

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte

1. oktober 2014

Årsrapport for 2013
med plan for
forbedringstiltak

Innhold

I	Årsrapport	1
1	Sammendrag	2
2	Registerbeskrivelse	3
2.1	Bakgrunn og formål	3
2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag	4
2.3	Faglig ledelse og databehandlingsansvar	4
3	Resultater	6
3.1	Geografisk fordeling	6
3.2	Diagnose ved ultralyd i svangerskapet	6
3.3	Slektninger med leppe-kjeve-ganespalte	7
3.4	Tid til operasjon	7
3.5	Brystmelkernæring	8
3.6	Pasienterfaringer	8
4	Metoder for fangst av data	11
4.1	Dataleverandører	11
4.2	Innregistrering	11
4.3	Teknisk utvikling og drift	11
4.4	Risikovurdering	12
4.5	Registertilgang	12
4.6	Logging og backup	12
5	Metodisk kvalitet	13
5.1	Antall registreringer	13
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	13
5.3	Dekningsgrad på institusjonsnivå	13
5.4	Dekningsgrad på individnivå	13
5.5	Metoder for intern sikring av datakvalitet	14
5.6	Metode for validering av data i registeret	15
5.7	Vurdering av datakvalitet	15
6	Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring	16
6.1	Registerets spesifikke kvalitetsmål	16
6.2	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	16
6.3	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	16
6.4	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	17
6.5	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	17
6.6	Identifisering av kliniske forbedringsområder	17
6.7	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	17

6.8	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)	18
6.9	Pasientsikkerhet	18
7	Formidling av resultater	20
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	20
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	20
7.3	Resultater til pasienter	20
7.4	Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå	20
8	Samarbeid og forskning	21
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	21
8.2	Vitenskapelige arbeider	21
II	Plan for forbedringstiltak	23
9	Momentliste	24
9.1	Ny registreringsløsning	24
9.2	Automatiske kvalitetsrapporter	24
9.3	Dekningsgradsanalyse	24
9.4	Internasjonal kontakt	24
9.5	Ansvar for registrering	24
III	Stadievurdering	25
10	Referanser til vurdering av stadium	26

Del I

Årsrapport

1 Sammendrag

Denne årsrapporten for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte (LKG-spalte) presenterer oversikt over barn som var født i 2012 og som har vært til kirurgisk behandling for LKG-spalten fram til 29.09.2014. Det er registrert totalt 99 pasienter i registeret i denne perioden.

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

Under arbeidet med årsrapporten har det kommet fram svikt i rutinene for registrering ved Oslo universitetssykehus, som har medført betydelig etterarbeid med innhenting av data.

Viktige resultat fra analyser av data:

- Pasientenes første operasjon blir utført i det tidsrommet som de to norske behandlingsteamenes anbefaler. Når sju 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 86 % 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 93 % av tilbakemeldingene.

Plan for forbedringstiltak:

- Oslo universitetssykehus må få bedre rutiner for innhenting og registrering av data.
- Statped-intitusjonene må bli tilknyttet Norsk Helsenett for at logopedene skal kunne levere data fra og med 1. januar 2015 (for 4-åringer født i 2011).
- Nytt registreringsystem er planlagt innført i 2015. Dette bør gi bedre datakvalitet.
- Det må bli mer bruk av data i forskning- og kvalitetssikringsprosjekt. Faggruppene må oppmuntres til å ta i bruk data fra registeret.

*Åse Sivertsen
Åsa Rommetveit Remme
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 og vekst.

Registerets formål

Formålet med registeret er

- 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

Datatilsynet har gitt konsesjon for opprettelse av det sentrale registeret². Krav satt 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

De to behandlingsteamene for leppe-kjeve-ganespalte i Norge har det faglige ansvaret for registeret. Klinikkdirektør for Kirurgisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus er registeransvarlig/databehandlingsansvarlig.

Styringsgruppens medlemmer er:

Osloteamet

Charles Filip	Plastikkirurg, overlege og forsker ved spalteteamet ved Oslo universitetssykehus
Jorunn Skartveit Lemvik	Logoped ved Statped sørøst
Kristin Billaud Feragen (vara)	Psykolog ved Statped sørøst

Bergensteamet

Hallvard Vindenes	Plastikkirurg, avdelingsoverlege og leder ved spalteteamet i Bergen
Gry Jacobsen (vara)	Spesialsykepleier ved barneklubben, Haukeland universitetssjukehus

Norsk plastikkirurgisk forening

Elisabeth Sætнан	Plastikkirurg ved St. Olavs hospital og representant for Norsk plastikkirurgisk forening
------------------	--

Forskning- og lederkompetanse utenfor det aktuelle miljøet

Astanand Jugessur	Seniorforsker og genetisk epidemiolog ved Nasjonalt folkehelseinstitutt
-------------------	---

Registeradministrasjonen

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

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

Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

I 2013 hadde styret to møter, 16.01.2013 i Bergen og 21.08.2013 i Oslo. De viktigste sakene var:

- Bedre rutiner for innhenting av samtykke ved OUS og HUS, også for å fange opp fremmedspråklige og barn som ikke er født i Norge.
- Rutiner for oppfølging av gravide som har fått informasjon om at barnet har leppe-kjeve-ganespalte ved ultralydundersøkelse i svangerskapet.
- Behov for mer ressurser til registerarbeid ved de institusjonene som leverer data, spesielt for OUS.
- Bekymring for Statpeds forsinkede oppkobling til Norsk Helsenett.
- Svakheter ved rapportfunksjonen i MRS (manglet kodebok og nøkkel-ID).
- Oppgradering av LKG-registeret til ny plattform i MRS (versjon 2.2)

3 Resultater

Denne årsrapporten presenterer resultater for barn født 2012, basert på data registrert fra og med 01.01.2012 til og med 29.09.2014. Antallet pasienter som presenteres i de ulike tabeller og figurer kan variere noe, grunnet ufullstendig utfylling av registreringsskjema¹. 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
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	enkeltstående leppe- og ganespalte

3.1 Geografisk fordeling

I den aktuelle perioden var 97 pasienter operert for LKG, 68 (70 %) ved ous og 29 (30 %) ved HUS². Se [tabell 3.2](#) 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.

TABELL 3.2: Fordeling av spaltetype på behandlingssted for barn født i 2012. «Annen» viser til annen type ansiktspalte enn leppe-kjeve-ganespalte.

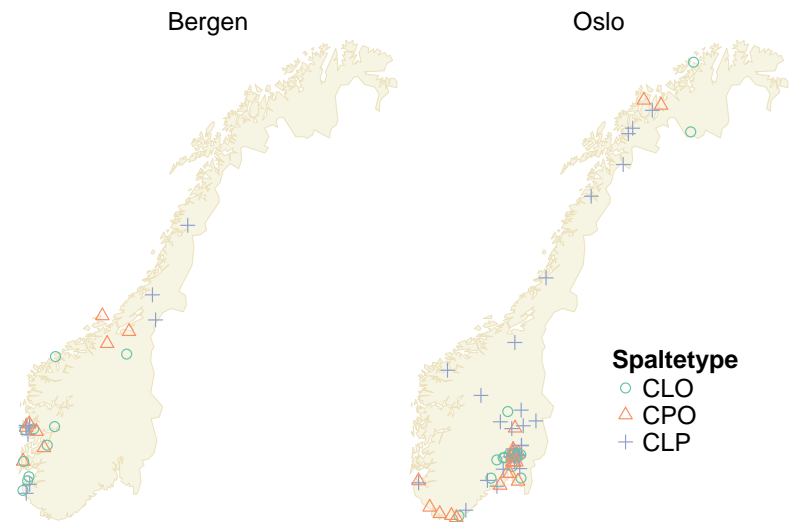
Sted	CLO	CPO	UCLP	BCLP	Annen	(Ukjent)	Sum
Bergen	10	8	7	3	1	0	29
Oslo	16	21	18	12	0	1	68
Sum	26	29	25	15	1	1	97

3.2 Diagnose ved ultralyd i svangerskapet

[Tabell 3.3](#) på neste side viser oversikt over i hvor mange tilfeller mødrene ble informert om LKG-diagnosen ved ultralydundersø-

¹Se [tabell 5.3](#) på side 15 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, selv om oppfølgingsundersøkelser/operasjoner i noen (få) tilfeller kan skje ved andre institusjoner.



FIGUR 3.1: Geografisk tilhørighet for barn født i 2012, 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 92 pasienter. Kartgrunnlag © Kartverket.

kelse i svangerskapet. Figur 3.2 på neste side viser bokommunen før fødselen.

TABELL 3.3: Diagnose med ultralyd i svangerskapet for pasienter født i 2012. «Vet ikke» betyr at moren har oppgitt at hun ikke vet om barnet ble diagnostisert med ultralyd, mens «(Ukjent)», betyr at spørsmålet ikke er besvart.

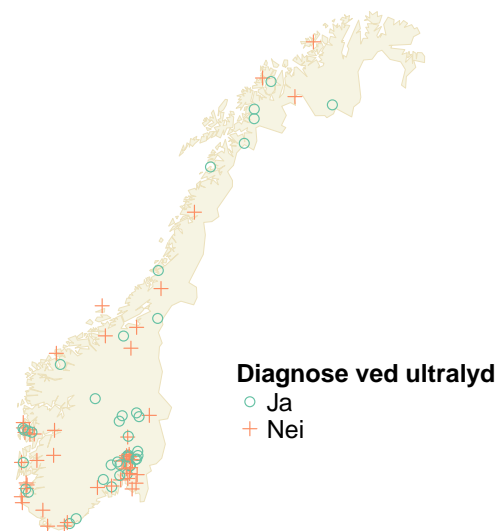
Ultralyd	CLO	CPO	UCLP	BCLP	Annen	(Ukjent)	Sum
Ja	11	1	22	10	0	0	44
Nei	15	27	3	5	1	1	52
Vet ikke	0	0	0	0	0	0	0
(Ukjent)	1	2	0	0	0	0	3
Sum	27	30	25	15	1	1	99

3.3 Slektninger med leppe-kjeve-ganespalte

Før første operasjon oppgir foreldrene om barnet har nære slektninger med LKG-diagnose. Av 97 pasienter har 19 svart at de har nær slektning med LKG, 46 har svart at de ikke har det, 1 har svart «vet ikke» og 31 har ikke svart.

3.4 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.



FIGUR 3.2: Om mor ble informert om spaltediagnosen før barnets fødsel. Figuren fremstiller data fra 93 pasienter. Kartgrunnlag © Kartverket.

Pasienter som deltar i den internasjonale TOPS-studien³ blir operert enten ved 6 eller 12 måneders alder. Det skal være medisinsk årsak for at tidspunktet for leppe- eller ganelukkingsoperasjon forskyves i forhold til dette.

I løpet av 2012 og de første månedene av 2013 vil altså barna som er født i 2012 ha vært til minst én operasjon; se figur 3.3 på neste side. Figuren viser at 7 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 7 pasientene.

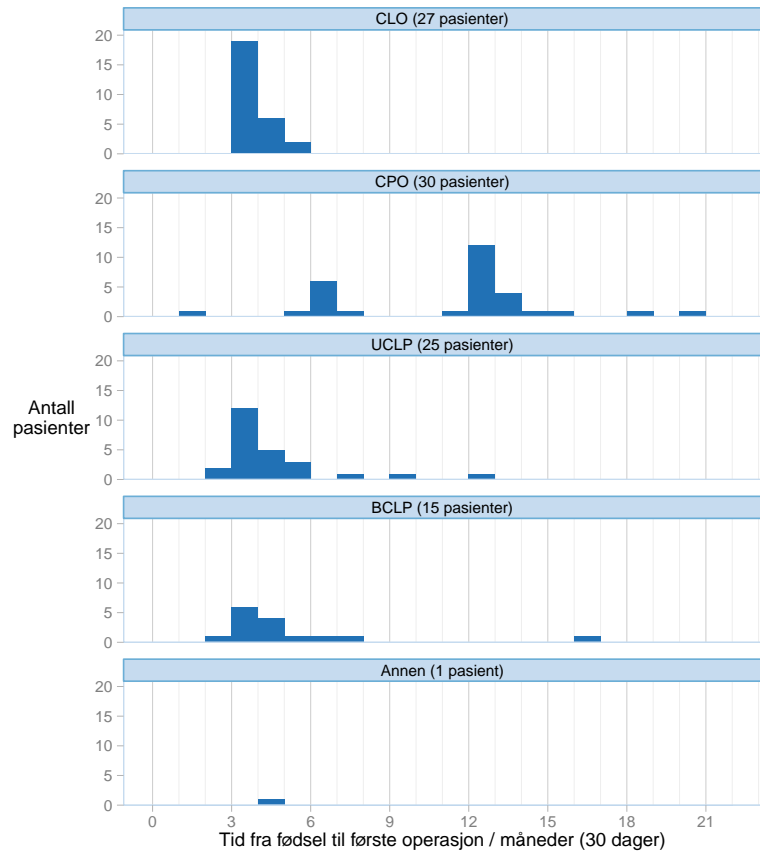
3.5 Brystmelkernæring

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 på neste side. For barna som fikk brystmelkernæring ved operasjonstidspunktet vet vi ikke hvor lenge disse fortsatte å få det etter operasjonen. Vi har derfor lite informasjon om barn med bare leppespalte (CLO), da disse vanligvis opereres alt ved 3–4 måneders alder.

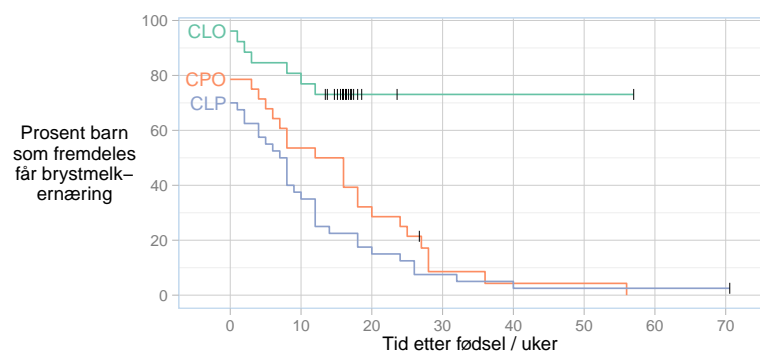
3.6 Pasienterfaringer

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

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

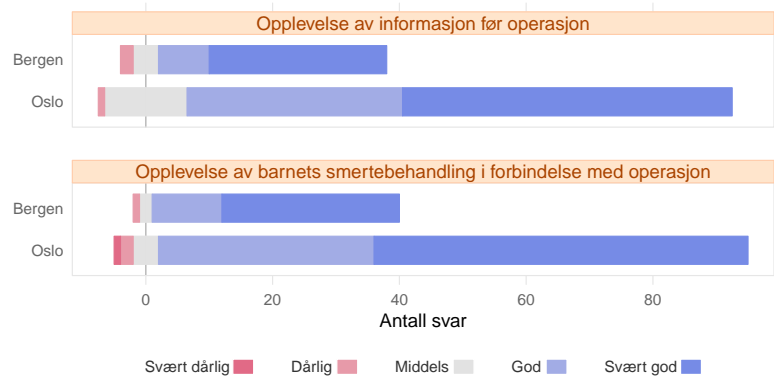


FIGUR 3.3: Histogram over tid fra fødsel til første operasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 98 barna født i 2012 som er registrert operert, fordelt på spaltetype.



FIGUR 3.4: Hvor lenge barn født i 2012 fikk brystmelkernæring (amming 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 94 pasienter.

På spørsmålet «Hvordan opplever du/dere informasjonen dere fikk før operasjonen av de ansatte på sykehuset?» svarer 86 % «God» eller «Svært god». På spørsmålet «Hvordan opplever du/dere smertebehandlingen som barnet har fått i forbindelse med operasjonen?» svarer 93 % «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 142 sykehusopphold (97 pasienter).

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, logoped, 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 Tannhelsens kompetansesenter Vest (TKV), Hordaland fylkeskommune

4.2 Innregistrering

Registeret benytter et webbasert registreringssystem, Medisinsk registreringssystem (MRS), og har invitert alle som er henvist til kirurgisk LKG-behandling 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 skal begynne datainnsamling for 4-åringer (født 2011) fra og med januar 2015. 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 Tannhelsens kompetansesenter Vest (TKS) fikk tilgang til elektronisk registrering (Norsk Helsenett) mai 2013, mens Statped-institusjonene fremdeles ikke har tilgang til Norsk Helsenett.

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 29.09.2014 er det registrert 99 pasienter født 2012 i registeret (i ett eller flere skjema). Det er registrert til sammen 145 operasjoner på disse, 97 i Oslo og 48 i Bergen.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Medisinsk fødselsregister

Medisinsk fødselsregister (MFR) registrerer alle medfødte misdannelser ved fødsel¹. Ved å sammenligne antall pasienter registrert med leppe- og/eller ganespalte i MFR med antall pasienter i LKG-registeret får vi tallfestet hvor mange av de som er født med LKG som blir operert og inkludert i 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 skal gjennomføre koblingen av data. Juridiske vurderinger, logistikk og kvalitetssikring for koblingen vil skje i henhold til NPRs vanlige rutiner, mens LKG-registeret har ansvar for å utarbeide rutiner og registerspesifikke maler for sammenstilling og analyse. Vi regner med å starte dette arbeidet våren 2015.

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.

5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå

Helsemyndighetene har sentralisert den kirurgiske behandlingen av pasienter med leppe-kjeve-ganespalte til Oslo universitetssykehus og Haukeland universitetssjukehus. Kvalitetsregisteret mottar data fra begge disse sykehusene, og dekningsgraden på institusjonsnivå er således 100 %.

5.4 Dekningsgrad på individnivå

Det ble invitert 100 pasienter født 2012 til deltagelse i registeret. Foreldrene til alle disse samtykket til inklusjon, og 99 pasienter

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.

er registrert i minst ett skjema. Inklusjonsgraden blir dermed $99/100 = 99\%$ ³. Se tabell 5.1 for fordeling på sykehusnivå.

TABELL 5.1: Inklusjonsgrad på sykehusnivå for pasienter født 2012.
Inklusjonsgraden viser hvor stor andel av de inviterte som faktisk ble inkludert registeret (i *minst ett skjema*).

Sykehus	Invitert	Samtykket	Registrert	Inklusjonsgrad
Bergen	30	30	29	97 %
Oslo	70	70	70	100 %

For barn født 2012 er det (per 16. september 2014) registrert 82 levendefødte med leppe- og/eller ganespalte i Medisinsk fødselsregister (se tabell 5.2). En ville forvente at alle disse ble henvist til behandling. Med utgangspunkt i dette blir dekningsgraden for LKG-registeret på $99/82$, eller 121% . At det er flere inkludert i registeret enn det ifølge MFR er som er født med leppe-kjeve-ganespalte tyder på at MFR på dette området er mangelfull, og mindre egnet til dekningsgradsanalyse⁴.

TABELL 5.2: Antall levendefødte i 2012 med leppe-kjeve-ganespalte ifølge Medisinsk fødselsregister. Tallene er hentet ut fra registeret 16. september 2014.

Type misdannelse	Levendefødte
Leppespalte (ev. med ganespalte)	61
Isolert ganespalte	21
Totalt	82

5.5 Metoder for intern sikring av datakvalitet

Begge behandlingsteamene har 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 av årskullene blir komplett, og at alle variablene i skjemaene besvares.

Registeradministrasjonen gir tilgang til 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.

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

⁴Andre grunner til mangel på samsvar mellom LKG-registeret og MFR kan være barn med leppe-kjeve-ganespalte som først kommer til Norge etter fødselen, og som dermed ikke er inkludert i MFR.

5.6 Metode for validering av data i registeret

5.7 Vurdering av datakvalitet

Arbeidet med årsrapporten har avdekket at noen skjema er blitt registrert flere ganger på samme pasient (for eksempel sykepleieskjemaet «Første innleggelse»). Det har også manglet noen skjemaer/registreringer på flere pasienter. For pasienter som mangler plastikkirurgens operasjonsskjema «Alle operasjoner» har vi ikke informasjon om spaltdiagnosen, som er nødvendig i mange av analysene i rapporten. Datasettene er komplettert under arbeidet med årsrapporten, men noen registreringsskjema mangler fremdeles.

Alle pasienter skal ha plastikkirurgens skjema «Alle operasjoner» fra hver operasjon, et sykepleieskjema «Første innleggelse» for hver pasient, med bakgrunnsopplysninger om barnet og familien, og sykepleierskjemaet «Alle utskrivelser» fra hver operasjon. Se [tabell 5.3](#) for oversikt hvor mange pasienter som har de ulike skjemaene registrert i registeret.

TABELL 5.3: Oversikt over hvor mange pasienter det er registrert ulike kombinasjoner av skjema på.

Første innlegging	Alle operasjoner	Leppe- og ganelukking	Alle utskrivelser	Antall
✓	✓	✓	✓	95
–	✓	–	–	2
✓	–	✓	✓	1
✓	✓	–	✓	1

6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Registerets spesifikke kvalitetsmål

Register tar siktemål på å følge barnets utvikling til voksen alder. Dette omfatter:

- Tale
- Hørsel
- Tenner og bitt
- Ansiktstrekk og -symmetri
- Generell trivsel
- Pårørendes tilfredshet med behandlingen
- Evaluere om behandlingstilbudene når like godt ut i alle helseregioner

Registeret startet med inklusjon av barn født etter 31.12.2010. Evaluering og registrering av tale, hørsel, tenner, bitt, ansiktstrekk og ansiktssymmetri er først gjennomførbare når barnet er 4-6 år. Foreløpig er derfor målbare kvalitetsmål i registeret begrenset. I denne årsrapporten for 2013 presenteres disse kvalitetsmålene:

- Tid til operasjon ([avsnitt 3.4](#) på side 7)
- Diagnose ved ultralyd ([avsnitt 3.2](#) på side 6)
- Brystmelkernæring ([avsnitt 3.5](#) på side 8)
- Foreldrenes opplevelse av informasjon og smertebehandling ([avsnitt 3.6](#) på side 8)

6.2 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.

6.3 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

[Figur 3.2](#) på side 8 viser hvor i landet pasientene bor og om en har fått stilt LKG-diagnosen hos fosteret ved prenatal ultralydundersøkelse. 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. Slike prosjekter må utføres etter gjeldene forskrifter, også med en eventuell kontrollgruppe.

6.4 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 en etter hvert kunne sammenligne ulike behandlingsrutiner i de to teamene. Men fordi dette er en liten pasientgruppe med cirka 100 nye pasienter årlig, med ulike spaltetyper og operasjonsprosedyrer, må man samle data fra 5–10 årskull før dataene kan analyseres.

6.5 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

De to behandlingsteamene har sammen utarbeidet behandlingsplan/retningslinjer for LKG-spalte. Vi viser for øvrig til Sosial- og helsedirektoratets rapport «Tilbudet til pasienter med leppekjeve-ganespalte, herunder velocardiofacialt syndrom – faglig gjennomgang»¹ fra 2007. Denne rapporten la grunnlaget for opprettelsen av LKG-registeret.

6.6 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.

6.7 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Tiltak som initeres av arbeidet med årsrapporten for 2013:

- Oslo universitetssykehus må få bedre rutiner for innhenting og registrering av data.
- Statped-intitusjonene må bli tilknyttet Norsk Helsenett for at logopedene skal kunne levere data fra og med 1. januar 2015 (for 4-åringer født i 2011).
- Nytt registreringsystem er planlagt innført i 2015. Dette bør gi bedre datakvalitet.
- Det må bli mer bruk av data i forskning- og kvalitetssikringsprosjekt. Faggruppene må oppmuntres til å ta i bruk data fra registeret.

¹<http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/tilbudet-til-pasienter-med-leppe-kjeve-ganespalte-herunder-velocardiofacialt-syndrom-faglig-gjennomgang/Publikasjoner/pasienter-med-leppe-kjeve-ganespalte.pdf>

- Begge behandlingsteamene vil bli oppfordret til å gå gjennom sine rutiner for informasjonen og smertebehandlingen som blir gitt under sykehusoppholdet. Dette vil bli tatt opp som tema for diskusjon ved neste NorCleft-møte (våren 2015).

6.8 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Disse tiltakene for klinisk kvalitetsforbedring som ble iverksatt på bakgrunn av arbeidet med årsrapporten for 2012:

Prenatal diagnostikk

Data fra LKG-registeret viser at omlag halvparten av foreldrene til barn født i 2012 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.

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 leveuker og etter operasjonene.

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

6.9 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. Det er ikke registrert tilfeller av reoperasjon på grunn av blødning eller infeksjon for pasientene født 2012.

Oppfølgingstiden er foreløpig for kort til at det kan gjøres en vurdering av tilheling etter operasjon. Eksempel på tilheling etter ganespalteoperasjon er forekomsten av fistel (unaturlig åpning

mellom munn og nese) i ganen. Om ganen er hel eller har en fistel-
åpning til nesen registreres av plastikkirurg og øre-nese-hals-lege
når barnet er 6 år. Ganens bevegelighet, funksjon og språk/uttale
er også et mål for tilheling etter en ganeoperasjon, og dette måles
og registreres av logopeden når barnet er 4 år.

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.
- Årlige rapporter til deltagende enheter/institusjoner om egen aktivitet.

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

7.3 Resultater til pasienter

På registerets hjemmeside (helse-bergen.no/lkg) publiseres vi informasjon fra registeret til pasientgruppen. Vi skriver også en årlig artikkel til pasientforeningens medlemsblad, *Dialog*, og gir informasjon på foreningens medlemsmøter ved behov.

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.
- Redgisteret 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.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Registeret ble presentert ved Nordisk kongress i plastikkirurgi (juni 2014), med tanke på å etablere samarbeid med andre nordiske LKG-registre.

Manuskript som presenterer Norsk kvalitetsregister for leppekjeve-ganespalte er klart for innsending til *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*: «Longterm outcome in children with cleft lip and palate», Berg, E.; Matzen, M.; Vindenes, H.; Lie, R.T.; Haaland, Ø.; Feragen, K.B.; Sivertsen, Å.

Registerstudien i Erik Bergs ph.d.-prosjekt ved Universitetet i Bergen. Studien delfinansieres av LKG-registeret og bygger på nasjonale kliniske data fra LKG-behandlingen i Norge 1967–1992 koblet til nasjonale datakilder som beskriver pasientgruppens utdanning, arbeidssituasjon og bruk av trygderettigheter.

Del II

Plan for forbedringstiltak

9 Momentliste

9.1 Ny registreringsløsning

Registreringssystemet MRS versjon 2.2 er under utarbeiding, og planlegges å settes i drift i løpet av 2015. Den nye versjonen av MRS skal sikre at samme skjema ikke fylles ut flere ganger i forbindelse med et sykehusopphold, og sikre at det ikke kan gjøres registreringer på en pasient som ikke har samtykket. Samtykket må være tilgjengelig for alle faggruppene i behandlingsteamet. Systemet vil også sende spørsmål tilbake ved lagring av data dersom et skjema ikke er fullstendig utfylt.

9.2 Automatiske kvalitetsrapporter

Når den nye versjonen av MRS er i drift, vil det bli utarbeidet automatiske kvalitetsrapporter for å kontrollere den interne datakvaliteten i registeret. Feil og mangler oppdaget vil bli løpende rettet opp i så langt dette er mulig.

9.3 Dekningsgradsanalyse

Dekningsgradsanalyse ved kobling mot NPR planlegges utført våren 2015.

9.4 Internasjonal kontakt

Det planlegges etablering av kontakt med et svensk LKG-register, med besøk, våren 2015.

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 skal følge 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	6.5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.7, 6.8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
13	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.2	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19	Presentere resultater på sosial ulikhet i helse	6.3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	6.8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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/>

