



Norsk kvalitetsregister for
LEPPE-KJEVE-GANESPALTE

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte

3. oktober 2019

Årsrapport for 2018
med plan for
forbedringstiltak

Innhold

I	Årsrapport	1
1	Sammendrag	2
2	Registerbeskrivelse	4
2.1	Bakgrunn og formål	4
2.1.1	Bakgrunn for registeret	4
2.1.2	Registerets formål	4
2.1.3	Analysen som belyser registerets formål	5
2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag	5
2.3	Faglig ledelse og dataansvar	5
2.3.1	Aktivitet i fagråd/ referansegruppe	6
3	Resultater	8
3.1	Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM	8
3.1.1	Kvalitetsindikatorer	8
3.1.2	Pasientrapporterte data	9
3.2	Barn født 2011 - 2018	13
3.2.1	Antall registrerte pasienter	13
3.2.2	Antall operasjoner og reoperasjoner	13
3.2.3	Komplikasjoner under/ etter operasjon	14
3.2.4	Slektninger med leppe-kjeve-ganespalte	16
3.2.5	Tale hos 4- og 6-åringer	16
3.3	Barn født i 2017	18
3.3.1	Spaltetyper	18
3.3.2	Diagnose ved ultralyd i svangerskapet	18
3.3.3	Tid til første operasjon	19
3.3.4	Brystmelkernæring	19
3.4	Oppfølgingskontroller (4 og 6 år)	23
3.4.1	4-års poliklinisk kontroll hos logoped (barn født 2013)	23
3.4.2	6-års poliklinisk kontroll hos logoped (barn født 2011)	25
3.4.3	6-års poliklinisk kontroll hos plastikkirurg (barn født 2011)	26
3.4.4	6-års poliklinisk kontroll hos kjeveortoped (barn født 2011)	28
3.4.5	6-års poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege (barn født 2011)	29
4	Metoder for fangst av data	32
4.1	Dataverandører	32
4.2	Innregistrering	32
4.3	Teknisk utvikling og drift	32
4.4	Risikovurdering	32
4.5	Registertilgang	32
4.6	Logging og back-up	33

5	Datakvalitet	34
5.1	Antall registreringer	34
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	34
5.2.1	Medisinsk fødselsregister	34
5.2.2	Norsk pasientregister	34
5.3	Tilslutning	35
5.4	Dekningsgrad	35
5.4.1	Sammenligning med Medisinsk fødselsregister	35
5.4.2	Dekningsgrad NPR 2019	36
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	37
5.5.1	Intern vurdering av datakvalitet	37
5.6	Metode for vurdering av datakvalitet	38
5.7	Vurdering av datakvalitet	38
5.7.1	Pasientspesifikke bakgrunnsskjema	38
5.7.2	Operasjonsspesifikke skjema	39
6	Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring	41
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	41
6.2	Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer	41
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	43
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	44
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer og lignende	44
6.6	Etterlevelse av faglige retningslinjer	45
6.7	Identifisering av pasientrettede forbedringsområder	45
6.8	Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring	46
6.9	Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)	46
6.9.1	Prenatal diagnostikk	46
6.9.2	Psykisk helse	47
6.10	Pasientsikkerhet	47
7	Formidling av resultater	48
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	48
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	48
7.3	Resultater til pasienter	48
7.4	Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no	49
8	Samarbeid og forskning	50
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	50
8.2	Vitenskapelige arbeider	50
II	Plan for forbedringstiltak	51
9	Videre utvikling av registeret	52
9.1	Registreringssystem	52
9.2	Automatiske kvalitetsrapporter	52
9.3	Dekningsgradsanalyse	52
9.4	Internasjonal kontakt	52

9.5	Ansvar for registrering	52
III	Stadievurdering	53
10	Referanser til vurdering av stadium	54

Del I

Årsrapport

1 Sammendrag

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte (LKG-registeret) har målsettingen å sikre barn født med leppe-kjeve-ganespalte (LKG-spalte) best mulig behandling og oppfølging. De to plastikkirurgiske avdelingene ved Haukeland universitetssjukehus (HUS) og Oslo universitetssykehus (OUS) har delt nasjonalt behandlingsansvar for pasienter med leppe-kjeve-ganespalte.

LKG-registeret har inkludert cirka 100 pasienter hvert år siden oppstart i 2011. Registeret inneholder informasjon om barnas behandling og utvikling fra diagnosen stilles i spedbarnsalder til voksen alder. Behandlingsforløpet går over mange år og er avhengig av spaltetype og barnets generelle utvikling. Et godt register er avhengig av komplette nasjonale data, tilstrekkelig datamengde og oppfølging til ung voksen alder.

Årsrapporten 2018 for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte presenter pasienter født 2011-2018 (tilsammen 735 pasienter med 1133 operasjoner), fire-års kontroller hos logoped og plastikkirurg, og seks-års kontroller hos kjeveortoped frem til 02.09.2019. Tilslutningen på institusjonsnivå er 100 %, og registeret hadde i siste dekningsgradsanalyse med Norsk pasientregister for perioden 2015-2017 en dekningsgrad på 88,5 % for hele perioden. Årsrapporten har i tillegg fokus på barn født i 2017, som har vært til minst en operasjon for leppe-ganespalten i løpet av 2017/18, barn født i 2013 som har vært til 4-års kontroll hos logoped og barn født i 2011 som har vært til 6-års kontroll hos logoped, plastikkirurg og kjeveortoped innen utgangen av 2018.

- Foreldrene opplevde at informasjonen som ble gitt før operasjonen var god eller meget god i 91 % av tilbakemeldingene som ble gitt ved utskrivelsestidspunktet.
- Foreldrene rapporterte også sine opplevelser av smertebehandlingen som barnet fikk i forbindelse med operasjonen, og den ble rapportert til å være god eller meget god i 96 % av tilbakemeldingene.
- Etter nasjonale retningslinjer skal barn med leppespalte opereres når de er 4 måneder gamle. 72 % av barna ble operert før de var 5 måneder gamle.
- Etter nasjonale retningslinjer skal barn med ganespalte opereres ved 12 måneder. 92 % av pasientene ble operert før de var 15 mndr gamle
- 92 % av pasientene har vært til oppfølging hos kjeveortoped og 82 % har vært til logoped i behandlingsteamene som etter anbefalte rutiner.

Fagmiljøet må være bevisst på at det er komplette nasjonale data som er den store verdien for kvalitetsregisteret og som gir muligheten til å kvalitetssikre behandlingstilbudet og videreutvikle nasjonale retningslinjer for LKG-spalte behandlingen i Norge.

Dagrun Slettebø Daltveit
Åse Sivertsen

2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Leppe-kjeve-ganespalte er den vanligste medfødte misdannelsen i hode- og halsregionen. 2 av 1 000 levendefødte barn i Norge er født med leppe-kjeve-ganespalte. Operasjonstidspunkt og antall operasjoner bestemmes av spaltetype og barnets vekst og generelle utvikling. Behovet for ytterligere behandling og oppfølging varierer i forhold til pasientens problemstilling og grad av avvik, og alle faggrupper lager en individuell behandlingsplan.

Norske helsemyndigheter sentraliserte på 80-tallet den kirurgiske behandlingen av pasienter med leppe-kjeve-ganespalte 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.

Registeret samler data fra alle kirurgiske behandlinger som gjøres fra barnet er nyfødt til voksen alder. Det tverrfaglige behandlingsteamet registrerer data ved bestemte alderstrinn for å følge barnets/ungdommens utvikling.

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 ble invitert til deltagelse.

2.1.2 Registerets formål

- Sikre pasientene best mulig behandling og oppfølging.
- Sikre entydig registrering og datainnsamling av LKG-spaltebehandlingen.
- Behandlingsteamene skal kunne holde oversikt over egne resultater (ønskede og uønskede) og bruke informasjonen til forbedringsarbeid.
- Registrere om pasientgruppen og foresatte føler seg ivaretatt.
- Tilrettelegge for å kunne sammenligne behandling og resultat med andre behandlingsteam.
- Tilrettelegge for kvalitetskontroll og forskning.
- Utarbeide årsrapporter

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.

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

Kvalitetsindikatorerne (se [avsnitt 3.1](#) på side 8 og [avsnitt 6.2](#) på side 41) belyser registerets formål.

Analyser som kan gjøres på data fra Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte og på data fra andre nasjonale kvalitetsregistre for leppe-kjeve-ganespalte er spesielt verdifulle, fordi de gir oss mulighet å sammenligne behandlingsresultat.

Registreringssystemet SVANTE blir brukt av logopedene både i det norske og det svenske kvalitetsregisteret for leppe-ganespalte. Det er nylig publisert en studie med registerdata fra seks svenske behandlingsteam for leppe-kjeve-ganespalte med analyser av andel korrekte konsonanter, velopharyngeal funksjon og hypernasalitet for å sammenligne talen hos femåringene med gjennomgående leppe-kjeve-ganespalte (Speech in 5-year-olds born with unilateral cleft lip and palate: a Prospective Swedish Intercenter Study. Klintö K, Brunnegård K, Havstam C, Appelqvist M, Hagberg E, Taleman AS, Lohmander A. *J Plast Surg Hand Surg.* 2019 Oct; PMID:31107134). Data i norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte gir oss mulighet å gjøre de samme analysene av 4- og 6- åringers tale og sammenligne behandlingsresultat med teamene i Sverige.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Registrering er basert på skriftlig samtykke fra foresatte. Datatilsynet ga konsesjon for opprettelse av det sentrale registeret². I konsesjonen spesifiserte Datatilsynet at det skal innhentes nytt samtykke fra pasientene når de fyller 16 år. Personvernemnda har senere endret dette til at samtykket er fortsatt gyldig etter at den registrerte har fylt 16 år, men registeret skal gi informasjon om registeret til 16 åringene og gi dem mulighet å endre samtykket. Samtykket gjelder så lenge det ikke er trukket tilbake, og opplysningene bare benyttes til det opprinnelige registerformålet. Samtykket kan innhentes av ett av medlemmene i behandlingsteamet på vegne av alle faggruppene/institusjonene i behandlingsteamet.

Etter at GDPR og forskrift om medisinske kvalitetsregistre trådte i kraft er hjemmelsgrunnlaget: GDPR artikkel 6 nr. 1 bokstav e, artikkel 9 nr. 2 bokstav j og forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

De to behandlingsteamene for leppe-kjeve-ganespalte i Norge representert ved fagrådet for registeret har det faglige ansvaret. Behandlingsteamene er knyttet til de plastikkirurgiske avdelingene ved ous og HUS. Helse Bergen v/Klinikkdirektør for Kirurgisk klinikk, HUS er registeransvarlig/databehandlingsansvarlig.

I henhold til de generelle vedtektene for medisinske kvalitetsregistre, skal det i styret være representanter fra alle fire regionale

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

helseforetak. Når man i dette styret kun tar inn to er det på bakgrunn av at all kirurgisk behandling av leppe-kjeve-ganespalte er sentralisert til Helse Sør-Øst og Helse Vest. Imidlertid må styringsgruppen ta landsomfattende hensyn (henviser til vedtekter for LKG-registeret av 19/10-2017). Nye vedtekter for LKG-registeret er revidert og oppdatert etter nye nasjonale krav for de medisinske kvalitetsregistrene høsten 2017.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/ referansegruppe

I 2018 hadde fagrådet to møter, 8.6.2018 i Bergen og 20.12.2018 i Oslo. De viktigste sakene var:

- Biobank tilknyttet registeret - planlegging for etablering.
- Pasienter Rhinololia aperta inkluderes i det nasjonale registeret. Denne vedtektsendringen ble vedtatt med 3/4 flertall på fagrådmøtet 20.12.2018. Forslaget må fremlegges for driftsansvarlig institusjon (Helse Bergen HF) når den praktiske gjennomføringen er klarlagt (etter norcleft-møtet 2019).
- Alle pasienter skal ha registrering av plastikkirurg og øre-nese-hals lege ved 4 år, fom 1.1.2019.
- Data for pasienter født før 2011 er samlet i den elektroniske nasjonale databasen av logoped, kjeveortoped og psykolog. Dataene er egnet for registerets formål og beholdes uten planer om å supplere datasettene. Institusjonene er selv ansvarlig å informere pasientene når de fyller 16 år (fagrådet har godkjent et standard informasjonskriv).

Fagrådets medlemmer 2018

Osloteamet

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

Bergensteamet

Hallvard Vindenes	Fagrådets leder, plastikkirurg, seksjonsoverlege og leder av spalteteamet i Bergen
Paul Kåre Sæle	Kjeveortoped ved Tannhelsens kompetansesenter vest, Fylkestannlegen i Hordaland
Gry Jacobsen (vara)	Spesialsykepleier ved Barne- og ungdomssykehuset ved HUS

Norsk plastikkirurgisk forening

Kim Vidar Rasdal	Plastikkirurg ved Stavanger universitetssykehus
Hilde Bjærke (vara)	Plastikkirurg ved OUS

Forskning- og lederkompetanse utenfor det aktuelle miljøet

Astanand Jugessur	Seniorforsker og genetisk epidemiolog ved Nasjonalt folkehelseinstitutt
Gabriella Jurisic Ottesen	Leder for pasientforeningen

Registeradministrasjonen 2018

Åse Sivertsen	Daglig leder, plastikkirurg, overlege ved HUS
Åsa Rommetveit Remme	Koordinator, spesialsykepleier og spesialrådgiver ved HUS
Sissel Barlund Laastad	Koordinator, sykepleier ved HUS
Dagrun Slettebø Daltveit	Statistiker

3 Resultater

Resultatkapittelet er delt inn i fire underkapitler; kvalitetsindikatorer og PROM/PREM, barn født 2011 - 2018, barn født i 2017, og oppfølgingskontroller for 4- og 6-åringer). Resultatene er basert på registreringer fra og med 01.01.2011 til og med 02.09.2019. Barn inkluderes i LKG-registeret ved første operasjon, dette medfører at barn født i 2018 som ikke har hatt første operasjon, foreløpig ikke er registrert i LKG-registeret. Barn født i 2017 er den yngste komplette fødselsår kohorten, og blir derfor presentert separat. Pasienterfaringer måles i forbindelse med operasjoner, og presenteres per operasjonsår. I årets rapport presenteres oppfølgingskontroller for 4- og 6 åringer. Siste komplette årgang for 4-års kontroll er barn født i 2013, mens for 6-års kontroll er barn født i 2011 den siste komplette årgangen.

Registeret har 8 spesifikke kvalitetsindikatorer, se [avsnitt 6.2](#) på side 41 for utfyllende beskrivelser, disse presenteres i [avsnitt 3.1](#).

Antall pasienter som presenteres i tabeller og figurer kan variere noe, grunnet ufullstendig utfylling av registreringsskjema¹. Figurer og tabeller i denne rapporten bruker standardforkortelser for spaltetype, se [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	dobbeltbidig leppespalte
CPO	cleft palate only	ganespalte
CLP	cleft lip and palate	leppe-kjeve-ganespalte
BCLP	bilateral CLP	dobbeltbidig leppe-kjeve-ganespalte
UCLP	unilateral CLP	enkeltbidig leppe-kjeve-ganespalte

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

3.1.1 Kvalitetsindikatorer

Her presenteres nasjonale resultater for registerets spesifikke kvalitetsindikatorer, se [avsnitt 6.2](#) på side 41 for detaljert beskrivelse av hver enkelt kvalitetsindikator.

- KVI 1: Andel pasienter født i 2017 med første operasjon for leppelukking i henhold til behandlingsprotokollen.

¹Se [tabell 5.5](#) på side 39, [tabell 5.6](#) på side 39, [tabell 5.7](#) på side 39, [tabell 5.8](#) på side 40 og [tabell 5.9](#) på side 40 for oversikt over registrerte skjema. I tillegg kan det være enkeltspørsmål i skjema som ikke er utfylt.

- KVI 2: Andel pasienter født i 2017 med operasjon for ganelukking i henhold til behandlingsprotokollen.
- KVI 3: Andel foreldre til barn operert i 2018 som var svært fornøyd/ fornøyd med informasjonen som ble gitt i forkant av operasjonen.
- KVI 4: Andel foreldre til barn operert i 2018 som var svært fornøyd/ fornøyd med smertebehandlingen i forbindelse med operasjonen.
- KVI 5: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos kjeveortoped ved 6 år, for barn født i 2011.
- KVI 6: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år, for barn født i 2013.
- KVI 7: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 6 år, for barn født i 2011.
- KVI 8: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 6 år, for barn født i 2011.

Kvalitetsindikatorene vises både nasjonalt ([figur 3.1](#) på neste side), og per behandlingssted ([figur 3.5](#) på side 12 og [figur 3.5](#) på side 12). Grad av måloppnåelse for kvalitetsindikatorene er presentert i [tabell 3.2](#).

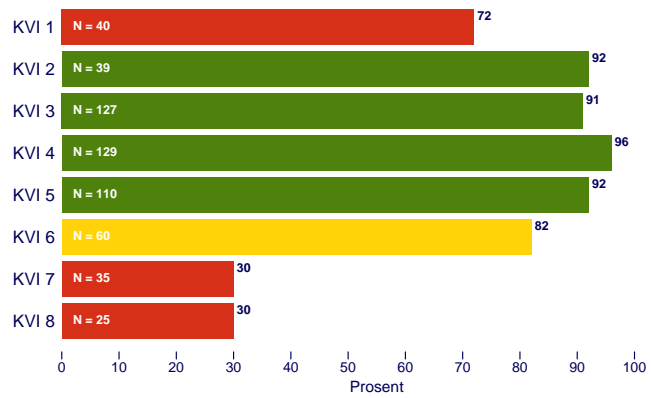
TABELL 3.2: Grad av måloppnåelse for kvalitetsindikatorer.

Måloppnåelse kvalitetsindikator	
Høy måloppnåelse	> 90 %
Moderat måloppnåelse	75-90 %
Lav måloppnåelse	< 75 %

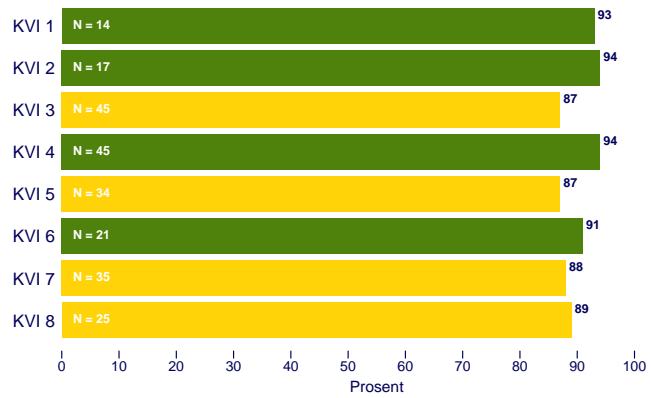
Vi ser at nasjonalt har registrert høy måloppnåelse på fire kvalitetsindikatorer, moderat måloppnåelse for én indikator og lav måloppnåelse for tre indikatorer. Det er noen forskjeller mellom behandlingsstedene, for eksempel har Bergen høy måloppnåelse for KVI 1 (andel pasienter med første operasjon for leppelukking i henhold til behandlingsprotokollen) mens Oslo har lav måloppnåelse for denne indikatoren. Videre ser vi at det ikke er registrert noen 6-års kontroller hos plastikkirurg eller øre-nese-hals lege i Oslo, noe som gir en lav måloppnåelse for KVI 7 og KVI 8 nasjonalt. For kvalitetsindikatorer med PREM-data, ser vi at vi generelt har høy måloppnåelse for begge behandlingsstedene, med unntak av KVI 3 for Bergen, hvor måloppnåelsen er moderat.

3.1.2 Pasientrapporterte data

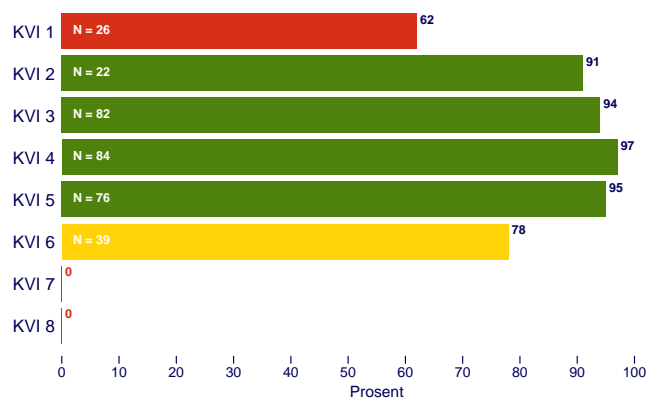
Pasientrapporterte data kan deles inn i pasientrapporterte utfallsmål (Patient Reported Outcome Measures - PROM) og mål på pasientene sine erfaringer med helsetjenesten (Patient Reported Experience Measures - PREM). PROM måler blant annet fysisk og psykisk helse, funksjonsevne og livskvalitet. PREM måler hvordan pasienten selv opplever og erfarer sin behandling, for eksempel i forhold til helsepersonells faglige dyktighet og kommunikasjonsevne, eller organisering og ventetid.



FIGUR 3.1: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer.



FIGUR 3.2: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer for Bergen.



FIGUR 3.3: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer for Oslo.

Ved utskriving fra sykehuset registreres pårørendes opplevelse av informasjonen de mottok før operasjon og av smertebehandlingen som ble gitt til barnet i forbindelse med operasjonen. Dette er to av LKG-registeret sine PREM.

PREM 2018

I 2018 ble det utført tilsammen 129 operasjoner hvor foreldre besvarte spørsmålene om informasjon og smertebehandling. På spørsmålet «Hvordan opplever du/dere informasjonen dere fikk før operasjonen av de ansatte på sykehuset?» svarer 91 % «God» eller «Svært god». På spørsmålet «Hvordan opplever du/dere smertebehandlingen som barnet har fått i forbindelse med operasjonen?» svarer 96 % «God» eller «Svært god». Se detaljer i [tabell 3.3](#).

TABELL 3.3: Kvalitetsindikator 3 og 4: Foreldres tilfredshet med informasjon og smertebehandling. Andelen svar i de ulike svarkategoriene på to spørsmål fra foreldre til barn som ble operert i 2018. Resultatene er basert på svar fra 147 operasjoner.

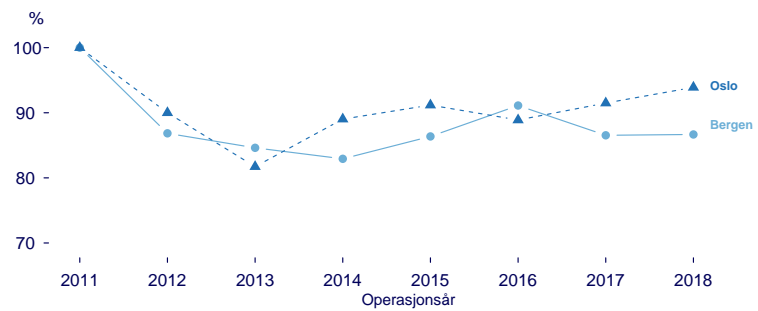
Spørsmål	Svarkategori	Bergen (n=45)	Oslo (n=84)
Hvordan opplever du/ dere smertebehandlingen som barnet har fått i forbindelse med operasjonen?	Svært god	64 %	69 %
	God	33 %	26 %
	Middels	2 %	4 %
	Dårlig	0 %	1 %
	Svært dårlig	0 %	0 %
Hvordan opplever du/ dere informasjonen dere fikk før operasjonen av de ansatte på sykehuset?	Svært god	60 %	59 %
	God	27 %	35 %
	Middels	13 %	6 %
	Dårlig	0 %	0 %
	Svært dårlig	0 %	0 %

PREM tidstrender

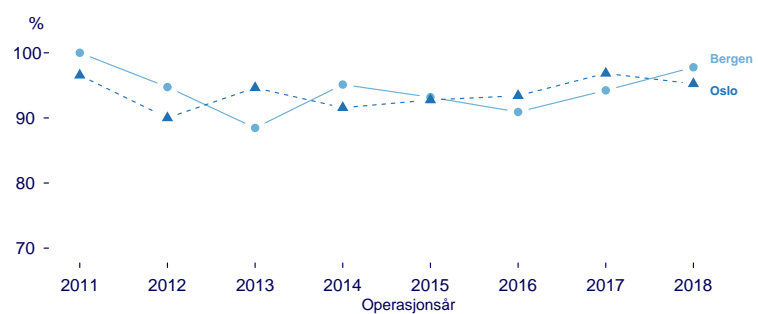
[Figur 3.4](#) på neste side og [figur 3.5](#) på neste side viser andel operasjoner per år hvor foreldre opplevde informasjon før operasjon eller smertebehandling som svært god eller god.

PROM

PROM-data for registeret samles inn ved poliklinisk kontroll hos psykolog. Det er besluttet at registrering av kontroller hos psykolog, skal være ved 6-års alderen i Bergen, og ved 10- og 16-års alderen i Oslo. I tillegg er det ønskelig med registreringer ved 10- og 16-års alderen i Bergen. PROM-data for barna selv vil først komme når barnet kommer til kontroll ved 10-års alderen, og vil presenteres så snart data foreligger. I tillegg registreres PROM for foreldre. PROM data for foreldre og barn er registrert i "Strength and Difficulties Questionnaire" (SDQ)



FIGUR 3.4: Kvalitetsindikator nr. 3: Andel operasjoner i registeret hvor foreldre opplevde informasjonen som ble gitt på sykehuset i forkant av operasjonen som svært god eller god, fordelt på operasjonsår.



FIGUR 3.5: Kvalitetsindikator nr. 4: Andel operasjoner i registeret hvor foreldre opplevde smertebehandlingen som barnet fikk i forbindelse med operasjonen som svært god eller god, fordelt på operasjonsår.

(Goodman 1997), "Child Experience Questionair" (CEQ) (Pertschuk and Whitaker 1982) og "Satisfaction with Appearance scales" (SWA) (utviklet av Psychology Special Interest Group of the Craniofacial Society of Great Britain and Ireland). Alle tre spørreskjemaene har vært brukt i forskningsarbeid, nasjonalt og internasjonalt.

The Strength and Difficulties Questionairs (SDQ) har 25 ledd fordelt på fem delskalaer som kartlegger psykisk helse, vennerelasjoner og prososial adferd.

The Childhood Experience Questionnaire (CEQ) gir barnet mulighet rapportere egen opplevelse av sosiale relasjoner. En total skår blir brukt i registeret. To spesifikke utsagn "Jeg blir ertet" og "Folk stirrer på meg" blir registrert separat, fordi de har vist å være klinisk viktige.

The Satisfaction with Appearance Scales (SWA), er utviklet av psykologer i Storbritania og Irland med spesiell interesse og erfaring med craniofaciale tilstander. Den registrerer barnets/ungdommens tanker om spalten, utseendet, talen og generell selvfølelse.

3.2 Barn født 2011 - 2018

Dette kapitlet presenterer resultater for barn født 2011 - 2018, basert på registreringer fra og med 01.01.2011 til og med 02.09.2019.

3.2.1 Antall registrerte pasienter

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte har registrert totalt 735 barn som er født mellom 2011 og 2018.

Oversikt over antall registrerte pasienter viser som forventet at de tre hovedtypene spalter, leppespalte uten ganespalte, ganespalte uten leppespalte og kombinasjonen leppe og ganespalte er omlag like store (tabell 3.5). Bergen har cirka 30 % av pasientene (tabell 3.4). Kjønnsfordelingen er som i tidligere epidemiologisk studier med flertall av gutter med leppespalte, mens det er flere jenter med ganespalte uten leppespalte (tabell 3.6 på neste side).

TABELL 3.4: Antall registrerte pasienter med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Fødselsår	Bergen	Oslo	Sum
2011	40	75	115
2012	38	78	116
2013	36	74	110
2014	23	63	86
2015	25	56	81
2016	34	71	105
2017	26	54	80
2018	17	25	42
Sum	239	496	735

TABELL 3.5: Pasienter født 2011-2018 med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på spaltetype og behandlingssted.

Spaltetype	Bergen	Oslo	Sum
CLP	82	182	264
CLO	64	143	207
CPO	84	165	249
Annen	9	4	13
Ukjent	0	2	2
Sum	239	496	735

3.2.2 Antall operasjoner og reoperasjoner

Det er registrert totalt 1133 operasjoner for barna i registeret, 500 primæroparasjoner for leppelukking og 479 primæroparasjoner for ganelukking.

Etter norske retningslinjer har barn med enkeltsidig leppespalte (uten ganespalte) én operasjon (*primær leppelukking*) i løpet av første

TABELL 3.6: Pasienter født 2011-2018 med leppe-kjeve-ganespalte , fordelt på spaltetype og kjønn.

Kjønn	Mann	Kvinne	Sum
CLP	195	69	264
CLO	140	67	207
CPO	112	137	249
Annen	10	3	13
Ukjent	2	0	2
Sum	459	276	735

leveår, og barn med ganespalte (uten leppespalte) én operasjon (*primær 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. En oversikt over alle operasjoner og reoperasjoner er fremstilt i [tabell 3.7](#) på neste side.

Leppekorreksjon er en operasjon på leppe/nese som retter opp uønskede forhold etter den første operasjonen, leppelukking. Den kan bli gjort en eller flere ganger i løpet av barne- og ungdomsalder.

Reoperasjon gane svarer til en ny ganelukking operasjon på grunn av 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. En reoperasjon av gane vil normalt utføres mellom 1/2 til 5 år etter primær operasjonen.

Alle barn som har vært operert for ganespalte blir innkalt til kontroll i fire års alderen. Ved dårlig ganefunksjon har barna luftlekkasje til nesen 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 logopeditring, og vurderes fra fire år og opp i skolealder.

Det er en større andel av pasientene i Bergen som har fått utført reoperasjon ganespalte og svelgplastikk enn i Oslo. Dette kan skyldes at disse operasjonene etter primær ganelukking blir utført på et senere tidspunkt i Oslo enn i Bergen. Vi vurderer at datasettet er for lite og ungt til at vi kan beskrive dette nærmere i denne årsrapporten.

3.2.3 Komplikasjoner under/ etter operasjon

Komplikasjoner under operasjonen og komplikasjoner etter operasjonen (under sykehusinnleggelsen) har vært registrert siden november 2015, og til sammen 560 operasjoner har informasjon i disse variablene. Det er registrert til sammen 4 pasienter med komplikasjon under operasjon. Disse kan kategoriseres som luftvegsproblem (3) og blødning (1). Planlagt kirurgi ble gjennomført med forlenget operasjonstid.

TABELL 3.7: Oversikt over alle operasjoner for 735 pasienter barn født 2011 - 2018, fordelt på operasjonstyper og behandlingssted. Frem til 02.09.2019 er det registrert 1133 operasjoner for disse barna. Reoperasjon er en ny nødvendig operasjon, som ikke inngår i det planlagte behandlingsregimet. Andre operasjoner er operasjoner som har tilknytning til spalten.

Operasjon	Bergen	Oslo	Sum
Primær leppelukking	148	352	500
Leppekorreksjon	1	12	13
Primær ganelukking	152	327	479
Reoperasjon ganespalte	12	13	25
Svelgplastikk	38	27	65
Ben til kjeve	1	2	3
Columellaplastikk	0	14	14
Fistellukking	0	8	8
Andre	18	8	26
Sum	370	763	1133

Det er registrert til sammen 36 operasjoner med ulike komplikasjoner postoperativt, dvs under sykehusinnleggelsen eller inntil 7 dager etter operasjonen: én reoperasjon pga blødning (neseblødning) og 6 sårinfeksjon med behov av antibiotikabehandling og 32 «andre komplikasjoner». Merk at en operasjon kan ha flere komplikasjoner. «Andre komplikasjoner» etter operasjonen er angitt med fri tekst og er kategoriseret i [tabell 3.8](#) under.

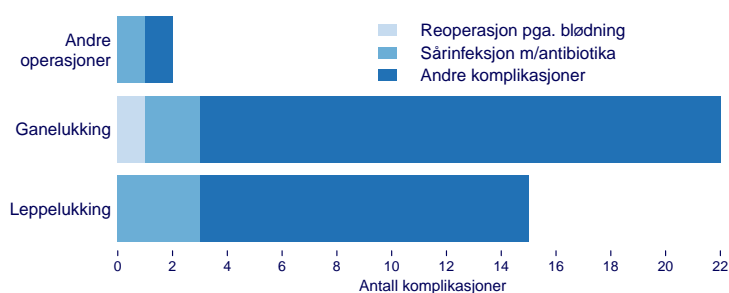
TABELL 3.8: Antall komplikasjoner etter operasjon og type komplikasjon.

Komplikasjon etter operasjon	Antall
Reoperasjon pga blødning	1
Sårinfeksjon med behov for antibiotika	6
Andre komplikasjoner	
Intensivmedisinsk behandling av respirasjon	6
Fistel/ sårruptur gane	9
Sårruptur leppe	5
Tarminfeksjon/ øvre luftvegs infeksjon/ urinvegsinfeksjon	6
Dehydrering	2

Komplikasjoner etter operasjon er hyppigere etter ganelukking sammenlignet med leppelukking, se [figur 3.6](#) på neste side. Årsaken til den store andelen «Mangler informasjon» er at variablene ble innført i november 2015.

TABELL 3.9: Antall operasjoner med komplikasjon etter operasjon, fordelt på behandlingssted. Komplikasjoner er oppgitt for både primæroperasjoner og reoperasjoner samlet. Årsaken til den store andelen «Mangler informasjon» er at variabelen var ny i registeret fra november 2015.

Komplikasjon etter operasjon	Bergen	Oslo	Sum	Prosent
Nei	184	337	521	94%
Ja	13	23	36	6%
Mangler informasjon	173	403	576	-
Sum	370	763	1133	-



FIGUR 3.6: Antall komplikasjoner etter operasjon per komplikasjonskategori, fordelt på operasjon i gane eller leppe. Samme operasjon kan ha flere komplikasjoner.

3.2.4 Slektninger med leppe-kjeve-ganespalte

I forbindelse med innleggelse for første operasjon oppgir foreldrene om barnet har førstegradsslektning med LKG-spalte diagnose. Av totalt 735 pasienter har 74 svart at de har førstegradsslektning med LKG-spalte, 430 har svart at de ikke har det, 231 har svart vet ikke/ikke svart. Se tabell 3.10.

TABELL 3.10: Antall pasienter (født 2011-2018) som har førstegradsslektning med LKG-spalte diagnose.

Slektning med LKG-diagnose	Antall	Prosent
Nei	430	85%
Ja	74	15%
Ukjent	231	-
Sum	735	-

3.2.5 Tale hos 4- og 6-åringer

Det er registrert totalt 227 4-års kontroller hos logoped i LKG-registeret, 68 i Bergen og 159 i Oslo, se tabell 3.15 på side 23.

Ved 4-års alder er vanligvis flertallet av talelydene ervervet. Dette gjør det mulig for logopeden å gjøre en vurdering av barnets tale og skille mellom artikulasjonsavvik forårsaket av ganespalten og typisk

utviklingsmessige fonologiske feil. Perseptuelle evaluering av nasalitet, artikulasjon og velopharyngeal funksjon utføres ved bruk av en standardisert artikulasjons- og nasalitetstest (SVANTE-N. Nasalitet, artikulasjon og velopharyngeal funksjon evaluering på norsk, tilgjengelig på <http://urn.nb.no/urn:nbn:no-37938>). En fem-skala gradering brukes for å beskrive hyper- og hypo-nasalitet, luftlekkasje til nesens og redusert oralt trykk i konsonantproduksjonen. Antallet korrekt artikulerte konsonanter blir registrert. Taleavvik, spesifisert anteriort eller posteriort for velopharyngs er klassifisert. Velopharyngs-funksjon og taleforståelighet blir vurdert ved hjelp av en treskala karakter. De samme registreringene i SVANTE-N gjøres ved 4 og 6 år.

Vi har valgt å fremstille tale ved tre analyser:

- 1 "Andel med 86 % eller mer korrekte konsonanter"
- 2 "Ikke-orale talefeil" (5 % eller mindre artikulasjonsavvik bak velofaryngs) og
- 3 "Andel marginal lukke/ tilstrekkelig velofaryngsfunksjon"

i tabell 3.11 og tabell 3.12 på neste side. Dette gjøres på bakgrunn av forskning til svenske logopedier i leppe-ganespaltebehandlingen. Det svenske kvalitetsregisteret for leppe-kjeve-ganespaltebehandlingen (www.lkg-registret.se) bruker også SVANTE-testen og fagmiljøet har validert variablene og publisert dette i artikkelen "Problems With Reliability of Speech Variables for Use in Quality Registries for Cleft Lip and Palate-Experiences From the Swedish Cleft Lip and Palate Registry" (Malmborn et al; Cleft Palate Craniofac J. 2018 Jan; PMID: 29578801). Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte vurderer å innføre disse tre som kvalitetsindikatorer for tale. Avgjørelsen vil bli tatt av logopedene i det norske fagmiljøet i løpet av 2019/ 2020.

I tabell 3.11 ser vi at andelen nasjonalt for 4-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter er på 73 %, andelen med ikke-orale talefeil er på 90 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofaryngsfunksjon er på 87 %.

TABELL 3.11: Andeler (prosent) 4-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofaryngsfunksjon for barn født 2011-2018 (N=194).

Sted	Korrekte konsonanter	Ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofaryngsfunksjon
Bergen	78	91	83
Oslo	69	88	90
Totalt	73	90	87

Det er registrert totalt 111 6-års kontroller hos logoped i LKG-registeret, 51 i Bergen og 65 i Oslo, se tabell 3.17 på side 25.

I tabell 3.12 på neste side ser vi at andelen nasjonalt for 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter er på 70 %, andelen med ikke-orale talefeil er på 95 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofaryngsfunksjon er på 78 %.

TABELL 3.12: Andeler (prosent) 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksfunksjon for barn født 2011-2018 (N=105).

Sted	Korrekte konsonanter	Ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynksfunksjon
Bergen	75	94	78
Oslo	50	100	80
Totalt	70	95	78

3.3 Barn født i 2017

Dette kapittelet presenterer hovedsakelig resultater for barn født i 2017. Alle barna som ble født med LKG-spalte i 2017 skal ha vært til minst én operasjon per 02.09.2019 og vi kan presentere en komplett kohort for barn født i 2017. Først under barnets første operasjon, kan plastikkirurgen stille endelig og detaljert spaltdiagnose. For barn født i 2017 har 97 barn med LKG-diagnose blitt invitert til deltagelse i LKG-registeret, hvorav 91 pasienter har samtykket til inklusjon. Per 02.09.2019 er det registrert totalt 80 pasienter med minst ett skjema i registeret, se tabell 3.4 på side 13. Av disse er 54 registrert i Oslo og 26 registrert i Bergen. Det er registrert tilsammen 112 operasjoner for barn født i 2017.

3.3.1 Spaltetyper

Tabell 3.13 gir en oversikt over spaltetyper fordelt på behandlingssted for pasienter født i 2017.

TABELL 3.13: Pasienter født i 2017 med leppe-kjeve-ganespalte , fordelt på spaltetype og behandlingssted.

Sted	CLP	CLO	CPO	Annen	Ukjent	Sum
Bergen	12	6	8	0	0	26
Oslo	21	12	19	1	1	54
Sum	33	18	27	1	1	80

3.3.2 Diagnose ved ultralyd i svangerskapet

Tabell 3.14 på neste side viser oversikt over hvor mange mødre som ble informert om LKG-diagnosen ved ultralydundersøkelse i svangerskapet.

70 % av mødrene til barn med leppespalte fikk påvist spalten ved ultralyd undersøkelse i svangerskapet, over 90 % for CLP, og nesten 50 % for CLO. Ingen mødre til barn med kun ganespalte (CPO) fikk påvist spalten i svangerskapet. Resultatet er likt for begge behandlingstutisjoner (ikke vist).

TABELL 3.14: Diagnose ved ultralyd i svangerskapet for mødre til barn født i 2017.

Ultralyd	CLP	CLO	CPO	Annen	Ukjent	Sum
Nei	2	9	23	1	0	35
Ja	27	8	0	0	1	36
Ukjent	4	1	4	0	0	9
Sum	33	18	27	1	1	80

3.3.3 Tid til første operasjon

Tid til første operasjon for leppelukking og operasjon for ganelukking er to av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret. Etter behandlingsprotokollen skal første operasjon for leppespalte gjøres når barnet er 3-4 måneder gammelt. Det skal være medisinske årsaker til avvik større enn 30 dager fra denne protokollen (barnet skal ha første operasjon innen 150 dager). Etter behandlingsprotokollen skal operasjon for ganespalten gjøres når barnet er 12 måneder gammelt. Det skal være medisinske årsaker til avvik fra denne protokollen. Ved ett års-alderen begynner mange barn i barnehage og er der utsatt for øvre luftveisinfeksjoner, som kan føre til at en planlagt operasjon må utsettes noen uker. Vi har derfor valgt å presentere denne indikatoren med å vise antall barn som ble operert for ganespalten før de ble 15 måneder (innen 450 dager).

11 pasienter har første leppelukking operasjon senere enn forventet etter retningslinjene, 1 i Bergen og 10 i Oslo. [Figur 3.7](#) på neste side og [figur 3.8](#) på neste side viser at alder ved første leppelukking operasjon for barn med CLO eller CLP.

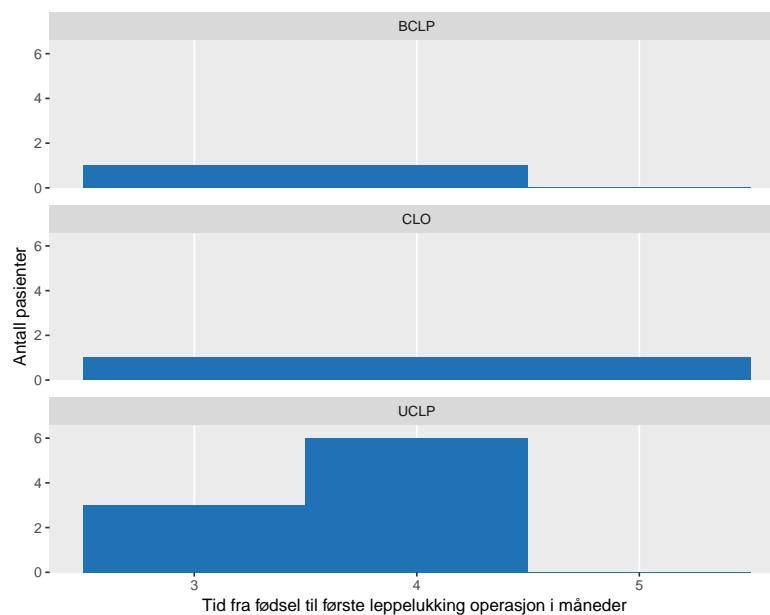
3 pasienter har ganelukking operasjon senere enn forventet etter retningslinjene, 1 i Bergen og 2 i Oslo. [Figur 3.9](#) på side 21 og [figur 3.10](#) på side 21 viser alder ved ganelukking operasjon for barn med CPO eller CLP.

3.3.4 Brystmelkernæring

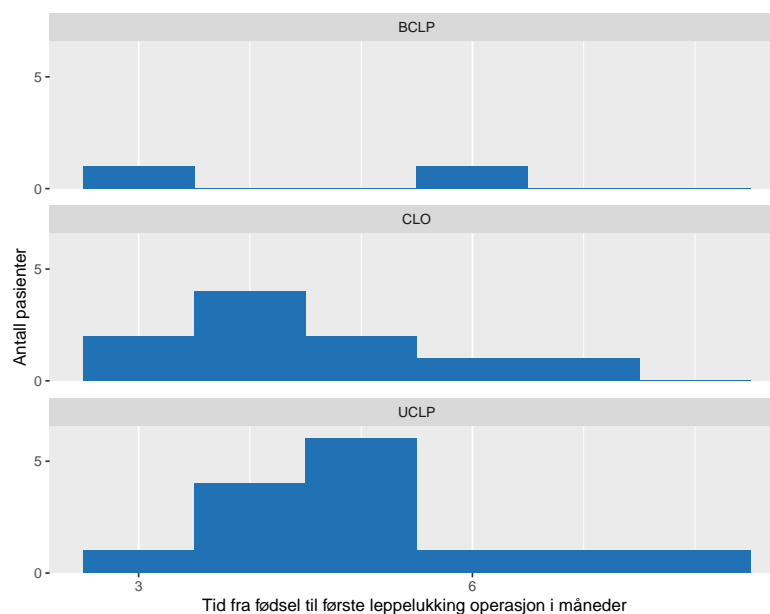
Ved utreise fra sykehuset etter en leppeoperasjon og/eller ganeoperasjon fyller foreldrene ut et skjema der de oppgir hvor lenge barnet har fått brystmelkernæring (ved amming eller flaske); se ?? på side ?. Vi vet ikke hvor lenge barna fortsatte med brystmelkernæring etter operasjonstidspunktet. Vi har derfor lite informasjon om barn med leppespalte (CLO), da de opereres ved 3-4 måneders alder.

Det er cirka 45 % av barna med leppespalte (uten ganespalte) som får brystmelkernæring når de er 20 uker gamle. Ved denne alderen får nesten 45 % av barna med kun ganespalte brystmelkernæring, mens 30 % av barna med ganespalte med leppespalte brystmelkernæring. Det foreligger ikke opplysninger om barnet får brystmelk ved amming eller med brystpumpe/flaske.

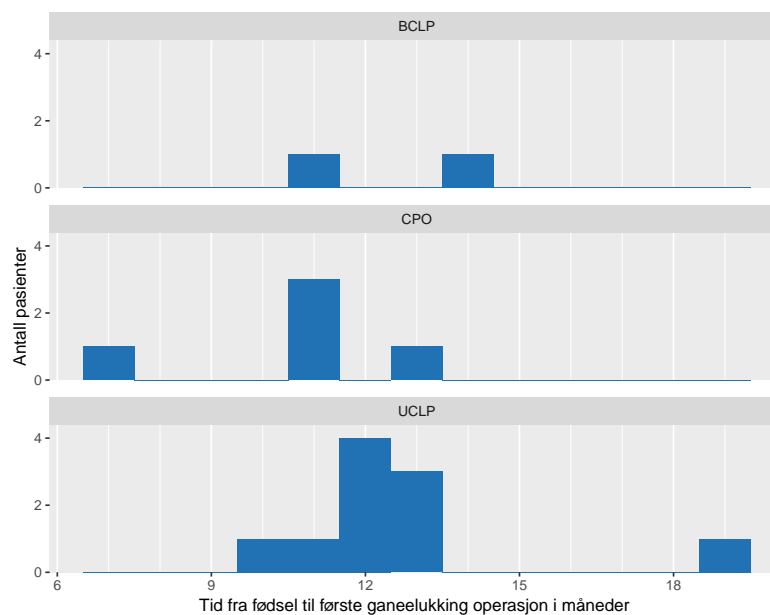
Error in library(directlabels): there is no package called 'directlabels'



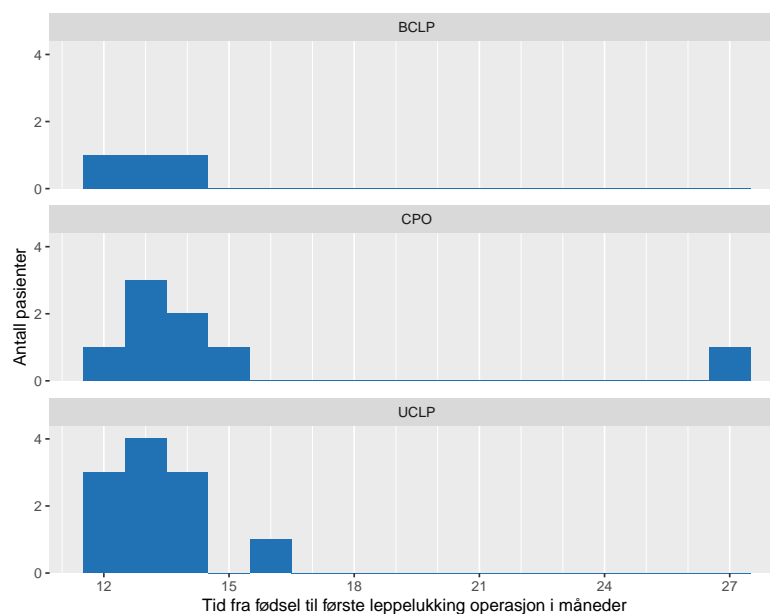
FIGUR 3.7: Oversikt over tid fra fødsel til første leppelukking operasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 14 barna med CLO eller CLP født i 2017 som er registrert operert i Bergen, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.



FIGUR 3.8: Oversikt over tid fra fødsel til første leppelukkingoperasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 26 barna med CLO eller CLP født i 2017 som er registrert operert i Oslo, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.



FIGUR 3.9: Oversikt over tid fra fødsel til ganeelukkning operasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 17 barna med CPO eller CLP født i 2017 som er registrert operert i Bergen, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.



FIGUR 3.10: Oversikt over tid fra fødsel til ganeelukkning operasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 22 barna med CPO eller CLP født i 2017 som er registrert operert i Oslo, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.

```
## Error in label.endpoints(min, 1.1): could not find  
function "label.endpoints"  
## Error in direct.label(ammeplott, "first.qp"): could  
not find function "direct.label"
```

3.4 Oppfølgingskontroller (4 og 6 år)

Det har vært, og er en utfordring å samkjøre alder for kontroll i de to behandlingsteamene slik at datasamling til LKG-registeret gjøres ved samme alder.

Barn operert for ganespalte blir fulgt opp med regelmessige kontroller i behandlingsteamet. Logopedene utreder talespråket med vekt på artikulasjon og nasalitet ved 4, 6, 10 og 16 år i begge behandlingsteam. Fra og med 1.januar 2019 skal alle 4-åringer og 16-åringer med ganespalte innkalles til kontroll hos plastikkirurg. Kjeveortopedene undersøker tenner og bitt hos alle pasienter født med spalte ved 6, 10 og 16 år og samler data til LKG-registeret ved disse undersøkelsene i begge behandlingsteam.

Pasientforeningen har gitt tilbakemelding om at pasientene opplever at hørselskontroll og behandling av væske i mellomørene ikke fungerer tilfredsstillende. Behandlingsteamene har i lengre tid vært kjent med at øre-nese-hals legens del av oppfølgingen har svakheter. Registeret vil i 2020 motivere behandlingsteamene til å kartlegge svakheter/problem ved hørsel/ øre kontrollene, identifisere muligheter for endringer og initiere bedre behandling, etter pasientforeningens ønske.

Merk at andel pasienter reflekterer andel pasienter med registrert skjema i LKG-registeret, slik at det er mulig at pasienter kan ha vært til poliklinisk kontroll hos logoped uten at skjema er registrert. Årsrapporten 2018 presenterer resultat fra undersøkelser av 4- og 6-åringer.

3.4.1 4-års poliklinisk kontroll hos logoped (barn født 2013)

Figur 3.11 på neste side viser årlig antall pasienter i registeret med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO som har vært til 4-års kontroll hos logoped før fylte 5 år, fordelt på fødselsår.

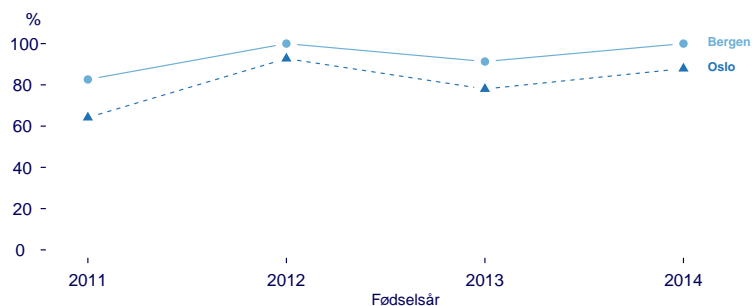
TABELL 3.15: Antall inkluderte 4-åringer operert for ganespalte, som har opplysninger fra kontroll hos logoped, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	2011	2012	2013	2014	2015	Sum
Bergen	19	20	21	6	2	68
Oslo	34	51	39	29	6	159
Sum	53	71	60	35	8	227

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret, se figur 3.11 på neste side. Ved å presentere andelen fireåringer som har vært til fireårskontroll for separate årskull, kan vi sammenligne behandlingsår. Vi presenterer andelen av 2013 årskullet som har vært til fireårskontroll, fordi de eldste barna i denne årgangen har hatt mulighet til å motta minst to innkallinger til fireårskontroll i løpet av 2018. I løpet av 2018 skal alle pasienter i registeret født i 2013 med

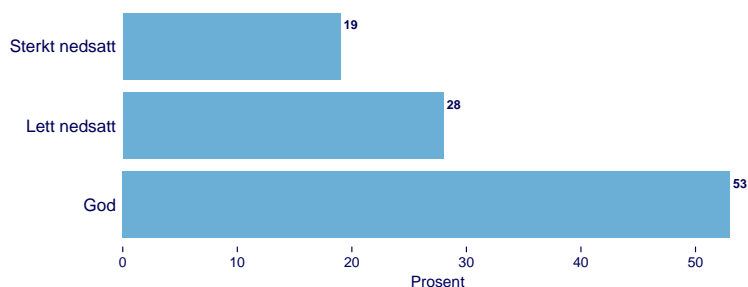
spaltetype UCLP, BCLP eller CPO ha gjennomført 4-års kontroll hos logoped.

Andel pasienter til poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år for barn født i 2013 er på 82 % nasjonalt, 91 % i Bergen og 78 % i Oslo, se figur 3.11.



FIGUR 3.11: Kvalitetsindikator nr. 6: Andel pasienter i registeret med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO som har vært til 4-års kontroll hos logoped, fordelt med behandlingssted og fødselsår.

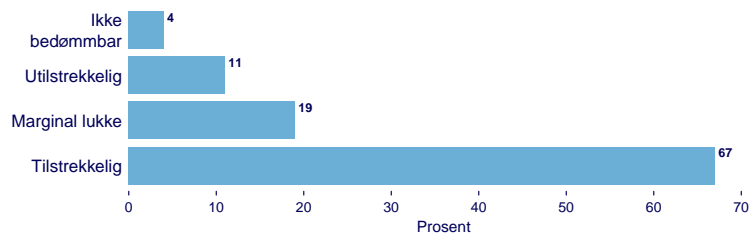
Talens forståelighet har logopedene registrert i en tregradert skala ut fra barnets spontane tale. Talens forståelighet har blitt vurdert som *god* hos 53 % av 4-åringene født i 2013, se figur 3.12.



FIGUR 3.12: Talens forståelighet vurderes i en tregradert skala ut fra barnets spontantale. Figuren viser data fra 58 4-åringene (født 2013).

Vurdering av *velofarynksfunksjon* er en oppsummert, tregradert vurdering av ganens funksjon ut fra nasalitetsvariablene hypernasal klang, nasal luftlekkasje og trykkredusert artikkelasjon i talematerialet til SVANTE-N. Materialet består av enkeltord og setninger, i tillegg til barnets spontantale. Se figur 3.13 på neste side.

Registreringssystemet SVANTE blir brukt både i det norske og svenske kvalitetsregisteret for leppe-ganespalte. Tabell 3.16 på neste side fremstilles på bakgrunn av publiserte data fra det svenske kvalitetsregisteret for leppe-ganespalte. Det svenske fagmiljøet har definert disse tre kvalitetsindikatorne for kunne sammenligne talen hos barn som er operert ved ulike behandlingssteder. Svenskene har data fra 5-åringene med ganespalte, mens vi i Norge har data fra



FIGUR 3.13: Vurdering av velofarynkfunksjon for 54 4-åring (født 2013).

4-åring (tabell 3.16) og 6-åring (tabell 3.18 på side 27). I tabell 3.16 ser vi at andelen 4-åring med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter er 46 %, andelen med ikke-orale talefeil er 75 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynkfunksjon er 85 %.

TABELL 3.16: Andeler (prosent) 4-åring med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynkfunksjon for barn født i 2013.

Sted	Korrekte konsonanter	Ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynkfunksjon
Bergen	39	61	79
Oslo	50	82	89
Totalt	46	75	85

3.4.2 6-års poliklinisk kontroll hos logoped (barn født 2011)

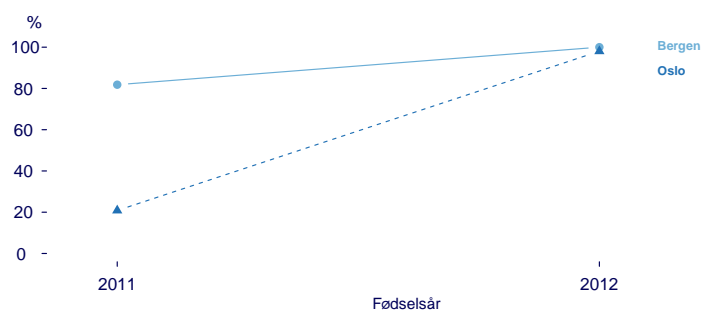
I løpet av 2018 skal alle pasienter i registeret født i 2011 med spalte-type UCLP, BCLP eller CPO ha gjennomført 6-års kontroll hos logoped. De eldste barna har hatt mulighet å motta minst to innkallinger til undersøkelse i løpet av 2018. I Bergen har 82 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 21 % vært til kontroll.

TABELL 3.17: Antall inkluderte 6-åring operert for ganespalte, som har opplysninger fra kontroll hos logoped, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

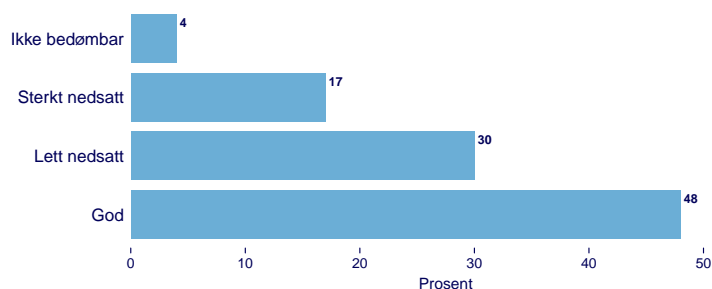
Sted	2011	2012	2013	Sum
Bergen	18	24	9	51
Oslo	5	50	10	65
Sum	23	74	19	116

Talens forståelighet har blitt vurdert som *god* hos 48 % av 6-åringene født i 2011, se figur 3.15 på neste side.

Vurdering av *velofarynkfunksjon* er en oppsummert, tregradert vurdering av ganens funksjon ut fra nasalitetsvariablene hypernasal klang, nasal luftlekkasje og trykkredusert artikulasjon i talematerialet

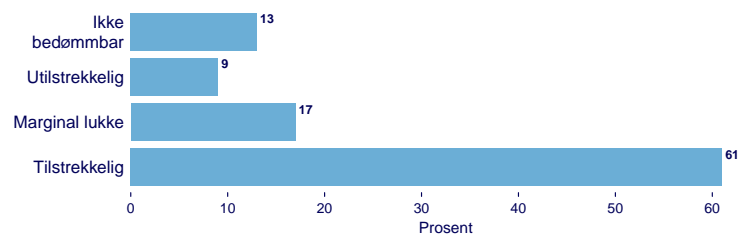


FIGUR 3.14: Andel pasienter i registeret med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO som har vært til 6-års kontroll hos logoped, fordelt med behandlingssted og fødselsår.



FIGUR 3.15: Talens forståelighet vurderes i en tregradert skala ut fra barnets spontantale. Figuren viser data fra 23 6-åringer (født 2011).

til SVANTE-N. Materialet består av enkeltord og setninger, i tillegg til barnets spontantale. Se figur 3.16.



FIGUR 3.16: Vurdering av velofaryngsfunksjon for 23 6-åringer (født i 2011).

I tabell 3.18 på neste side ser vi at andelen 4-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter er på 70 %, andelen med ikke-orale talefeil er på 95 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofaryngsfunksjon er på 78 %.

3.4.3 6-års poliklinisk kontroll hos plastikkirurg (barn født 2011)

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 6 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret. I

TABELL 3.18: Andeler (prosent) 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksfunksjon for 23 barn født i 2011.

Sted	Korrekte konsonanter	Ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynksfunksjon
Bergen	75	94	78
Oslo	50	100	80
Totalt	70	95	78

løpet av 2018 skal alle pasienter i registeret født i 2011 ha gjennomført 6-års kontroll hos plastikkirurg. I Bergen har 88 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 0 % vært til kontroll. Totalt har 30 % av barna født i 2011 vært på 6-års kontroll hos plastikkirurg.

Det er registrert totalt 88 6-års kontroller hos plastikkirurg i registeret, se [tabell 3.19](#).

TABELL 3.19: Antall inkluderte 6-åringer som har opplysninger fra kontroll hos plastikkirurg, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	2011	2012	2013	Sum
Bergen	35	36	17	88
Oslo	0	0	0	0

30 % av barn født i 2011 har ved 6-års kontrollen hos plastikkirurg påvist andre misdannelser i tillegg til spalten, se [tabell 3.20](#).

TABELL 3.20: Antall barn født 2011 som har fått påvist andre misdannelser i tillegg til spalten (N=35).

	Ja	Nei
Andre misdannelser	10	25

85 % av barna født i 2011 har ved 6-års kontrollen hos plastikkirurg aldersadekvat psykomotorisk utvikling, se [tabell 3.21](#).

TABELL 3.21: Antall barn født 2011 med aldersadekvat psykomotorisk utvikling (N=35).

	Ja	Nei
Aldersadekvat psykomotorisk utvikling	29	5

24 % av barna født i 2011 har ved 6-års kontrollen hos plastikkirurg blitt henvisst til eller er under genetisk utredning, se [tabell 3.22](#) på neste side.

19 % av barna født i 2011 har ved 6-års kontrollen hos plastikkirurg en syndromdiagnose, se [tabell 3.23](#) på neste side.

TABELL 3.22: Antall barn født 2011 som har hatt medisinsk genetisk utredning (N=35).

Genetisk utredning	
Ikke indikasjon	26
Har vært henvist	6
Er under utredning	1
Henvises i dag	1

TABELL 3.23: Antall barn født 2011 som har fått diagnostisert en syndromdiagnose ved 6-års kontroll (N=35).

Syndromdiagnose	
Ja	6
Nei	25

Fagrådets arbeid har vist at pasientene er sjeldnere til kontroll hos plastikkirurg i Osloteamet enn i Bergensteamet. Plastikkirurg i Oslo har pasienter med ganespalte (uten leppespalte) til kontroll ved 16 år og pasienter med de andre spaltetyperne til kontroll ved 4 og 16 år. Plastikkirurg i Bergen har alle pasientene til kontroll ved 4, 6 og 16 år. I fagrådets møte desember-18 ble det bestemt at plastikkirurg i Oslo skal etablere kontroll av alle pasientene ved 4 og 16 år, og at plastikkirurgenes registrering til det nasjonale registeret blir ved kontrollene 4 og 16 år fra og med 1.1.2019. Kvalitetsindikatoren KVI 7 vil i årsrapporten for 2019 bli endret til Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 4 år.

3.4.4 6-års poliklinisk kontroll hos kjeveortoped (barn født 2011)

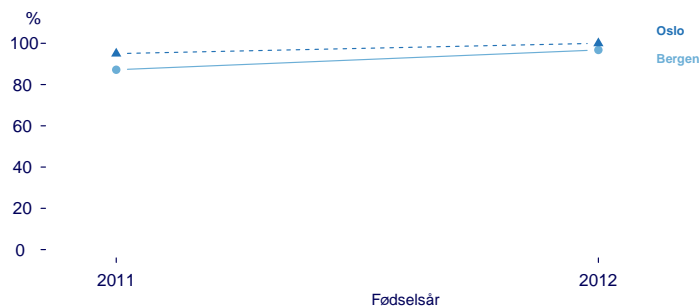
Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos kjeveortoped ved 6 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret. Innen utgangen av 2018 skal alle pasienter i registeret født i 2011 med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO ha gjennomført 6-års kontroll hos kjeveortoped. I Bergen har 87 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 95 % vært til kontroll. Totalt har 92 % av barn født 2013 vært på 6-års kontroll hos kjeveortoped.

Det er registrert totalt 244 6-års kontroller hos kjeveortoped i registeret, se [tabell 3.24](#).

TABELL 3.24: Antall inkluderte 6-åringer som har opplysninger fra kontroll hos kjeveortoped, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	2011	2012	2013	Sum
Bergen	34	30	13	77
Oslo	76	75	16	167
Sum	110	105	29	244

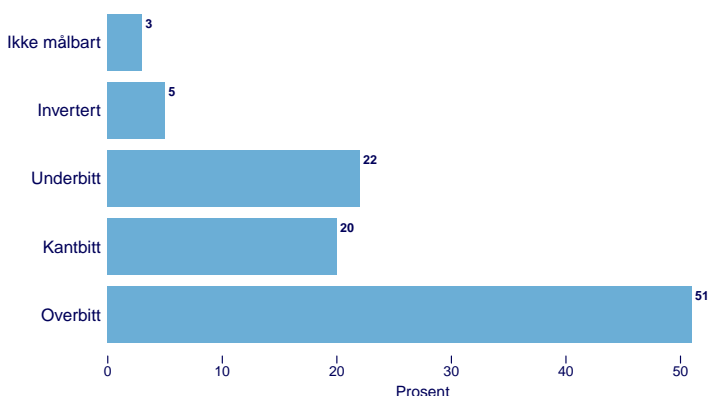
Overkjevens vekst blir påvirket av spalten, arrvev etter operasjon og tennene i kjevne og i spalteområdet. Data om tannbuerelasjon,



FIGUR 3.17: Andel pasienter i registeret med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO som har vært til 6-års kontroll hos kjeveortoped, fordelt med behandlingssted og fødselsår.

karies og agensi av tenner som presenteres i figur 3.18, tabell 3.26 på neste side og tabell 3.25 på neste side kan være med å identifisere pasienter med risiko for redusert vekst. LKG-registeret vil med et større datasett kunne sammenligne vekst og behandlingsteamenes operasjonsteknikker.

Tannbuerelasjon i horisontalplanet beskriver om pasienten har overbitt, kantbitt, underbitt eller om bittet er invertert eller ikke målbart. Ikke målbart er vanligvis pga. samarbeidsproblem ved undersøkelsen. Figur 3.18 viser at 22 % av pasientene født i 2011 har underbitt, som kan være tegn på redusert vekst av mellomansiktet. Tabell 3.26 på neste side viser antall pasienter født 2011 som mangler en eller flere permanente tenner, og vi ser at venstre sidefortann i overkjeven er den mest vanlige å mangle. Tabell 3.25 på neste side viser at ca. 13 % av seks-åringene født i 2011 har hatt karies i tennene i løpet av barneårene, fram til og med undersøkelsen ved 6 år.



FIGUR 3.18: Tannbuerelasjon i horisontalplanet for 110 6-åringene (født 2011).

3.4.5 6-års poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege (barn født 2011)

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 6 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret. I løpet av 2018 skal alle pasienter i registeret født i 2011 ha

TABELL 3.25: Antall barn som har hatt karies i tennene i løpet av barneårene, fram til og med undersøkelsen ved 6 år (N=109) for barn født i 2011.

	Ja	Nei
Karies	14	95

TABELL 3.26: Antall barn som mangler permanente tenner, undersøkt med tannrøntgen 6 år (N=104) for barn født i 2011.

Agenesi av permanente tenner	Ja	Nei
Agenesi 12	6	98
Agenesi 22	17	87
Agenesi andre permanente tenner	33	64

gjennomført 6-års kontroll hos øre-nese-hals lege. I Bergen har 89 % av pasientene vært til kontroll, i Oslo har 0 % vært til kontroll. Totalt har 30 % av barna født i 2011 vært på 6-års kontroll hos øre-nese-hals lege.

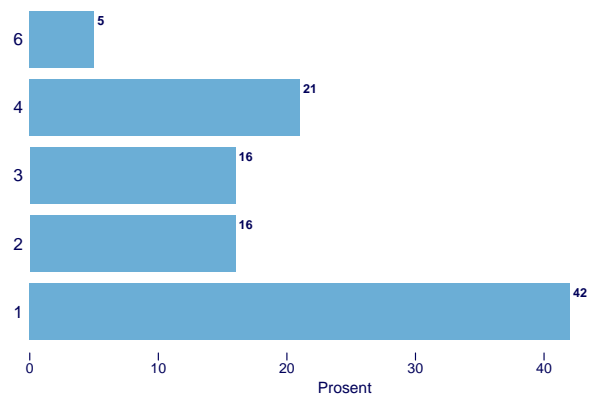
Det er registrert totalt 66 6-års kontroller hos øre-nese-hals lege i registeret, se [tabell 3.27](#).

TABELL 3.27: Antall inkluderte 6-åringer som har opplysninger fra 6-års kontroll hos øre-nese-hals lege, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	2011	2012	2013	Sum
Bergen	25	31	10	66
Oslo	0	0	0	66

83 % av 6-åringene født i 2011 har vært behandlet med ventilasjonsrør, de fleste kun én gang, se [figur 3.19](#) på neste side som viser antall behandlinger for disse barna.

Fagrådets arbeid har vist at pasientene ikke har hatt kontroll av hørsel/ører hos øre-nese-hals lege i behandlingsteamet i Oslo, mens behandlingsteamet i Bergen har øre-nese-hals legek kontroll av alle pasienter med ved 4, 6 og 16 år. I fagrådets møte desember-18 ble det registrert at behandlingsteamet i Oslo i 2018 har etablert øre-nese-hals legek kontroll ved 4 og 16 år, og at teamet også ønsker å etablere kontroll ved 6 år. Fagrådet bestemte at øre-nese-hals legenes registrering til det nasjonale registeret skal være ved kontrollene 4, 6 og 16 år fra og med 1.1.2019. Kvalitetsindikatoren KVI 8 vil i årsrapporten for 2019 bli endret til "Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 4 år".



FIGUR 3.19: Antall tidligere behandlinger med ventilasjonsrør ved 6-års kontroll (barn født i 2011, N=19).

4 Metoder for fangst av data

4.1 Dataleverandører

De faggruppene som er mest sentrale i behandlingen av barn med leppe-kjeve-ganespalte er plastikkirurger, logopeder, øre-nese-halsleger, sykepleiere, kjeveortopeder og psykologer, og 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 behandling av leppe-kjeve-ganespalte i Norge og som er født etter 31.12.2010.

Alle institusjonene som leverer data har tilgang på Helsenet.no og gjør elektronisk registrering.

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 back-up

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 Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

Per 02.09.2019 er det registrert totalt 735 pasienter født mellom 2011 og 2018, i ett eller flere skjema. For disse pasientene er det registrert tilsammen 1133 operasjoner, 763 i Oslo og 370 i Bergen, se [tabell 3.4](#) på side 13 og [tabell 3.7](#) på side 15.

Det er registrert 80 pasienter født 2017, med til sammen 112 registrerte operasjoner, 72 i Oslo og 40 i Bergen.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

5.2.1 Medisinsk fødselsregister

Medisinsk fødselsregister (MFR) registrerer medfødte misdannelser ved fødsel¹ og har hjemmel til å innhente opplysninger om første leveår. Antall barn som er 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 årsaker kan være pasienter er født i utlandet, pasienter som velger operasjon utenlands, at noen forblir uoperert, død før operasjon eller ufullstendig invitasjon av pasientgruppen til deltagelse i LKG-registeret.

5.2.2 Norsk pasientregister

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte har tidligere vært basert på samtykke fra de registrerte og konsesjon fra Datatilsynet etter reglene i den nå opphevede personopplysningsloven av 14.4.2000. Da den nye personopplysningsloven trådte i kraft den 20.7.2018 ble det imidlertid gjennomført en rekke regelverksendringer. En konsekvens av disse endringene er at tidligere gitte konsesjoner ikke lenger gjelder. Sykdoms- og kvalitetsregistre som ønsker at Helsedirektoratet skal behandle helseopplysninger i forbindelse med kvalitetskontroll (herunder gjennomføre dekningsgradsanalyser), må godtgjøre å ha selvstendig hjemmel for den aktuelle behandlingen av opplysninger i henhold til det nye regelverket. Aktuell hjemmel for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte behandling av helseopplysninger finnes artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a

Dekningsgradsanalyse for perioden 2011-2014 ved kobling med Norsk pasientregister ble utført i 2016. Ny dekningsgradsanalyse for perioden 2015-2017 ble utført i januar/mars 2019. Relevante bestemmelser i NPR-forskriften er §1-2b og §3-7.

Kobling mot NPR kan vise om det gjøres operasjoner av LKG-spalte ved andre sykehus enn HUS og OUS. Den kan også vise om alle LKG-spalte operasjonene som er utført på barn født etter 31.12.2010 ved

¹Se tabell M1 på <http://statistikk.fhi.no/mfr/>.

OUS og HUS er registrert i LKG-registeret. Det samlede antallet som har samtykket til inklusjon og som har takket nei til deltagelse i LKG-registeret bør samsvare med antallet pasienter i NPR. Et avvik kan 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 data fra begge disse sykehusene, og tilslutningen på institusjonsnivå er således 100 %.

5.4 Dekningsgrad

Det ble invitert 97 pasienter født 2017 til deltagelse i registeret. Foreldrene til 91 av disse samtykket til inklusjon, og 80 pasienter er registrert i minst ett skjema. Inklusjonsgraden for inviterte barn født i 2017 blir dermed $80/97 = 82\%$ ². Se [tabell 5.1](#) for fordeling på sykehusnivå.

TABELL 5.1: Inklusjonsgrad på sykehusnivå for pasienter født 2017. Inklusjonssgraden viser andelen inviterte som ble inkludert (registrerte opplysninger fra minst ett skjema).

Sykehus	Invitert	Samtykket	Registrert	Inklusjonsgrad
Bergen	28	28	26	93 %
Oslo	69	63	54	78 %
Totalt	97	91	80	82 %

Osloteamet har oppgitt at 12 pasienter ikke er blitt invitert til deltagelse i registeret. Årsakene blir oppgitt å være at pasienten har ikke har vært på dagskurset (7), foreldrene snakker ikke norsk (1), pasienten bor hos fosterforeldre (1), barnet har submukøs ganespalte og usikkert om det skal opereres (2), barnet har flyttet utenlands (1). Behandlingsteamet har et klart ansvar for å invitere alle som henvises til behandling til deltagelse i det nasjonale registeret. At 12 pasienter kanskje ikke er invitert til deltagelse tyder på at behandlingsteamet ikke har gode nok rutiner for å informere/ invitere pasienter. Osloteamets inklusjonsgrad er 78 % og medfører at den nasjonale dekningsgraden er talt til 82 % i 2018.

5.4.1 Sammenligning med Medisinsk fødselsregister

For barn født 2017 er det (per 27.09.2018) registrert 86 levende-fødte med leppe- og/eller ganespalte i Medisinsk fødselsregister

²Registeret mangler data på 2 pasienter i Bergen, og 17 pasienter i Oslo, som har samtykket, men ikke registrert i registeret.

TABELL 5.2: Antall levendefødte i 2017 med leppe-kjeve-ganespalte ifølge Medisinsk fødselsregister. Tallene er hentet ut fra registeret 14. september 2018.

Type misdannelse	Levendefødte
Leppespalte (ev. med ganespalte)	46
Isolert ganespalte	40
Totalt	86

(se tabell 5.2). Med utgangspunkt i dette blir dekningsgraden for LKG-registeret på 80/ 86 (93 %) . For pasientene som har samtykket blir dekningsgraden 91/ 86 (106 %) i forhold til Medisinsk fødselsregister. Antall inviterte barn til LKG-registeret er 97, 11 flere enn det som er registrert i MFR.

5.4.2 Dekningsgrad NPR 2019

I januar/mars 2019 utførte Nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradsanalyser ved Helsedirektoratet en dekningsgradsanalyse for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte. Dekningsgradsanalysen ble utført for perioden 2015-2017. Dekningsgraden for operasjoner i LKG er 88,5 % for hele perioden, og det er lite variasjon i andelen mellom årene, se se tabell 5.3. Det er liten forskjell i dekningsgrad mellom helseforetakene men dekningsgraden er gjennomgående høyere for Helse Bergen HF i alle år.

TABELL 5.3: Dekningsgrad for operasjoner, alle pasienter, totalt for hele landet i perioden 2015-2017, per år og per helseforetak.

dekning	År	Plass	Dekningsgrad
1	2015	Helse Bergen HF	91.7
2	2015	Oslo universitetssykehus HF	87.2
3	2016	Helse Bergen HF	94.1
4	2016	Oslo universitetssykehus HF	86.1
5	2017	Helse Bergen HF	93.0
6	2017	Oslo universitetssykehus HF	86.3
7	Totalt		88.5

Hvis vi ser på dekningsgraden for operasjoner kun for individer som har samtykket til LKG-registeret, ser vi at dekningsgraden er svært god, 98,2 % totalt, se tabell 5.4 på neste side.

Resultatene fra tidligere dekningsanalysen fra NPR for 2015 kan finnes på nettsiden: <https://skde.shinyapps.io/dekningsgrad>.

TABELL 5.4: Dekningsgrad for operasjoner blant pasienter som har samtykket til LKG-registeret, per år og per helseforetak.

dekning	År	Plass	Dekningsgrad
1	2015	Helse Bergen HF	93.6
2	2015	Oslo universitetssykehus HF	100.0
3	2016	Helse Bergen HF	96.0
4	2016	Oslo universitetssykehus HF	99.1
5	2017	Helse Bergen HF	96.4
6	2017	Oslo universitetssykehus HF	100.0
7	Totalt		98.2

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 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 register-spørsmål. Det er også utarbeidet en detaljert brukerveiledning for elektronisk registrering i MRS som er tilgjengelig på registerets hjemmeside. Registeradministrasjonen lager hvert halvår en oversikt over uferdige data og ufullstendige skjema til fagrådet og institusjonene som leverer data. Den nye MRS4-plattformen gir automatisk oversikt over «egne uferdige skjema» og brukerne av registeret bes om å sjekke dette jevnlig. Denne løsningen kan bidra til bedre datakvalitet og mer komplett registrering. For å hindre feilregistreringer har mange av variablene i det elektroniske registreringskjemaet fått faste grenseverdier og gir et varsel når det legges inn en verdi utenfor grensene .

Koordinator og daglig leder er lett tilgjengelig på mail og telefon og kan gi veiledning om dataregistrering.

5.5.1 Intern vurdering av datakvalitet

Registeret har utarbeidet en detaljert veileder som er sendt til alle som registrerer data i LKG-registeret. Den ligger også på registerets hjemmeside. I tillegg har vi jevnlig undervisning og oppsøker de institusjoner som leverer data til registeret for nærmere opplæring.

Registeradministrasjonen er alltid tilgjengelig for spørsmål enten på mail eller per telefon. HEMIT (Helse Midt) og SKDE (Helse Nord) bidrar i prosessen med programutvikling og sikkerhet for data.

I versjon MRS4 fikk vi installert automatiske kobling av skjema som hører sammen, f.eks. operasjonsdag med tilhørende operasjonsskjema og sykepleieskjema. Her må det krysses av på hver variabel for å kunne ferdigstille skjema i registeret. Hvis ikke, kommer det opp varsel om hva som mangler for å få lagret og ferdigstilt aktuelt skjema. Registreringsskjema må være ferdigstilt for at data skal kunne overføres til den nasjonale databasen. Alle som registrerer data, må regelmessig kontrollere «egne uferdige skjema» på registerets startside for å se om noen registreringer kun ligger lagret som kladd.

Alle variablene er gått gjennom i forbindelse med arbeid for en detaljert kodebok. Det er lagt vekt på at variablene skal være entydige og godt definert. Dato for opprettelsen av variabelen er spesifisert.

5.6 Metode for vurdering av datakvalitet

LKG-registeret planlegger jevnlig validerings-analyser av data:

- 1 LKG-registeret kobles mot følgende registre for validering/kvalitetssikring av data:
 - Norsk pasientregister (NPR) – kobling i 2016, deretter ca. hvert 2. år.
 - Folkeregisteret, koblet direkte til MRS
- 2 Registerets administrasjon har regelmessige stikkprøver av innregistrert data og kontrollerer disse mot operasjonsbeskrivelser og epikriser i elektronisk pasientjournal.
- 3 Statistiker har gått gjennom pasientlogistikk og sammenstilt med vanlig behandlingsforløp ved CLO, CLP og CPO, blant annet variablene som registrerer årsaker til forsinket operasjonstidspunkt og komplikasjoner.
- 4 Det utarbeides halvårs rapporter med fokus på kompletthet og bedre registrering.
- 5 Samkjøring av registreringstidspunkt i faggruppene og behandlingsteamene er nødvendig for komplette nasjonale data.
- 6 Årlig sammenligning av antall inkluderte med antall levende-fødte med LKG-spalte oppgitt fra MFR.

Se også [avsnitt 5.5.1](#) på forrige side.

5.7 Vurdering av datakvalitet

5.7.1 Pasientspesifikke bakgrunnsskjema

Det er tre obligatoriske pasientspesifikke bakgrunnsskjema som skal registreres: komorbiditetsskjema, spaltemorfologiskjema og bakgrunnsskjema. Komorbiditetsskjema registreres i forbindelse med plastikkirurgi operasjonsskjema. [Tabell 5.5](#) på neste side og [tabell 5.5](#) på neste side viser hvilke skjema som er registrert for

pasientene i Bergen og Oslo. I Bergen er det 239 pasienter totalt, hvorav 226 pasienter har komplette data. I Oslo er det 496 pasienter totalt, hvorav 468 pasienter har komplette data.

TABELL 5.5: Oversikt over utfylte pasientspesifikke skjema i Bergen, totalt 239 pasienter.

Antall	Spaltemorfologi	Komorbiditet	Bakgrunsskjema
226	1	1	1
11	1	1	0
2	1	0	0

TABELL 5.6: Oversikt over utfylte pasientspesifikke skjema i Oslo, totalt 496 pasienter.

Antall	Komorbiditet	Bakgrunsskjema	Spaltemorfologi
468	1	1	1
26	1	1	0
2	0	0	1

5.7.2 Operasjonsspesifikke skjema

Det er registrert tilsammen 1133 operasjoner i registeret. Av disse er det 980 primæroperasjoner og 152 andre operasjoner (sekundæroperasjoner, columellaplastikk, svelgplastikk, fistellukking, ben til kjeve eller ukjent operasjonstype).

Operasjoner med innleggelse på sykehus

For primæroperasjoner er det fire obligatoriske skjema som skal fylles ut, for andre operasjonstyper er det tre obligatoriske skjema.

I Bergen har 298 av 301 primæroperasjoner alle fire skjema registrert, i Oslo har 670 av 679 primæroperasjoner komplette data, se [tabell 5.7](#) og [tabell 5.8](#) på neste side.

For andre operasjoner er det 68 av 68 operasjoner i Bergen med komplette data, og 82 av 84 operasjoner i Oslo med komplette data, se [tabell 5.9](#) på neste side.

TABELL 5.7: Oversikt over utfylte skjema for leppe-/ganelukking primæroperasjon i Bergen, totalt 301 operasjoner.

Antall	Startskjema	Plastikkirurgi	Sykepleie	Utskriving
298	1	1	1	1
1	1	1	1	0
1	1	1	0	0
1	1	0	0	0

TABELL 5.8: Oversikt over utfylte skjema for leppe-/ganelukking primæroperasjon i Oslo, totalt 679 operasjoner.

Antall	Startskjema	Plastikkirurgi	Sykepleie	Utskriving
670	1	1	1	1
9	1	1	0	0

TABELL 5.9: Oversikt over utfylte skjema for andre operasjoner i Oslo, totalt 84 operasjoner.

Antall	Startskjema	Plastikkirurgi	Utskriving
82	1	1	1
2	1	1	0

Poliklinisk/ dagkirurgiske operasjoner

For polikliniske operasjoner er det to obligatoriske skjema som skal fylles ut (startskjema og plastikkirurgi). Det er kun registrert en polikliniske operasjone i registeret (med komplett registrering).

6 Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Inklusjonskriterier:

- Barn og voksne med leppe- kjeve- ganespalte født fra og med 2011 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 variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

LKG-registeret registrer alle operasjoner og følger barnets utvikling fra diagnosen stilles i spedbarnsalder til voksen alder. Behandlingsteamene følger barna med faste kontroller i oppveksten, og til de er utvokst i 16-20 års alder.

Mange av variablene som ble utarbeidet ved oppstart av registeret måler helsegevinst ved 4, 6, 10 og 16 år.

- Tale
- Hørsel
- Tenner og bitt
- Ansiktstrekk og -symmetri
- Generell trivsel
- Tilfredshet med behandlingen 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?)

Det første årskullet som ble inkludert er født i 2011, og årsrapporten for 2018 har da bare ett årskull med oppfølgingsdata 6 år. Denne årsrapporten kan derfor bare presentere noen få resultatindikatorer som måler foreldrenes tilfredshet i forbindelse med sykehusinnleggelser og operasjon (0-6 år). Kvalitetsindikatorerne som presenteres i denne årsrapporten er hovedsakelig prosess- og strukturindikatorer.

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.

1 Tidspunkt (alder) for operasjonen *Leppelukking*.

Etter behandlingsprotokollen skal operasjon for leppe-
spalte gjøres når barnet er 4 måneder gammelt. Det skal være
medisinske årsaker til avvik fra denne protokollen. Kvalitets-
indikatoren viser andelen barn som ble operert innen de var
4 måneder (innen 150 dager) gamle, og presenterer nasjonale
tall og de to sykehusene hver for seg.

2 Tidspunkt (alder) for operasjonen *Ganelukking*.

Etter behandlingsprotokollen skal operasjon for ganespal-
ten gjøres når barnet er 12 måneder gammelt. Det skal være
medisinske årsaker til avvik fra denne protokollen. Ved ett år
begynner mange barn i barnehage og er der utsatt for øvre
luftvegs infeksjoner, som kan føre til at en planlagt operasjon
må utsettes noen uker. Kvalitetsindikatoren viser andelen barn
som ble operert for ganespalten før de ble 15 måneder (innen
450 dager). Den presenterer nasjonale data og tall fra de to
sykehusene hver for seg.

3 Foreldrenes tilfredshet med informasjonen som ble gitt i forkant av operasjonen.

Kvalitetsindikatoren viser foresattes tilfredshet med infor-
masjonen som ble gitt i forkant av operasjon. Behandlingsteam-
ene vil at god informasjon skal gjøre barnet og foresatte trygge
og godt forberedt til operasjonen og til dagene etter operasjo-
nen. Ved utreise ble de foresatte spurt om de var fornøyd med
informasjonen som var gitt av sykepleier, kirurg og anesthesi-
personell før operasjonen. De oppga sin samlede vurdering på
en skala 1-5 (svært fornøyt til svært misfornøyd). Indikatoren
kan være et mål på om pasientgruppen føler seg ivaretatt og
forberedt til operasjonen og dagene i sykehuset.

4 Foreldrenes tilfredshet med smertebehandlingen i for- bindelse med operasjonen.

Kvalitetsindikatoren beskriver
foresatte sin opplevelse av smertebehandlingen som blir gitt
etter operasjonene. Ved hjemreise fra sykehuset ble de fore-
satte spurt om de var fornøyd med smertebehandlingen som
var gitt barnet etter operasjonen. Barnets foresatte oppga sin
samlede vurdering av smertebehandlingen like etter opera-
sjonen og dagene etter på en skala 1-5 (svært fornøyt til svært
misfornøyd). Kvalitetsindikatoren viser andelen foresatte som
angav 4 eller 5, at de var godt eller svært godt fornøyd med
smertebehandlingen, og presenterer nasjonale data og tall fra
de to sykehusene hver for seg.

5 Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos kjeve- ortoped ved 6 år.

Alle barn som er født med leppe- og/eller ganespalte skal
etter behandlingsprotokollen undersøkes av kjeveortoped i
behandlingsteamet når de er 6 år gamle. Dette er en undersøkelse
som er viktig mtp tenner og bitt og for å vurdere om det
er spalte i kjeven og behov for bentransplantasjon. De som ikke
møter, skal bli innkalt til ny undersøkelse. Godt oppmøte og god
registrering tyder på at kjeveortopedien i behandlingsteamet

er godt organisert, har god oversikt over pasientgruppen og gir et likt tilbud til alle, uavhengig av f.eks avstand til behandlingsstedet.

6 Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år. Alle barn som er født med ganespalte med eller uten leppespalte, skal undersøkes av logoped i behandlingsteamet når de er 4 år og 6 år gamle. Dette er for å vurdere barnets språk og tale og ta stilling til behov for ekstra tiltak. De som ikke møter, skal bli innkalt til ny undersøkelse. Godt oppmøte og god registrering tyder på at logopedien i behandlingsteamet er godt organisert, har god oversikt over pasientgruppen og at dette er et tilgjengelig og rettferdig fordelt behandlings tilbud.

7 Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 6 år.

Konsultasjonene har fokus på motorikk og generell trivsel i tillegg til på språk og tale, og plastikkirurgen henviser barnet til spesialist i barnemedisin dersom det er tvil om normal utvikling. Barn som ikke møter til disse rutineundersøkelsene skal innkalles til ny. Godt oppmøte tyder på at plastikkirurgi i behandlingsteamet er godt organisert og tilgjengelig for pasientgruppen. Denne kvalitetsindikatoren endres til andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 4 år fom årsrapporten 2019, se [avsnitt 3.4.3](#) på side 26.

8 Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 6 år.

Arbeidet med Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeveganespalte har vist at ØNH-lege har vært ustabil ressurs i begge behandlingsteam, og at teamene har ulike kontrollrutiner. Bergensteamet innkaller alle med ganespalte (med eller uten leppespalte) til ØNH-lege når de er 4 og 6 år, mens OUS ikke har disse kontrollene. I begge behandlingsteam blir barn med taleproblem undersøkt av ØNH-lege når det vurderes å gjøre en ny ganeoperasjon. Dersom barnet ikke møter til undersøkelse ved HUS når de er 4 og 6 år, skal barnet bli innkalt på ny. Godt oppmøte og gode rutiner for registrering tyder på at behandlingsteamet er godt organisert, har god oversikt over pasientgruppen og er tilgjengelig og rettferdig fordelt.

Høy måloppnåelse er definert som over 90 %, moderat måloppnåelse er 75-90 %, mens lav måloppnåelse er under 75 %.

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 ble inkludert i den siste løsningen etter ønske fra pasientforeningen. Pasientreiser har senere lagt om refusjon av reiseutgiftene til etter konsultasjonen/ innleggelsen. Kvalitetsregisterets variabel fanger dermed ikke lenger opp pasientgruppens opplevelse.

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

For validering av PROM data har registeret høsten 2018 hatt kontakt med Fagsenter for pasientrapporterte data ved Haukeland universitetssjukehus for hjelp og videreutvikling. Dette arbeidet pågår.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Registeret har lagt opp til at opplysninger om sosiale og demografiske forhold skal hovedsakelig innhentes ved kobling til andre nasjonale registre i egne forsknings- og kvalitets- forbedringsprosjekter. Pasientgruppen blir skriftlig informert om dette når de samtykker. Slike prosjekt må utføres etter gjeldene forskrifter, eventuelt også med en kontrollgruppe. Eksempler på variabler i LKG-registeret med opplysninger som kan fremstille sosiale og demografiske forhold er kjønn, etnisitet, diagnose ved ultralyd, om barnet er operert utenlands og om barnet er adoptert.

6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer og lignende

LKG-registeret ble opprettet på oppdrag fra Helse og Omsorgsdepartementet etter at Helsedirektoratet hadde hatt en nordisk ekspertgruppe til faglig gjennomgang av behandlingstilbudet for pasienter med leppe-kjeve-ganespalte i Norge. Denne er publisert i rapporten «Tilbudet til pasienter med leppe-kjeve-ganespalte», herunder «velocardiofacialt syndrom – faglig gjennomgang» 2 (2007). De nasjonale retningslinjene som foreligger skriftlig er publisert i informasjonsbrosyren «Leppe-kjeve-ganespalte» som ble utgitt av Leppe-ganespalteforeningen i samarbeid med de to behandlingsteamene i 2016.

Leppe-kjeve-ganespaltebehandlingen i Norge har hatt stabile fagmiljø i begge team. Ved etableringen av registeret i 2011 hadde alle plastikkirurgene sin hovedutdannelse i leppe-kjeve-ganespaltebehandling i de norske behandlingsteamene. Registeret ble etablert i en periode med hovedsakelig muntlige retningslinjer som videreførte behandling som var svært lik i de to teamene. Behandlingsteamene hadde allerede etablert regelmessige samarbeidsmøter (Norcleft fra 90-tallet) og arbeidet med LKG-registeret ble lagt til disse møtene. Styringsgruppen ønsket at LKG-registeret skulle videreutvikle et godt fagmiljø for leppe-kjeve-ganespaltebehandlingen i

Norge. LKG-registeret skulle stimulere til samarbeid og være utgangspunkt for gode diskusjoner for å videreutvikle behandling, rutiner og nasjonale retningslinjer.

Ved oppstart av registeret la fagmiljøet vekt på at teamene fulgte ganske lik behandlingsplan for pasientgruppen. I 2015 fikk Osloteamet ny ledende plastikkirurg og teamets struktur og behandling har vært under omorganisering.

Fagrådet har det siste året brukt tid på å få oversikt over behandlingen som nå tilbys i de to teamene, og årsrapporten for 2018 er del av dette arbeidet. Dette er nødvendig for å kunne gi pasientgruppen en oversikt over behandlingen som tilbys og for å komme videre i arbeidet med nasjonale retningslinjer. Arbeidet har vist at barn med ganespalte (uten leppespalte) har hatt ulik oppfølging i de to behandlingsteamene. Fagrådet for registeret vedtok i møte desember-18 at plastikkirurg i begge behandlingsteam skal ha denne pasientgruppen til kontroll minimum ved 4 og 16 år. Dette er omlegging av oppfølgingsrutiner i Oslo, som har hatt kontrollene av denne pasientgruppen hovedsakelig hos logoped i teamet. Fagrådets hovedbegrunnelse er at dette er pasienter som oftere enn pasienter med andre spaltetyper har komplekse medisinske tilstander, Forskningsarbeid som utgår fra LKG-registeret viser at pasienter med denne spaltetypen har høyere risiko for helseproblem i voksen alder. Fagrådet påpeker med dette at den medisinske kompetansen og ansvaret for den medisinske behandlingen ligger hos plastikkirurg.

Et grunnleggende prinsipp for å kunne sammenligne data er at faggrupper og behandlingsteam samkjører tidspunkt for registrering, det vil si at teamene må samkjøre noen av de aldersbestemte kontrollene. Tale hos 4 åringer i Bergen må sammenlignes med tale hos 4 åringer i Oslo, ikke seksåringers tale. Fagrådets vedtok mai-19 aldersbestemt registrering for faggruppene. Dette vedtaket koordinerer faggruppens registrering av data til det nasjonale registeret. Teamlederne er medlemmer av fagrådet og har ansvar for at dette følges opp. Dette blir et hovedtema på det neste samarbeidsmøtet for teamene, norcleft oktober-19.

6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

Kvalitetsindikatorene i LKG-registeret representerer i stor grad hovedanbefalinger i informasjonsbrosyren «Leppe-kjeve-ganespalte» (2016). Resultatene som presenteres i [avsnitt 3.1](#) på side 8 gir derfor en god indikasjon på i hvor stor grad de deltakende sykehusene etterlever hovedanbefalingene i de nasjonale retningslinjene.

6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

Følgende kliniske forbedringsområder er identifisert ved hjelp av kvalitetsindikatorene 1-8:

- Barn med leppespalte skal opereres før de er blitt 5 måneder gamle, innen 150 dager etter fødsel. Det skal være medisinsk indikasjon for å gjøre operasjonen senere enn dette.

- Barn med ganespalte skal opereres før de er blitt 16 måneder gamle, innen 450 dager etter fødsel. Det skal være medisinsk indikasjon for å gjøre operasjonen senere enn dette.
- God informasjon til foresatte.
- God smertebehandling etter operasjonene.
- Logoped, kjeveortoped, plastikkirurg og ØNH-lege i behandlingsteamet skal kontrollere barna etter nasjonale retningslinjer.

6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

En forskningsstudie av helsen til barn med leppe- ganespalte («Health Status Among Adults Born With an Oral Cleft in Norway», Berg E et al JAMA Pediatr. 2016 Nov 1;170(11):1063-1070) viste at risiko for sykdom og død var høyere for barn med ganespalte (uten leppespalte) enn for andre barn. Dette er en populasjonsbasert kohort studie av 1,5 millioner barn født i Norge (1967-92) derav 2860 barn med leppe-ganespalte, som ble fulgt i nasjonale registerdata fram til 2010.

Årsrapporten viser at plastikkirurgenes registrering av oppfølging er mangelfull. Dette skyldes ulike rutiner for registrering i de to behandlingsteamene, men også ulike rutiner for kontroller/oppfølging. Dette gjelder spesielt pasientgruppen med ganespalte (uten leppespalte).

Tiltak som initieres av arbeidet med årsrapporten:

- Pasientforeningen er blitt orientert om at det forelå ulike rutiner for oppfølging av pasientgruppen i de to behandlingsteamene. Desember-18 vedtok fagrådet at minstekravet til oppfølging hos plastikkirurg er innkalling til kontroll ved 4 og 16 år for pasienter med CPO.
- Fagrådet er orientert om at det foreligger ulike rutiner for oppfølging av pasientgruppen i de to behandlingsteamene. Fagrådets vedtak i mai-19 definerer alder ved registrering av data til det nasjonale registeret for alle faggruppene i behandlingsteamene.
- Videreføre prosjekt for oppfølgingen av gravide som venter et barn med LKG-spalte. Mål å sikre likt tilbud i alle helseregioner.
- Bruk av registerdata i forskning- og kvalitetssikringsprosjekt. Faggruppene oppmuntres til å ta i bruk data fra registeret som kan initiere forbedringsprosjekter.
- Samarbeide med Fagsenter for pasientrapporterte data ved Haukeland universitetssjukehus for validering av variabler og videreutvikle PROM/PREM data.

6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)

6.9.1 Prenatal diagnostikk

Behandlingsteamene har i regi av LKG-registeret hatt landsdekkende tilbud til gravide der det tilbys kontakt med behandlingsteamene når

det oppdages LKG-spalte ved ultralydundersøkelser i svangerskapet. Skriftlig informasjon til de fosterdiagnostiske sentrene i landet har blitt sendt ut og det har vært foredrag og undervisning. Behandlingsteamet i Bergen opplever nå å få kvinner fra andre helseregioner henvist tidlig i svangerskapet og positive tilbakemeldinger om tilbudet fra flere mødre.

6.9.2 Psykisk helse

Mai 2017 arrangerte LKG-registeret et seminar for de to behandlingsteamene med temaet psykisk helse hos barn med leppe-ganespalte. Psykolog fra LKG-teamet i Bristol var foreleser. Under seminaret ble det konkludert at det er grunn til å undersøke om barn med ganespalte har høyere risiko for utvikling- og adferdsforstyrrelser. Tidlig skolealder eller sen førskolealder kan være et bedre tidspunkt enn 10 år å eventuelt påvise dette, fordi man da kan iver sette tiltak tidligere. Det var enighet om at nytilsatt psykolog i Bergensteamet gjør registreringer til det nasjonale registeret når barna er 6 år. Med noen års data samling kan registeret beskrive risikoen for utviklings- og adferdsforstyrrelser og om denne alderen er egnet for undersøkelsene.

6.10 Pasientsikkerhet

Registeret skal 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. Endelig dokumentasjon vil man først få når et par årskull har fulgt sitt behandlingsforløp over ca 20 år.

Informasjon om reoperasjon på grunn av blødning, infeksjon eller utilfredsstillende tilheling etter operasjon blir samlet i registeret se [avsnitt 3.2.3](#) på side 14.

”Reoperasjon av ganespalte” og ”svelgplastikk” betyr at det har vært utilfredsstillende resultat etter ganespalteoperasjonen og at det var nødvendig å gjøre en ny operasjon. 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.

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 kvalitets-sikringsarbeid 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 en oversikt over ufullstendige registreringer.
- Årlige rapporter til barneavdelinger og fødeavdelinger ved Universitetssykehusene i alle helseregioner.

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

Hver institusjon har løpende tilgang på egne registreringer. Disse kan brukes til lokale kvalitetsprosjekter uten søknad til registerets styre. For å lette arbeidet med å analysere egne data, utarbeider vi i disse dager en funksjon med egendefinerte filter for å lage egne rapporter slik at mindre prosjekter lettere kan igangsettes lokalt.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

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

- Helse Vest RHF.
- Administrerende direktør ved Helse Bergen HF.
- Haukeland universitetssjukehus ved direktør ved Kirurgisk klinikk (registreier).
- Oslo universitetssykehus ved kliniksjeff for Klinikk for hode, hals og rekonstruktiv kirurgi.
- Registeriereier får kopi av referat fra møte i fagrådet to ganger i året.

7.3 Resultater til pasienter

På registerets hjemmeside (helse-bergen.no/lkg) publiserer vi informasjon fra registeret til pasientgruppen. LKG-registeret har i løpet av vår/høst- 18 utarbeidet en interaktiv løsning for resultater på internett (Resultatportalen) i samarbeid med Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

Vi skriver også en årlig artikkel i pasientforeningens medlemsblad, *Dialog*, og gir informasjon på foreningens medlemsmøter ved behov. Pasientforeningens leder er fast medlem i styringsgruppen og bidrar aktivt der.

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Fagrådet for registeret skal godkjenne all offentliggjøring av informasjon. Resultater presenteres i en interaktiv løsning på Resultatportalen, se <https://kvalitetsregistre.no>.

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.

Samarbeidsmøte, norcleft, avholdes hvert halvannet år hvor de to spalteteamene samkjører rutiner og oppfølging av pasientgruppen. Intensjonen er å få mest mulig felles registreringstidspunkt.

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Styret og Regional komité for medisinsk og helsefaglig forsknings-etikk har godkjent et forskningsprosjekt som kobler data fra LKG-registeret og Medisinsk fødselsregister (MFR) for å undersøke om utvidet bruk av prenatal diagnostikk har påvirket forekomsten av LKG-spalte ved fødsel og avbrutte svangerskap.

Det er etablert kontakt med det svenske kvalitetsregisteret for LKG-spalte (<http://rcsyd.se/anslutna-register/lkg-registret>). De norske og svenske logopedene bruker samme system for evaluering og registrering av artikulasjon og nasalitet (SVANTE Clin Linguist Phon. 2017;31(2):137-154, PMID: 27552341). Det svenske registermiljøet har validert logopedi variablene og publisert dette (PMID: 31107134). Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte kan på bakgrunn av dette presentere kvalitetsomdikatorene for logopedi i [avsnitt 3.2.5](#) på side 16, [avsnitt 3.4.1](#) på side 23 og [avsnitt 3.4.2](#) på side 25.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Data fra Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte er utlevert til et forskningsprosjekt som kobler data fra LKG-registeret (2011-2015) til Medisinsk fødselsregister (1967-2015). Prosjektet har REK godkjenning 2012/2144, og studerer forekomsten av LKG-spalte i Norge over tid.

Del II

Plan for forbedringstiltak

9 Videre utvikling av registeret

9.1 Registreringssystem

Nytt registreringssystem, MRS, ble satt i drift i november 2015. Videreutvikling ble sluttført høsten 2017. Det er planlagt å gjennomføre en oppdatering av registeret, med mulighet for endring av eksisterende variabler og innføring av nye. Arbeidet vil starte i løpet av høsten 2019.

9.2 Automatiske kvalitetsrapporter

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

Fra november 2015, ble det også mulig for hver institusjon å få on-line oversikt over egne ufullstendige registreringer på registeret startside.

9.3 Dekningsgradsanalyse

Dekningsgradsanalyse ved kobling mot NPR er utført i jan/mars 2019 for perioden 2015-2017. Det blir hvert år gjort sammenligning med antall barn født med spaltesom er registrert i Medisinsk fødselsregister. Det planlegges å gjennomføre en ny kobling mot NPR om ca. to år.

9.4 Internasjonal kontakt

Registeret var representert ved den internasjonale spaltekongress i Chennai, India i februar 2017, og på European Cleft Palate Cranofacial Association's Congress i Utrecht, Nederland i juni 2019.

9.5 Ansvar for registrering

Ansvaret for komplett registrering må bli tillagt bestemte personer ved hver institusjon, og det må bli avsatt tilstrekkelig tid for dette arbeidet. Fagrådet har fulgt opp dette med bekymringsmelding til ledelsen ved OUS.

Del III

Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

TABELL 10.1: Vurderingspunkter for stadium LKG-registeret

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei	NA
Stadium 2					
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2, 5.3, 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Har dekningsgrad over 60 %	5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Har identifisert pasientrettede forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Brukes til pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid	6.8, 6.9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Presenterer resultater for PROM/PREM	3.1.2, 6.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tabellen fortsetter på neste side ...

TABELL 10.1: ... fortsettelse fra forrige side

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei	NA
Stadium 4					
16	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.6, 5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Har dekningsgrad over 80 %	5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1, 7.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Kan dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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/>

