Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister

Årsrapport for *2020* med
plan for forbedringstiltak

ARILD RØNNESTAD, HANS JØRGEN STENSVOLD OG
LINA MERETE MÆLAND KNUDSEN

Oslo universitetssykehus HF Rikshospitalet

15. juni 2021

Bakgrunn og veiledning til utfylling

Bakgrunn

En årsrapport fra et medisinsk kvalitetsregister bør utarbeides først og fremst for å vise hvilken nytte helsetjenesten har hatt av resultatene fra registeret, og hvordan registeret kan brukes til pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid. Årsrapporten bør utformes slik at den også kan leses og forstås av personer utenfor det aktuelle fagmiljø.

Malen for årsrapport er utarbeidet av Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre på bestilling av interregional arbeidsgruppe, for bruk av alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Malen inneholder sentrale rapporteringselementer som blant annet har sitt utgangspunkt i stadieinndelingssystemet for kvalitetsregistre.

Mottaker for årsrapporten er det enkelte registers RHF. For å kunne gi en samlet oversikt over nasjonale kvalitetsregistres årsrapporter, samt å være grunnlag for publisering av resultater fra kvalitetsregistrene, ber vi om at kopi av rapporten også sendes SKDE innen innleveringsfristen. Ekspertgruppen vil gjøre en gjennomgang av alle årsrapportene for inneværende årsrapportperiode, og kategorisere de nasjonale kvalitetsregistrene i henhold til stadieinndelingssystemet.

Veiledning til utfylling

Datagrunnlaget for årsrapporten er data innsamlet i rapporteringsåret.

Kapittel 3 er resultatdelen av årsrapporten, og her fyller det enkelte register inn de resultater (tabeller, figurer og tekst) de ønsker å formidle. Det er et krav at man viser resultater fra de viktigste kvalitetsindikatorer i registeret, og at resultatene formidles på enhetsnivå.

Kapittel 4-8 i malen er beskrivende, og utfylles så langt det er mulig. Det vil være mange registre som mangler informasjon for utfylling av ett eller flere underkapitler. Ved manglende informasjon lar man det aktuelle underkapitlet stå tomt. Det er laget en veiledende tekst til alle underkapitler som har som hensikt å beskrive hvilken informasjon man ønsker fylt inn. I kapittel 5 og 7 er begrepet “enhet” brukt. Her fyller registeret inn informasjon på foretaks-, sykehus- eller avdelingsnivå avhengig av hvilken informasjon som er tilgjengelig i hvert enkelt register.

I hver helseregion finnes det representanter for det nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre som kan svare på spørsmål angående årsrapporter. Kontaktinformasjon til disse finnes på servicemiljøets nettsider .

Innhold

I Årsrapport

1 Sammendrag/Summary

2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

2.1.2 Registerets formål

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

3 Resultater

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

3.2 Andre analyser

4 Metoder for fangst av data

5 Datakvalitet

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 Metoder for vurdering av datakvalitet

5.7 Vurdering av datakvalitet

6 Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

6.2 Registerets variabler og 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 faglige retningslinjer

6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet 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 kvalitetsregistre.no

8 Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

8.2 Vitenskapelige arbeider

II Plan for forbedringstiltak

9 Videre utvikling av registeret

III Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

10.1 Vurderingspunkter

10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Del I
Årsrapport

Kapittel 1
Sammendrag/Summary

NNK har i 2020 etablert syv nye kvalitetsindikatorer og kan dermed i inneværende år publisere resultater for totalt 13 kvalitetsindikatorer via Resultatportalen.

Registeret startet i rapporteringsåret prosessen med å kunne få gjennomføre en dekningsgradsanalyse av NNK data mot Norsk pasientregister.

Nasjonale tall viser en tredoblet overlevelse blant ekstremt premature barn født på grensen til det levedyktige (svangerskapsuke 22-23 uker) i løpet av det siste tiåret. Høyere overlevelse kommer av et økt fokus på å optimalisere behandlingen av ekstremt premature barn før, under og etter fødselen. Behandlingskvaliteten er blitt styrket gjennom endring av praksis for å kunne være mer i tråd med internasjonale anbefalinger, men også gjennom nasjonale populasjonsstudier og ulike kvalitetsforbedringsprosjekter på norske nyfødtavdelinger.

En fersk studie basert på NNK data som undersøkte alder ved tidspunkt for en vellykket ekstubasjon blant ekstremt premature som får behandling med mekanisk ventilasjon (f.eks. respirator), viser at barn med lavest svangerskapsalder (22-23 uker) fikk behandling med mekanisk ventilasjon til en høyere postmenstruell alder sammenlignet med barn som var født i svangerskapsuke 25.

En observasjonsstudie som var del av et større prosjekt der hovedformålet er å kvalitetssikre og forbedre praksis for antibiotikabehandling ved nyfødt intensiv på Oslo universitetssykehus Rikshospitalet, undersøkte fordeling av agens og avdelingens følsomhetsdata for empirisk antibiotikabehandling ved tidlig (innenfor første tre levedøgn) og sen oppstart av sepsis. Studien var basert på NNK-data og data fra pasientjournal og mikrobiologisk avdeling. Funnene av studien støtter de empiriske antibiotikaregimer avdelingen har i dag.

Kapittel 2
Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister (NNK) oppsto på grunnlag av et arbeid som startet ved nyfødtavdelingen på Rikshospitalet på slutten av 1980-tallet. Den gang ble det utviklet en PC-basert registreringsplattform, *Neonatalprogrammet*, for aktivitets- og kvalitetsregistrering av nyfødtmedisinsk pasientbehandling.

Stortinget bevilget i 2002 midler til etablering av et nasjonalt register med utgangspunkt i Neonatalprogrammet. NNK ble etter innstilling fra Helse Sør etablert som et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister av Sosial- og Helsedirektoratet i 2004.

I perioden 2003-2005 ble det gjort vesentlige investeringer for å videreutvikle Neonatalprogrammet med en mer fremtidsrettet, brukervennlig og funksjonell datateknisk løsning. Det videre arbeidet besto i å etablere en nasjonal database med server tilknyttet og vedlikeholdt av IT-avdelingen ved Rikshospitalet samt utvikle tekniske løsninger for sikker transport av personsensitive data til nasjonal server. I løpet av årene 2005-2012 fikk alle landets nyfødtavdelinger installert Neonatalprogrammet og tok det i bruk. NNK ble gjennom dette arbeidet det første heldigitaliserte nasjonale medisinske kvalitetsregister i Norge.

2.1.2 Registerets formål

Formålet med registeret er kvalitetsovervåkning, kvalitetsforbedring og forskning innen nyfødtmedisin i Norge. Registerets kvalitetsarbeid skjer på grunnlag av innsamling og analyse av detaljerte og ensartede høykvalitetsdata vedrørende nyfødte barns helseforhold, behandling og utfall på kort og lang sikt.

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

NNK presenterer i denne rapporten 13 kvalitetsindikatorer for forskjellige pasientutvalg. Av disse viser 8 datakvalitet for utvalgte sentrale variabler som presenteres på enhetsnivå. Videre vises varighet av antibiotikabehandling ved fravær av sepsis på enhetsnivå. I tillegg gis det eksempler på 2 av registerets forslag til nye kvalitetsindikatorer knyttet til behandling og pasientutfall blant ekstremt premature barn hvor resultatene vises på regionsnivå. Resultater presenteres grafisk som prosentandel eller gjennomsnitt med spredningsmål (95 % konfidensintervall = CI), samt som odds ratio med 95 % CI.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

NNK er i henhold til databehandleravtalen mellom Folkehelseinstituttet og Oslo universitetssykehus HF [1], etablert med hjemmel i Medisinsk Fødselsregister (MFR)-forskriften [2], Helseregisterloven [3] og Personopplysningsloven [4]. Formålet med MFR er blant annet å …:

> «*1. … innsamle og innenfor forskriftens rammer behandle data om fødsler og avsluttede svangerskap i Norge for å overvåke hyppighet av og studere årsaksforhold ved: (…) 1.2. svangerskap og fødsel som kan tenkes å medføre at barn kan bli særlig utsatt for å utvikle fysiske eller psykiske defekter eller funksjonshemninger, 1.3. avvikende fødselsvekt, lidelser, misdannelser og skader blant fødte og barn under ett år, 1.4. fosterdød og dødsfall blant barn under ett år,*
> *2. drive, fremme og gi grunnlag for forskning med sikte på å bedre kvaliteten innen svangerskapsomsorg, fødselshjelp og nyfødtomsorg ved identifisering og overvåking av kvalitetsindikatorer …*» (MFR-forskriften, kapittel 1, § 1-3, 1) [2]

NNK ivaretar de refererte delene av MFR-forskriften som omhandler syke nyfødte barn. Videre viser MFR-forskriften kapittel 1, § 1-9 til at MFR uten samtykke kan inneholde opplysninger vedrørende den nyfødtes behandling og sykdom frem til ett års alder [2]. Dette gir NNK, i likhet med MFR, det juridiske hjemmelsgrunnlaget til å samle inn personidentifiserende opplysninger uten samtykke fra den registrerte frem til barnet er ett år gammelt. Med grunnlag i meldeplikten til MFR, jf. MFR-forskriften kapittel 2, § 2-1 [2], har helsepersonell som tilbyr og yter helsehjelp til syke nyfødte barn, dokumentasjons- og meldeplikt til NNK.

Ved innleggelse på sykehus får pasienter som ikke har ekte fødselsnummer tildelt et nødnummer. Frem til 2017 tok det 3-6 uker før nyfødte barn ble tildelt fødselsnummer [5], noe som innebærer at pasienter registrert i NNK i stor grad er innregistrert kun med fødselsdato uten personnummer. I tillegg registreres mors fødselsnummer. For å kunne koble data fra NNK med data fra andre helseregistre, er det derfor nødvendig å benytte mors fødselsnummer i kombinasjon med barnets fødselsdato og nummer i rekken (singel, tvilling 1, tvilling 2, trilling 1, etc.). På denne måten gis barnet en unik identitet som kan kobles til f.eks. MFR hvor så barnets ekte fødselsnummer kan hentes ut og kobles til NNK-dataene. Derved kan NNK data kobles til data fra andre registre.

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

NNK er underlagt og mottar sine driftsmidler fra Helse Sør-Øst. NNK er basert på et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet, Oslo universitetssykehus (OUS) HF og Norsk Barnelegeforening. En revidert databehandleravtale [1] ble inngått mellom Folkehelseinstituttet som er dataansvarlig og OUS HF som er databehandler 22. oktober 2018.

NNKs faglige leder er dr. med. Arild Rønnestad, konstituert avdelingsleder for nyfødtintensiv avdelingen ved OUS HF, og 1. amanuensis ved Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Det ble ikke avholdt fagrådsmøter i 2020. Det var planlagt et Fagrådsmøte den 29.4.2020, men på grunn av covid-19 pandemien, ble møtet avlyst.

NNK har over en lengre periode vært i prosess med å opprette et nytt Fagråd. Et viktig aspekt ved en reetablering, var å inkludere brukerrepresentasjon.

I forbindelse med reetableringen, sendte NNK en oppfordring til Fagdirektørene i de regionale helseforetakene, Norsk barnelegeforening, Prematurforeningen, Foreningen for hjertesyke barn, Norsk oftalmologisk forening og Folkehelseinstituttet om å stille en representant til et nytt Fagråd for NNK. Det var et uttrykt ønske fra NNK at de fire faglige repsrensetantene fra helseregionene skal være tilknyttet nyfødtmiljøet og inneha akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå (dr.med./PhD) eller tilsvarende.

Fagrådsmøte skal avholdes via Skype 23. juni 2021.

Kapittel 3
Resultater

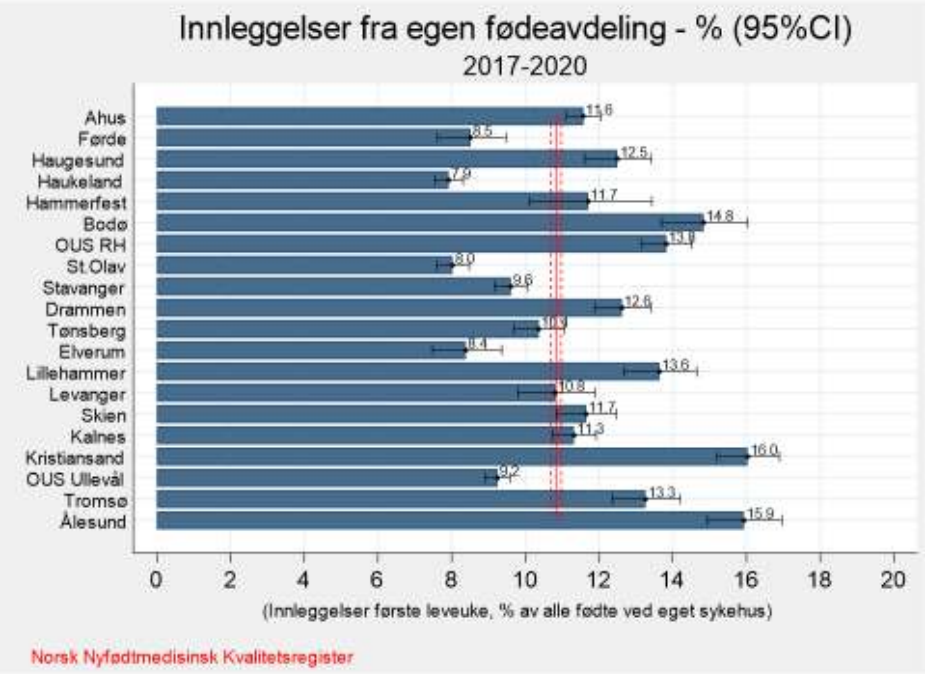
3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

3.1.1 Resultater for Kvalitetsindikatorer

3.1.1.1 Innleggelsesrate første leveuke

Innleggelser på nyfødt intensivavdelingene er i all hovedsak øyeblikkelig-hjelp-innleggelser. Nyfødtintensiv avdelingen vil i det videre benevnes som «nyfødtavdelingen». Figur 1 viser % andel innleggelser i nyfødtavdelingen fra egen føde- eller barselavdeling. Gjennomsnittsraten for hele landet er 10,7 %. Grafen viser at det er forholdsvis stor variasjon i innleggelsesrate mellom avdelingene, fra Haukeland med en rate på kun 7,9 % til Sørlandet sykehus Kristiansand som har en innleggelsesrate på 16,0 %. Man ville kanskje forventet det motsatte, at Haukeland som regionssykehus med en antatt høyere risikoprofil hos de fødende vill ha høyest innleggelsesrate.

Årsaker til variasjon kan komme av ulik tradisjon for organisering av pasientbehandling mellom nyfødtavdelingen og barselavdelingen på det enkelte sykehus. Eksempler på en slik variasjon kan være at nyfødte som krever ekstra pleie og overvåkning på grunn av lavt blodsukker eller behov for enkel lysbehandling, blir fulgt opp på barselavdelingen på noen sykehus, mens pasienter på andre sykehus med tilsvarende problematikk blir overflyttet til nyfødtavdelingen for oppfølging.



Figur 1. Prosentvis antall innleggelser fra fødeavdeling på eget sykehus til nyfødtavdelingen; gjennomsnitt for årene 2017-2020

3.1.1.2 Kvalitetsindikatorer knyttet til kompletthet i rapportering av utvalgte variabler

Høy datakvalitet i form av komplette registreringer av utvalgte variabler [6], er sentralt i NNKs arbeid. Høy datakvalitet sikrer reliabilitet og validitet i rapporter fra registeret.

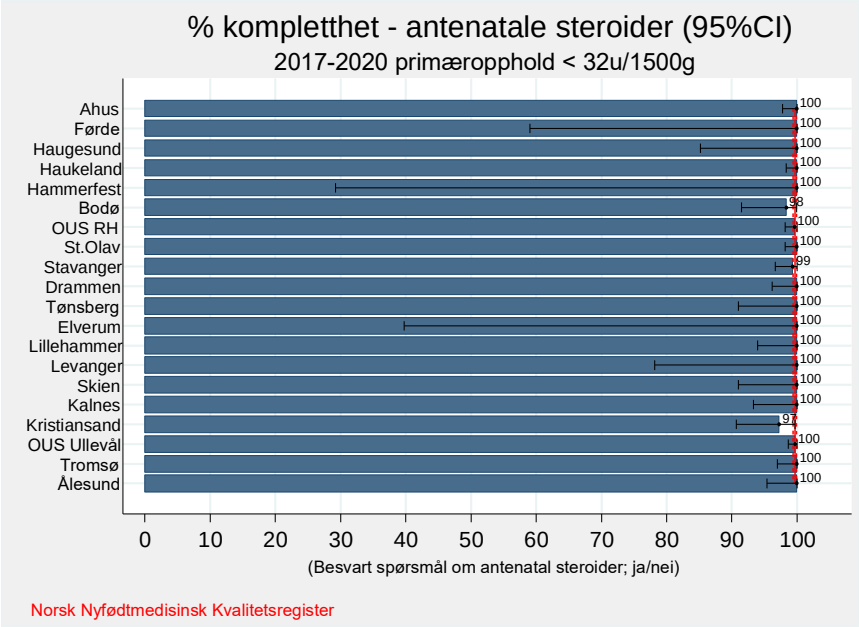
Premature barn har risiko for senskader på blant annet øyne (prematuritetsretinopati = ROP), lunger (bronkopulmonal dysplasi = BPD), tarm (nekrotiserende enterokolitt = NEC) og hjerne (som følge av hjerneblødning; intraventrikulær blødning = IVH). I tillegg er de utsatte for alvorlig infeksjon (blodforgiftning = sepsis).

Alle prematuritetskomplikasjoner som er listet her har hver og en vist å ha en selvstendig innvirkning på senere livskvalitet og generelt funksjonsnivå. For å kunne sammenligne resultater og utfall mellom avdelinger og regioner, er det behov for å kunne justere analyser for forskjeller i sykelighet i populasjonene. Clinical Risk Index for Babies (CRIB) score er vist å kunne være et nyttig verktøy i denne prosessen.

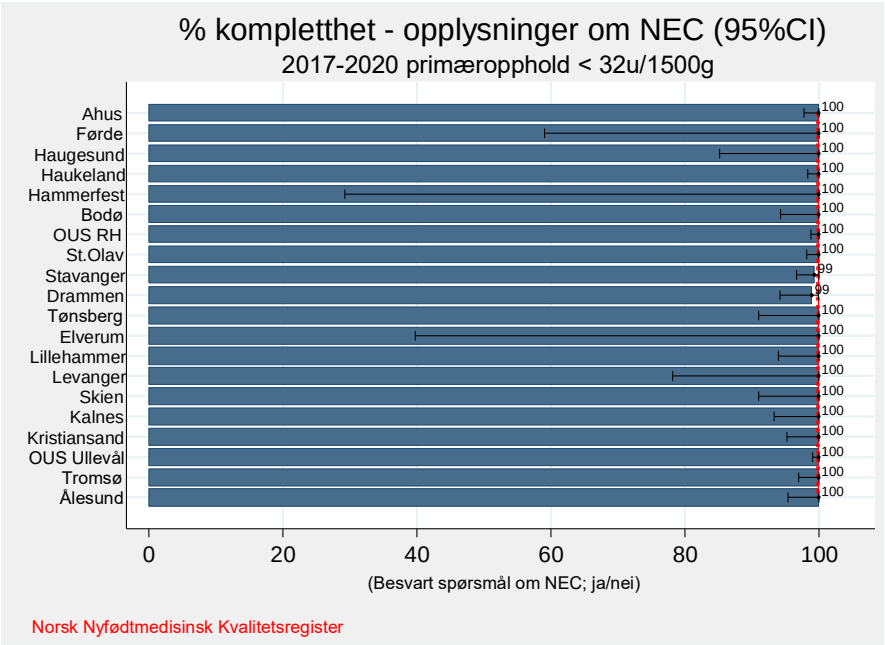
For å redusere alvorlig sykdom og død blant premature, anbefales det at mor behandles med steroider (som stimulerer lungemodning hos fosteret) ved truende prematur fødsel i svangerskapsuke 23^0 og 33^6 [7].

NNK har i tett dialog med fagmiljøet etablert kvalitetsindikatorer knyttet til bruk av antenatale steroider, NEC, IVH, ROP og CRIB-score for premature barn født før svangerskapsuke 32 og/eller med en fødselsvekt under 1500 gram. Kvalitetsindikatorer knyttet til infeksjon både blant premature og terminfødte, omhandler hvorvidt det ble gjort bloddyrkning før oppstart av antibiotika og andel registrerte svar på bloddyrkningen. Figurene 2-9 gir en oversikt over prosentvis kompletthet av de utvalgte kvalitetsindikatorene presentert per sykehus. Måltallet for rapportering er > 98 %. Prosenttallene er et gjennomsnitt av årene 2017-2020. Landsgjennomsnittet (95 % konfidensintervall) er markert med rød linje i grafen.

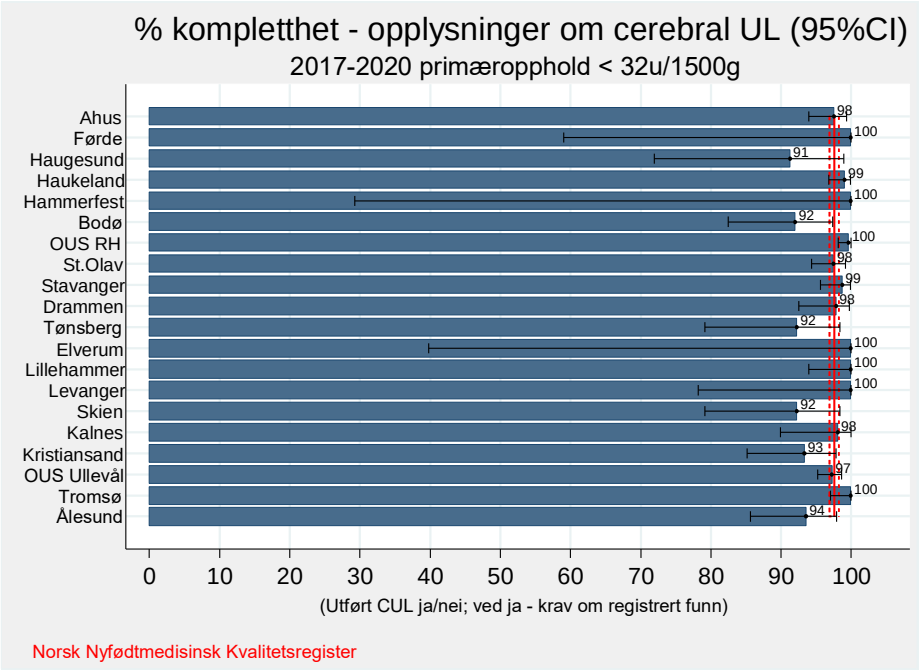
Vær oppmerksom på at figurene 2-7 viser kompletthet i registreringer av utvalgte variabler, ikke forekomst av sykdom. Registeret vil publisere resultater for kvalitetsindikatorer knyttet til sykdomsforekomst blant premature i neste årsrapport, se også kap. 6.5.



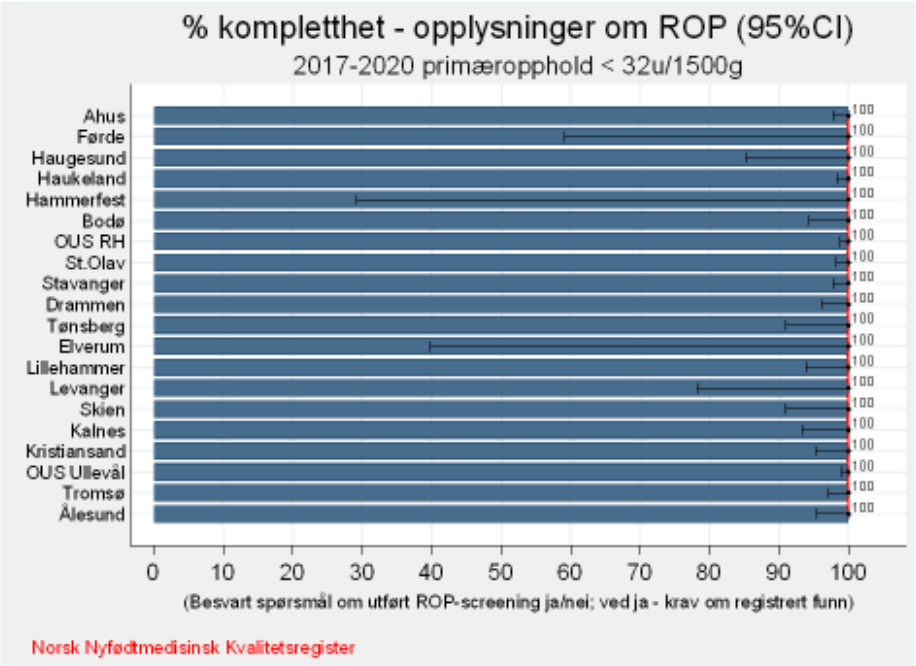
Figur 2. Kompletthet i registrering av antenatale steroider, 2017-2020. Landsgjennomsnitt = 99,7 % (95 % CI: 99,4-99,9 %). Rapporteringsmål > 98 %.



Figur 3. Kompletthet i registrering av nekrotiserende enterokolitt, 2017-2020. Landsgjennomsnitt = 99,9 % (95 % CI: 99,7-99,99 %). Rapporteringsmål > 98 %.

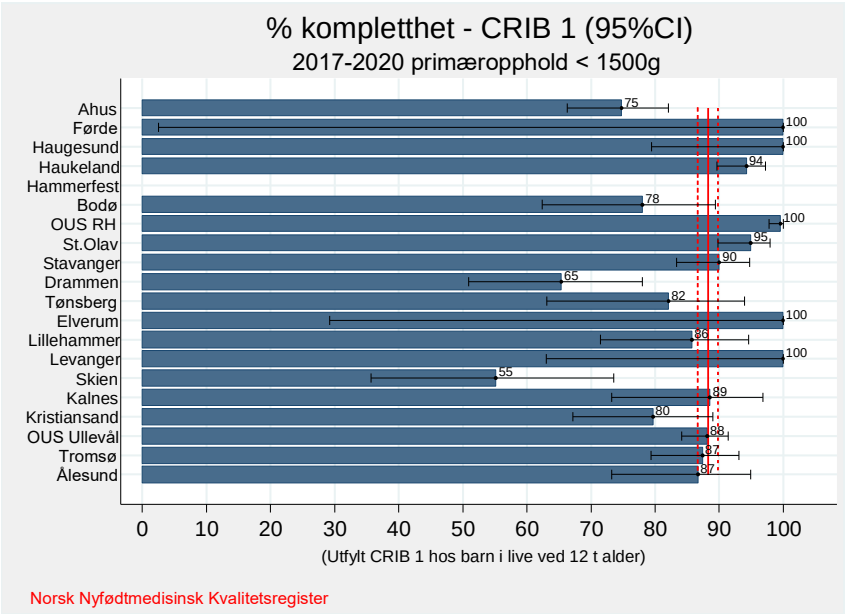


Figur 4. Kompletthet i registrering av cerebral ultralyd, 2017-2020. Landsgjennomsnitt = 97,6 % (95 % CI: 96,9-98,2 %). Rapporteringsmål > 98 %.

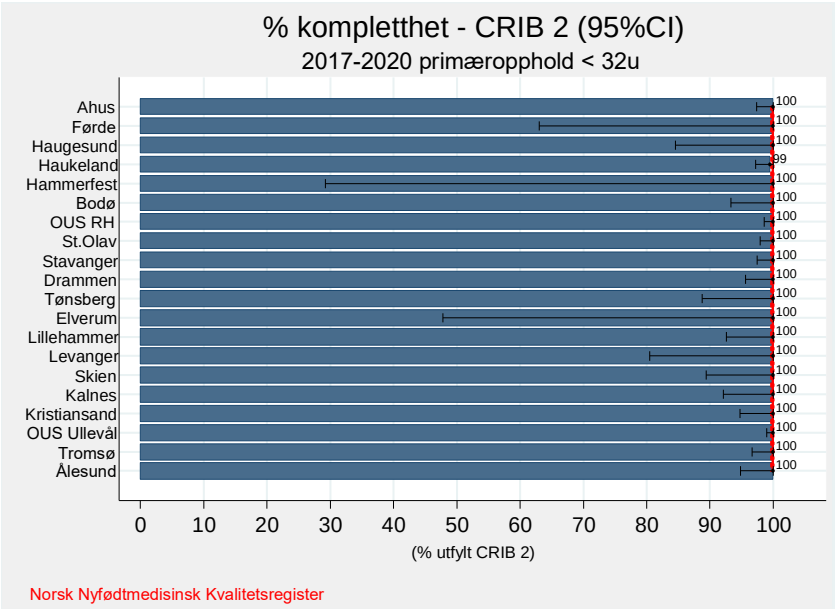


Figur 5. Kompletthet i registrering av retinopati, 2017-2020. Landsgjennomsnitt = 100 % (95 % CI:100 %). Rapporteringsmål > 98 %.

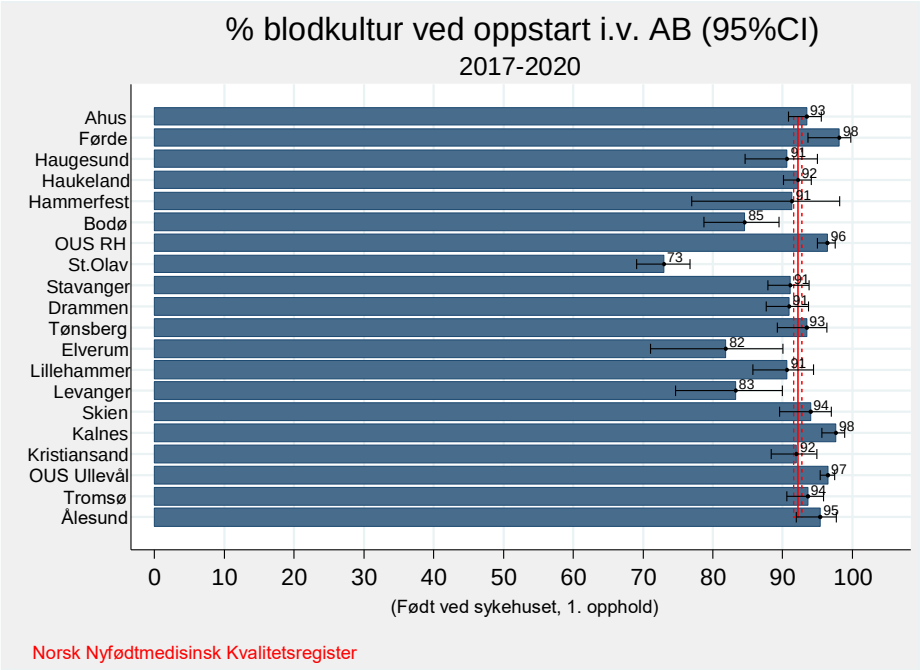
CRIB score er en gradering av sykelighet hos premature barn i de første timene etter fødsel [8]. CRIB score finnes i to versjoner, hvor CRIB 1 er basert på fødselsvekt (FV) og CRIB 2 er basert på barnets gestasjonsalder (gestasjonsalder = GA og tilsvarer svangerskapsvarighet i antall uker). Videre påvirkes CRIB score av barnets kjønn, evt. medfødt misdannelse og temperatur ved innleggelse på nyfødtavdelingen samt syre/base status ved innleggelse. CRIB score benyttes til å korrigere for case-mix i statistiske analyser.



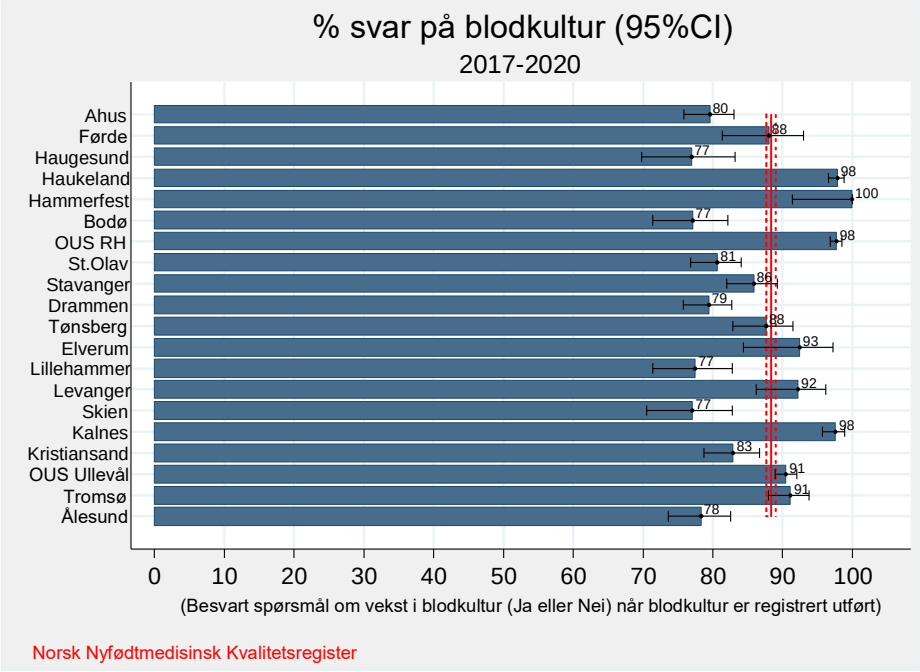
Figur 6. Kompletthet i registrering av CRIB 1 score, 2017-2020. Landsgjennomsnitt = 88,3 % (95 % CI: 86,6-89,8 %). Rapporteringsmål > 98 %.



Figur 7. Kompletthet i registrering av CRIB 2 score, 2017-2020. Landsgjennomsnitt = 99,95 % (95 % CI: 99,7-99,999 %). Rapporteringsmål > 98 %.



Figur 8. Prosentvis andel bloddyrkning ved oppstart med intravenøs antibiotika, 2017-2020. Landsgjennomsnitt = 92,2 % (95 % CI: 91,5-92,8 %). Rapporteringsmål > 98 %.



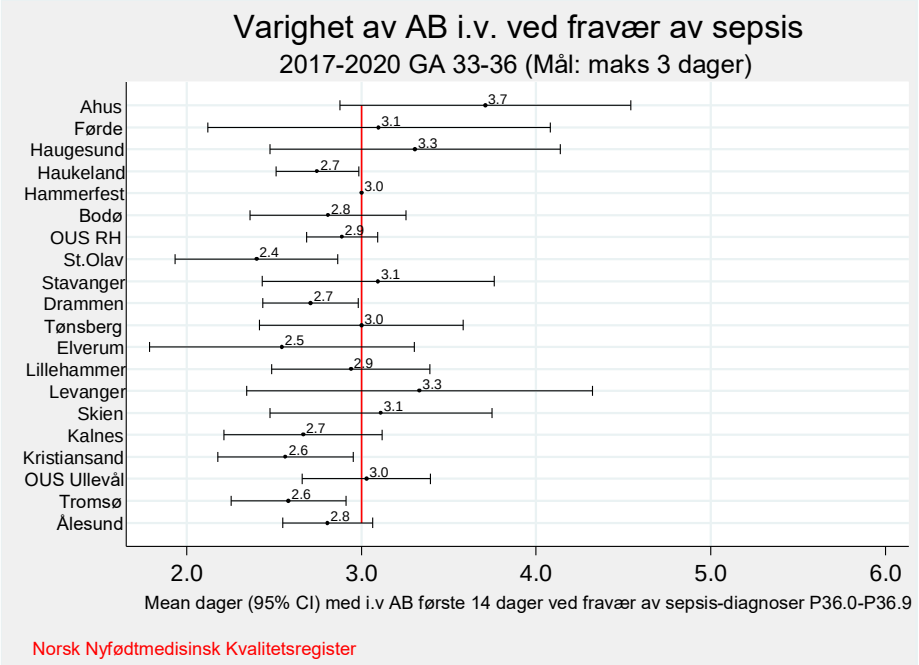
Figur 9. Prosentvis registrering av svar på bloddyrkning, 2017-2020. Landsgjennomsnitt = 88,4 % (95 % CI: 87,6-89,0 %). Rapporteringsmål > 98 %.

3.1.1.3 Kvalitetsindikatorer knyttet til varighet av behandling med systemisk antibiotika

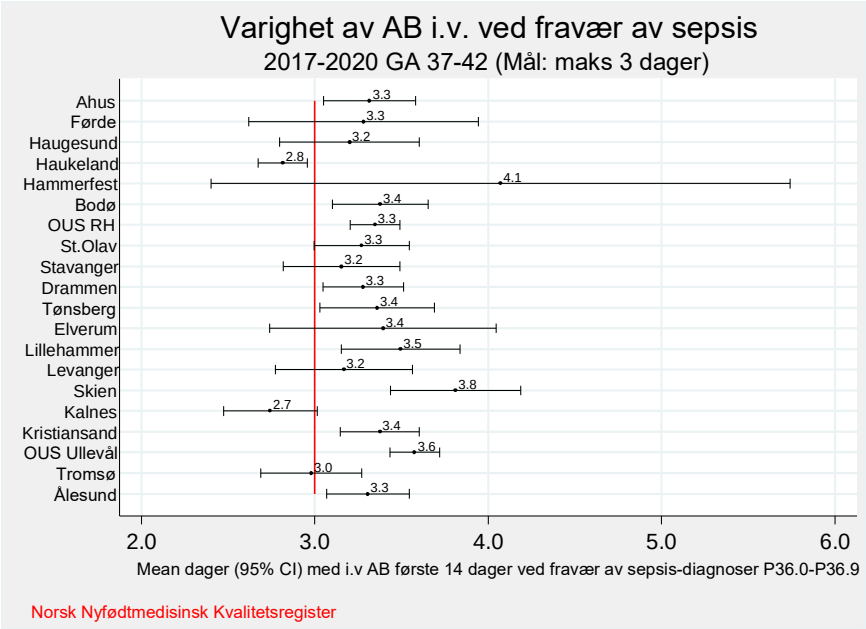
Bruk av antibiotika (AB) er en sentral del av behandlingen av premature og syke nyfødte barn. I Metodebok i nyfødtmedisin fremgår det at hovedprinsippet ved AB-behandling er å starte med AB ved mistanke om sepsis på bakgrunn av sykehistorie (evt. risikofaktorer), klinikk og laboratorieprøvesvar [9]. AB-behandlingen bør avsluttes innen 36-48 timer dersom barnets klinikk bedres, bloddyrkningssvar er negativ og øvrige infeksjonsprøver (CRP) ikke gir mistanke om at barnet har en pågående infeksjon.

NNK etablerte i 2020 nye kvalitetsindikatorer for varighet av intravenøs antibiotika-behandling ved fravær av klinisk eller verifisert sepsis (ICD-10 diagnosekoder: P36.0 – P36.9) hos premature barn med GA 33-36 uker og for terminfødte barn med GA 37-42 uker. Kvalitetsindikatoren omhandler AB-behandling i løpet av de første 14 dagene etter fødselen.

Verdi for resultatmål er $\leq$ 3 dager som er markert rødt i grafen. Resultatene er presentert som et gjennomsnitt av behandlingsvarigheten for hvert sykehus i årene 2017-2020 med CI 95 %. Figur 10 viser måloppnåelse på sykehusnivå for premature født med GA 33-36 uker, og figur 11 viser tilsvarende for fullbårne barn med GA 37-42 uker.



Figur 10. Kvalitetsindikator: Varighet av antibiotikabehandling ved fravær av infeksjon. GA 33-36 uker. 2017-2020. Resultatmål $\leq$ 3 dager.

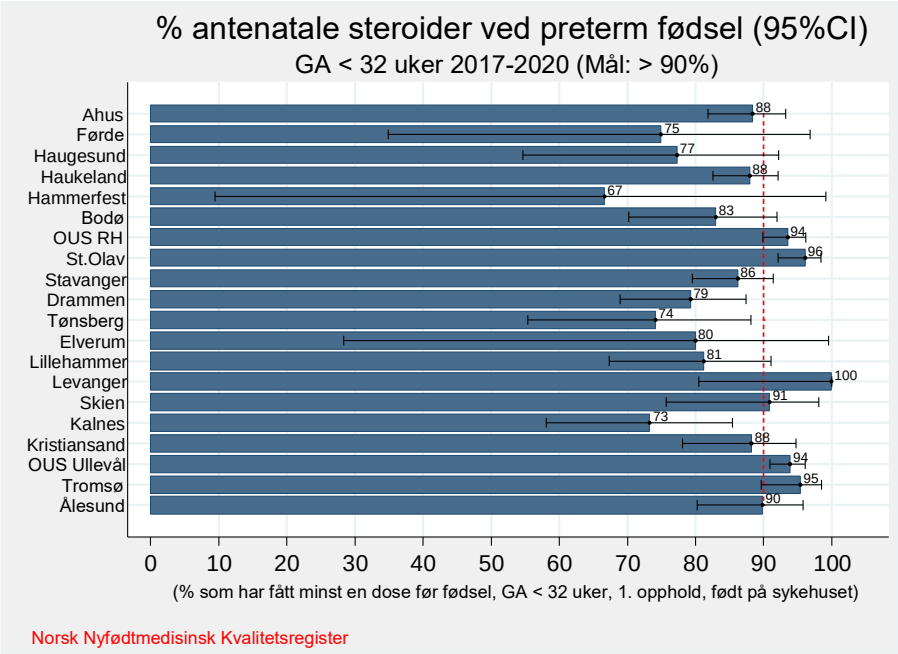


Figur 11. Kvalitetsindikator: Varighet av antibiotikabehandling ved fravær av infeksjon. GA 37-42 uker. 2017-2020. Resultatmål ≤ 3 dager.

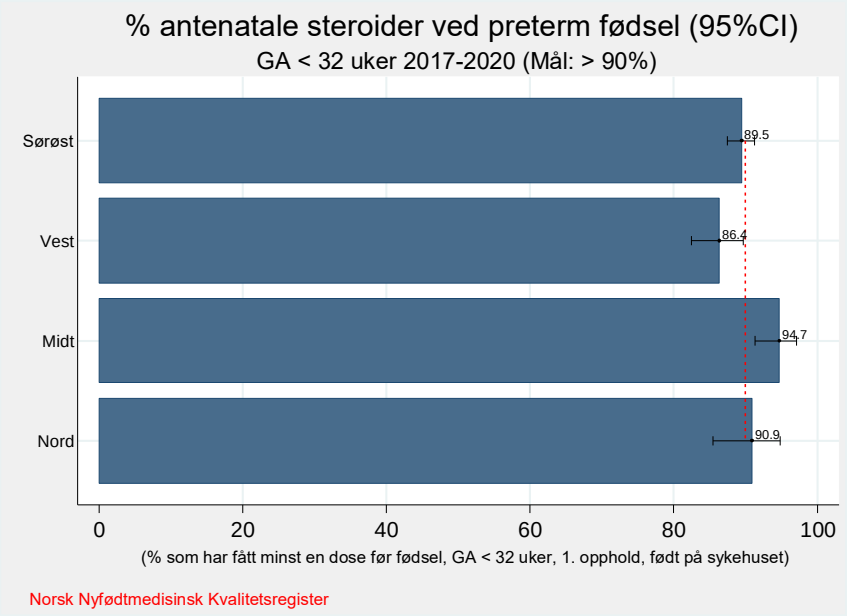
3.1.1.4 Kvalitetsindikatorer knyttet til behandling med antenatale steroider før prematur fødsel

Norsk veileder for fødselshjelp [10] anbefaler at mor får steroidbehandling (betametason) før fødselen ved truende prematur fødsel mellom svangerskapsuke 23+0 og 33+6 for å redusere morbiditet og mortalitet hos barnet**.** En kur med betametason består av to doser gitt med et intervall på 24 timer. Effekt av antenatale steroider i form av redusert risiko for mortalitet inntrer allerede få timer etter første dose med redusert risiko for alvorlig hjerneblødning etter 24 timer, maksimal effekt på reduksjon av lungesykdom inntrer etter 48 timer (24 timer etter andre dose), mens det etter syv dager er minimal gjenværende effekt av første kur [10].

NNK har opprettet en ny kvalitetsindikator som beskriver andelen mødre ved hvert sykehus som ble behandlet med antenatale steroider før prematur fødsel i GA 23.0 - 31.6 uker. Registerets resultatmål er > 90 %. For denne kvalitetsindikatoren er det å bemerke at det ikke er nyfødtlegens ansvar eller myndighetsområde å bestemme om og når det skal gis steroider til den gravide ved truende prematur fødsel. Figurene 12 og 13 viser måloppnåelse på henholdsvis sykehusnivå og helseregion nivå der grensen for resultatmålet er markert med rødt. Tallene viser gjennomsnittet av måloppnåelsen for perioden 2017-2020.

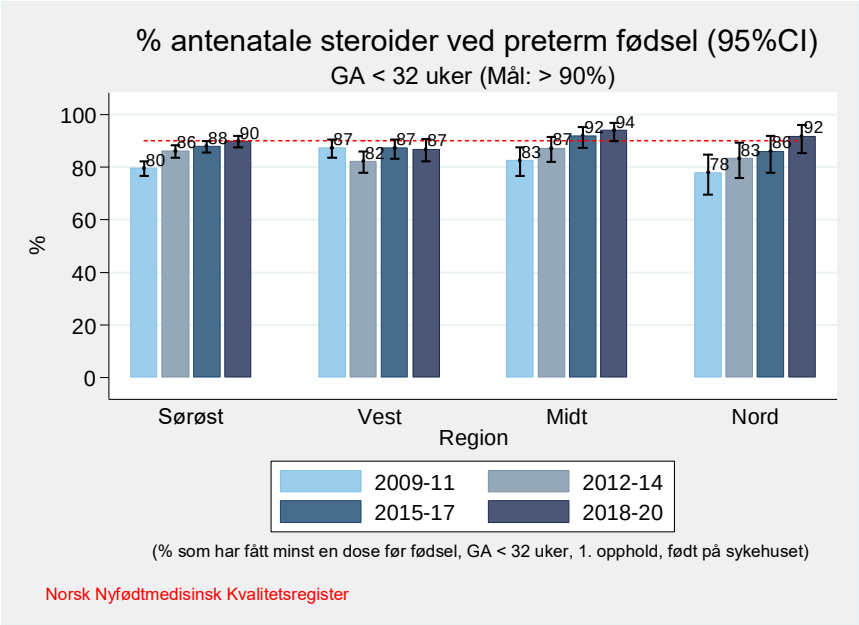


Figur 12. Kvalitetsindikator: Andel behandlet med antenatale steroider før prematur fødsel innen svangerskapsuke 32 for hvert sykehus. Resultatmål > 90 %.



Figur 13. Kvalitetsindikator: Andel behandlet med antenatale steroider før prematur fødsel innen svangerskapsuke 32 for hver helseregion. Resultatmål > 90 %.

Figur 14 viser en tidstrend over måloppnåelse på helseregion nivå. Grensen for måloppnåelse er markert med en rød stiplet linje.



Figur 14. Prosentvis andel behandlet med antenatale steroider før prematur fødsel innen svangerskapsuke 32 for hver helseregion. Resultatmål > 90 %. Tidstrend 2009-2020.

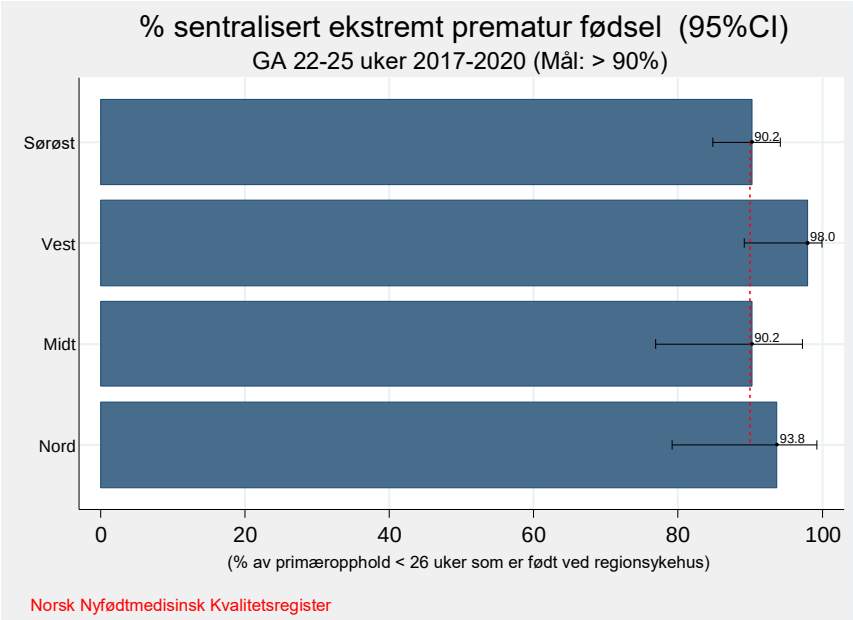
3.1.1.5 Kvalitetsindikatorer knyttet til sentralisert fødsel av ekstremt prematur fødsel

Verdens helseorganisasjon, WHO, definerer ekstrem prematur fødsel som fødsel før svangerskapsuke 28 [11]. Komplikasjoner knyttet til ekstrem prematuritet representerer den største andelen dødsfall i norske nyfødtavdelinger.

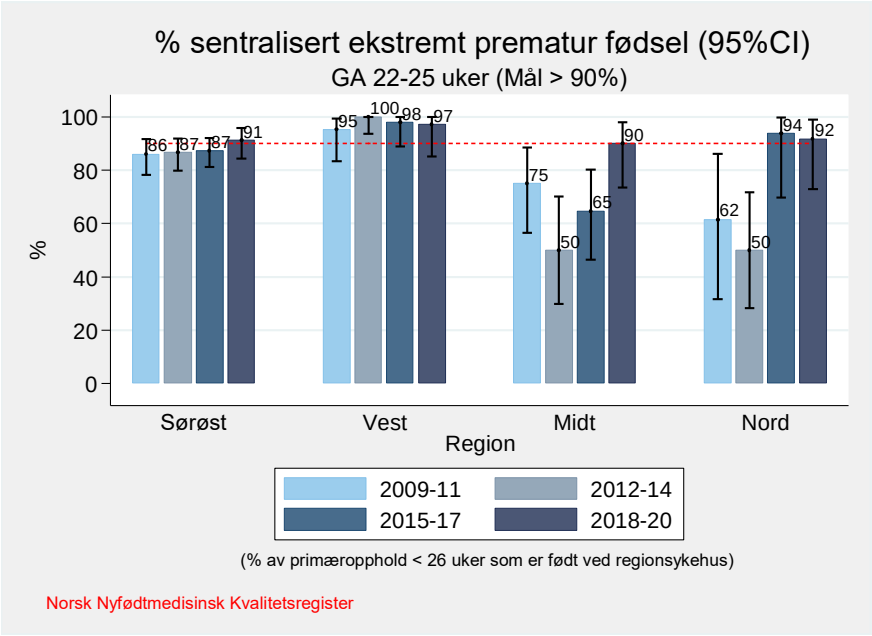
Behandling av ekstremt premature barn ble i «Nasjonal faglig retningslinje for kompetanse og kvalitet i nyfødtintensivavdelinger» definert som en regionalisert oppgave av Helsedirektoratet i 2017 [12]. Behandlingsvariabler og utfallsmål som overlevelse og komplikasjoner i nyfødtperioden bør derfor sammenlignes på regionsnivå. Sammenligning på avdelingsnivå gir ikke mening pga. få pasienter, stor risiko for seleksjon og stor statistisk usikkerhet.

NNK har etablert nye kvalitetsindikatorer for Andel sentralisert ekstremt prematur fødsel gruppert for fødsler i svangerskapsuke 22-25 og 26-27. Figur 15 viser gjennomsnittlig måloppnåelse for sentraliserte ekstreme fødsler i svangerskapsuke 22-25 på helseregionnivå, 2017-2020. Resultatmålet er > 90 %. Figur 16 viser en tidstrend for måloppnåelse på helseregion nivå i årene 2009 – 2020.

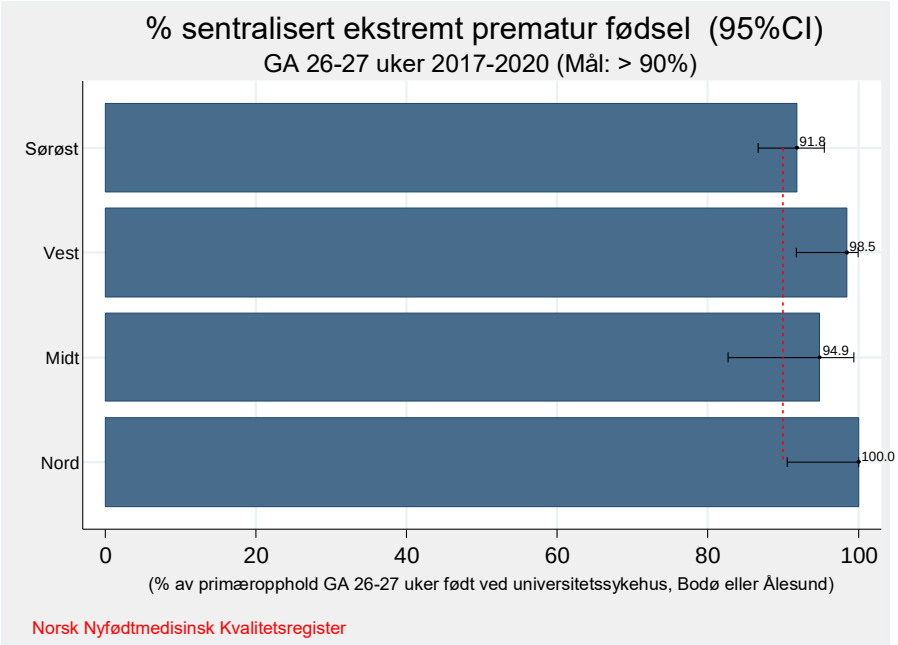
Figurene 17 og 18 viser gjennomsnittlig måloppnåelse for sentraliserte ekstremt prematur fødsel i svangerskapsuke 26-27 på helseregion nivå, 2017-2020, samt en tidstrend for perioden 2009-2020. Resultatmålet er > 90 %.



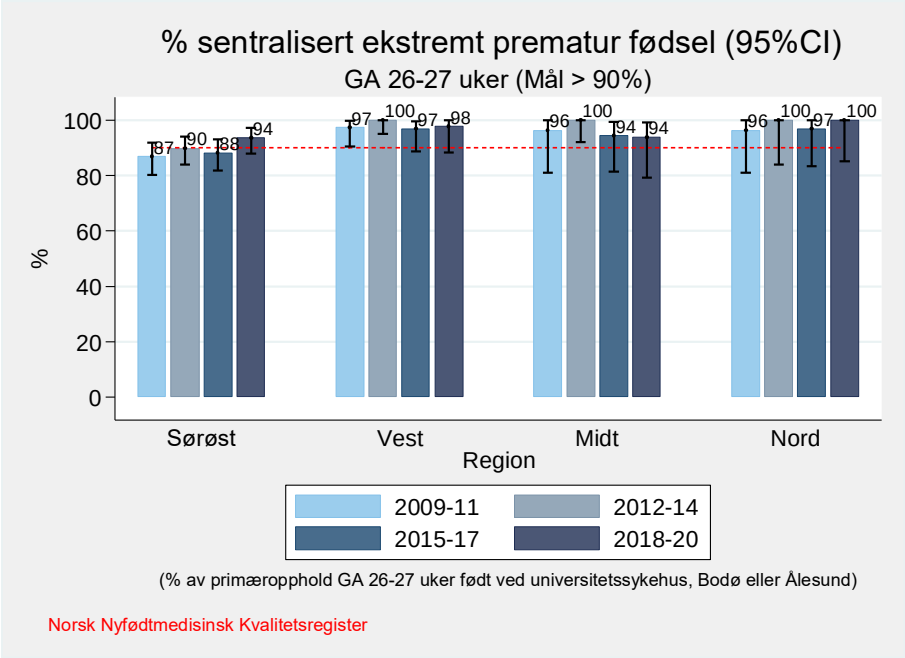
Figur 15. Prosentvis andel sentralisert ekstremt prematur fødsel, GA 22-25 uker, på helseregion nivå i 2017-2020. Resultatmål > 90 %.



Figur 16. Prosentvis andel sentralisert ekstremt prematur fødsel, GA 22-25 uker, på helseregion nivå. Resultatmål > 90 %. Tidstrend 2009-2020.



Figur 17. Prosentvis andel sentralisert ekstremt prematur fødsel, GA 26-27 uker, på helseregion nivå i 2017-2020. Resultatmål > 90 %.



Figur 18. Prosentvis andel sentralisert ekstremt prematur fødsel, GA 26-27 uker, på helseregion nivå. Resultatmål > 90 %. Tidstrend 2009-2020.

3.1.2 PROM/PREM

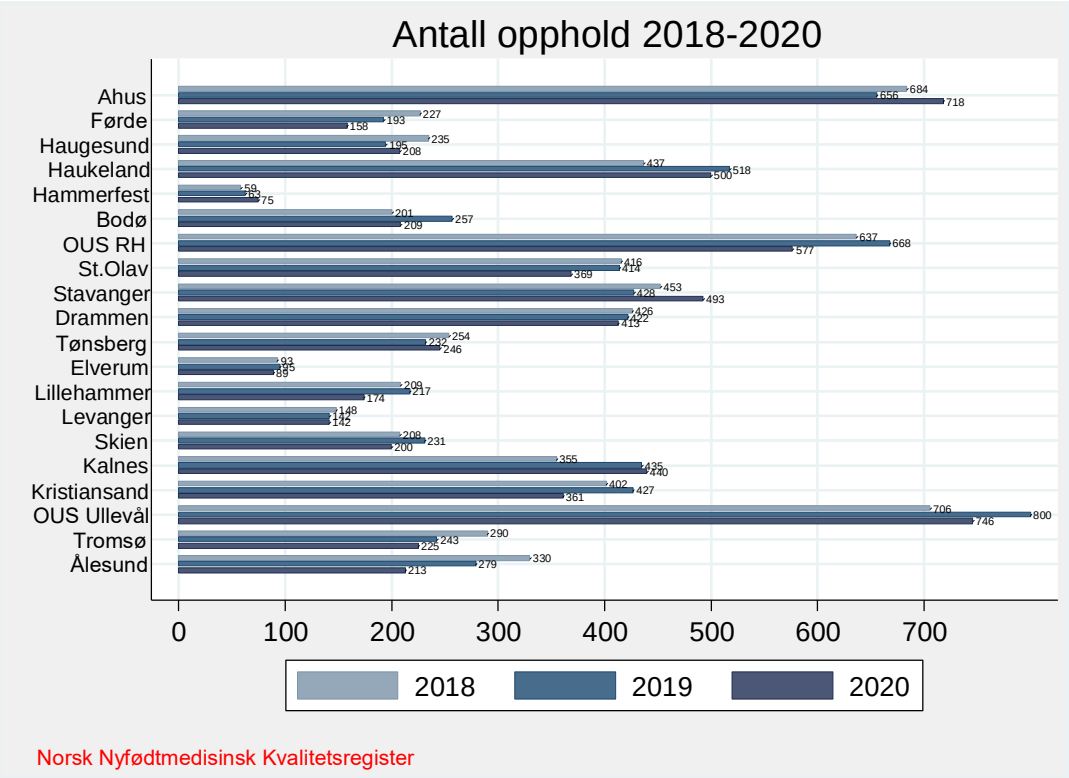
NNK samler ikke inn PROM/PREM-data. Vennligst se kapittel 6.3.

3.2 Andre analyser

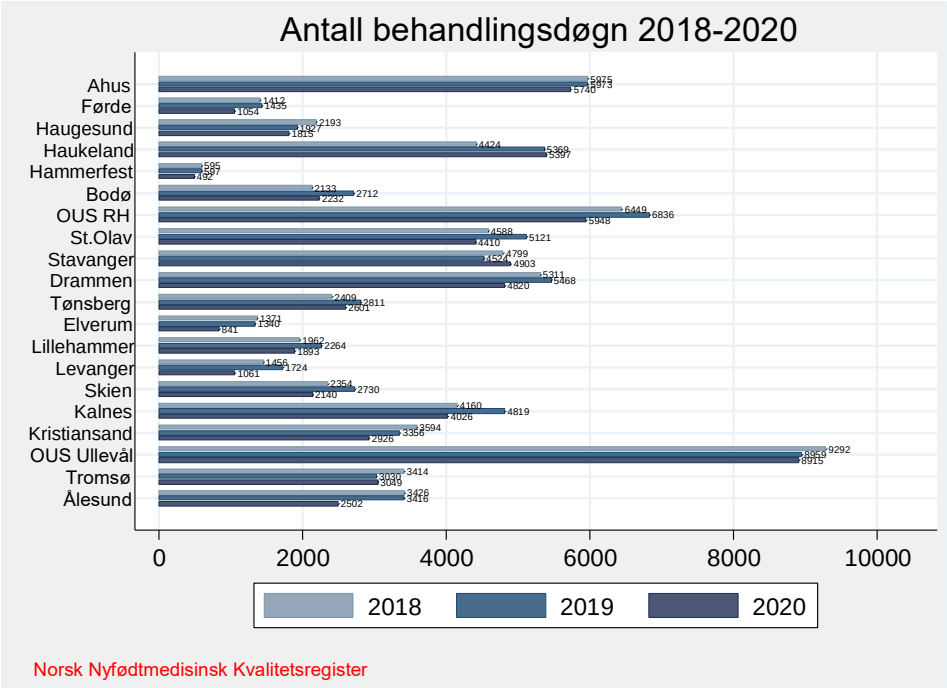
3.2.1 Nyfødtavdelingenes virksomhet

3.2.1.1 Antall opphold og behandlingsdøgn samt antall behandlingsdøgn med ikke-invasiv respirasjonsstøtte

Nyfødtavdelingene er blant sykehusavdelingene som har lengst gjennomsnittlig liggetid, typisk fra 11 til 13 dager [12]. Liggetiden preges av en spredning fra barn som er innlagt i kun et døgn til observasjon til barn som ligger inne i flere måneder på grunn av ekstrem prematuritet eller alvorlig sykdom. Figur 19 viser antall opphold per avdeling per år, og figur 20 viser antall behandlingsdøgn per avdeling per år i perioden 2018-2020.

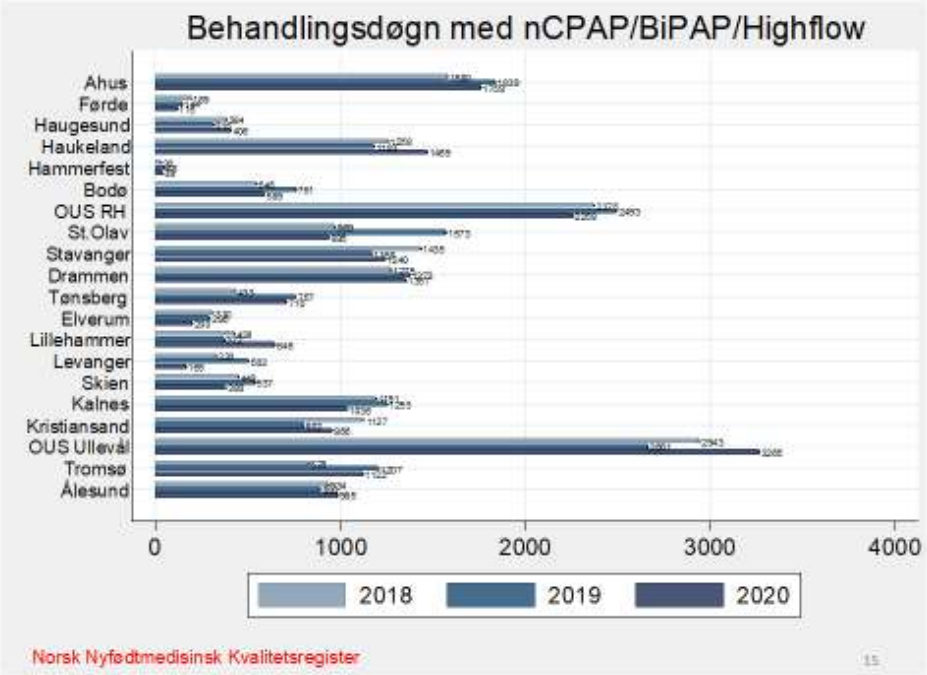


Figur 19. Antall opphold per nyfødtavdeling per år, 2018-2020

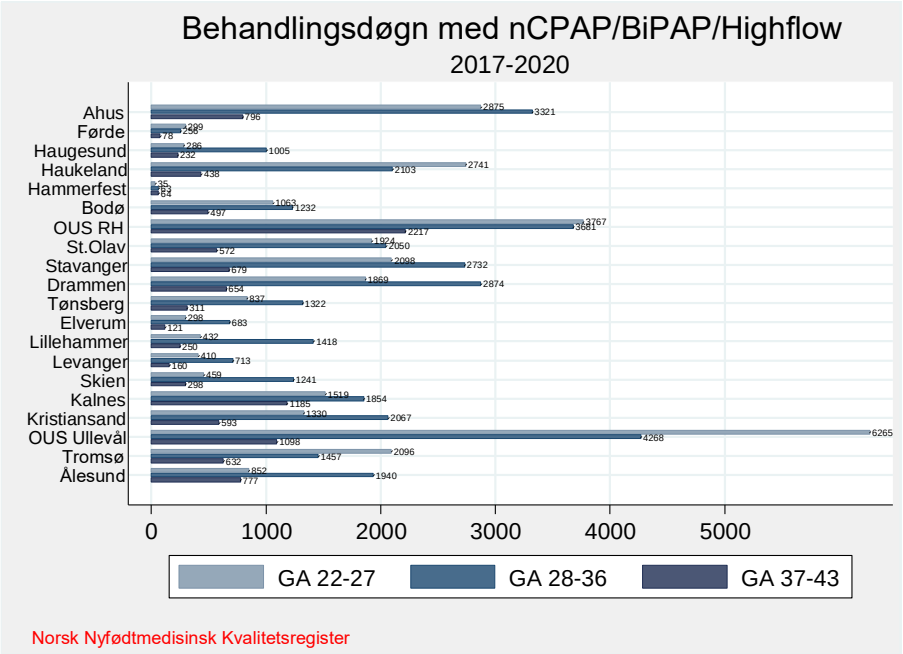


Figur 20. Antall behandlingsdøgn per nyfødtavdeling per år, 2018-2020

Figurene 21 og 22 viser antall døgn med ikke-invasiv respirasjonsstøttende behandling som nasal CPAP, BiPAP og High flow, presentert på henholdsvis årstall og GA-grupper.



Figur 21. Antall behandlingsdøgn med nasal CPAP/BiPAP/High flow per avdeling per år, 2018-2020



Figur 22. Antall behandlingsdøgn med nasal CPAP/BiPAP/High flow per nyfødtavdeling gruppert på GA

3.2.1.2 Etterlevelse av nasjonale faglige retningslinjer og best practice: terapeutisk hypotermi, bemanningskompetanse og pleietyngde, antibiotikabehandling og fototerapi

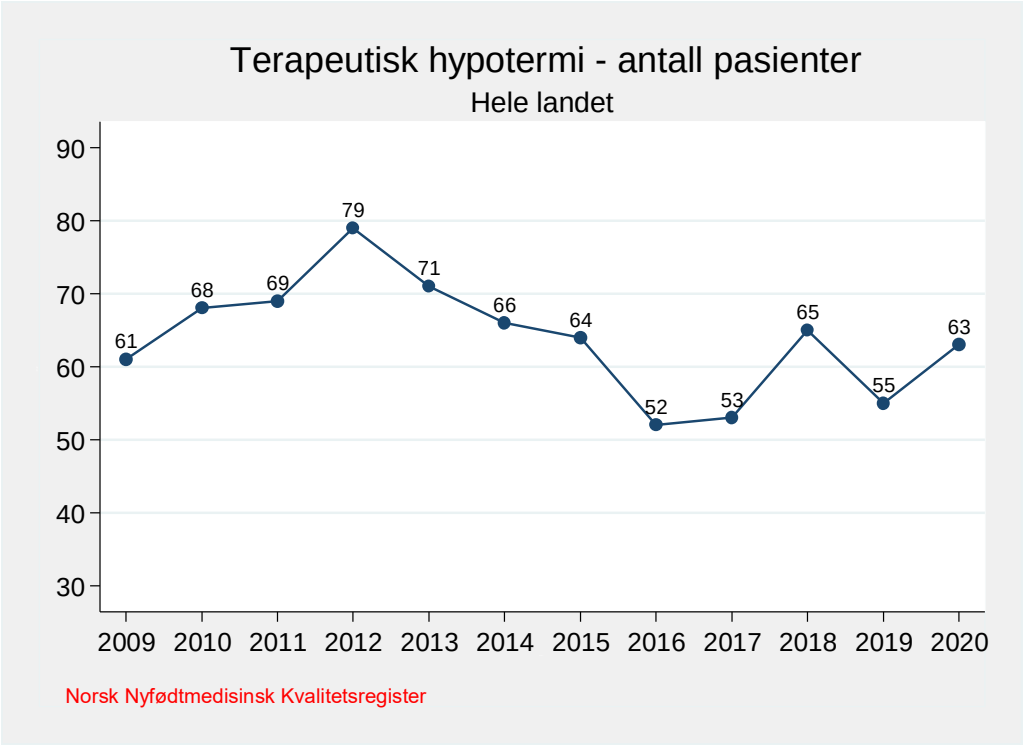
Terapeutisk hypotermi

Terapeutisk hypotermi av nyfødte er en sentralisert behandlingsoppgave i Norge, og det foreligger nasjonale faglige retningslinjer for denne behandlingen [13]. All hypotermibehandling som gjøres i norske nyfødtavdelinger, rapporteres til NNK. Figur 23 viser antall behandlingsepisoder per år siden 2009. Resultater er presentert på nasjonalt nivå da det ved noen avdelinger er så få hypotermibehandlinger per år, at visning av resultatet ville kunne gjøre det mulig med bakveis identifikasjon av enkelte pasienter.

Terapeutisk hypotermi innebærer nedkjøling av pasienten etter en hypoksisk hendelse [13, 14] noe som for nyfødte oftest handler om perinatal asfyksi (oksygenmangel i forbindelse med fødselen). Behandlingen gjennomføres ved å kjøle barnet ned til en rektaltemperatur på 33,5 ^{o}C i 72 timer før gradvis gjenoppvarming [14]. Følgende kriterier ligger til grunn for oppstart av terapeutisk hypotermi:

«Gestasjonsalder 36 uker og minst en av følgende:

- *Apgar skår ≤ 5 ved 10 min*
- *Behov for overtrykksventilasjon ved 10 min etter fødselen*
- *pH < 7 i navlearterieblod eller i blod fra barnet < 60 min etter fødselen*
- *BE [base excess] ≤ -16 mmol/L i navlearterieblod eller i blod fra barnet < 60 min etter fødselen»* ([13] s. 6)



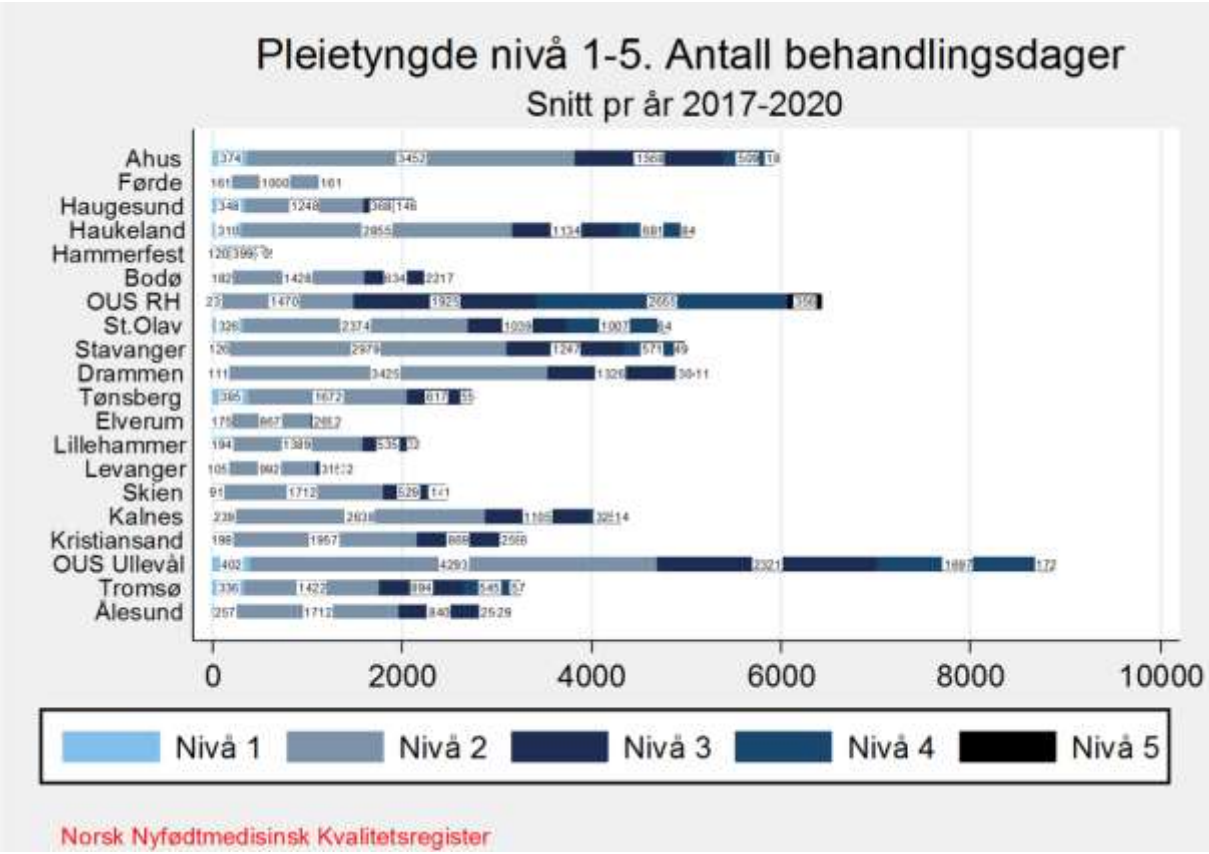
Figur 23. Terpautisk hypotermi-behandling i Norge, 2009-2020

Bemanningskompetanse og pleietyngde

Nasjonal faglig retningslinje for kompetanse og kvalitet i nyfødtintensivavdelinger [12] viser til at nyfødtavdelingene bør inndeles i kategorier basert på sykdomsgrad og behandlingsbehov. Det anbefales at det kun bør være en høyspesialisert nyfødtintensivavdeling i hver helseregion for å sikre god og likeverdig kvalitet for den mest sårbare pasientgruppen [12]. Bemanning skal planlegges for at hver pasient har kvalifisert personell tilgjengelig for den behandlingen barnet trenger og bør tilpasses antall pasienter i henhold til definerte ansvarsområder med kvalitets- og kompetansekrav [12]. Retningslinjene anbefaler følgende bemanningsnorm for pasientkategori 1-5 der nivå 1 er stabile pasienter som ikke har behov for intensivbehandling, mens nivå 5 inkluderer de sykeste, mest intensivkrevende barna [12]:

Nivå 5	Sykepleier-Pasient-Ratio 1,5:1 (= en nivå 5-pasient krever en til to sykepleiere pr vakt)
Nivå 4	Sykepleier-Pasient-Ratio 1:1
Nivå 3	Sykepleier-Pasient-Ratio 0,5-0,75:1
Nivå 1-2	Sykepleier-Pasient-Ratio 0,3-0,5:1

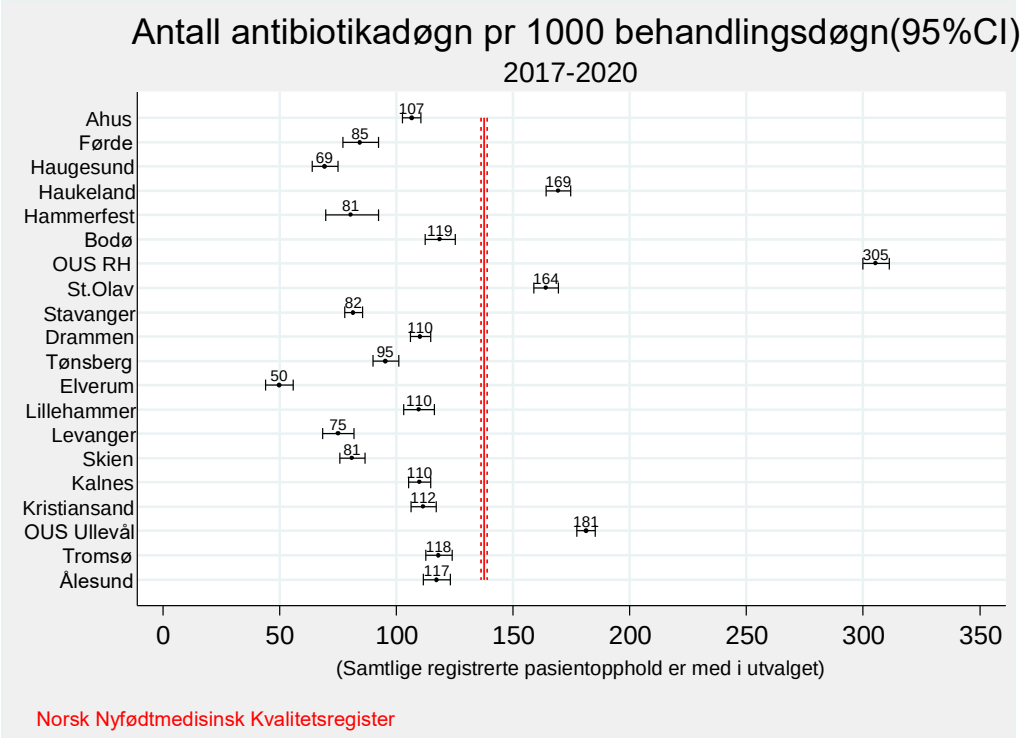
Alle nyfødte innlagt i norske nyfødtavdelinger registreres i NNK. Gjennom registrering av aktuell behandlingsaktivitet, kategoriseres pasientene automatisk innenfor nivå 1-5. Nivåplassering skjer etter objektive kriterier [12]. Figur 24 viser gjennomsnittlig antall behandlingsdager innenfor nivåene 1-5 per sykehus i perioden 2017-2020.



Figur 24. Pleietyngde, gjennomsnitlig antall behandligsdager på nivå 1-5, 2017-2020

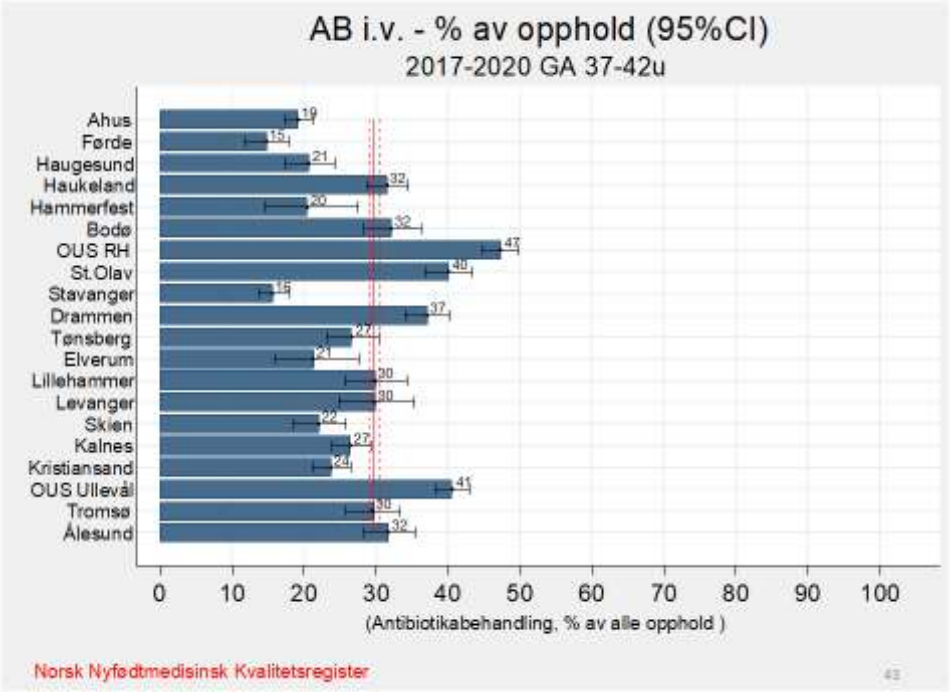
Antibiotikabehandling

Som allerede beskrevet i kapittel 3.1.1.3, er bruk av antibiotika (AB) en sentral del av behandlingen av premature og syke nyfødte barn. Variabler knyttet til AB-behandling rapporteres til NNK. Ved en infeksjon, vil hele forløpet bli registrert med dato for bloddyrkning før oppstart med AB-behandling, antall dager med AB samt registrering av type mikrobe ved oppvekst i bloddyrkningen. Dersom det viser seg at barnet etter oppstart av AB ikke hadde infeksjon, blir det registrert at blodkultur var negativ og årsak til AB-behandling. Figur 25 viser antall døgn med AB-behandling per 1000 behandlingsdøgn. Rød markering viser det nasjonale gjennomsnittet med 95 % CI.

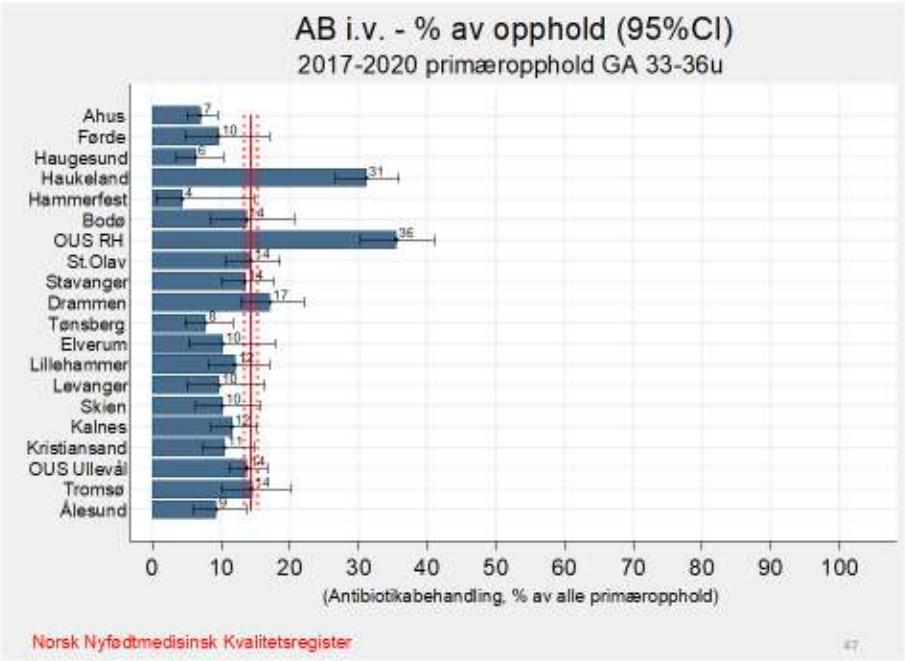


Figur 25. Antall døgn med antibiotikabehandling per 1000 behandlingsdøgn; gjennomsnitt fra årene 2017-2020

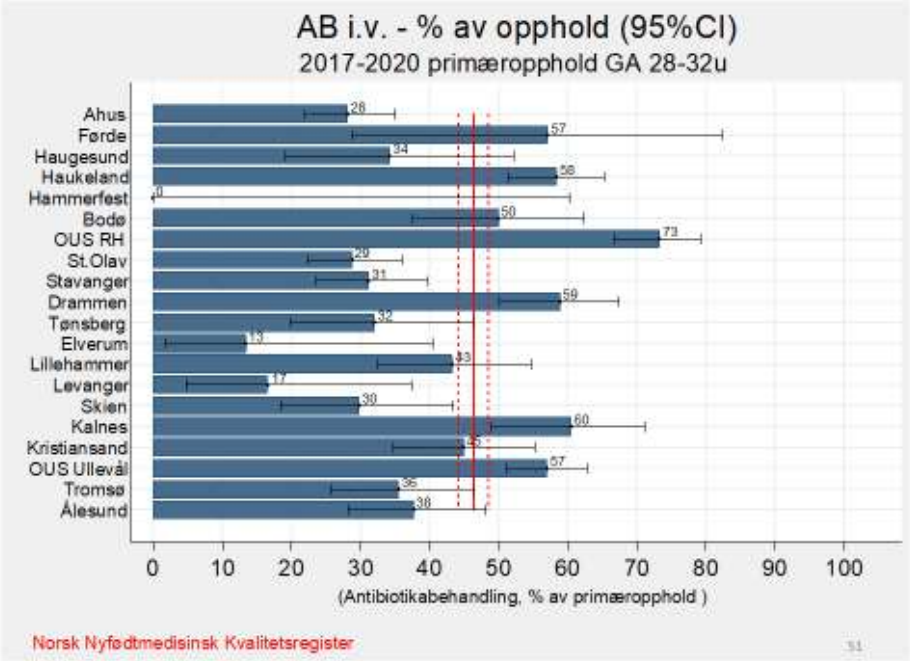
Figurene 26-29 viser prosentvis andel av oppholdene der pasienten fikk AB-behandling, vist for henholdsvis GA 37-42 uker, GA 33-36 uker, GA 28-32 uker og GA < 28 uker. Rød markering viser det nasjonale gjennomsnittet med 95 % CI.



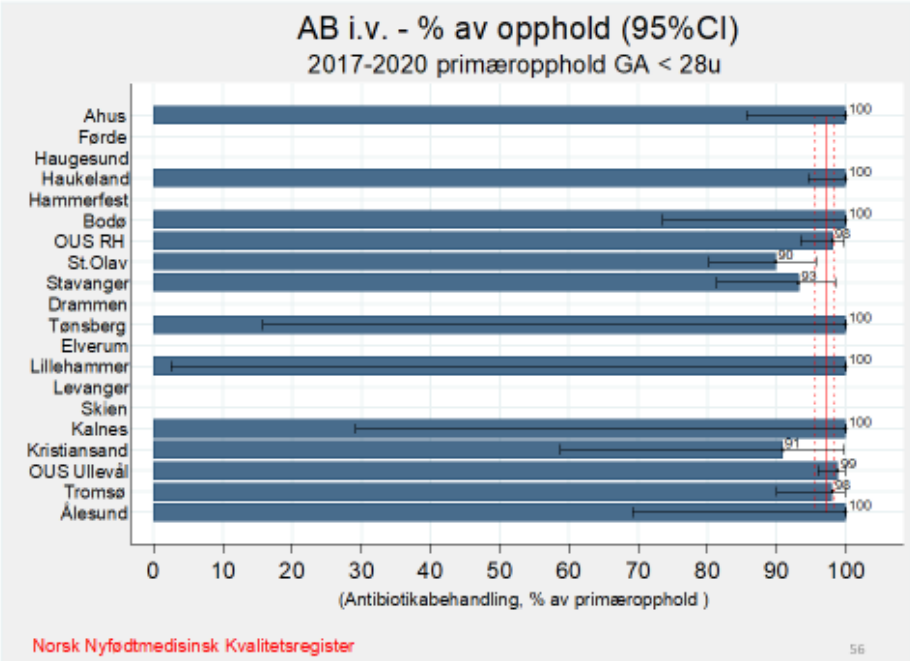
Figur 26. Prosentvis del av oppholdene hvor pasienten ble behandlet med antibiotika, GA 37-42 uker; gjennomsnitt fra årene 2017-2020



Figur 27. Prosentvis del av oppholdene hvor pasienten ble behandlet med antibiotika, GA 33-36 uker; gjennomsnitt fra årene 2017-2020



Figur 28. Prosentvis del av oppholdene hvor pasienten ble behandlet med antibiotika, GA 28-32 uker; gjennomsnitt fra årene 2017-2020

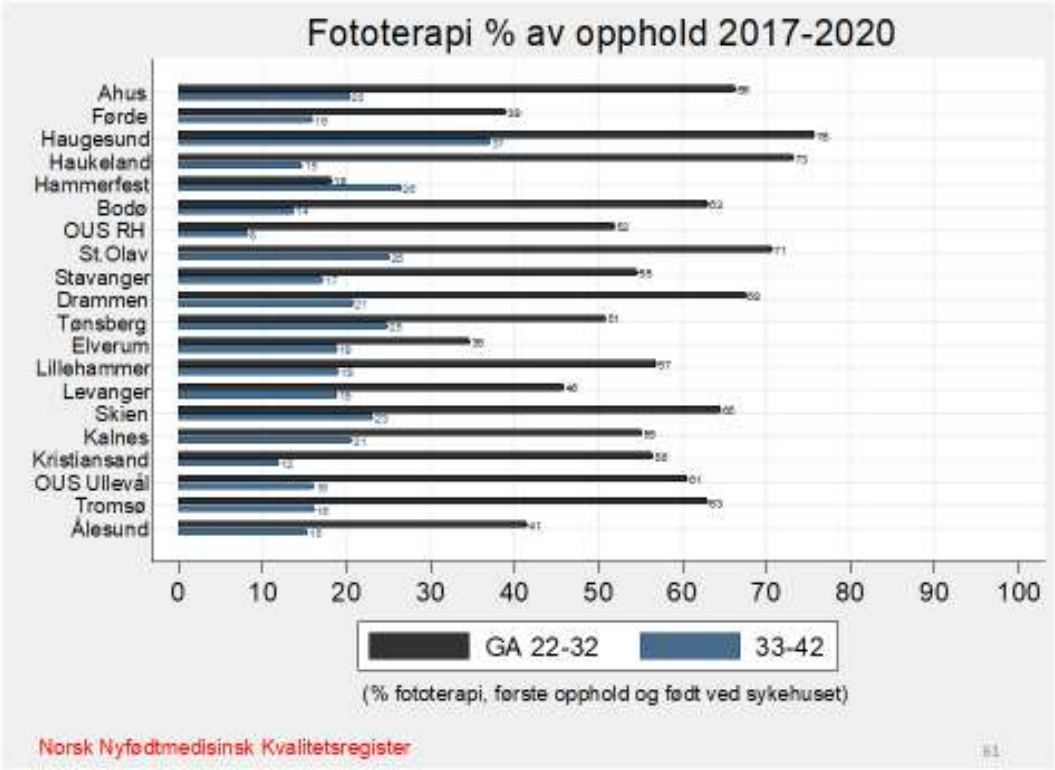


Figur 29. Prosentvis del av oppholdene hvor pasienten ble behandlet med antibiotika, GA<28 uker; gjennomsnitt fra årene 2017-2020

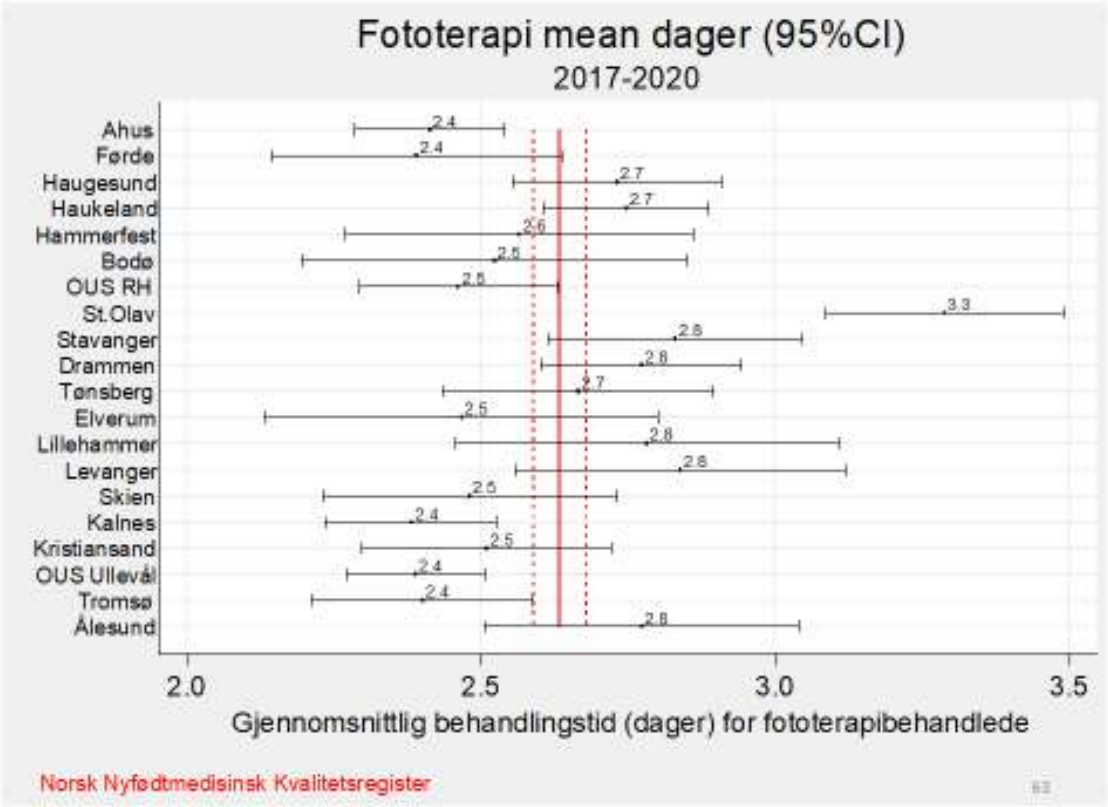
Fototerapi

Det foreligger nasjonale faglige retningslinjer for behandling av hyperbilirubinemi (gulsott) blant nyfødte [15, 16]. Hyperbilirubinemi utgår fra et normalt fysiologisk fenomen som oppstår i de første dagene etter fødsel og er den hyppigst forekommende diagnosen hos ellers friske nyfødte barn [15]. Hyperbilirubinemi oppstår når røde blodlegemer brytes ned samtidig med at mekanismene for å fjerne destruerte røde blodlegemer fra blodbanen fortsatt er umodne. Ødelagte røde blodlegemer blir gulfargede, og når de siver ut i omkringliggende vev, får hud og øyehviter en gul/gyllen farge, derav kallenavnet «gulsott». Ubehandlet kan hyperbilirubinemi føre til kjerneikterus som forårsaker varige skader i hjernen [15]. Hyperbilirubinemi behandles med fototerapi eller lysbehandling, og lysbehandlingen gjør at bilirubinet blir vannløselig slik at det kan skilles ut med urin og galle [17]. Grensene for lysbehandling er knyttet til bilirubinverdiene i blodet samt fødselsvekt og postnatal alder [15, 17].

Fototerapi som gjennomføres på norske nyfødtavdelinger rapporteres til NNK. Figur 30 viser gjennomsnittlig prosentvis andel av oppholdene der pasienten fikk fototerapi per sykehus i årene 2017-2020. Figur 31 viser gjennomsnittlig behandlingsvarighet ved fototerapi målt i dager per sykehus i den samme tidsperioden.



Figur 30. Prosentvis del av oppholdene hvor pasienten ble behandlet med fototerapi, gruppert på GA 22-32 uker og 33-42 uker; gjennomsnitt fra årene 2017-2020



Figur 31. Behandlingsvarighet ved fototerapi. Gjennomsnittlig antall dager fra perioden 2017-2020

Kapittel 4
Metoder for fangst av data

Dataregistrering foregår elektronisk gjennom registreringsplattformen *Neonatalprogrammet*. Neonatalprogrammet benyttes ved alle landets 20 nyfødtavdelinger til daglig registrering av demografiske data, diagnostikk og behandlingsaktivitet.

Data registreres prospektivt (daglig). I hovedsak er det visittgående leger ved den enkelte nyfødtavdeling som registrerer data i Neonatalprogrammet. Ved enkelte nyfødtavdelinger er registreringsarbeidet fordelt blant leger, sykepleiere, vernepleiere og sekretærer.

Hver måned eksporteres krypterte XML-rapporter elektronisk over Nasjonalt Helsenett fra hver nyfødtavdeling til NNKs nasjonale database ved OUS Rikshospitalet. Komplettheten i antall innsendte meldinger kontrolleres av registerets konsulent, og sendekvittering returneres til avsender.

Kapittel 5
Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

Det ble overført data fra totalt 6923 pasientopphold til den nasjonale databasen i NNK i perioden 1.1.2020 – 31.12.2020. Tabell 1 viser antall pasientopphold fordelt på de innmeldende nyfødtavdelingene, her representert ved sykehusene avdelingene er lokalisert til. Tallene henviser til antall pasientopphold og ikke antall pasienter da noen pasienter har flere avdelings- og sykehusopphold.

Tabell 1. Oversikt over antall pasientopphold som ble innmeldt fra landets nyfødtavdelinger til NNK i 2020.

Helseforetak	**Helseregion**	**Antall pasientopphold**
Akershus universitetssykehus HF	Sør-Øst	761
Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus	Vest	503
Helse Finnmark HF, Klinikk Hammerfest	Nord	79
Helse Fonna HF, Haugesund sjukehus	Vest	209
Helse Førde HF, Førde sentralsjukehus	Vest	158
Helse Møre og Romsdal HF, Ålesund sjukehus	Midt	213
Helse Nord-Trøndelag HF, Sykehuset Levanger	Midt	144
Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssjukehus	Vest	495
Nordlandssykehuset HF, avd. Bodø Somatikk	Nord	210
Oslo universitetssykehus HF, Rikshospitalet	Sør-Øst	578
Oslo universitetssykehus HF, Ullevål	Sør-Øst	747
St. Olavs hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim	Midt	374
Sykehuset Innlandet HF, Elverum	Sør-Øst	89
Sykehuset Innlandet HF, Lillehammer	Sør-Øst	182
Sykehuset Telemark HF, Skien	Sør-Øst	205
Sykehuset Vestfold HF, Tønsberg	Sør-Øst	504
Sykehuset Østfold HF, Kalnes	Sør-Øst	443
Sørlandet sykehus HF, Kristiansand	Sør-Øst	388
Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Tromsø	Nord	225
Vestre Viken HF, Drammen sykehus	Sør-Øst	416
Totalt antall pasientopphold overført til NNK i 2020		**6923**

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

NNK er populasjonsdekkende for syke nyfødte i Norge med behov for behandling i spesialisthelsetjenesten. Registeret har tidligere gjennomført dekningsgradsanalyse mot MFR for nyfødte med GA < 32 uker og denne var 100 %.

I forbindelse med flere nasjonale kohortstudier basert på data fra NNK, er det utført grundige arbeider for å sikre at datautvalget skulle være så komplett som mulig. I en studie av premature barn født før svangerskapsuke 32 i årene 2009 til 2014 vedrørende forhold i svangerskapet med mulig betydning for nyfødtperioden, gjennomførte NNK en kobling av identiteter registrert i NNK mot meldte fødsler til MFR. I mangel av fødselsnummer konstruerte NNK i samarbeid med MFR en «proxy» for unik identitet for barnet bestående av mors personnummer + barnets fødselsdato + barnets kjønn + barnets nummer i rekken (singel, tvilling 1, tvilling 2 osv.). I studien identifiserte vi i NNK 3274 meldte premature barn født før svangerskapsuke 32. I kobling mot MFR (ved bruk av proxyen) matchet NNK i første omgang ca. 97 % av individene i MFR. De resterende individene ble identifisert manuelt. I disse tilfellene var enten fødselsdato feil, kjønn forvekslet eller nummer i rekken byttet om. Etter mye arbeid endte vi opp med at ett barn (blant 3274) registrert i NNK ikke kunne gjenfinnes i MFR.

På tross av at NNK gjennom det beskrevne eksempelet og i andre tilsvarende arbeid med klargjøring av datasett, har erfart at registeret har tilnærmet 100 % dekningsgrad på individnivå i utvalgte pasientgrupper, er det ikke gjennomført dekningsgradsanalyser av NNK data mot en uavhengig kilde som for eksempel Norsk pasientregister (NPR). Det er derfor behov for en systematisk og oppdatert dekningsgradsanalyse av utvalgte pasientdata i NNK mot NPR, se kap. 5.4.

5.3 Tilslutning

NNK samler data fra alle landets 20 nyfødtavdelinger. Nyfødtavdelingene er fordelt på alle helseregionene i Norge, se tabell 1. Registeret har siden 2012 hatt en tilslutning på 100 % på institusjonsnivå.

5.4 Dekningsgrad

NNK er nå i prosess for å få utført dekningsgradsanalyse for alle nyfødte som mottar behandling i spesialisthelsetjenesten. NNK sendte 2.12.2020 en søknad til SKDE om å få kunne gjennomføre en dekningsgradsanalyse av NNK data mot NPR Den 11.5.2021 mottok registeret beskjed om at vurderingen av NNKs hjemmelsgrunnlag viser at NNK gjennom MFR-forskriften § 2-4, har hjemmel til å kontrollere datakvaliteten ved en dekningsgradsanalyse og at registeret kan sende data til NPR for dekningsgradsanalyse.

I dekningsgradsanalysen mot NPR skal kompletthet beregnes på individnivå for en nasjonal kohort av syke nyfødte barn som var innlagte i norske nyfødtavdelinger innenfor de første 28 levedagene i perioden 1. januar 2012 til 31. desember 2020. Se også vedlegg med oversikt over ICD-10 Diagnosekoder og Prosedyrekoder som er aktuelle for å kunne identifisere NNKs målgruppe i Norsk pasientregister.

NNK forventer å ha 100 % dekningsgrad på individnivå for premature barn født før svangerskapsuke 34. For premature født i svangerskapsuke 34-36 uker, kan dekningsgraden være noe lavere og muligvis synkende med økende svangerskapslengde. For fullbårne barn med medfødte kirurgikrevende misdannelser som diafragmahernie, gastrochise, omphalocele og myelomeningocele, er dekningsgraden usikker. NNK planlegger at dekningsgradsanalysen ferdigstilles innen utgangen av 2021.

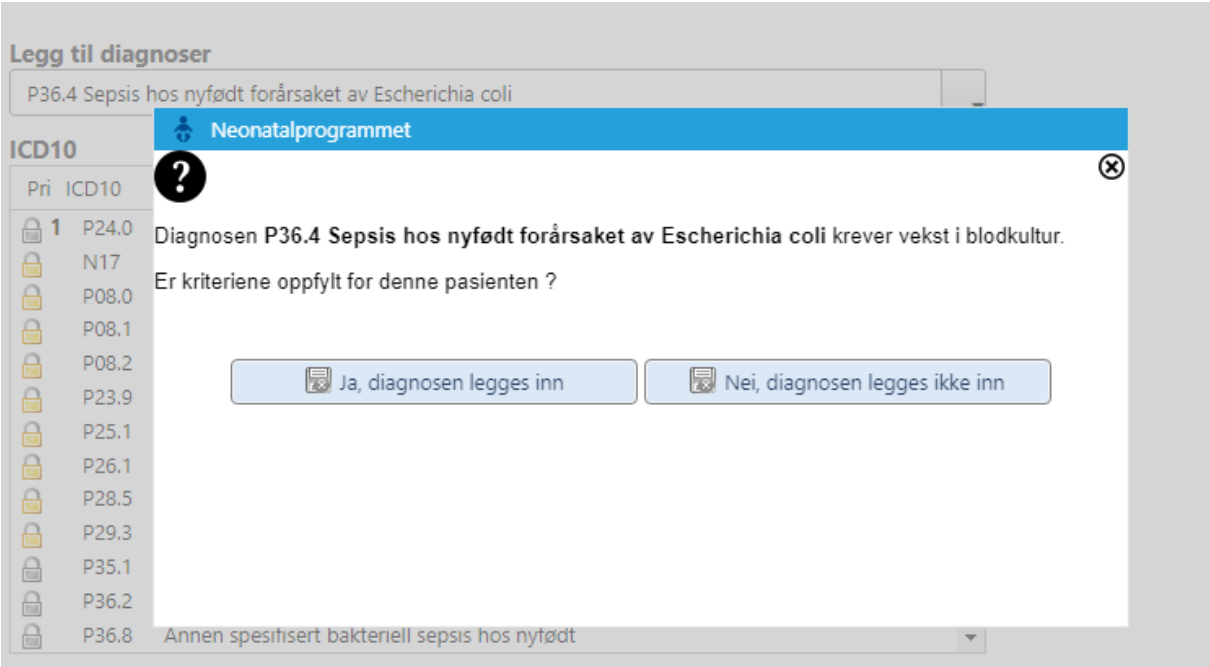
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Sentralt for sikring av god kvalitet på dataene som samles inn til NNK, er utvikling av registreringsplattformen Neonatalprogrammet. Neonatalprogrammet er bygget opp for å dekke registrering av *all* nyfødtmedisinsk behandlingsaktivitet.

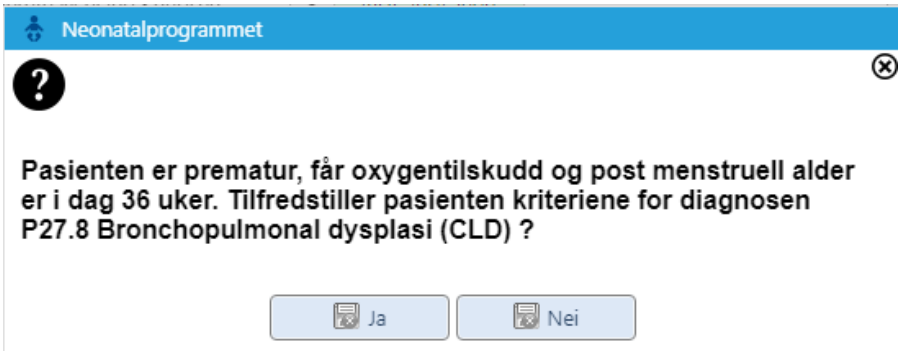
For å fremme registrering av tidsaktuell behandlingsaktivitet, blir programmet oppdatert jevnlig. Gjennom 2020 ble det gjennomført et omfattende oppgraderingsarbeid av Neonatalprogrammet både i forhold til selve programvaren som var bygd opp av nå utdaterte datatekniske løsninger samt innholdet i programmet. Oppdateringene av programinnholdet innebærer at registreringsfelt for nye prosedyrer, diagnosekoder og øvrige behandlingsaktiviteter legges inn i programmet samt at eventuelle feil rettes.

Neonatalprogrammet er bygd opp med en automatisk funksjonalitet som er utviklet for å sikre innsamling av korrekte og komplette data. Den automatiske funksjonaliteten innebærer blant annet at programmet «følger» ulike behandlingsløp som terapeutisk hypotermibehandling eller antibiotikabehandling. Dersom det for eksempel registreres oppstart av intravenøs antibiotikabehandling (AB-behandling), får registrator spørsmål om det ble tatt blodkultur før oppstart av AB, noe som alltid skal gjøres. Når registrator senere registrerer at AB-behandlingen er avsluttet, blir registrator bedt om å legge inn resultatet av blodkulturen som ble tatt ved oppstart. Slik understøtter programmet at behandlingsforløpet av en infeksjon registreres så komplett som mulig; oppstart av antibiotika knyttes til infeksjonsstart, antall dager med behandling registreres, samt at det ved påvisning av sepsis (infeksjon i blodet) registreres hvilken mikrobe som var årsak til infeksjonen.

For å tilstrebe korrekt diagnosesetting, innebærer den automatiske funksjonaliteten videre at det kommer pop-up spørsmål med kontrollspørsmål eller forslag til diagnoser på bakgrunn av registreringene, se henholdsvis figurene 32 og 33:



Figur 32. Automatisk funskjonalitet i registreringsplattformen fremmer registrering av korrekt diagnose I

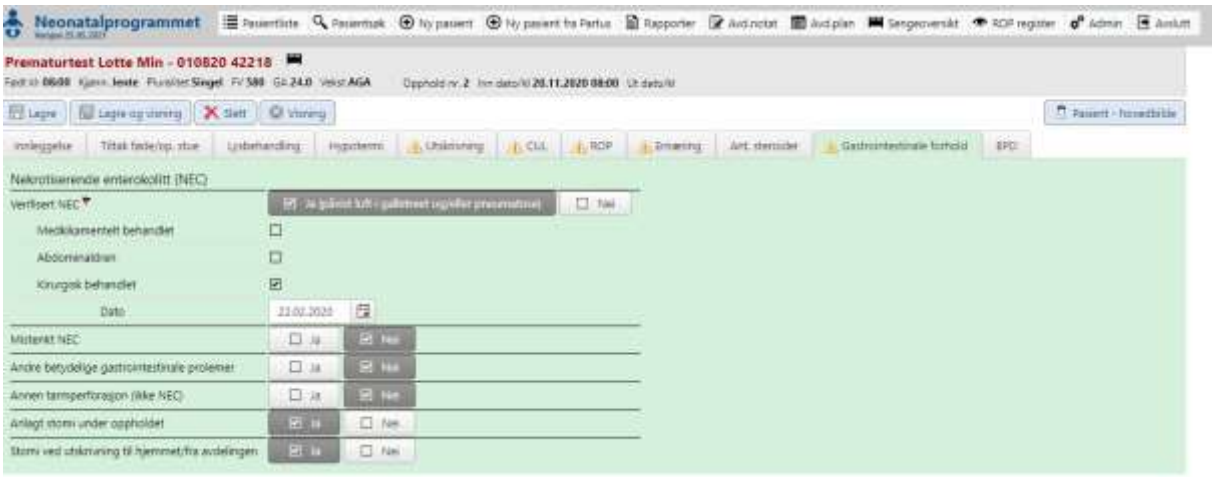


Figur 33. Automatisk funskjonalitet i registreringsplattformen fremmer registrering av korrekt diagnose II

Funksjonaliteten er utviklet slik at registrering vedrørende utvalgte variabler (variabler som er sammenfallende med en rekke av registerets kvalitetsindikatorer) er merket med en gul varseltrekant som hindrer utskrivelse av pasientoppholdet fra programmet før det er gjort registreringer i den aktuelle variabelen.

Dersom en pasient har fødselsvekt under 1500 gram og/eller GA < 32 uker, må det for eksempel registreres hvorvidt barnet fikk nekrotiserende enterokolitt (NEC) i løpet av oppholdet. Dersom det svares bekreftende på at barnet fikk NEC, må det videre registreres om barnet i den forbindelse ble

behandlet kirurgisk eller kun medikamentelt, se figur 34 (merk at alle pasientdata er fiktive og hentet fra en testversjon av Neonatalprogrammet).



Figur 34. Automatisk funskjonalitet i registreringsplattformen fremmer høy datakvalitet

Høy datakvalitet krever at data samles inn prospektivt, det vil si i sanntid, da registreringer gjort i ettertid lett kan bli mangelfulle. Neonatalprogrammet er derfor bygget opp for at data skal registreres daglig.

I tillegg er fagmiljøets *motivasjon* for å gjøre komplette og korrekte dataregistreringer sentralt for å kunne få høy datakvalitet. Selv om helsepersonell som tilbyr hjelp til syke nyfødte barn, som nevnt i kapittel 2.2, har dokumentasjons- og meldeplikt til NNK [2], ansees det som viktig fra registerets side at Neonatalprogrammet er brukervennlig og oppfattes som et nyttig, logisk og oppdatert verktøy i daglig klinisk praksis for de som registrerer. Nær dialog med fagfeller fra nyfødtmiljøet er derfor avgjørende. Etter oppfordring fra fagmiljøet ble det for eksempel i den nyeste programversjonen lagt inn automatiske påminnelser og prosedyrekoder for registrering av vaksinasjon i henhold til Barnevaksinasjonsprogrammet [18] for pasienter som skal vaksineres i løpet av oppholdet på nyfødtintensiv.

Det oppfattes fra registerets side at den autonomi og dynamikk som preger samarbeidet mellom registeret og fagmiljøet for stadig utvikling av registreringsplattformen, er av stor betydning for fagmiljøets motivasjon for registrering av data. Det i tillegg til registreringsplattformens automatiske funksjonalitet, danner grunnlaget for at NNK kan samle inn detaljerte data med høy kvalitet.

5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet

Registerets vurdering av datakvalitet er basert på datakvalitetsdimensjoner beskrevet av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre [19].

5.7 Vurdering av datakvalitet

5.7.1 Kompletthet

Kompletthet er vurdert gjennom registerets tilslutningsgrad, dekningsgrad og variabelkompletthet.

5.7.1.1 Tilslutningsgrad

NNK har en tilslutningsgrad på 100 % ved at alle[1] landets nyfødtavdelinger leverer data til registeret. Tabell 2 viser hvilket år den enkelte avdelingen startet innmelding til NNK.

Årstall	Helseforetak	Helseregion
2005	Oslo universitetssykehus HF, Rikshospitalet	Sør-Øst
2005	Helse Fonna HF, Haugesund sjukehus	Vest
2006	Helse Møre og Romsdal HF, Ålesund sjukehus	Midt
2006	Helse Nord-Trøndelag HF, Sykehuset Levanger	Midt
2006	Helse Stavanger HF, Stavanger universitetssjukehus	Vest
2006	Oslo universitetssykehus HF, Ullevål	Sør-Øst
2006	Sykehuset Østfold HF, Kalnes	Sør-Øst
2006	Vestre Viken HF, Drammen sykehus	Sør-Øst
2007	Akershus universitetssykehus HF	Sør-Øst
2007	Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus	Vest
2007	Helse Førde HF, Førde sentralsjukehus	Vest
2007	St. Olavs hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim	Midt
2008	Helse Finnmark HF, Klinikk Hammerfest	Nord
2008	Nordlandssykehuset HF, avd. Bodø Somatikk	Nord
2008	Sykehuset Telemark HF, Skien	Sør-Øst
2008	Sørlandet sykehus HF, Kristiansand	Sør-Øst
2008	Sørlandet sykehus HF, Arendal [1]	Sør-Øst
2008	Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Tromsø	Nord
2009	Sykehuset Innlandet HF, Elverum	Sør-Øst
2009	Sykehuset Innlandet HF, Lillehammer	Sør-Øst
2011	Sykehuset Vestfold HF, Tønsberg	Sør-Øst

[1] Nyfødtavdelingen ved Sørlandet sykehus Arendal ble lagt ned 1. september 2015

5.7.1.2 Dekningsgrad

Se også kapitlene 5.2 og 5.4. NNK skal i 2021 gjennomføre en dekningsgradsanalyse for alle nyfødte som mottar behandling i spesialisthelsetjenesten mot NPR. I dekningsgradsanalysen skal kompletthet beregnes på individnivå for en nasjonal kohort av syke nyfødte barn som var innlagte i norske nyfødtavdelinger innenfor de første 28 levedagene i perioden 1. januar 2012 til 31. desember 2020.

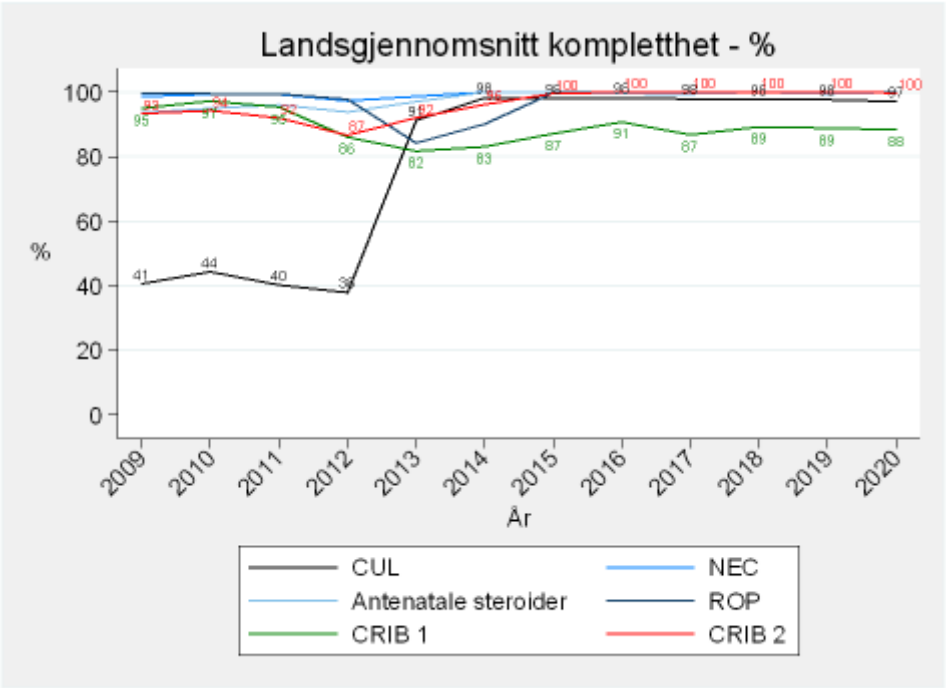
NNK forventer å ha 100 % dekningsgrad på individnivå for premature barn født før svangerskapsuke 34. For premature født i svangerskapsuke 34-36 uker, kan dekningsgraden være noe lavere og muligvis synkende med økende svangerskapslengde. For fullbårne barn med medfødte kirurgikrevende misdannelser som diafragmahernie, gastrochise, omphalocele og myelomeningocele, er dekningsgraden usikker.

5.7.1.3 Variabelkompletthet

Tabell 3 viser det nasjonale gjennomsnittet for kompletthet i registrering av historiske og nye kvalitetsindikatorer. Generelt sett er komplettheten meget høy. Komplettheten er beregnet som et gjennomsnitt av en fireårsperiode, noe som understreker høy kompletthet over flere år. Se videre figur 35 som gir en tidstrend over registerets historiske kvalitetsindikatorer.

Tabell 3. Kompletthet i registrering av kvalitetsindikatorer.

Kompletthet historiske kvalitetsindikatorer	**Nasjonalt gjennomsnitt for årene 2017-2020**
Opplysninger retinopati (ROP)	100 %
CRIB 2	100 %
Opplysninger nekrotiserende enterokolitt (NEK)	99,9 %
Opplysninger antenatale steroider	99,7 %
Opplysninger cerebral ultralyd (CUL)	97,6 %
CRIB 1	88,3 %
Kompletthet nye kvalitetsindikatorer	
Blodkultur ved oppstart i.v. antibiotika (AB)	92,2 %
Svar på blodkultur	88,4 %



Figur 35. Landsgjennomsnittlig tidstrend over kompletthet av historiske kvalitetsindikatorer

Det fremgår av figur 35 at komplettheten for kvalitetsindikatoren «Cerebral ultralyd (CUL)» viser en tydelig endring fra 2012 til 2013. På grunn av lav kompletthet, ble det lagt inn en ny funksjonalitet i Neonatalprogrammet som innebar at opphold for barn med fødselsvekt < 1500 gram og/eller GA < 32 uker, ikke kan skrives ut fra programmet uten at opplysninger om cerebral ultralyd er registrert. Det gav raskt en betydelig bedret kompletthet i registrering av denne variabelen.

Videre viser figur 35 at komplettheten i registreringen av CRIB er 100 %. I forbindelse med en studie der CRIB 2 stod sentralt, ble manglende registreringer av denne variabelen etterregistrert av lokale klinikere og eksportert på nytt inn til NNKs nasjonale database slik at CRIB 2 nå er 100 % komplett for de siste årene.

5.7.2 Korrekthet

Korrekthet er vurdert ut fra i hvilken grad registeret måler korrekte pasienter og korrekt informasjon om pasientene.

5.7.2.1 Korrekte pasienter

NNK har i samarbeid med fagmiljøet fastsatt at alle pasientopphold i norske nyfødtavdelinger skal registreres i NNK. I tilfeller der en pasient behandles av nyfødtlege på føde- eller operasjonsavdelingen etter fødsel, men dør på grunn av alvorlig sykdom før pasienten rekker å

overflyttes til nyfødtavdelingen, skal pasienten, behandlingstiltak, diagnoser og utfall registreres i Neonatalprogrammet slik at data rapporteres til NNK.

I den planlagte dekningsgradsanalyse mot NPR vil andel sanne positive i registeret bestemmes.

5.7.2.2 Korrekt informasjon om pasientene

NNK har ikke gjennomført «site visits» med journal gjennomgang for å sjekke korrekthet av utvalgte variabler. Imidlertid er registerets funksjonalitet og brukergrensesnitt utviklet og kontinuerlig forbedret for å sikre en ensartet og korrekt registrering. Eksempler på dette er peketekster, automatiske påminnelse og kontrollspørsmål som beskrevet i kapittel 5.5. I tillegg bidrar samme dags registreringer ved visittgang til at data i stor grad blir registrert korrekt og detaljert.

5.7.3 Reliabilitet

Reliabilitet innebærer i hvilken grad innholdet i registeret er reproduserbart.

NNK har fra etableringen i 2004 arbeidet systematisk med forbedring av kvalitet i rapporterte data. Målet har vært at data som meldes til registeret skal være valide og reliable. Dette er, som tidligere beskrevet, først og fremst gjort ved stadig forbedring og videreutvikling av Neonatalprogrammet med utstrakt bruk av automatisk funksjonalitet for å fremme intern validitet.

Neonatalprogrammet inneholder stort sett avkrysningsbokser, numeriske variabler og praktisk talt ikke fritekst. Videre er det bygget inn et stort antall valideringsalgoritmer ved plotting av data som skal sikre at kun valide størrelser legges inn.

Oppsummeringsvis er høy datakvalitet avgjørende for at man skal kunne feste lit til analyser og rapporter utgående fra registeret, ikke minst ved spørsmål om ubegrunnet variasjon i tilbudet av helsetjenester. Høy datakvalitet har vært, og vil fortsette å være, en prioritert oppgave ved NNKs drift. Data av høy kvalitet er basis for registerets kliniske forbedringsarbeid og nasjonale kohortstudier.

Kapittel 6
Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Pasientgruppen som omfattes av registeret består av alle pasienter som innlegges i landets nyfødtavdelinger. Årsaker til innleggelse omfatter prematuritet, gulsott, infeksjon, respirasjonsproblemer, ulike former for organsvikt, cerebrale (hjernerelaterte) avvik og skader, medfødte misdannelser inklusiv medfødte hjertefeil, fødselsasfyksi (oksygenmangel ved fødsel som påvirker hjernens funksjon), metabolske sykdommer og sjeldne syndromer.

Pasientene representerer hele spekteret av sykelighetsgrad fra stabile nyfødte barn som kun trenger behandling og overvåkning på grunn av umodenhet, til høyintensive, kritisk syke nyfødte barn med svikt i ett eller flere organsystem.

I gjennomsnitt innlegges drøyt 10 % av alle levendefødte barn i Norge på en nyfødtavdeling. Det er noen flere gutter som innlegges på nyfødtavdelinger sammenlignet med jenter (1.2:1).

6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

Som beskrevet i kap.3, risikerer premature barn å få senskader på øyne (ROP), lunger (BPD), tarm (NEC) og hjerne (IVH) i tillegg til at de er utsatte for å få infeksjoner. For å redusere alvorlig sykdom og død blant premature, anbefales det at mor behandles med steroider ved truende prematur fødsel i svangerskapsuke: 23^0 – 33^6 [7].

NNK har i samarbeid med det nyfødtmedisinske fagmiljøet jobbet systematisk for å få så komplette registreringer som mulig av variabler knyttet til antenatale steroider, NEC, cerebral ultralyd (= CUL; for å avdekke hjerneblødning), ROP og CRIB-score for premature barn født før svangerskapsuke 32 og/eller med en fødselsvekt under 1500 gram.

I 2020 etablerte NNK 7 nye kvalitetsindikatorer som omhandler hvorvidt det ble tatt prøver til dyrkning av blodkultur før oppstart av AB, registrerte svar på bloddyrkningen, varighet av AB-behandling ved fravær av sepsis, behandling med antenatale steroider og sentralisering av ekstremt premature fødsler. Tabell 4 gir en oversikt NNKs historiske og nye (2020) kvalitetsindikatorer. Se for øvrig kapittel 3.1.1.2 for avdelingsvis måloppnåelse for NNKS kvalitetsindikatorer.

Tabell 4. NNKs historiske og nye (2020) kvalitetsindikatorer

Kvalitetsindikator	Kvalitets-nivå[2]	Grønt måltall	Gult måltall	Egnet nasjonal kval.ind.?	Relevant i ft nasj./internasj. retningslinjer?	Historisk/ årstall ny
Kompletthet opplysninger om antenatale steroider	Prosess	98 %	90 %	Ja	Ja, best practice [7]	Historisk
Kompletthet opplysninger om nekrotiserende enterokolitt	Prosess	98 %	90 %	Ja	Ja, best practice	Historisk
Kompletthet opplysninger om cerebral ultralyd	Prosess	98 %	90 %	Ja	Ja, best practice	Historisk
Kompletthet opplysninger om retinopati	Prosess	98 %	90 %	Ja	Ja, best practice [20]	Historisk
Kompletthet skåre av CRIB 1	Prosess	98 %	90 %	Ja	Ja, best practice	Historisk
Kompletthet skåre av CRIB 2	Prosess	98 %	90 %	Ja	Ja, best practice	Historisk
Kompletthet opplysninger om blodkultur ved oppstart av iv AB	Prosess	98 %	90 %	Ja	Ja, best practice [9]	2020
Kompletthet svar på blodkultur	Prosess	98 %	90 %	Ja	Ja, best practice [9]	2020
Varighet av AB-beh. ved fravær av sepsis, GA 33-36 uker	Prosess	≤ 3 dager	3.1-3.9 dager	Ja	Ja, best practice [9]	2020
Varighet av AB-beh. ved fravær av sepsis, GA 37-42 uker	Prosess	≤ 3 dager	3.1-3.9 dager	Ja	Ja, best practice [9]	2020
Behandling med antenatale steroider, GA < 32 uker	Prosess	90 %	85 %	Ja	Ja, best practice [7]	2020
Sentralisert ekstremt prematur fødsel, GA 22-25 uker[3]	Prosess	90 %	85 %	Ja	Ja, nasjonal faglig retningslinje [12]	2020
Sentralisert ekstremt prematur fødsel, GA 26-27 uker[2]	Prosess	90 %	85 %	Ja	Ja, nasjonal faglig retningslinje [12]	2020

[2] Tre kvalitetsnivå: Strukturnivå = «det som finnes», Prosessnivå = «det som gjøres» og Resultatnivå = «hvordan det går»

[3] Helseregion nivå

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Det er ikke klarlagt hvorvidt NNK har juridisk hjemmel til å samle inn PREM-data[4]. NNK er til forskjell fra de fleste nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norge, ikke samtykkebasert. NNK har derfor gjort en henvendelse til FHI som dataansvarlig med forespørsel om juridisk vurdering av NNKs hjemmelsgrunnlag i medisinsk fødselsregisterforskriften for innsamling av PREM-data. Vi avventer svar fra FHI.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

[Veiledning – SLETTES VED UTFYLLING: Angi hvilke analyser som eventuelt er utført. Resultater presenteres/beskrives i kap. 3.]

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

NNK har i 2020 og videre i 2021, lagt ned et betydelig arbeid for å utvide settet med nasjonale kvalitetsindikatorer. For å kunne si noe om kvalitet på struktur-, prosess- eller resultatnivå, må det foreligge en allment akseptert norm som er målbar og kan etterprøves. På de fleste områder innen nyfødtmedisin har det inntil nylig ikke eksistert fastsatte normer. Nasjonale faglige retningslinjer foreligger for behandling med terapeutisk hypotermi ved moderat til alvorlig perinatal asfyksi [13, 14], fototerapibehandling ved hyperbilirubinemi (gulsott) [16] og for kompetanse og kvalitet i nyfødtintensivavdelinger [12]. Så kan man videre si som allmenn regel at det skal legges blodkultur før oppstart av antibiotika ved mistanke om sepsis, men slik er dessverre ikke alltid praksis. Ut over dette finnes det lite eller ingenting som sier noe om hvor målet for kvalitet skal settes. Forslaget til grenser for akseptabel / ikke akseptabel kvalitet må derfor behandles i fagmiljøet for konsensus. Se tabell 4 for registerets forslag til utvidede nasjonale kvalitetsindikatorer som omhandler behandling og utfall blant ekstremt premature barn.

På bakgrunn av at behandling av ekstremt premature barn er definert som en regionalisert oppgave i nasjonal faglig retningslinje for kompetanse og kvalitet i nyfødtintensivavdelinger [12], bør behandlingsvariabler og utfallsmål som overlevelse og komplikasjoner i nyfødtperioden sammenlignes på regionsnivå. Sammenligning på avdelingsnivå gir ikke mening pga. få pasienter, stor risiko for seleksjon og stor statistisk usikkerhet. Det er likeledes utfordrende å definere et konkret kvalitetsmål / behandlingsmål for overlevelse og sykelighet hos ekstremt premature barn, men det er

[4] Dersom det skulle bli aktuelt for NNK å starte innsamling av pasientrapporterte data, må data innhentes fra pasientens foreldre og slik sett bestå av pasientrapporterte erfaringsmål = PREM.

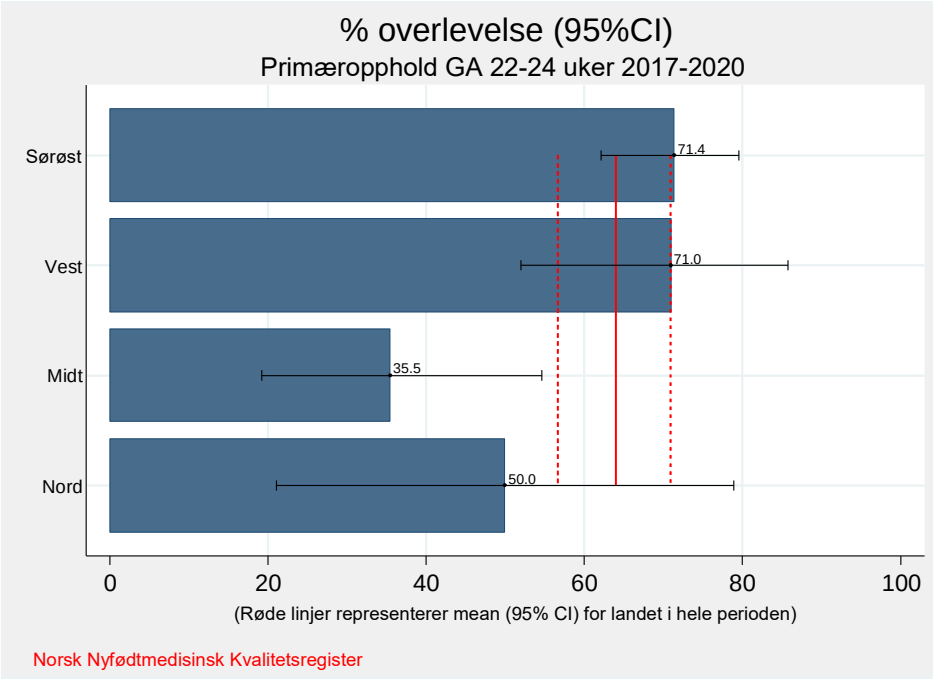
ikke ønskelig med stor regional variasjon i behandlingsutfall avhengig av hvor man er født i landet. NNK foreslår derfor at resultatene sammenlignes som prosentandel med spredningsmål for hver region og for landet samlet. Odds ratio (OR) kan presenteres med 95 % CI for utfallsmålene for hver region, hvor regionen med flest pasienter (Helse Sørøst) er satt som referanse. Utfallsmålene vil alle basert på rapporterte resultater over de siste 4 år for å unngå stor tilfeldig variasjon på grunn av få pasienter. NNK foreslår at resultatmålet skal være innenfor 95 % CI av landsgjennomsnittet. Tabell 5 gir en oversikt over registerets forslag til nye kvalitetsindikatorer.

Tabell 5. NNKs forslag til utvidede nasjonale kvalitetsindikatorer som omhandler utfall blant ekstremt premature barn

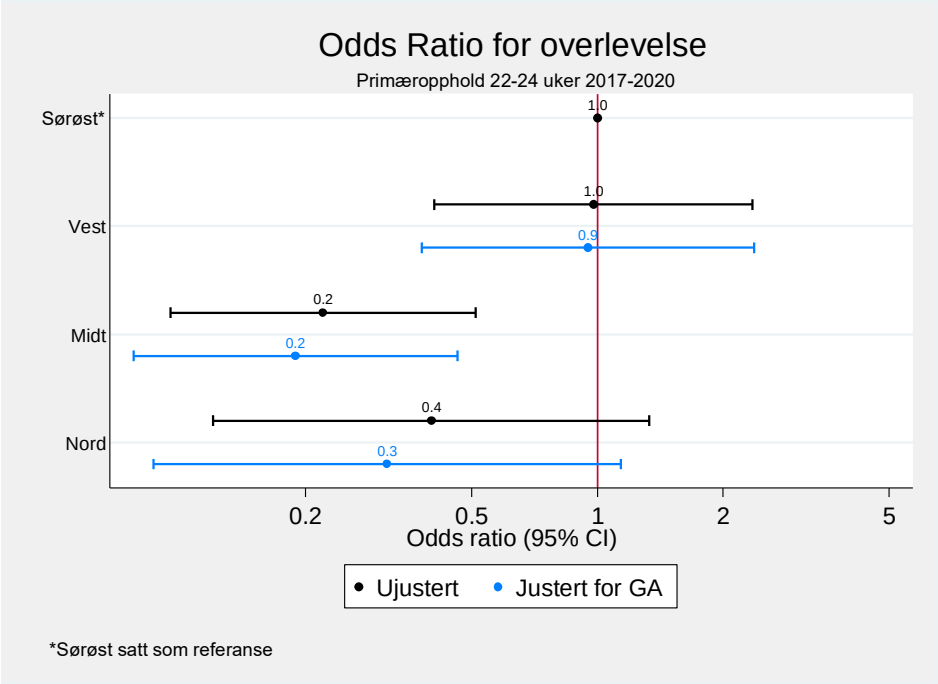
Kvalitetsindikator[5]	Kvalitetsnivå	Grønt måltall
Overlevelse blant ekstremt premature, GA 22-24 uker	Resultat	Innenfor 95 % CI av nasjonalt gjennomsnitt
Overlevelse blant ekstremt premature, GA 25-27 uker	Resultat	Innenfor 95 % CI av nasjonalt gjennomsnitt
Forekomst av BPD , GA 22-24 uker	Resultat	Innenfor 95 % CI av nasjonalt gjennomsnitt
Forekomst av BPD , GA 25-27 uker	Resultat	Innenfor 95 % CI av nasjonalt gjennomsnitt
Behandling av ROP, GA 22-24 uker	Prosess	Innenfor 95 % CI av nasjonalt gjennomsnitt
Behandling av ROP, GA 25-27 uker	Prosess	Innenfor 95 % CI av nasjonalt gjennomsnitt
Forekomst av verifisert NEC, GA 22-24 uker	Resultat	Innenfor 95 % CI av nasjonalt gjennomsnitt
Forekomst av verifisert NEC, GA 25-27 uker	Resultat	Innenfor 95 % CI av nasjonalt gjennomsnitt
Forekomst av alvorlig IVH grad 3-4, GA 22-24 uker	Resultat	Innenfor 95 % CI av nasjonalt gjennomsnitt
Forekomst av alvorlig IVH grad 3-4, GA 25-27 uker	Resultat	Innenfor 95 % CI av nasjonalt gjennomsnitt

I det videre presenteres to eksempler på hvordan NNK foreslår at resultatoppnåelse av de nye kvalitetsindikatorene kan måles. Resultater for kvalitetsindikatorer for overlevelse (figurene 36-38) og behandling av ROP (figurene 39-41) blant ekstremt premature barn med GA 22-24 uker, viser regionale variasjoner.

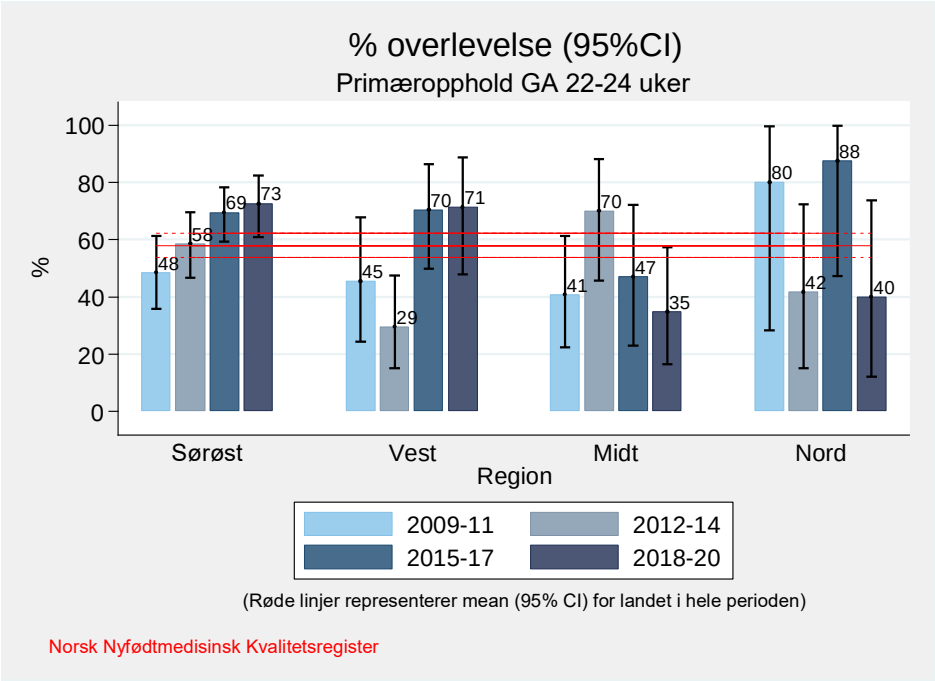
[5] Resultater presenteres på nasjonalt og regionalt nivå



Figur 36. Gjennomsnittlig overlevelse blant ekstremt premature, GA 22-24 uker, på helseregionnivå i 2017-2020. Resultatnivå: innenfor 95 % CI av landsgjennomsnittet.



Figur 37. Odds ratio for overlevelse blant ekstremt premature, GA 22-24 uker, på helseregionnivå i 2017-2020 med Helse Sør-Øst som referanse



Figur 38. Tidstrend. Gjennomsnittlig overlevelse blant ekstremt premature, GA 22-24 uker, på helseregionnivå, 2009-2020. Resultatnivå: innenfor 95 % CI av landsgjennomsnittet

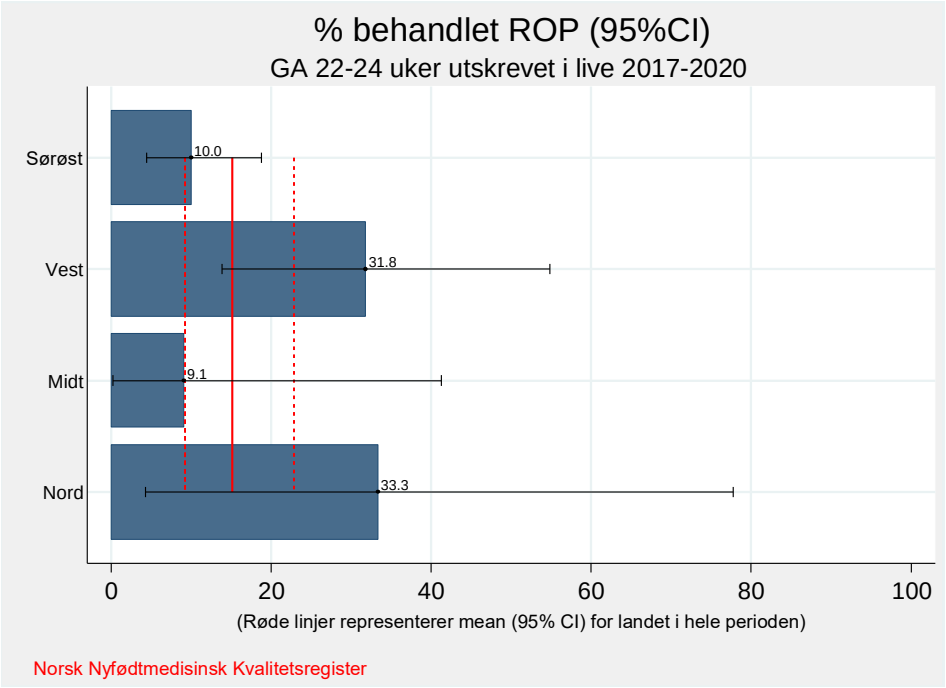
Det kommer tydelig frem i figur 37 at antallet barn med GA 22-24 uker per år er lavt selv på helseregionnivå ved at det er til dels store variasjoner fra år til år med brede CI på helseregion Vest, Midt og Nord. Resultatene fra disse helseregionene må derfor tolkes med forsiktighet.

Behandling av Retinopati hos ekstremt prematurt fødte barn

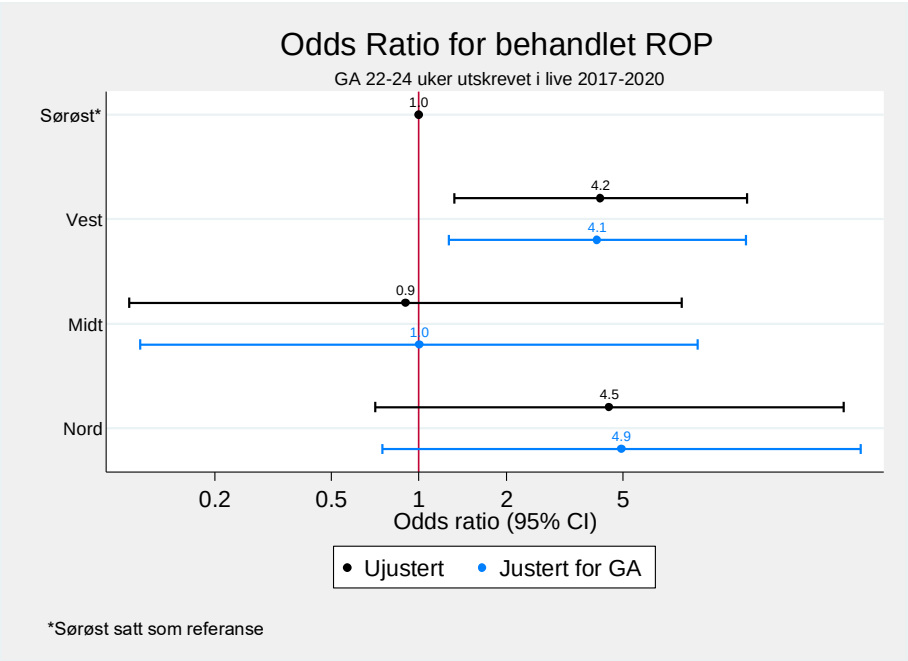
De yngste og sykeste premature barna er utsatte for å få Retinopati (= ROP), også kalt «kuvøseblindhet», som er en skade på øyets netthinne. På Oslo universitetssykehus sine nettsider, ligger følgende forklaring på hvorfor ROP oppstår:

> *«Retina, eller netthinnen, er den lysfølsomme membranen som dekker innsiden av øyet. (…) Blodårene i netthinnen begynner å vokse i 15. svangerskapsuke. Veksten i blodårene går parallelt med utviklingen av netthinnen og er ikke ferdig før ved termin. Det vil si at jo tidligere barnet er født, jo lenger vei har blodårene igjen å vokse. Hos premature barn kan veksten av karene stoppe opp, for så å vokse for fort. Dette kan føre til blødninger og utvikling av arrvev som kan skade netthinnen og synet til barnet.»* [21]

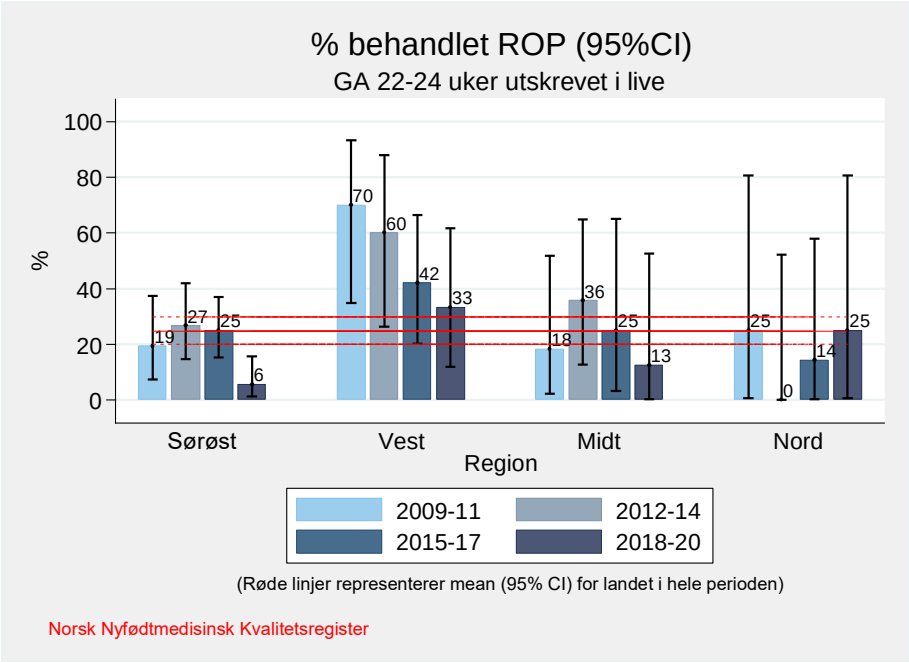
I NNK registreres ROP diagnoser ut fra alvorlighetsgrad stadium 1-5 hvor grad 5 er den alvorligste. ROP behandles med laser eller anti-VEGF (vascular endothelial growth factor)-behandling [20]. Resultatmålet er innenfor 95 % CI av det nasjonale gjennomsnittet.



Figur 39. Gjennomsnittlig prosentvis behandling av ROP, GA 22-24 uker, på helseregionnivå i 2017-2020. Resultatnivå: innenfor 95 % CI av landsgjennomsnittet.



Figur 40. OR for prosentvis behandling av ROP, GA 22-24 uker, på helseregionnivå i 2017-2020. Helse Sør-Øst er satt som referanse.



Figur 41. Tidstrend. Gjennomsnittlig prosentvis behandling av ROP, GA 22-24 uker, på helseregionnivå i 2009-2020. Resultatnivå: innenfor 95 % CI av landsgjennomsnittet.

NNK detekterte for flere år siden at ett av sykehusene i Helse Vest hadde signifikant høyere antall ROP-behandlinger av ekstremt premature barn enn sammenlignbare avdelinger, se figur 41. Etter tilbakemelding fra registeret, har fagmiljøet ved den aktuelle avdelingen arbeidet systematisk med sine rutiner for diagnostisering og behandling av ROP, og avdelingen nærmer seg nå samme behandlingsinsidens som landet for øvrig.

6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

NNK registrerer data for følgende områder hvor det foreligger nasjonal konsensus med skriftlige retningslinjer/ veiledere:

- Behandling av hyperbilirubinemi (gulsott) hos nyfødte [15, 16]
- Terapeutisk hypotermi ved moderat og alvorlig perinatal asfyksi (oksygenmangel under fødselen) [13]
- Kompetanse og kvalitet i nyfødtintensivavdelinger [12]
- Nasjonal konsensus fra 1999 om behandling av ekstremt premature med GA 23-25 uker [22]
- Barnevaksinasjonsprogrammet inkludert vaksinasjon av premature [18]
- Screening av hørsel hos nyfødte [23]

NNK registrerer videre data knyttet til følgende områder for best practice i behandling av nyfødte innlagt i norske nyfødtavdelinger:

- Behandling med antibiotika ved mistanke om infeksjon [9]
- Antenatal nevroproteksjon ved prematur fødsel [7]
- Probiotika som forebyggende behandling mot nekrotiserende enterokolitt [24]
- Testing for cytomegalovirus (CMV)-infeksjon av barn med GA < 34 uker og barn med GA ≥ 34 uker som ikke kan hørseltestes innen de 10 første levedagene på grunn av intensivbehandling [25]

Det ble grundig beskrevet i NNKs Årsrapport for 2019 hvordan etterlevelse av de nasjonale retningslinjene for behandling av hyperbilirubinemi, terapeutisk hypotermi, kompetanse og kvalitet i nyfødtintensivavdelinger samt best practice for antibiotikabehandling i nyfødtavdelingen blir evaluert ved hjelp av sentrale variabler og bruk av automatisk funksjonalitet i Neonatalprogrammet. Se for øvrig resultater for nyfødtavdelingenes etterlevelse av disse retningslinjene i kap. 3.2.1.2.

Av den grunn, vil den videre presentasjonen omhandle NNKs arbeid for å sikre etterlevelse av anbefalinger vedrørende behandling av ekstremt premature med GA 23-25 uker, barnevaksinasjonsprogrammet, antenatal nevroproteksjon ved prematur fødsel, probiotika, screening av hørsel og CMV-testing av nyfødte.

6.6.1 Behandling av ekstremt premature med GA 23-25 uker

Nasjonale anbefalinger for behandling av for tidlig fødte barn i Norge ble publisert etter en konsensuskonferanse i 1998 [22]. I følge anbefalingen, ansees livreddende behandling av barn født i GA 25 som obligatorisk ved fravær av andre vesentlige negative prognostiske markører, mens beslutning om behandling av barn født i GA 23 og 24 baseres på barnets vitalitet og den enkelte legens kliniske vurdering [22, 26, 27].

NNK mottar data vedrørende all behandling av ekstremt premature barn født med GA 23-25 uker på norske nyfødtavdelinger. Neonatalprogrammet er bygget opp for å sikre komplette og korrekte registreringer av variabler som beskriver behandling, diagnoser og pasientutfall for premature. Som allerede nevnt i kap. 5.5, er det obligatorisk å registrere utvalgte variabler for pasienter med fødselsvekt < 1500 g og/eller GA < 32 uker. Variablene omhandler scorer for prediksjon av sykelighet, data som beskriver morbiditet og mortalitet samt data som kan beskrive hvorvidt anbefalte behandlingstiltak før, under og etter fødselen ble igangsatt, se figur 42:

Figur 42. Eksempel på registreringsvariabler for overvåkning av behandling av premature i Neonatalprogrammet

6.6.2 Barnevaksinasjonsprogrammet

Folkehelseinstituttets (FHI) Barnevaksinasjonsprogram [18, 28] er gjennom tidene blitt endret flere ganger. Den siste endringen, gyldig fra 1. mai 2019, innebærer at premature med GA < 32 uker skal få tilbud om en ekstra dose kikhoste-holdig seksvalent vaksine, se tabell 5.

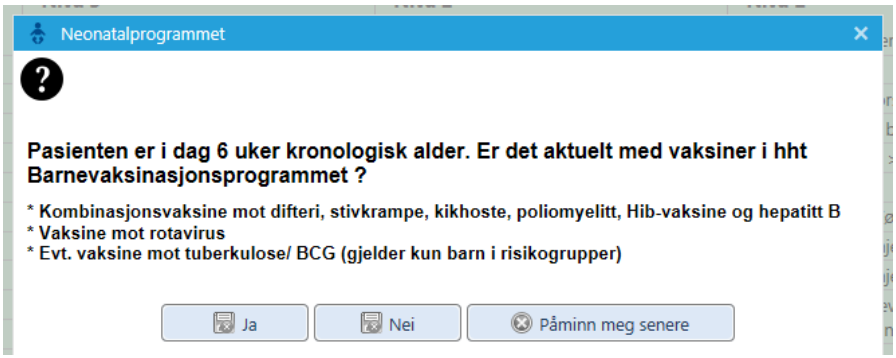
Tabell 5. Folkehelseinstituttets (2019) Barnevaksinasjonsprogram for første leveår inkludert anbefalinger for premature barn. Vaksinasjon av premature - FHI

ALDER	6 – 8 uker	3 måneder	5 måneder	12 måneder
VAKSINE	Seksvalent vaksine (DTaP-IPV-HB-Hib) Dose 0	Seksvalent vaksine (DTaP-IPV-HB-Hib) Dose 1	Seksvalent vaksine (DTaP-IPV-HB-Hib) Dose 2	Seksvalent vaksine (DTaP-IPV-HB-Hib) Dose 3
		Pneumokokkvaksine (PKV13) Dose 1	Pneumokokkvaksine (PKV13) Dose 2	Pneumokokkvaksine (PKV13) Dose 3
	Rotavirus vaksine Dose 1	Rotavirus vaksine Dose 2		
	Ev. BCG vaksine			

Ekstra dose (dose 0) kikhoste-holdig seksvalent vaksine til premature født før gestasjonsuke 32+0

Barnevaksinasjonsprogrammet

Svært premature barn, og også andre syke nyfødte som har behov for behandling over lang tid, er gjerne fortsatt innlagt på nyfødtavdelingen når de er blitt gamle nok til at de bør vaksineres mot bestemte barnesykdommer. I den nye versjonen av Neonatalprogrammet, *Neo2021*, er det derfor lagt inn automatiske påminnelser om tidspunkt for vaksinasjon i første leveår i henhold til Barnevaksinasjonsprogrammet, se eksempel i figur 43:



Figur 43. Automatisk påminnelse om tid for vaksinasjon i henhold til Barnevaksinasjonsprogrammet

Påminnelsene reflekterer veilederen fra FHI ut fra pasientens GA ved fødsel og aktuell kronologisk alder. Et prematurt barn født med GA < 32 uker, anbefales for eksempel å få kombinasjonsvaksinen mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, influensa B-vaksine og hepatitt B samt vaksine mot rotavirus ved 6-8 ukers alder. Vaksine mot rotavirus anbefales derimot ikke for de ekstremt premature født med GA < 27 uker, og påminnelsen for den pasientgruppen lyder dermed noe annerledes. Se figur 44 for logikk som ligger til grunn for de automatiske vaksinasjonspåminnelsene i Neo2021.

I tillegg til pop-up påminnelser, er det lagt inn nye felt for vaksinasjon i Neo2021 slik at det kan registreres at barnet er vaksinert, se figur 45. Aktivering av ett eller flere av disse feltene vil automatisk generere prosedyre- og SYSVAK-koder, se tabell 6.

Premature med GA < 27.0 uker, dag 42 = 6 uker:

Pasienten er i dag 6 uker kronologisk alder. Er det aktuelt med vaksiner i hht Barnevaksinasjonsprogrammet?

- Kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, Hib-vaksine og hepatitt B
- Evt. vaksine mot tuberkulose/BCG (gjelder kun barn i risikogrupper)

Premature med GA < 27.0 uker, 3 mnd alder:

Pasienten er i dag 3 mnd kronologisk alder. Er det aktuelt med vaksiner i hht Barnevaksinasjonsprogrammet før utskrivelse til hjemmet?

- Kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, Hib-vaksine og hepatitt B
- Vaksine mot Pneumokokksykdom

Premature med GA ≥ 27.0 og < 33.0 uker, dag 42:

Pasienten er i dag 6 uker kronologisk alder. Er det aktuelt med vaksiner i hht Barnevaksinasjonsprogrammet?

- Kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, Hib-vaksine og hepatitt B
- Vaksine mot rotavirus
- Evt. vaksine mot tuberkulose/ BCG (gjelder kun barn i risikogrupper)

Premature med GA ≥ 27.0 og < 33.0 uker, 3 mnd alder:

Pasienten er i dag 3 mnd kronologisk alder. Er det aktuelt med vaksiner i hht Barnevaksinasjonsprogrammet?

- Kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, Hib-vaksine og hepatitt B
- Vaksine mot rotavirus
- Vaksine mot Pneumokokksykdom

Alle barn ≥ 33.0 uker, kronologisk alder, dag 42:

Pasienten er i dag 6 uker kronologisk alder. Er det aktuelt med vaksiner i hht Barnevaksinasjonsprogrammet?

- Vaksine mot rotavirus
- Evt. vaksine mot tuberkulose/BCG (gjelder kun barn i risikogrupper.

Alle barn ≥ 33.0 uker, kronologisk alder, 3 mnd:

Pasienten er i dag 3 mnd kronologisk alder. Er det aktuelt med vaksiner i hht Barnevaksinasjonsprogrammet?

- Vaksine mot rotavirus
- Kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, Hib-vaksine og hepatitt B
- Vaksine mot Pneumokokksykdom

Alle barn uansett GA, kronologisk alder, 5 mnd:

Pasienten er i dag 5 mnd kronologisk alder. Er det aktuelt med vaksiner i hht Barnevaksinasjonsprogrammet?

- Kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, Hib-vaksine og hepatitt B
- Vaksine mot Pneumokokksykdom

Alle barn uansett GA, kronologisk alder, 12 mnd:

Pasienten er i dag 12 mnd kronologisk alder. Er det aktuelt med vaksiner i hht Barnevaksinasjonsprogrammet?

- Kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, Hib-vaksine og hepatitt B
- Vaksine mot Pneumokokksykdom

Figur 44. Logikk bak automatiske påminnelser om vaksinasjon i Neo2021

Figur 45. Nye registreringsfelt i Neo2021 i henhold til Barnevaksinasjonsprogrammet.

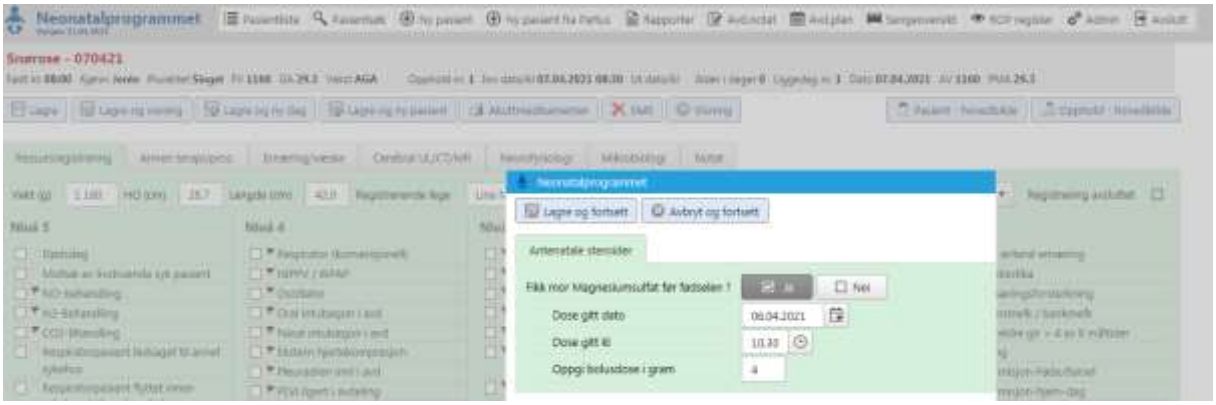
Tabell 6. Prosedyre- og SYSVAK-koder for registrering av vaksinasjon i henhold til Barnevaksinasjonsprogrammet i Neo2021

Nye felt for vaksinasjon	ATC	SYSVAK	NCMP–NCSP-NCRP
Vaksine mot rotavirus	J07BH01	ROT01	WAGX09 Vaksinasjoner INA
Vaksine mot tuberkulose, BCG	J07AN01	BCG01	WAGX09 Vaksinasjoner INA
Kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, Hib og Hepatitt B	J07CA09	KOM09	WAGX09 Vaksinasjoner INA
Vaksine mot pneumokokksykdom	J07AL02	PNE13	WAGX09 Vaksinasjoner INA
Vaksine mot meslinger, kusma og røde hunder, MMR	J07BD52	MMR52	WAGX09 Vaksinasjoner INA

6.6.3 Antenatal nevroproteksjon

Antenatal nevroproteksjon (magnesiumsulfat) kan redusere risikoen for cerebral parese hos premature [7]. Norsk gynekologisk forenings veileder i fødselshjelp [7] foreslår at mor behandles med magnesiumsulfat når fødsel forventes innen 24 timer ved svangerskapsvarighet 23^0-31^6 uker.

I Neo2021 er det lagt inn en automatisk spørring for premature pasienter med FV < 1500 gram/ GA < 32 uker, om hvorvidt mor fikk magnesiumsulfat før fødselen. Spørringen kommer ved opprettelsen av første dag i første opphold på det sykehuset der barnet ble født, se figur 46. Dersom opplysninger om antenatal nevroproteksjon ikke er tilgjengelig når det opprettes et nytt opphold, kan man klikke på «Avbryt og fortsett». Spørring om nevroproteksjon vil da komme opp de påfølgende dager frem til opplysningene er registrert.



Figur 46. Automatisk spørring om antenatal nevroproteksjon i Neo2021 I

Opplysningene blir lagret i en egen mappe kalt A*nt. nevroproteksjon* som ligger i Opphold – hovedbilde. Mappen er merket med en gul varseltrekant som innebærer at registrering her er obligatorisk for at oppholdet skal kunne skrives ut. Opplysningene kan også registreres direkte i mappen Ant. Nevroproteksjon, se figur 47:

Figur 47. Automatisk spørring om antenatal nevroproteksjon i Neo2021 II

6.6.4 Behandling med probiotika

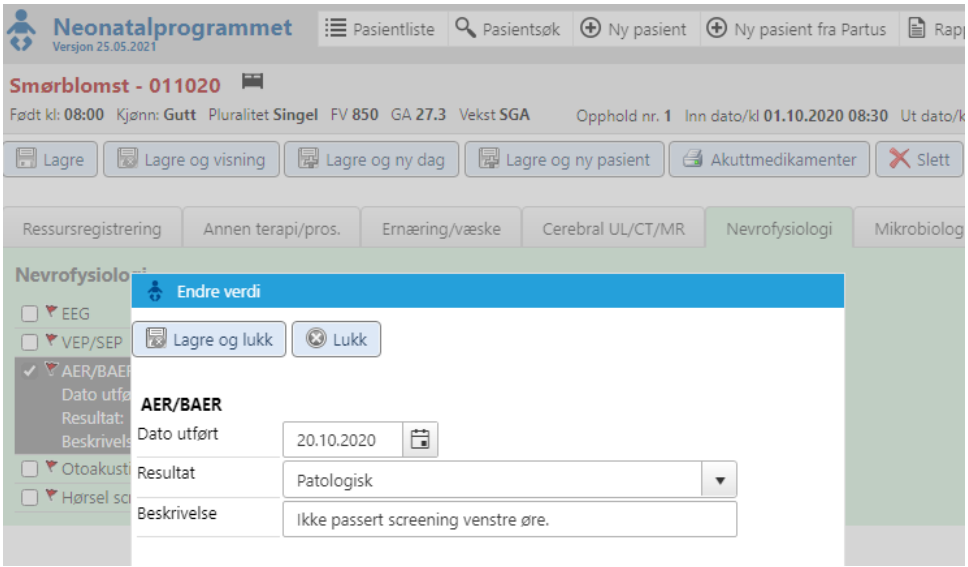
Ekstremt premature barn er, som tidligere nevnt, i risiko for å få nekrotiserende enterocolitt (NEC) som er en alvorlig tarmsykdom med høy dødelighet. Internasjonal forskning gir til en viss grad sterke holdepunkter for at behandling med probiotika kan forebygge NEC [29]. I det norske nyfødtmedisinske fagmiljøet er det konsensus for å behandle ekstremt premature barn (GA < 28 uker / FV < 1000 g) med probiotika fra 3.-4. levedøgn og frem til postmenstruell alder 34 uker eller utskrivelse til hjemmet [24]. NNK har gjennom flere år monitorert behandling med probiotika på norske nyfødtavdelinger gjennom Neonatalprogrammet. For pasienter med GA < 28 uker og/eller FV < 1000 g, kommer det automatisk opp følgende spørring på levedag 4, se figur 48:

Figur 48. Automatisk spørring vedrørende Probiotika på bakgrunn av pasientens gestasjonsalder og fødselsvekt

6.6.5 Screening av hørsel hos nyfødte

Helsedirektoratet publiserte i 2016 (oppdatert 2017) en nasjonal faglig retningslinje for screening av hørsel hos nyfødte [23]. Retningslinjen fordrer at alle nyfødte barn i Norge skal tilbys hørselsscreening. Det vises til at personell ved barsel- og nyfødtavdeling har ansvar for å gjennomføre hørselsscreeningen og henvise barn som ikke passerer screeningen til audiologisk utredning [23]. Det anbefales at friske nyfødte hørselsscreenes med automatisk transient fremkalte otoakustiske emisjoner, mens nyfødte som har vært innlagt i nyfødtintensiv i mer enn 48 timer, bør utredes med automatisert hjernestammeaudiometri [23].

I Neonatalprogrammet har det gjennom flere år vært registreringsfelt for hørselsscreening (merk at alle pasientdata er fiktive og hentet fra en testversjon), se figur 49:



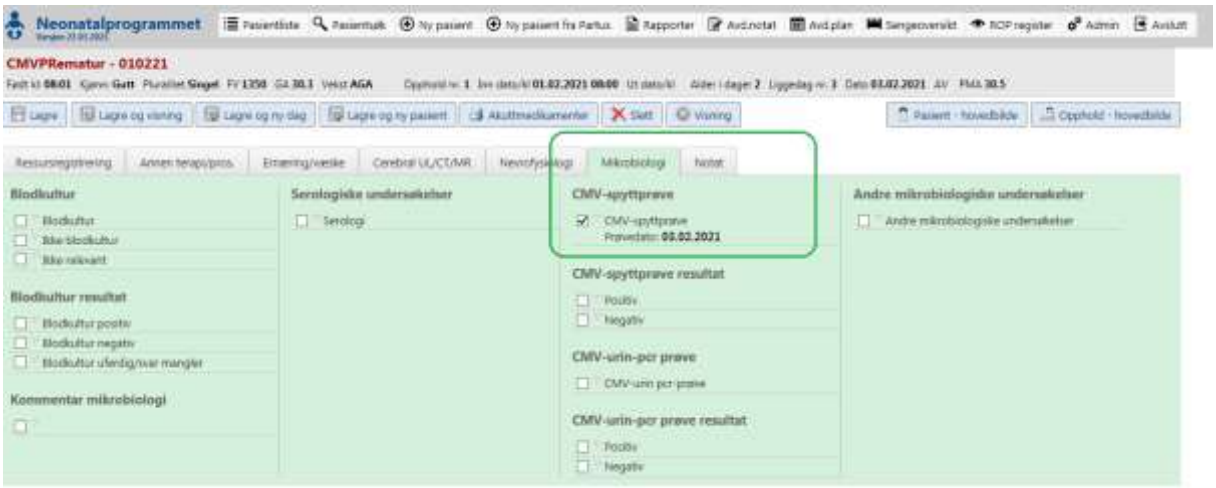
Figur 49. Registrering av hørselsscreening i Neonatalprogrammet

Den nasjonale faglige retningslinjen viser til at barn som ikke passerer hørselsscreeningen, bør testes for cytomegalovirus (CMV) [23, 25]. En medfødt CMV infeksjon er den hyppigste ikke-genetiske årsak til sensorinevralt hørselstap og påvises hos ca. 7-10 % av nyfødte som ikke passerer hørselsscreeningen [30].

6.6.6 Testing for cytomegalovirus

Testing for medfødt eller ervervet CMV infeksjon gjøres ved å teste for CMV i en spyttprøve. Dersom spyttprøven gir positivt utslag for CMV, skal det gjøres en PCR-test av CMV i urin. Hvis også PCR-urinprøven er CMV positiv, skal barnet henvises for oppfølging av øre-nese-hals-avdeling/Høresentral [9, 30].

I Neo2021 vil det automatisk komme spørsmål om CMV-spytt-test er utført på dag 3 for premature med GA < 34 uker og for pasienter med GA ≤ 34 uker som er for syke til å gjennomføre hørselsscreening (det vil si, dersom det er haket av for respirasjonsstøttende behandling som konvensjonell respiratorbehandling, oscillator, NCPAP, BiPAP/NIPPV eller High Flow). Hvis det svarers «Nei», vil spørringen fortsette de kommende dagene frem til det svares «Ja» eller «Ikke aktuelt for denne pasienten». Dersom det klikkes på «Ja», vil det automatisk hakes av for registreringsfeltet «CMV-spyttprøve» i mappen Mikrobiologi med dagens dato som prøvedato (merk at alle pasientdata er fiktive og hentet fra en testversjon), se figur 50:

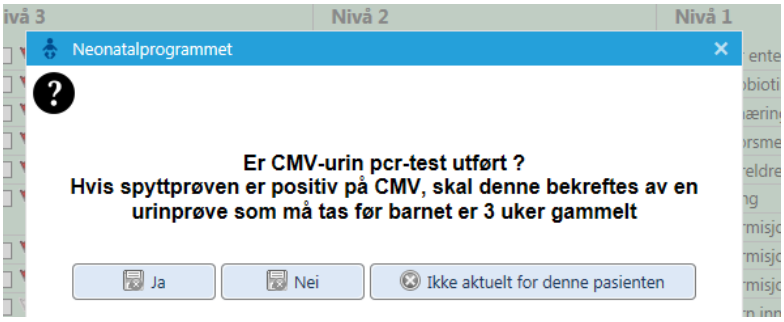


Figur 50. Registrering av CMV-testing i Neonatalprogrammet I

10 dager etter at det er svart Ja på at CMV-spyttprøve er tatt, vil det komme spørsmål om resultatet av spyttprøven:

Figur 51. Registrering av CMV-testing i Neonatalprogrammet II

Dersom det klikkes på «Resultat foreligger ikke enda», vil spørringen fortsette de påfølgende dagene frem til det svares «Negativ» eller «Positiv». Hvis det svares «Positiv», vil det komme opp spørsmål om det er testet for CMV i urin:

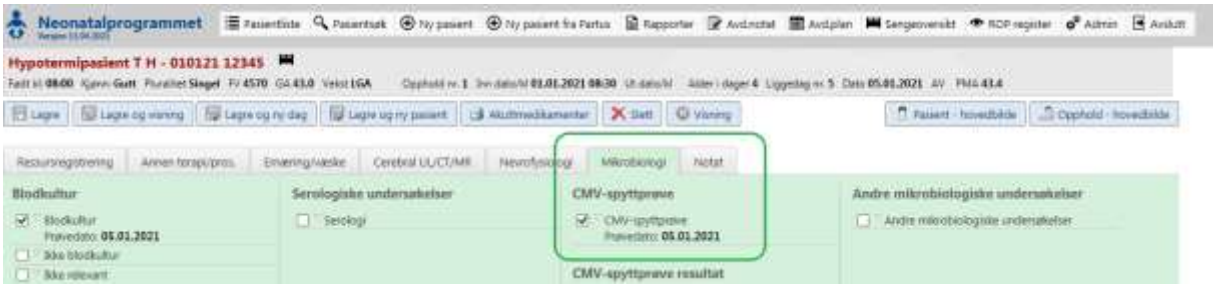


Figur 52. Registrering av CMV-testing i Neonatalprogrammet III

Dersom det klikkes på «Nei», fortsetter spørring de påfølgende dager frem til det klikkes «Ja» eller «Ikke aktuelt for denne pasienten» som ved CMV spytt-test. Ved klikk på «Ja», kommer det spørring etter ytterligere 10 dager om resultatet av CMV-urin PCR-test hvor det kan registreres om resultatet var negativt, positivt eller om resultatet ikke foreligger enda. Hvis det klikkes på «Positiv», kommer det påminnelse om at barnet skal henvises til høresentral eller øre-nese-hals avdeling for videre oppfølging samt at man får mulighet til å registrere CMV-diagnosen P35.1 Medfødt cytomegalovirusinfeksjon:

Figur 53. Registrering av CMV-testing i Neonatalprogrammet IV

Dersom en pasient får et patologisk resultat på hørselsscreeningen, skal det testes for CMV-infeksjon. Det er da viktig at registreringsfeltet for CMV spytt-test aktiveres manuelt av registrator i mappen Mikrobiologi på den aktuelle dagen, slik at oppfølgende funksjonalitet med etterspørring av prøvesvar og om det skal tas CMV PCR prøve i urin kan bli aktivert:



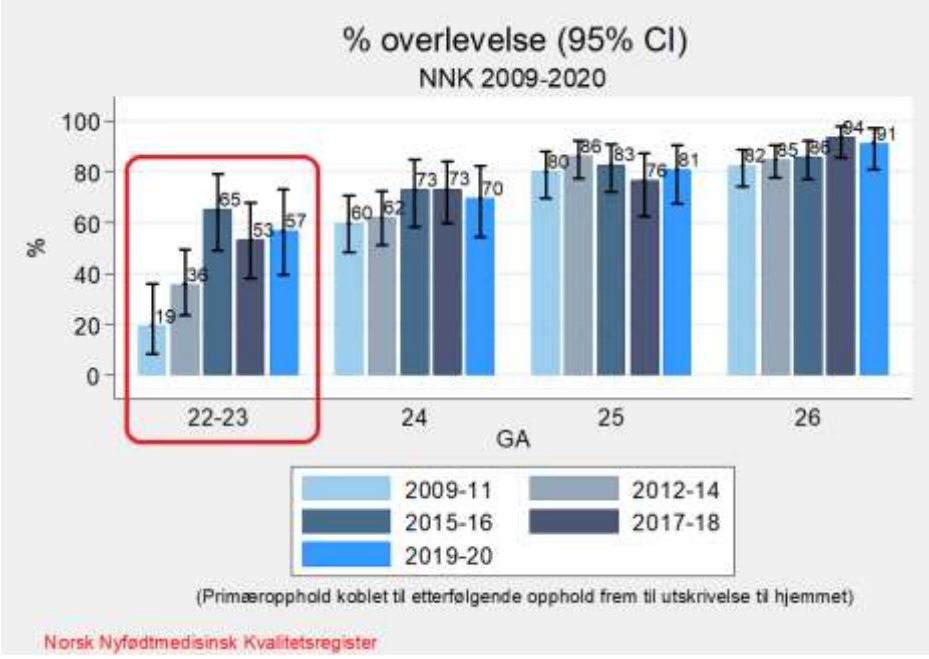
Figur 54. Registrering av CMV-testing i Neonatalprogrammet V

6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

Klinisk forbedringsarbeid som utgår fra NNK, handler i stor grad om kvalitetsforbedringsarbeid basert på nasjonale kohortstudier som strekker seg over flere år. Slike studier gjør det mulig å vise uønsket variasjon i pasientbehandling mellom nyfødtavdelingene i Norge [31-33], i tillegg til at det gir mulighet til å sammenligne norske resultater med resultater fra sammenlignbare land internasjonalt [34]. Sammenligning kan fortelle oss hvor vi faktisk står. Er vi så gode som vi tror? Er vår praksis i tråd med nasjonale og internasjonale anbefalinger?

For mindre enn ti år siden hadde Norge dårligere resultater for overlevelse blant de mest ekstremt premature barna sammenlignet med land som for eksempel Sverige [34]. Det initierte et økt fokus i det norske nyfødtmiljøet på å optimalisere behandlingen av ekstremt premature. Endring i praksis var først og fremst basert på resultater fra internasjonal forskning. En proaktiv perinatal håndtering som inkluderer behandling av mor med antenatale steroider, sentralisering av ekstremt premature fødsler til et sykehus på region 3-nivå [12], igangsetting av livreddende tiltak på føde-/operasjonsstuen og behandling av barnet med surfaktant innen to timer etter fødsel, har vist å fremme overlevelse blant ekstremt premature barn på grensen til det levedyktige [35, 36].

Figur 55 viser en tredoblet overlevelse blant de aller minste (GA 22-23 uker) i Norge de siste årene sammenlignet med perioden 2009-2011.



Figur 55. Overlevelse blant ekstremt premature, GA 22-26 uker, i Norge, 2009-2020

Dette eksemplet viser at utover kvalitetsforbedringsprosjekter, handler kvalitetsforbedring også om endret behandlingspraksis basert på internasjonal og nasjonal forskning og systematisk fokus og arbeid på nyfødtavdelingene over tid for å optimalisere behandlingen.

I det videre presenteres forskningsstudier og kvalitetsforbedringsprosjekter som er identifisert, igangsatt, pågår eller hvor resultatene er blitt publisert i løpet av de tre siste årene.

6.7.1 Behandling av ekstremt premature med GA 23- 25 uker

Ett av NNKs hovedformål er å overvåke pasientbehandlingen av premature og eventuelt avdekke forskjeller i behandling mellom sykehus og/eller helseregioner for å hindre en uønsket variasjon i behandlingstilbud avhengig av geografisk bosted.

I 2020 startet NNK et stort prosjekt med utgangspunkt i de nasjonale anbefalingene for behandling av ekstremt premature barn med GA 23-25 uker som ble publisert etter en konsensuskonferanse i 1998 [22]. Som tidligere nevnt, ansees ifølge anbefalingen, livreddende behandling av barn født i gestasjonsuke 25 å være obligatorisk ved fravær av andre vesentlige negative prognostiske markører, mens beslutning om behandling av barn født i gestasjonsuke 23 og 24 baseres på barnets vitalitet og den enkelte legens kliniske vurdering [22, 26, 27]. Sistnevnte resulterte i en gråsone hvor beslutningen om å sette i gang eller avstå fra behandling kan påvirkes av holdninger og tradisjoner i perinatal behandling på det aktuelle sykehuset eller hos den vakthavende lege. Det er av denne

grunn uttrykt bekymring for at det kan foreligge systematiske forskjeller i perinatal behandling og behandlingsutfall i Norge [26].

En rekke internasjonale studier har rapportert betydelig variasjon i overlevelse blant premature barn på grensen til det levedyktige både mellom land og mellom avdelinger og regioner innenfor samme land. [37-47] Variasjonen kan reflektere ulik organisering og kvalitet i helsetjenesten, men også ulike holdninger og tradisjoner vedrørende initiering av aktiv behandling før, under og etter fødselen ved truende ekstremt prematur fødsel. [35, 37, 38, 48]

Nyfødtmedisinen har utviklet seg i løpet av de siste 20 årene, og holdninger og forventninger til perinatal behandling er endret siden 1998. I en nyere undersøkelse fra 2016 blant sykehus i Norge som behandler de minste premature barna, var den laveste grensen for behandling gestasjonsuke 23 på alle de syv aktuelle nyfødtintensiv avdelingene [49]. Det ble imidlertid ikke undersøkt hva som oppfattes som den nederste akseptable grensen for behandling eller den øverste akseptable grensen for ikke å sette i gang livreddende behandling, og det er derfor behov for at problemstillingen adresseres.

6.7.2 Årsaker til død blant premature barn

I 2020 startet NNK planleggingen av en nasjonal kohort- og trendstudie av årsaker til død blant premature barn i Norge. I følge flere internasjonale studier [50-52], er årsakene til død blant premature barn endret de siste tiårene fra tidlig død på grunn av respirasjonssvikt, infeksjoner og cerebrale skader til en økende andel premature som dør av nekrotiserende enterokolitt ved en høyere postnatal alder.

En sammenligning av to norske populasjonsbaserte studier fra 1999-2000 [53] og 2013-2014 [34] viste likeledes en redusert forekomst over tid av respirasjonssvikt og sepsis som hovedårsak til død, mens død relatert til nekrotiserende enterokolitt eller tarmperforasjon hadde økt. Sammenligningen viste videre at medianverdien i alder ved død økte fra 2 dager (interkvartal spredning: 8 dager) i 1999-2000-kohorten til 8.5 dager (interkvartal spredning: 23 dager) i 2013-2014-kohorten.

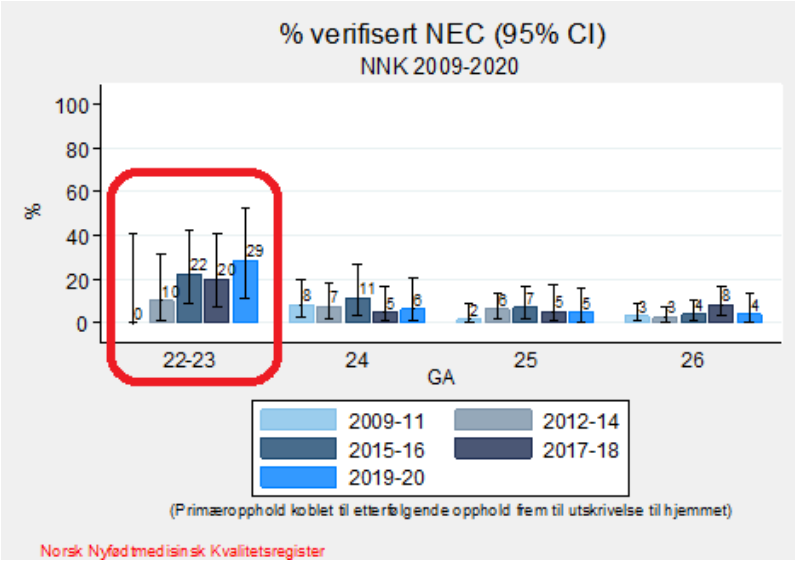
Resultatene kan tyde på forbedret tidlig intensivbehandling og overlevelse blant ekstremt premature barn. Samtidig kan resultatene innebære at flere premature barn enn tidligere ble utsatt for belastende intensivbehandling over lengre tid før en uunngåelig død inntraff. Disse to norske studiene var begge basert på en begrenset inklusjonsperiode på to år, og resultatene må tolkes med forsiktighet. Det er derfor behov for oppdatert kunnskap om årsaker til og tidspunktet for død blant premature barn i Norge. Prosjektets mål er å kartlegge dødsårsaker og omstendigheter rundt dødsfall blant premature barn GA < 32 uker på norske nyfødtintensiv avdelinger.

6.7.3 Kvalitetssikring av diagnostikk og behandling av nyfødte ved mistanke om neonatal sepsis, OUS Rikshospitalet

I NNK Årsrapport for 2019, rapporterte vi om et kvalitetsforbedringsprosjekt som ble initiert på OUS Rikshospitalet i 2019 for å 1) bedre diagnostikk og behandling av nyfødte barn med mistanke om neonatal sepsis (infeksjon i blodet) og 2) kvalitetssikre taking av blodprøver til blodkulturdyrkning ved oppstart av AB-behandling. Prosjektet ble gjennomført i 2019 og avsluttet i 2020.

6.7.4 Nekrotiserende enterokolitt blant ekstremt premature barn

Ferske tall fra NNK viser at forekomsten av nekrotiserende enterokolitt (NEC) har økt de siste årene blant de mest ekstremt premature barna (GA 22-23 uker), se figur 56.

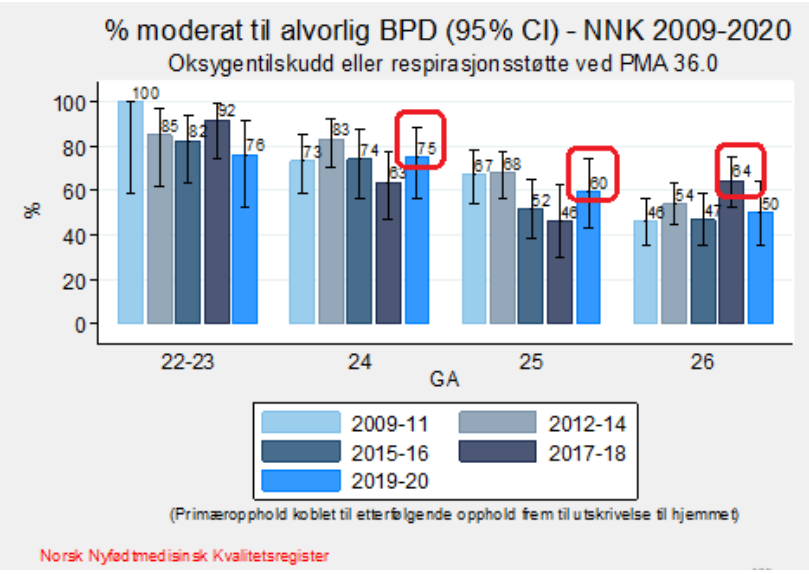


Figur 56. Økt forekomst av NEC blant ekstremt premature barn

Økt forekomst av NEC observeres parallelt med at overlevelsen øker i den samme pasientgruppen. Det er imidlertid viktig å undersøke sammenhenger og årsaksforhold grundig, og i 2020 ble det igangsatt en stor nasjonal kohortstudie som skal se på sammenhengen mellom tidlig (i løpet av de første 14 levedager) bruk av antibiotika og risiko for alvorlig sykdom eller død blant premature barn med GA < 32 uker. Studien utgår fra NNK og vil omfatte ca. 6000 barn i tiårsperioden 2009-2018. Bruk av probiotika er vist å kunne forebygge forekomst av NEK og vil bli overvåket.

6.7.5 Forekomst av bronkopulmonal dysplasi (BPD) blant premature barn

Det pågår et kvalitetssikringsarbeid med utgangspunkt i NNK data ved Haukeland Universitetssykehus som spesifikt adresserer spørsmålet om forekomst av BPD og mulige årsaker. Moderat til alvorlig kronisk lungesykdom hos premature barn er definert som behov for ekstra oksygen eller respirasjonsstøtte ved postmenstruell alder 36.0 uker. Ett av spørsmålene er om endring i bruk av respirasjonsstøtte modaliteter endrer forekomsten av BPD. Se figur 57 for NNKs nasjonale tall for forekomst av moderat til alvorlig BPD blant ekstremt premature med GA < 27 uker.



Figur 57. Forekomst av BPD blant ekstremt premature

6.7.6 Prediktorer for vellykket avvenning fra respirator hos ekstremt premature

Mekanisk ventilasjon innebærer at pasienten får helt eller delvis hjelp til å puste av en respirator. De aller minste premature barna er som regel alltid avhengige av en respirator for å kunne overleve de første dagene og ukene etter fødselen. Samtidig øker risikoen for kronisk skade på barnets lunger (BPD) med økende varighet av respiratorbehandling. Ekstubasjon innebærer at barnet tas av respirator og må puste selv med eller uten en annen ikke-invasiv form for pustestøtte.

Med utgangspunkt i NNK data pågår det en populasjonsbasert PhD-registerstudie av premature med GA < 26 uker hvor målet var å identifisere prediktorer som kan benyttes i beslutningsprosessen mot en vellykket ekstubasjon av de minste premature barna. En av delstudiene ble ferdigstilt i 2020.

6.7.7 Terapeutisk hypotermi ved moderat og alvorlig perinatal asfyksi

I Norge er terapeutisk hypotermi (TH) av nyfødte en sentralisert behandlingsoppgave og gjennomføres ved å kjøle ned barnet til en rektaltemperatur på 33,5 ^{o} C i 72 timer før gradvis gjenoppvarming etter nasjonal konsensus og protokoll [14]. Flere større randomiserte kliniske studier av TH med oppfølgingsdata har siste årene vist bedret overlevelse og færre med alvorlig nevrokognitiv funksjonssvikt i skolealder hos de som er behandlet med TH.

NNK-tall fra 2016 viste bekymringsfulle regionale forskjeller i bruk av TH. For å adressere årsakene bak forskjellene og hva dette kunne innebære for pasientene, ble det igangsatt et doktorgradsarbeid med to PhD kandidater som fortsatt pågår.

6.7.8 Antibiotikabehandling og resistensutvikling over en 10-års periode ved nyfødt intensiv, Oslo universitetssykehus Rikshospitalet

I 2019 ble det gjennomført en observasjonsstudie av antibiotika (AB)-behandling og resistensutvikling over en 10-års periode på nyfødt intensiv, OUS Rikshospitalet, basert NNK data og elektroniske pasientjournaler [54]. Hensikten med studien var å undersøke fordeling av agens og dekningsgrad ved bruk av empirisk AB ved tidlig og sen sepsis i årene 2010-2019.

Studien var del av et større, allerede etablert prosjekt: «Neonatal sepsis, antibiotikabehandling og antibiotika resistens ved Nyfødtavdelingen, OUS 2009-2023», der hovedformålet er å kvalitetskontrollere og forbedre praksis for AB-behandling ved avdelingen [54].

6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

6.8.1 Behandling av ekstremt premature med GA 23- 25 uker

NNK vil kartlegge om det foreligger systematiske forskjeller regionalt eller mellom sykehus i Norge i perinatal behandling, 1-års overlevelse og sykelighet i nyfødtperioden blant premature barn på grensen til det levedyktige.

Studien skal undersøke andelen levendefødte barn og ett års overlevelse blant barn som var i live ved morens ankomst til fødeavdeling. Videre skal studien evaluere eventuelle forskjeller vedrørende sentralisering av fødsler, bruk av antenatale steroider, forløsningsmetode, andelen som får livreddende behandling og tidlig surfaktant-behandling etter fødsel samt andelen som overflyttes til en nyfødtavdeling. Studien skal sammenligne grad av sykelighet i nyfødtperioden og undersøke eventuelle tidstrender. Dette vil være en nasjonal populasjonsbasert registerstudie av alle barn født med GA 22-24 uker i Norge i perioden 2011-2020. Data hentes og kobles fra NNK og MFR.

6.8.2 Årsaker til død blant premature barn

NNK ønsker å kartlegge primære dødsårsaker, alder ved død, samt beslutningsprosessen rundt dødsfall blant premature barn på norske nyfødtavdelinger. Studien skal undersøke om det foreligger forskjeller mellom avdelingene og hvorvidt døden kom som en følge av en eksplisitt avgjørelse om å dreie behandlingen mot lindrende behandling, og årsaker til dette. Dette vil være en populasjonsbasert registerstudie av alle barn med GA 22-31 uker innlagt i norske nyfødtavdelinger i perioden 2011-2020. Data hentes fra NNK.

6.8.3 Kvalitetssikring av diagnostikk og behandling av nyfødte ved mistanke om neonatal sepsis, OUS Rikshospitalet

Kvalitetsforbedringsprosjektet innebar flere tiltak for å bedre blodkulturtagningen i forbindelse med mistanke om sepsis hos nyfødte: rydding av omgivelser for potensielle kilder for forurensning, grundig håndvask før blodprøvetaking («scrub the hub»), steril oppdekning, bruk av sterile hansker, prøvetagningsstedet skulle desinfiseres godt med klorhexidinsprit, blod til blodkulturglasset skulle tas fra direkte punksjon av vene, arterie eller fra nylagt kateter/kran og hvis det trengtes flere stikk for å oppnå ønsket blodmengde, skulle blodet fra forskjellige stikk settes på hvert sitt blodkulturglass.

I tillegg ble mengden blod som skulle tas til blodkultur standardisert: det skulle tas 1 ml blod av barn med vekt < 1 kg, 2 ml blod fra barn med vekt 1-2 kg, og 3 ml blod fra barn med vekt > 2 kg. Blodkulturflaskene ble veid før og etter blod ble tilsatt for å sikre at tilstrekkelig mengde ble tilsatt. Videre ble det sikret at blodkulturglasset ble oppbevart riktig etter at blodkulturen var tatt ved at sykepleierne på nyfødtavdelingen selv gikk til mikrobiologisk avdeling å satte blodkulturglasset inn i et skap der for korrekt oppbevaring.

6.8.4 Nekrotiserende enterokolitt blant ekstremt premature barn

Studien pågår. Studien utgår fra NNK og vil omfatte ca. 6000 barn i tiårsperioden 2009-2018. Bruk av probiotika antas å kunne forebygge forekomst av NEK og vil bli overvåket.

6.8.5 Forekomst av bronkopulmonal dysplasi (BPD) blant premature barn

Studien pågår.

6.8.6 Prediktorer for vellykket avvenning fra respirator hos ekstremt premature

I 2020 ble, som nevnt, en delstudie av et større PhD-prosjekt som undersøker prediktorer for vellykket avvenning fra respirator hos ekstremt premature med GA < 26 uker ferdigstilt. Delstudien var basert på NNK data og inkluderte 406 barn i perioden 2013 – 2018.

Målet for studien var å undersøke varighet av mekanisk ventilasjon inntil den første suksessfulle ekstuberingen samt den kumulative varigheten av mekanisk ventilasjon frem til utskrivelse til hjemmet. Videre ble sammenheng mellom kumulativ varighet av mekanisk ventilasjon og GA, dårlig tilvekst etter fødsel, sykelighetsgrad (CRIB 2) og Apgar score undersøkt. En suksessfull ekstubasjon var definert som at barnet ikke ble reintubert i de første 72 timer etter ekstubering.

6.8.7 Terapeutisk hypotermi ved moderat og alvorlig perinatal asfyksi

Pågående PhD-studie.

6.8.8 Antibiotikabehandling og resistensutvikling over en 10-års periode ved nyfødt intensiv, OUS Rikshospitalet

I studien ble kliniske data koblet med blodkultursvar og resistensbestemmelse hentet fra mikrobiologisk avdeling. 331 positive blodkulturer fra 294 barn ble analysert [54].

6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)

6.9.1 Behandling av ekstremt premature med GA 23- 25 uker

Denne studien vil gå over flere år slik at resultater foreligger ikke nå. NNK anser det som sannsynlig at dagens nasjonale anbefalinger om behandling av ekstremt premature med GA 23-25 uker kan bli endret som følge av studien. Som nevnt i kap. 6.7, er holdninger og klinisk praksis i nyfødtmedisinsk behandling endret fra 1998 og frem til i dag, noe som bør reflekteres i de nasjonale anbefalingene.

Studien av regionale forskjeller i død og sykelighet blant ekstremt premature kan identifisere forbedringsområder for medisinsk behandling og omsorg før, under og etter fødselen som kan bidra til økt overlevelse og redusert sykelighet og lidelse for de minste premature barna.

6.9.2 Årsaker til død blant premature

Resultater foreligger ikke nå. Oppdatert kunnskap om døds- og sykelighetsrater blant premature barn er av avgjørende betydning for leger og sykepleiere som skal informere, veilede og samhandle med foreldre til premature barn i etisk vanskelige situasjoner vedrørende livsforlengende versus lindrende behandling.

6.9.3 Kvalitetssikring av diagnostikk og behandling av nyfødte ved mistanke om neonatal sepsis, ved nyfødt intensiv, OUS Rikshospitalet

Resultater og evaluering av prosjektet er ikke publisert enda. Foreløpige resultater antyder imidlertid bedret kvalitetssikring av diagnostikk ved mistanke om neonatal sepsis ved at blodvolumet som tas til bloddyrkningen økte i intervensjonsperioden. Økt blodvolum bidrar til økt kvalitet av dyrkningen og større sikkerhet for funnet av dyrkningen.

6.9.4 Nekrotiserende enterokolitt blant ekstremt premature barn

Studien pågår.

6.9.5 Forekomst av bronkopulmonal dysplasi (BPD) blant premature barn

Studien pågår.

6.9.6 Prediktorer for vellykket ekstubasjon av ekstremt premature

Funnene i studien viser at barna med lavest GA fikk mekanisk ventilasjon til en høyere postmenstruell alder sammenlignet med barna født med GA 25 uker [55]. Det kreves ytterligere forskning for å kunne predikere tidspunktet for når et prematurt barn kan regnes som klart for ekstubering med størst sjanse for suksess [55].

6.9.7 Terapeutisk hypotermi ved moderat og alvorlig perinatal asfyksi

Ulikt tilbud om helsehjelp er et uønsket fenomen. Resultatene av studien vil kunne benyttes til kvalitetsforbedringsarbeid i form av å avdekke eventuell uønsket variasjon og områder for å kunne bedre pasientbehandlingen slik at alle barn som forventes å kunne få et bedre utfall med behandling av TH faktisk får denne behandlingen, uavhengig av geografisk tilhørighet.

6.9.8 Antibiotikabehandling og resistensutvikling over en 10-års periode ved nyfødt intensiv, OUS Rikshospitalet

Funnene fra studien støtter nåværende empiriske antibiotikaregimer for tidlig og sen sepsis på nyfødtavdelingen på OUS Rikshospitalet [54]. Resultatene støtter en mulig reduksjon i bruk av bredspektret AB-behandling av sen sepsis, og prosjektet kan føre til endret praksis ved avdelingen [54].

6.10 Pasientsikkerhet

Komplikasjoner og uønskede hendelser registreres i NNK i det omfang som presenteres gjennom pasientforløp og behandlingsaktivitet. For eksempel vil behandlingsaktivitet ved forlenget behov for mekanisk ventilasjon, sepsis eller uventet død registreres i Neonatalprogrammet.

Kapittel 7
Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Hvert år blir innrapporterte data kontrollert og bearbeidet for statistikk og analyse. Resultater blir rapportert åpent og identifiserbart på den enkelte avdeling tilbake til alle nyfødtavdelingene. På en rekke variabler får avdelingene oppgitt egne resultater sammenlignet med et snitt av landets øvrige nyfødtavdelinger. Resultater som går tilbake til fagmiljøet omfatter datakvalitet, behandlingsaktivitet og behandlingsutfall. I tillegg arrangeres det hvert år en brukerkonferanse hvor det holdes foredrag, opplæring, informasjonsutveksling og diskusjon omkring bruk av registeret og resultater basert på registerdata. På grunn av covid-19-pandemien, ble det ikke holdt brukerkonferanse i 2020. NNK planlegger imidlertid å arrangere brukerkonferanse i 2021 enten som videokonferanse eller ved fysisk samling.

Neonatalprogrammet er utviklet slik at ansatte (systemadministratorer) ved den enkelte nyfødtavdeling til enhver tid kan hente ut predefinerte rapporter med egne data samt Excel filer med egne rådata. Stadig flere melder tilbake til NNK at de henter ut data til lokalt kvalitetsforbedringsarbeid, ulike prosjekter eller for fremvisning av resultater vedrørende drift og ressursbruk.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Årsrapportene som utarbeides av NNK, sendes til ledelsen/ administrasjonen ved den enkelte nyfødtavdelingen på avdelings-, seksjons- og klinikknivå.

7.3 Resultater til pasienter

I 2020 opprettet NNK en ny nettside: https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/barne-og-ungdomsklinikken/nyfodtintensiv-avdeling/norsk-nyfodtmedisinsk-kvalitetsregister. NNK planlegger å bruke nettsiden i større grad fremover slik at pasienter/pårørende kan få mer informasjon om registerets arbeid og resultater.

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Fra 2021 offentliggjøres NNKs resultater for kvalitetsindikatorene listet opp i tabell 3 (kapittel 6.2) via Resultatportalen på Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister | Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Resultatene vil oppdateres årlig.

Kapittel 8
Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

NNK har pågående samarbeid med:

- Norsk kvalitetsregister for retinopati hos premature, NOKROP, som ble opprettet i 2018 og er en del av NNK [56]. NOKROP har en egen registreringsmodul i Neonatalprogrammet der barneoftalmologene registrerer screening og behandling for retinopati hos premature barn i Norge. NOKROP registrerer flere og mer detaljerte data knyttet til diagnostisering og behandling av ROP enn de ROP-variablene NNK registrerer og rapporterer.

- NTNU og CP-registeret

- Helse Sunnmøre, Ålesund sjukehus, Medisinsk Fødselsregister og Dødsårsaksregisteret

- Universitetet i Stavanger, Universitetet i Bergen, Universitetet i Tromsø og Medisinsk Fødselsregister

- SNQ (Svensk Neonatalt Kvalitetsregister) som er det svenske søsterregisteret til NNK

8.2 Vitenskapelige arbeider

I 2020 ble det levert ut data til forskningsstudier knyttet til kronisk lungesykdom hos premature, retinopati hos premature, bruk av antibiotika, studie av surfaktantbehandling, sepsis samt avidentifiserte bakgrunnstall til flere mindre prosjekter.

Publikasjonsliste, 2018-2021:

Ohnstad, M.O., et al., *Duration of Mechanical Ventilation and Extubation Success among Extremely Premature Infants.* Neonatology, 2021. **118**(1): p. 90-97. [55]

Vatne, A., et al., *Reduced antibiotic exposure by serial physical examinations in term neonates at risk of early-onset sepsis.* Pediatric Infectious Disease Journal, 2020: p. 438-443. [57]

Grottenberg, B.G., et al., *Stable incidence but regional differences in retinopathy of prematurity in Norway from 2009 to 2017.* Acta Ophthalmologica., 2020. [31]

Goodman, D., et al., *The Dartmouth Atlas of Neonatal Intensive Care* 2019, Lebanon: The Darthmore Institute of Health Policy & Clinical Practice. Geisel School of Medicine at

Dartmouth. [32]

Stensvold, H.J., et al., *Strictly controlled glucose infusion rates are associated with a reduced risk of hyperglycaemia in extremely low birth weight preterm infants.* Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics, 2018. **107**(3): p. 442-449. [58]

Mreihil, K., et al., *Uniform national guidelines do not prevent wide variations in the clinical application of phototherapy for neonatal jaundice.* Acta Paediatrica, 2018. **107**(4): p. 620-627. [33]

Mreihil, K., et al., *Phototherapy is commonly used for neonatal jaundice but greater control is needed to avoid toxicity in the most vulnerable infants.* Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics, 2018. **107**(4): p. 611-619. [17]

Del II
Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9
Videre utvikling av registeret

- Datafangst
    - Forbedring av metoder for fangst av data

I rapporteringsåret (2020) og videre i inneværende år, gjennomfører NNK et stort arbeid med oppgradering av Neonatalprogrammet. Programmet er på nåværende tidspunkt i siste fase av testing, og det planlegges at den nye versjonen tas i bruk på nyfødtavdelingene i løpet av 2021. I Neo2021-versjonen er det utvidede områder for datafangst som beskrevet i kapittel 5, og data kan i Neo2021 samles vedrørende antenatal nevroproteksjon, barnevaksinasjonsprogrammet og testing for CMV. Videre er det i Neo2021 lagt inn felt for å kunne registrere klokkeslett for første og siste dose av intravenøs antibiotika (AB)-behandling. Dette er sentralt i forhold til NNKs mulighet for å kunne overvåke etterfølgelse av fagmiljøets konsensus om å avslutte AB-behandlingen etter tre døgn ved fravær av klinisk eller laboratoriemessig verifisert sepsis. Videre er det lagt inn logg for sporing av datatilgang, se neste punkt:

- Den registrertes rett til innsyn: krav om sporbarhet og logging

Det følger av pasientjournalloven § 18 at "Pasienten eller brukeren har rett til informasjon og innsyn i behandlingsrettede helseregistre etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, helsepersonelloven § 41 og personopplysningsloven § 18 flg. Dette omfatter også innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer." I henhold til pasientjournalloven § 22 skal det være tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.

Det har siden 2015 vært et system for logging og sporbarhet av hvem som har hatt tilgang til hvilke data til hvilket tidspunkt i NNKs nasjonale database. Når Neo2021 tas i bruk på alle nyfødtavdelingene i 2021, vil sporing og logging av hvem som har hatt til tilgang til hvilke data til hvilket tidspunkt også gjøres i de lokale databasene. NNK sikrer med dette den registrertes rett til innsyn i hvem som har hatt tilgang til lokale og nasjonale data.

- Datakvalitet
    - Forbedring av registerets kompletthet
    - Forbedring av rutiner for intern kvalitetssikring av data

Den siste oppgraderingen av Neonatalprogrammet forventes å forbedre registerets kompletthet samt bedre rutinene for intern kvalitetssikring av data ytterligere.

- Forbedring av dekningsgrad i registeret
- Oppfølging av resultater fra validering mot eksterne kilder

NNK skal i 2021 gjennomføre en dekningsgradsanalyse av registerdata mor Norsk pasientregister (NPR). Det juridiske hjemmelsgrunnlaget for en dekningsgradsanalyse av NNK-data ble vurdert av NPR og godkjent primo mai 2021, saksnummer 20/45847.

- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
    - Nye kvalitetsindikatorer

NNK opprettet i 2020 7 nye kvalitetsindikatorer, se for øvrig tabell 4, kap. 6.2. Registeret planlegger videre å opprette ytterligere 10 kvalitetsindikatorer i 2021 etter godkjennelse fra fagmiljøet vedrørende resultatmål, se tabell 5, kap. 6.5. De sistnevnte kvalitetsindikatorene omhandler behandling og pasientutfall for ekstremt premature med GA < 28 uker.

    - Registrerende enheters etterlevelse av faglige retningslinjer

Se kapittel 6.6 som beskriver ny og forbedret funksjonalitet i Neonataprogrammet for overvåkning av registrerende enheters etterlevelse av faglige retningslinjer. Den nye versjonen planlegges installert på alle landets nyfødtavdelinger i løpet av 2021.

    - Identifiserte kliniske forbedringsområder

NNK vil fortsette å beskrive behandlingstilbudet og pasientutfall ved norske nyfødtavdelinger samt evaluere om det foreligger uønsket variasjon mellom sykehus og. Eksempel her er den planlagte 10 års studien over peri- og neonatal mortalitet og morbiditet hos premature barn hvor NNK data kobles til MFR data hvor problemstillingen er om det foreligger systematisk variasjon i ønskede/uønskede utfall mellom sykehus og helseregioner og i så fall hvorfor. Studien vil undersøke om vår praksis og tilnærming i tråd med internasjonale anbefalinger [35, 59].

- Formidling av resultater
    - Forbedring av resultatformidling til deltagende fagmiljø
    - Forbedring av resultatformidling til pasienter
    - Forbedring av hvordan resultater på institusjonsnivå publiseres

NNK publiserer i 2021 resultater for totalt 13 kvalitetsindikatorer (tabell 3, kap. 6.2) via Resultatportalen på kvalitetsregistre.no. NNK planlegger å publisere resultater for ytterligere 10 kvalitetsindikatorer på Resultatportalen i 2022 (tabell 4, kap. 6.5). Resultatene vil bli oppdatert årlig.

Del III
Stadievurdering

Kapittel 10
Referanser til vurdering av stadium

10.1 Vurderingspunkter

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Navn på register* og registerets egen evaluering.

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering *[årstall]* Ja	Nei
	Stadium 2			
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	3, 5.3	☑	□
2	Presenterer kvalitetsindikatorene på nasjonalt nivå	3	☑	□
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	☑	□
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	7.1, 7.2	☑	□
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	Del II, 9	☑	□
	Stadium 3			
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	5.7	☑	□
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	□	☑
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	7.4	☑	□

9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1, 7.2	☑	□
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer	3, 6.6	☑	□
11	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II, 9	☑	□
	Stadium 4			
12	Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable	5.6, 5.7	☑	□
13	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år	5.2, 5.4	□	☑
14	Registrerende enheter har tilgang til oppdaterte egne personentydige resultater og aggregerte nasjonale resultater	7.1	☑	□
15	Registerets data anvendes vitenskapelig	8.2	☑	□
16	Presenterer resultater på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig)	3.1	□	□
	Nivå A			
17	Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret	6.9	☑	□
	Nivå B			
18	Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid	6.7, 6.8	☑	□
	Nivå C			
19	Oppfyller ikke krav til nivå B		□	□

10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Ekspertgruppen har kritisert NNK for manglende utvikling på følgende rapporteringspunkter: kvalitetsindikatorer, dekningsgradsanalyse, fagrådsmøter, kvalitetsforbedringsarbeid, publisering av resultater og innsamling av PROM/PREM-data.

NNK vil i det videre oppsummere hvordan registeret har fulgt opp kritikken fra ekspertgruppen. Da punktene også omhandles i årets rapport, er registerets arbeid i forhold til de kritiserte områdene allerede beskrevet gjennom denne rapportene, så det følgende blir således en oppsummering.

10.2.1 Utvidet sett av kvalitetsindikatorer

Som beskrevet i kapittel 6.2 og 6.5, har NNK i 2020 og videre i 2021, lagt ned et betydelig arbeid for å utvide settet med nasjonale kvalitetsindikatorer. Registeret etablerte syv nye kvalitetsindikatorer i 2020 (se tabell 4, kap. 6.2) og resultater for disse publiseres på Resultatportalen i 2021.

NNK planlegger videre, i samarbeid med fagmiljøet, å etablere ytterligere ti kvalitetsindikatorer i 2021 (se tabell 5, kap 6.5). For å kunne si noe om kvalitet på struktur-, prosess- eller resultatnivå, må det foreligge en allment akseptert norm som er målbar og kan etterprøves. På de fleste områder innen nyfødtmedisin har det inntil nylig ikke eksistert fastsatte normer.

På bakgrunn av at behandling av ekstremt premature barn er definert som en regionalisert oppgave i nasjonal faglig retningslinje for kompetanse og kvalitet i nyfødtintensivavdelinger [12], bør behandlingsvariabler og utfallsmål som overlevelse og komplikasjoner i nyfødtperioden sammenlignes på regionsnivå. Sammenligning på avdelingsnivå gir ikke mening pga. få pasienter, stor risiko for seleksjon og stor statistisk usikkerhet. Det er likeledes utfordrende å definere et konkret kvalitetsmål / behandlingsmål for overlevelse og sykelighet hos ekstremt premature barn, men det er ikke ønskelig med stor regional variasjon i behandlingsutfall avhengig av hvor man er født i landet. Forslaget til grenser for akseptabel / ikke akseptabel kvalitet må derfor behandles i fagmiljøet for konsensus.

10.2.2 Dekningsgradsanalyse

NNK sendte 2.12.2020 en søknad til Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering om å få kunne gjennomføre en dekningsgradsanalyse av NNK data mot Norsk pasientregister (NPR). Den 11.5.2021 mottok registeret beskjed om at vurderingen av NNKs hjemmelsgrunnlag viser at NNK gjennom MFR-forskriften § 2-4, har hjemmel til å kontrollere datakvaliteten ved en dekningsgradsanalyse og at registeret kan sende data til NPR for dekningsgradsanalyse.

Kompletthet skal beregnes på individnivå for en nasjonal kohort av syke nyfødte barn innlagt i norske nyfødtavdelinger innenfor de første 28 levedagene i perioden 1. januar 2012 til 31. desember 2020. Se også vedlegg med oversikt over ICD-10 Diagnosekoder og Prosedyrekoder som er aktuelle for å kunne identifisere NNKs målgruppe i NPR.

NNK forventer å ha 100 % dekningsgrad på individnivå for premature barn født før svangerskapsuke 34. For premature født i svangerskapsuke 34-36 uker, kan dekningsgraden være noe lavere og muligvis synkende med økende svangerskapslengde. For fullbårne barn med medfødte kirurgikrevende misdannelser som diafragmahernie, gastrochise, omphalocele og myelomeningocele, er dekningsgraden usikker.

10.2.3 Fagrådsmøter

NNK har over en lengre periode vært i prosess med å opprette et nytt Fagråd. Et viktig aspekt ved en reetablering, var å inkludere brukerrepresentasjon. I forbindelse med reetableringen, sendte NNK en oppfordring til Fagdirektørene i de regionale helseforetakene, Norsk barnelegeforening, Prematurforeningen, Foreningen for hjertesyke barn, Norsk oftalmologisk forening og Folkehelseinstituttet om å stille en representant til et nytt Fagråd for NNK. Det var et uttrykt ønske fra NNK at de fire faglige repsrensetantene fra helseregionene skal være tilknyttet nyfødtmiljøet og inneha akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå (dr.med./PhD) eller tilsvarende.

Fagrådsmøte skal avholdes via Skype 23. juni 2021.

10.2.4 Kvalitetsforbedring

Klinisk forbedringsarbeid som utgår fra NNK, handler i stor grad om kvalitetsforbedringsarbeid basert på nasjonale kohortstudier som strekker seg over flere år. Slike studier gjør det mulig å vise uønsket variasjon i pasientbehandling mellom nyfødtavdelingene i Norge [31-33], i tillegg til at det gir mulighet til å sammenligne norske resultater med resultater fra sammenlignbare land internasjonalt [34].

For mindre enn ti år siden hadde Norge dårligere resultater for overlevelse blant de mest ekstremt premature barna sammenlignet med land som for eksempel Sverige [34]. Det initierte et økt fokus i det norske nyfødtmiljøet på å optimalisere behandlingen av ekstremt premature. Endringen i praksis var først og fremst basert på resultater fra internasjonal forskning. En proaktiv perinatal håndtering som inkluderer behandling av mor med antenatale steroider, sentralisering av ekstremt premature fødsler til et sykehus på region 3-nivå [12], igangsetting av livreddende tiltak på føde-/operasjonsstuen og behandling av barnet med surfaktant innen to timer etter fødsel, har vist å fremme overlevelse blant ekstremt premature barn på grensen til det levedyktige [35, 36]. Ferske resultater fra NNK viser en tredoblet overlevelse blant de aller minste (GA 22-23 uker) i Norge de siste årene sammenlignet med perioden 2009-2011.

Ett av NNKs hovedformål er å overvåke pasientbehandling på norske nyfødtavdelinger og eventuelt avdekke forskjeller i behandling mellom sykehus og/eller helseregioner for å hindre en uønsket variasjon i behandlingstilbud avhengig av geografisk bosted.

Det pågår nasjonale populasjonsstudier basert på NNK-data i forhold til terapeutisk hypotermi av terminfødte barn, kronisk lungesykdom hos premature og forekomst av alvorlig sykdom inkludert nekrotiserende enterokolitt blant premature.

NNK kan legge frem helt ferske resultater fra en nasjonal populasjonsstudie om varighet og tidspunkt for ekstubering blant ekstremt premature barn i tillegg til resultater fra en observasjonsstudie på nyfødtavdelingen på OUS Rikshospitalet som støtter regimene avdelingen har for bruk av empirisk antibiotika ved tidlig og sent oppstartet sepsis.

Videre har NNK i 2020 planlagt og initiert to populasjonsbaserte trendstudier hvorav den ene vil undersøke om det foreligger uønsket variasjon i behandling før, under og etter fødsel av ekstremt premature barn mellom sykehus eller helseregioner. Den andre studien skal undersøke peri- og neonatal mortalitet og morbiditet hos premature barn over en tiårs periode. NNK data skal kobles til MFR data i begge studier.

10.2.5 Publisering av resultater

NNK har fra 2012 utarbeidet fyldige årlige rapporter for hver rapporterende enhet på nærmere 200 sider. Rapportene har inneholdt både lokale resultater målt mot landsgjennomsnittet samt fellesgrafer med resultater fra alle enheter fra 2014. Rapportene er sendt ut til hvert helseforetak til ledere på klinikk-, avdelings- og seksjonsnivå. Imidlertid er kun et begrenset utdrag av disse rapportene blitt videreformidlet og offentliggjort gjennom tidligere NNK Årsrapporter til Helse Sør-Øst og SKDE. NNK mener Ekspertgruppen således ikke har hatt mulighet og tilgang til å vurdere omfanget av registerets arbeid og rapportering til registerbrukerne.

NNK leverer denne gang en omfattende årsrapport til Helse Sør-Øst og SKDE som inneholder betydelig flere grafer som sammenligner datakvalitet, behandlingsvirksomhet og etterfølgelse av retningslinjer på sykehusnivå. I tillegg publiseres resultater for kvalitetsindikatorer listet opp i tabell 4 (kap. 6.2) for første gang i Resultatportalen på Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister | Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. NNK publiserer resultater for 6 historiske og syv nye kvalitetsindikatorer i 2021 og planlegger videre å publisere resultater for ytterligere 10 nye i 2022, se tabell 5 (kap. 6.5).

10.2.6 Innsamling av pasientrapporterte data

Det er ikke klarlagt hvorvidt NNK har juridisk hjemmel til å samle inn PREM-data. NNK er til forskjell fra de fleste nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norge, ikke samtykkebasert. NNK har derfor gjort en henvendelse til FHI som dataansvarlig med forespørsel om juridisk vurdering av hvorvidt NNK har hjemmel i Medisinsk fødselsregisterforskriften til å kunne samle inn PREM-data. Vi avventer svar fra FHI.

Vedlegg

Oversikt over ICD-10 Diagnosekoder og Prosedyrekoder aktuelle for å identifisere NNKs målgruppe i NPR

Referanser

1. Folkehelseinstituttet, *Databehandleravtale. Avtale om drift og forvaltning av Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister (Kvalitetsregisteret) med hjemmel i Medisinsk fødselsregisterforskriften §§ 1-5, 1-6 og 4-2 i henhold til helseregisterloven § 21, jf. personvernforordningen artikkel 28 og 32 mellom Folkehelseinstituttet (Dataansvarlig) og Oslo universitetssykehus HF (Databehandler)* 2018.

2. Helse- og Omsorgsdepartementet, *Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister (Medisinsk fødselsregisterforskriften)* in *FOR-2001-12-21-1483.* . 2001, https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-12-21-1483

3. Helse- og Omsorgsdepartementet, *Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).* , in *LOV-2014-06-20-43.* . 2014 https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43

4. Justis- og Beredskapsdepartementet, *Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).* , in *LOV-2000-04-14-31.* . 2000 https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-04-14-31

5. Nasjonal IKT. *Automatisk fødselsnummer til alle nyfødte i hele Norge*. 2017; Available from: https://nasjonalikt.no/prosjekter/automatisk-melding-om-fodsel/automatisk-fodselsnummer-til-alle-nyfodte-i-hele-norge.

6. Nasjonalt Servicemiljø for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering, *Valideringshåndboken*. 2021: https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/valideringshandboken.pdf.

7. Michelsen, T.M., et al., *Preterm fødsel* in *Veileder i fødselshjelp*, N.g. forening, Editor. 2020, Legeforeningen https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/veileder-i-fodselshjelp/preterm-fodsel/.

8. Fowlie, P.W., et al., *Measurement properties of the Clinical Risk Index for Babies-Reliability, validity beyond the first 12 hours, and responsiveness over 7 days.* Critical Care Medicine, 1998. **26**(1): p. 163-168.

9. Klingenberg, C., *Infeksjoner*, in *Metodebok i nyfødtmedisin* 2019, Barne- og ungdomsavdelingen Universitetssykehuset i Nord-Norge.

10. Michelsen, T.M., et al., *Preterm fødsel*, in *Veileder i fødselshjelp*, Norsk gynekologisk forening, Editor. 2020, Legeforeningen:

https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/veileder-i-fodselshjelp/preterm-fodsel/.

11. World Health Organization. *Preterm birth*. 2018 February 15 2018; Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth.

12. Helsedirektoratet, *Nasjonal faglig retningslinje for kompetanse og kvalitet i nyfødtintensivavdelinger* in *IS-2581*, Helse- og Omsorgsdepartementet, Editor. 2017, Helsedirektoratet https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nyfodtintensivavdelinger-kompetanse-og-kvalitet

13. Klingenberg, C., et al., *Perinatal asfyksi og resuscitering av nyfødte* in *Veileder i fødselshjelp*, Norsk gynekologisk forening, Editor. 2020, Legeforeningen.

14. Solevåg, A.L. and B. Nakstad, *Nevroprotektiv behandling ved fødselsasfyksi.* Tidsskr. Nor Legefor,, 2012. **21**(132): p. 2396-9.

15. Bratlid, D., B. Nakstad, and T.W.R. Hansen, *National guidelines for treatment of jaundice in the newborn.* Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics, 2011. **100**(4): p. 499-505.

16. Bratlid, D., B. Nakstad, and T.W.R. Hansen, *Norsk veileder for behandling av gulsott hos nyfødte* in *Nasjonale retningslinjer og prosedyrer*, Norsk barnelegeforening, Editor. 2016, Legeforeningen: https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-barnelegeforening/nasjonale-retningslinjer-og-prosedyrer/norsk-veileder-for-behandling-av-gulsott-hos-nyfodte-april-2016/.

17. Mreihil, K., et al., *Phototherapy is commonly used for neonatal jaundice but greater control is needed to avoid toxicity in the most vulnerable infants.* Acta Paediatrica, 2018. **107**(4): p. 611-619.

18. Folkehelseinstituttet. *Barnevaksinasjonsprogrammet - veileder for helsepersonell*. 2019 04.04; Available from: https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksinasjon/barnevaksinasjonsprogrammet/?term=&h=1.

19. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. *Datakvalietsdimensjoner* [cited 2021 June; Available from: https://www.kvalitetsregistre.no/datakvalitet.

20. Christoffersen, T., K. Fossen, and C. Klingenberg, *Retinopati hos premature og videre synsoppfølging*, in *Metodebok i nyfødtmedisin* C. Klingenberg, Editor. 2019, Barne- og ungdomsavdelingen. Universitetssykehuset Nord-Norge: https://unn.no/Documents/Metodeb%C3%B8ker/Metodebok%20i%20nyf%C3%B8dtmedisin/Metodebok%20nyf%C3%B8dtmedisin.pdf.

21. Oslo universitetssykehus. *Retinopati hos premature*. 2018 September 4 2018]; Available from: https://oslo-universitetssykehus.no/behandlinger/retinopati-hos-premature.

22. Norges Forskningsråd, *Grenser for behandling av for tidlig fødte barn: konsensuskonferanse 24.-25. november 1998*. 1999.

23. Helsedirektoratet. *Screening av hørsel hos nyfødte*. Nasjonal faglig retningslinje 2017 23. januar 2017; Available from: https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/screening-av-horsel-hos-nyfodte/metoder-for-a-gjennomfore-horselsscreening-av-nyfodte#alle-nyfodte-barn-i-norge-skal-tilbys-horselsscreening.

24. Klingenberg, C., *Nekrotiserende enterocolitt*, in *Metodebok i nyfødtmedisin.* , B.-o. ungdomsavdelingen, Editor. 2019, Universitetssykehuset Nord-Norge.

25. Norsk barnelegeforening. *Testing av nyfødte for cytomegalovirus (CMV).* Pediatriveiledere. Nyfødtmedisin. Informasjon til foreldre. 10. juni 2021]; Available from: https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/nyfodtmedisin/medfodt-cmv-infeksjon-horseltest/foreldreinformasjon.

26. Syltern, J., et al., *NICU Dialects: Understanding Norwegian Practice Variation.* Pediatrics, 2018. **142**(Supplement 1): p. S545-S551.

27. Miljeteig, I., T. Markestad, and O.F. Norheim, *Physicians' use of guidelines and attitudes to withholding and withdrawing treatment for extremely premature neonates in Norway.* 2007. **96**(6): p. 825-829.

28. Folkehelseinstituttet. *Vaksinasjonsveielderen for helsepersonell. Vaksinasjon av premature.* . 2019 2019 05 14 [cited 2021; Available from: https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksinasjon-i-ulike-livsfaser/vaksinasjon-av-premature/.

29. van den Akker, C., et al., *Probiotics and Preterm Infants: A Position Paper by the European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition Committee on Nutrition and the European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition Working Group for Probiotics and Prebiotics.* Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2020. **70**: p. 664-680.

30. Støen, R., et al., *Forslag til protokoll for utredning og oppfølging av medfødt CMV (cCMV) infeksjon hos barn som ikke passerer eller lar seg teste med hørselsscreening i nyfødtperioden* 2018, Legeforeningen

31. Grottenberg, B.G., et al., *Stable incidence but regional differences in retinopathy of prematurity in Norway from 2009 to 2017.* Acta Ophthalmologica., 2020.

32. Goodman, D., et al., *The Dartmouth Atlas of Neonatal Intensive Care* 2019, Lebanon: The Darthmore Institute of Health Policy & Clinical Practice. Geisel School of Medicine at Dartmouth.

33. Mreihil, K., et al., *Uniform national guidelines do not prevent wide variations in the clinical application of phototherapy for neonatal jaundice.* Acta Paediatrica, 2018. **107**(4): p. 620-627.

34. Stensvold, H.J., et al., *Neonatal Morbidity and 1-Year Survival of Extremely Preterm Infants.* Pediatrics, 2017. **139**(3).

35. Patel, R.M., et al., *Survival of Infants Born at Periviable Gestational Ages.* Clinics in Perinatology, 2017. **44**(2): p. 287-303.

36. Guillen, U., et al., *Guidelines for the Management of Extremely Premature Deliveries: A Systematic Review.* Pediatrics, 2015. **136**(2): p. 343-50.

37. Myrhaug, H.T., et al., *Survival and impairment of extremely premature infants: A Meta-analysis.* Pediatrics, 2019. **143 (2) (no pagination)**(e20180933).

38. Draper, E.S., et al., *Variability in Very Preterm Stillbirth and In-Hospital Mortality Across Europe.* Pediatrics, 2017. **139**(4).

39. Rysavy, M.A., et al., *Between-hospital variation in treatment and outcomes in extremely preterm infants.* New england Journal of Medicine, 2015. **370**(19): p. 1801-11.

40. Serenius, F., et al., *Intensity of perinatal care for extremely preterm infants: Outcomes at 2.5 years.* Pediatrics, 2015. **135**(5): p. e1163-e1172.

41. Serenius, F., et al., *EXPRESS study shows significant regional differences in 1-year outcome of extremely preterm infants in Sweden.* 2014. **103**(1): p. 27-37.

42. Hummler, H., *Benchmarking in neonatal intensive care: Obstetrical and neonatal practices and registration policies may influence outcome data.* Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal Edition., 2013. **98**(2): p. F96-F97.

43. Alleman, B.W., et al., *Individual and center-level factors affecting mortality among extremely low birth weight infants.* Pediatrics, 2013. **132**(1): p. e175-84.

44. Smith, P.B., et al., *Approach to infants born at 22 to 24 weeks' gestation: relationship to outcomes of more-mature infants.* Pediatrics, 2012. **129**(6): p. e1508-16.

45. Berger, T.M., et al., *Trends and centre-to-centre variability in survival rates of very preterm infants (<32 weeks) over a 10-year-period in Switzerland.* Archives of disease in childhood, 2012. **Fetal and neonatal edition. 97**(5): p. F323-328.

46. Draper, E.S., et al., *Investigating the variations in survival rates for very preterm infants in 10 European regions: the MOSAIC birth cohort.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2009. **94**.

47. Hakansson, S., et al., *Proactive management promotes outcome in extremely preterm infants: A population-based comparison of two perinatal management strategies.* Pediatrics, 2004. **114**(1): p. 58-64.

48. Raju, T.N.K., et al., *Periviable birth: executive summary of a joint workshop by the Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development,*

Society for Maternal-Fetal Medicine, American Academy of Pediatrics, and American College of Obstetricians and Gynecologists. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2014. **210**(5): p. 406-417.

49. Myrhaug HT, B.K., Hov L, Håvelsrud K og Reinar LM, *Prognose for og oppfølging av ekstremt premature barn: En systematisk oversikt.* . 2017, Folkehelseinstituttet, Avdeling for kunnskapsoppsummering, Kunnskapssenteret: Oslo.

50. Patel, R.M., et al., *Causes and timing of death in extremely premature infants from 2000 through 2011.* New England Journal of Medicine, 2015. **372**(4): p. 331-340.

51. Berrington, J.E., et al., *Deaths in Preterm Infants: Changing Pathology Over 2 Decades.* The Journal of Pediatrics, 2012. **160**(1): p. 49-53.e1.

52. Wang, X.-L., et al., *Trend and causes of neonatal mortality in a level III children's hospital in Shanghai: a 15-year retrospective study.* World Journal of Pediatrics, 2018. **14**(1): p. 44-51.

53. Markestad, T., et al., *Early Death, Morbidity, and Need of Treatment Among Extremely Premature Infants.* 2005. **115**(5): p. 1289-1298.

54. Størdal, E.H., *Nyfødtsepsis og følsomhet for empiriske antibiotikaregimer*, in *Prosjektoppgave*. 2021, Universitetet i Oslo,: Det medisinske fakultet, .

55. Ohnstad, M.O., et al., *Duration of Mechanical Ventilation and Extubation Success among Extremely Premature Infants.* Neonatology, 2021. **118**(1): p. 90-97.

56. Austeng, D. *Nasjonalt kvalitetsregister for øyesykdommer hos for tidlig fødte barn*. 2018; Available from: https://forskningsprosjekter.ihelse.net/prosjekt/46053500.

57. Vatne, A., et al., *Reduced antibiotic exposure by serial physical examinations in term neonates at risk of early-onset sepsis.* Pediatric Infectious Disease Journal, 2020: p. 438-443.

58. Stensvold, H.J., et al., *Strictly controlled glucose infusion rates are associated with a reduced risk of hyperglycaemia in extremely low birth weight preterm infants.* Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics, 2018. **107**(3): p. 442-449.

59. Marsal, K., et al., *One-year survival of extremely preterm infants after active perinatal care in Sweden.* JAMA - Journal of the American Medical Association, 2009. **301**(21): p. 2225-2233.