



# Health Registries for Research Norway

## Delprosjekt

«Alvorlige komplikasjoner hos kvinnen ved svangerskap og fødsel.  
Validering og rutiner for kobling mellom MFR og NPR.»

## Sluttrapport

<b>Dokumentplassering:</b>	<a href="https://hrr.w.uib.no/hrr-reports/">https://hrr.w.uib.no/hrr-reports/</a>
<b>Forfattere:</b>	Hilde Engjom, Kari Klungsøyr, Marta Ebbing
<b>Godkjent av/dato:</b>	Marta Ebbing/30.04.2018

## Innhold

1	Sammendrag .....	3
2	Innledning.....	5
3	Nærmere beskrivelse av metode, funn og problemer .....	6
3.1	Forberedelser og forankring i MFR og NPR.....	6
3.2	Uttrekk, sammenstilling og tilrettelegging av datagrunnlaget.....	6
3.3	Funn ved sammenligning av data fra MFR og NPR .....	7
3.4	Kriterier for innhenting av validerte data fra fødeinstitusjonene.....	8
3.5	Innhenting av validerte data fra fødeinstitusjonene til Folkehelseinstituttet .....	9
3.6	Videre purring på valideringsdata fra fødeinstitusjonene .....	10
4	Resultater .....	11
4.1	Alvorlig blødning.....	11
4.2	Eklampsi og HELLP .....	13
4.3	Sepsis.....	14
4.4	Obstetriske emboli .....	14
4.5	Anestesikomplikasjoner .....	15
4.6	Organsvikt.....	15
4.6.1	Respirasjonssvikt .....	15
4.6.2	Sjokk/sirkulasjonssvikt.....	16
4.6.3	Nyresvikt.....	17
4.6.4	Leversvikt.....	18
4.7	Hjerte- og karsykdom .....	18
4.8	Cerebrale komplikasjoner .....	19
4.9	Alvorlig depresjon og psykose.....	19
4.10	Uterusruptur, uterussutur og hysterektomi .....	20
4.11	Respiratorbehandling, dialyse og reoperasjon for dyp blødning eller infeksjon .....	22
5	Konklusjon og anbefaling for framtidig datainnhenting og -validering .....	24
5.1	Anbefalinger for protokoll for regelmessig validering av data i MFR og NPR.....	24
6	Formidling av resultat fra dette prosjektet .....	27
6.1	Muntlige presentasjoner .....	27
6.2	Skriftlig publisering.....	27
6.3	Tilbakeføring av validerte data til MFR .....	27
7	Referanser .....	28
8	Vedlegg.....	29
8.1	Vedlegg 1. Variabeldefinisjoner .....	29
8.2	Vedlegg 2. Oversikt over fødeinstitusjonenes bidrag til valideringen .....	31

## 1 Sammendrag

**Bakgrunn:** Potensielt livstruende maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner er i økende grad anerkjent som en viktig kilde til informasjon om kvaliteten på fødselsomsorgen. Data om forekomsten av slike komplikasjoner kan brukes til overvåkning over tid og sammenligning på flere nivåer; mellom fødeinstitusjoner, nasjonalt og internasjonalt.

Medisinsk fødselsregister (MFR) ved Folkehelseinstituttet mottar meldinger fra alle landets fødeinstitusjoner om alle fødsler. Meldingen omfatter informasjon om mors helse før og under svangerskapet og komplikasjoner under og etter fødselen fram til hjemreise, samt informasjon om barnet. Norsk pasientregister (NPR) ved Helsedirektoratet mottar diagnosekoder og prosedyrekoder ved alle opphold i spesialisthelsetjenesten (polikliniske-, dag- og døgnopphold).

I MFR valideres meldinger om noen få, sjeldne og potensielt livstruende maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner rutinemessig. Dette gjelder per dags dato eklampsi og HELLP. Valideringen gjennomføres ved at Folkehelseinstituttet tar direkte kontakt med fødeinstitusjonen for å få bekreftet eller avkreftet tilstanden (eklampsi eller HELLP) når den er meldt. I NPR foregår det ingen rutinemessig validering av opplysningene mot pasientjournal.

Tidligere studier og kvalitetssikringsprosjekt i MFR har vist store forskjeller i forekomst av alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner avhengig av om man har brukt MFR eller NPR som kilde. For en del tilstander har det vært observert overregistrering i NPR, og underregistrering i MFR.

Dette prosjektet ble igangsatt for å vurdere muligheten for å bruke NPR som supplerende kilde til data om alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner i MFR.

**Metode:** Vi har tatt utgangspunkt i definisjoner av alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner som er oppdatert i tråd med internasjonal forskning. Data fra MFR og NPR ble sammenstilt for fødsler i perioden 2008 til 2013, og registreringen av slike komplikasjoner i de to registrene ble sammenlignet. Dersom det ikke var samsvar mellom opplysningene fra de to registrene, ble fødeinstitusjonene bedt om å kontrollere pasientjournalen for å verifisere (bekrefte eller avkrefte) den meldte komplikasjonen. Positiv prediktiv verdi (PPV, prosentandel registreringer som kunne bekreftes) og sensitivitet (prosentandel sanne tilfeller som var registrert) for de ulike komplikasjonene ble estimert for de to registrene.

**Resultat:** I perioden 1.1.2008 til 31.12.2013 var det registrert 360 269 fødsler blant kvinner med gyldig fødselsnummer i MFR, hvorav 19 662 (5,5%) hvor det var registrert opplysninger som oppfylte definisjonene for alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner i ett eller begge registre. Totalt 6 095 av disse var registrert både i MFR og i NPR, 5 457 kun i MFR og 8 110 kun i NPR.

Valideringsarbeidet har vært ressurskrevende både for Folkehelseinstituttet og for fødeinstitusjonene. Det var store forskjeller i hvordan dette arbeidet ble prioritert ved de ulike fødeinstitusjonene, og særlig fra Helse Sør-Øst og Helse Nord var det vanskelig å innhente svar. Resultatene i denne rapporten er basert på svar fra 32 av totalt 51 fødeinstitusjoner, som representerer til sammen 228 664 fødsler (63,5 %) i den aktuelle tidsperioden.

Resultatene av valideringen varierte mellom de ulike komplikasjonene og mellom de to registrene. Generelt hadde MFR høyest estimert PPV og NPR høyest estimert sensitivitet. Sensitivitetsberegningene er imidlertid basert på at de alvorlige maternelle komplikasjonene er registrert i minst ett av registrene (dvs. ingen falske negative). Registreringen av alvorlige blødninger, eklampsi og HELLP hadde akseptabel estimert PPV og sensitivitet i begge registre, mens registreringen av andre typer komplikasjoner, spesielt i MFR, hadde lav estimert sensitivitet.

**Konklusjon:** Med noen unntak har verken MFR eller NPR i dag data om alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner som er av så god kvalitet at de kan brukes som grunnlag for

statistikk, helseanalyser, evaluering eller kvalitetsforbedring av fødselsomsorgen eller til forskning. De alvorligste komplikasjonene er sjeldne, og selv små feil i registreringen kan derfor gi store utslag.

Validering av gamle data representerer en stor belastning for fødeinstitusjonene, og er vanskelig og svært tidkrevende å gjennomføre i enkeltprosjekter. Bare i Folkehelseinstituttet ble det brukt ca. 1,2 årsverk til å gjennomføre dette prosjektet. Registrenes forskrifter pålegger Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlige å sørge for at helseopplysninger som samles inn og behandles i registrene er korrekte.

På bakgrunn av resultatene og erfaringene fra dette prosjektet, anbefaler vi derfor at MFR ved Folkehelseinstituttet rutinemessig innhenter data fra NPR ved Helsedirektoratet, og at data om et prioritert utvalg alvorlige maternelle komplikasjoner der opplysninger i registrene ikke samsvarer verifiseres gjennom direkte kontakt med fødeinstitusjonene. Et forslag til prioriterte tilstander og prosedyrer knyttet til svangerskap, fødsel og barsel er listet i tabell 5.1.1.

## 2 Innledning

«Health Registries for Research» har som mål å bedre tilgang til data av god kvalitet fra norske helseregistre. Prosjektet eies av Universitetet i Bergen og er et samarbeid som involverer blant annet Folkehelseinstituttet som databehandlingsansvarlig for flere sentrale helseregistre, og Helseledningsdirektoratet som databehandlingsansvarlig for Norsk pasientregister (NPR).

Data om potensielt livstruende maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner er i økende grad anerkjent som en viktig kilde til informasjon om kvaliteten på fødselsomsorgen, og kan brukes til overvåkning av forekomst over tid og sammenligning av fødselsomsorgen på flere nivåer, mellom fødeinstitusjoner, nasjonalt og internasjonalt.(1-10)

Medisinsk fødselsregister (MFR) ble opprettet i 1967 og mottar meldinger fra alle landets fødeinstitusjoner om alle fødsler og fødte i Norge. Fødselsmeldingen inneholder opplysninger om mors helse før og under svangerskapet, om fødselen, komplikasjoner under og etter fødselen, og om barnet.

Etter at ny fødselsmelding til MFR ble innført i desember 1998, ble det påvist overrapportering til registeret av noen få sjeldne, alvorlige tilstander.(11, 12) MFR verifiserer derfor rutinemessig meldinger om eklampsi og HELLP, som begge er sjeldne og potensielt livstruende svangerskapskomplikasjoner. Verifiseringen gjennomføres ved at MFR tar direkte kontakt med fødeinstitusjonen for å få bekreftet eller avkreftet diagnosen når denne er meldt til registeret.

NPR ble personidentifiserbart i 2008, og mottar diagnose- og prosedyrekoder fra spesialisthelsetjenesten etter døgn- og dagopphold i sykehus og polikliniske konsultasjoner. Meldingen til NPR (NPR-meldingen) endres årlig i tråd med endringer i kodeverk og informasjonsbehov. NPR bruker ICD-10 kodeverket for registrering av tilstander og ulike prosedyrekodeverk for registrering av inngrep og behandlinger. NPR kontrollerer opplysninger i henhold til regelverket for innsattsstyrt finansiering (ISF), men utfører ikke noen rutinemessig verifisering av meldte tilstander/diagnoser eller prosedyrer. Avregningsutvalget hos Helseledningsdirektoratet foretar tidvis dokumentkontroll for å avklare om kodingen ved helseforetakene er korrekt, men har ikke utført noen slik kontroll for de alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjonene som her er undersøkt.

Et nordisk forskningssamarbeid om alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner har vist underrapportering i MFR for de fleste av de studerte komplikasjonene.(13, 14) Underrapportering er også vist for prosedyrer.(15)

Et pågående forskningsprosjekt indikerte i 2015 at det fortsatt var store forskjeller i forekomst av alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner avhengig av om man brukte MFR eller NPR som datakilde. Det herværende prosjektet ble dermed igangsatt fordi det ville være vesentlig å kartlegge registreringen i NPR med tanke på NPR som en mulig tilleggskilde for data om slike komplikasjoner i MFR.

Denne rapporten er en oppsummering av arbeidet med å gjennomføre valideringen, og av resultatene som forelå per 15. juni 2017.

## 3 Nærmere beskrivelse av metode, funn og problemer

### 3.1 Forberedelser og forankring i MFR og NPR

Prosjektet startet med en grundig gjennomgang av nyere internasjonal litteratur og tidligere norske og nordiske studier. På bakgrunn av denne ble det utarbeidet prosjektbeskrivelse og liste over variabler (tidsvindu og hvilke variabler) som måtte innhentes fra MFR og NPR, samt søknad om tilgang til og kobling av data fra disse registrene.

Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for MFR, og Helsedirektoratet for NPR. Hjemmelen for prosjektet var [Medisinsk fødselsregisterforskriften § 2-4](#) og [Norsk pasientregisterforskriften § 2-4](#).

Prosjektet ble forankret i møte mellom Folkehelseinstituttet, avdeling for helseregistre, og Helsedirektoratet, avdeling Norsk pasientregister 23.6.2015.

Prosjektet har blitt diskutert i flere arbeidsmøter i «Health Registries for Research», hvor representanter for Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet har deltatt.

Denne rapporten har vært til gjennomlesning og godkjenning hos begge databehandlingsansvarlige.

### 3.2 Uttrekk, sammenstilling og tilrettelegging av datagrunnlaget

Fødselsnummer for kvinner som fødte i perioden 1.1.2008 til 31.12.2013 ble oversendt fra MFR til NPR 26.6.2015.

Folkehelseinstituttet mottok uttrekk av relevante og tilstrekkelige data om studiepopulasjonen fra NPR 1.9.2015, trakk ut relevante og tilstrekkelige data fra MFR for samme populasjon og sammenstilte datasettene i koblet datafil som var klar for analyse 20.9.2015. Fødsler som inngår i dette prosjektet er derfor avgrenset fødsler blant kvinner registrert med gyldig fødselsnummer, og fødselsnummeret har vært koblingsnøkkel.

Data fra MFR inkluderte informasjon om forhold under fødsel og inntil 6 uker postpartum. Data fra NPR inkluderte relevante koder fra maksimalt 308 dager før til 42 dager etter fødsel. Få alvorlige komplikasjoner ble registrert kun eneste gang lang tid før fødselen. Det ble ikke gjort en detaljert analyse med tanke på antall dager i forkant av fødselen som skulle være grensen for inklusjon av data fra NPR.

Diagnose- og prosedyrekoder var lagret som strengvariabler både i MFR og NPR, i et format der kodene ligger på rekke separert med semikolon.

I datasettet fra MFR ble komplikasjoner også identifisert fra predefinerte variabler som genereres rutinemessig. Dette gjaldt for eksempel blødning, eklampsi og HELLP. Ellers ble ICD-10 og interne diagnosekoder og NCSP prosedyrekoder fra strengvariablene 'Komplikasjoner', 'Intervensjon' og 'Komplikasjoner\_etter' brukt.

Siden prosjektets hovedmål var å studere maternelle komplikasjoner rundt fødsel, ble strengvariabelen 'Mors\_helse\_under', som inneholder koder fra svangerskapet, opprinnelig ikke inkludert fra MFR. Dette burde likevel vært gjort, ettersom kodene fra NPR ble inkludert for tidsrommet 308 dager før til 42 dager etter fødsel, og tidsvinduet for inklusjon av koder dermed ikke samsvarte for de to registrene. De predefinerte variablene eklampsi og HELLP henter informasjon også fra svangerskapet, og de fleste andre studerte komplikasjoner var fødselsrelaterte. Etter at valideringsarbeidet ved fødeinstitusjonene var over, ble det kjørt nye samsvarsanalyser for koder som utelukkende var registrert under svangerskapet i MFR. Ulikheten i tidsvindu viste seg å ha betydning for fire komplikasjoner: Obstetriske emboli (spesielt lungeemboli), hjerte- og karsykdom, cerebrale komplikasjoner og alvorlig depresjon og psykose. I resultatdelen har vi derfor inkludert tall for disse fire komplikasjonene også fra svangerskapet, og applisert valideringsresultatene til også å gjelde for disse. Se beskrivelsene i teksten tilhørende de fire aktuelle komplikasjoner.

I datasettet fra NPR var det separate strengvariabler for 'tilstandskoder' (ICD-10 diagnosekoder) og 'prosederekoder' (NCMP eller NCSP koder) fra polikliniske opphold, dagopphold eller døgnopphold (episoder), totalt fra 1 til 75 episoder per kvinne. Det definerte variabelsettet ble benyttet til å utarbeide syntaks for identifikasjon av alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner fra de aktuelle predefinerte variablene og fra strengvariablene nevnt over.

Kvinner med 25 til 75 episoder registrert i NPR i det definerte tidsintervallet hadde hovedsakelig polikliniske kontroller. Ingen i denne gruppen hadde første eller eneste registrering av en alvorlig komplikasjon som tilstands- eller prosedyrekode i NPR etter den 25. episoden. I de videre analysene ble derfor kun data fra de første 25 episodene i NPR benyttet.

Komplikasjoner ble sortert etter diagnose (for eksempel alvorlig blødning eller eklampsi) eller etter organsystem (for eksempel diagnosekoden nyresvikt og prosedyrekoden dialyse). Deretter ble data i de to registrene sammenlignet innenfor hver type komplikasjon. Sammenligningen ble basert på meldte opplysninger til MFR og de første 25 episodene registrert i NPR i perioden 308 dager før, under eller opp til 42 dager etter fødselen. Oversikt over de studerte komplikasjonene, og hvordan disse ble definert i de to registrene er vist i [Vedlegg 1. Variabeldefinisjoner](#).

Folkehelseinstituttet hadde tilrettelagt sammenstilte data for analyse ved hjelp av SPSS versjon 22 i instituttets «sikker sone». Den sammenstilte datafilen var på 4,3 MB på grunn av de mange strengvariablene fra NPR. For å øke hastigheten på analysene, ble datasettet brutt ned i mindre filer som bedre kunne håndteres i systemet.

Gjennomgang av sammenstilte data, variabeldefinisjoner, syntaks for søk i databasen, analyser av registreringer i de to registrene og samsvarsanalyser mellom data i MFR og NPR på institusjonsnivå var ferdigstilt i februar 2016.

For fødsler der det ikke var samsvar mellom registreringen av alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner i MFR og NPR, utarbeidet Folkehelseinstituttet institusjonsspesifikke Excel-filer med oversikt over disse fødslene. Excel-filene ble kryptert og sendt ut til fødeinstitusjonene med henstilling om at komplikasjonene ble kontrollert mot pasientjournal etter hvert som institusjonene oppgav kontaktperson.

En intern oversikt hos Folkehelseinstituttet viser at det gikk med betydelige ressurser til prosjekt- og protokollutforming, uttrekk, sammenstilling og tilrettelegging av datagrunnlaget for videre analyser.

### 3.3 Funn ved sammenligning av data fra MFR og NPR

I perioden 1.1.2008 til 31.12.2013 var det registrert 360 269 fødsler blant kvinner med gyldig fødselsnummer, hvorav 19 662 (5,5%) hvor det var registrert opplysninger som oppfylte definisjonene for alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner enten i MFR eller i NPR. For 6 095 fødsler med komplikasjoner var det samsvar i registreringen mellom MFR og NPR, mens for 5 457 var komplikasjonene kun registrert i MFR og 8 110 kun i NPR. Resultat av samsvarsanalysene er gjengitt i Tabell 3.3.1.

Gjennomgangen viste mindre grad av samsvar mellom de to registrene enn ventet. Dette gjaldt både komplikasjoner som blir verifisert i MFR (eklampsi og HELLP) og komplikasjoner som ikke blir verifisert.

Samlet sett varierte den totale forekomsten av de komplikasjonene fra 1 til 5% av fødslene på institusjonsnivå. Alvorlig blødning var den hyppigst registrerte komplikasjonen; 12 633 fødsler (3,5%) oppfylte kriteriene for alvorlig blødning i ett eller begge registre, 4 851 kun i MFR (38,4% av fødslene med alvorlig blødning) og 2 830 kun i NPR (22,4% av fødslene med alvorlig blødning).

Tabell 3.3.1. Fødsler med alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner registrert i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR). Resultat av sammenstilling og samsvarsanalyse av data fra 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.

Type alvorlig komplikasjon	Fødsler registrert med alvorlige komplikasjoner					
	I MFR og/eller NPR		Kun i MFR		Kun i NPR	
	Antall	Per 10 000 <sup>1</sup>	Antall	% <sup>2</sup>	Antall	% <sup>2</sup>
Enhver alvorlig komplikasjon	19 662	545,8	5 457	27,8	8 110	41,2
Alvorlig blødning	12 633	350,7	4 851	38,4	2 830	22,4
Eklampsi	266	7,4	39	14,7	91	34,2
HELLP	973	27,0	62	6,4	504	51,8
Sepsis	3 201	88,9	334	10,4	2 647	82,7
Obstetrisk emboli	421	11,7	40	9,5	293	69,6
Anestesikomplikasjoner	101	2,8	2	2,0	99	98,0
Organsvikt						
Respirasjonssvikt	98	2,7	0	0	93	94,9
Sjokk/sirkulasjonssvikt	150	4,2	0	0	150	100,0
Nyresvikt	76	2,1	3	3,9	62	81,6
Hjerte- og karsykdom	230	6,4	16	7,0	180	78,3
Cerebrale komplikasjoner	311	8,6	18 <sup>3</sup>	5,8	251	80,7
Alvorlig depresjon og psykose	191	5,3	34	17,8	152	79,6
Uterusruptur, diagnose eller sutur	383	10,6	45	11,7	199	52,0
Uterusruptur, kun sutur	26	0,7	0	0	26	100,0
Hysterektomi	157	4,4	13	8,3	88	56,1
Respiratorbehandling	124	3,4	0	0	124	100,0
Dialyse	8	0,2	0	0	8	100,0
Reoperasjon for dyp blødning eller infeksjon	313	8,7	0	0	313	100,0

<sup>1</sup>Av totalt antall fødsler  
<sup>2</sup>Av totalt antall registrerte fødsler med aktuell komplikasjon  
<sup>3</sup>For en av disse fødslelene var det uklart om beskrivelsen gjaldt kvinnen eller barnet

### 3.4 Kriterier for innhenting av validerte data fra fødeinstitusjonene

For å undersøke om opplysningene om alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner som er registrert i MFR og NPR er korrekte, må opplysningene i registrene sammenholdes med opplysninger i pasientjournalen, som er gullstandarden.

Utvalget av data til verifisering ble her avgrenset til fødsler der det ikke var samsvar mellom registrerte opplysninger i MFR og NPR, det vil si diskordante registreringer.

Folkehelseinstituttet utarbeidet 48 institusjonsspesifikke oversikter i Excel med individdata om alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner som skulle verifiseres, se [Vedlegg 2. Oversikt over fødeinstitusjonenes bidrag til valideringen](#). For hver komplikasjon ble kvinnens fødselsnummer og årstallet for fødselen oppgitt sammen med mulige svaralternativer for verifiseringen som skulle foregå ved fødeinstitusjonen ved oppslag mot pasientjournal.

Komplikasjonene alvorlig blødning, HELLP og sepsis hadde mange diskordante registreringer på institusjonsnivå. For å begrense belastningen på institusjonene i forbindelse med verifiseringen, ble det i hver av disse komplikasjonsgruppene tatt ut data om maksimalt 40 fødsler til verifisering per fødeinstitusjon.

**Alvorlig blødning:** Totalt 15 fødeinstitusjoner hadde over 40 fødsler med registrert alvorlig blødning kun i MFR eller kun i NPR. Det ble gjort utvalg som sikret representativ fordeling for alle år med totalt uttak av 1 415 (29,2%) av 4 851 registreringer kun i MFR og 1 204 (42,5%) av 2 830 registreringer kun i NPR.



**HELLP:** Totalt 3 fødeinstitusjoner hadde over 40 fødsler med registrert HELLP kun i NPR. Det ble gjort utvalg som sikret representativ fordeling for alle år med totalt uttak av 450 (89,3%) av i alt 504 registreringer kun i NPR. Ingen fødeinstitusjoner hadde over 40 registreringer kun i MFR.

**Sepsis:** Totalt 13 fødeinstitusjoner hadde over 40 fødsler med registrert sepsis kun i NPR. Det ble gjort utvalg som sikret representativ fordeling for alle år med totalt uttak av 1 152 (43,5%) av i alt 2 647 registreringer i NPR. Ingen institusjoner hadde over 40 fødsler med sepsis registrert kun i MFR, og alle de 334 registreringene som kun var registrert i MFR ble inkludert i valideringsutvalget.

For øvrige komplikasjoner definert i [Vedlegg 1](#) ble alle diskordante registreringer tatt med.

### 3.5 Innhenting av validerte data fra fødeinstitusjonene til Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet sendte et formelt brev til fødeinstitusjonene 14.1.2016 med informasjon om valideringsarbeidet og forespørsel om at disse oppnevnte en medisinsk ansvarlig kontaktperson så snart som mulig. Deretter ble det sendt eposter til samtlige institusjoner.

Tiden det tok for oppnevning av medisinsk ansvarlig kontaktperson varierte betydelig mellom institusjonene. Første epost med anmodning om oppnevning av kontaktperson ble sendt ut i februar 2016 og «responstiden» varierte fra 7 minutter til flere måneder, den siste etter sju purringer per e-post, brev og telefon.

Excel-filene ble kryptert og sendt via e-post til den oppgitte kontaktpersonen ved den aktuelle fødeinstitusjonen fortløpende. Datafiler for nedlagte fødestuer/fødeavdelinger ble sendt til nærmeste fungerende sykehus etter avtale. Dette var også de institusjonene som ville ha fått det medisinske behandlingsansvaret for kvinnene ved komplikasjoner i forbindelse med svangerskap og fødsel. Den medisinske ansvarlige legen hadde dermed tilgang til disse kvinnes pasientjournaler, oftest via felles elektronisk pasientjournalssystem. Krypteringskode ble formidlet separat og direkte til kontaktpersonen. Første fil ble sendt ut februar 2016 og siste juni 2017.

Ved Folkehelseinstituttet hadde to forskere (Hilde Marie Engjom og Kari Klungsøyr) og en dataforvalter (Arild Osen) tilgang til direkte personidentifiserbare data i prosjektet. Engjom tok hånd om utforming og utsending av filene til institusjonene. Når medisinsk ansvarlig kontaktperson ved fødeinstitusjonene hadde fylt ut valideringsfilen, skulle den krypteres og sendes til datamottaket ved Folkehelseinstituttet/MFR. Ved mottak ble disse filene lagret i en mappe på sikker sone og komplettheten ble kontrollert fortløpende.

Kommunikasjon via e-post og oversending av krypterte Excel-filer har overveiende fungert godt. Sommeren 2016 var det problemer med at e-post med krypterte vedlegg ikke ble sendt ut fra Helse Midt-Norge, og slike vedlegg ble også filtrert bort i mottak hos Folkehelseinstituttet, uten at avsender eller mottaker ble varslet. Disse problemene ble etter hvert løst. En institusjon valgte å returnere data på papir.

Også i selve datainnhenting var det betydelig variasjon i responstider og behov for purring overfor de ulike fødeinstitusjonene. For de fleste fødeinstitusjonene ville valideringen av den utsendte Excel-filen kreve en eller flere arbeidsdager. Gjennom dialog med oppgitte kontaktpersoner fikk vi innrykk av at det er ulik prioritering fra ledelsen når det gjelder denne typen oppgaver. To fødeinstitusjoner gav tilbakemelding om at de ikke ville svare på henvendelsen.

Per 15.6.2017 hadde 32 av 51 (62,7%) fødeinstitusjoner som hadde fått tilsendt data for validering, returnert valideringsfilene. Tolv av de 32 hadde ufullstendig gjennomgang av alvorlig blødning ved første levering og én har av kapasitetshensyn ikke validert organkomplikasjoner. Én institusjon har kun validert reoperasjoner ved dyp blødning eller infeksjon.

Oversikt over hvilke fødeinstitusjoner som har bidratt med verifisering av data i prosjektet fram til 15.6.2017 er gitt i [Vedlegg 2. Oversikt over fødeinstitusjonenes bidrag til valideringen](#).

### **3.6 Videre purring på valideringsdata fra fødeinstitusjonene**

Flere fødeinstitusjoner hadde signalisert at de kunne ha slutført gjennomgangen innen utgangen av mai 2016. Det var derfor planlagt purring fra Folkehelseinstituttet via e-post ultimo juni 2016. Purring og kontakt pågikk videre gjennom høsten 2016 og ut juni 2017.

## 4 Resultater

Resultatene omfatter validerte data om alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner fra 32 fødeinstitusjoner som representerer 228 664 fødsler i tidsperioden 2008-2013. Valideringen har ikke omfattet alle komplikasjoner ved alle fødeinstitusjoner.

Målt positiv prediktiv verdi (PPV) av de validerte registreringene beskriver andelen registrerte tilfeller som ble bekreftet i valideringen (sanne positive). Målt PPV i MFR er beregnet som sanne positive tilfeller i MFR / totalt registrerte og validerte tilfeller i MFR (multiplisert med 100%), og målt PPV i NPR som sanne positive tilfeller i NPR / totalt registrerte og validerte tilfeller i NPR (multiplisert med 100%).

Siden vi kun validerte de tilfellene der det var diskordant registrering av alvorlige maternelle fødselskomplikasjonen i MFR og NPR, vil ikke den målte PPV være et uttrykk for reell validitet. For å estimere et mer korrekt valideringsresultat gjorde vi følgende antagelser:

1. Komplikasjoner som var registrert i begge registrene ble ansett som «sanne».
2. Den målte PPV ble applisert på de tilfellene som var registrert, men ikke validert.
3. Alle alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner var enten registrert i MFR eller i NPR, dvs. en antagelse om at det ikke var falske negative tilfeller.

På basis av disse antagelsene kunne vi estimere et antall «sanne» tilfeller, og dermed en estimert PPV og en estimert sensitivitet (estimert antall sanne registreringer i aktuelt register / estimert antall sanne totalt, multiplisert med 100%).

Vi har også beregnet samlet forekomst av de forskjellige komplikasjonene i studiepopulasjonen basert på valideringsresultatene og hvilken datakilde som brukes.

Resultatene er hovedsakelig presentert i tabeller, og en generell leseveiledning til tabellene er gitt for tabell 4.1.1.

### 4.1 Alvorlig blødning

Blant 360 269 fødsler oppfylte 12 633 kriteriene for alvorlig blødning i MFR og/eller NPR. Av disse var det 4 851 fødsler registrert kun i MFR og 2 830 kun i NPR, mens det var samsvar mellom registreringene for 4 952 av fødslene (Tabell 4.1.1.)

Blant 228 664 fødsler ved fødeinstitusjoner som deltok i valideringen, ble 754 fødsler med alvorlig blødning kun registrert i MFR validert, og 467 av disse (61,9%) fikk alvorlig blødning bekreftet. Tilsvarende ble 680 fødsler med alvorlig blødning kun registrert i NPR validert, og 268 av disse (39,4%) fikk bekreftet alvorlig blødning.

Av de totalt 1 433 fødslene med validerte data fikk (467+268) 735 bekreftet alvorlig blødning og 698 avkrefte alvorlig blødning. Totalt 380 hadde estimert blødningsvolum > 1,5 liter, 339 fylte kriteriene for alvorlig blødning basert på blødningsdiagnose og enten koagulasjonsforstyrrelse, behov for selektert prosedyre eller transfusjon. Blant fødslene med validerte data om blødning ble det utført hysterektomi eller embolisering av arteria uterina hos 10 kvinner. Bruken av B-Lynch kompresjons sutur på uterus og intrauterin ballong var vanskelig å identifisere på bakgrunn av prosedyrekoder. Enkelte fødeinstitusjoner meldte også om bruk av aortaballong ved alvorlig blødning.

Av totalt 12 633 fødsler meldt med alvorlig blødning, var det samsvar mellom MFR og NPR for 4 952, og disse ble definert som sanne tilfeller. Dersom vi antar at vi kan generalisere målt positiv prediktiv verdi (PPV) i MFR og NPR til de diskordante fødslene som ikke ble validert, var det i tillegg 2 536 sanne alvorlige blødninger registrert i MFR og 847 sanne alvorlige blødninger i NPR. Et estimat på totalt antall sanne alvorlige blødninger registrert i MFR var dermed 7 955, mens det tilsvarende var

6 067 med estimert sann alvorlig blødning i NPR. Det totale antall sanne alvorlige blødninger ble 9 070 (2,5%).

Gitt våre antagelser, var da den estimerte PPV for MFR totalt 81,1% (7 955 av totalt 9 803 registrert i MFR), mens den estimerte sensitiviteten var 87,7%, gitt at fødsler uten registrert blødning hverken i MFR eller NPR er sanne negative. Tilsvarende var den estimerte PPV for NPR totalt 78,0% (6 067 av totalt 7 782 registrert i NPR) og den estimerte sensitiviteten 66,9% (6 067 av totalt 9 070 estimert sanne).

Totalforekomsten i studiepopulasjonen av (estimert sann) alvorlig blødning ved fødsel ble 2,5% basert på begge registrene, 2,2% basert på MFR og 1,7% basert på NPR.

**Tabell 4.1.1. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og estimert sensitivitet av registrering av alvorlig blødning i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.**

	Alvorlig blødning	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert	12 633			
MFR og NPR (ansett som sanne)	4 952			4 952
MFR alene	4 851			
Validerte og bekreftet sanne	754	467	61,9%	467
MFR estimert sanne: (4 851-754)*0,619				2 536
NPR alene	2 830			
Validerte og bekreftet sanne	680	268	39,4%	268
NPR estimert sanne: (2 830-680)*0,394				847
<b>Estimert antall sanne totalt (%)</b>				<b>9 070 (2,5)</b>
Register	Registrert totalt (%)	Sanne totalt* (%)	Estimert PPV	Estimert sensitivitet (av 9 070 estimert sanne)
MFR	9 803 (2,7)	7 955 (2,2)	81,1%	87,7%
NPR	7 782 (2,2)	6 067 (1,7)	78,0%	66,9%

\*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller

## 4.2 Eklampsi og HELLP

Tabell 4.2.1. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av eklampsi i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.

	Eklampsi	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert	266			
MFR og NPR (ansett som sanne)	136			136
MFR alene	39			
Validerte og bekreftet sanne	28	10	35,7%	10
MFR estimert sanne: (39-28)*0,357				4
NPR alene	91			
Validerte og bekreftet sanne	56	35	62,5%	35
NPR estimert sanne: (91-56)*0,625				22
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>207 (5,7)</b>
<b>Register</b>	<b>Registrert totalt (per 10 000)</b>	<b>Sanne totalt* (per 10 000)</b>	<b>Estimert PPV</b>	<b>Estimert sensitivitet (av 207 estimert sanne)</b>
MFR	175 (4,9)	150 (4,2)	85,7%	72,5%
NPR	227 (6,3)	193 (5,4)	85,0%	93,2%
*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller				

Tabell 4.2.2. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av HELLP i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.

	HELLP	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert	973			
MFR og NPR (ansett som sanne)	407			407
MFR alene	62			
Validerte og bekreftet sanne	41	27	65,9%	27
MFR estimert sanne: (62-41)*0,659				14
NPR alene	504			
Validerte og bekreftet sanne	313	244	78,0%	244
NPR estimert sanne: (504-313)*0,780				149
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>841 (23,3)</b>
<b>Register</b>	<b>Registrert totalt (per 10 000)</b>	<b>Sanne totalt* (per 10 000)</b>	<b>Estimert PPV</b>	<b>Estimert sensitivitet (av 841 estimert sanne)</b>
MFR	469 (13,0)	448 (12,4)	95,5%	53,3%
NPR	911 (25,3)	800 (22,2)	87,8%	95,1%
*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller				

### 4.3 Sepsis

Tabell 4.3.1. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av sepsis i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.

	Sepsis	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert	3 201			
MFR og NPR (ansett som sanne)	220			220
MFR alene	334			
Validerte og bekreftet sanne	188	50	26,6%	50
MFR estimert sanne: (334-188)*0,266				39
NPR alene	2 647			
Validerte og bekreftet sanne	623	360	57,8%	360
NPR estimert sanne: (2 647-623)*0,578				1 170
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>1 839 (51,0)</b>
<b>Register</b>	<b>Registrert totalt (per 10 000)</b>	<b>Sanne totalt* (per 10 000)</b>	<b>Estimert PPV</b>	<b>Estimert sensitivitet (av 1 839 estimert sanne)</b>
MFR	554 (15,4)	309 (8,5)	55,8%	16,8%
NPR	2 867 (79,6)	1 750 (48,6)	61,0%	95,2%
*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller				

### 4.4 Obstetriske emboli

Blant 360 269 fødsler var det opprinnelig registrert totalt 355 tilfeller med obstetrisk emboli (luftemboli, fettvevsemboli, fostervannsemboli, septisk emboli eller lungeemboli). Av disse var 7 registrert i begge registre, 14 i MFR alene og 333 i NPR alene. Etter nye samsvarsanalyser der også tilfeller registrert under svangerskapet ble inkludert fra MFR, var det 66 ekstra tilfeller med obstetrisk emboli (hovedsakelig lungeemboli) utelukkende registrert under svangerskapet i MFR. Av disse var 40 samsvarende med tilfeller registrert i NPR, mens 26 var registrert kun i MFR. De 66 ekstra tilfellene ble inkludert i totaloversikten og inngår i resultatene presentert i Tabell 4.4.1. Totalt antall registrerte tilfeller med obstetrisk emboli ble da 421, hvorav 47 var registrert i begge registre.

Tabell 4.4.1. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av obstetriske emboli i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.

	Obstetriske emboli	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert	421			
MFR og NPR (ansett som sanne)	47			47
MFR alene	40			
Validerte og bekreftet sanne	7	6	85,7%	6
MFR estimert sanne: (40-7)*0,857				28
NPR alene	293			
Validerte og bekreftet sanne	189	109	57,7%	109
NPR estimert sanne: (293-189)*0,577				60
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>250 (6,9)</b>
<b>Register</b>	<b>Registrert totalt (per 10 000)</b>	<b>Sanne totalt* (per 10 000)</b>	<b>Estimert PPV</b>	<b>Estimert sensitivitet (av 250 estimert sanne)</b>
MFR	87 (2,4)	81 (2,2)	93,1%	32,4%
NPR	340 (9,4)	216 (6,0)	63,5%	86,4%
*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller				

## 4.5 Anestesikomplikasjoner

Blant 360 269 fødsler var det registrert 101 tilfeller med anestesikomplikasjoner (luftveiskomplikasjoner, kardiaale eller cerebrale komplikasjoner til anestesi eller toksisk reaksjon ved anestesi), hvorav ingen var registrert både i MFR og NPR, to var registrert kun i MFR og 99 kun i NPR (Tabell 4.5.1).

Blant tilfellene som ble avkreftet var det flere med spinal hodepine og ett med larynxspasme ved ekstubering. Disse var imidlertid ikke inkludert i vår definisjon av alvorlige anestesikomplikasjoner.

**Tabell 4.5.1. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av anestesikomplikasjoner i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.**

	Anestesi- komplikasjoner	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert	101			
MFR og NPR (ansett som sanne)	0			0
MFR alene	2			
Validerte og bekreftet sanne	2	1	50,0%	1
MFR estimert sanne: $(2-1)*0,500$				0
NPR alene	99			
Validerte og bekreftet sanne	55	10	18,2%	10
NPR estimert sanne: $(99-55)*0,182$				8
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>19 (0,5)</b>
<b>Register</b>	<b>Registrert totalt (per 10 000)</b>	<b>Sanne totalt* (per 10 000)</b>	<b>Estimert PPV</b>	<b>Estimert sensitivitet (av 19 estimert sanne)</b>
MFR	2 (0,06)	1 (0,03)	50,0%	5,3%
NPR	99 (2,7)	18 (0,5)	18,2%	94,7%
*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller				

## 4.6 Organsvikt

Organsvikt hos mor registreres i liten grad i MFR, men kan bidra til å identifisere kvinner som blir alvorlig syke som følge av svangerskap og fødsel.

### 4.6.1 Respirasjonssvikt

Blant 360 269 fødsler var det registrert 98 tilfeller med diagnosekoder forenlig med maternell respirasjonssvikt eller respiratorbehandling. I tillegg ble ytterligere to kvinner med respirasjonssvikt bekreftet gjennom supplerende informasjon ved valideringen, uten at denne diagnosen var registrert i noen av registrene.

For valideringsresultatene av prosedyren respiratorbehandling, se kapittel 4.11.2 og tabell 4.11.2.

Tabell 4.6.1. Valideringsresultater, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av respirasjonssvikt i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.

	Respirasjonssvikt	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert	98			
MFR og NPR (ansett som sanne)	5			5
MFR alene	0			0
Validerte og bekreftet sanne	NA	NA	NA	
NPR alene	93			
Validerte og bekreftet sanne	46	33	71,7%	33
NPR estimert sanne: $(93-46)*0,717$				34
Underrapportert sanne (se tekst)				2
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>74 (2,1)</b>
<b>Register</b>	<b>Registrert totalt (per 10 000)</b>	<b>Sanne totalt* (per 10 000)</b>	<b>Estimert PPV</b>	<b>Estimert sensitivitet (av 74 estimert sanne)</b>
MFR	5 (0,1)	5 (0,1)	100,0%	6,8%
NPR	98 (2,7)	72 (2,0)	73,5%	97,3%
*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller				

#### 4.6.2 Sjokk/sirkulasjonssvikt

Blant 360 269 fødsler var det registrert 150 tilfeller med diagnosekoder forenlig med maternelt sjokk, sirkulasjonssvikt eller cerebral anoxi hos mor (Tabell 4.6.2). Alle disse var kun registrert i NPR.

Det ser ut til at praksis for bruk av disse diagnosekodene varierer sterkt. Ved noen fødeinstitusjoner ble alle tilfellene avkreftet, og det framkom at diagnosekodene var knyttet til 'sliten mor'. Ved andre fødeinstitusjoner var det registrert alvorlige tilstander blant disse kvinnene; hjertesvikt etter tidligere cytostatikabehandling, tung pust ved preeklampsi og respirasjonssvikt ved blødning. Denne variasjonen i kodepraksis synliggjøres i en lav målt PPV på 37,5% og en estimert PPV på 17,3% i NPR.

Det estimert sanne antallet med sjokk/sirkulasjonssvikt totalt var 56, og forekomsten i studiepopulasjonen 1,6 per 10 000, basert på tall fra NPR alene. Vi kan ikke beregne estimert sensitivitet basert på tall fra NPR alene.



Tabell 4.6.2. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av sjokk/sirkulasjonssvikt i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge 2008-2013.

	Sjokk/ sirkulasjonssvikt	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert	150			
MFR og NPR (ansett som sanne)	0			0
MFR alene	0			0
Validerte og bekreftet sanne	NA	NA	NA	
NPR alene	150			
Validerte og bekreftet sanne	80	30	37,5%	30
NPR estimert sanne: $(150-80)*0,375$				26
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>56 (1,6)</b>
<b>Register</b>	<b>Registrert totalt (per 10 000)</b>	<b>Sanne totalt* (per 10 000)</b>	<b>Estimert PPV</b>	<b>Estimert sensitivitet (av 56 estimert sanne)</b>
MFR	0			
NPR	150 (4,2)	56 (1,6)	37,3%	NA
*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller				

#### 4.6.3 Nyresvikt

Blant 360 269 fødsler var det registrert 76 tilfeller med diagnosekoder forenlig med maternell nyresvikt (tabell 4.6.3).

For valideringsresultatene av prosedyren dialyse, se kapittel 4.10.2 og tabell 4.10.3.

Tabell 4.6.3. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av nyresvikt i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.

	Nyresvikt	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert	76			
MFR og NPR (ansett som sanne)	7			7
MFR alene	3			
Validerte og bekreftet sanne	1	1	100,0%	1
MFR estimert sanne: $(3-1)*1,0$				2
NPR alene	62			
Validerte og bekreftet sanne	32	26	81,3%	26
NPR estimert sanne: $(62-32)*0,813$				24
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>60 (1,7)</b>
<b>Register</b>	<b>Registrert totalt (per 10 000)</b>	<b>Sanne totalt* (per 10 000)</b>	<b>Estimert PPV</b>	<b>Estimert sensitivitet (av 60 estimert sanne)</b>
MFR	10 (0,3)	10 (0,3)	100,0%	16,7%
NPR	69 (1,9)	57 (1,6)	82,6%	95,0%
*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller				

#### 4.6.4 Leversvikt

I følge veiledningen til ICD-10 kodeverket skal diagnosekoden O266 brukes ved leversvikt i svangerskap, fødsel og barseltid. Denne koden er imidlertid ikke spesifikk for leversvikt, men omfatter også leverfunksjonsforstyrrelser, kolestase og andre leverforstyrrelser. Selv om definisjonen på leversvikt i dette prosjektet også inkluderte diagnosekoder for leversvikt fra K-kapittelet i ICD-10, som egentlig ikke skal brukes i forbindelse med svangerskap, fødsel og barseltid, viste valideringen så uklare resultater at vi har valgt å utelate dem fra denne rapporten.

Dagens ICD-10 kodeverk mangler altså spesifikke koder for leversvikt som oppstår i forbindelse med svangerskap, fødsel og barsel, og man har derfor ikke mulighet til å overvåke denne sjeldne, men alvorlige komplikasjonen.

#### 4.7 Hjerne- og karsykdom

Blant 360 269 fødsler var det opprinnelig registrert totalt 215 tilfeller med hjerte- og karsykdom som hjerteinfarkt, hjertesvikt, kardiomyopati og arterielle aneurismer i store kar. Av disse var 12 registrert i begge registre, 12 i MFR alene og 191 i NPR alene. Etter nye samsvarsanalyser der også tilfeller registrert under svangerskapet ble inkludert fra MFR, var det 15 ekstra tilfeller med hjerte- og karsykdom utelukkende registrert under svangerskapet i MFR. Av disse var 11 samsvarende med tilfeller registrert i NPR, mens 4 var registrert kun i MFR. De 15 ekstra tilfellene ble inkludert i totaloversikten og inngår i resultatene presentert i Tabell 4.7.1. Totalt antall registrerte tilfeller med hjerte- og karsykdom ble da 230, hvorav 23 var registrert i begge registre.

Variabeldefinisjonen omfatter sykdom i aktuelle svangerskap, og mange av kvinnene med avkrefte diagnose hadde medfødte tilstander eller kjent hjerte- og kar sykdom før svangerskapet.

**Tabell 4.7.1. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av hjerte- og karsykdom i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.**

	Hjerte- og karsykdom	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert	230			
MFR og NPR (ansett som sanne)	23			23
MFR alene	16			
Validerte og bekreftet sanne	11	1	9,1%	1
MFR estimert sanne: $(16-11)*0,091$				0
NPR alene	180			
Validerte og bekreftet sanne	106	71	67,0%	71
NPR estimert sanne: $(180-106)*0,67$				50
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>145 (4,0)</b>
<b>Register</b>	<b>Registrert totalt (per 10 000)</b>	<b>Sanne totalt* (per 10 000)</b>	<b>Estimert PPV</b>	<b>Estimert sensitivitet (av 145 estimert sanne)</b>
MFR	39 (1,1)	24 (0,7)	61,5%	16,6%
NPR	203 (5,6)	144 (4,0)	70,9%	99,3%
*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller				

## 4.8 Cerebrale komplikasjoner

Blant 360 269 fødsler var det opprinnelig registrert totalt 279 tilfeller med cerebrale komplikasjoner som hjerneinfarkt, hjerneblødning og cerebral iskemi. Av disse var 8 registrert i begge registre, 3 i MFR alene og 268 i NPR alene. Etter nye samsvarsanalyser der også tilfeller registrert under svangerskapet ble inkludert fra MFR, var det 32 ekstra tilfeller med cerebrale komplikasjoner utelukkende registrert under svangerskapet i MFR. Av disse var 17 samsvarende med tilfeller registrert i NPR, mens 15 var registrert kun i MFR. De 32 ekstra tilfellene ble inkludert i totaloversikten og inngår i resultatene presentert i Tabell 4.8.1. Totalt antall registrerte tilfeller med cerebrale komplikasjoner ble da 311, hvorav 25 var registrert i begge registre.

**Tabell 4.8.1. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av cerebrale komplikasjoner i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.**

	Cerebral komplikasjon	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert	311			
MFR og NPR (ansett som sanne)	25			25
MFR alene <sup>1</sup>	18			
Validerte og bekreftet sanne	2	0	0	0
MFR estimert sanne				0
NPR alene	251			
Validerte og bekreftet sanne	147	60	40,8%	60
NPR estimert sanne: $(251-147)*0,408$				42
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>127 (3,5)</b>
<b>Register</b>	<b>Registrert totalt (per 10 000)</b>	<b>Sanne totalt* (per 10 000)</b>	<b>Estimert PPV</b>	<b>Estimert sensitivitet (av 127 estimert sanne)</b>
MFR	43 (1,2)	25 (0,7)	58,1%	19,7%
NPR	276 (7,7)	127 (3,5)	46,0%	100,0%

<sup>1</sup>Det var uklart om en registrering kunne gjelde barnet  
 \*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller

## 4.9 Alvorlig depresjon og psykose

Blant 360 269 fødsler var det opprinnelig registrert totalt 180 tilfeller med alvorlig depresjon eller psykose. Av disse var 5 registrert i begge registre, 23 i MFR alene og 152 i NPR alene. Etter nye samsvarsanalyser der også tilfeller registrert under svangerskapet ble inkludert fra MFR, var det 11 ekstra tilfeller med alvorlig depresjon eller psykose utelukkende registrert under svangerskapet i MFR. Av disse samsvarte ingen med tilfeller registrert i NPR. De 11 ekstra tilfellene ble inkludert i totaloversikten og inngår i resultatene presentert i Tabell 4.9.1. Totalt antall registrerte tilfeller med alvorlig depresjon eller psykose ble da 191, hvorav 5 var registrert i begge registre.

Det ser ut til at praksis for bruk av disse diagnosekodene varierer sterkt. Blant mange av de avkreftede tilfellene var det kvinner som hadde opplevd intrauterin fosterdød, og som ikke hadde vært behandlet i psykiatrisk spesialisthelsetjeneste. Noen kvinner var blitt fulgt opp på grunn av kjent psykisk sykdom før svangerskapet.

**Tabell 4.9.1. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av alvorlig depresjon og psykose i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.**

	Alvorlig depresjon og psykose	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert	191			
MFR og NPR (ansett som sanne)	5			5
MFR alene	34			
Validerte og bekreftet sanne	5	3	60,0%	3
MFR estimert sanne: (34-5)*0,600				17
NPR alene	152			
Validerte og bekreftet sanne	97	47	48,5%	47
NPR estimert sanne: (152-97)*0,485				27
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>99 (2,7)</b>
<b>Register</b>	<b>Registrert totalt (per 10 000)</b>	<b>Sanne totalt* (per 10 000)</b>	<b>Estimert PPV</b>	<b>Estimert sensitivitet (av 99 estimert sanne)</b>
MFR	39 (1,1)	25 (0,7)	64,1%	25,3%
NPR	157 (4,4)	79 (2,2)	50,3%	79,8%
*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller				

#### 4.10 Uterusruptur, uterusutur og hysterektomi

Blant 360 269 fødsler var det registrert 383 tilfeller med uterusruptur hvorav 139 var registrert både i MFR og NPR, 45 var registrert kun i MFR og 199 kun i NPR (Tabell 4.10.1).

I valideringen av uterusruptur var kun ruptur av alle lag i livmoren, også bukhinnen på livmoren, ansett som bekreftet uterusruptur. I NPR var diagnosekoden O710 'Uterusruptur før fødsel' og O711 'Uterusruptur under fødsel', hyppigere registrert enn prosedyrekodene MCC00 'Sutur av uterus etter ruptur' eller LCG10 'Sutur av uterus'. I tabell 4.10.1 har alle tilfellene med uterusruptur registrert diagnosekoden, mens prosedyrekoden manglet for en del. Sutur av total uterusruptur ble likevel bekreftet i valideringen.

Mange avkrefte tilfeller av uterusruptur hadde tynn livmorvegg/arr etter tidligere inngrep, eller ruptur av muskulatur men ikke bukhinne; dvs. disse tilfellene var partielle uterusrupturer.

Våre analyser viste at institusjonene bruker både svangerskapsspesifikke prosedyrekoder (M-koder) og generelle gynekologiske prosedyrekoder (L-koder) for kirurgiske inngrep ved fødsel. Dette fant vi både for sutur av uterus og for hysterektomi (tabell 4.10.2 og 4.10.3).

Blant 360 269 fødsler var det registrert 26 tilfeller med sutur av uterus uten at diagnosekoden uterusruptur var registrert. Alle disse var kun registrert i NPR (tabell 4.10.2). Av de 16 registrerte tilfellene som ble validert, ble 8 bekreftet og ingen av disse 8 bekreftede prosedyrene var utført for totalruptur av uterus, men omfattet blant annet B-Lynch kompresjonssutur av uterus i forbindelse med blødning. Det estimert sanne antallet med sutur av uterus uten samtidig diagnose for ruptur av uterus totalt var 13, og forekomsten i studiepopulasjonen på 0,4 per 10 000, basert på tall fra NPR alene. Vi kan ikke beregne estimert sensitivitet basert på tall fra NPR alene.

Blant 360 269 fødsler var det registrert 157 tilfeller med hysterektomi hvorav 56 var registrert både i MFR og NPR, 13 var registrert kun i MFR og 88 kun i NPR (tabell 4.10.3).

Tabell 4.10.1. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av uterusruptur i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.

	Uterusruptur	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert (diagnose)	383			
MFR og NPR (ansett som sanne)	139			139
MFR alene	45			
Validerte og bekreftet sanne	27	8	29,6%	8
MFR estimert sanne: (45-27)*0,296				5
NPR alene (diagnose og prosedyre)	199			
Validerte og bekreftet sanne	94	30	31,9%	30
NPR estimert sanne: (199-94)*0,319				33
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>215 (6,0)</b>
<b>Register</b>	<b>Registrert totalt (per 10 000)</b>	<b>Sanne totalt* (per 10 000)</b>	<b>Estimert PPV</b>	<b>Estimert sensitivitet (av 215 estimert sanne)</b>
MFR	184 (5,1)	152 (4,2)	82,6%	70,7%
NPR	338 (9,4)	202 (5,6)	59,8%	94,0%
*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller				

Tabell 4.10.2. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av uterusutur i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.

	Uterussutur	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert (prosedyre uten diagnose)	26			
MFR og NPR (ansett som sanne)	0			0
MFR alene	0			0
Validerte og bekreftet sanne	NA	NA	NA	
NPR alene	26			
Validerte og bekreftet sanne	16	8	50,0%	8
NPR estimert sanne (26-16)*0,500				5
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>13 (0,4)</b>
<b>Register</b>	<b>Registrert totalt (per 10 000)</b>	<b>Sanne totalt* (per 10 000)</b>	<b>Estimert PPV</b>	<b>Estimert sensitivitet (av 13 estimert sanne)</b>
MFR	0			
NPR	26 (0,7)	13 (0,4)	50,0%	NA
*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller				

**Tabell 4.10.3. Valideringsresultat, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) og sensitivitet for registrering av hysterektomi i Medisinsk fødselsregister (MFR) og Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.**

	Hysterektomi	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert	157			
MFR og NPR (ansett som sanne)	56			56
MFR alene	13			
Validerte og bekreftet sanne	9	7	77,8%	7
MFR estimert sanne: (13-9)*0,778				3
NPR alene	88			
Validerte og bekreftet sanne	46	38	82,6%	38
NPR estimert sanne: (88-46)*0,826				35
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>139 (3,9)</b>
Register	Registrert totalt (per 10 000)	Sanne totalt* (per 10 000)	Estimert PPV	Estimert sensitivitet (av 139 estimert sanne)
MFR	69 (1,9)	66 (1,8)	95,7%	47,5%
NPR	144 (4,0)	129 (3,6)	89,6%	92,8%
*Sanne totalt er summen av bekreftede tilfeller (målt sanne) og estimert sanne tilfeller				

#### 4.11 Respiratorbehandling, dialyse og reoperasjon for dyp blødning eller infeksjon

MFR viste seg lite egnet til å finne fødsler hvor kvinnene trengte intensiv organstøttende behandling eller reoperasjon, og for disse komplikasjonene har vi valgt å rapportere resultatene fra NPR.

Valideringen tyder på at organstøttende behandling også kan være underrapportert i NPR, ettersom flere kvinner med andre alvorlige tilstander fikk oppgitt respiratorbehandling i kommentarfeltet for valideringen uten at dette var registrert som prosedyrekode i NPR. For respiratorbehandling var det imidlertid også relativt mange falske positive registreringer (over 30%). En falsk positiv andel på vel 14% for dialyse er også relativt høyt.

Resultatene i tabellen er basert på validerte tilfeller i NPR. Vi kan ikke beregne estimert sensitivitet basert på tall fra NPR alene.

Tabell 4.11.1. Valideringsresultater, målt og estimert positiv prediktiv verdi (PPV) for registrering av respiratorbehandling, dialyse og reoperasjon ved dyp blødning eller infeksjon i Norsk pasientregister (NPR) blant 360 269 fødsler i Norge, 2008-2013.

	Respirator- behandling	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert i NPR	124			
Validerte og bekreftet sanne	76	51	67,1%	51
Estimert sanne: $(124-76)*0,671$				32
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>83 (2,3)</b>
<b>Estimert PPV (av totalt registrert)</b>				<b>66,9%</b>
	Dialyse	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert i NPR	8			
Validerte og bekreftet sanne	7	6	85,7%	6
Estimert sanne: $(8-7)*0,857$				1
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>7 (0,2)</b>
<b>Estimert PPV (av totalt registrert)</b>				<b>87,5%</b>
	Reoperasjon ved dyp blødn. el. infeksjon	Bekreftet	Målt PPV	Sanne tilfeller
Totalt registrert i NPR	313			
Validerte og bekreftet sanne	198	186	93,9	186
NPR estimert sanne: $(313-198)*0,939$				108
<b>Estimert antall sanne totalt (per 10 000)</b>				<b>294 (8,2)</b>
<b>Estimert PPV (av totalt registrert)</b>				<b>93,9%</b>

## 5 Konklusjon og anbefaling for framtidig datainnhenting og -validering

Registreringen av alvorlige maternelle svangerskaps- og fødselskomplikasjoner bør bedres i Norge. Disse alvorlige komplikasjonene er sjeldne, og selv små feil i registreringen kan derfor gi store utslag.

For de fleste av de undersøkte komplikasjonene hadde verken MFR eller NPR data som var av så god kvalitet at de isolert sett bør brukes som grunnlag for statistikk, helseanalyser, evaluering eller kvalitetsforbedring av fødselsomsorgen eller til forskning. For alvorlig blødning, eklampsi og HELLP, samt hysterektomi var resultatene bedre, men også for disse komplikasjonene vil det være en fordel å kombinere data fra begge registrene framfor å basere analysene på ett register isolert.

Medisinsk fødselsregisterforskriften og Norsk pasientregisterforskriften pålegger henholdsvis Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet å sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles av MFR og NPR er korrekte. Rutinemessig og fortløpende sammenstilling av data fra MFR og NPR for kvalitetssikringsformål har vært mulig siden NPR ble personidentifiserbart i 2008.

Det er sannsynlig mer kostnadseffektivt at Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet, som databehandlingsansvarlige for registrene driver nødvendig kvalitetssikrings- og dokumentasjonsarbeid, enn at hvert enkelt analyse- og forskningsprosjekt som bruker data fra registrene skal måtte foreta sin egen validering. Fødeinstitusjonene har begrensede ressurser til å drive kvalitetssikring av sin innrapportering til registrene, og verken Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet har noe sterkt mandat til å pålegge fødeinstitusjonene å gi (rask) tilbakemelding på henvendelser som gjelder kvaliteten på allerede innrapporterte data. Verifisering av for lengst innrapporterte data innebærer en stor belastning for fødeinstitusjonene. Bare i Folkehelseinstituttet gikk det med ressurser tilsvarende 1,2 årsverk i dette prosjektet. For å sikre kvaliteten på data i MFR og NPR må vi derfor innrette oss på en slik måte at både databehandlingsansvarlige og fødeinstitusjonene kan gjennomføre registrering og kvalitetssikring uten stor ressursbruk.

Vi anbefaler derfor en løpende og rutinemessig sammenstilling av innmeldte data fra MFR og NPR etterfulgt av en verifisering av et utvalg prioriterte tilstander og prosedyrer der registreringen i MFR og NPR ikke samsvarer. Siden de alvorlige fødselskomplikasjonene hos mor er sjeldne, bør en rutinemessig verifisering ved fødeinstitusjonene være mulig å gjennomføre for et prioritert utvalg av komplikasjoner.

I våre analyser var estimert PPV generelt høyere i MFR enn i NPR, mens estimert sensitivitet var høyest i NPR. For å beregne estimert sensitivitet baserte vi våre analyser på at de komplikasjonene som verken var registrert i MFR eller NPR var sanne negative. Det er sannsynlig en for sterk antagelse, ettersom flere kommentarer gitt rundt verifiseringsarbeidet ved fødeinstitusjonene indikerte at komplikasjoner og prosedyrer hadde funnet sted uten å være registrert i noen av registrene. Ettersom det for nesten alle komplikasjoner var flest registreringer i NPR vil denne antagelsen trekke sensitiviteten i NPR opp, og den sanne sensitiviteten i NPR er derfor antagelig lavere enn det som framgår av tabellene i denne rapporten. For å få en mer komplett validering ville man derfor også måtte be om en gjennomgang av et visst antall pasientjournaler for kvinner hvor det verken er registrert komplikasjoner i MFR eller i NPR. En mulig fremgangsmåte kunne da være å ta utgangspunkt i fødsler hvor kvinnen har vært innlagt i sykehus lengre enn 7 dager før eller etter fødselen, hvor forklaringen på det lange sykehusoppholdet kan være en komplikasjon knyttet til svangerskapet eller fødselen. I tillegg kunne man også inkludert kvinner som blir reinnlagt innen 42 dager etter fødsel. Dette ville kunne gi et sikrere mål for falske negative registreringer, reelt antall sanne tilfeller, estimert sensitivitet og negativ prediktiv verdi.

### 5.1 Anbefalinger for protokoll for regelmessig validering av data i MFR og NPR

Prosjektgruppen anbefaler at man prioriterer diagnose- og/eller prosedyrekoder der datakvaliteten er god i minst ett av registrene, slik at data om disse tilstandene og/eller prosedyrene kan innhentes



ved rutinemessig sammenstilling av datakildene og kvalitetssikres ved enkle og effektive tiltak tidlig i registrenes produksjonsprosesser.

Det er deretter vesentlig å undersøke hvordan datakvaliteten kan bedres for andre tilstander og/eller prosedyrer, enten ved rutinemessig sammenstilling og validering innenfor MFRs rutine eller ved validering i NPR.

Det er behov for en gjennomgang av registrering og klassifikasjon av alvorlig blødning i forbindelse med fødselen. Algoritmen med blødingsdiagnose og prosedyre i NPR fanger opp mange kvinner med moderat blødning mellom 500 og 1 500 ml, og ut fra våre analyser er det MFR som har mest korrekte data om alvorlig blødning. Imidlertid samsvarer ikke dagens definisjon av alvorlig blødning i MFR (> 1 500 mL eller blodtransfusjon) med forslaget til europeisk fellesdefinisjon som er blødning > 2 000 mL eller transfusjon av > 5 enheter erytrocyttkonsentrat (16). Rapportering av kompresjonsstutur på uterus, bruk av aortaballong og embolisering av arteria uterina i NPR bør kartlegges bedre. Blodtransfusjoner har vært utilstrekkelig registrert, særlig antall transfunderte enheter med erytrocyttkonsentrat, eventuelt også plasma og blodplater. Folkehelseinstituttet bør derfor undersøke om det er mulig å innhente data direkte fra blodbankene for å kvalitetssikre denne typen informasjon i MFR.

Organsvikt hos mor registreres i liten grad i MFR, men kan bidra til å identifisere kvinner som blir alvorlig syke som følge av svangerskap og fødsel. Diagnosekoder for respirasjonssvikt, sirkulasjonssvikt/sjokk, nyresvikt og leversvikt kan innhentes fra NPR, men resultatene for respirasjonssvikt, sirkulasjonssvikt/sjokk og leversvikt var ikke tilfredsstillende i våre analyser. Spesielt for sirkulasjonssvikt/sjokk var det svær variasjon i kodepraksis, og disse opplysningene bør valideres opp mot pasientjournal inntil det er etablert rutine ved fødeinstitusjonene for denne typen koding tilknyttet svangerskap og fødsel. For leversvikt finnes det i dag ikke entydig diagnosekode til bruk i svangerskap/fødsel/barsel.

Det var også dårlige resultater både i MFR og NPR for diagnosekoder for hjerte- og karsykdom, cerebrale komplikasjoner samt alvorlig depresjon og psykose, og disse dataene vil også måtte valideres opp mot pasientjournal.

I dette prosjektet har vi bare sett på komplikasjoner hos kvinner registrert med gyldig fødselsnummer, ettersom fødselsnummeret brukes som koblingsnøkkel mellom registrene. Vi kan derfor ikke uttale oss om forekomsten av alvorlige svangerskaps- og fødselskomplikasjoner hos kvinner uten registrert gyldig fødselsnummer, men på basis av eksisterende kunnskap må man anta at komplikasjonsraten i denne gruppen er minst like høy eller høyere. Folkehelseinstituttet bør vurdere hvordan man best kan sikre seg valide data om alvorlige svangerskaps- og fødselskomplikasjoner også blant kvinner uten registrert gyldig fødselsnummer. En opptelling og sammenligning av komplikasjoner blant kvinner i denne gruppen i MFR og NPR vil gi en oversikt over hvilke type alvorlige svangerskaps- og fødselskomplikasjoner som avviker mest mellom registrene, og kanskje indikere hvilke typer komplikasjoner som man bør ha et særlig fokus på.

I tabell 5.1.1 oppsummerer vi våre anbefalinger for rutinemessig kvalitetskontroll av utvalgte alvorlige maternelle komplikasjoner i tilknytning til svangerskap, fødsel og barsel, basert på sammenstilling av data mellom MFR og NPR og verifisering av tilstander.

**Tabell 5.1.1. Tilstander og prosedyrer som registreres i MFR som det rutinemessig bør innhentes data om fra NPR for validering, anbefalte valideringstiltak eller –omfang og oppstartstidspunkt**

Diagnose/prosedyre	Valideringstiltak eller –omfang	Oppstart
Alvorlig blødning	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utrede behov for å oppdatere definisjon</li> <li>- Vurdere prosedyrekoder for kompresjonssutur på uterus, bruk av aortaballong og embolisering av arteria uterina i NPR,</li> <li>- Vurdere bruk av blodbankene som supplerende datakilde.</li> </ul>	Innen 1-2 år
Eklampsi	Alle med manglende samsvar	Umiddelbart
HELLP	Alle med manglende samsvar	Umiddelbart
Sepsis	Stikkprøver 10% av registreringer med manglende samsvar	Innen 1-2 år
Obstetriske emboli	Alle med manglende samsvar	Umiddelbart
Anestesikomplikasjoner	Alle med manglende samsvar	Umiddelbart
Organsvikt		
Respirasjonssvikt	Alle med manglende samsvar	Umiddelbart
Sjokk/sirkulasjonssvikt	Forutsetter ensartet forståelse og bruk av koder i klinisk bruk, og anbefales ikke inkludert i rutinemessig validering	Avvente ensartet klinisk kodepraksis
Nyresvikt	Alle med manglende samsvar	Umiddelbart
Leversvikt	Forutsetter ensartet forståelse og bruk av koder i klinisk bruk, og anbefales ikke inkludert i rutinemessig validering	Avvente ensartet klinisk kodepraksis
Hjerte- og karsykdom	Utredes før evt. Implementering	Innen 1-2 år
Cerebrale komplikasjoner	Alle med manglende samsvar	Umiddelbart
Alvorlig depresjon og psykose	Utredes før evt. Implementering	Innen 1-2 år
Uterusruptur og uterusutur	Utredes, vurderer behov for kodeverk som skiller mellom partiell og total uterusruptur.	Innen 1-2 år
Hysterektomi	Alle med manglende samsvar	Umiddelbart
Respiratorbehandling	Alle med manglende samsvar	Umiddelbart
Dialyse	Alle med manglende samsvar	Umiddelbart
Reoperasjon på grunn av dyp blødning eller infeksjon	Alle med manglende samsvar	Umiddelbart

## 6 Formidling av resultat fra dette prosjektet

### 6.1 Muntlige presentasjoner

Prosjektet ble første gang presentert for øvrige medarbeidere på Folkehelseinstituttet 14.8.2015 og for arbeidspakkelederne i «Health Registries for Research» (HRR) 3.9.2015.

Bakgrunn for arbeidet, metoden og foreløpige resultater av sammenligningen mellom MFR og NPR ble presentert for fødeinstitusjonene under MFRs institusjonsstatistikkmøte 29.10.2015.

Videre er prosjektet med foreløpige resultater fra sammenstillingen av MFR og NPR-data presentert på et fellesmøte om registerkoblinger og dekningsgradsanalyser i Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet 4.12.2015, og i et nordisk vitenskapelig møte (INOSS) 19.5.2017.

De endelige resultatene vil bli presentert for relevante fagmiljøer, for HRR styringsgruppen og på MFRs fagrådsmøte i 2018.

### 6.2 Skriftlig publisering

Denne rapporten blir gjort tilgjengelig for fødeinstitusjonene og for partnerne i «Health Registries for Research», og vil bli publisert her: <https://hrr.w.uib.no/hrr-reports/>.

Vi vil vurdere om resultatene skal oppdateres og publiseres som en vitenskapelig artikkel dersom vi får ressurser til dette arbeidet.

### 6.3 Tilbakeføring av validerte data til MFR

De validerte dataene fra dette prosjektet bør bearbeides og lagres på egnet format i MFRs utleveringsdatabase. Valideringsarbeidet vil derved komme til nytte ved at de kvalitetssikrede dataene kan tas videre i bruk i statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid i tjenestene og til forskning. Vi vil vurdere om dette er mulig gitt de ressursene vi har tilknyttet Medisinsk fødselsregister.

## 7 Referanser

1. Say L, Souza JP, Pattinson RC. Maternal near miss--towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2009;23(3):287-96.
2. Knight M, Lindquist A. The UK Obstetric Surveillance System: impact on patient safety. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2013;27(4):621-30.
3. Joseph KS, Liu S, Rouleau J, et al. Severe maternal morbidity in Canada, 2003 to 2007: surveillance using routine hospitalization data and ICD-10CA codes. *J Obstet Gynaecol Can* 2010;32(9):837-46.
4. Wen SW, Huang L, Liston R, et al. Severe maternal morbidity in Canada, 1991-2001. *CMAJ* 2005;173(7):759-64.
5. Wahlberg A, Roost M, Haglund B, et al. Increased risk of severe maternal morbidity (near-miss) among immigrant women in Sweden: a population register-based study. *BJOG* 2013;120(13):1605-11; discussion 12.
6. Bateman BT, Mhyre JM, Hernandez-Diaz S, et al. Development of a comorbidity index for use in obstetric patients. *Obstet Gynecol* 2013;122(5):957-65.
7. van Dillen J, Mesman JA, Zwart JJ, et al. Introducing maternal morbidity audit in the Netherlands. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology* 2010;117:416-21.
8. Boulkedid R, Alberti C, Sibony O. Quality indicator development and implementation in maternity units. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2013;27(4):609-19.
9. Sibanda T, Fox R, Draycott TJ, et al. Intrapartum care quality indicators: a systematic approach for achieving consensus. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013;166:23-9.
10. Simms RA, Yelland A, Ping H, et al. Using data and quality monitoring to enhance maternity outcomes: a qualitative study of risk managers' perspectives. *BMJ Qual Saf* 2014;23:457-64.
11. Andersgaard AB, Herbst A, Johansen M, et al. Eclampsia in Scandinavia: incidence, substandard care, and potentially preventable cases. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006;85(8):929-36.
12. Klungøy K. Validation of eclampsia notifications to the Medical Birth Registry of Norway 2000-2006. The Norwegian Institute of Public Health, 2009.
13. Colmorn LB, Petersen KB, Jakobsson M, et al. The Nordic Obstetric Surveillance Study: a study of complete uterine rupture, abnormally invasive placenta, peripartum hysterectomy, and severe blood loss at delivery. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2015;94(7):734-44.
14. Jakobsson M, Tapper AM, Colmorn LB, et al. Emergency peripartum hysterectomy: results from the prospective Nordic Obstetric Surveillance Study (NOSS). *Acta Obstet Gynecol Scand* 2015;94(7):745-54.
15. Al-Zirqi I, Stray-Pedersen B, Forsen L, et al. Validation study of uterine rupture registration in the Medical Birth Registry of Norway. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2013;92(9):1086-93.
16. Schaap T, Bloemenkamp K, Deneux-Tharaux C, et al. Defining definitions: a Delphi study to develop a core outcome set for conditions of severe maternal morbidity. *BJOG* 2017; Jul 29.

## 8 Vedlegg

### 8.1 Vedlegg 1. Variabeldefinisjoner

Komplikasjon	MFR		NPR		Merknader
	Predefinerte variabler og ICD-10-koder fra strengvariabler	Predefinerte variabler og NCSP/ NCMP prosedyre-koder fra streng-variabler	ICD-10 koder fra streng-variabler	NCSP/NCMP prosedyre-koder fra streng-variabler	
<b>Alvorlig blødning før, under og etter fødsel</b>					
Alvorlig blødning	BLODN_O500 <sup>1</sup> O460 <sup>2</sup> O670 <sup>2</sup> , O678 <sup>2</sup> O72 <sup>2</sup>		O460 <sup>2</sup> O670 <sup>2</sup> , O678 <sup>2</sup> O72 <sup>2</sup>		Prosedyrekodene kombineres med blødnings diagnose for å identifisere alvorlig blødning
Placenta	ABRUPTIOP <sup>1</sup> O441 <sup>2</sup> O450 <sup>2</sup>	MANUELL_ PLACENTA <sup>1</sup> UTSKRAPING <sup>1</sup> MBA20 <sup>3</sup> MBA30 <sup>3</sup> MBA03 <sup>3</sup>	O441 <sup>2</sup> O450 <sup>2</sup>	MBA20 <sup>3</sup> MBA30 <sup>3</sup> MBA03 <sup>3</sup>	Placentakoder
Transfusjoner	SK02 <sup>4</sup> SK16 <sup>4</sup>	REGG00 <sup>3</sup> RTGG00 <sup>3</sup> RPGG05 <sup>3</sup>		REGG00 <sup>3</sup> RTGG00 <sup>3</sup> RPGG05 <sup>3</sup>	Erytrocytter Plater Plasma
DIC	D65 <sup>2</sup>		D65 <sup>2</sup>		
Embolisering av art. uterina		LCPE05 <sup>3</sup>		LCPE05 <sup>3</sup>	
<b>Eklampsi og HELLP</b>					
Eklampsi	EKLAMPSI <sup>1</sup> O15 <sup>2</sup>		O15 <sup>2</sup>		
HELLP	HELLP <sup>1</sup> O142 <sup>2</sup>		O142 <sup>2</sup>		
<b>Sepsis</b>					
	XC82 <sup>4</sup> O753 <sup>2</sup> O85 <sup>2</sup>		O753 <sup>2</sup> O85 <sup>2</sup>		
<b>Obstetriske emboli</b>					
Sentralvenøs trombose, CNS emboli, luft-, fostervanns-, blodpropp-, septisk emboli, lungeemboli	O225 <sup>2</sup> O873 <sup>2</sup> O88 <sup>2</sup> I26 <sup>2</sup>		O225 <sup>2</sup> O873 <sup>2</sup> O88 <sup>2</sup> I26 <sup>2</sup>		
<b>Anestesikomplikasjoner</b>					
Lunge-, hjerte-, CNS-komplikasjoner, toksisk reaksjon på lokalanestesi	O290-3 <sup>2</sup> O740-4 <sup>2</sup> O890-3 <sup>2</sup>		O290-3 <sup>2</sup> O740-4 <sup>2</sup> O890-3 <sup>2</sup>		I svangerskapet, under fødsel og i barseltid
<b>Respirasjonssvikt</b>					
Resp svikt Lungeødem Respiratorbehandling	J80 <sup>2</sup> J81 <sup>2</sup> J960 <sup>2</sup>		J80 <sup>2</sup> J81 <sup>2</sup> J960 <sup>2</sup>	GXAV01 <sup>3</sup> TG601 <sup>3</sup>	Diagnosekoder kombinert med prosedyrekoder
<b>Sjokk/sirkulasjonssvikt</b>					
Stress/sjokk, hjertestans e. inngrep, kardiogent sjokk, hypovolemisk sjokk	O751 <sup>2</sup> O754 <sup>2</sup> R570-1 <sup>2</sup> T811 <sup>2</sup>		O751 <sup>2</sup> O754 <sup>2</sup> R570-1 <sup>2</sup> T811 <sup>2</sup>		
<b>Nyresvikt</b>					
Nyresvikt og dialyse	N17 <sup>2</sup> O904 <sup>2</sup>		N17 <sup>2</sup> O904 <sup>2</sup>	KAGD47 <sup>3</sup> JAGD32 <sup>3</sup>	Diagnosekoder kombinert med prosedyrekoder

Komplikasjon	MFR		NPR		Merknader
	Predefinerte variabler og ICD-10-koder fra strengvariabler	Predefinerte variabler og NCSP/ NCMP prosedyre-koder fra streng-variabler	ICD-10 koder fra streng-variabler	NCSP/NCMP prosedyre-koder fra streng-variabler	
<b>Leversvikt</b>					
	K710-1 <sup>2</sup> K720 <sup>2</sup> (O266 <sup>2</sup> )		K710-1 <sup>2</sup> K720 <sup>2</sup> (O266 <sup>2</sup> )		
<b>Hjerte- og karsykdom</b>					
	O903 <sup>2</sup> O994 <sup>2</sup> I110 <sup>2</sup> I50 <sup>2</sup> I21 <sup>2</sup> I248-9 <sup>2</sup> I42 <sup>2</sup> I46 <sup>2</sup> I490 <sup>2</sup> I71-I72 <sup>2</sup> I74 <sup>2</sup>		O903 <sup>2</sup> O994 <sup>2</sup> I110 <sup>2</sup> I50 <sup>2</sup> I21 <sup>2</sup> I248-9 <sup>2</sup> I42 <sup>2</sup> I46 <sup>2</sup> I490 <sup>2</sup> I71-I72 <sup>2</sup> I74 <sup>2</sup>		
<b>Cerebrale komplikasjoner</b>					
	O225 <sup>2</sup> O873 <sup>2</sup> G41 <sup>2</sup> G459 <sup>2</sup> G931 <sup>2</sup> G934 <sup>2</sup> G935-6 <sup>2</sup> I60-I63 <sup>2</sup> I674 <sup>2</sup>		O225 <sup>2</sup> O873 <sup>2</sup> G41 <sup>2</sup> G459 <sup>2</sup> G931 <sup>2</sup> G934 <sup>2</sup> G935-6 <sup>2</sup> I60-I63 <sup>2</sup> I674 <sup>2</sup>		
<b>Alvorlig depresjon og psykose</b>					
	F322-3 <sup>2</sup> F530-1 <sup>2</sup> F333 <sup>2</sup>		F322-3 <sup>2</sup> F530-1 <sup>2</sup> F333 <sup>2</sup>		
<b>Uterusruptur, uterussutur</b>					
	O710-1 <sup>2</sup>	MCC00 <sup>3</sup> LCG10 <sup>3</sup>	O710-1 <sup>2</sup>	MCC00 <sup>3</sup> LCG10 <sup>3</sup>	
<b>Hysterektomi</b>					
		LCD00 <sup>3</sup> MCA30 <sup>3</sup> LCC10 <sup>3</sup> MCA33 <sup>3</sup>		LCD00 <sup>3</sup> MCA30 <sup>3</sup> LCC10 <sup>3</sup> MCA33 <sup>3</sup>	
<b>Reoperasjon for dyp blødning eller infeksjon</b>					
		MWC00 <sup>3</sup> MWE00 <sup>3</sup>		MWC00 <sup>3</sup> MWE00 <sup>3</sup>	
<sup>1</sup> Predefinerte variabler som kan utleveres fra Medisinsk fødselsregister <sup>2</sup> Diagnosekoder fra ICD-10 kodeverket <sup>3</sup> Prosedyrekoder fra NCSP/NCMP kodeverket <sup>4</sup> Utgåtte X-koder og interne koder fra Medisinsk fødselsregister					

## 8.2 Vedlegg 2. Oversikt over fødeinstitusjonenes bidrag til valideringen

Fødeinstitusjon*	Totalt antall typer komplikasjoner som skulle valideres	Totalt antall fødsler registrert med aktuelle komplikasjoner	Levert valideringsdata juni 2017
Ahus – Ahus	19	337	Ja
Bergen – Haukeland	18	440	Ja
Bergen – Voss	8	60	Ja
Finnmark – Alta	3	9	Ja
Finnmark – Hammerfest	11	56	Nei
Finnmark – Kirkenes	12	51	Nei
Fonna – Haugesund	18	212	Ja
Fonna – Odda	2	3	Ja
Fonna – Stord	9	58	Nei
Førde – Førde	17	72	Ja
Førde – Lærdal	1	3	Ja
Førde – Nordfjord	6	27	Ja
Helgeland – Brønnøysund	1	1	Ja
Helgeland – Mo i Rana	14	101	Ja
Helgeland – Mosjøen	2	6	Ja
Helgeland – Sandnessjøen	10	22	Nei
Innlandet – Elverum	14	161	Ja
Innlandet – Gjøvik	16	148	Ja
Innlandet – Kongsvinger	11	80	Nei
Innlandet – Lillehammer	14	142	Nei
Innlandet – Tynset	3	3	Nei
Innlandet – Valdres	1	1	Besvart fra Gjøvik
Møre og Romsdal – Kristiansund	14	66	Ja, men ikke komplett
Møre og Romsdal – Molde	13	67	Nei
Møre og Romsdal – Volda	9	54	Ja, men ikke komplett
Møre og Romsdal – Ålesund	16	177	Ja
Nordlandssykehuset – Bodø	18	208	Ja
Nordlandssykehuset – Lofoten	8	30	Ja
Nordlandssykehuset – Vesterålen	7	49	Nei
Nord-Trøndelag – Levanger	14	145	Kun prosedyrer
Nord-Trøndelag – Namsos	8	65	Ja
OUS – Rikshospitalet	17	302	Ja
OUS – Ullevål	19	455	Nei
St. Olav – Orkdal	8	26	Nei
St. Olav – St. Olav	17	320	Ja, men ikke komplett
Stavanger – Stavanger	18	317	Ja
Sørlandet – Arendal	15	102	Nei
Sørlandet – Flekkefjord	8	67	Ja
Sørlandet – Kristiansand	17	193	Ja
Telemark – Telemark	16	199	Ja
UNN – Finnsnes	4	7	Ja
UNN – Harstad	10	76	Ja
UNN – Narvik	9	54	Ja
UNN – Sonjatun	3	4	Ja
UNN – Tromsø	18	217	Nei
Vestfold – Vestfold	14	109	Nei
Vestre Viken – Bærum	17	213	Nei
Vestre Viken – Drammen	17	264	Ja
Vestre Viken – Kongsberg	7	60	Ja, men ikke komplett
Vestre Viken – Ringerike	15	113	Nei
Østfold – Østfold	17	285	Ja

\*Angitt som i oversikten over fødeinstitusjoner i Medisinsk fødselsregisters institusjonsstatistikkbank, i alfabetisk rekkefølge