematosus. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2017 Aug;69(8):1201-1208.

Skorpen CG, Lydersen S, Gilboe IM, Skomsvoll JF, Salvesen Kå, Palm Ø, Svean Koksvik HS, Jakobsen B, Wallenius M.

Influence of disease activity and medications on offspring birth weight, pre-eclampsia and preterm birth in systemic lupus erythematosus: a population-based study. *Ann Rheum Dis* 2017 Nov 01.

# 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
  - Det er påbegynt et internasjonalt samarbeid med EuNeP (European network of pregnancy and rheumatology).