



KORREKTHETSANALYSE FOR NORSK KVALITETSREGISTER FOR LEPPE-KJEVE-GANESPALTE

Christer Kubon, Dagrun Slettebø Daltveit, Sissel Gavle, Marte Mathisen

Introduksjon

God datakvalitet i et kvalitetsregister er en forutsetning for at registeret skal kunne gi pålitelig kunnskap om behandlingen som utføres i helsetjenesten og om kvaliteten på den aktuelle helsetjenesten. Validitet, eller korrekthet, er en sentral dimensjon av datakvalitet og handler om at man har registrert korrekte pasienter med korrekt informasjon i forhold til registerets inklusjonskriterier. For å evaluere validitet av data i LKG-registeret er det fra våren-23 planlagt å gjennomføre en større korrekthetsanalyse i flere trinn. Analysearbeidet ble påbegynt i mai/juni -23 med analyser av plastikkirurgiske og øre-nese-hals (ØNH)-data fra Haukeland universitetssykehus (HUS) og vil fortsette i -23/-24 med tilsvarende data ved OUS, Rikshospitalet samt data fra de andre faggruppene som rapporterer inn til registeret. Vi presenterer her resultater av korrekthetsanalysen av utvalgte bestemte data rapportert inn fra plastikkirurgene og fra ØNH-legene ved behandlingsteamet i Bergen.

En oral spalte involverer ganen hos rundt 2 av 3 pasienter. Ganespalte kan medføre tilleggsutfordringer hos barna, som vansker med å amme, luftlekkasje til nesen som resulterer i nasal tale og væske i mellomøret som kan påvirke hørsel og taleutvikling. I langt de fleste tilfeller av ganespalte foreligger det en synlig/åpen spalte i ganen. I noen tilfeller er imidlertid spalten submukøs, gjerne kalt «skjult ganespalte». Denne typen spalte er vanskeligere å diagnostisere hos nyfødte og i spedbarnsalder og ofte er det symptomer som kan gi mistanke om tilstanden og undersøkelse av spaltekirurg som bekrefter/avkrefter diagnosen. Ikke alle med submukøs ganespalte blir operert for sin spalte.

Det foreligger ikke full enighet blant spaltentre i verden om optimalt tidspunkt for lukking av verken leppe- eller ganespalter. Ulike sentre har utviklet sin egen behandlingsprotokoll. Også innad i Skandinavia er det variasjoner mellom behandlingssentrene i tidspunkt og rekkefølge for lukking av en gjennomgående leppe-kjeve-ganespalte. Flere studier har fokusert på nettopp tidspunkt for ganelukking, og dette temaet er under stadig debatt på spaltekongresser. I Norge har vi hatt tradisjon for å lukke ganespalten ved 1 års alder.

De fleste barn født med ganespalte har væske i mellomøret, såkalt sekretorisk otitt. Denne tilstanden er viktig å fange opp og avlaste med paracentese og innleggelse av ventilasjonsdren for å sikre utluftning av mellomøret. Dersom det ikke innlegges dren i trommehinnen er det risiko for at hørselen på det aktuelle øret påvirkes, noe som igjen kan ha betydning for barnets taleutvikling. En sjelden, alvorlig komplikasjon av ubehandlet sekretorisk otitt er kolesteatom, som er en tilstand med unormal vekst av keratinisert plateepitel i mellomøret som kan forårsake destruksjon av ørebeinsknoklene.

Variablene vi har studert i første trinn av korrekthetsanalysen er valgt på bakgrunn av at dette er blant de hyppigst benyttede variablene i registeret samt den kliniske viktigheten av variablene.

Registeret ønsket derfor å se nærmere på pasienter som det de siste 5 årene (2017-2022) hadde gjennomført operasjonen ganelukking (både primære og sekundære). Utvalgte variabler i skjemaene "Startskjema-operasjon Ganelukking" og "Plastikkirurgi – operasjon" ble analysert.

1. Ganelukking (startskjema-operasjon Ganelukking): stemmer opplysning om utført ganelukking i registeret med operasjonsopplysninger i medisinsk journal?

Startskjema Operasjon



Konsultasjon

Operasjonsdato

Behandlingsnivå
Poliklinisk / Dagkirurgisk operasjon
Innlagt sykehus

Operasjonsprosedyre

- Leppelukking, primær operasjon
- Leppekorreksjon, sekundær operasjon
- Ganelukking, primær operasjon
- Ganelukking, reoperasjon
- Sulcusplastikk
- Columellaplastikk
- Ben til kjevespalte
- Neseplastikk, sekundær operasjon
- Svelgplastikk
- Fistellukking
- Orthognatisk kirurgi

Annen prosedyre

2. Innlagt dren under ganelukking (Plastikkirurgi-operasjon. Andre prosedyrer under samme narkose): stemmer opplysninger om innlagt dren i registeret overens med registrert ØNH-prosedyre i barnets medisinske journal?

Andre prosedyrer under samme narkose

- Ikke utført
- Paracentese
- Innleggelse av ventilasjonsdren
- Tannekstraksjon
- Krokfeste tann
- Blottlegging tann
- Hjernestamme audiometri
- Andre

Dersom Andre, fyll ut:

Metode

Korrekthetsanalysen er gjennomført av statistiker og koordinator som begge er ansatt i registeret. Ingen av disse har deltatt i pasientbehandling eller lagt inn aktuelle data i registeret. Statistiker gjennomførte et data-uttrekk fra kvalitetsregisteret av variablene som nevnt over og genererte en liste med fødsels- og personnummer samt operasjonsdato for alle pasienter registrert med primær eller sekundær ganeoperasjon i Bergen i perioden 2017-2022.

Koordinator gjennomgikk alle pasientjournaler og registrerte informasjon om de utvalgte variablene. Når dette var gjennomført ble data fra kvalitetsregisteret koblet med data fra journal og analyse av korrekthet utført.

Resultater

Ganelukkingprosedyre

- *Totalt antall operasjoner 2017-2022 (begge behandlingsteam): 1068*
- *Totalt antall operasjoner i Bergen 2017-2022: 317*
- *Totalt antall ganeoperasjoner (begge behandlingsteam) 2017-2022: 387*
- *Totalt antall ganeoperasjoner i Bergen 2017-2022: 106*

I perioden 2017-2022 ble det utført til sammen 106 ganeoperasjoner (primær- og sekundæroperasjoner) i Bergen (for 99 ulike individer). Av disse var 4 operasjoner registrert med feil operasjonsdato. For alle 4 operasjonene var innlagt operasjonsdato i registeret 1 døgn før operasjonsdato registrert i pasientjournalen. Alle operasjoner var korrekt klassifisert som primær- eller sekundæroperasjon.

Tabell 1. Opplysning om operasjonsprosedyre i kvalitetsregister versus journal.

Operasjonsprosedyre i journal (gullstandard)	Operasjonstype i kvalitetsregister		
	Primær	Sekundær	Total
Primær	100	0	100
Sekundær	0	6	6

Totalt	100	6	106
--------	-----	---	-----

Innlagt dren under ganelukking

Det var totalt åtte feilregistreringer av innlegging av dren i kvalitetsregisteret i forhold til opplysninger i journal. For tre operasjoner var det registrert innlegging av ventilasjonsdren i kvalitetsregisteret, men ikke i journal (se tabell 2). For fem operasjoner var det registrert innlegging av ventilasjonsdren i journal, men ikke i kvalitetsregisteret.

Tabell 2. Opplysning om ventilasjonsdren i kvalitetsregister versus journal.

Ventilasjonsdren i journal (gullstandard)	Ventilasjonsdren i kvalitetsregister		
	Nei	Ja	Total
Nei	18	3	21
Ja	5	79	84
Totalt	23	82	105

Diskusjon

Resultatene av analysen viser at LKG-registeret har gode resultater for både kompletthet (sensitivitet) og korrekthet (positiv prediktiv verdi). Det ble utført til sammen 106 ganeoperasjoner i perioden 2017-2022. Korrekt dato for operasjon var registrert for 95,3% av operasjonene. Operasjonsprosedyre var spesifisert korrekt for 100% av operasjonene. Det var totalt åtte feilregistreringer av ventilasjonsdren under operasjon, og vi estimerte en sensitivitet på 94,0% (95% konfidensintervall¹ (KI): 86,7% til 98,0%), spesifisitet på 85,7% (95% KI: 63,7% til 97,0%), korrekthet på 96,3% (95% KI: 89,7% til 99,2%), og negativ prediktiv verdi på 78,3% (95% KI: 56,3% til 92,5%).

Fire operasjoner i den aktuelle perioden var registrert med feil operasjonsdato. Samtlige av disse operasjonene var utført i perioden 2017-18 i en periode der operasjonsskjemaet «Startskjema-operasjon» ble opprettet av enten sykepleier eller kirurg. Årsaken til dette er at «Startskjema-operasjon» genererte flere underskjema som sykepleier fylte ut. For alle fire operasjonene var innlagt operasjonsdato i registeret 1 døgn før operasjonsdato registrert i pasientjournalen, og dette skyldes sannsynligvis at «Startskjema operasjon» ble opprettet dagen før operasjonen av sykepleier. Operasjonsdatoene i pasientjournalen er med unntak av få tilfeller korrekt, men det kan ikke helt utelukkes at operasjonsbeskrivelse er skrevet dagen etter at prosedyren er utført og at den som har skrevet notatet, operatøren selv eller sekretær ved diktat, har utelatt/glemt å knytte notatet til korrekt dato. De senere årene har man lagt oppgaven med å opprette og fylle ut «Startskjema operasjon» til operatør.

Det er gledelig at resultatene fra korrekthetsanalysen i sum viser god overenstemmelse med data i journal for de utvalgte variablene i analysen. LKG pasientgruppen utgjør imidlertid et nokså lite antall

¹ Exact (Clopper-Pearson) binomial confidence intervals.

pasienter og det er kun to behandlingssentre i Norge som rapporterer inn til registeret. Det burde derfor kunne være mulig for registeret å kunne oppnå tilnærmet fullstendig korrekthet i dataene. Alle operasjonene var korrekt klassifisert som primær- eller sekundær operasjon. Vi fant totalt åtte feilregistreringer av innlegging av dren i kvalitetsregisteret i forhold til opplysninger i journal, tre tilfeller med registrert innleggelse av ventilasjonsdren i kvalitetsregisteret men ikke i journal fem tilfeller med opplysninger om innleggelse av ventilasjonsdren i journal men ikke i kvalitetsregisteret. Innleggelse av dren i ørene ved ganespalte er en sentral variabel som vil være av interesse ved bruk av dataene i LKG-registeret til forskning på feltet ganespalte og hørsel. Registeret vil forsøke å se på årsaker til disse avvikene i etterkant av analysen.

Administrasjonen i LKG - registeret er fornøyd med at arbeidet med å studere korrekthet av sentrale variabler nå er i gang. Vi vil i løpet av det neste året starte arbeidet med å gjøre en tilsvarende analyse av de samme variablene registrert ved behandlingsteamet i Oslo. Det planlegges også å gjennomføre en korrekthetsanalyse av andre sentrale variabler i registeret, innrapportert fra de andre faggruppene. Registeradministrasjonen vil i den forbindelse innhente innspill fra fagrådet og de ulike faggruppene (logoped, kjeveortoped, psykologer) i forhold til hvilke andre variabler som vil egne seg.

Konklusjon

Denne korrekthetsanalysen viser god overenstemmelse av data for de utvalgte plastikkirurgiske og ØNH variablene i LKG-registeret med data i pasientjournal. Arbeidet med korrekthetsanalyse av tilsvarende data fra OUS vil bli prioritert i neste trinn, og videre planlegges korrekthetsanalyser av data fra de øvrige faggruppene som rapporterer inn til registeret.



Norsk kvalitetsregister for
LEPPE- KJEVE - GANESPALTE