



Norsk kvalitetsregister for
LEPPE-KJEVE-GANESPALTE

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte

1. oktober 2020

Årsrapport for 2019
med plan for
forbedringstiltak

Innhold

I	Årsrapport	1
1	Sammendrag	2
2	Registerbeskrivelse	3
2.1	Bakgrunn og formål	3
2.1.1	Bakgrunn for registeret	3
2.1.2	Registerets formål	3
2.1.3	Analysen som belyser registerets formål	3
2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag	4
2.3	Faglig ledelse og dataansvar	4
2.3.1	Aktivitet i fagråd/ referansegruppe	5
3	Resultater	7
3.1	Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM	7
3.1.1	Kvalitetsindikatorer	7
3.1.2	Pasientrapporterte data	8
3.2	Andre analyser	12
3.2.1	Operasjoner i 2019	12
3.2.2	Barn født i 2018	15
3.2.3	Oppfølgingskontroller (4 og 6 år)	17
3.2.4	Barn født 2011 - 2019 (hele registeret)	25
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	33
4.6	Logging og back-up	33
5	Datakvalitet	34
5.1	Antall registreringer	34
5.1.1	Pasientspesifikke bakgrunns skjema	34
5.1.2	Operasjonsspesifikke skjema	34
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	35
5.2.1	Medisinsk fødselsregister	35
5.2.2	Norsk pasientregister	36
5.3	Tilslutning	36
5.4	Dekningsgrad	36
5.4.1	Sammenligning med Medisinsk fødselsregister	37
5.4.2	Dekningsgrad NPR 2019	37
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	38
5.6	Metode for vurdering av datakvalitet	39
5.7	Vurdering av datakvalitet	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 o.l.	44
6.6	Etterlevelse av faglige retningslinjer	45
6.7	Identifisering av pasientrettede forbedringsområder	46
6.8	Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring	46
6.9	Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)	47
6.9.1	Bedre tilfredshet med informasjon som blir gitt i forkant av operasjon	47
6.9.2	Prenatal diagnostikk	47
6.9.3	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	Datafangst	52
9.2	Automatiske kvalitetsrapporter	52
9.3	Dekningsgradsanalyse	53
9.4	Ansvar for registrering	53
9.5	Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten . . .	53
9.6	Formidling av resultater	53
9.7	Samarbeid og forskning	54
III	Stadievurdering	55
10	Referanser til vurdering av stadium	56
10.1	Vurderingspunkter	56
10.2	Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen	57

Del I

Årsrapport

1 Sammendrag

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte (LKG-registeret) har mål 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.

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 2019 for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte presenterer pasienter født 2011-2019 (tilsammen 809 pasienter med 1268 operasjoner), fire-års kontroller hos logoped, plastikkirurg og ØNH-lege, og seks-års kontroller hos kjeveortoped frem til 12.08.2020. Årsrapporten har i tillegg fokus på barn født i 2018, som har vært til minst en operasjon for leppe-ganespalten i løpet av 2018/19, barn født i 2014 som har vært til 4-års kontroll og barn født i 2012 som har vært til 6-års kontroll innen utgangen av 2019.

- Foreldrene opplevde at informasjonen som ble gitt før operasjonen var god eller meget god i 89 % 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.
- 87 % av pasientene har vært til oppfølging hos kjeveortoped og 74 % har vært til logoped i behandlingsteamene etter anbefalte rutiner.
- 19 % av pasientene har vært til kontroll hos plastikkirurg og 26 % til ØNH-lege i behandlingsteamene som anbefalt ved 4 år. Det vil si det mangler opplysninger om operasjonsresultat (for eksempel forekomst av fistel i ganen og hørselproblemer hos pasientene), spesielt i det ene behandlingsteamet.

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
Sissel Laastad Gavle
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, barnets vekst og generell utvikling.

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

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

Kvalitetsindikatorene (se [3.1](#) og [6.2](#)) belyser registerets formål. Registerets kvalitetsindikatorer (KVI) 3 og 4 er pasientrapporterte erfaringsmål (PREM) fra sykehusinnleggelsene i behandlingsforløpet, og gir registeret informasjon om uønsket variasjon. PREM dataene er

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.

foreløpig avgrenset til foreldrenes opplevelse pga barnas unge alder (født fom. 2011). Resultatene vises både på sykehusnivå og nasjonalt. PROM-data fra pasienten selv blir registrert når pasienten kommer til kontroll hos psykolog ved 10-års alder. Erfaring fra Bergens teamets psykolog er at PROM-data som inngår i LKG-registeret ikke er egnet å innhente fra 6-åringene.

KVI 1-2 viser andel barn som får behandling (operasjon) til tidspunkt (alder) som følger behandlingsprotokollen. KVI 5-8 viser andel barn som har vært til bestemte rutinekontroller som inngår i behandlingsprotokollen til kjeveortoped, logoped, plastikkirurg og ØNH-lege. Indikatorene belyser om pasientgruppen har tilgang til lik behandling/oppfølging, og om behandlingsteamene har oversikt over egne resultat.

Behandlingsresultatene som fremstilles i 3.2.4 av 4- og 6-åringers tale ønsker vi å sammenligne med behandlingsresultat i det svenske kvalitetsregisteret. Registreringssystemet SVANTE blir brukt av logopedene både i det norske og det svenske kvalitetsregisteret for leppe-kjeve-ganespalte og gjør det mulig å sammenligne behandlingsresultat. Før en slik sammenligning må det foreligge kunnskap om dataenes reliabilitet. Det svenske kvalitetsregisteret har gjennomført en studie av talevariablenes reliabilitet (Speech in 5-yearolds 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), og det norske fagmiljøet er høsten 2020 i gang med dette.

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 skal 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. Behand-

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

lingsteamene er knyttet til de plastikkirurgiske avdelingene ved ous og HUS. Helse Bergen v/ Klinikkdirktør 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 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). Vedtekter for LKG-registeret ble revidert og oppdatert høsten 2017, etter nye nasjonale krav for de medisinske kvalitetsregistrene.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/ referansegruppe

I 2019 hadde fagrådet to møter, 28.05.19 i Bergen og 29.11.2019 i Oslo.

De viktigste sakene var:

- Alder ved innhenting av data i alle faggruppene, vedtak mai 2019.
- Alder ved operasjon av leppespalten, vedtak mai 2019.
- Biobank tilknyttet registeret. Inklusjon av pasienter ved HUS fra 1. januar 2020. Vedtekter og samarbeidsavtale ous og Helse Bergen utarbeides.
- Gjennomgang / revisjon av alle variabler i faggruppene, testing høst 2020.
- Dekningsgradanalyse med kopling til Norsk pasientregister. Gjennomført januar/mars 2019 av Nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradanalyser ved Helsedirektoratet.
- Resultatportalens presentasjon av kvalitetsindikatorene 1-8, inkl målnivå. Forarbeid til KVI 9-13.
- Pasientreiser kan påvirke behandlingen, mulige tiltak?
- Kvalitetsforbedringsarbeid:
 - Valideringsstudie innen logopedi.
 - Valideringsstudie innen kjeveortopedi.
 - Bedring av tilfredshet med informasjonen som blir gitt i forkant av operasjon.
- Barn med ganespalte skal ha oppfølging av hørsel/ører hos ØNH-lege til skolealder.
- Ny leder av fagrådet fra november 2019: Hans Christian Sylvester-Jensen.

Fagrådets medlemmer 2019/20

Osloteamet

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

Bergensteamet

Hans Christian Sylvester-Jensen	Fagrådets leder. Avdelingsjef Avd. for Plastikk-, hånd-, rekonstruktiv kirurgi og nasjonalt brannskadesenter
Paul Kåre Sæle	Kjeveortoped ved Tannhelsens kompetansesenter Vestland
Helga Boe (vara)	Kjeveortoped ved Tannhelsens kompetansesenter Vestland

Norsk plastikkirurgisk forening

Malgorzata Gosciewska	Lege i spesialisering plastikkirurgi ved OUS
Lavra Balto (vara)	Lege i spesialisering plastikkirurgi ved UNN

Forskning- og lederkompetanse utenfor det aktuelle miljøet

Astanand Jugessur	Seniorforsker og genetisk epidemiolog ved Nasjonalt folkehelseinstitutt
Gabriella Jurisic Ottesen	Leder for pasientforeningen
Torgunn Karoline Moe (vara)	Styremedlem pasientforeningen

Registeradministrasjonen 2019

Åse Sivertsen	Daglig leder, plastikkirurg, overlege ved HUS
Sissel Barlund Laastad	Koordinator, sykepleier ved HUS
Dagrun Slettebø Daltveit	Statistiker

3 Resultater

Resultatkapittelet er delt inn i to underkapitler:

- kvalitetsindikatorer og PROM/PREM
- andre analyser

Resultatene er basert på registrering av behandlinger fra og med 01.01.2011 til og med 12.08.2020.

Barn inkluderes i LKG-registeret ved første operasjon. Dette medfører at barn som er født med spalte men som ikke har hatt første operasjon, foreløpig ikke er registrert i LKG-registeret. Barn født i 2018 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 2014, mens for 6-års kontroll er barn født i 2012 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	enkeltstående leppespalte
BCLO	bilateral CLO	dobbeltstående leppespalte
CPO	cleft palate only	ganespalte
CLP	cleft lip and palate	leppe-kjeve-ganespalte
BCLP	bilateral CLP	dobbeltstående leppe-kjeve-ganespalte
UCLP	unilateral CLP	enkeltstående 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.

¹Se [tabell 5.1](#) på side [34](#), [tabell 5.2](#) på side [34](#), [tabell 5.3](#) på side [35](#), [tabell 5.4](#) på side [35](#), [tabell 5.5](#) på side [35](#) og [tabell 5.6](#) på side [35](#) for oversikt over registrerte skjema. I tillegg kan det være enkeltspørsmål i skjema som ikke er utfyllt.

- KVI 1: Andel pasienter operert i 2019 med første operasjon for leppelukking i henhold til behandlingsprotokollen.
- KVI 2: Andel pasienter operert i 2019 med operasjon for ganelukking i henhold til behandlingsprotokollen.
- KVI 3: Andel foreldre til barn operert i 2019 som var svært fornøyd/ fornøyd med informasjonen som ble gitt i forkant av operasjonen.
- KVI 4: Andel foreldre til barn operert i 2019 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 2012
- KVI 6: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år, for barn født i 2014
- KVI 7: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 4 år, for barn født i 2014
- KVI 8: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 4 år, for barn født i 2014

Kvalitetsindikatorene vises både nasjonalt ([figur 3.1](#) på neste side), og per behandlingssted ([figur 3.2](#) på neste side og [figur 3.3](#) på neste side). Grad av måloppnåelse for kvalitetsindikatorene er presentert i [tabell 3.2](#).

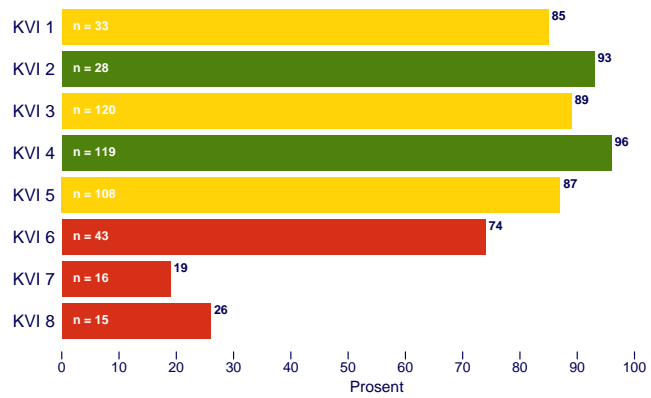
TABELL 3.2: Grad av måloppnåelse for kvalitetsindikatorer.

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

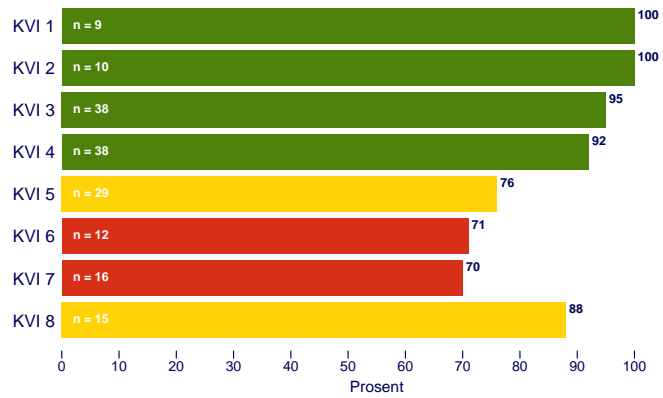
Nasjonalt har registeret høy måloppnåelse på to kvalitetsindikatorer, moderat måloppnåelse for tre indikatorer og lav måloppnåelse for tre indikatorer. Det er noen forskjeller mellom behandlingsstedene, for eksempel har Bergen høy måloppnåelse for KVI1, KVI2 og KVI3 mens Oslo har moderat måloppnåelse for disse indikatorene. For KVI 5 har Bergen moderat måloppnåelse og Oslo høy måloppnåelse. KVI6 har lav måloppnåelse i Bergen og moderat i Oslo. Videre ser vi at det ikke er registrert 4-års kontroller hos plastikkirurg eller hos øre-nese-hals lege i Oslo, noe som gir en lav måloppnåelse for KVI 7 og KVI 8 nasjonalt. Kvalitetsindikatorer med PREM-data har generelt høy måloppnåelse for begge behandlingsstedene, med unntak av KVI 3 for Oslo, hvor måloppnåelsen er moderat.

3.1.2 Pasientrapporterte data

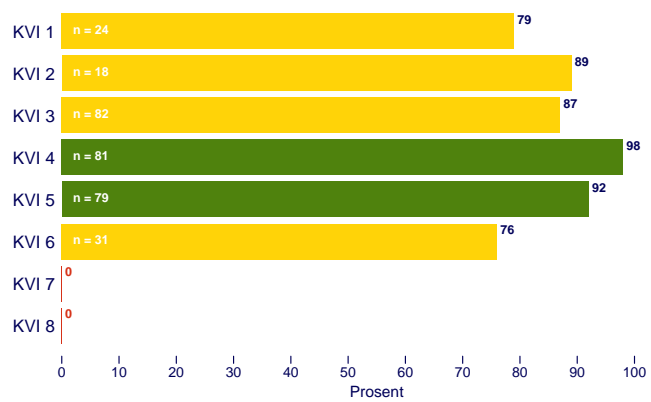
Pasientrapporterte data kan deles inn i pasientrapporterte utfallsmål (Patient Reported Outcome Measures - PROM) og mål på pasientene sine erfaringer med helsetjenesten (Patient Reported Experience Measures - PREM). PROM måler blant annet fysisk og psykisk helse, funksjonsevne og livskvalitet. PREM måler hvordan pasienten selv



FIGUR 3.1: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer.



FIGUR 3.2: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer for Bergen.



FIGUR 3.3: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer for Oslo.

opplever og erfarer sin behandling, for eksempel i forhold til helsepersonells faglige dyktighet og kommunikasjonsevne, eller organisering og ventetid. To av LKG-registeret sine PREM er pårørendes opplevelse av informasjonen de mottok før operasjon og smertebehandlingen som ble gitt til barnet i forbindelse med operasjon.

PREM 2019

I 2019 ble det utført tilsammen 120/ 119 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 89 % «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: KVI 3 og KVI 4: Foreldres tilfredshet med informasjon og smertebehandling. Andelen svar i de ulike svarkategoriene på to spørsmål fra foreldre til barn som ble operert i 2019. Resultatene er basert på svar fra 120/ 119 operasjoner.

Spørsmål	Svarkategori	Bergen (n=38)	Oslo (n=82/ 81)
Hvordan opplever du/ dere informasjonen dere fikk før operasjonen av de ansatte på sykehuset?	Svært god	74 %	65 %
	God	21 %	22 %
	Middels	5 %	11 %
	Dårlig	0 %	2 %
	Svært dårlig	0 %	0 %
Hvordan opplever du/ dere smertebehandlingen som barnet har fått i forbindelse med operasjonen?	Svært god	74 %	65 %
	God	18 %	32 %
	Middels	5 %	2 %
	Dårlig	3 %	0 %
	Svært dårlig	0 %	0 %

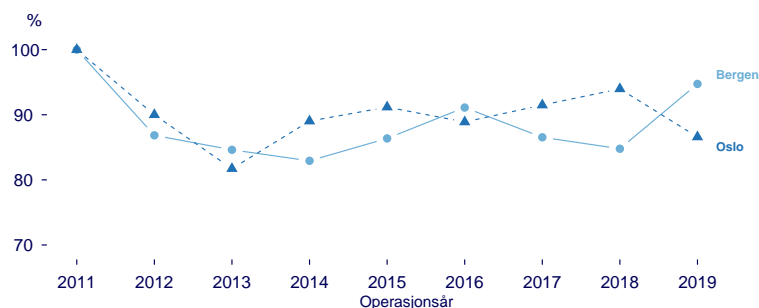
PREM tidstrender

[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.

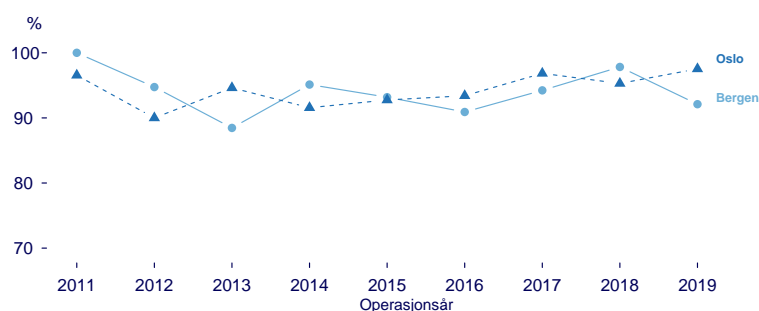
PROM

PROM-data fra barna vil ikke bli tilgjengelig inn før barnet kommer til kontroll hos psykolog ved 10-års alderen, og vil presenteres så snart data foreligger (til neste år).

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 alder i Bergen (uten innsamling av PROM fra barna), og ved 10- og 16-års alder i Oslo. I tillegg er det ønskelig med registreringer ved 10- og 16-års alderen i Bergen.



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.

PROM data som registreres for foreldre og barn (fra og med 10 års alderen) er "Strength and Difficulties Questionnaire" (SDQ) (Goodman 1997), "Child Experience Questionnaire" (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):

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

Alle tre spørreskjemaene har vært brukt i forskningsarbeid, nasjonalt og internasjonalt.

3.2 Andre analyser

Dette kapittelet er delt inn i fire underkapitler:

- operasjoner i 2019,
- barn født i 2018,
- oppfølgingskontroller for 4- og 6-åringer og
- barn født 2011 - 2019 (hele registeret).

3.2.1 Operasjoner i 2019

I løpet av 2019 er det utført tilsammen 136 operasjoner (47 i Bergen og 89 i Oslo). Av disse var det 46 primære leppeoperasjoner, og 53 primære gane operasjoner.

TABELL 3.4: Pasienter operert i 2019 med leppe-kjeve-ganespalte , fordelt på spaltetype og behandlingssted.

Sted	CLP	CLO	CPO	Annen	Ukjent	Sum
Bergen	21	9	15	2	0	47
Oslo	44	15	19	0	11	89
Sum	65	24	34	2	11	136

Tid til første operasjon

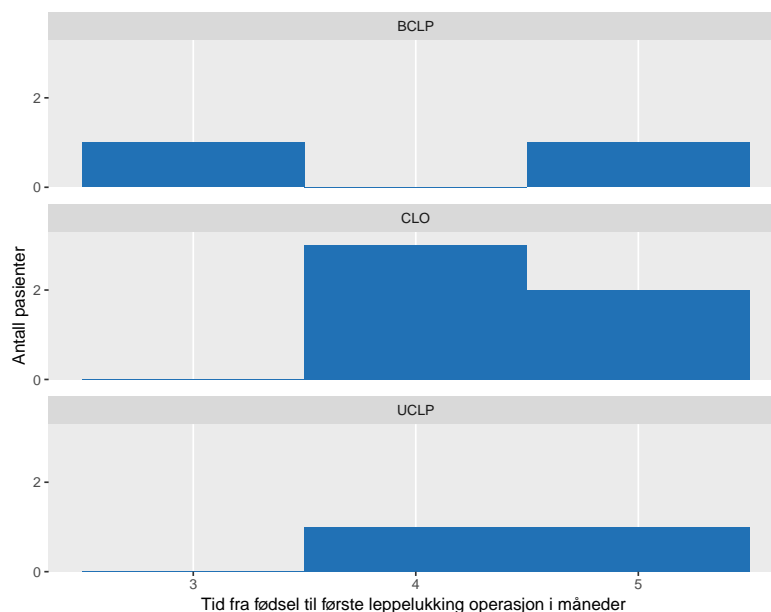
Tid til første operasjon for leppelukking og operasjon for ganelukking er to av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret. Etter behandlingsprotokollen skal første operasjon for leppespalte gjøres når barnet er 4 måneder gammelt. Det skal være medisinske eller sosiale årsaker til avvik større enn 30 dager fra denne protokollen (barnet skal ha første operasjon innen 150 dager). Figurene fremstiller derfor data fra barn uten andre misdannelser, uten syndrom diagnose og barn som ikke er adopterte.

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. Fagrådet har bestemt at indikatoren skal vise antall barn som ble operert for ganespalten før de ble 15 måneder (innen 450 dager).

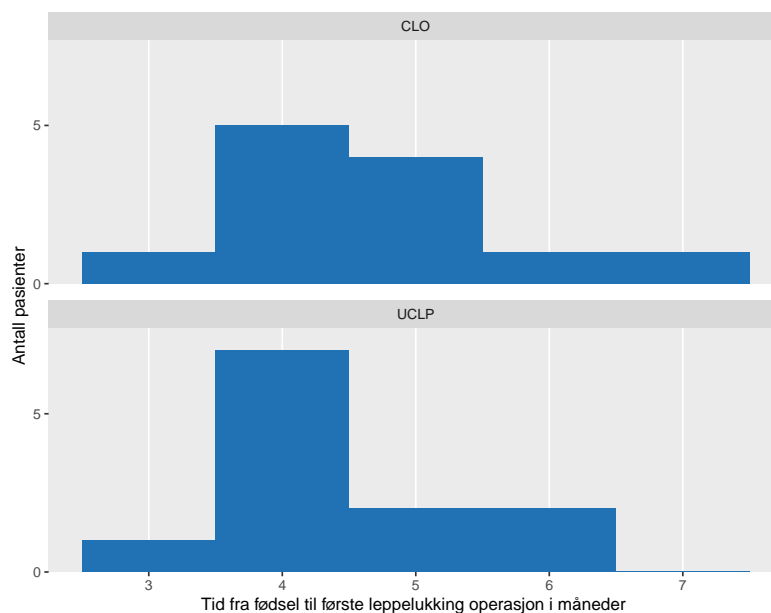
Figur 3.6 på neste side og figur 3.7 på neste side viser alder ved første leppelukking operasjon i 2019 for barn med CLO eller CLP, uten syndrom diagnose eller andre misdannelser. 5 pasienter har første leppelukking operasjon senere enn forventet etter retningslinjene, 0 i Bergen og 5 i Oslo.

Figur 3.8 på side 14 og figur 3.9 på side 14 viser alder ved ganelukking operasjon i 2019 for barn med CPO eller CLP, uten syndrom

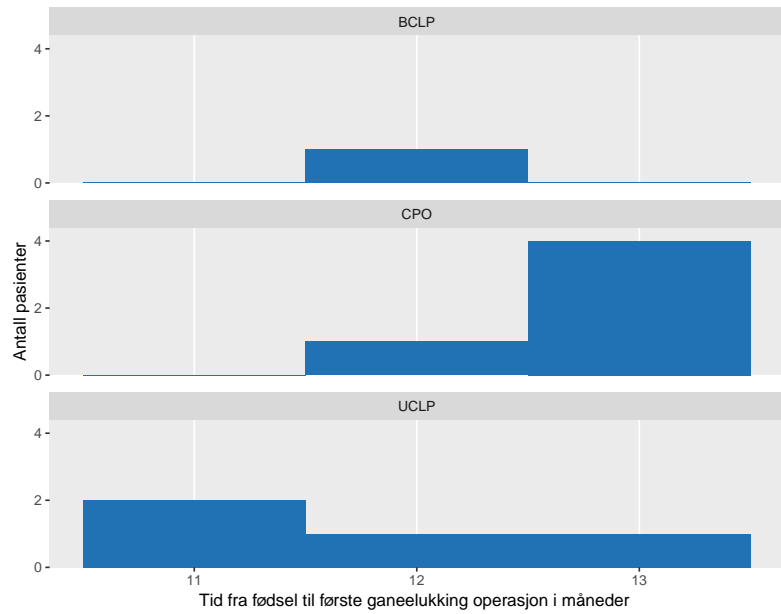
diagnose eller andre misdannelser. 2 pasienter har ganelukking operasjon senere enn forventet etter retningslinjene, 0 i Bergen og 2 i Oslo.



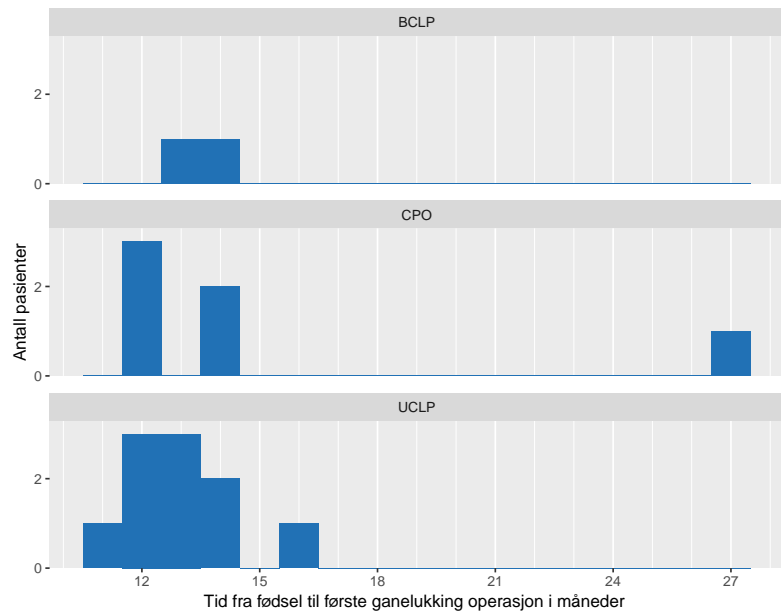
FIGUR 3.6: Oversikt over tid fra fødsel til første leppelukking operasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 9 barna med CLO eller CLP operert i 2019 i Bergen, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.



FIGUR 3.7: Oversikt over tid fra fødsel til første leppelukkingoperasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 24 barna med CLO eller CLP operert i 2019 i Oslo, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.



FIGUR 3.8: Oversikt over tid fra fødsel til ganelukking operasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 10 barna med CPO eller CLP operert i 2019 i Bergen, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.



FIGUR 3.9: Oversikt over tid fra fødsel til ganelukking operasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 18 barna med CPO eller CLP operert i 2019 i Oslo, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.

3.2.2 Barn født i 2018

Dette kapittelet presenterer resultat for barn født i 2018. Alle barna som ble født med LKG-spalte i 2018 skal ha vært til minst én operasjon per 12.08.2020 og vi kan presentere en komplett kohort for barn født i 2018. Først under barnets første operasjon, kan plastikkirurgen stille endelig og detaljert spaltdiagnose. For barn født i 2018 har 87 barn med LKG-diagnose blitt invitert til deltagelse i LKG-registeret, hvorav 77 pasienter har samtykket til inklusjon. Per 12.08.2020 er det registrert totalt 65 pasienter med minst ett skjema i registeret, se [tabell 3.20](#) på side 26. Av disse er 44 registrert i Oslo og 21 registrert i Bergen. Det er registrert tilsammen 92 operasjoner for barn født i 2018.

Spaltetyper

[Tabell 3.5](#) gir en oversikt over spaltetyper fordelt på behandlingssted for pasienter født i 2018.

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

Sted	CLP	CLO	CPO	Ukjent	Sum
Bergen	6	6	9	0	21
Oslo	17	14	8	5	44
Sum	23	20	17	5	65

Diagnose ved ultralyd i svangerskapet

[Tabell 3.6](#) viser oversikt over hvor mange mødre som ble informert om LKG-diagnosen ved ultralydundersøkelse i svangerskapet.

67 % av mødre til barn med leppespalte fikk påvist spalten ved ultralyd undersøkelse i svangerskapet, over 87 % for CLP, og 45 % for CLO. Kun 6 % av mødre til barn med kun ganespalte (CPO) fikk påvist spalten i svangerskapet.

TABELL 3.6: Antall diagnoser ved ultralyd i svangerskapet for barn født i 2018, fordelt på spaltetype.

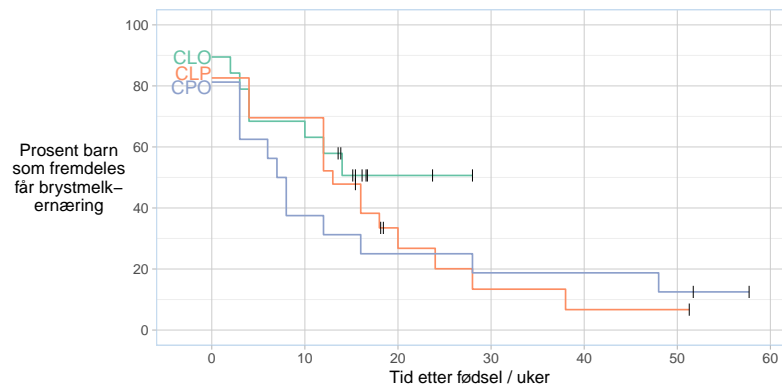
Ultralyd	CLP	CLO	CPO	Ukjent	Sum
Nei	3	9	15	2	29
Ja	20	9	1	2	32
Ukjent	0	2	1	1	4
Sum	23	20	17	5	65

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 [figur 3.10](#) på neste side.

Det er cirka 50 % av barna med leppespalte (uten ganespalte) som får brystmelkernæring når de er 20 uker gamle. Ved denne alderen får nesten 25 % av barna med kun ganespalte brystmelkernæring, og 25 % av barna med ganespalte med leppespalte brystmelkernæring. Det foreligger ikke opplysninger om barnet får brystmelk ved amming eller med brystpumpe/flaske.

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 4 måneders alder.



FIGUR 3.10: Hvor lenge barn fikk brystmelkernæring (amming eller morsmelk fra flaske). Figuren viser et Kaplan–Meier-plott, og de svarte strekene er tilfeller der mor oppgav at barnet fremdeles fikk brystmelkernæring ved tidspunkt for utfylling av spørreskjemaet. Figuren fremstiller data fra 58 barn født i 2018.

3.2.3 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. 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, og til ØNH-lege ved 4, 6 og 16 år. Kjeveortopedene undersøker tenner og bitt 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 lang tid vært kjent med at øre-nese-hals legens del av oppfølgingen har svakheter og vil fortsette å arbeide med å forbedre dette.

Merk at andel pasienter reflekterer andel pasienter med registrert skjema i LKG-registeret. Pasienter kan ha vært til poliklinisk kontroll uten at skjema er registrert.

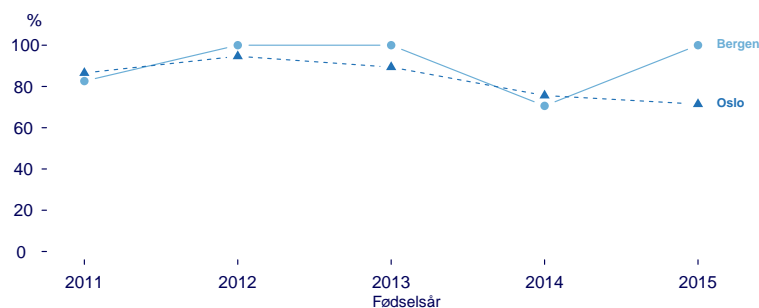
4-års poliklinisk kontroll hos logoped (barn født 2014)

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 2014 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 2019. I løpet av 2019 skal alle pasienter født i 2014 med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO ha gjennomført 4-års kontroll hos logoped.

Figur 3.11 på neste side viser 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. Andel pasienter til poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år for barn født i 2014 er 74 % nasjonalt (71 % i Bergen og 76 % i Oslo), se figur 3.11 på neste side. Tabell 3.7 viser totalt antall 4-års kontroller hos logoped i registeret, fordelt på lokasjon.

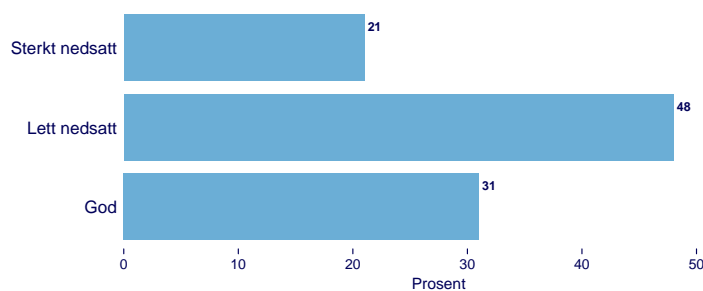
TABELL 3.7: Antall inkluderte 4-åringer operert for ganespalte, som har opplysninger fra kontroll hos logoped, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Sum
Bergen	19	20	21	12	19	4	95
Oslo	45	53	42	31	25	4	200
Sum	64	73	63	43	44	8	295



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.

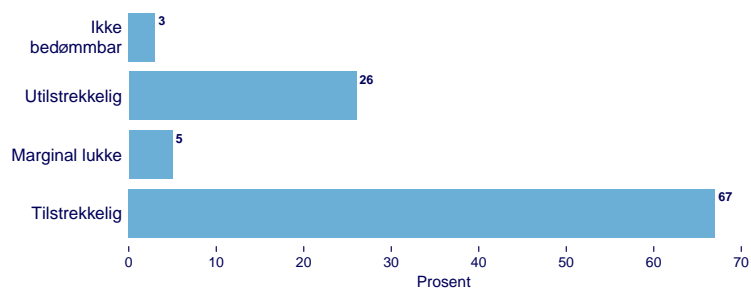
Talens forståelighet er registrert i en tregradert skala ut fra barnets spontane tale. Talens forståelighet har blitt vurdert som *god* hos 31 % av 4-åringene født i 2014, se figur 3.12.



FIGUR 3.12: Talens forståelighet vurderet i en tregradert skala ut fra barnets spontantale. Figuren viser data fra 4-åringene født i 2014 (n=42).

Vurdering av *velofarynksfunksjon* er en oppsummert, tregradert vurdering av ganens funksjon ut fra nasalitetsvariablene hypernasal klang, nasal luftlekkasje og trykkreduert artikulasjon 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 3.8 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 å 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 4-åringene (tabell 3.8 på neste side) og 6-åringene (tabell 3.10 på side 21). I tabell 3.8 på neste side ser vi at andelen 4-åringene med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter er 39 %, andelen uten ikke-orale talefeil er 63 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksfunksjon er 72 %.



FIGUR 3.13: Vurdering av velofarynxfunksjon for 4-åringer født i 2014 (n=39).

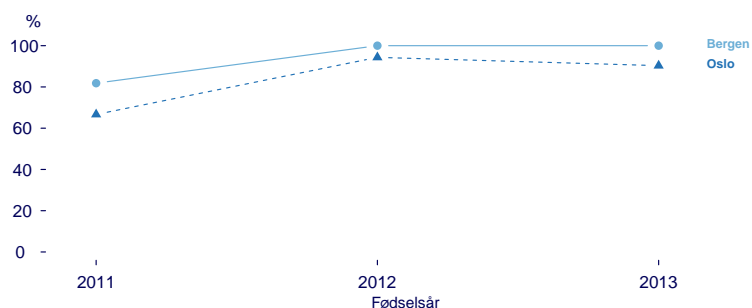
TABELL 3.8: Andeler (prosent) 4-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, uten ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynxfunksjon for barn født i 2014 (n=39).

Sted	Korrekte konsonanter	Uten ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynxfunksjon
Bergen	36	45	64
Oslo	41	70	75
Totalt	39	63	72

6-års poliklinisk kontroll hos logoped (barn født 2012)

I løpet av 2019 skal alle pasienter i registeret født i 2012 med spaltetype 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 2019. I Bergen har 100 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 94 % vært til kontroll.

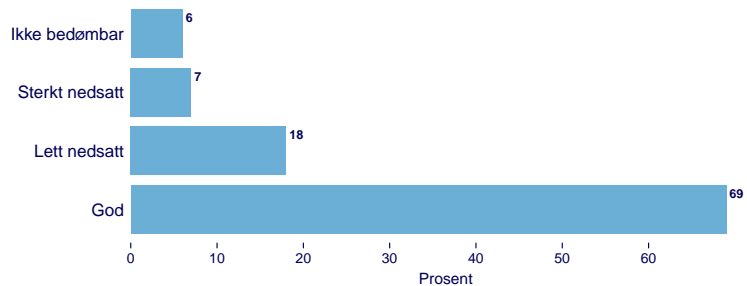
Figur 3.14 viser antall pasienter i registeret med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO som har vært til 6-års kontroll hos logoped før fylte 7 år, fordelt på fødselsår. Tabell 3.9 på neste side viser totalt antall 6-års kontroller hos logoped i registeret, fordelt på lokasjon.



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.

TABELL 3.9: Antall inkluderte 6-åringer operert for ganespalte, som har opplysninger fra kontroll hos logoped, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

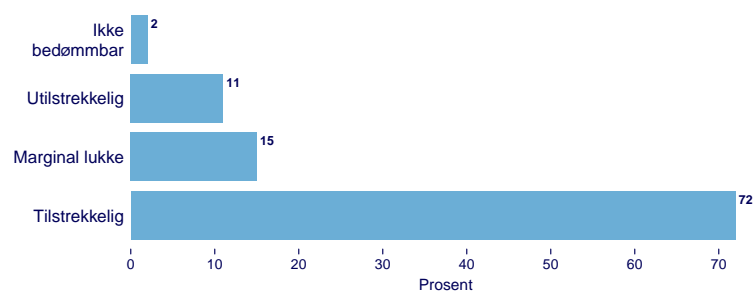
Sted	2011	2012	2013	2014	Sum
Bergen	18	24	22	0	64
Oslo	14	50	28	5	97
Sum	32	74	50	5	161



FIGUR 3.15: Talens forståelighet vurdert i en tregradert skala ut fra barnets spontantale. Figuren viser data fra 6-åringer født i 2012 (n=68).

Talens forståelighet har blitt vurdert som *god* hos 69 % av 6-åringene født i 2012, se figur 3.15.

Vurdering av *velofarynksfunksjon* er en oppsummert, tregradert vurdering av ganens funksjon ut fra nasalitetsvariablene hypernasal klang, nasal luftlekkasje og trykkreduert artikulasjon i talematerialet til SVANTE-N. Materialet består av enkeltord og setninger, i tillegg til barnets spontantale. Se figur 3.16.



FIGUR 3.16: Vurdering av velofarynksfunksjon for 6-åringer født i 2012 (n=65).

I tabell 3.10 på neste side ser vi at andelen 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter er på 77 %, andelen uten ikke-orale talefeil er på 86 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksfunksjon er på 88 %.

TABELL 3.10: Andeler (prosent) 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, uten ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynsfunksjon for født i 2012 (n=65).

Sted	Korrekte konsonanter	Uten ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynsfunksjon
Bergen	90	85	85
Oslo	71	87	89
Totalt	77	86	88

4-års poliklinisk kontroll hos plastikkirurg (barn født 2014)

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 4 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret. I løpet av 2019 skal alle pasienter i registeret født i 2014 ha gjennomført 4-års kontroll hos plastikkirurg. I Bergen har 70 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 0 % vært til kontroll. Totalt har 19 % av barna født i 2014 vært på 4-års kontroll hos plastikkirurg.

Det er registrert totalt 65 4-års kontroller hos plastikkirurg i registeret, se tabell 3.11.

TABELL 3.11: Antall inkluderte 4-åringer som har opplysninger fra kontroll hos plastikkirurg, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	2012	2013	2014	2015	2016	Sum
Bergen	10	7	16	19	13	65
Oslo	0	0	0	0	0	0

6 % av barn født i 2014 har ved 4-års kontrollen hos plastikkirurg registrert andre misdannelser i tillegg til spalten, se tabell 3.12.

TABELL 3.12: Antall barn født 2014 som har fått påvist andre misdannelser i tillegg til spalten (n=16).

Andre misdannelser	
Ja	1
Nei	15

81 % av barna født i 2014 har ved 4-års kontrollen hos plastikkirurg aldersadekvat psykomotorisk utvikling, se tabell 3.13.

TABELL 3.13: Antall barn født 2014 med aldersadekvat psykomotorisk utvikling (n=16).

Aldersadekvat psykomotorisk utvikling	
Ja	13
Nei	3

63 % av barna født i 2014 har ved 4-års kontrollen hos plastikkirurg blitt henvist til eller er under genetisk utredning, se [tabell 3.14](#).

TABELL 3.14: Antall barn født 2014 som har hatt medisinsk genetisk utredning (n=16).

Genetisk utredning	
Ikke indikasjon	6
Har vært henvist	8
Er under utredning	1
Henvises i dag	1

6 % av barna født i 2014 har ved 4-års kontrollen hos plastikkirurg en syndromdiagnose, se [tabell 3.15](#).

TABELL 3.15: Antall barn født 2014 som har fått diagnostisert en syndromdiagnose ved 6-års kontroll (n=16).

Syndromdiagnose	
Ja	1
Nei	15

Osloteamets rutiner har vært at plastikkirurg 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 hatt pasientene med ganespalte til kontroll ved 4, 6 og 16 år, og pasientene med leppespalte (uten ganespalte) til kontroll ved 6 og 16 år. I fagrådets møte desember -18 ble det bestemt at plastikkirurgene 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 KV17 er i årsrapporten fra og med 2019 rapportert som *Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 4 år*.

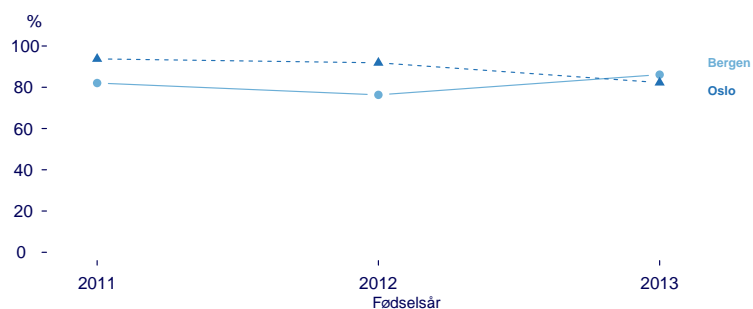
Ved 4 års kontrollen registreres operasjonsresultat, for eksempel forekomst av svikt/ fistel i ganeplastikken, og forekomst av tilleggsdiagnoser.

6-års poliklinisk kontroll hos kjeveortoped (barn født 2012)

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos kjeveortoped ved 6 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret. Innen utgangen av 2019 skal alle pasienter i registeret født i 2012 med spaltetype UCLP, BCLP, CLO eller CPO ha gjennomført 6-års kontroll hos kjeveortoped. I Bergen har 76 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 92 % vært til kontroll. Totalt har 87 % av barn født 2012 vært på 6-års kontroll hos kjeveortoped.

Det er registrert totalt 310 6-års kontroller hos kjeveortoped i registeret, se [tabell 3.16](#) på neste side.

Data om tannbuerelasjon, karies og agensi av tenner som presenteres i [figur 3.18](#) på side 24, [tabell 3.18](#) på side 24 og [tabell 3.17](#) på neste



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

TABELL 3.16: Antall inkluderte 6-åringar som har opplysninger fra kontroll hos kjeveortoped, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	2011	2012	2013	2014	Sum
Bergen	32	29	31	4	96
Oslo	75	79	51	9	214
Sum	107	108	82	13	310

side kan være med å identifisere pasienter med risiko for redusert vekst. LKG-registeret vil med et større datasett kunne beskrive vekst og sammenligne de to behandlingsteamene.

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 på neste side viser at 17 % av pasientene født i 2012 har underbitt, som kan være tegn på redusert vekst av mellomansiktet. Tabell 3.18 på neste side viser antall pasienter født 2012 som mangler en eller flere permanente tenner, og vi ser at venstre sidefortann i overkjeven er den mest vanlige å mangle.

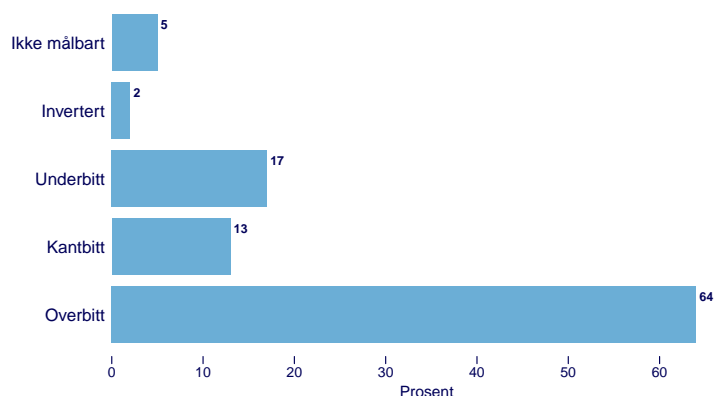
Tabell 3.17 viser at ca. 14 % av seks-åringene født i 2012 har hatt karies i tennene i løpet av barneårene.

TABELL 3.17: Antall barn som har hatt karies i tennene i løpet av barneårene, fram til og med undersøkelsen ved 6 år for barn født i 2012 (n=107).

	Ja	Nei
Karies	15	92

4-års poliklinisk kontroll hos ØNH-lege (barn født 2014)

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 4 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret. I løpet av 2019 skal alle pasienter i registeret født i 2014 ha gjennomført 4-års kontroll hos øre-nese-hals lege. I Bergen har 88 %



FIGUR 3.18: Tannbuerelasjon i horisontalplanet for 6-åringar født 2012 (n=108).

TABELL 3.18: Antall barn som mangler permanente tenner, undersøkt med tannrøntgen 6 år for barn født i 2012 (n=98).

Agenesi av permanente tenner	Ja	Nei
Agenesi 12	10	87
Agenesi 22	16	82
Agenesi andre permanente tenner	27	69

av pasientene vært til kontroll, i Oslo har 0 % vært til kontroll. Totalt har 26 % av barna født i 2014 vært på 4-års kontroll hos øre-nese-hals lege.

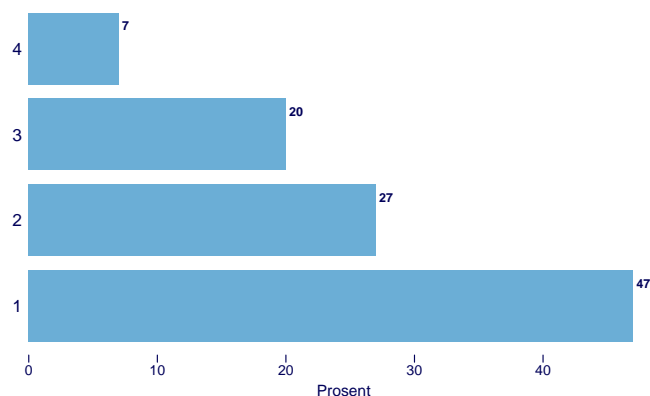
Det er registrert totalt 54 4-års kontroller hos øre-nese-hals lege i registeret, se [tabell 3.19](#).

TABELL 3.19: Antall inkluderte 4-åringar som har opplysninger fra 4-års kontroll hos øre-nese-hals lege, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Sum
Bergen	0	10	0	15	19	10	54
Oslo	0	0	0	0	0	0	0
Sum	0	10	0	15	19	10	54

88 % av 4-åringene født i 2014 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 pasienter med ved 4, 6 og 16 år. I fagrådets møte i desember 2018 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



FIGUR 3.19: Antall behandlinger med ventilasjonsrør, registrert ved 4-års kontroll for barn født i 2014 (n=15).

registrering til det nasjonale registeret skal være ved kontrollene 4, 6 og 16 år fra og med 1.1.2019. Kvalitetsindikatoren kv1 8 har derfor blitt endret til "Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 4 år" fra og med årets rapport.

3.2.4 Barn født 2011 - 2019 (hele registeret)

Dette kapittelet presenterer resultater for barn født 2011 - 2019, basert på registreringer fra og med 01.01.2011 til og med 12.08.2020.

Antall registrerte pasienter

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte har inkludert totalt 809 barn født mellom 2011 og 2019.

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 3.21 på neste side). Bergen har cirka 30 % av pasientene (tabell 3.20 på neste side). Kjønnfordelingen er som i tidligere epidemiologisk studier med flertall av gutter med leppespalte, mens det er flere jenter med ganespalte uten leppespalte (tabell 3.22 på neste side).

Antall operasjoner og reoperasjoner

Det er registrert totalt 1268 operasjoner for barna inkludert i registeret, 552 primæroperasjoner for leppelukking og 524 primæroperasjoner for ganelukking.

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

TABELL 3.20: 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	35	73	108
2017	29	56	85
2018	21	44	65
2019	16	27	43
Sum	263	546	809

TABELL 3.21: Pasienter født 2011-2019 med leppe-kjeve-ganespalte , fordelt på spaltetype og behandlingssted.

Spaltetype	Bergen	Oslo	Sum
CLP	91	198	289
CLO	71	156	227
CPO	92	176	268
Annen	9	4	13
Ukjent	0	12	12
Sum	263	546	809

TABELL 3.22: Pasienter født 2011-2019 med leppe-kjeve-ganespalte , fordelt på spaltetype og kjønn.

Kjønn	Mann	Kvinne	Sum
CLP	209	80	289
CLO	149	78	227
CPO	121	147	268
Annen	10	3	13
Ukjent	9	3	12
Sum	498	311	809

også har ganespalte har de da tre operasjoner i løpet av første leveår. En oversikt over alle operasjoner og reoperasjoner er fremstilt i tabell 3.23.

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 nesens 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 nesens og utydelig tale. *Svelgplastikk* er en operasjon på gane og svelgrom for å bedre forholdene etter tidligere utført ganelukking operasjon/er. Denne operasjonen gjøres når ganefunksjonen ikke kan forventes å bli bedre med logopeditrening, og vurderes fra fire år og opp i skolealder.

TABELL 3.23: Oversikt over alle operasjoner for 809 pasienter barn født 2011 - 2019, fordelt på operasjonstyper og behandlingssted. Frem til 12.08.2020 er det registrert 1268 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	165	387	552
Leppekorreksjon	1	13	14
Primær ganelukking	166	358	524
Reoperasjon ganespalte	13	13	26
Svelgplastikk	43	37	80
Ben til kjeve	3	6	9
Columellplastikk	0	15	15
Fistellukking	1	10	11
Andre	20	17	37
Sum	412	856	1268

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.

Komplikasjoner under/ etter operasjon Komplikasjoner under operasjonen og komplikasjoner etter operasjonen (under sykehusinnleggelsen) har vært registrert siden november 2015, og til sammen 694 operasjoner har informasjon i disse variablene.

Det er registrert til sammen 5 pasienter med komplikasjon under operasjon. Komplikasjonene kan kategoriseres som luftvegsproblem

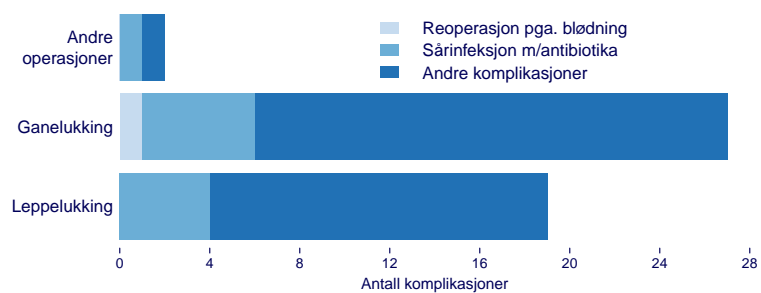
(4 pasienter) og blødning (1 pasient). Planlagt kirurgi ble gjennomført hos 4 av de 5 pasientene.

Det er registrert til sammen 44 operasjoner med ulike komplikasjoner postoperativt, dvs under sykehusinnleggelsen eller inntil 7 dager etter operasjonen: én reoperasjon pga blødning (neseblødning) og 10 sårinfeksjon med behov av antibiotikabehandling og 37 «andre komplikasjoner». I den siste kategorien er det blant annet 6 pasienter med behov for intensivmedisins behandling, 9 pasienter med fistel/ sårruptur gane, 5 pasienter med sårruptur leppe og 1 pasient med feilmedisinering. Merk at en operasjon kan ha flere komplikasjoner. «Andre komplikasjoner» rapporteres med fritekst. Registerer arbeider med å standardisere denne rapporteringen.

Komplikasjoner etter operasjon er hyppigere etter ganelukking sammenlignet med leppelukking, se figur 3.20. Årsaken til den store andelen «Mangler informasjon» er at variablene ble innført i november 2015.

TABELL 3.24: Antall operasjoner med komplikasjon etter operasjon, fordelt på behandlingssted. Komplikasjoner er oppgitt for alle operasjoner samlet. Årsaken til den store andelen «Mangler informasjon» (n=577) er at variabelen var ny i registeret fra november 2015.

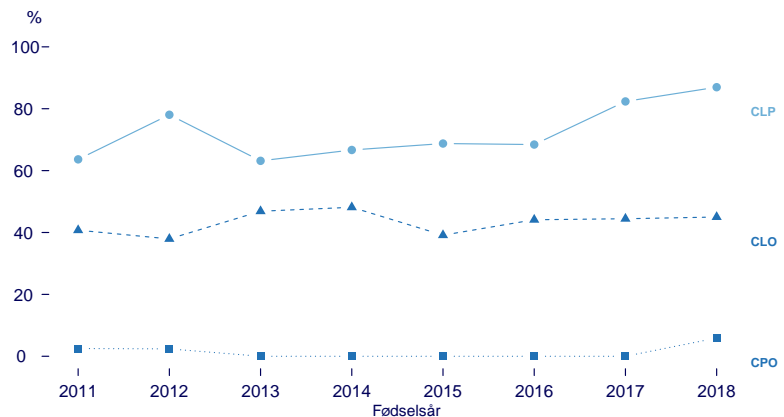
Komplikasjon etter operasjon	Bergen	Oslo	Sum	Prosent
Nei	222	425	647	94%
Ja	17	27	44	6%
Mangler informasjon	173	404	577	-
Sum	412	856	1268	-



FIGUR 3.20: Antall komplikasjoner etter operasjon, fordelt på primær operasjon i gane eller leppe, og andre operasjoner. Samme operasjon kan ha flere komplikasjoner.

Diagnose ved ultralyd

Figur 3.21 viser andel svangerskap med påvist spalte ved ultralyd, fordelt på spaltetype, i perioden 2011-2018. I denne perioden, variere andelen mellom 63 og 87 % når fosteret har leppe og gane spalte, mens for kun leppe spaltet er andelen mellom 38 og 48 %. Diagnosen ganespalte uten leppespalte blir normalt ikke påvist ved ultralyd.



FIGUR 3.21: Andel diagnoser per år stilt ved rutinemessig ultralydkontroll i svangerskapet, fordelt på spaltetype.

Slektninger med leppe-kjeve-ganespalte

14 % (83/574) har svart at de har førstegradsslektning med LKG-spalte, 491 har svart at de ikke har det, 235 har svart vet ikke/ ikke svart. Se tabell 3.25.

Det kan være nyttig for behandlingsteamene å vite at 14 % av pasientene har førstegradsslektninger med LKG-spalte, da disse kan ha et annet behov for informasjon og oppfølging.

TABELL 3.25: Antall pasienter (født 2011-2019) som har førstegradsslektning med LKG-spalte diagnose.

Slektning med LKG-diagnose	Antall	Prosent
Nei	491	86%
Ja	83	14%
Ukjent	235	-
Sum	809	-

Tale hos 4- og 6-åringer

Det er registrert totalt 295 4-års kontroller hos logoped i LKG-registeret, 95 i Bergen og 200 i Oslo, se tabell 3.7 på side 17.

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 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, luftlekasje til nesene 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. Disse registreringene i SVANTE-N gjøres ved 4, 6, 10 og 16 år.

Vi har valgt å fremstille tale ved tre analyser:

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

i tabell 3.26 og tabell 3.27 på neste side. Dette gjøres på bakgrunn av forskning til svenske logopeder 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 forventes å bli tatt av logopedene i det norske fagmiljøet i løpet av 2020/ 2021.

I tabell 3.26 ser vi at andelen 4-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter er 46 %, andelen uten ikke-orale talefeil er 74 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofaryngsfunksjon er 84 % i nasjonale data.

TABELL 3.26: Andeler (prosent) 4-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, uten ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofaryngsfunksjon for barn født 2011-2019 (n=257).

Sted	Korrekte konsonanter	Uten ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofaryngsfunksjon
Bergen	50	63	79
Oslo	44	79	87
Totalt	46	74	84

Det er registrert totalt 158 6-års kontroller hos logoped i LKG-registeret, 64 i Bergen og 97 i Oslo, se tabell 3.9 på side 20.

I tabell 3.27 på neste side ser vi at andelen 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter er 73 %, andelen uten ikke-orale talefeil er 88 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofaryngsfunksjon er 87 % i nasjonale data.

TABELL 3.27: Andeler (prosent) 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, uten ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynsfunksjon for barn født 2011-2019 (n=147).

Sted	Korrekte konsonanter	Uten ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynsfunksjon
Bergen	75	86	81
Oslo	71	89	91
Totalt	73	88	87

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 Vestland

4.2 Innregistrering

Registeret benytter det webbaserte registreringssystemet, Medisinsk registreringssystem (MRS), og inviterer alle som er henvist til kirurgiskbehandling av leppe-kjeve-ganespalte i Norge og som er født fra og med 1.1.2011. Alle institusjonene som leverer data har tilgang på [Helsenet.no](https://helsenet.no) og gjør elektronisk registrering.

Innsamling av PROM og PREM-data er på papirskjema, men registeret ønsker å etablere elektronisk innhenting. Registeret fikk september-20 tildelt 100.000 kr etter søknad til Fagsenteret for pasientrapporterte data Helse Bergen for å etablere ePROM. Oppstart av prosjektet er satt til første kvartal 2021.

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.

ROS-analyse blei gjennomført våren-2019 i samarbeid med Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre. Registeret ønsker å starte arbeidet med vurdering av personvernkonsekvenser/ DPIA første kvartal 2021.

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

5.1.1 Pasientspesifikke bakgrunnsskjema

Det er tre obligatoriske pasientspesifikke bakgrunnsskjema som skal registreres: komorbiditetsskjema, spaltemorfologiskjema og bakgrunnsskjema. Komorbiditetsskjema registreres i forbindelse med plastikkirurgi operasjonsskjema. [Tabell 5.1](#) og [tabell 5.2](#) viser hvilke skjema som er registrert for pasientene i Bergen og Oslo. I Bergen er det 263 pasienter totalt, hvorav 247 pasienter har komplette data. I Oslo er det 546 pasienter totalt, hvorav 510 pasienter har komplette data.

TABELL 5.1: Oversikt over utfylte pasientspesifikke skjema i Bergen, totalt 263 pasienter (j=ja, n=nei).

Antall	Spaltemorfologi	Komorbiditet	Bakgrunnsskjema
247	j	j	j
13	j	j	n
1	j	n	j
2	j	n	n

TABELL 5.2: Oversikt over utfylte pasientspesifikke skjema i Oslo, totalt 546 pasienter (j=ja, n=nei).

Antall	Komorbiditet	Bakgrunnsskjema	Spaltemorfologi
510	j	j	j
24	j	j	n
9	j	n	j
1	j	n	n
2	n	n	j

5.1.2 Operasjonsspesifikke skjema

Det er registrert tilsammen 1268 operasjoner i registeret. Av disse er det 1076 primæroperasjoner og 191 andre operasjoner (sekundæroperasjoner, columellaplastikk, svelgplastikk, fistellukking, ben til kjeve, m.m. 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 331 av 331 primæroperasjoner alle fire skjema registrert, i Oslo har 736 av 745 primæroperasjoner komplette data, se [tabell 5.3](#) på neste side og [tabell 5.4](#) på neste side.

For andre operasjoner har 79 av 80 operasjoner i Bergen komplette data, og 111 av 111 operasjoner i Oslo komplette data, se tabell 5.5 og tabell 5.6.

TABELL 5.3: Oversikt over utfylte skjema for leppe-/ganelukking primæroperasjon i Bergen, totalt 331 operasjoner (j=ja, n=nei).

Antall	Startskjema	Plastikkirurgi	Sykepleie	Utskriving
331	j	j	j	j

TABELL 5.4: Oversikt over utfylte skjema for leppe-/ganelukking primæroperasjon i Oslo, totalt 745 operasjoner (j=ja, n=nei).

Antall	Startskjema	Plastikkirurgi	Sykepleie	Utskriving
736	j	j	j	j
1	j	j	j	n
7	j	j	n	n
1	j	n	j	j

TABELL 5.5: Oversikt over utfylte skjema for andre operasjoner Bergen, totalt 80 operasjoner (j=ja, n=nei).

Antall	Startskjema	Plastikkirurgi	Utskriving
79	j	j	j
1	j	j	n

TABELL 5.6: Oversikt over utfylte skjema for andre operasjoner i Oslo, totalt 111 operasjoner (j=ja, n=nei).

Antall	Startskjema	Plastikkirurgi	Utskriving
111	j	j	j

Poliklinisk/ dagkirurgiske operasjoner

For polikliniske/ dagkirurgiske operasjoner er det to obligatoriske skjema som skal fylles ut (startskjema og plastikkirurgi). Det er kun registrert én poliklinisk/ dagkirurgisk operasjon i registeret (med komplett registrering).

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

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

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 som 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 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 87 pasienter født 2018 til deltagelse i registeret. Foreldrene til 77 av disse samtykket til inklusjon, og 65 pasienter er registrert i minst ett skjema. Inklusjonsgraden for inviterte barn

født i 2018 blir dermed $65/87 = 75\%^2$. Se tabell 5.7 for fordeling på sykehusnivå.

TABELL 5.7: Inklusjonsgrad på sykehusnivå for pasienter født 2018. Inklusjonsgraden viser andelen inviterte som ble inkludert (registrerte opplysninger fra minst ett skjema).

Sykehus	Invitert	Samtykket	Registrert	Inklusjonsgrad
Bergen	24	23	21	88 %
Oslo	63	54	44	70 %
Totalt	87	77	65	75 %

Osloteamet har oppgitt at 3 pasienter ikke har blitt invitert til deltagelse i registeret (to pasienter ønsket operasjon i utlandet og for én pasient er registrering utsatt av medisinske årsaker). Osloteamets inklusjonsgrad er 70 % og medfører at den nasjonale dekningsgraden har falt til 75 % for 2019.

5.4.1 Sammenligning med Medisinsk fødselsregister

TABELL 5.8: Antall levendefødte i 2018 med leppe-kjeve-ganespalte ifølge Medisinsk fødselsregister. Tallene er hentet ut fra registeret 25. september 2020.

Type misdannelse	Levendefødte
Leppespalte (ev. med ganespalte)	44
Isolert ganespalte	28
Totalt	72

For barn født 2018 er det (per 25.09.2020) registrert 72 levendefødte med leppe- og/eller ganespalte i Medisinsk fødselsregister (se tabell 5.8). Med utgangspunkt i dette blir dekningsgraden for LKG-registeret på $65/72$ (90 %). For pasientene som har samtykket blir dekningsgraden $77/72$ (107 %) i forhold til Medisinsk fødselsregister. Antall inviterte barn til LKG-registeret er 87, 15 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-registeret er 88,5 % for hele perioden, og det er lite variasjon i andelen mellom årene, se se tabell 5.9 på neste side. Det er liten forskjell i dekningsgrad mellom helseforetakene, men dekningsgraden er gjennomgående høyere for Helse Bergen HF i alle år.

²Registeret mangler data på 3 pasienter i Bergen, og 19 pasienter i Oslo, som har samtykket, men ikke registrert i registeret.

TABELL 5.9: Dekningsgrad for operasjoner, alle pasienter, totalt for hele landet i perioden 2015-2017, per år og per helseforetak.

År	Plass	Dekningsgrad
2015	Helse Bergen HF	91.7
2015	Oslo universitetssykehus HF	87.2
2016	Helse Bergen HF	94.1
2016	Oslo universitetssykehus HF	86.1
2017	Helse Bergen HF	93.0
2017	Oslo universitetssykehus HF	86.3
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 5.10.

TABELL 5.10: Dekningsgrad for operasjoner blant pasienter som har samtykket til LKG-registeret, per år og per helseforetak.

År	Plass	Dekningsgrad
2015	Helse Bergen HF	93.6
2015	Oslo universitetssykehus HF	100.0
2016	Helse Bergen HF	96.0
2016	Oslo universitetssykehus HF	99.1
2017	Helse Bergen HF	96.4
2017	Oslo universitetssykehus HF	100.0
Totalt		98.2

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

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Begge behandlingsteamene skal ha en lege som er medisinsk ansvarlig for registeret. Behandlingsteamet skal ha én person i hver av de seks faggruppene som er *registeransvarlig*, og som skal ha overoppsyn med registreringsarbeidet. Denne personen har ansvar for å følge opp at registreringene gjøres systematisk og at data fra 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 (www.lkg-registeret.no) med informasjon og veiledning, samt kontaktinformasjon ved behov for hjelp

vedrørende registerspørsmål. Det er utarbeidet en detaljert bruker-veiledning for elektronisk registrering i MRS som er tilgjengelig på registerets hjemmeside. Registeradministrasjonen utarbeider 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 registreringsskjemaet 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.

5.6 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 og 2019, deretter ca. hvert andre/ tredje 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 Det utarbeides halvårs rapporter med fokus på kompletthet og bedre registrering.
- 4 Samkjøring av registreringstidspunkt i faggruppene og behandlingsteamene er nødvendig for komplette nasjonale data.
- 5 Årlig sammenligning av antall inkluderte med antall levende-fødte med LKG-spalte oppgitt fra MFR.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte er avhengig av variablenes validitet og reliabilitet. For å kunne benytte kvalitetsregisterdata i forskning- og utviklingsarbeid, er det en forutsetning at vi har visshet om at dataene er reliable og valide. Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte har våren 2020 initiert to forskningsprosjekt. Studiene skal starte umiddelbart etter at alle godkjenninger foreligger.

- 1 «Vurdering av reliabilitet av variabler brukt som evaluering av ansiktets vekst og bittforhold benyttet i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte» REK 126267, vedtak mai2020 Prosjektet skal vurdere reliabilitet (intra- og interreliabilitet) av variablene som registrerer vekst av ansiktet og bitt hos pasienter med leppe kjeve ganespalte i Norsk kvalitetsregister

for leppe kjeve ganespalte. Kjeveortopedenes variabler dokumenterer antall tenner, bitt og profil ved 6, 10 og 16 år. Dette gir mulighet å beskrive vekst av mellomansikt og tannbærende kjeve kam. Samlet gir det en indikasjon for estetiske og funksjonelle forhold hos enkeltindivider. Variablene er godt beskrevet i flere publikasjoner og brukes som rutine i det internasjonale fagmiljøet innen kjeveortopedi og spaltebehandling. Prosjektet skal vurdere om variablene beskriver pasientens situasjon på en korrekt måte. Prosjektet vil være til nytte for det internasjonale fagmiljøet. Det vil også gi kunnskap om hvilke kvalitetsindikatorer for vekst som peker seg ut i det norske kvalitetsregisteret. Ledelsen ved Tannhelsetjenestens kompetansesenter Vestland og Helse Bergen har godkjent prosjektet. Godkjenning fra OUS og fagrådet for LKG-registeret må foreligge før oppstart av prosjektet (høst 2020).

- 2 «En studie av talevariablene i Norsk kvalitetsregister for leppekjeve-ganespalte» REK 173484, søknad sendt REK august 2020. Prosjektet er en retrospektiv studie av spaltespesifikke talevariabler som benyttes i kvalitetsregisteret ved logopediske 6-årsundersøkelser. Det er etter institusjonenes vanlige rutiner lagret lydopptak av undersøkelsene. Lydopptakene skal anonymiseres og randomiseres og deretter skåres blindet av fire uavhengige logopeder fra spalteteamene i Norge. Skårene skal deretter sammenlignes med de allerede registrerte dataene i Kvalitetsregisteret. Korrelasjon vil beregnes mellom de nye, blindede skåringene og dataene som allerede er registrert i LKG-registeret. Det vil også foretas interrater- og intraraterreliabilitetstester. Det vil gi kunnskap om hvilke kvalitetsindikatorer for tale som peker seg ut i det norske kvalitetsregisteret og om det samsvarer med det svenske kvalitetsregisteret. Utlevering av data til prosjektet er godkjent av fagrådet for registeret (juni-20). Ledelsen ved Statped og Helse Bergen har godkjent prosjektet. Godkjenning fra REK må foreligge før oppstart av prosjektet (høst 2020).

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.

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, plastikkirurg, kjeveortoped, 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 2019 har bare to årskull med oppfølgingsdata ved 6 år. Denne årsrapporten presenterer resultatindikatorer som måler foreldrenes tilfredshet i forbindelse med sykehusinnleggelse og operasjon (0-6 år). Kvalitetsindikatorer som presenteres i denne årsrapporten er hovedsakelig prosess- og strukturindikatorer.

1 Tidspunkt (alder) for operasjonen *Leppelukking*.

Etter behandlingsprotokollen skal operasjon for leppespalte gjøres når barnet er 4 måneder gammelt. Det skal være medisinske årsaker til avvik fra denne protokollen. Kvalitetsindikatoren 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. Barn med andre misdannelser eller syndromdiagnose er ikke inkludert.

2 Tidspunkt (alder) for operasjonen Ganelukking.

Etter behandlingsprotokollen skal operasjon for ganespalten gjøres når barnet er 12 måneder gammelt. Det skal være medisinske eller sosiale 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. Barn med andre misdannelser eller syndromdiagnose er ikke inkludert.

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

Kvalitetsindikatoren viser foresattes tilfredshet med informasjonen som ble gitt i forkant av operasjon. Behandlingsteamene vil at god informasjon skal gjøre barnet og foresatte trygge og godt forberedt til operasjonen og til dagene etter operasjonen. Ved utreise ble de foresatte spurt om de var fornøyd med informasjonen som var gitt av sykepleier, kirurg og anestesipersonell før operasjonen. De oppga sin samlede vurdering på en skala 1-5 (svært fornøyt til svært misfornøyd). Indikatoren er et mål på om pasientgruppen føler seg ivaretatt og forberedt til operasjonen og dagene i sykehuset. Kvalitetsindikatoren viser andelen foresatte som angav 4 eller 5, at de var godt eller svært godt fornøyd med informasjonen, og presenterer nasjonale data og tall fra de to sykehusene hver for seg.

4 Foreldrenes tilfredshet med smertebehandlingen i forbindelse med operasjonen.

Kvalitetsindikatoren beskriver foresatte sin opplevelse av smertebehandlingen som blir gitt etter operasjonene. Ved hjemreise fra sykehuset ble de foresatte spurt om de var fornøyd med smertebehandlingen som var gitt barnet etter operasjonen. Barnets foresatte oppga sin samlede vurdering av smertebehandlingen like etter operasjonen og dagene etter på en skala 1-5 (svært fornøyd til svært misfornøyd). Indikatoren er et mål på om pasientgruppen føler seg ivaretatt. 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 kjeveortoped 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 4 år.** Konsultasjonene har fokus på generell utvikling og trivsel i tillegg til språk og tale. 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 har blitt endret til andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 4 år (tidligere 6 år) fom årsrapporten 2019, se [avsnitt 3.2.3](#) på side 21.
- 8 Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 4 år.**

Arbeidet med Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte 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 i behandlingsteamet når de er 4 og 6 år. OUS ikke har hatt disse kontrollene. Fagrådet vedtok i 2018 at barn med ganespalte skal undersøkes av ØNH-lege i behandlingsteamet ved 4 år. Dersom barnet ikke møter til undersøkelse når de er 4 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 % for alle kvalitetsindikatorene.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

LKG-registeret innhenter pasientrapporterte erfaringsmål (PREM-data) ved hver innleggelse gjennom behandlingsforløpet (se vrefsec:pasienterfaringer). Innsamling foregår på papirskjema og det er foreldrene som foretar utfyllingen, da pasienten selv har for lav alder til å kunne svare selv. utfordringer knyttet til denne måten å samle inn data på er at utlevering og innsamlingen av skjemaene kan glippe da man er avhengig av at helsepersonell på sengepost utfører dette. Det tilstrebes at registreringsansvarlig sykepleier på

sengepost har oversikt over planlagte operasjoner for å kunne klargjøre skjemaene i pasientens journal. LKG-registeret ønsker på sikt å gå bort fra innhenting av pasientrapporterte PREM -data på papir og over på elektronisk løsning. Registeret vil da kunne oppnå høyere dekningsgrad, øke datakvaliteten, minske arbeidsbelastningen på sengepost og samtidig redusere faren for at pasientinformasjon kommer på avveie.

Skjema for innhenting av PREM-data er ikke validerte, men inneholder variabler utformet under samarbeid mellom behandlingsteamene i Oslo og Bergen. Siste revisjon av skjemaet ble gjennomført våren 2020, i tett samarbeid med blant annet fagsykepleier/ PhD -kandidat ved Oslo Universitetssjukehus. Registeret har også vært i kontakt med Fagsenter for pasientrapporterte data ved HUS for rådgivning i forbindelse med utforming av variabler.

PROM-data fra pasienten selv vil komme når barnet er i 10 års alderen. Innsamlingen av PROM-data foregår på papirskjema. Dette er er validerte spørreskjema. LKG-registeret fikk september-20 innvilget søknad om midler til etablering av elektronisk innhenting av pasientrapporterte data (ePROM) og fikk til delt 100.000 kr. Prosjektet vil starte første kvartal 2021.

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, om foreldre er født i Norge, diagnose ved ultralyd, om barnet er operert utenlands og om barnet er adoptert.

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

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 hatt sin hovedutdannelse i leppe-kjeve-ganespalte behandling 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-ganespalte behandlingen 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/ 2019 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 alder ved registrering for faggruppene (<https://helse-bergen.no/norsk-kvalitetsregister-for-leppe-kjeve-ganespalte/variabelliste-og-registreringsskjema>). Dette vedtaket koordinerer faggruppens registrering av data til det nasjonale registeret. Teamlederne er medlemmer av fagrådet og har ansvar for at dette følges opp.

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 7 gir derfor en god indikasjon på i hvor stor grad de deltagende sykehusene etterlever hovedanbefalingene i de nasjonale retningslinjene.

6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

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

- Logoped, kjeveortoped, plastikkirurg og ØNH-lege i behandlingsteamet skal kontrollere barna etter nasjonale retningslinjer. Andel pasienter med poliklinisk kontroll i faggruppene viser om tjenestene er tilgjengelige og likt fordelt. Moderat/ lav måloppnåelse gir grunnlag for å undersøke dette nærmere. For 2019 gjelder dette spesielt 4-års kontroll hos logoped i Statped Vest og Sør-øst, plastikkirurg i Begen og Oslo, samt ØNH-lege i Oslo.

6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

Et av registerets formål er å registrere om pasientgruppen og foresatte føler seg ivaretatt, og det er registerets oppgave å kartlegge og fange opp uønsket variasjon i behandlingstilbudet. Tiltak som er igangsatt, kontinuert/videreført i rapporteringsåret beskrives under.

- Tall fra registeret viste i 2017-2018 at kvalitetsindikator 3 (KVI3), «foreldrenes tilfredshet med informasjonen som ble gitt i forkant av operasjon» var fallende i Bergensteamet. Behandlingsteamet startet derfor prosjektet «Bedre tilfredshet med informasjon som blir gitt i forkant av operasjon» for å kartlegge årsakssammenheng og foreslå forbedringstiltak. Sammen med ledelse (Barnekirurgisk avdeling, Barne og ungdomsklinikken, HUS) og fagmiljø ble idet opprettet en prosjektgruppe som evaluerte rutiner ved mottak av pasient ved innleggelse, utfordringer knyttet til dette og videre foreslo kvalitetsforbedringstiltak. Tiltak som ble igangsatt var utarbeidelse av mer detaljerte rutiner og internundervisning ved den aktuelle sengepost.
- Viderefører prosjekt for oppfølging av gravide som venter et barn med LKG-spalte. Målet er å sikre likt tilbud i alle helseregioner. Faggruppene oppmuntres til å ta i bruk data fra registeret som kan initiere forbedringsprosjekter.
- For å sikre god oppfølging av ører/ hørsel, skal det skrives ut en legeerklæring fra behandlingsteam som bekrefter at barn med ganespalte skal ha kontroll hos ØNH-lege 2 ganger årlig frem til skolestart.

6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)

6.9.1 Bedre tilfredshet med informasjon som blir gitt i forkant av operasjon

Målinger gjennomført i etterkant av tiltak (se [avsnitt 6.8](#) på forrige side) viser en bedring for KVI3 i Bergensteamet (se [figur 3.4](#) på side 11).

6.9.2 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. Behandlingsteamene ønsker at kvinner fra alle helseregioner blir henvist tidlig i svangerskapet.

6.9.3 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 iversette 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.

Informasjon om reoperasjon på grunn av blødning, infeksjon eller utilfredsstillende tilheling etter operasjon blir samlet i registeret se [avsnitt 3.2.4](#) på side 27.

”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.
- Årsrapporten er tilgjengelig på registerets hjemmeside www.lkg-registeret.no

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

Institusjonene har løpende tilgang på egne registreringer. Disse kan brukes til lokale kvalitetsprosjekter uten søknad til registerets styre. Vi har utarbeidet en funksjon i MRS 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 klinikk sjef for Klinikk for hode, hals og rekonstruktiv kirurgi.
- Registereier får kopi av referat fra møte i fagrådet to ganger i året.

7.3 Resultater til pasienter

På registerets hjemmeside (www.lkg-registeret.no) publiserer vi informasjon fra registeret til pasientgruppen. LKG-registeret har en interaktiv løsning for resultater (www.kvalitetsregistre.no/registers/571/resultater), i samarbeid med Nasjonalt service-miljø for medisinske kvalitetsregistre.

Vi skriver også artikler i pasientforeningens medlemsblad, *Dialog*, og gir informasjon på foreningens medlemsmøter ved behov. Pasientforeningens leder er fast medlem i fagrådet og bidrar aktivt.

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. Fagrådet oppmuntrer til samarbeidsprosjekter mellom institusjonene og behandlingsteamene.

- Fagrådet 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 og initiere kvalitetsikringsprosjekt og forskning.

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Det er etablert kontakt med det svenske kvalitetsregisteret for LKG-spalte (<http://rcsyd.se/anslutna-register/lkgregistret>). 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 kvalitetsindikatorerne for logopedi i 3.2.4, 3.2.3 og 3.2.3.

8.2 Vitenskapelige arbeider

To vitenskapelig prosjekter pågår:

- «Vurdering av reliabilitet av variabler brukt som evaluering av ansiktets vekst og bittforhold benyttet i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte» REK 126267.
- «En studie av talevariablene i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte» REK 173484.

En artikkel er under fagfelleevaluering:

- Gjerdevik M, Lie RT Haaland ØA, Berg E, Feragen KB, Sivertsen Å. **Isolated Oral Clefts and School Grades: Population-Based Study from Norway**

Del II

Plan for forbedringstiltak

9 Videre utvikling av registeret

Fagrådet og registeradministrasjonen skal motivere til forskning- og kvalitetsforbedringsprosjekter og oppmuntre til samarbeidsprosjekter mellom institusjonene og behandlingsteamene for å knytte fagmiljøene tettere sammen.

I de neste kapitlene beskrives Tiltak som er gjennomført i inneværende år og tiltak for videre utvikling av registeret.

9.1 Datafangst

- Kjerneoppdatering av MRS er utført i august 2020.
- Faggruppene har evaluert og revidert registreringskjemaene. Testing av denne oppgraderingen gjennomføres høsten 2020 med publisering på nyåret 2021.
- Søknad om midler til etablering av elektronisk innhenting av pasientrapporterte data (ePROM/PREM) sendt høsten 2020. PROM/PREM gir registeret verdifull informasjon om pasientgruppens selvrapporterte helse og livskvalitet, som videre vil kunne gi en indikasjon på hva fagmiljøet bør arbeide med for å opprettholde ønsket behandlingsskvalitet. Prosjektet vil forbedre datakvaliteten. Søknad innvilget (sept 2020) med 100.000 kr. Oppstart av prosjektet er planlagt første halvdel av 2021.
- Helsedataprogrammet. Målet med helsedataprogrammet er å styrke innbyggerne sin mulighet til å ha oversikt og kontroll over hvor egne helsedata befinner seg og hva de blir brukt til. På Helsenorge.no skal man kunne bestille innsynsrapport og dermed få innsyn i egne data som er registeret. LKG-registeret har blitt prioritert for etablering av helsedataprogrammet og har programmet til testing sept-20.
- Startsidene for registrering er tilgjengelig via link på registerets hjemmeside (www.lkg-registeret.no)

9.2 Automatiske kvalitetsrapporter

Det skal utarbeides automatiske kvalitetsrapporter for å kontrollere den interne datakvaliteten i registeret. På den måten kan feil og mangler bli oppdaget fortløpende og tidlig bli rettet opp. I mai og november hvert år sendes det ut en oversikt over ufullstendige registreringer til deltagende institusjoner.

Fra november 2015, har det vært mulig for institusjonene å få on-line oversikt over egne ufullstendige registreringer på startsidene for registeret.

9.3 Dekningsgradsanalyse

Dekningsgradsanalyse ved kobling mot NPR er utført i januar/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 Ansvar for registrering

Gode rutiner for datafangst er veletablert i alle faggrupper, men registeradministrasjonen ser likevel utfordringer knyttet til datafangst og komplette registreringer. Ansvar for komplett registrering må være tillagt bestemte personer ved hver institusjon/enhet, og det må bli avsatt tilstrekkelig tid for arbeidet – dette er ledelsens ansvar. Registeradministrasjonen skal på sin side tilstrebe god brukerstøtte og være tilgjengelig for de registrerende enheter.

9.5 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

Etablering av kvalitetsindikatorer KVI 9-13 er under utarbeidelse og vil bli presentert i årsrapporten for 2020. Registeret har ønske om å utvide bruken av pasientrapporterte data og har på bakgrunn av dette startet opp et kvalitetsforbedringsprosjekt. Registeret ønsker å motivere andre i fagmiljøet til økt bruk av registerdata for å identifisere kliniske forbedringsområder og starte pasientrettet kvalitetsforbedring.

Pågående kvalitetsforbedringsprosjekt med oppstart våren 2020:

- Tall fra LKG-registerets PREM-data viser noe fallende tilfredshet med informasjonen som blir gitt til pasient og foreldre i forkant av operasjon ved HUS. Prosjektgruppe opprettet ved HUS som har kartlagt årsakssammenheng og foreslått kvalitetsforbedringstiltak.

For å kunne benytte kvalitetsregisterdata i forskning- og utviklingsarbeid, er det en forutsetning at vi har visshet om at dataene er reliable og valide. Vår/høst 2020 er det i den forbindelse startet opp to forskningsprosjekt (se avsnitt 5.7):

- «Vurdering av reliabilitet av variabler brukt som evaluering av ansiktets vekst og bittforhold benyttet i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte».
- «En studie av talevariablene i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte».

9.6 Formidling av resultater

LKG-registeret har våren 2020 oppdatert hjemmesiden, www.lkg-registeret.no med fokus på å samle dokumentasjon og god funksjonalitet. Fagråd og administrasjon håper at dette vil bidra til bedre informasjonsflyt for både pasienter og fagmiljø. Videreutvikling og

oppdatering av hjemmesiden er arbeid som registeradministrasjonen vil vektlegge i tiden fremover.

LKG-registeret formidler resultater i den interaktive løsningen Resultatportalen. Dette gjør resultater fra registeret mer tilgjengelig på en brukervennlig og moderne måte.

9.7 Samarbeid og forskning

Det er essensielt at registeret opprettholder god kontakt med fagmiljøene. Norcleft, er et viktig samarbeidsmøte for de to behandlingsteamene og registeret. Det avholdes hvert halvannet år, og de to spalteteamene møtes og samkjører rutiner og oppfølging av pasientgruppen. Neste møte er planlagt i april 2021. Prosjektgruppene har kontakt med det svenske LKG registeret-miljøet i forbindelse med de to forskningsprosjektene:

- «Vurdering av reliabilitet av variabler brukt som evaluering av ansiktets vekst og bittforhold benyttet i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte» REK 126267
- «En studie av talevariablene i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte» REK 173484

Ved revisjon av registreringskjemaene i 2019/20, har sentrale variabler blitt tilpasset variablene i det svenske kvalitetsregisteret med tanke på fremtidig sammenligning.

Del III

Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

10.1 Vurderingspunkter

TABELL 10.1: Vurderingspunkter for stadium LKG-registeret og registerets egen evaluering

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering 2019	
			Ja	Nei
Stadium 2				
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	3, 5.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer kvalitetsindikatorer på nasjonalt nivå	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	7.1, 7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	Del II, 9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	7.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1, 7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer	3, 6.6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tabellen fortsetter på neste side ...

TABELL 10.1: ... fortsettelse fra forrige side

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
11	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II, 9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 4				
12	Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable	5.6, 5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Registrerende enheter har tilgang til oppdaterte egne personetydige resultater og aggregerte nasjonale resultater	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Registerets data anvendes vitenskapelig	8.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Presenterer resultater for PROM/PREM (der dette er mulig)	3.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nivå A				
17	Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret	6.9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nivå B				
18	Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid	6.7, 6.8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nivå C				
19	Oppfyller ikke krav til nivå B		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

- Registeret har påbegynt arbeidet med å validere sentrale variabler, se [avsnitt 5.7](#) på side 39.

- Registeret har startet opp et kvalitetsforbedringsprosjekt for behandling, se [avsnitt 6.8](#) på side 46.
- PROM for barn vil kunne presenteres fra og med 10-års alderen, det vil si i løpet av 2021.
- Litteraturliste for vitenskapelige arbeider er inkludert i [avsnitt 8.2](#) på side 50.

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/>

