



Norsk kvalitetsregister for
LEPPE-KJEVE-GANESPALTE

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte

22. september 2016

Årsrapport for 2015
med plan for
forbedringstiltak

Innhold

I	Årsrapport	1
1	Sammendrag	2
2	Registerbeskrivelse	4
2.1	Bakgrunn og formål	4
2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag	5
2.3	Faglig ledelse og databehandlingsansvar	5
3	Resultater	8
3.1	Spaltetyper og geografisk fordeling	8
3.2	Diagnose ved ultralyd i svangerskapet	10
3.3	Tid til operasjon	10
3.4	Slektninger med leppe-kjeve-ganespalte	12
3.5	Brystmelkernæring	12
3.6	Pasienterfaringer	13
3.7	Komplikasjoner og følgetilstander etter operasjon	13
4	Metoder for fangst av data	15
4.1	Dataleverandører	15
4.2	Innregistrering	15
4.3	Teknisk utvikling og drift	16
4.4	Risikovurdering	16
4.5	Registertilgang	16
4.6	Logging og backup	16
5	Metodisk kvalitet	17
5.1	Antall registreringer	17
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	17
5.3	Tilslutning	17
5.4	Dekningsgrad på individnivå	18
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	19
5.6	Metode for validering av data i registeret	21
5.7	Vurdering av datakvalitet	21
6	Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring	22
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	22
6.2	Registerets spesifikke kvalitetsmål	22
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	23
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	23
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	24
6.6	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	24
6.7	Identifisering av kliniske forbedringsområder	24

6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	25
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)	25
6.10	Pasientsikkerhet	26
7	Formidling av resultater	27
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	27
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	27
7.3	Resultater til pasienter	27
7.4	Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå	27
8	Samarbeid og forskning	28
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	28
8.2	Vitenskapelige arbeider	28
II	Plan for forbedringstiltak	29
9	Forbedringstiltak	30
9.1	Ny registreringsløsning	30
9.2	Automatiske kvalitetsrapporter	30
9.3	Dekningsgradsanalyse	30
9.4	Internasjonal kontakt	30
9.5	Ansvar for registrering	30
III	Stadievurdering	31
10	Referanser til vurdering av stadium	32

Del I

Årsrapport

1 Sammendrag

Denne årsrapporten for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte presenterer oversikt over barn født i 2014 som har vært til kirurgisk behandling for LKG-spalten fram til 14.09.2016. 81 av 84 pasienter født i 2014 samtykket til inklusjon, og det er registrert operasjoner for 74 av disse pasientene. Det presenteres også enkelte oversikter for pasienter født 2011 - 2014, til sammen 380 pasienter med 571 operasjoner frem til 14.09.2016.

De to plastikkirurgiske avdelingene ved Haukeland universitetssjukehus og Oslo universitetssykehus har delt nasjonalt behandlingsansvar for denne pasientgruppen. Data fra sykepleierne og plastikkirurgenes registreringer blir presentert i rapporten.

Statped har ikke hatt tilknytning til Norsk Helsenett og derfor kan ikke opplysninger om pasientenes språkutvikling og tale presenteres. Logopedene må derfor etterregistrere data for 4 åringer født 2011, og disse vil bli presentert i neste årsrapport. Arbeidet med årsrapporten viser fortsatt svikt i rutineene ved Oslo universitetssykehus, som har innhentet samtykkeskjema på 59 barn, men har registreringer på 53 barn og ufullstendige PROM data.

Viktige resultat fra analyser av data:

- Pasientenes første operasjon blir utført i det tidsrommet som de to norske behandlingsteamene anbefaler. Når 12 av pasientene hadde første operasjon tidligere eller senere enn dette, var det medisinske årsaker til dette.
- Foreldrene opplevde at informasjonen som ble gitt før operasjonen var god eller meget god i 89 % av tilbakemeldingene som ble gitt ved utskrivelsestidspunktet. De rapporterte også sine opplevelser av smertebehandlingen barnet fikk i forbindelse med operasjonen, og den var god eller meget god i 92 % av tilbakemeldingene.

Plan for forbedringstiltak:

- Oslo universitetssykehus må sikre rutineene for registrering av data.
- Statped-intitusjonene må etterregistrere data fra og med 1. januar 2015 (for 4-åringer født i 2011).
- Nytt registreringssystem MRS4 ble innført i november 2015. Dette bør gi bedre datakvalitet.
- Registeradministrasjonen og styret må stimulere fagmiljøene til å ta i bruk data fra registeret til forskning- og kvalitetssikringsprosjekt.

Arbeidet med oppgradering av nytt registreringssystem ble sluttført 23. november 2015. Den nye registerløsningen, MRS4, anses å være et bedre redskap for kvalitetssikring av data fra behandlingen. Den vil på sikt gi gode muligheter for å kvalitetssikre

og videreutvikle nasjonale retningslinjer for LKG-behandlingen i Norge.

*Åse Sivertsen
Åsa Rommetveit Remme
Magne Solheim
Karl Ove Hufthammer*

2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

Bakgrunn for registeret

Norske helsemyndigheter sentraliserte på 80-tallet den kirurgiske behandlingen av pasienter med leppe-kjeve-ganespalte (LKG) til de to plastikkirurgiske avdelingene ved Haukeland universitetssjukehus (HUS) og Oslo universitetssykehus (OUS). Disse fikk et flerregionalt ansvar for behandlingen, organisert i flerfaglige team. I oktober 2007 fikk Helse Vest og Helse Sør-Øst i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å opprette et nasjonalt kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte¹.

Konsesjon fra Datatilsynet ble gitt oktober 2010 (se [avsnitt 2.2](#) på neste side). Datainnsamling startet 1. januar 2011, med inklusjon av barn med leppe-kjeve-ganespalte henvist til kirurgisk behandling. Barn født fra og med denne dato blir invitert til deltagelse.

Beskrivelse av pasientgruppen

Leppe-kjeve-ganespalte er den vanligste medfødte misdannelsen i hode- og halsregionen, og opptrer hos cirka 2 av 1 000 levendefødte. Operasjonstidspunkt og antall operasjoner bestemmes av spalte-type og barnets vekst og generelle utvikling. Behov for behandling og oppfølging varierer ut fra pasientens problemstilling og grad av avvik, og alle faggrupper lager en individuell behandlingsplan.

Registeret samler data fra alle kirurgiske behandlinger som gjøres fra barnet er nyfødt og opp til voksen alder. Det registreres i tillegg tverrfaglige data fra kontroller ved bestemte alderstrinn for å kunne følge barnets/ungdommens utvikling.

Registerets formål

- Å sikre barn født med leppe-kjeve-ganespalte best mulig behandling og oppfølging.
- Å sikre entydig registrering og datainnsamling fra behandlingen av pasienter med LKG i Norge.
- At behandlingsteamene skal kunne holde oversikt over egne resultater (ønskede og uønskede) og bruke informasjonen til forbedringsarbeid.
- Å registrere om pasientgruppen og foresatte føler seg ivaretatt.
- Å legge til rette for å kunne sammenligne behandling og resultat mellom behandlingsteam.
- Å legge til rette for forskning.

¹Se brev fra Helse- og omsorgsdepartementet 02.10.2007 til Helse Sør-Øst og Helse Vest, samt svarbrev fra Helse Vest 30.11.2007. Hos Helse Bergen: sak 2007/4145, dokument 1 og 2.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Registeret er basert på konsesjon. Registrering er basert på skriftlig samtykke. Konsesjonen er gitt uten tidsbegrensning. Datatilsynet ga konsesjon for opprettelse av det sentrale registeret². Krav er blant annet skriftlig samtykke fra foresatte, fornyet samtykke fra pasienten ved 16 års alder, og at institusjonene som leverer data til registeret kun har tilgang til egne data. Samtykket kan innhentes av ett av medlemmene i behandlingsteamet på vegne av alle faggruppene/institusjonene i teamet.

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Lederne ved de to behandlingsteamene for leppe-kjeve-ganespalte i Norge har det faglige ansvaret for registeret. Behandlingsteamene er knyttet til de plastikkirurgiske avdelingene ved Oslo universitetssykehus og Haukeland universitetssjukehus. Helse Bergen v/Klinikkdirektør for Kirurgisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus er registeransvarlig/databehandlingsansvarlig.

I henhold til de generelle vedtektene for medisinske kvalitetsregistre, skal det i styret være representanter fra alle fire regionale helseforetak. Når man i dette styret kun tar inn to er det på bakgrunn av at all kirurgisk behandling av leppe-ganespalte er sentralisert til Helse Sør-Øst og Helse Vest. Imidlertid må styringsgruppen ta landsomfattende hensyn (henviser til vedtekter for LKG-registeret av 27/11-2012).

Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

I 2015 hadde styret to møter, 29.06.2015 i Bergen og 27.11.2015 i Oslo. De viktigste sakene var:

- Bedre rutiner for innhenting av samtykke og for dataregistrering ved ous, samt deres behov for mer ressurser til dette arbeidet.
- Stimulere fagmiljøene til å opprette fellesprosjektet: Landsdekkende tilbud om oppfølging av gravide som har fått informasjon om at barnet har leppe-kjeve-ganespalte ved ultralydundersøkelse i svangerskapet. LKG-registeradministrasjonen fikk ansvar for å drive et samarbeidsprosjekt i teamene for å sikre at gravide i alle helseregioner kan få samme tilbud om kontakt med behandlingsteamene i svangerskapet.
- Bekymring for Statpeds forsinkede oppkobling til Norsk Helsenett, plan for arbeidet.
- Oppgradering av LKG-registeret til ny plattform i MRS med oppstart i slutten av 2015. Et viktig skritt for å få en mer oversiktlig og komplett registrering.

²Konsesjonen er gitt 20.10.2010, med utdyping 31.05.2011. Hos Datatilsynet: sak 2009/1462, dokument 2 og 16.

- Vedtak om opprettelse av Biobank tilknyttet LKG-registeret. Generell forskningsbiobank godkjent av REK med informert samtykke. Styret for LKG-registeret skal også være styre for Biobanken. Referansegruppe er oppnevnt. Uklart hvor det kan søkes midler for drift.
- Informasjon om offentliggjøring av resultat fra medisinske kvalitetsregistre.
- Behandling av søknader om data fra LKG-registeret for forskningsstudier og bruk av data til presentasjoner på konferanser nasjonalt og internasjonalt.

Styrets medlemmer:

Osloteamet

Pernille Lindholm	Plastikkirurg, overlege og leder ved spalteteamet ved Oslo universitetssykehus
Jorunn Skartveit Lemvik	Logoped ved Statped sørøst
Nina Ellefsen Lindberg (vara)	Fagsykepleier ved Oslo universitetssykehus

Bergensteamet

Hallvard Vindenes	Plastikkirurg, seksjonsoverlege og leder ved spalteteamet i Bergen
Paul Kåre Sæle	Kjeveortoped og leder for Tannhelsens kompetansesenter vest, Fylkestannlegen i Hordaland
Gry Jacobsen (vara)	Spesialsykepleier ved barneklubben, Haukeland universitetssjukehus

Norsk plastikkirurgisk forening

Thomas Sjøberg	Plastikkirurg og overlege ved Universitetssykehuset Nord-Norge og representant for Norsk plastikkirurgisk forening
----------------	--

Forskning- og lederkompetanse utenfor det aktuelle miljøet

Astanand Jugessur	Seniorforsker og genetisk epidemiolog ved Nasjonalt folkehelseinstitutt
Kristin Billaud Feragen (vara)	Psykolog ved Statped sørøst og forskningsansvarlig ved Senter for sjeldne diagnoser ved Universitetet i Oslo
Gabriella Jurisic Ottesen	Leder for pasientforeningen

Registeradministrasjonen

Åse Sivertsen	Daglig leder, plastikkirurg, overlege og forsker ved Haukeland universitetssjukehus
Åsa Rommetveit Remme	Koordinator, spesialsykepleier og spesialrådgiver ved Haukeland universitetssjukehus

3 Resultater

Denne årsrapporten presenterer resultater for barn født 2014, basert på registreringer fra og med 01.01.2014 til og med 14.09.2016. I løpet av 2015 og de første månedene av 2016 har barna som er født med LKG-spalte i 2014 vært til minst en operasjon. Antallet pasienter som presenteres i de ulike tabeller og figurer kan variere noe, grunnet ufullstendig utfylling av registreringsskjema¹. Den nye versjonen av det elektroniske registreringssystemet (nov. 2015), MRS4, vil kunne gi bedre data, for eksempel ved varsel dersom registreringer mangler eller skjema ikke er lagret og ferdigstilt. Figurer og tabeller i denne rapporten bruker standardforkortelser for spaltetype, forklart i [tabell 3.1](#).

TABELL 3.1: Oversikt over spaltetyper, med standard forkortelser. Det er tre hovedgrupper spalter, og undergrupper av disse er oppført med innrykk.

Kode	Engelsk navn	Norsk navn
CLO	cleft lip only	leppespalte
UCLO	unilateral CLO	enkeltsidig leppespalte
BCLO	bilateral CLO	dobbeltsidig leppespalte
CPO	cleft palate only	ganespalte
CLP	cleft lip and palate	leppe- og ganespalte
BCLP	bilateral CLP	dobbeltsidig leppe- og ganespalte
UCLP	unilateral CLP	enkeltsidig leppe- og ganespalte

3.1 Spaltetyper og geografisk fordeling

I den aktuelle perioden hadde 81 pasienter samtykket til inklusjon, mens det ble registrert operasjoner for 74 pasienter, 53 (72 %) ved ous og 21 (28 %) ved HUS². Det skyldes mest trolig mangelfull registrering at 7 pasienter ikke har data. Årsaken kan også være at pasienter har flyttet utenlands eller at det var medisinsk årsak til at operasjon ble utsatt. Det foreligger ikke opplysninger om dette fra ous, som har 6 av pasientene. En av pasientene tilhørte HUS og denne hadde medisinsk årsak til at operasjon/registrering ikke var gjort. Se [tabell 3.2](#) på neste side og [tabell 3.3](#) på neste side for fordeling av spaltetype på behandlingssted og [figur 3.1](#) på neste side for geografisk fordeling av pasientene basert på mors bokommune før barnets fødsel.

¹Se [tabell 5.5](#) på side 21 for oversikt over antall pasienter som er registrert i hvert skjema. I tillegg vil det være enkeltspørsmål i skjema som ikke er utfyllt.

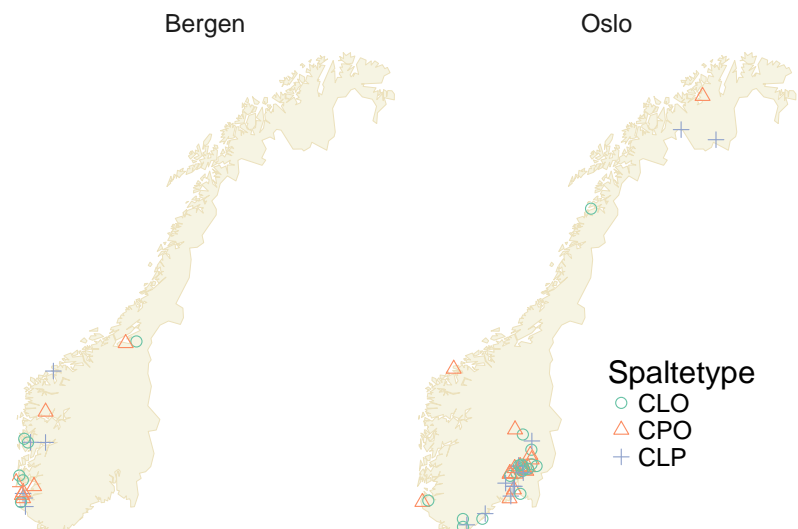
²For resultatene i dette avsnittet er all informasjon om behandlingssted basert på skjemaet som fylles ut ved *første* innleggelse.

TABELL 3.2: Antall pasienter med leppe-ganespalte født i 2014, behandlet i Oslo eller Bergen. Deres spaltetyper angis i tabellen.

Sted	CLO	CPO	UCLP	BCLP	Sum
Bergen	6	9	3	3	21
Oslo	21	19	10	3	53
Sum	27	28	13	6	74

TABELL 3.3: Antall pasienter med leppe-ganespalte født 2011-2014, behandlet i Oslo eller Bergen. Deres spaltetyper angis i tabellen.

Sted	CLO	CPO	UCLP	BCLP	Annen	Sum
Bergen	32	38	28	10	2	110
Oslo	78	94	63	35	0	270
Sum	110	132	91	45	2	380



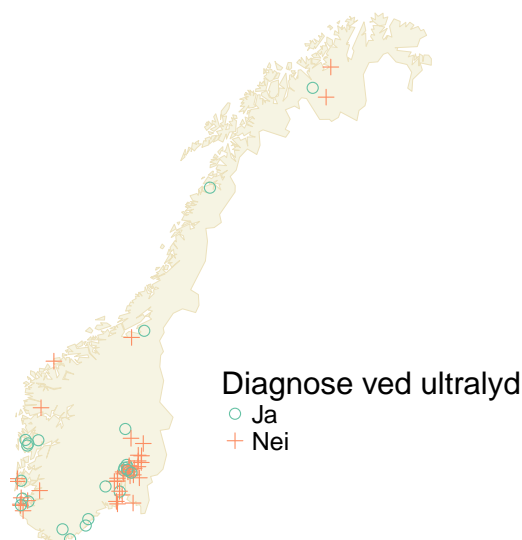
FIGUR 3.1: Geografisk tilhørighet for barn født i 2014, fordelt på behandlingssted og spaltetype. Tilhørighet er basert på informasjon om mors bokommune, og punktene er tilfeldig plassert innen hver kommune. Basert på data om 68 pasienter. Kartgrunnlag © Kartverket.

3.2 Diagnose ved ultralyd i svangerskapet

Tabell 3.4 viser oversikt over hvor mange mødre som ble informert om LKG-diagnosen ved ultralydundersøkelse i svangerskapet. Figur 3.2 viser bokommunen før fødselen.

TABELL 3.4: Diagnose med ultralyd i svangerskapet for mødre til pasienter født i 2014. «Vet ikke» betyr at moren har oppgitt at hun ikke vet om spalten ble diagnostisert med ultralyd, mens «(Ukjent)», betyr at spørsmålet ikke er besvart.

Ultralyd	CLO	CPO	UCLP	BCLP	Sum
Ja	13	0	9	4	26
Nei	11	23	4	2	40
Vet ikke (Ukjent)	3	2	0	0	5
Sum	27	28	13	6	74



FIGUR 3.2: Geografisk tilhørighet for mødre som ikke ble, eller ble informert om spaltetidiagnosen ved prenatal ultralydundersøkelse. Figuren fremstiller data fra 64 pasienter født 2014. Kartgrunnlag © Kartverket.

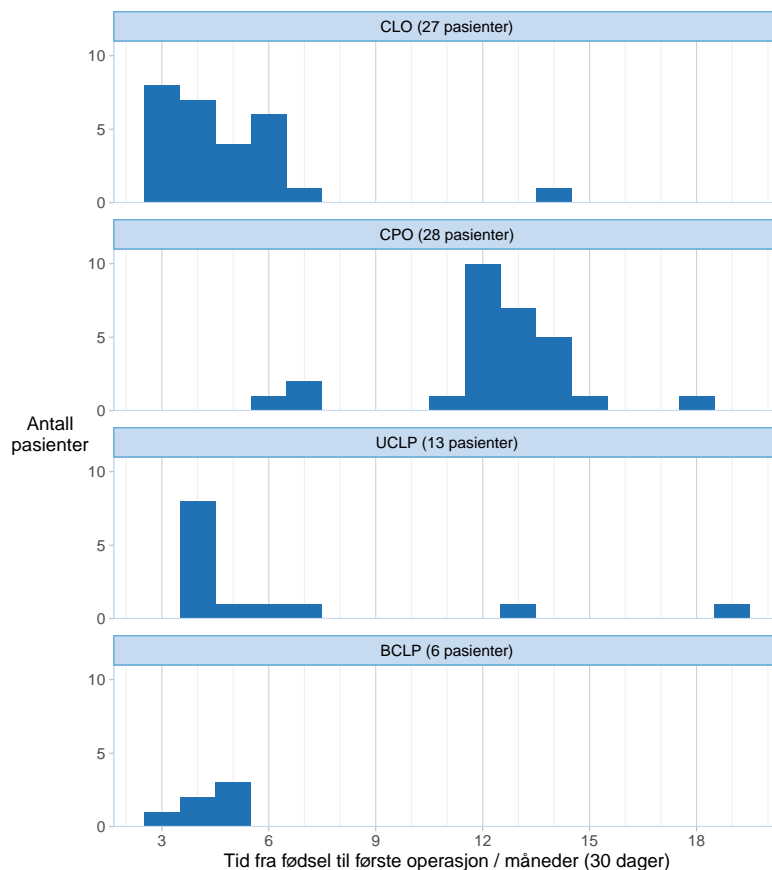
3.3 Tid til operasjon

Etter de norske behandlingsteamenes retningslinjer skal barn som er født med leppespalte bli operert ved 3–4 måneders alder og barn født med ganespalte bli operert ved 12–14 måneders alder. Pasienter som deltar i den internasjonale TOPS-studien³ blir operert enten ved 6 eller 12 måneders alder. Det skal være medisinsk

³Se nettsiden <http://www.tops-trial.org.uk/> for mer informasjon om TOPS-studien (*Timing of Primary Surgery for Cleft Palate*).

årsak for at tidspunktet for leppe- eller ganelukkingsoperasjon forskyves i forhold til dette.

I løpet av 2014/15 og de første månedene av 2016 vil barna som er født i 2014 ha vært til minst én operasjon; se figur 3.3. Figuren viser at 12 pasienter har første operasjon mer enn 2 måneder tidligere eller senere enn forventet etter retningslinjene. Ved nærmere ettersyn er det medisinske årsaker til at operasjonstidspunktet er forskjøvet for alle disse 12 pasientene.



FIGUR 3.3: Histogram over tid fra fødsel til første operasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 74 barna født i 2014 som er registrert operert, fordelt på spaltetype.

3.4 Slektninger med leppe-kjeve-ganespalte

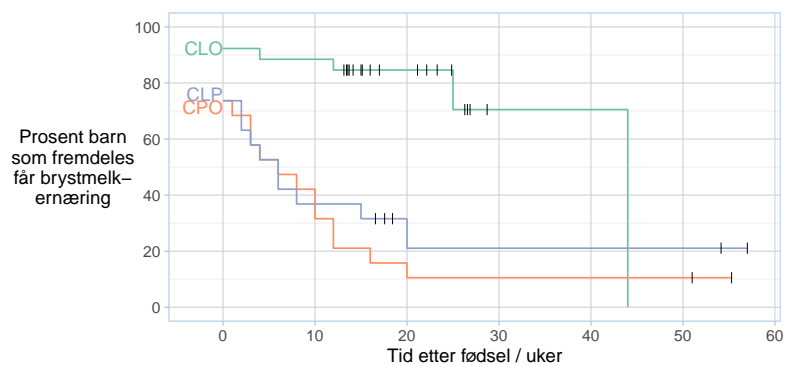
Før første operasjon oppgir foreldrene om barnet har nære slektninger med LKG-diagnose. Av 373 pasienter har 44 svart at de har nær slektning med LKG, 174 har svart at de ikke har det, 155 har svart «vet ikke» og 0 har ikke svart. Se tabell 3.5 for detaljer.

TABELL 3.5: Antall pasienter som har nære slektninger med LKG-diagnose, for barn født i 2011 - 2014. Tabellen fremstiller data fra 373 pasienter. Førstegradsslektning er mor, far og helsøsken.

Slektning	Antall	Prosent
Mor	11	3 %
Far	16	4 %
Tvilling	0	0 %
Helsøsken	15	4 %
Besteforeldre	12	3 %
Minst én førstegradsslektning	37	10 %

3.5 Brystmelkernæring

Ved utreise fra sykehuset etter en LKG-operasjon fyller foreldrene ut et skjema der de oppgir hvor lenge barnet har fått brystmelkernæring (ved amming eller flaske); se figur 3.4. Vi vet ikke hvor lenge barna fortsatte med brystmelkernæring etter operasjonstidspunktet. Vi har derfor lite informasjon om barn med bare leppespalte (CLO), da disse vanligvis opereres ved 3–4 måneders alder.

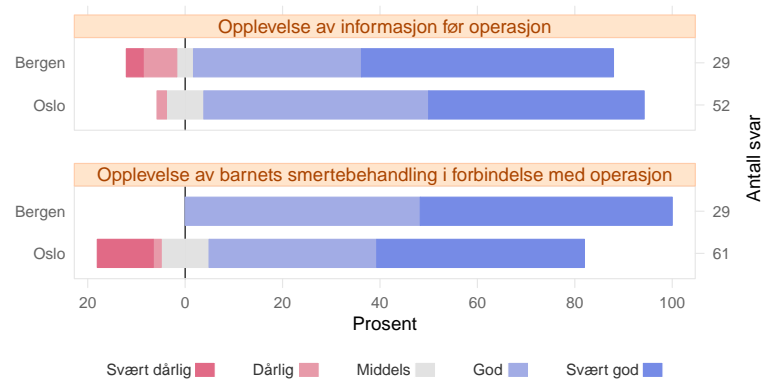


FIGUR 3.4: Hvor lenge barn født i 2014 fikk brystmelkernæring (aming eller morsmelk fra flaske). Figuren viser et Kaplan-Meier-plott, og de svarte strekene er tilfeller der mor oppgav at barnet fremdeles fikk brystmelkernæring ved tidspunkt for utfylling av spørreskjemaet. Figuren fremstiller data fra 64 pasienter.

3.6 Pasienterfaringer

Ved utskrivningen fra sykehuset fyller pårørende ut et skjema der de blant annet beskriver sin opplevelse av informasjonen de mottok før operasjon og av smertebehandlingen som ble gitt til barnet i forbindelse med operasjonen.

På spørsmålet «Hvordan opplever du/dere informasjonen dere fikk før operasjonen av de ansatte på sykehuset?» svarer 89 % «God» eller «Svært god». På spørsmålet «Hvordan opplever du/dere smertebehandlingen som barnet har fått i forbindelse med operasjonen?» svarer 92 % «God» eller «Svært god». Se detaljer i figur 3.5. Behandlingsteamenes målsetning er at 100 % skal svare «God» eller «Svært god» på begge disse spørsmålene.



FIGUR 3.5: Pårørendes opplevelse av informasjon gitt før operasjon og smertebehandling i forbindelse med operasjon. Figuren fremstiller data fra til sammen 90 sykehusopphold (72 pasienter).

3.7 Komplikasjoner og følgetilstander etter operasjon

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte har registrert 380 barn som er født 2011-2014. For disse barna er det registrert 277 operasjoner for leppelukking og 262 operasjoner for ganelukking.

Etter norske retningslinjer har barn med enkeltsidig leppespalte (uten ganespalte) en operasjon (leppelukking) i løpet av første leveår, og barn med ganespalte (uten leppespalte) en operasjon (ganelukking) i løpet av første leveår. Barn med kombinasjonen enkeltsidig leppespalte og ganespalte har to operasjoner i løpet av første leveår. De fleste barna med dobbeltsidig leppespalte har to operasjoner for lukking av leppespaltene, og dersom de også har ganespalte har de da tre operasjoner i løpet av første leveår. Operasjoner som kommer i tillegg til disse planlagte operasjonene er her definert som komplikasjon og fremstilt i tabell 3.6 på neste side.

«Reoperasjon gane» svarer til en ny ganelukking operasjon pga utilfredsstillende forhold etter den første ganeoperasjonen - oftest en fistel/åpning opp til nesen eller at bakre del av spalten/bløte gane ikke har blitt forent.

Alle barn som har vært operert for ganespalte blir innkalt til kontroll i 4 års alderen. Ved dårlig ganefunksjon har barna luftlekkasje til nesene og utydelig tale. «Svelgplastikk» er en operasjon på gane og svelgrom for å bedre forholdene etter tidligere utført ganelukking operasjon/er. Denne operasjonen gjøres når ganefunksjonen ikke kan forventes å bli bedre med logopeditrening, og vurderes fra fire år og opp i skolealder.

TABELL 3.6: Oversikt over alle operasjoner for 380 pasienter barn født 2011 - 2014. Frem til 14.09.2016 er det registrert 571 operasjoner for disse barna. Komplikasjon har krevd en ny nødvendig operasjon, som ikke inngår i det planlagte behandlingsregimet.

Operasjon	Komplikasjon	Antall
Leppelukking		277
	Reoperasjon pga blødning	1
	Leppekorreksjon	3
Ganelukking		262
	Reoperasjon pga bødning	1
	Reoperasjon ganespalte	12
	Svelgplastikk	10
Andre*		3

* annen operasjon som har tilknytning til spalten; undersøkelse i generell anestesi.

4 Metoder for fangst av data

4.1 Dataleverandører

Behandlingsteamene ved de plastikkirurgiske avdelingene ved Haukeland universitetssjukehus og ved Oslo universitetssykehus har nært samarbeid med flere faggrupper. De seks som er mest sentrale i behandlingen er plastikkirurger, logopeder, øre-nese-hals-leger, sykepleiere, kjeveortoped og psykologer. Alle disse faggruppene leverer data til registeret.

Deltagende institusjoner ved behandlingsteamet i Oslo er

- Oslo universitetssykehus
- Statped sørøst

og ved behandlingsteamet i Bergen

- Haukeland universitetssjukehus
- Statped vest
- Senter for leppe-kjeve-ganespalte ved Tannhelsetjenestens kompetansesenter Vest (TKV), Hordaland fylkeskommune

4.2 Innregistrering

Registeret benytter det webbaserte registreringssystemet, Medisinsk registreringssystem (MRS), og inviterer alle som er henvist til kirurgisk LKG-spaltebehandling i Norge og som er født etter 31.12.2010 om å delta i registeret.

Ved oppstart 1. januar 2011 ble registreringene ved sykepleier og plastikkirurg kun gjort på papirskjema. Elektronisk registrering var tilgjengelig ved de to sykehusene fra september 2011.

Logopedene ved Statped begynte datainnsamling for 4-åringer (født 2011) fra og med januar 2015. Registreringene har blitt gjort på papirskjema i påvente av tilgang til Norsk Helsenett for Statped. I løpet av oktober 2016 er dette trolig i orden og Statped kan lagre dataene i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte. Institusjonen har nå blitt tildelt resh-id for å få tilgang til LKG-registeret. Arbeidet med oppkobling avsluttes i disse dager og da kan Statped sørøst og Statped vest starte etterregistreringer av 4 åringer født fra og med 2011. I neste årsrapport vil vi kunne vise logopedenes data. Kjeveortopedene skal begynne datainnsamling for 6-åringer (født 2011) fra og med januar 2017. Øre-nese-hals-legene skal begynne datainnsamling for 6-åringer (født 2011) fra og med januar 2017. Psykologene skal begynne datainnsamling for 10-åringer (født 2011) fra og med januar 2021.

Hordaland fylkeskommune med Senter for leppe-kjeve-ganespalte ved Tannhelsetjenestens kompetansesenter Vest (TKS) fikk tilgang til elektronisk registrering (Norsk Helsenett) mai 2013.

4.3 Teknisk utvikling og drift

Registeret blir driftet av Helse Vest IKT. Helse Vest IKT bruker underleverandørene HEMIT (til utvikling av teknisk løsning for kvalitetsregister) og Helse Nord IKT (til drift av teknisk løsning for kvalitetsregister).

4.4 Risikovurdering

Oppdatert risikovurdering foreligger for MRS i henhold til retningslinjer fra Det nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre og Regionalt servicemiljø Helse Vest.

4.5 Registertilgang

Helse Nord IKT ivaretar tilgangsstyringen for MRS-løsningen gjennom drifting av helseregister.no, og styringsgruppen for registeret ivaretar tilgangsstyring for data til analyseformål.

Hver institusjon har tilgang til MRS-løsningen definert etter fem roller: behandler, leser, pasientansvarlig, registeransvarlig og brukeradministrator. I tillegg har daglig leder / koordinator tilgang som *brukeradministrator* for alle institusjonene. Systemansvarlig ved Helse Vest IKT har rollen som *systemadministrator* (se driftsmanualen for MRS).

Opplysningene i LKG-registeret lagres i avidentifisert form (skilt fra navn og fødselsnummer). Enhetene som registrerer data har kun tilgang til egne data.

4.6 Logging og backup

Både Helse Nord IKT og Helse Vest IKT har utarbeidet rutiner for logging og backup for henholdsvis MRS-løsningen sentralt og for registerets resultatfiler til analyseformål.

5 Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

Per 14.09.2016 er det registrert 74 pasienter født 2014 (i ett eller flere skjema). Det er registrert til sammen 94 operasjoner på disse, 65 i Oslo og 29 i Bergen.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Medisinsk fødselsregister

Medisinsk fødselsregister (MFR) registrerer alle medfødte misdannelser ved fødsel¹. Antall pasienter registrert med leppe- og/eller ganespalte i MFR og LKG-registeret bør i prinsippet være sammenfallende når man tar hensyn til antallet pasienter som ikke samtykker til inklusjon i LKG-registeret. Avvik kan skyldes at ganespalten ikke er blitt diagnostisert på fødeavdelingen. Andre teoretiske muligheter for at tallene ikke samsvarer er pasienter som velger operasjon utenlands, at noen forblir uoperert, ufullstendig invitasjon av pasientgruppen til deltagelse i LKG-registeret.

Norsk pasientregister

Helsedirektoratet har gitt dispensasjon fra taushetsplikten for å kunne beregne registerets dekningsgrad ved sammenstilling av data fra LKG-registeret og Norsk pasientregister (NPR)².

Norsk pasientregister har gjennomført kobling av data. Juridiske vurderinger, logistikk og kvalitetssikring for koblingen er i henhold til NPRs vanlige rutiner, mens LKG-registeret har hatt ansvar for å utarbeide rutiner og registerspesifikke maler for sammenstilling og analyse.

Kobling mot NPR vil kunne vise om det gjøres LKG-operasjoner ved andre sykehus enn HUS og OUS. Den vil også vise om alle LKG-operasjoner som er utført på barn født etter 31.12.2010 ved OUS og HUS er registrert. Det samlede antallet pasienter i LKG-registeret som har samtykket til inklusjon og som har takket nei bør samsvare med antallet pasienter i NPR som er operert for LKG-spalte. Dersom dette avviker kan det forklares med at pasienter ikke har vært invitert til deltagelse i LKG-registeret.

5.3 Tilslutning

Helsemyndighetene har sentralisert den kirurgiske behandlingen av pasienter med leppe-kjeve-ganespalte til Oslo universitetssykehus og Haukeland universitetssjukehus. Kvalitetsregisteret mottar

¹Se tabell M1 på <http://mfr-nesstar.uib.no/mfr/>.

²Søknad sendt 01.07.2013. Hos Helsedirektoratet: sak 13/5866, dokument 1. Svar mottatt 04.02.2014. Hos Helsedirektoratet: sak 2013/5866, dokument 4.

data fra begge disse sykehusene, og tilslutningen på institusjonsnivå er således 100 %.

5.4 Dekningsgrad på individnivå

Det ble invitert 84 pasienter født 2014 til deltagelse i registeret. Foreldrene til 81 av disse samtykket til inklusjon, og 74 pasienter er registrert i minst ett skjema. Inklusjonsgraden blir dermed $74/84 = 88\%$ Se [tabell 5.1](#) for fordeling på sykehusnivå.

TABELL 5.1: Inklusjonsgrad på sykehusnivå for pasienter født 2014. Inklusjonsgraden viser hvor stor andel av de inviterte som faktisk ble inkludert registeret (i *minst ett* skjema).

Sykehus	Invitert	Samtykket	Registrert	Inklusjonsgrad
Bergen	22	22	21	95 %
Oslo	62	59	53	85 %

Sammenligning med Medisinsk fødselsregister

For barn født 2014 er det (per 20.09.2016) registrert 83 levendefødte med leppe- og/eller ganespalte i Medisinsk fødselsregister (se [tabell 5.2](#)). Med utgangspunkt i dette og pasientene som har registreringer blir dekningsgraden for LKG-registeret på $74/83$, eller 89% ³. For pasientene som har samtykket blir dekningsgraden $81/83$ (98%) i forhold til Medisinsk fødselsregister. Antall inviterte barn til LKG-registeret er 84, en mer enn det som er registrert i MFR.

TABELL 5.2: Antall levendefødte i 2014 med leppe-kjeve-ganespalte ifølge Medisinsk fødselsregister. Tallene er hentet ut fra registeret 20. september 2016.

Type misdannelse	Levendefødte
Leppespalte (ev. med ganespalte)	46
Isolert ganespalte	37
Totalt	83

Dekningsgradsanalyser fra Norsk pasientregister

Norsk pasientregister (NPR) gjennomførte i løpet av 2016 dekningsgradsanalyser både på pasient- og operasjonsnivå for LKG-registeret. I dekningsgradsanalysene sammenlignet NPR et datauttrekk 3.mars 2016 fra LKG-registeret med data fra NPR.

Analysene er basert på følgende inklusjonskriterier:

- Fødselsår fra og med 2011 til 2014
- Operasjons-/rapporteringsår fra og med 2011 til og med 2014

³Registeret mangler data på én pasient fra Bergensteamet som har samtykket, fordi barnet av medisinske grunner foreløpig ikke er operert.

- Behandlet ved Oslo universitetssykehus eller Haukeland universitetssjukehus
- Oppholdet må ha registrert ICD-10 kode(r) for LKG som hovedtilstand, i kombinasjon med NCSP koder for leppe-ganespalte operasjoner.

Dekningsgrad ble beregnet for LKG og NPR ved formlene

- LKG-registerets dekningsgrad:

$$\frac{\text{kun LKG + begge registre}}{\text{kun NPR + LKG + begge registre}}$$

- NPRs dekningsgrad:

$$\frac{\text{kun NPR + begge registre}}{\text{kun NPR + LKG + begge registre}}$$

TABELL 5.3: Dekningsgrad på pasientnivå for pasienter født 2011-2014 og operert innen utgangen av 2014.

Fødselsår	Kun LKG	Kun NPR	Begge	Totalt	Dekningsgrad LKG	Dekningsgrad NPR
2011	1	11	95	107	90 %	99 %
2012	2	6	98	106	94 %	98 %
2013	3	6	93	102	94 %	97 %
2014	0	3	32	35	91 %	100 %
Totalt	6	26	318	350	93 %	98 %

6 pasienter var registrert i LKG-registeret og ikke NPR. 26 pasienter var registrert i NPR og ikke i LKG-registeret.

TABELL 5.4: Dekningsgrad for operasjoner på pasienter født 2011-2014 og operert ved Oslo universitetssykehus eller Haukeland universitetssjukehus i samme periode.

Kun LKG	Kun NPR	Begge	Totalt	Dekningsgrad LKG	Dekningsgrad NPR
18	34	462	514	93 %	96 %

I Norsk pasientregisters data var det totalt 505 operasjoner som oppfyller inklusjonskriteriene. Av disse er det 9 operasjoner som mangler fødselsnummer og ikke lar seg koble. Disse er ekskludert slik at det gjenstår 496 operasjoner i NPR. 18 operasjoner er registrert i LKG-registeret og ikke i NPR. 34 operasjoner er registrert i NPR og ikke i LKG-registeret.

Henviser for øvrig til resultatene dekningsanalysen fra NPR på nettsiden <https://skde.shinyapps.io/dekningsgrad>.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Begge behandlingsteamene skal ha en lege som er medisinsk ansvarlig for registeret. Behandlingsteamet skal ha én person i hver av de seks faggruppene som er *registeransvarlig*, og som skal ha overoppsyn med registreringsarbeidet. Denne personen har

ansvar for å følge opp at registreringene gjøres systematisk og at data fra alle årskullene blir komplett.

Registeradministrasjonen gir tilgang og opplæring i pålogging og registrering til faggruppene ved OUS, HUS, Statped og TKV. Ved behov reiser registeradministrasjonen ut til deltagende institusjoner for nærmere oppfølging. Registeradministrasjonen informerer regelmessig på behandlingsteamenes møter i både Oslo og Bergen, for å opprettholde motivasjon til å innhente samtykker og oppnå komplett registrering. Dette er også sentrale tema på samarbeidsmøtet mellom teamene, Norcleft, som avholdes hvert halvannet år på Geilo. Det er opprettet en egen nettside med informasjon og veiledning, samt kontaktinformasjon ved behov for hjelp vedrørende registerspørsmål. Det er også utarbeidet en detaljert brukerveiledning for elektronisk registrering i MRS som er tilgjengelig på registerets hjemmeside. Registeradministrasjonen sender rapporter hvert halvår til de institusjon som registrerer i LKG-registeret med en oversikt over uferdige data og ufullstendige skjema. Den nye MRS4-plattformen gir automatisk oversikt over «egne uferdige skjema» og brukerne av registeret bes om å sjekke dette jevnlig. Vi har tro på at denne løsningen kan bidra til å få bedre datakvalitet og mer komplett registrering av dataene. Enkelte variabler har også fått faste grenseverdier for å hindre feilregistreringer, det kommer da opp et varsel om feilen.

Koordinator og daglig leder er alltid tilgjengelig på mail eller telefon ved spørsmål om gjennomføring av dataregistrering.

Intern vurdering av datakvalitet

Det er utarbeidet en detaljert veileder som er sendt til alle brukerne som registrerer data i LKG-registeret, ligger også på registerets hjemmeside. I tillegg har vi undervisning og reiser ut til institusjonene for å lære opp. Vi har lagt mye arbeid ned i å få variablene entydige.

I MRS4 får vi automatiske koblinger av skjema som hører sammen, f.eks. operasjonsdag med tilhørende operasjonsskjema og sykepleieskjema. Nytt i denne versjonen er at det må krysses av hvert punkt for å kunne ferdigstille skjema, hvis ikke vil det komme frem varsel om hva som mangler for å få lagret aktuelt skjema.

Vi anbefaler at alle som registrerer inn data i registeret, regelmessig undersøker «egne uferdige skjema» på registerets startside for å se om noen registreringer kun ligger som kladd. Skjemaet må ferdigstilles for å få overført data til databasen.

Registeradm. gir opplæring til alle som registrerer data inn i LKG-registeret og er alltid tilgjengelig for spørsmål enten på mail eller pr. telefon.

Vi regner med å få en mer oversikt og komplett registrering med den nye versjonen av MRS (november 2015). HEMIT (Helse Midt) og SKDE (Helse Nord) bidrar i prosessen med programutvikling og sikkerhet for dataene.

5.6 Metode for validering av data i registeret

LKG-registeret kobles mot følgende registre for validering/kvalitetssikring av data:

- 1 Norsk pasientregister (NPR) – kobling i 2016
- 2 Medisinsk fødselsregister (MFR)
- 3 Folkeregisteret, koblet direkte til MRS

5.7 Vurdering av datakvalitet

Alle pasienter skal ha plastikkirurgens skjema «Alle operasjoner» fra hver operasjon, ett sykepleieskjema «Bakgrunnsinformasjon» for hver pasient, med bakgrunnsopplysninger om barnet og familien og ett sykepleierskjema «Alle utskrivelser» fra hver operasjon. Se [tabell 5.5](#) for oversikt hvor mange pasienter som har de ulike skjemaene registrert i registeret.

Alle data som samles inn til registeret, er basert på anerkjente kvalitetsvariabler for LKG-behandling som er brukt av spalteteamene i Norge siden 1960 tallet, også internasjonalt.

Det har vært et tidkrevende og utfordrende arbeid, både i Bergen og Oslo med å rette opp ufullstendige registreringer før overføring av data fra MRS3 til MRS4 i november 2015. Alle pasienter blir nå registrert i MRS4. De pasientene som samtykker, overføres automatisk til den nasjonale databasen hos SKDE. De som ikke har samtykket lagres i et lokalt register ved hver institusjon. Arbeidet har avdekket både dobbeltregistreringer og at flere pasienter manglet skjemaer/registreringer. Det ble oppdaget en del enkeltvariabler som ikke var registrert. Kontroll av variablene ble gjort opp mot elektronisk pasientjournal og rettet opp. I MRS4, er det nå obligatoriske variabler som må fylles inn før en kan ferdigstille registreringen. Det ble også avdekket ulik kodepraksis ved Oslo universitetssykehus og Haukeland universitetssjukehus.

Vi håper at disse endringene vil øke graden av kompletthet og styrke registerets validitet.

TABELL 5.5: Oversikt over hvor mange pasienter det er registrert ulike kombinasjoner av skjema på.

Bakgrunnsinformasjon	Sykepleie LG-lukking	spalte-morfologi	Startskjema operasjon	Plastikkirurgi operasjon	Sykepleie Utskrivelse	Antall
✓	✓	✓	✓	✓	✓	70
–	✓	✓	✓	✓	✓	2
✓	–	✓	✓	✓	–	1
–	–	✓	✓	✓	–	1

6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Inklusjonskriterier:

- Barn og voksne med leppe- kjeve- ganespalte som henvises til de to behandlingsteamene i Norge.

Eksklusjonskriterier:

- Foresatte som ikke samtykker eller som etter skriftlig samtykke trekker tilbake sitt samtykke.
- Pasienter over 16 år som skriftlig trekker tilbake samtykket.

LKG-registeret har et femsifret diagnosekodesystem, som er en modifisert versjon av systemet til Qiang Liu et al. ¹.

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål

LKG-registeret tar siktemål på å følge barnets utvikling fra diagnosen stilles i spebarnsalder til voksen alder. De forskjellige faggruppene i spalteteamene både i Oslo og Bergen har faste rutiner for behandling og oppfølging av barn med LKG, avhengig av hvilken spaltdiagnose pasienten har. LKG-registeret er et lite register med omkring 100 nye pasienter hvert år. Disse følges opp med faste kontroller i teamene og det kan ta 16-20 år før en pasient har gått gjennom hele sitt behandlingsforløp.

Registeret er bygget opp med en form for struktur, prosess- og resultatmål.

Struktur: LKG-registeret registrerer ved første innleggelse til operasjon: Personalia, adresse, kommune, familieanamnese på LKG, etnisk bakgrunn og LKG-diagnose.

Prosess: LKG-registeret registrerer alle operasjoner, oppfølgingskontroller ved poliklinikker, faste årskontroller/fellesklinikker ved bestemte alderstrinn 4, 6 og 16 år (+ evt senere ved behov).

Resultat: LKG-registeret registrerer komplikasjoner og uheldige følgetilstander, hvordan går det med pasientene på kort og lengre sikt.

Her er de viktigste mål/variabler/indikatorer som angir grad av kvalitet i behandling av pasienter med LKG:

- Tale (registreres ved 4, 6 og 16 år)
- Hørsel (registreres ved 6 og 16 år)
- Tenner og bitt (registreres ved 6, 16 år og når pasienten er ferdig utvokst)
- Ansiktstrekk og -symmetri (registreres ved 6, 16 år og når pasienten er ferdig utvokst)

¹Qiang Liu et al "A Simple and Precise Classification for Cleft Lip and Palate: A Five-Digit Numerical Recording System." *Cleft Palate Craniofac J.* 2007 Sep;44(5):465-8.

- Generell trivsel (registreres ved 10 år og ellers individuell oppfølging)
- Pårørendes tilfredshet med behandlingen (registreres ved alle innleggelser for operasjon). PROM data fra pasienten selv (ikke bare fra foreldre), vil komme når barnet er 10 år i psykologidata.
- Evaluere om behandlingstilbudene når like godt ut i alle helseregioner (Er tilbudet fra logoped, psykolog, kjeveortopedi, og ØNH-lege for oppfølging av LKG-pasienter like godt i alle helseregioner?)

Alle variablene over er gode internasjonale måleindikatorer for kvalitet i LKG-behandling og brukes ved de to spalteteamene i Norge.

Registeret startet med inklusjon av barn født etter 31.12.2010. Evaluering og registrering av tale, hørsel, tenner, bitt, ansiktstrekk og ansiktssymmetri blir først gjennomførbart når barnet er 4-6-16 år. De første variablene på dette vil bli registrert inn i registeret i løpet av 2017. Foreløpig er derfor målbare kvalitetsmål i registeret begrenset. I denne årsrapporten for 2014 presenteres disse kvalitetsmålene:

- Tid til operasjon ([avsnitt 3.3](#) på side 10)
- Diagnose ved ultralyd ([avsnitt 3.2](#) på side 10)
- Brystmelkernæring ([avsnitt 3.5](#) på side 12)
- Foreldrenes opplevelse av informasjon og smertebehandling ([avsnitt 3.6](#) på side 13)
- Komplikasjoner etter operasjoner ([avsnitt 3.7](#) på side 13)

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Følgende informasjon om foreldrenes erfaring med barnets sykehusopphold blir registrert ved utskrivelse fra sykehuset:

- Foreldrenes opplevelse av informasjon gitt før operasjonen.
- Foreldrenes opplevelse av smertebehandling gitt i forbindelse med operasjonen.
- Foreldrenes opplevelse av hvor lenge det er før barnet «er seg selv igjen».
- Foreldrenes tilfredshet med organiseringen av reisen til / fra sykehuset er inkludert i den nye MRS-løsningen etter ønske fra pasientforeningen.

Promdata fra pasienten selv kommer først når barnet kommer til kontroll hos psykolog ved 10 års alder.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Registeret har lagt opp til at opplysninger om sosiale og demografiske forhold skal innhentes ved kobling til andre nasjonale registre i egne forsknings- og kvalitetsforbedringsprosjekter. Pasientgruppen blir informert om dette i samtykkeskrivet og samtykker til

kobling. Slike prosjekter må utføres etter gjeldene forskrifter, også med en eventuell kontrollgruppe. Andre demografiske variabler inkludert i registeret er: etnisitet, fødselsår og kjønn.

Figur 3.2 på side 10 viser hvor i landet pasientene bor og om en har fått stilt LKG-diagnosen hos fosteret ved prenatal ultralyd-undersøkelse.

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

Registeret styrker samarbeidet mellom de to behandlingsteamene i Norge. Etableringen av registeret har fått fram noen ulike behandlingsrutiner i teamene (for eksempel metode for mating første postoperative dag).

Med resultater fra registeret vil behandlingsteamene kunne sammenligne eventuell ulike behandlingsrutiner og resultater etter operasjoner og tverrfaglig oppfølging. Dette er en liten og heterogen pasientgruppe, omlag 100 nye pasienter årlig med ulike spaltetyper og operasjonsprosedyrer. Det er nødvendig med gode data fra flere komplette årskull for gode analyser og utvikling av kvalitetsindikatorer.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

De to behandlingsteamene har sammen utarbeidet behandlingsplan/retningslinjer for LKG-spalte. Disse retningslinjene/behandlingsplanene har blitt brukt i etableringen og oppbyggingen av LKG-registeret. Variablene er hentet fra den systematiske tverrfaglige oppfølging av barn med LKG som startet allerede på 1960-tallet. Vi viser for øvrig til Sosial- og helsedirektoratets rapport «Tilbudet til pasienter med leppe-kjeve-ganespalte», herunder «velocardiofacialt syndrom – faglig gjennomgang»² fra 2007. Denne rapporten la grunnlaget for opprettelsen av LKG-registeret.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

Det er ønskelig at *alle* familiene føler seg godt ivaretatt under sykehusinnleggelsene. Registeret samler derfor informasjon fra foreldrene ved utskrivelsen fra sykehuset, og resultatene viser at begge behandlingsteam har et forbedringspotensial når det gjelder informasjonen som blir gitt før operasjon og smertebehandlingen til barna i forbindelse med operasjonen. Ulik ICD-10 kodepraksis mellom OUS og HUS for en av LKG-diagnosene

²<http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/tilbudet-til-pasienter-med-leppe-kjeve-ganespalte-herunder-velocardiofacialt-syndrom-faglig-gjennomgang/Publikasjoner/pasienter-med-leppe-kjeve-ganespalte.pdf>

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Tiltak som initieres av arbeidet med årsrapporten for 2015:

- Oslo universitetssykehus må få bedre rutiner for innhenting og registrering av data.
- Statped-institusjonene blir tilknyttet Norsk Helsenett for at logopedene skal kunne levere data for 4 åringer født fra og med 2011.
- Nytt registreringssystem ble innført høsten 2015. Dette bør gi bedre datakvalitet og mer komplette registreringer. Det gjenstår fortsatt en del arbeid og vi arbeider nå med å få en god rapportfunksjon og kodebok til analysebruk.
- Tettet avvik på ulik kodepraksis.
- Prosjekt for oppfølgingen av om gravide som venter et barn med LKG, får likt tilbud i alle helseregioner.
- Det må bli mer bruk av registerdata i forskning- og kvalitetssikringsprosjekt. Faggruppene må oppmuntres til å ta i bruk data fra registeret.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Disse tiltakene for klinisk kvalitetsforbedring som ble iverksatt på bakgrunn av arbeidet med årsrapporten for 2014:

Prenatal diagnostikk

Data fra LKG-registeret viser at omlag halvparten av foreldrene til barn født i 2014 med leppe-kjeve-ganespalte fikk informasjon om diagnosen ved ultralydundersøkelse i svangerskapet. Dette har gitt behandlingsteamene bakgrunnskunnskap for planleggingen av et tilbud til gravide om oppfølging i svangerskapet. Foreløpig er tilbudet tilgjengelig for kvinner i Østland- og Vestlandsregionene. Behandlingsteamene samarbeider om hvordan dette kan bli et godt tilbud for hele landet.

Brystmelkernæring

Data fra LKG-registeret viser at en spalte har betydning for mating av barnet – både i ukene etter fødselen og etter operasjonene i første leveår. Foreldre til barn født med ganespalte rapporterer om flere utfordringer knyttet til mating enn foreldre til barn med leppespalte. Barn med ganespalte får mindre morsmelk (målt i antall uker), og strever mer med spisingen etter operasjonene enn barn med leppespalte.

Behandlingsteamene har blitt mer aktive med å la foreldre og helsepersonell utveksle kunnskap og erfaringer om matingen. Teamene arbeider med å utvikle lett tilgjengelig informasjon på Internett, og med å gi tettere oppfølging i barnets første leveår og etter operasjonene.

Teamet ved Oslo universitetssykehus leder an i arbeidet, og har en sykepleier som er gått ut i ph.d.-prosjekt for å arbeide videre med dette.

6.10 Pasientsikkerhet

Registeret kan følge barnets utvikling fra fødsel til voksen alder. Gjennom systematisering av kliniske indikatorer kan vi fange opp komplikasjoner og uønskede hendelser så tidlig som mulig.

Informasjon om reoperasjon på grunn av blødning, infeksjon eller utilfredsstillende tilheling etter operasjon blir samlet i registeret.

”Reoperasjon av ganespalte” betyr at det har vært utilfredsstillende resultat etter ganespalteoperasjonen og at ganespalten måtte opereres en gang til. Det er flere forhold som kan være mulige forklaringer – medisinske forhold ved barnet, operasjonsteknikk, kirurgens ferdigheter mm. Hyppigheten av reoperasjon for ganespalte og leppespalte beskriver forekomsten av komplikasjoner og er et mål for pasientens sikkerhet. Resultat i årsrapporten viser at etter 262 ganelukkingoperasjoner ble det gjort 1 reoperasjon pga blødning og 12 reoperasjoner pga utilfredstillende resultat. Det ble gjort 1 reoperasjon pga blødning etter 277 leppelukkingoperasjoner.

7 Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Alle institusjoner og helseforetak som leverer data til registeret kan etter søknad til styret få tilgang til data fra LKG-registeret til kvalitetssikringsarbeid og forskning. Registeret utarbeider

- Årlige rapporter tilbake til de virksomhetene som leverer data til registeret (oktober).
- Mai og november hvert år sendes til deltagende enheter/institusjoner en oversikt om egen aktivitet og også en oversikt over ufullstendige registreringer.

Nasjonale data fra registeret presenteres på samarbeidsmøtet for behandlingsteamene, *NorCleft*, (avholdes hvert halvannet år).

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Registeret utarbeider årlige rapporter om virksomheten via Fagsenter for medisinske registre ved HUS til

- Helse Vest RHF
- Administrerende direktør ved Helse Bergen HF
- Direktør ved Kirurgisk klinikk på HUS
- Registeriereier får kopi av referat fra styremøter

7.3 Resultater til pasienter

På registerets hjemmeside (helse-bergen.no/lkg) publiserer vi informasjon fra registeret til pasientgruppen. Vi skriver også en årlig artikkel til pasientforeningens medlemsblad, *Dialog*, og gir informasjon på foreningens medlemsmøter ved behov. Pasientforeningens leder er fast medlem i styringsgruppen og bidrar aktivt der.

7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

Styret for registeret skal godkjenne all offentliggjøring av informasjon. Det blir årlig offentliggjøring av resultater fra registeret via hjemmesiden til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

8 Samarbeid og forskning

Registeradministrasjonen skal motivere til forsknings- og kvalitetsforbedringsprosjekter. Styret oppmuntrer til samarbeidsprosjekter mellom institusjonene og behandlingsteamene.

- Styret skal godkjenne alle forskningsprosjekt.
- Datautlevering til samarbeidsprosjekt mellom institusjonene og behandlingsteamene blir prioritert.

Nytteeffekt:

- Systematiserte data gir grunnlag for kvalitetsforbedring.
- Systematiserte data gir grunnlag for forskning.
- Interessen for å benytte data vil øke, også i et tverrfaglig perspektiv.
- Tilgang på data kan føre til interesse for kvalitetsforbedring og forskning i andre miljøer.
- Registeret kan gi verdifulle data for forskning på årsakssammenhenger.
- Data vil kunne gi verdifull informasjon til forebyggende arbeid.

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Styret og REK (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) har godkjent et forskningsprosjekt som kobler data fra LKG-registeret og Medisinsk fødselsregister for å undersøke om utvidet bruk av prenatal diagnostikk har påvirket forekomsten av LKG-spalte ved fødsel og avbrutte svangerskap. Styret har godkjent prosjektet og datafil er levert til MFR for kobling. LKG-registeret har tett dialog med begge spalteteamene i Norge.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Erik Bergs ph.d.-prosjekt ved Universitetet i Bergen bygger på nasjonale kliniske data fra LKG-behandlingen i Norge 1967–1992 koblet til nasjonale datakilder som beskriver pasientgruppens sosiale og medisinske forhold mtp. utdannelse, arbeidssituasjon og bruk av trygderettigheter. Koblingen av datafilene til dette prosjektet «Å leve med leppe-ganespalte» er finansiert av LKG-registeret. De kliniske dataene 1967-1992 er grunnlaget for variabelvalget i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte.

Det er publisert ett arbeid (PMID:27631472), ett annet er akseptert for publisering, og et tredje nærmer seg klart for innsending. Materialet brukes også til særoppgaver for tre medisinerstudenter ved Universitetet i Bergen.

Del II

Plan for forbedringstiltak

9 Forbedringstiltak

9.1 Ny registreringsløsning

Nytt registreringssystem, MRS versjon 2-2, ble satt i drift i november 2015. Den nye versjonen tillater ikke duplikatregistreringer og sikrer at det ikke registreres på en pasient som ikke har samtykket. Samtykket blir bedre tilgjengelig for alle faggruppene i behandlingsteamet. Systemet sender spørsmål tilbake dersom et skjema ikke er fullstendig utfylt ved lagring.

9.2 Automatiske kvalitetsrapporter

Det skal utarbeides automatiske kvalitetsrapporter for å kontrollere den interne datakvaliteten i registeret. Feil og mangler oppdaget løpende vil bli rettet opp så langt dette er mulig. Mai og november skal det sendes oversikt over ufullstendige registreringer til deltagende institusjoner.

9.3 Dekningsgradsanalyse

Dekningsgradsanalyse ved kobling mot NPR er utført i 2016. Det er også gjort sammenligning med antall barn født med spaltesom er registrert i Medisinsk fødselsregister.

9.4 Internasjonal kontakt

Det planlegges treff med representanter fra andre LKG-registre, ved den internasjonale spaltekongress i Chennai, India i februar 2017.

9.5 Ansvar for registrering

Ansvar for komplett registrering må bli tillagt bestemte personer ved hver institusjon, og det må bli avsatt tilstrekkelig tid for dette arbeidet. Styret følger opp dette.

Del III

Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

TABELL 10.1: Vurderingspunkter for stadium.

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
Stadium 2				
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5, 5.6, 5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2, 5.3, 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.8, 6.9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tabellen fortsetter på neste side ...

TABELL 10.1: ... fortsettelse fra forrige side

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
Stadium 4				
15	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2, 5.3, 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Har dekningsgrad over 80 %	5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1, 7.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Presentere resultater på sosial ulikhet i helse	6.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	7.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kontakt og informasjon

Postadresse

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte
Kirurgisk klinikk
Haukeland universitetssjukehus
5021 Bergen

E-post

lkg-registeret@helse-bergen.no

Internett

<http://www.helse-bergen.no/lkg>

Kontakttelefon

991 20 068

Offentliggjøring

<http://www.kvalitetsregistre.no/>

