



Årsrapport

2011

(udgivet november 2012)

Indholdsfortegnelse

Forord	3
Anbefalinger	4
Baggrund og formål	5
<i>Screening for kromosomfejl og misdannelser</i>	<i>7</i>
<i>Historik</i>	<i>8</i>
<i>Organisation</i>	<i>9</i>
Datindsamling og metode	11
<i>Astraia data</i>	<i>11</i>
<i>Cytogenetiske data</i>	<i>12</i>
<i>Fødselsregisterdata/LPR data</i>	<i>12</i>
<i>Analyseportalen</i>	<i>13</i>
<i>Dækningsgrad</i>	<i>13</i>
<i>Datakomplethed</i>	<i>13</i>
<i>Datagrundlag for aktuelle årsrapport</i>	<i>15</i>
<i>Statistik</i>	<i>15</i>
Præsentation af resultater	16
<i>Ikke indikatorrelaterede</i>	<i>16</i>
<i>Indikatorrelaterede</i>	<i>17</i>

Bilag 1: Styregruppens sammensætning

Bilag 2: Variabel-liste til FØTOdatabasen

Forord

Dette er den tredje årsrapport fra FØTO-databasen, som primært dækker 2011. For enkelte variable er der lavet en opdatering vedr. 2010 data, og disse er også inkluderet i denne årsrapport. Det er den anden årsrapport, som er fuldt ud baseret på elektronisk indberettede data. Den første årsrapport for 2008 (udgivet 2010) var baseret på data udtrukket på de enkelte afdelinger, og således ikke på elektronisk indrapporterede data. Data er indberettet fra 20 gynækologiske/obstetriske afdelinger i Danmark, Dansk Cytogenetisk Centralregister, Fødselsregisteret og Landspatientregisteret.

Cand.scient.adm. Sanne Østergaard, læge, PhD Charlotte Ekelund, Overlæge PhD Olav Bjørn Petersen og professor dr.med. Ann Tabor har udtrukket og bearbejdet data og skrevet årsrapporten, som er godkendt af FØTO-databasens styregruppe og revisionspåtegnet af KCØ. Årsrapporten er sendt til høring på de enkelte afdelinger, samt kvalitetsafdelingerne i de forskellige regioner inden offentliggørelse. Denne årsrapport vil blive offentliggjort på Dansk Føtalmedicinsk Selskabs hjemmeside (www.DFMS.dk).

FØTO-databasens årsrapport tænkes primært anvendt som arbejdsredskab af de føtalmedicinske enheder med henblik på vedligeholdelse og optimering af ultralydsskanninger i graviditeten. For administratorer håber vi, at data kan have såvel lokal som national interesse. For Sundhedsstyrelsen vil en monitorering af effekten af de nye retningslinjer vedrørende prænatal screening og diagnostik fra 2004 være af stor betydning.

Anbefalinger

Tilbuddet om 1. trimester ultralydsskanning og risikovurdering for trisomi synes velfungerende på alle afdelinger. Der ses dog i perioden 2008-2011 en stigning i screen-positiv raten, der nationalt nu er tæt på 6%, og på enkelte afdelinger er over 6%. Det skal dog bemærkes at der i samme periode også ses en lille stigning i detektionsraten af trisomi 21.

Man bør derfor på nationalt plan diskutere de anvendte parametre og kvalitetsindikatorer, med henblik på en evt. justering af screenings performance.

Registrering af misdannelser bør etableres i Astraia på alle afdelinger, på ensartet facon i henhold til en kodemanual. Ud fra erfaringerne med nakkefoldskanning, og da misdannelsesområdet er endnu mere vanskeligt tilgængeligt, vurderer vi at det vil kræve tilnyttning af en person dedikeret hertil i en periode, om muligt ved deltidsansættelse af en føtalmediciner til databasen. Vedkommende skal være ansvarlig for implementering af diagnosekodning af misdannelser på alle danske afdelinger. På den måde håber vi i løbet af det næste år eller to at blive i stand til at levere detektionsrater for en række betydende misdannelser.

Baggrund og formål

I Danmark er ca. mellem 58.000 og 65.000 kvinder gravide årligt. Siden 2004, hvor Sundhedsstyrelsen kom med nye nationale retningslinjer for prænatal vejledning og diagnostik, er alle gravide blevet informeret om muligheden for at få foretaget en risikovurdering for Downs syndrom i 12. graviditetsuge og en skanning for misdannelser omkring 19. graviditetsuge (http://www.sst.dk/publ/Publ2004/Informeret_valg.pdf). Omkring 90% af de gravide tager imod tilbuddet om en skanning i første trimester, og hovedparten af alle gravide får foretaget en misdannelsesskanning i andet trimester.

Såvel alvorlige kromosomfejl som medfødte misdannelser er tilstande med øget morbiditet og mortalitet, og der er betydelige samfundsmæssige udgifter forbundet med diagnosticering og behandling af disse sygdomme. Inden 1. trimester screeningsprogrammet blev landsdækkende fødtes ca. 70 børn årligt med Downs syndrom. Siden 2005 er dette tal mere end halveret, i 2011 blev der således født 21 børn med Downs syndrom. Dette fald skyldes formentlig at markant flere gravide med tilbuddet om screening til alle har fået mulighed for at tage stilling til om de ønskede at fortsætte graviditeten med et foster med Downs syndrom.

Der bliver årligt i Danmark diagnosticeret ca. 200-250 alvorlige kromosomanomalier hos fostre, hvor forældrene oftest ender med at vælge at afbryde graviditeten (tal fra Dansk Cytogenetisk Central Register). Der fødes i Danmark årligt ca. 4.000 børn med én eller flere misdannelser (Sundhedsstyrelsens misdannelsesregister).

FØTO-databasen indeholder oplysninger om ultralydfund og biomarkørundersøgelse foretaget i første trimester som led i 1. trimesterskanningen og risikovurderingen for alvorlig kromosomsygdom. Desuden indeholder FØTO-databasen ultralydfund ved 19 ugers misdannelsesskanningen, samt ultralydfund ved skanninger senere i graviditeten. Registreringen af 2. og 3. trimester diagnostik af anomalier er udelukkende baseret på ICD-10 kodning. Disse oplysninger er sammenkoblet med svar på kromosomanalyser foretaget under og efter graviditeten og med oplysninger om outcome af graviditeten incl. eventuelle misdannelser hos barnet fundet efter fødslen.

Formålet med FØTO-databasen er at monitorere kvaliteten af første trimester screeningen ved at vurdere detektionsraten af kromosomanomalier/aneuploidier og screen-positiv raten

på landsplan, samt for de enkelte afdelinger og regioner. Desuden ønskes samlet overvågning af mulige fostertab på baggrund af diagnostiske invasive indgreb i graviditeten (moderkageprøver og fostervandsprøver). FØTO-databasen skal derudover opgøre og følge detektionsraten af moderate til svære medfødte misdannelser. Ved at monitorere løbende og konkludere årligt på indkomne data, og ved at give afdelingerne feed-back på egen praksis forventes det, at kvaliteten af det prænatale screeningstilbud i Danmark på landsplan kan optimeres og fastholdes på højt niveau.

FØTO-databasens indikatorer:

Kvalitetsområde	Indikator	Standard
Downs syndrom:		
1. Skanningstidspunkt	Andel gravide, der får foretaget nakkefoldsskanning	> 80 %
2. Patient-flow	Antal nakkefoldsskanninger per afdeling	> 1000/år
3. Størrelse af risiko-populationen (screen-positiv rate)	Andel gravide med risiko >1:300, baseret på maternel alder, nakkefoldsskanning og doubletest	< 6 %
4. Detektionsrate	Andel fostre med Downs syndrom, der påvises ved 1. trimester screening	> 80 %
5. Abort efter invasiv fosterdiagnostik	Andel gravide, der aborterer utilsigtet efter: a) moderkageprøve b) fostervandsprøve Standarden skal vurderes ud fra, at abortrisikoen forbundet med moderkageprøve og fostervandsprøve er ca. 1%, som skal lægges oveni den spontane abortrate, som er højere ved tidspunktet for moderkageprøve, ca. 12 uger, end ved fostervandsprøve, ca. 16 uger.	< 4,0 % < 2,5 %
Medfødte misdannelser:		
6. Skanningstidspunkt	Andel af gravide der får lavet misdannelsesskanning	> 80%
7. Patient-flow	Antal misdannelsesskanninger per afdeling	> 1000/år
8. Detektionsrate for:		
a) neuralrørsdefekter	Andel fostre med acrani, der påvises ved nakkefoldsskanning (uge 11-14) Andel fostre med neuralrørs-defekt, der påvises ved nakkefoldsskanning (uge 11-14) eller misdannelsesskanning (uge 17-22).	> 50 % > 90 %
b) bugvægsdefekter	Andel fostre med bugvægsdefekt, der påvises ved nakkefoldsskanning (uge 11-14) Andel fostre med bugvægsdefekter, der påvises ved der påvises ved nakkefoldsskanning (uge 11-14) eller misdannelsesskanning (uge 17-22).	> 50 % > 90 %
9. Total detektionsrate	Andel fostre med én eller flere moderate eller svære misdannelser, der påvises prænatalt	> 50 %

Screening for kromosomfejl og misdannelser

Ved første trimester skanningen vurderes primært risikoen for trisomi 21. Herudover foretages også en risikoberegning for trisomi 13 og trisomi 18. Trisomi 21 er associeret med varierende grader af mental retardering, og en række andre medfødte misdannelser og sygdomme. Trisomi 13 og 18 er alvorligere sygdomme, og i højere grad associeret til svær mental retardering og alvorlige medfødte misdannelser og sygdomme, hvorfor den gennemsnitlige livslængde er under en uge. Den gennemsnitlige livslængde for trisomi 21 er ca. 60 år.

Fostre med en nakkefoldstykkelse over 95 percentilen har en øget risiko for at have en medfødt misdannelse, primært af hjertet. Derfor tilbydes gravide hvor fosteret har en øget nakkefoldstykkelse en fosterhjerteskaning ud over den vanlige misdannelsesskaning. Nakkefoldens tykkelse er således udover alvorlige kromosomsygdomme også en markør for hjertesygdomme generelt, og ses ikke kun ved alvorlige eller specielle hjertesygdomme.

Ved første trimester skanningen foretages ikke en screening for misdannelser, men nogle af disse forventes alligevel påvist, idet man i forbindelse med nakkefoldsskanningen- og målingen ser fostret i flere forskellige planer. Man vil derfor ofte diagnosticere nogle af de mest iøjnefaldende misdannelser ved 1. trimester risikovurderingen, bl.a. anencefali/akrani og bugvægsdefekter.

Ved gennemskanningen for misdannelser i andet trimester gennemgås fostrets anatomi – inkl. de indre organers anatomi – systematisk mhp. at udelukke eller påvise medfødte misdannelser, herunder bugvægsdefekter og neuralrørsdefekter. Der findes to typer bugvægsdefekter, omfalocelle og gastroschise. Begge typer kan indeholde tarm, og sjældnere lever og blære, som ligger ude i fostervandet. Når det drejer sig om omfalocelle, er organerne omgivet af et lag bughinde, medens dette ikke er tilfældet for gastroschise. Omfalocelle er i mere end 65% af tilfældene associeret til alvorlige kromosomanomalier (oftest trisomi 18) eller andre misdannelser, medens fostre med gastroschise i næsten alle tilfælde kun har denne misdannelse.

Neuralrørsdefekter omfatter misdannelser af hjernen som følge af manglende lukning af kraniet (anencephali) og misdannelser af hjerne og rygmarv, som følge af manglende lukning af rygsøjlen (rygmarvsbrok). Fostre med anencefali kan ikke overleve i længere tid, og der er markant øget risiko for spontan abort og intrauterin død.

Rygmarvsbrok er en samlet betegnelse for et meget stort spektrum af medfødte columna/medulla sygdomme, hvor de letteste grader kan diagnosticeres som tilfældigt fund, og hvor de sværere grader er associeret med alvorlig morbiditet (inkl. kromosomfejl) og meget nedsat livslængde. De alvorligste grader af sygdommen er uforenelige med liv på længere sigt.

Hydrocefalus er en medfødt sygdom med for meget væske i hjernens ventrikler, og ses som isoleret misdannelse, eller associeret med en række andre misdannelser, bl.a. rygmarvsbrok. Svære grader af hydrocefalus er associeret med svær mental og fysisk retardering.

Historik

Ideen til FØTO-databasen er skabt af forskningsudvalget under Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi's (DSOG) FØTOSandbjerg gruppe i 2006-2007, og videreført af et selvstændigt FØTO-database-udvalg under Dansk Føtalmedicinsk Selskab (DFMS), der som nationalt, tværfagligt selskab organiserer læger, sonografer og andet personale, der varetager prænatal diagnostik i Danmark. Således har der været landsdækkende accept af databasens tilblivelse fra start. I 2007 blev FØTO-databasen bevilget støtte fra Danske Regioners Udviklingspulje til opstart af databasen, og derefter har databasen løbende modtaget årlige bevillinger fra Danske Regioners Databasepulje.

I tæt samarbejde med Kompetencecenter Øst er der siden 2007 arbejdet på udvikling af den IT- platform, som FØTO-databasen er baseret på. En væsentlig del af FØTO-databasens data hentes fra de enkelte afdelingers Astraia servere, der indeholder ultralyddata. Udvikling og opstart af databasen har været forsinket pga. en nødvendig national opgradering til en version af Astraia, som har kunnet supportere den webbaserede sending af data fra de lokale Astraia servere til den fælles FØTO-database server.

Siden januar 2008 har alle landets afdelinger, der foretager første trimester skanninger, ensartet indtastet de data, der skal anvendes i FØTO-databasen, samt anvendt de samme reference kurver for biometri og anvendt samme cut-off for tilbud om invasiv diagnostik. Derfor indeholder FØTO-databasen nationale data fra 1. januar 2008 og frem, på trods af, at data ikke har været samlet i den fælles database før foråret 2011. De første år har databasen primært fokuseret på indrapportering og afrapportering af data fra første

trimester screening (indikator 1-5). Dette skyldes at registreringen af misdannelser fundet ved skanning i 2. og 3. trimester udelukkende er baseret på ICD-10 koder. Det viste sig hurtigt, at sjældent forekommende sygdomme som medfødte misdannelser ICD-10 kodes på forskellig måde på landets afdelinger, hvorfor disse data ikke er egnede til kvalitetsmonitorering.

Der har været nedsat en arbejdsgruppe under DFMS og DSOG som gennem det sidste år sammen med Sundhedsstyrelsen har arbejdet på at udforme en kodemanual, med dertil hørende ekstra diagnosekoder og definitioner. Vi havde håbet på, at dette kodemanual var tilgængelig fra 2011, men arbejdet har trukket ud. Rapportering omkring detektion af misdannelser er derfor stadig vanskelig i databasen. Vi har tilknyttet overlæge PhD Olav Bjørn Petersen fra Aarhus Universitetshospital til i slutningen af 2012 og starten af 2013 at rejse rundt på landets afdelinger for at ensrette kode- og registreringspraksis af medfødte misdannelser. Endvidere er det ønskeligt at understøtte misdannelsesregistreringen med andet end ICD-10 kodede data. I lighed med 1. trimester registreringen, er der et stort ønske om at overføre oplysninger fra Astraia vedr. misdannelser, idet misdannelser i Astraia også registreres ved afkrydsning i et anatomi-baseret system. Overførsel af disse data vil også være en kvalitetsmæssig forbedring af misdannelsesregistreringen i FØTOdatabasen. Med disse tiltag regner vi med at kunne optimere datakvaliteten væsentligt.

Alle landets afdelinger, der foretager ultralydsskanning af gravide, rapporterer ind via Astraia til FØTOdatabasen. Næsten alle ultralydsskanninger, der foretages i Danmark, udføres i offentligt regi. En spørgeskemaundersøgelse til private klinikker har vist, at < 1 % af nakkefoldsskanninger og misdannelsesskanninger i Danmark udføres på de private klinikker.

Organisation

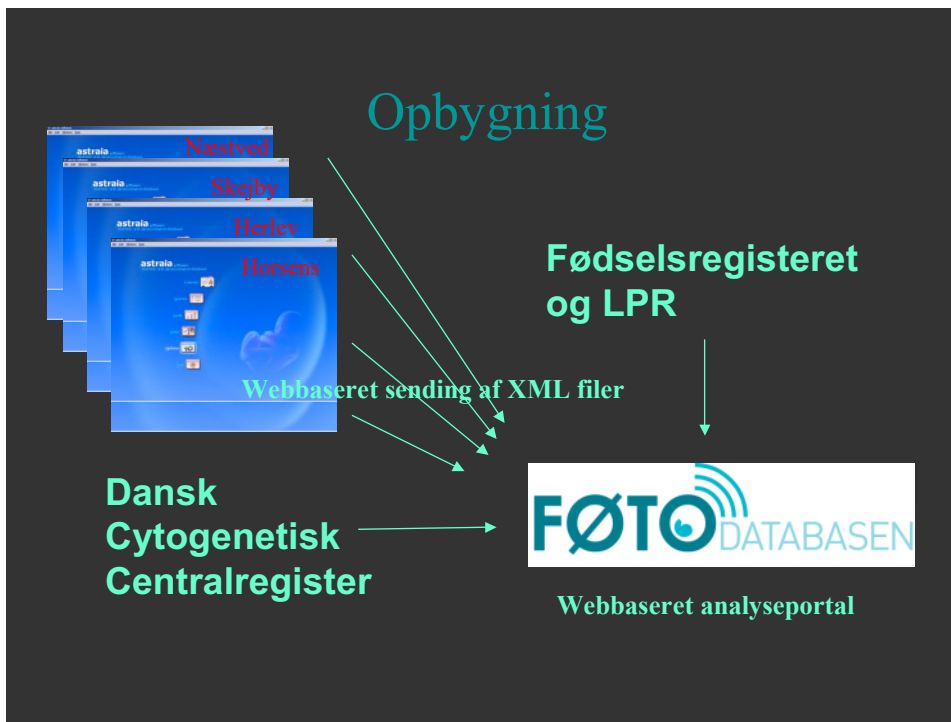
Databasen var oprindeligt forankret under DSOGs FØTOSandbjergs Forskningsudvalg. Fra 2010 er FØTOdatabasen forankret i DFMS under selskabets forskningsudvalg. Forskningsudvalget har nedsat databasens styregruppe som består af gynækologisk-obstetriske repræsentanter fra de 5 regioner, en repræsentant for Dansk Cytogenetisk Centralregister samt fra Enhed for Klinisk Information og Data (medlemmer af styregruppen, bilag 1).

Den daglige projektledelse af databasen varetages af formand for styregruppen, professor Ann Tabor i samarbejde med læge, PhD Charlotte Ekelund, overlæge PhD Olav Bjørn Petersen og cand.scient.adm. Sanne Østergaard. Sanne Østergaard står for den daglige sekretariatsfunktion og for udtræk af databasen til projekter sammen med Charlotte Ekelund. Olav Bjørn Petersen er ansvarlig for projekt omkring optimering af misdannelsesregistreringen på landsplan og i databasen.

Datainsamling og metode

FØTOdatabasens datagrundlag består af 3 overordnede datakilder (figur 1):

- Astraia data fra alle landets afdelinger
- Dansk Cytogenetisk Centralregister (DCCR)
- Fødselsregisteret/Landspatientregisteret (LPR)



Figur 1. FØTOdatabasens datakilder

Astraia data

Alle landets afdelinger på offentlige sygehuse, hvor der udføres ultralydsskanning af gravide anvender Astraia software som elektronisk journalsystem. Tidligere har eneste undtagelse været misdannelsesskanninger foretaget på Bornholms Sygehus, men fra 2011 registreres nu også alle skanninger foretaget på Bornholm i Astraia. FØTOdatabasen har således været landsdækkende mht. nakkefoldsskanning siden 2008, og er nu også landsdækkende mht. misdannelsesskanning for offentlige sygehuse.

I Astraia indtastes alle relevante ultralyddata og biokemiske data, oplysninger om maternelle baggrundsfaktorer, og i Astraia foretages risikoberegningen for Downs syndrom. Der er til hver lokal Astraia server tilkoblet en IT-funktion, som dagligt udtrækker de definerede data, som skal sendes til FØTOdatabasen, og sender dem via en

webservice til FØTOdatabase-serveren. Det er ikke alle data fra de lokale Astraia-servere, som bliver sendt, idet det kun er udvalgte data, der har relevans for databasens formål, der sendes videre.

Datakvaliteten af data fra Astraia har vist sig at være særdeles god. Inden FØTOdatabasens opstart var det nødvendigt at definere hvilke data, der var obligatoriske at indtaste i Astraia i forbindelse med en nakkefoldsskanning og en misdannelsesskanning. For at opnå en så høj datakomplethed som muligt på Astraia data, blev der på landsplan indført et valideringstjek af nakkefoldsskanninger og misdannelsesskanninger lige efter at data er indtastet i Astraia. Astraia tjekker således om de data, som skal bruges i FØTOdatabasen, er indtastet og melder tilbage til den, der har indtastet, såfremt der er data, som mangler. Op til databasens opstart blev der ligeledes opnået landsdækkende enighed om, hvilke biometri referencekurver vi anvender i Danmark, hvorledes biometrierne måles og hvorledes gestationsalderen fastsættes.

Cytogenetiske data

Dansk Cytogenetisk Centralregister er en selvstændig databaseenhed, som fra alle landets 5 klinisk genetiske afdelinger modtager en kopi af svaret på alle udførte karyotypeundersøgelser. Fra Cytogenetisk Centralregister modtages hver 3. måned et udtræk over karyotypesvar på alle prænatale prøver (moderkageprøver (CVS), fostervandsprøver (AC) og fosterblodprøver). Desuden modtages karyotypesvar på prøver fra abortvæv og på alle postnatale diagnosticerede kromosomabnormiteter. Datakvaliteten fra Cytogenetisk Centralregister er meget høj og datakomplethed er tæt på 100%. Data fra Cytogenetisk Centralregister er baseret på tidspunkt for diagnose. Da vores data baseres på tidspunkt for screening, vil der ikke være fuldstændig tidsmæssig overensstemmelse mellem Cytogenetisk Centralregisters data og vores data.

Fødselsregisterdata/LPR data

Fra fødselsregisteret, som er baseret på LPR data modtages data omkring eventuelle komplikationer i graviditeten og fødselsoutcome-data.

Fra LPR fås udtræk omkring provokerede og spontane aborter.

Analyseportalen

I Analyseportalen sammenkøres data vha. af mors CPR nummer, således at der for hver graviditet som oftest er registreret outcome i form af fødsel eller abort, et eller flere ultralydsforløb og eventuelt en cytogenetisk undersøgelse. Vi har udformet klare regler for, hvorledes outcome af hver graviditet defineres, for at sikre korrekt sammenkobling af outcome data med den rigtige graviditet.

Variabelliste for FØTO-databasen inkl. oplysning om primære datakilder er vedlagt som bilag 2.

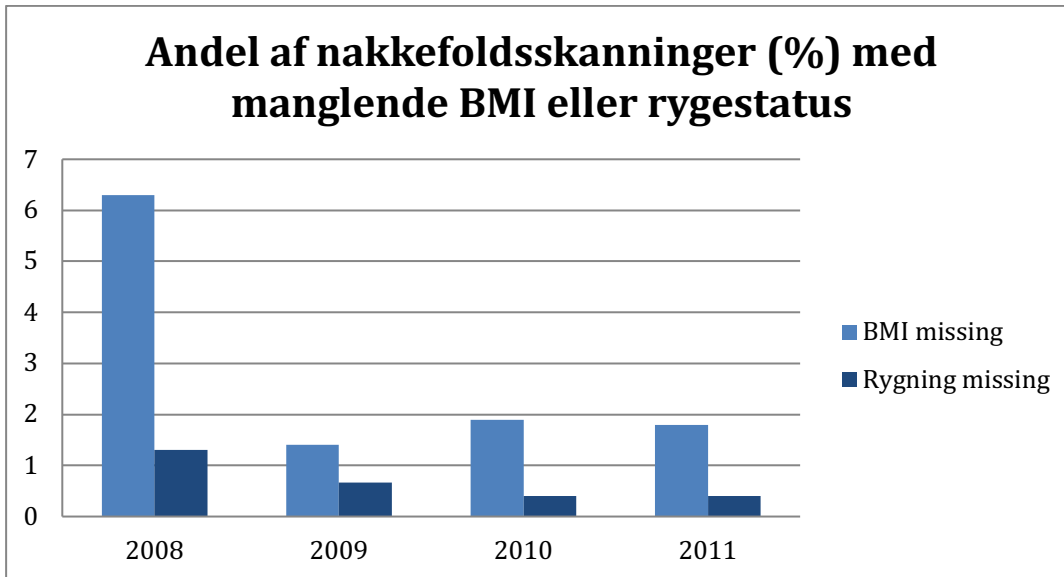
Dækningsgrad

Dækningsgraden er den andel af det samlede antal udførte nakkefoldsskanninger i Danmark, der er registreret i databasen. Som det fremgår af afsnittet om Astraia-data, er alle nakkefoldsskanninger registreret i databasen, fraset de ganske få der foretages i privat regi. Dette tal er mindre end 500 om året, dvs. dækningsgraden vurderes til at være over 99%.

Datakomplethed

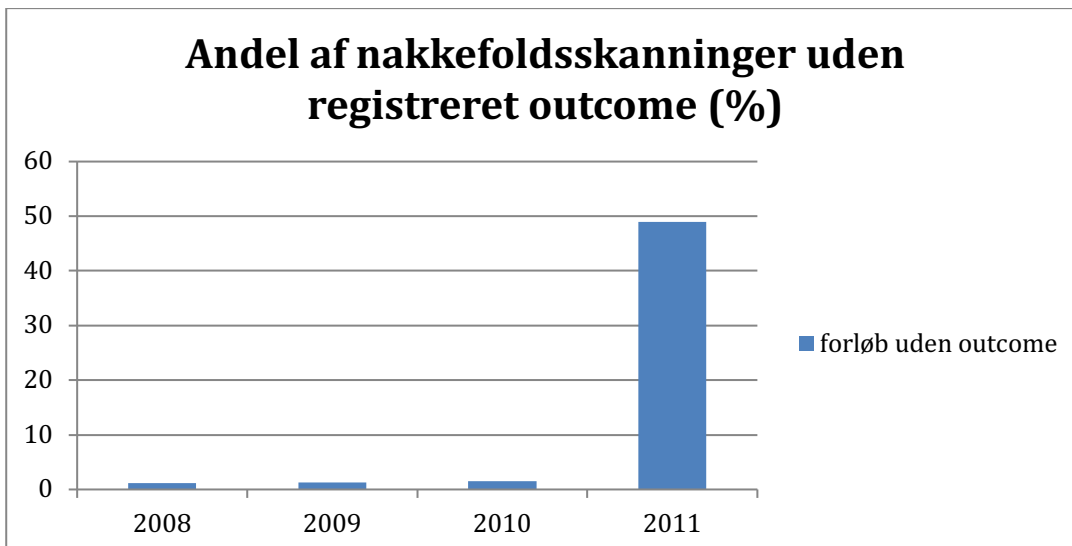
Vi har valgt at vurdere datakompletheden på to niveauer:

Kompletheden af data der indtastes lokalt i Astraia er vurderet ud fra, hvor mange af de gravide, der får foretaget en nakkefoldsskanning, også er registreret med BMI og rygestatus. Højde, vægt og rygestatus er variable, som vi har defineret som værende obligatoriske at indtaste i forbindelse med en nakkefoldsskanning. I 2011 var det kun 180 (0,4%) ud af 50.873 registrerede nakkefoldsskanninger, som ikke havde indtastet rygestatus, medens 1,8% manglede oplysninger om BMI (Figur 2). Datakompletheden af indtastningerne lokalt vurderes derfor til at være meget høj.



Figur 2. Andel kvinder, der ved nakkefoldsskanning ikke får indtastet data vedrørende BMI eller rygestatus

Kompletheden af den meget komplekse sammenkobling af data, der sker mellem Astraia, DCCR, fødselsregisteret og LPR er forsøgt vurderet ved at bestemme antallet af graviditetsforløb i databasen, som ikke har et registreret outcome af graviditeten i form af fødsel eller abort.



Figur 3. Andel graviditetsforløb, hvor der efter nakkefoldsskanning ikke er registreret outcome af graviditeten

I 2008, 2009 og 2010 er andel uden registreret outcome lidt over 1%, hvilket anses for meget tilfredsstillende. Der vil være nogle gravide som fraflytter landet og derfor ikke har

en registreret fødsel i Danmark. Som det ses af figuren er andelen væsentlig højere for 2011 (49%). Forklaring på dette er, at FØTOdatabase kun indeholder fødselsregistreringer frem til 31. december 2011, dvs. der endnu ikke er registreret en fødsel på alle de kvinder, som har fået foretaget nakkefoldsskanning i anden halvdel af 2011 med forventet fødsel 2012. Det korrekte tal for 2011 vil blive rapporteret i årsrapporten for 2012.

Datagrundlag for aktuelle årsrapport

Datagrundlaget for den aktuelle årsrapport er det FØTOdatabase datasæt, der kunne downloades via FØTOdatabasens SAS-server den 23. august 2012. Dette komplette datasæt består af 247.507 graviditetsforløb. Vi har anvendt SAS Enterprise Guide version 4-1-1 samt Analyseportalen, til bearbejdning af data.

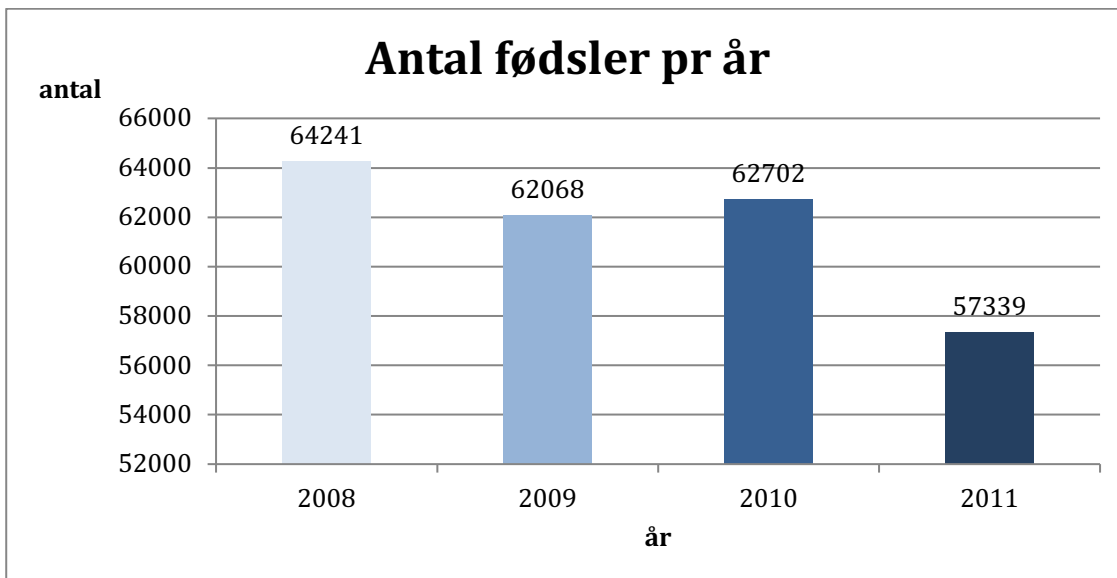
Statistik

Statistiske analyser er foretaget ved hjælp af SPSS, version 15.0 (SPSS, Chicago, IL, USA) samt Excel 2010/2011 (Microsoft, USA). Sammenligning mellem kategoriske variable er foretaget ved hjælp af χ^2 test. Signifikans-niveauet blev sat til 0,05.

Præsentation af resultater

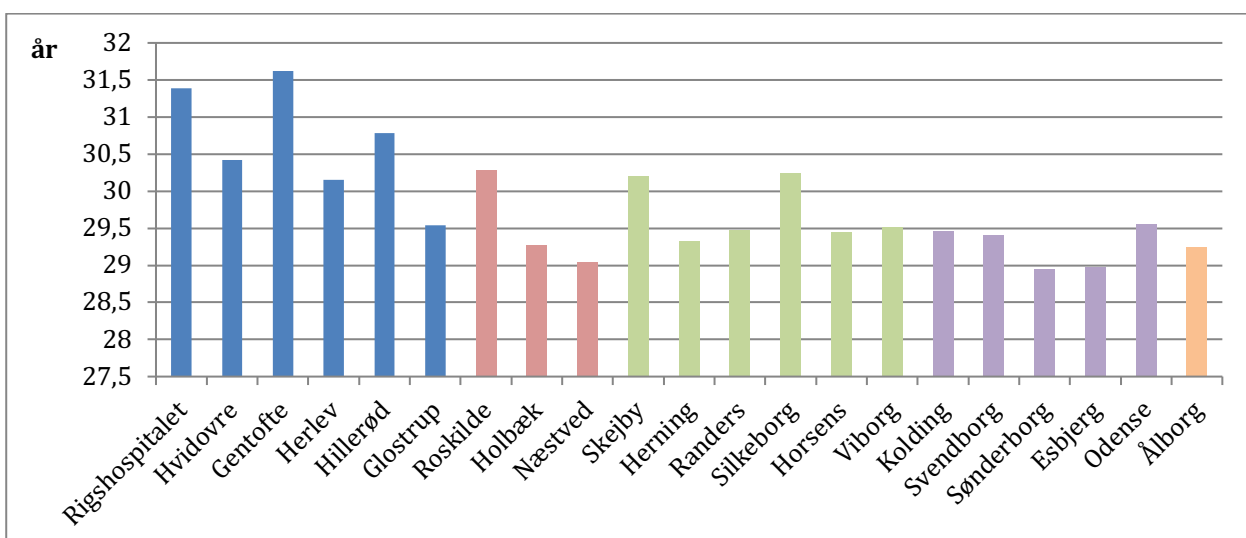
Ikke indikatorrelaterede

Figur 4 viser antallet af fødsler i Danmark i årene 2008-2011 (data fra Fødselsregisteret). Som det fremgår, er der et markant fald i fødselstallet i 2011.



Figur 4. Fødsler i Danmark 2008-2011

Den gravides alder har betydning for risikoen for Downs syndrom, idet risikoen stiger med maternel alder. Figur 5 viser aldersfordelingen for gravide i Danmark der fik foretaget nakkefoldsskanning i perioden 2008-2011, på tidspunktet for nakkefoldsskanning.



Figur 5. Gennemsnitsalderen for gravide der fik foretaget nakkefoldsskanning i 2008-2011 per afdeling

Indikatorrelaterede

Indikator 1:

Skanningstidspunkt; Andel gravide, der får foretaget nakkefoldsskanning (estimeret)

Der er registeret 50.873 nakkefoldsskanninger i FØTO-databasen foretaget i 2011.

Andel der fik foretaget nakkefoldsskanning: **88,7%**

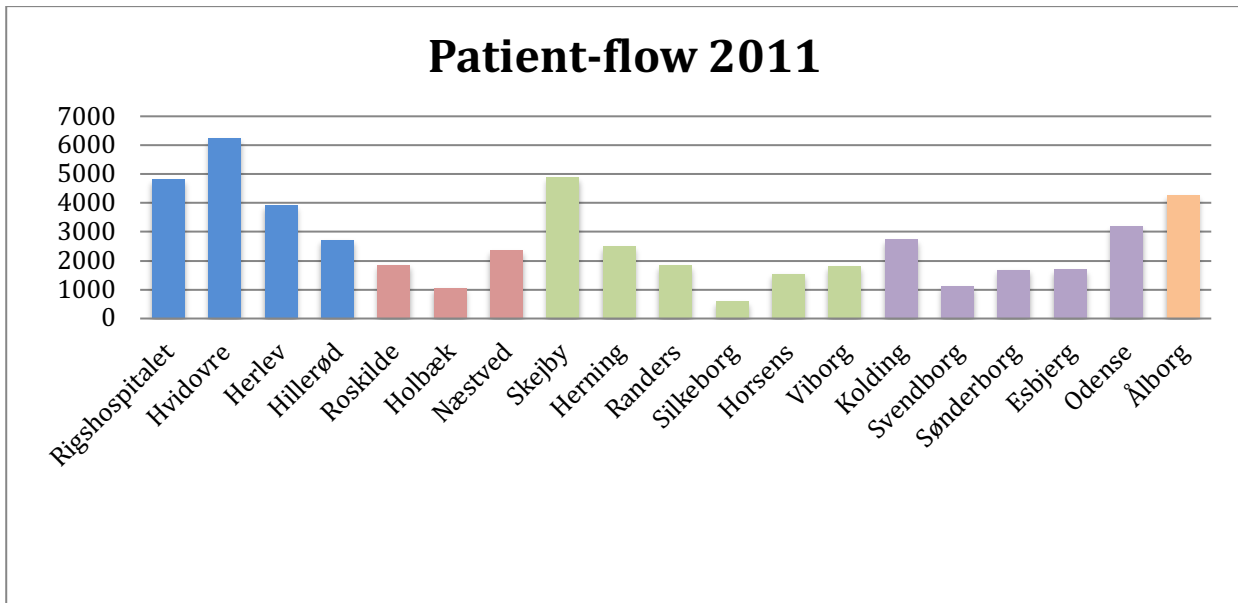
Kommentar: Indikatoren opfylder standarden at være over 80% på nationalt niveau. Der er således uændret stor tilslutning blandt de gravide til tilbuddet om risikovurdering for Downs syndrom i første trimester.

Det angivne antal vil kun være et estimat af flere grunde. Ved at beregne andelen der fik foretaget nakkefoldsskanning ud fra antallet af fødsler, foretages en lille overestimering, da en lille andel af de gravide der bliver nakkefoldskannet aborterer og således ikke når til fødsel. Dette antal er mindre end 1000 kvinder /år. Det er ikke de samme kvinder, der får lavet nakkefoldsskanning i et kalenderår, der også føder i det samme år. Der er et interval fra nakkefoldsskanning til graviditeten afsluttes med enten fødsel eller abort, varierende mellem 0 og 30 uger. Vi har derfor valgt at give et estimat for indikator 1, som er baseret på antal kvinder der i 2011 fik foretaget nakkefoldsskanning sammenholdt med antal kvinder der fødte i 2011. Da fødselstallet aktuelt er faldende vil denne metode underestimere indikator 1.

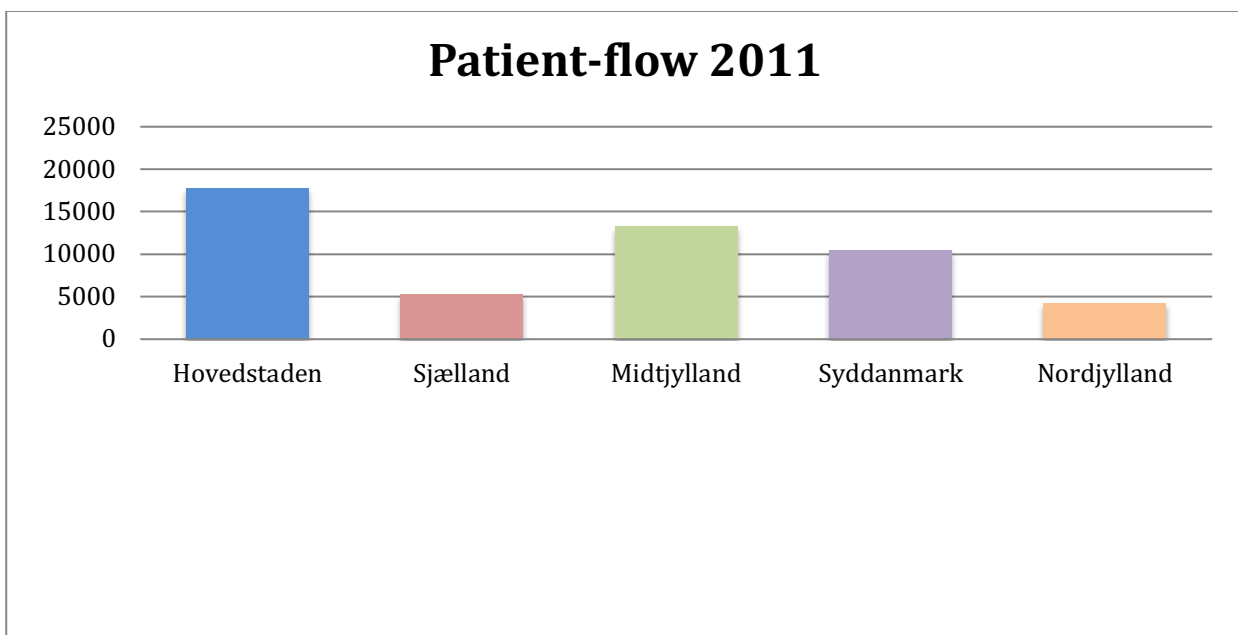
Indikator 2:

Patient-flow; Antal nakkefoldsskanninger per afdeling/region

Nedenstående søjlediagrammer viser antallet af nakkefoldsskanninger per afdeling og per region i 2011.



Figur 6. Antal nakkefoldsskanninger per afdeling i 2011



Figur 7. Antal nakkefoldsskanninger per region i 2011

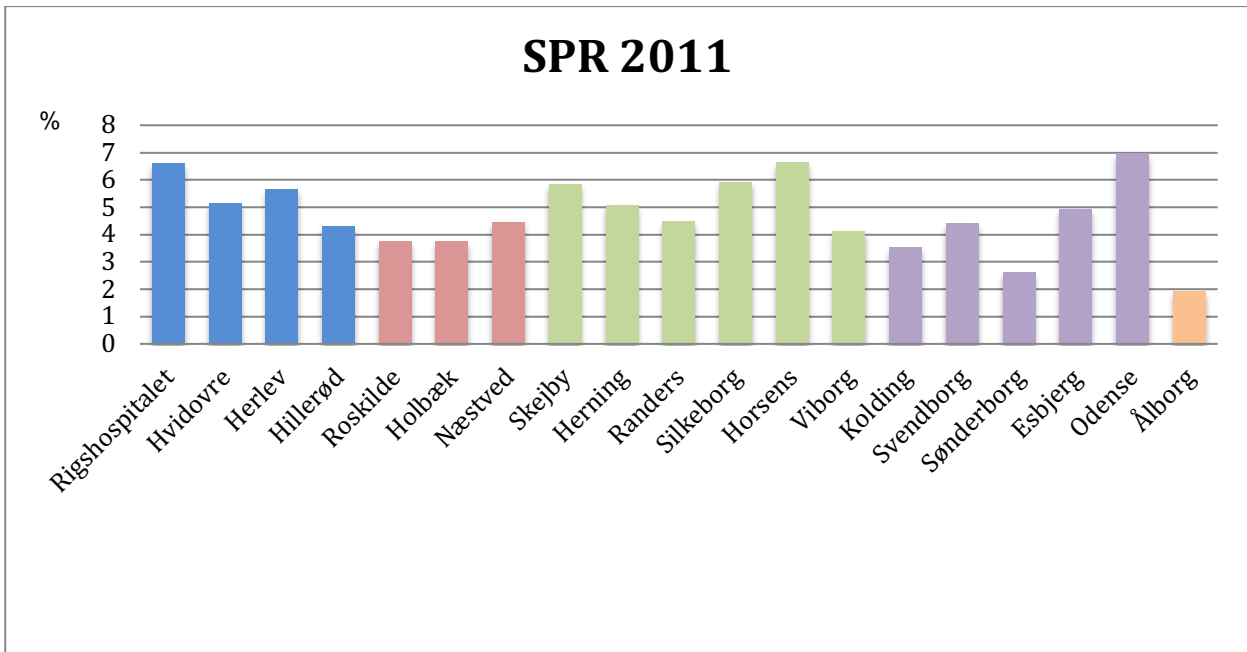
Kommentar: Alle afdelinger på nær Silkeborg Sygehus opfylder standarden, som er mere end 1000 nakkefoldskanninger per år. Silkeborg Sygehus foretager ikke længere skanninger, da gynækologisk/obstetrisk afdelings funktioner nu varetages af Region Midts øvrige sygehuse.

Da fødselstallet er faldet, er det samlede antal af skanninger også faldet på landsplan.

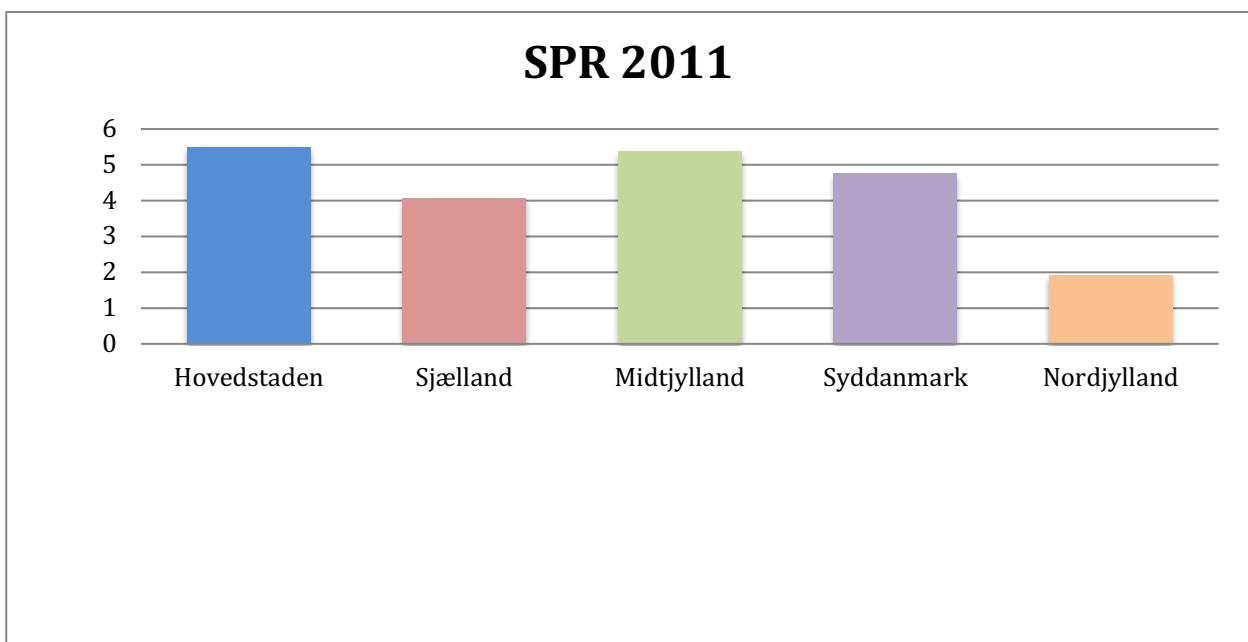
Indikator 3:

Screen positiv-rate for Downs syndrom

Nedenstående figurer viser screen positiv-raten (SPR) på afdelingsniveau og på regionsniveau for 2011.



Figur 8. Screen-positiv rate per afdeling 2011



Figur 9. Screen-positiv rate per region 2011

Kommentar: Standarden er at screen-positiv raten skal være mindre end 6%. Dette opfyldes regionalt såvel som nationalt for 2011.

Den nationale screen positiv rate beregnet for singleton graviditeter var i 2008 **3,6%** (95% konfidensinterval (CI) 3,5 – 3,8%), i 2009 **4,6%** (95% CI 4,4 – 4,7%), i 2010 **5,0%** (95% CI 4,8 – 5,2%) og i 2011 , og har således vist en stigende tendens gennem de sidste 4 år.

Screen-positiv raten er baseret på kvindens alder, fosterets alder, nakkefoldens tykkelse hos fosteret og koncentrationen af to biomarkører i moderens blod. I beregningen af screen-positiv raten, kan inddrages yderligere ultrasoniske markører, så som tilstedeværelse af næseben, samt undersøgelse af flow i ductus venosus og over tricuspidalklapperne. Roskilde sygehus, Herlev sygehus, Hillerød sygehus, Holbæk sygehus og Odense sygehus medinddrager næsebenet i nogle eller alle tilfælde, medens Aalborg sygehus medinddrager flow-målinger.

Da screen-positiv raten er meget afhængig af den gravides alder, må en lille stigning forventes med den stigende alder for fødende kvinder. Den lidt højere gennemsnitlige materielle alder i RegionH sammenlignet med særligt Region Nord reflekteres i en højere screen-positiv rate i RegionH.

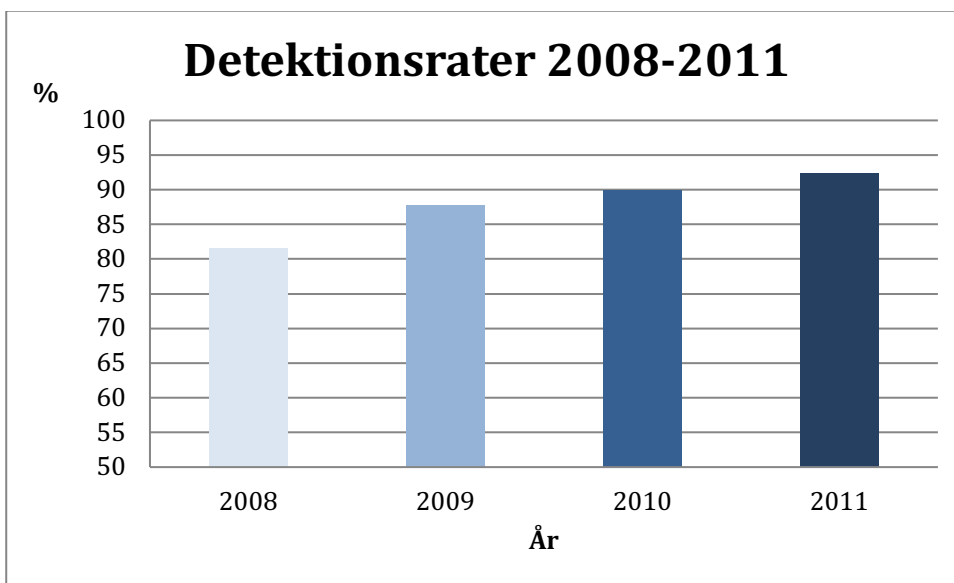
Når man ser på afdelingsniveau, må man konstatere, at screen-positive raten i 2011 var højere end 6% på Rigshospitalet, Horsens Sygehus og Odense Universitetshospital. Den højere screen-positiv rate på Rigshospitalet kan formentlig tilskrives en højere gennemsnitlig materiel alder hos de skannede. Den højere screen-positiv rate på Odense Universitetshospital må desuden tilskrives biokemisk analyse vha. Life Cycle, i stedet for Kryptor som anvendes af de fleste andre klinisk-biokemiske afdelinger. Det har vist sig at Life Cycle har en højere screen-positiv rate, og der arbejdes på Fyn på at få ændret dette. På det årlige møde for føtalmedicinere i Danmark i januar 2012 blev det diskuteret, hvorledes man evt. kan nedbringe screen-positiv raten. Forskellige scenarier så som ændring af cut off for henvisning til invasiv prøve og inddragelse af flere markører i risikovurderingen blev diskuteret. Det blev konkluderet, at man ikke ønskede at sænke screen-positiv raten på bekostning af detektionsraten, idet data viste at anvendelse af en lavere cut-off end den i dag anvendte 1:300 ville resultere i et øget antal screenede med falsk-negativt resultat.. Man forholdt sig i den sammenhæng også til den rapporterede lave abortrate efter invasiv test (Årsrapport 2008-2010; indikator 5).

Indikator 4:

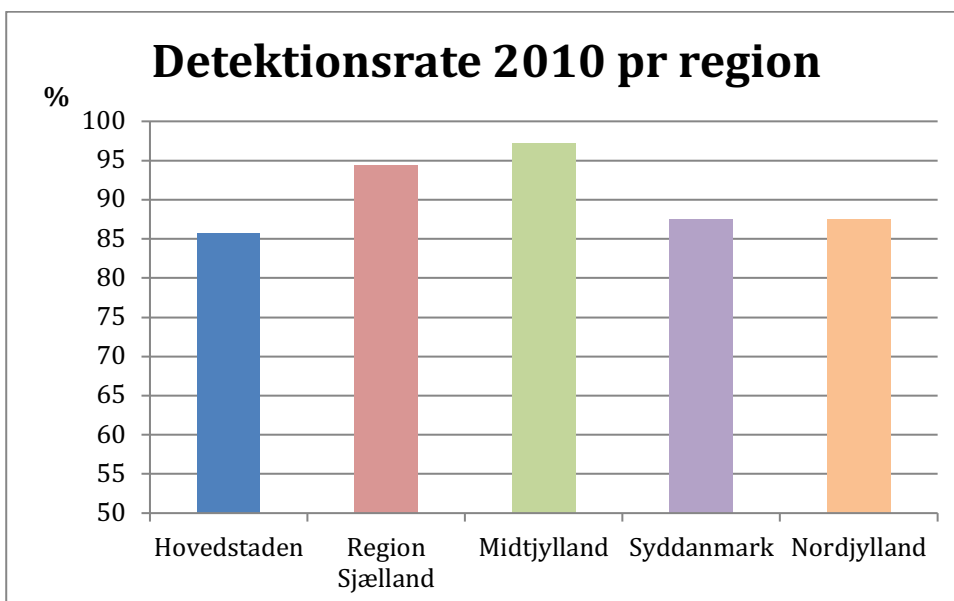
Detektionsrate af Downs syndrom ved første trimester risikovurdering

Detektionsraten beskriver andelen af fostre med Downs syndrom, der blev fundet blandt de gravide der ved nakkefoldsskanningen havde en risiko > 1:300, og derved blev screenet positiv.

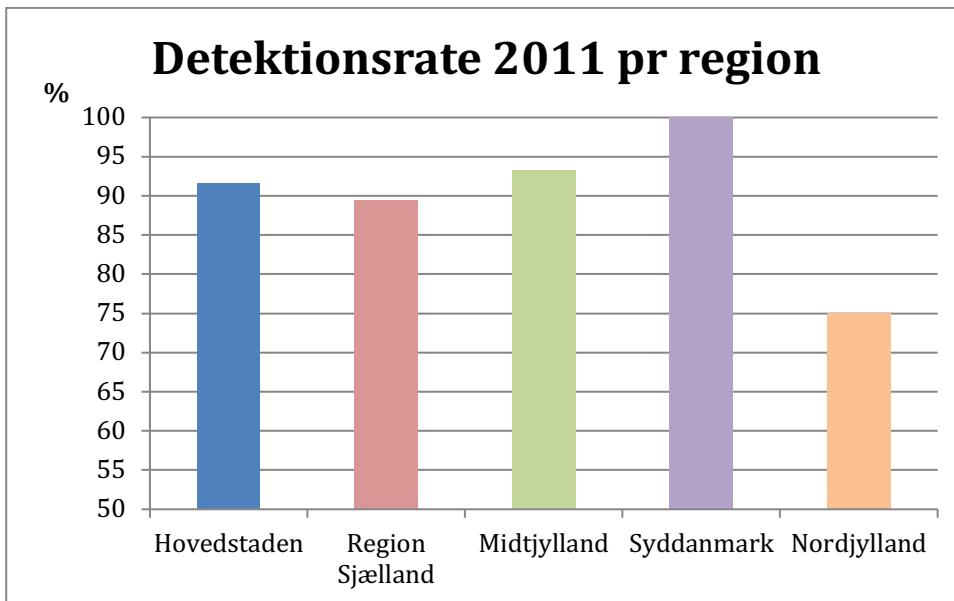
Figur 10 viser detektionsraten på nationalt plan for 2008-2011 og figur x og x på regionalt plan for henholdsvis 2010 og 2011.



Figur 10. National detektionsrate af Downs syndrom, for årene 2008-2011



Figur 11. Detektionsrate for Downs syndrom per region i 2010



Figur 12. Detektionsrate for Downs syndrom per region i 2011

Kommentar: Standarden er at > 80% af fostre med Downs syndrom skal påvises prænatalt. Standarden er opfyldt nationalt. På regionalt plan opfyldes standarden ikke i Region Nord i 2011. Det rapporterede tal er dog behæftet med væsentlig usikkerhed pga. det begrænsede antal børn/fostre med Downs syndrom i denne region (Der er i 2011 detekteret 3 ud af 4 fostre med Downs syndrom).

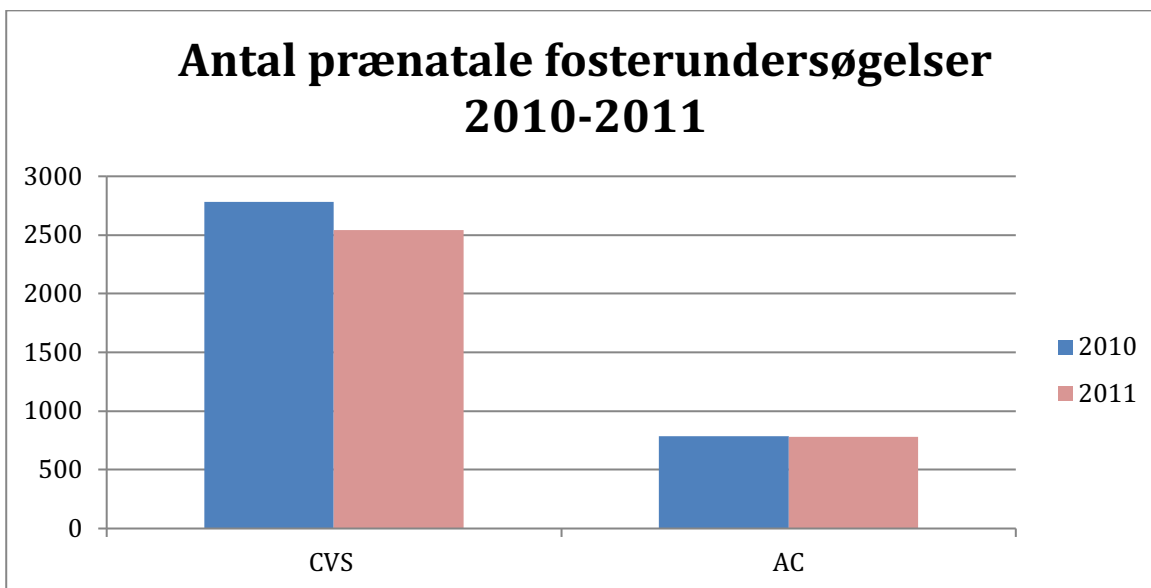
Detektionraten for 2010 er justeret i forhold til den rapporterede i Årsrapporten for 2008-2010. Detektionraten for 2011 er opgivet præliminært, da datasættet ikke indeholder oplysninger om fostre/børn diagnosticeret med Downs syndrom i 2012, der var screenet i 2011. Detektionsraten for 2011 forventes således at være overestimeret. Data fra 2012 vil først være tilgængelige i næste årsrapport, hvor detektionsraten for 2011 således også vil blive rapporteret.

Vi har opgjort standarden på nationalt niveau og regionalt niveau for 2011. Vi har ikke opgjort detektionsraten per afdeling idet tallene vil være behæftet med stor usikkerhed fordi antallet af fostre/børn med Downs syndrom på hver enkelt afdeling er lille. Der er ikke forskel på detektionsraten i de forskellige regioner. Vi har opgjort detektionsraten således at man selvstændigt kan vurdere effekten af 1. trimester risikovurdering for Downs syndrom. Da nogle enkelte fostre får påvist Downs syndrom senere i graviditeten pga. resultatet af andre undersøgelser, vil den viste detektionsrate være lidt underestimeret i forhold til den totale prænatale detektionsrate. Detektionsraten er opgjort for singleton fostre.

Indikator 5:

Abort efter invasiv fosterdiagnostik.

Antallet af moderkageprøver (Chorionic Villus Sampling, CVS) og fostervandsprøver (Amniocentese, AC) registeret i FØTO-databasen på singleton graviditeter i 2010 og 2011 er angivet i figur 13. FØTO-databasen indeholder kun data for invasive prøver såfremt kvinden har fået foretaget en nakkefoldsskanning eller misdannelsesskanning. Derfor viser figuren ikke det totale antal invasive prøver foretaget i Danmark i 2011.

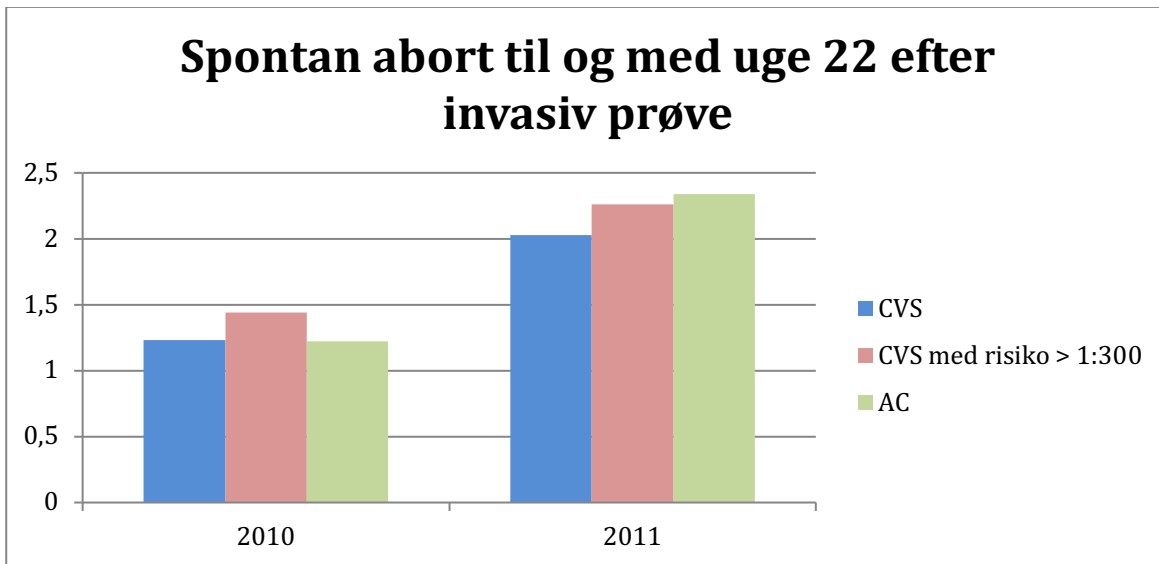


Figur 13. Antal prænatale fosterundersøgelser på singleton graviditeter 2010 og 2011

Andelen af gravide, der får foretaget en invasiv prøve, og efterfølgende er registreret med en spontan abort eller dødfødsel inden fulde 22 uger, er vist i figur 14. Der er ganske få kvinder, der har fået foretaget en invasiv prøve, som ikke har et registreret outcome i databasen. Disse er forsøgt fulgt op, og man har fundet, at det hovedsageligt drejer sig om fejl-registreringer eller kvinder der er fraflyttet landet. Opfølgningen tyder ikke på, at det er spontane aborter, hvilket ville medføre en underestimering af fostertab efter invasiv diagnostik. Graviditeter uden kendt outcome i databasen er fratrukket antallet af prøver, således at det kun er prøver med kendt outcome der indgår i beregningen.

I denne årsrapport rapporteres både tal for 2010 og 2011. Tallene for 2010 er en smule anderledes i forhold til tidligere rapporteret i forrige Årsrapport, idet der er sket opdatering af databasen for 2011 data, hvilket kan have indvirkning på 2010 tallene. 2011 tallene er præliminære og vil blive opdateret i forbindelse med næste årsrapport. Outcome for alle,

der har fået lavet invasiv prøve i 2011, er endnu ikke registreret i databasen, primært er det de normale fødsler fra starten af 2012 som mangler. Det forventes derfor, at de rapporterede rater på abort efter invasiv prøve for 2011 er overestimerede.



Figur 14. Andel gravide, der aborterer efter moderkage- eller fostervandsprøve 2010 og 2011

Indikator 6:

Skanningstidspunkt; Andel af gravide der får lavet misdannelsesskanning

Der er registeret 50.981 misdannelsesskanninger i FØTO-databasen foretaget i 2011.

Andel gravide, ud af antal fødsler, der fik foretaget misdannelsesskanning: **88,9%**

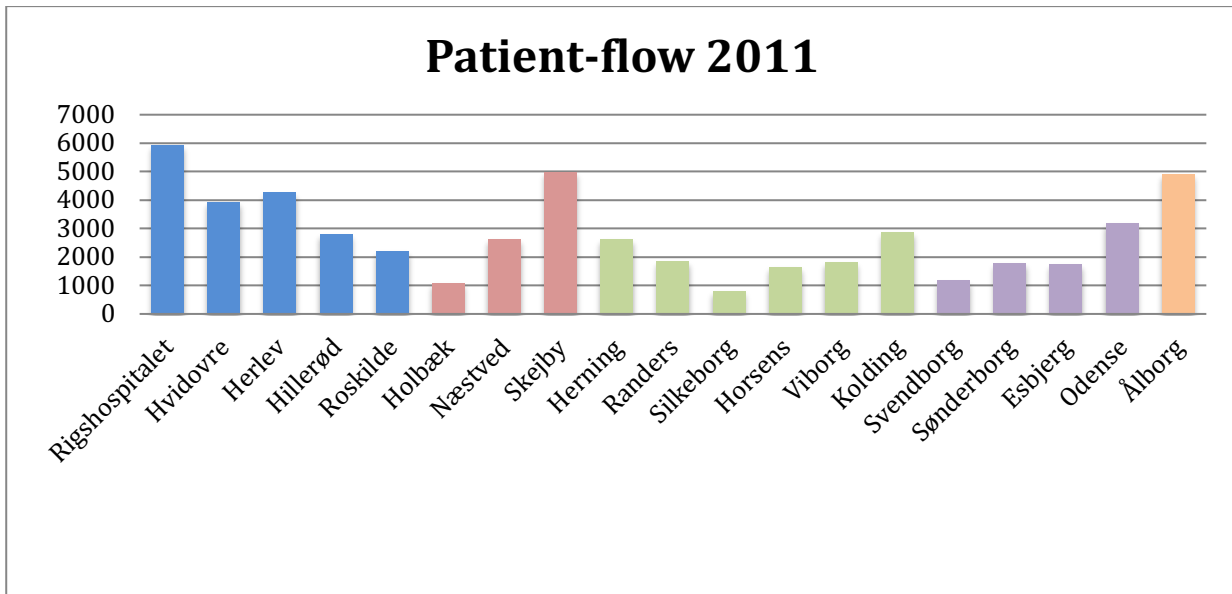
Kommentar: Standarden er at > 80% af de gravide får lavet misdannelsesskanning, og den opfyldes på nationalt plan.

Registrering af denne standard baserer sig på at procedurekoden 'gennemskanning for misdannelser i 2. trimester' registreres i Astraia. Tidligere har ikke alle afdelinger foretaget denne registrering lige konsekvent. Fra 2011 foretages denne registrering dog på de fleste afdelinger i Danmark, men der kan dog stadig forekomme en underestimering af andelen som får foretaget en misdannelsesskanning.

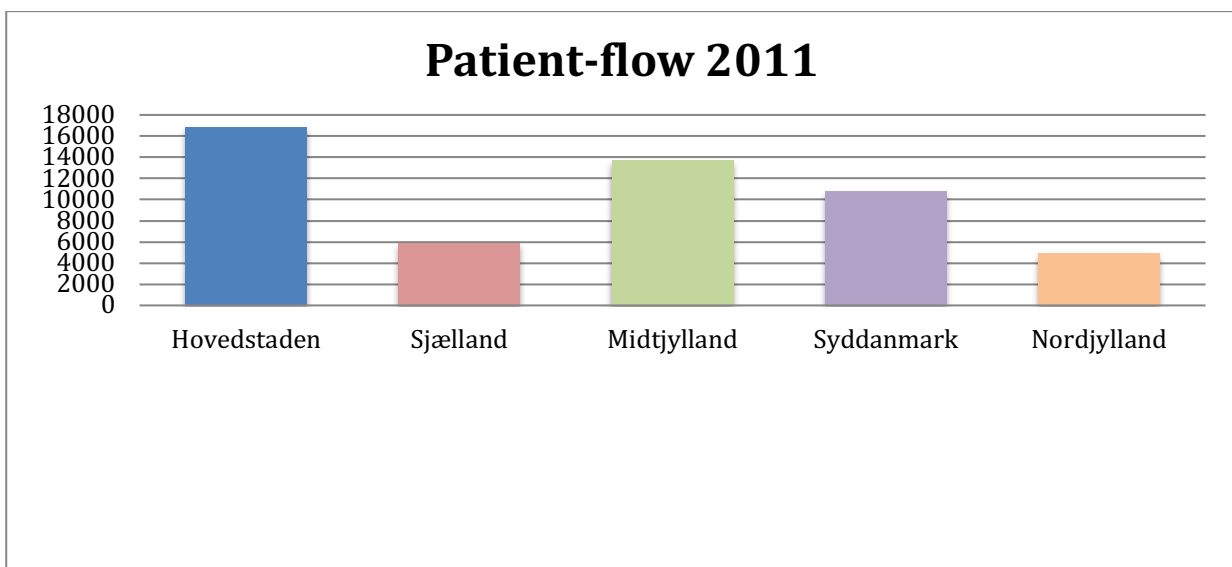
Indikator 7:

Patient-flow; Antal misdannelsesskanninger per afdeling/region

Nedenstående søjlediagrammer viser antallet af misdannelsesskanninger per afdeling og per region i 2011.



Figur 19. Antal misdannelsesskanninger per afdeling i 2011

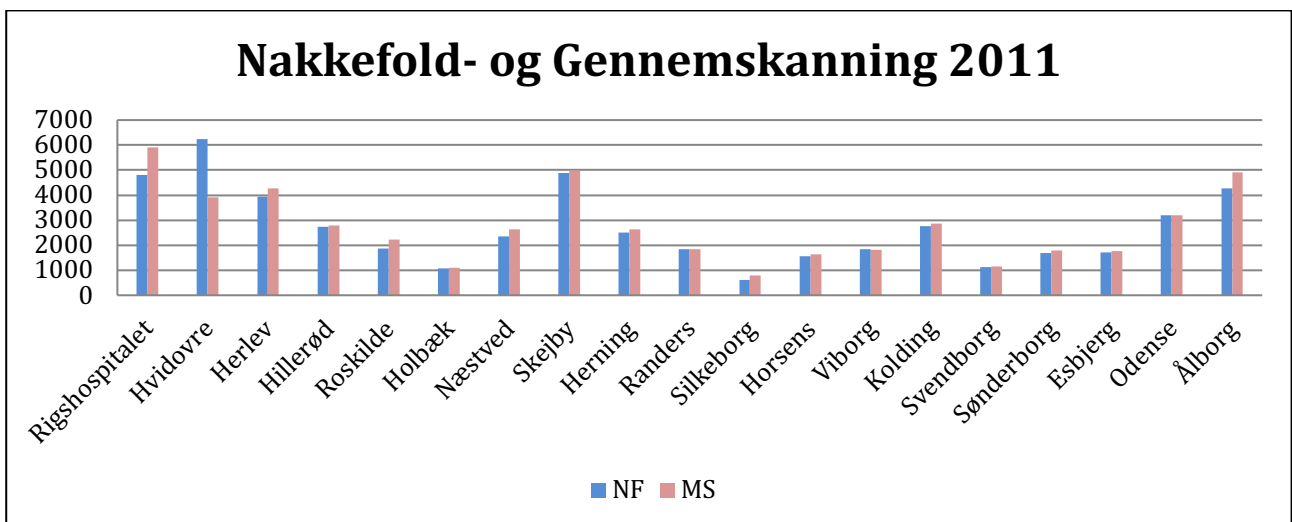


Figur 20. Antal misdannelsesskanninger per region i 2011

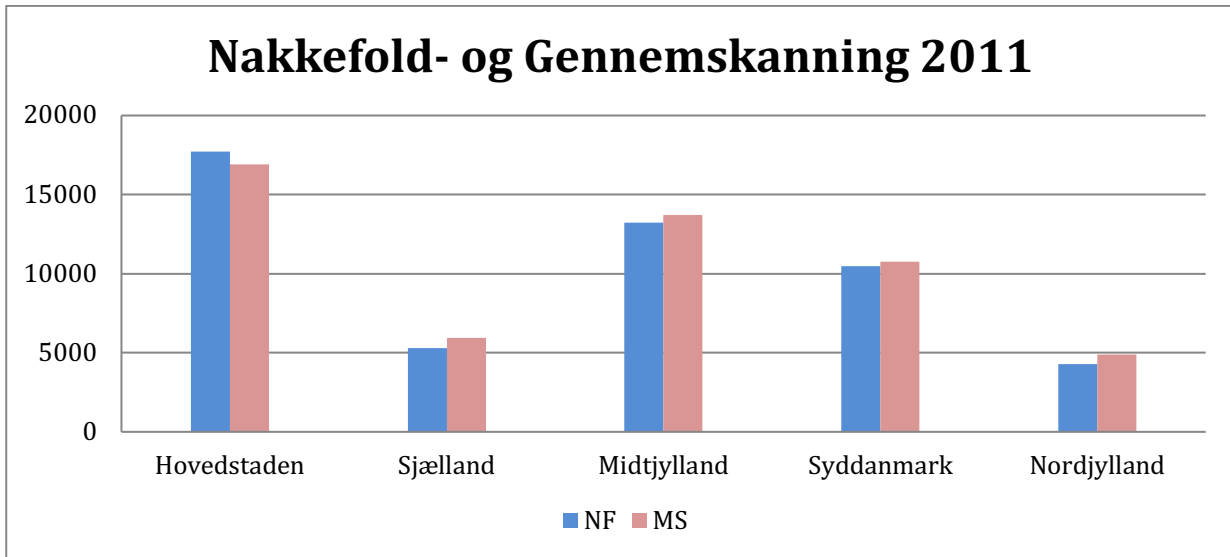
Kommentar: Standarden er, at der skal foretages > 1000 misdannelsesskanninger per afdeling per år. Standarden er opfyldt for alle afdelinger fraset Silkeborg sygehus, som

blev lukket som skanningsted i løbet af 2011, hvorfor standarden for 2011 ikke opfyldes. Der er formentlig stadig ikke fuld registrering af misdannelsesskanninger ud fra procedurekoden i Astraia på Hvidovre Hospital, som ifølge overlæge Finn Stener Jørgensen foretager godt 5000 misdannelsesskanninger årligt (kun knapt 4000 registreringer i FØTO-databasen).

Nedenstående to figurer (figur x og xx) sammenholder antallet af nakkefoldskanninger med antallet af misdannelsesskanninger i 2011. Den geografiske bevægelighed af gravide og deres partnere er meget begrænset, hvorfor de allerfleste gravide vil bo i samme region på tidspunkterne for de to undersøgelser. Det fremgår at der på stort set alle afdelinger foretages lidt flere misdannelsesskanninger end nakkefoldsskanninger. Det ser ud til at der på Hvidovre Hospital er en underregistrering af antallet af misdannelsesskanninger.



Figur 21. Antal nakkefoldskanninger og misdannelsesskanninger per afdeling i 2011



Figur 22. Antal nakkefoldskanninger og misdannelsesskanninger per region i 2011

Indikator 8. Detektionsrate for neuralrørsdefekter (8a1 og 8a2) og bugvægsdefekter (8b)

8a1: Akrani/anencefali

Der er i alt identificeret 11 graviditetsforløb, med præ- eller postnatal diagnose af akrani/anencefali, heraf blev de 6 fundet ved 1. trimester skanningen

Kommentar: Standarden er at >50% skal diagnosticeres ved 1. trimester skanningen.

Dette er opfyldt da 6 af 11 (54,5%) er diagnosticeret ved 12 ugers skanningen.

I alt er 10 ud af 11 (90,9%) fundet senest ved 19 ugers/misdannelses skanningen

Alle 11 fik foretaget provokeret abort.

8a2: Neuralrørsdefekt (NTD)

Denne diagnose inkluderer ovenstående 11 graviditetsforløb med anencefali/akrani samt yderligere 13 med præ- eller postnatal diagnose af anden type NTD (spina bifida/myelomeningocele)

Kommentar: Standarden er at >90% skal diagnosticeres ved 12- eller 19 ugers skanningen.

Dette er ikke opfyldt, idet i alt 21 af 24 (87,5%) blev diagnosticeret senest ved 19 ugers skanningen. Imidlertid blev diagnosen kun stillet postnalt i ét tilfælde.

20 af de 23 med registreret udkomme fik foretaget provokeret abort. To med prænalt diagnosticeret spina bifida/myelomeningocele var levendefødt, og en var dødfødt.

Der mangler udkomme på et graviditetsforløb med prænatal diagnose.

8b: Bugvægsdefekter

Der er i alt identificeret 28 graviditetsforløb med præ- eller postnatal diagnose af bugvægsdefekt.

Kommentar: Standarden er at >50% skal diagnosticeres ved 12 ugers skanningen, og >90% ved 12- eller 19 ugers skanningen.

Dette er opfyldt for 12 ugers skanningen, hvor 20 af 28 (71,4%) blev diagnosticeret.

Standarden er derimod ikke opfyldt for 19 ugers skanningen, idet 22 af 28 (78,6%) blev diagnosticeret senest ved 19 ugers skanningen. Alle seks børn med postnatal diagnose var levendefødt.

Af de 10 prænalt diagnosticerede med registreret udkomme, fik 9 foretaget provokeret abort, og én resulterede i spontan abort. Der mangler udkomme på 12 graviditetsforløb med prænatal diagnose.

Kommentar:

I lighed med årsrapporten for 2008-2010, synes der at være et problem med registreringen af misdannelser ved 19 ugers skanningen.

Som tidligere omtalt skyldes dette formentligt dels uensartet kodepraksis på de forskellige afdelinger, men dels også det faktum, at ICD-10 ikke er specielt velegnet til registrering af medfødte misdannelser, da de forskellige subspecialeselskaber har forskellig kodepraksis. Det er derfor vanskeligt at afgøre kvaliteten af misdannelsesskanningerne ud fra denne årsrapports data.

Der er som omtalt igangsat initiativ i regi af FØTOdatadaten med det formål at få en mere ensartet ICD-10 kodning på alle landets afdelinger.

Derudover vil der blive ansøgt om penge fra udviklingspuljen med henblik på en videreudvikling af misdannelsesregistreringen, således at denne suppleres med Astraia-data, der ikke er baseret på ICD-10.

Ved en kombination af mere ensartede ICD-10 data, og non-ICD-10 data forventes en afgørende øgning i kvaliteten af registreringen af misdannelser, der er diagnosticeret efter 1. trimester skanningen.

Indikator 9:

Detektionsrate for moderate og svære misdannelser

På grund af manglende diagnoseregistrering i Astraia og dermed i FØTO-databasen, har det ikke været muligt at vurdere denne indikator.

Kommentar: Dansk Føtalmedicinsk Selskab arbejder på at få implementeret misdannelseskoder i Astraia, og de enkelte afdelinger er også interesserede heri. Vi forventer at kunne rapportere data for denne indikator fra 2012.

Bilag 1:

Styregruppens sammensætning (oktober 2012):

Charlotte Ekelund, læge, ph.d. (Rigshospitalet)

Finn Stener Jørgensen, overlæge, dr.med. (Hvidovre)

Susanne Kjærgaard, overlæge, dr.med., klinisk-genetisk afdeling, Rigshospitalet,
Repræsentant for Dansk Cytogenetisk Centralregister

Lasse Nørgaard, Chefkonsulent, Enhed for Klinisk Information og Data, Repræsentant for
Danske Regioner

Anette Wind Olesen, overlæge, ph.d. (Kolding)

Olav Bjørn Petersen, overlæge, ph.d. (Skejby)

Lillian Skibsted, overlæge, ph.d. (Roskilde)

Peter Skovbo, overlæge (Aalborg)

Steffen Sommer, overlæge (Horsens)

Benedicte Stavnstrup, sygeplejerske (Rigshospitalet)

Gitte Størup, sygeplejerske (Hjørring)

Ann Tabor, professor, overlæge, dr.med. (Rigshospitalet)

Helle Zingenberg, overlæge (Glostrup/Herlev)

Kontaktadresse:

Professor, overlæge dr.med. Ann Tabor

Klinik for Føtalmedicin og Ultralydskanning

Rigshospitalet

Blegdamsvej 9

2100 København Ø

mail: Ann.Tabor@regionh.dk

Telefon: 3545 0610

Bilag 2

Variable i FØTOdatabasen.

List of variables	
Civil Registration Number (Mother)*,**,***	Previous Trisomy 21*
Civil Registration Number (child)***	Previous Trisomy 13*
Estimated due date by LMP*	Previous Trisomy 18*
Estimated due date by ultrasound*	Nasal Bone*
LMP*	Ductus Venosus Flow*
Height*	Tricuspid Regurgitation*
Weight*	Facial Angle Measured*
BMI*	Facial Angle In Degrees*
BMI groups*	Holoprosencephaly*
Etnicity*	Diaphragmatic Hernia*
Smoking*	AVSD*
Way Of Conception*	Omphalocele*
Spontaneous Pregnancy*	Megacystis*
Hormone Stimulation*	Plexus Choroideus Cyste*
Parity*	Intracardiac Echogenic Focus*
Blood Sample Date*	Hydronephrosis*
GA at Blood sample*	Hyp Echo Bowel*
BetaHcG Exact Value*	Adjusted Risk Tr21*
PappA Exact Value*	Astraia version*
BetaHcG MoM*	Operator code FMF*
PappA MoM*	Risk > 1:100*
Blood Sample Analysis Platform*	Risk > 1:300*
Singleton pregnancy (yes/no)*	Risk > 1:1000*
Chorionicity*	Adjusted Risk Tr13*
NT scan Date*	Adjusted Risk Tr18*
Age Mother at NT Scan*	Prenatal Congenital Anomaly Diagnosis first trimester*
Gestational Age In Days at NT scan*	Anomaly at NT scan (yes/no)*
Crown Rump Length*	Date Malformation Scan*
Biparential Diameter*	Gestational Age In Days*
Nuchal Translucency*	BPD*
NT > 95 percentile*	Head circumferens*
NT > 3.5 mm*	Abdominal Circumferens*
Fetal Heart Rate*	Femur lenght*

*Astraia data

**Danish Cytogenetic Registry data

*** National patient Registry or Birth Registry data

Nuchal Oedema*	PPROM***
Short Humerus*	placenta insufficiency diagnosis***
Short Femur*	Placenta praevia***
Hydronephrosis*	Preclampsia***
Ecogenic Focii in heart*	Abruption***
Ecogenic Bowel*	Pregnancy complications (yes/no)***
Major Defect*	Year of child birth***
Prenatal Congenital Anomaly Diagnosis second trimester*	Date of child birth***
Anomaly at malformation scan (yes/no)*	Gestational age at birth***
Date other scan*	Birth < 34 weeks***
Procedure Code other scan*	Birth < 37weeks***
Gestational Age In Days*	Birth diagnosis**
Prenatal Congenital Anomaly Diagnosis Other Scan*	Cesaeren section (yes/no)***
Anomaly at other scan (yes/no)*	Maternal diagnosis birth***
Prenatally Diagnosed Congenital Anomaly (yes/no)*	Child dead or alive at birth***
Prenatally Diagnosed Congenital heart Defect (yes/no)*	Age of death child***
Prenatally Diagnosed abdominal wall defect*	Birth weight***
Prenatally Diagnosed CNS defect*	Placenta weight***
Prænatal Invasive test Type**	Anomalies yes/no***
Date of invasive test**	Postnatally diagnosed anomaly***
Gestational age at invasive test**	Fetus reduction diagnosis***
Indication for invasive test**	Fetus reduction (yes/no)***
Prenatal Karyotype**	Date of Fetus reduction***
Prenatally diagnosed T21, T18, T13 or 45,X**	Gestational age fetus reduction***
Tissue from abortion/miscarriage**	Induced abortion diagnosis***
Date of analysis of issue**	Induced abortion before 12 weeks***
Gestational age at abortion/miscarriage**	Induced abortion after 12 weeks***
Karyotype on tissue**	Date Induced abortion***
Tissue T21, T18, T13 or 45,X**	Gestational age induced abortion***
Postnatal Karyotype**	Spontaneous miscarriage diagnosis***
Date Postnatal Karyotype**	Spontaneous miscarriage (yes/no)***
Age of child at postnatal karyotype**	Date Spontaneous miscarriage***
Postnatally diagnosed T21, T18, T13 or 45,X**	Gestational age spontaneous miscarriage***