



Norsk kvalitetsregister for
LEPPE-KJEVE-GANESPALTE

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte

25. september 2018

Årsrapport for 2017
med plan for
forbedringstiltak

Innhold

| | | |
|----------|--|-----------|
| I | Årsrapport | 1 |
| 1 | Sammendrag | 2 |
| 2 | Registerbeskrivelse | 4 |
| 2.1 | Bakgrunn og formål | 4 |
| 2.2 | Juridisk hjemmelsgrunnlag | 4 |
| 2.3 | Faglig ledelse og databehandlingsansvar | 5 |
| 3 | Resultater | 7 |
| 3.1 | Barn født 2011 - 2017 | 7 |
| 3.2 | Barn født i 2016 | 11 |
| 3.3 | Pasienterfaringer | 16 |
| 3.4 | Oppfølgingskontroller | 18 |
| 3.5 | Kvalitetsindikatorer | 24 |
| 4 | Metoder for fangst av data | 25 |
| 4.1 | Dataleverandører | 25 |
| 4.2 | Innregistrering | 25 |
| 4.3 | Teknisk utvikling og drift | 25 |
| 4.4 | Risikovurdering | 25 |
| 4.5 | Registertilgang | 25 |
| 4.6 | Logging og back-up | 26 |
| 5 | Metodisk kvalitet | 27 |
| 5.1 | Antall registreringer | 27 |
| 5.2 | Metode for beregning av dekningsgrad | 27 |
| 5.3 | Tilslutning | 27 |
| 5.4 | Dekningsgrad på individnivå | 28 |
| 5.5 | Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet | 29 |
| 5.6 | Metode for validering av data i registeret | 29 |
| 5.7 | Vurdering av datakvalitet | 31 |
| 6 | Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring | 33 |
| 6.1 | Pasientgruppe som omfattes av registeret | 33 |
| 6.2 | Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer | 33 |
| 6.3 | Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM) | 35 |
| 6.4 | Sosiale og demografiske ulikheter i helse | 35 |
| 6.5 | Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer og lignende | 36 |
| 6.6 | Etterlevelse av nasjonale retningslinjer | 36 |
| 6.7 | Identifisering av kliniske forbedringsområder | 37 |
| 6.8 | Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret | 37 |
| 6.9 | Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis) | 37 |
| 6.10 | Pasientsikkerhet | 38 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 7 | Formidling av resultater | 39 |
| 7.1 | Resultater tilbake til deltakende fagmiljø | 39 |
| 7.2 | Resultater til administrasjon og ledelse | 39 |
| 7.3 | Resultater til pasienter | 39 |
| 7.4 | Publisering av resultater på institusjonsnivå | 39 |
| 8 | Samarbeid og forskning | 40 |
| 8.1 | Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre | 40 |
| 8.2 | Vitenskapelige arbeider | 40 |
| II | Plan for forbedringstiltak | 41 |
| 9 | Forbedringstiltak | 42 |
| 9.1 | Ny registreringsløsning | 42 |
| 9.2 | Automatiske kvalitetsrapporter | 42 |
| 9.3 | Dekningsgradsanalyse | 42 |
| 9.4 | Internasjonal kontakt | 42 |
| 9.5 | Ansvar for registrering | 42 |
| III | Stadievurdering | 43 |
| 10 | Referanser til vurdering av stadium | 44 |

Del I

Årsrapport

1 Sammendrag

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

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

Årsrapporten 2016 for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte presenter pasienter født 2011-2017 (tilsammen 668 pasienter med 1012 operasjoner), fire-års kontroller hos logoped og plastikkirurg, og seks-års kontroller hos kjeveortoped frem til 11.09.2018. Tilslutningen på institusjonsnivå er 100 %, og registeret har i 2016 en dekningsgrad på 92 %. Årsrapporten har i tillegg fokus på barn født i 2016, som har vært til minst en operasjon for leppe-ganespalten i løpet av 2017/18, barn født i 2012 som har vært til 4-års kontroll hos logopeder og barn født i 2011 som har vært til 6-års kontroll hos logoped, plastikkirurg og kjeveortoped.

- Foreldrene opplevde at informasjonen som ble gitt før operasjonen var god eller meget god i 90 % av tilbakemeldingene som ble gitt ved utskrivelsestidspunktet.
- Foreldrene rapporterte også sine opplevelser av smertebehandlingen som barnet fikk i forbindelse med operasjonen, og den ble rapportert til å være god eller meget god i 96 % av tilbakemeldingene.
- Etter nasjonale retningslinjer skal barn med leppespalte opereres når de er 3-4 måneder gamle. 79 % av barna ble operert før de var 5 måneder gamle.
- Etter nasjonale retningslinjer skal barn med ganespalte opereres ved 12 måneder. 87 % av pasientene ble operert før de var 15 mndr gamle
- 94 % av pasientene har vært til oppfølging hos kjeveortoped og 76 % har vært til logoped i behandlingsteamene som etter anbefalte rutiner.

I 2017 har fagrådet arbeidet med å få oversikt over behandling- og oppfølgingsrutinene i behandlingsteamene. For å kunne ha komplette nasjonale data må behandlingsteamenes tidspunkt (alder) for registrering være samkjørt. Fagrådets medlemmer har ikke hatt samme forståelse for betydningen av dette. I denne årsrapporten vises følgene av plastikkirurgenes ulike rutiner for kontroll og registrering av data, og den svakheten det utgjør for registeret.

Bare 37 % av seksåringene har registrert kontroll hos plastikkirurg. Det utgjør en svakhet for registeret når oppdatert informasjon om andre medfødte misdannelser og barnets psykomotoriske utvikling mangler. Dette skyldes ulike rutiner for registrering, men også ulike rutiner for oppfølging i de to behandlingsteamene, som fagrådet må ta stilling til og pasientforeningen være orientert om og tilfreds med.

Fagmiljøet må være bevisst på at det er komplette nasjonale data som er den store verdien for dette kvalitetsregisteret og som gir muligheten til å kvalitets-

sikre behandlingstilbudet og videreutvikle nasjonale retningslinjer for LKG-spaltebehandlingen i Norge. Registeradministrasjonen og fagrådet må stimulere fagmiljøet til å ta i bruk data fra registeret til forskning- og kvalitetssikringsprosjekt.

*Sissel Barlund Laastad
Åsa Rommetveit Remme
Åse Sivertsen
Dagrun Daltveit Slettebø*

2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

Bakgrunn for registeret

Leppe-kjeve-ganespalte er den vanligste medfødte misdannelsen i hode- og halsregionen. 2 av 1000 levendefødte barn i Norge er født med leppe-kjeve-ganespalte. Operasjonstidspunkt og antall operasjoner bestemmes av spaltetype og barnets vekst og generelle utvikling. Behovet for ytterligere behandling og oppfølging varierer i forhold til pasientens problemstilling og grad av avvik, og alle faggrupper lager en individuell behandlingsplan.

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

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

Konsesjon fra Datatilsynet ble gitt oktober 2010 (se [avsnitt 2.2](#)). 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.

Registerets formål

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

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

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.

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

ikke er trukket tilbake, og opplysningene bare benyttes til det opprinnelige registerformålet. Samtykket kan innhentes av ett av medlemmene i behandlingsteamet på vegne av alle faggruppene/institusjonene i behandlingsteamet.

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

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

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

Aktivitet i fagrådet

I 2017 hadde fagrådet to møter, 9.6.2017 i Bergen og 24.11.2017 i Oslo. De viktigste sakene var:

- Biobank tilknyttet registeret - planlegging for etablering.
- Informasjonsskriv til pasienter over 16 år om registeret og muligheten til å trekke samtykket.
- Samkjøring av faggruppene og behandlingsteamenes tidspunkt for registrering er nødvendig for komplette nasjonale data. Fagrådets medlemmer har ikke hatt samme forståelse av dette. Fagrådet har ikke kommet til enighet om samkjøring av plastikkirurgenes og logopedenes registrering av oppfølging.

Fagrådets medlemmer:

Osloteamet

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

Bergensteamet

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

Norsk plastikkirurgisk forening

| | |
|---------------------|---|
| Kim Vidar Rasdal | Plastikkirurg ved stavanger universitetssykehus |
| Hilde Bjærke (vara) | Plastikkirurg ved ous |

Forskning- og lederkompetanse utenfor det aktuelle miljøet

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

Registeradministrasjonen

| | |
|------------------------|---|
| Åse Sivertsen | Daglig leder, plastikkirurg, overlege og forsker ved HUS |
| Åsa Rommetveit Remme | Koordinator, spesialsykepleier og spesialrådgiver ved HUS |
| Sissel Barlund Laastad | Koordinator, sykepleier ved HUS |

3 Resultater

Resultatkapittelet er delt inn i fire underkapitler; barn født 2011 - 2017, barn født i 2016, pasienterfaringer og oppfølgingskontroller ved 4 og 6 år. Resultatene er basert på registreringer fra og med 01.01.2011 til og med 11.09.2018. Barn inkluderes i LKG-registeret ved første operasjon, dette medfører at barn født i 2017 som ikke har hatt første operasjon, foreløpig ikke er registrert i LKG-registeret. Barn født i 2016 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. Yngste komplette årgang for 4-års kontroll er barn født i 2012, for 6-års kontroll presenteres barn født i 2011 (nesten komplett årgang).

Registeret har 8 spesifikke kvalitetsindikatorer, se [avsnitt 6.2](#) på side 33. Syv av disse presenteres i resultatkapittelet.

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 | enkelttidig leppespalte |
| BCLO | bilateral CLO | dobbeltsidig leppespalte |
| CPO | cleft palate only | ganespalte |
| CLP | cleft lip and palate | leppe-kjeve-ganespalte |
| BCLP | bilateral CLP | dobbeltsidig leppe-kjeve-ganespalte |
| UCLP | unilateral CLP | enkelttidig leppe-kjeve-ganespalte |

3.1 Barn født 2011 - 2017

Dette kapittelet presenterer resultater for barn født 2011 - 2017, basert på registreringer fra og med 01.01.2011 til og med 11.09.2018.

Antall registrerte pasienter

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte har registrert totalt 668 barn som er født mellom 2011 og 2017.

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 3.3](#) på neste side). Bergen har cirka 30 % av pasientene ([tabell 3.2](#) 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 3.4](#) på neste side).

¹Se [tabell 5.3](#) på side 31, [tabell 5.4](#) på side 31, [tabell 5.5](#) på side 31, [tabell 5.6](#) på side 32 og [tabell 5.7](#) på side 32 for oversikt over registrerte skjema. I tillegg kan det være enkeltspørsmål i skjema som ikke er utfyllt.

TABELL 3.2: Antall registrerte pasienter med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

| Sted | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | Sum |
|--------|------|------|------|------|------|------|------|-----|
| Bergen | 39 | 36 | 33 | 23 | 24 | 33 | 23 | 211 |
| Oslo | 75 | 76 | 73 | 62 | 55 | 71 | 45 | 457 |
| Sum | 114 | 112 | 106 | 85 | 79 | 104 | 68 | 668 |

TABELL 3.3: Pasienter født 2011-2017 med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på spaltetype og behandlingssted.

| Sted | Annen | CLO | CLP | CPO | Ukjent | Sum |
|--------|-------|-----|-----|-----|--------|-----|
| Bergen | 8 | 54 | 74 | 73 | 2 | 211 |
| Oslo | 3 | 130 | 164 | 143 | 17 | 457 |
| Sum | 11 | 184 | 238 | 216 | 19 | 668 |

TABELL 3.4: Pasienter født 2011-2017 med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på spaltetype og kjønn.

| Sted | Annen | CLO | CLP | CPO | Ukjent | Sum |
|---------|-------|-----|-----|-----|--------|-----|
| Kvinner | 2 | 59 | 63 | 120 | 11 | 255 |
| Menn | 9 | 125 | 175 | 96 | 8 | 413 |
| Sum | 11 | 184 | 238 | 216 | 19 | 668 |

Antall operasjoner og reoperasjoner

Det er registrert totalt 1012 operasjoner for barna i registeret, 460 primæroparasjoner for leppelukking og 428 primæroparasjoner for ganelukking.

Etter norske retningslinjer har barn med enkeltsidig leppespalte (uten ganespalte) en operasjon (*primær leppelukking*) i løpet av første leveår, og barn med ganespalte (uten leppespalte) en operasjon (*primær ganelukking*) i løpet av første leveår. Barn med kombinasjonen enkeltsidig leppespalte og ganespalte har to operasjoner i løpet av første leveår. De fleste barna med dobbeltsidig leppespalte har to operasjoner for lukking av leppespaltene, og dersom de også har ganespalte har de da tre operasjoner i løpet av første leveår. En oversikt over alle operasjoner og reoperasjoner er fremstilt i [tabell 3.5](#) på neste side.

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

Reoperasjon gane svarer til en ny ganelukking operasjon på grunn av utilfredsstillende forhold etter den første ganeoperasjonen - oftest en fistel/åpning opp til nesen eller at bakre del av spalten/bløte gane ikke har blitt forent. En reoperasjon av gane vil normalt utføres mellom 1/2 til 5 år etter primær operasjonen.

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

TABELL 3.5: Oversikt over alle operasjoner for 668 pasienter barn født 2011 - 2017, fordelt på operasjonstyper og behandlingssted. Frem til 11.09.2018 er det registrert 1012 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 | 132 | 328 | 460 |
| Leppekorreksjon | 1 | 14 | 15 |
| Primær ganelukking | 129 | 299 | 428 |
| Reoperasjon ganespalte | 12 | 11 | 23 |
| Svelgplastikk | 28 | 18 | 46 |
| Andre | 14 | 26 | 40 |
| Sum | 316 | 696 | 1012 |

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

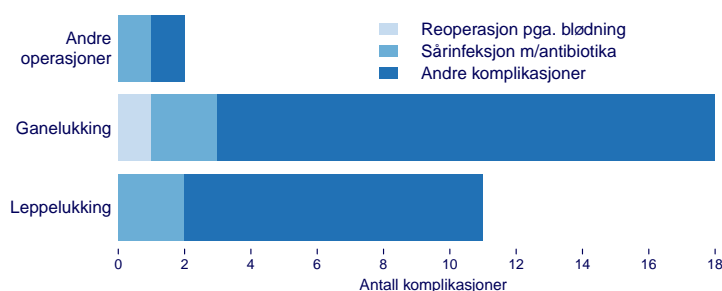
Komplikasjoner under operasjonen og komplikasjoner etter operasjonen (under sykehusinnleggelsen) har vært registrert siden november 2015, til sammen 433 operasjoner har svart på dette spørsmålet. Komplikasjoner *etter* operasjon *under sykehusinnleggelsen* registreres som:

- Reoperasjon pga. blødning
- Sårinfeksjon med behov for antibiotika
- Andre komplikasjoner under sykehusoppholdet

Det er registrert til sammen 2 operasjoner med komplikasjon under operasjon, og 28 ulike komplikasjoner etter operasjon, se [tabell 3.6](#) på neste side. Registrerte komplikasjoner etter operasjon er én reoperasjon pga. blødning (neseblødning), 5 sårinfeksjoner med antibiotikabehandling og 25 andre komplikasjoner. Komplikasjoner etter operasjon er sjeldnere etter leppelukking enn etter ganelukking, se [figur 3.1](#) på neste side. Årsaken til den store andelen «Vet ikke» er at variablene ble innført i november 2015, det vil si at denne informasjonen ikke foreligger for pasienter operert før november 2015.

TABELL 3.6: Antall operasjoner med komplikasjon etter operasjon, fordelt på behandlingssted. Komplikasjoner er oppgitt for både primæroperasjoner og reoperasjoner samlet. Årsaken til den store andelen «Vet ikke» er at variabelen var ny i registeret fra november 2015.

| Komplikasjon etter operasjon | Bergen | Oslo | Sum |
|------------------------------|--------|------|------|
| Ja | 8 | 20 | 28 |
| Nei | 135 | 270 | 405 |
| Vet ikke | 173 | 403 | 576 |
| Informasjon mangler | 0 | 3 | 3 |
| Sum | 316 | 696 | 1012 |



FIGUR 3.1: Antall komplikasjoner etter operasjon per komplikasjonskategori, fordelt på operasjon i gane eller leppe. Samme operasjon kan ha flere komplikasjoner.

Slektninger med leppe-kjeve-ganespalte

I forbindelse med innleggelse for første operasjon oppgir foreldrene om barnet har førstegradsslektning med LKG-spalte diagnose. Av totalt 668 pasienter har 67 svart at de har førstegradsslektning med LKG-spalte, 385 har svart at de ikke har det, 185 har svart vet ikke og 31 har ikke svart. Se tabell 3.7.

TABELL 3.7: Antall pasienter (født 2011-2017) som har førstegradsslektning med LKG-spalte diagnose.

| Slektning med LKG-diagnose | Antall | Prosent |
|----------------------------|--------|---------|
| Ja | 67 | 10% |
| Nei | 385 | 58% |
| Vet ikke | 185 | 28% |
| Ukjent | 31 | 5% |
| Sum | 668 | 100% |

3.2 Barn født i 2016

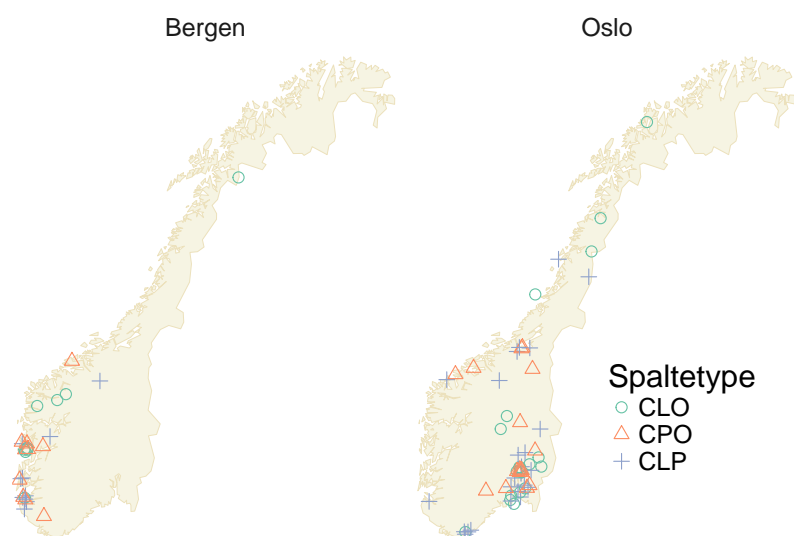
Dette kapittelet presenterer hovedsakelig resultater for barn født i 2016. Alle barna som ble født med LKG-spalte i 2016 skal ha vært til minst én operasjon per 11.09.2018 og vi kan presentere en komplett kohort for barn født i 2016. Først under barnets første operasjon, kan plastikkirurgen stille endelig og detaljert spaltdiagnose. For barn født i 2016 har 111 barn med LKG-diagnose blitt invitert til deltagelse i LKG-registeret, hvorav 108 pasienter har samtykket til inklusjon. Per 11.09.2018 er det registrert totalt 104 pasienter med minst ett skjema i registeret, se tabell 3.2 på side 8. Av disse er 71 registrert i Oslo og 33 registrert i Bergen. Det er registrert tilsammen 152 operasjoner for barn født i 2016.

Spaltetyper og geografisk fordeling

Tabell 3.8 gir en oversikt over spaltetyper fordelt på behandlingssted, og figur 3.2 viser geografisk fordeling av pasientene født i 2016

TABELL 3.8: Pasienter født i 2016 med leppe-kjeve-ganespalte , fordelt på spaltetype og behandlingssted.

| Sted | Annen | CLO | CLP | CPO | Ukjent | Sum |
|--------|-------|-----|-----|-----|--------|-----|
| Bergen | 1 | 9 | 10 | 12 | 1 | 33 |
| Oslo | 0 | 24 | 27 | 18 | 2 | 71 |
| Sum | 1 | 33 | 37 | 30 | 3 | 104 |



FIGUR 3.2: Geografisk tilhørighet for mødre til barn født i 2016, fordelt på behandlingssted og spaltetype. Tilhørighet er basert på informasjon om mors bokommune under siste del av svangerskapet, og punktene er tilfeldig plassert innen hver kommune. Basert på data fra 91 pasienter. Kartgrunnlag © Kartverket.

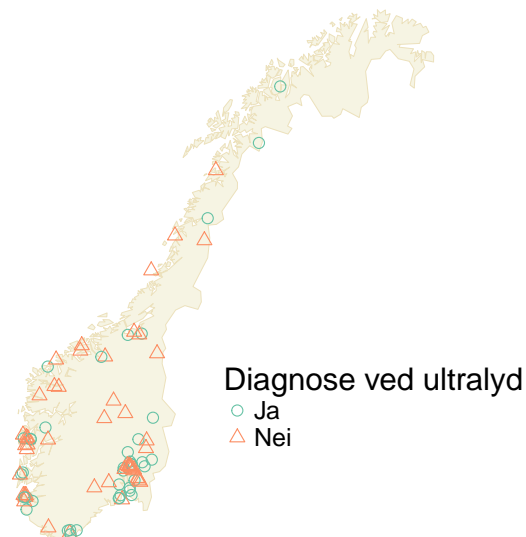
Diagnose ved ultralyd i svangerskapet

Tabell 3.9 på neste side viser oversikt over hvor mange mødre som ble informert om LKG-diagnosen ved ultralydundersøkelse i svangerskapet. Figur 3.3 på neste side viser bokommunen ved ultralydundersøkelsen.

Cirka halvparten av mødrene til barn med leppespalte fikk påvist spalten ved ultralyd undersøkelse i svangerskapet, noe større andel for CLP i forhold til CLO. Ingen mødre til barn med ganespalte uten leppespalte fikk påvist spalten i svangerskapet. Figur 3.4 på neste side viser andel pasienter som har fått påvist spalte ved ordinær ultralyd, fordelt på spaltetype og fødselsår.

TABELL 3.9: Diagnose med ultralyd i svangerskapet for mødre til pasienter født i 2016. «Vet ikke» betyr at moren har oppgitt at hun ikke vet om spalten ble diagnostisert med ultralyd, mens «Ukjent», betyr at spørsmålet ikke er besvart.

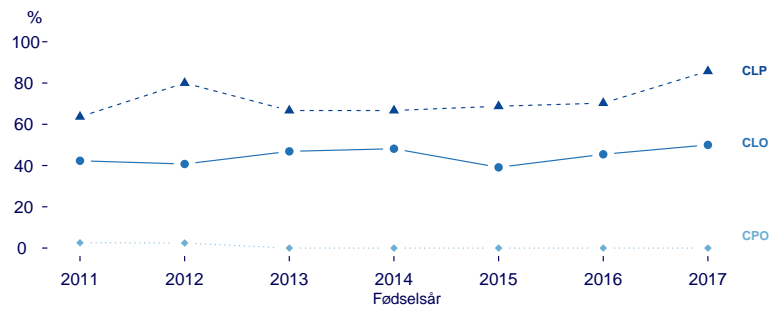
| Ultralyd | Annen | CLO | CLP | CPO | Ukjent spalte | Sum |
|----------|-------|-----|-----|-----|---------------|-----|
| Ja | 0 | 15 | 26 | 0 | 0 | 41 |
| Nei | 0 | 16 | 8 | 27 | 2 | 53 |
| Vet ikke | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 |
| Ukjent | 1 | 2 | 2 | 3 | 0 | 8 |
| Sum | 1 | 33 | 37 | 30 | 3 | 104 |



FIGUR 3.3: Geografisk tilhørighet for mødre som ikke ble, eller ble informert om spaltdiagnosen ved prenatal ultralydundersøkelse. Figuren fremstiller data fra 92 pasienter født 2016. Kartgrunnlag © Kartverket.

Tid til første operasjon

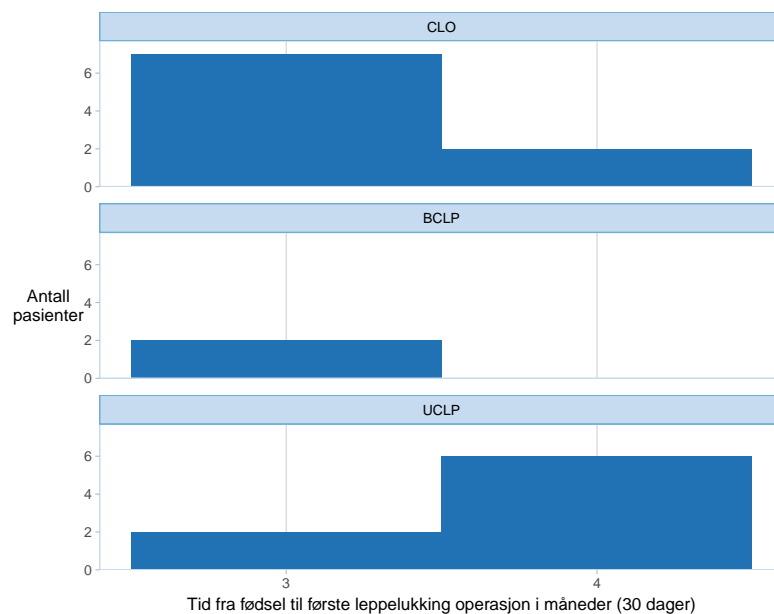
Tid til første operasjon for leppelukking og operasjon for ganelukking er to av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret. Etter behandlingsprotokollen skal første operasjon for leppespalte gjøres når barnet er 3-4 måneder gammelt. Det skal være medisinske årsaker til avvik større enn 30 dager fra denne protokollen (barnet skal ha første operasjon innen 150 dager). Etter behandlingsprotokollen skal operasjon for ganespalten gjøres når barnet er 12 måneder gammelt. Det skal være medisinske årsaker til avvik fra denne protokollen. Ved ett 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. Vi har derfor valgt å presentere denne indikatoren med å vise antall barn som ble operert for ganespalten før de ble 15 måneder (innen 450 dager).



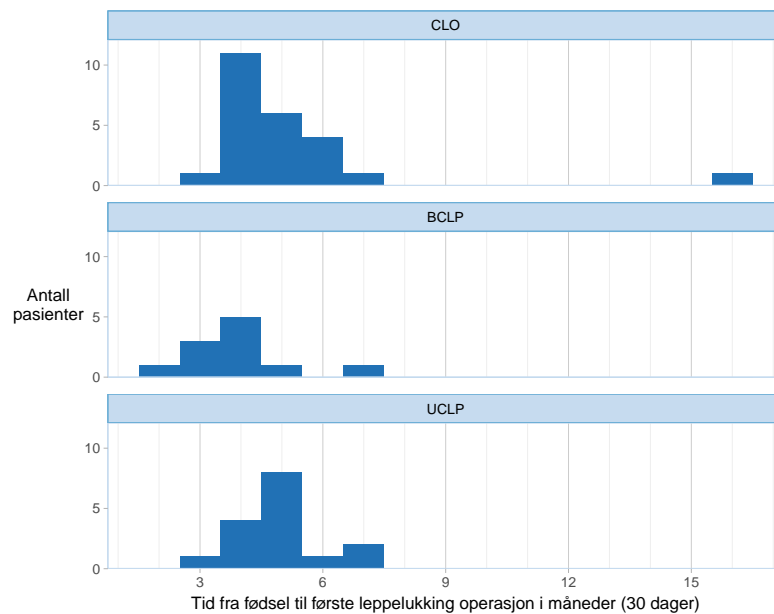
FIGUR 3.4: Andel pasienter som har fått påvist spalte ved ordinær ultralyd, fordelt på spaltetype og fødselsår.

15 pasienter har første leppelukking operasjon senere enn forventet etter retningslinjene, 0 i Bergen og 15 i Oslo. Figur 3.5 og figur 3.6 på neste side viser at alder ved første leppelukking operasjon for barn med CLO eller CLP.

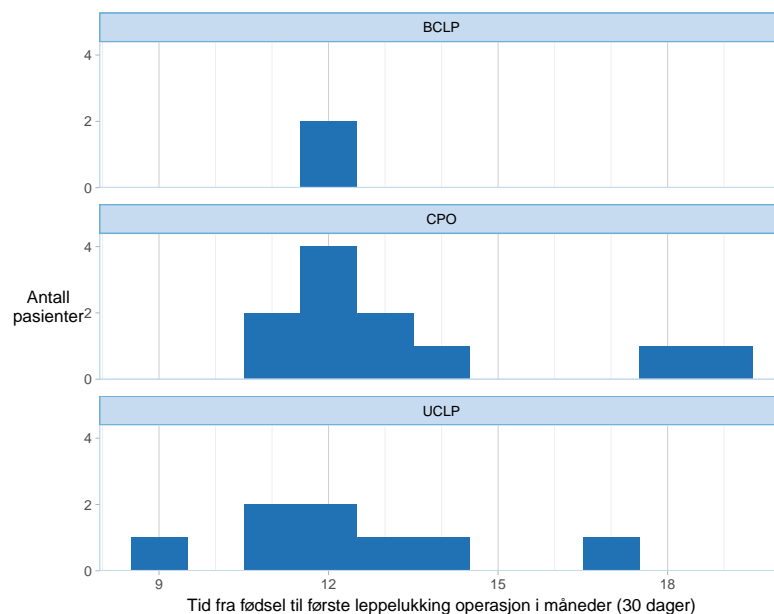
8 pasienter har ganelukking operasjon senere enn forventet etter retningslinjene, 3 i Bergen og 5 i Oslo. Figur 3.7 på neste side og figur 3.8 på side 15 viser alder ved ganelukking operasjon for barn med CPO eller CLP.



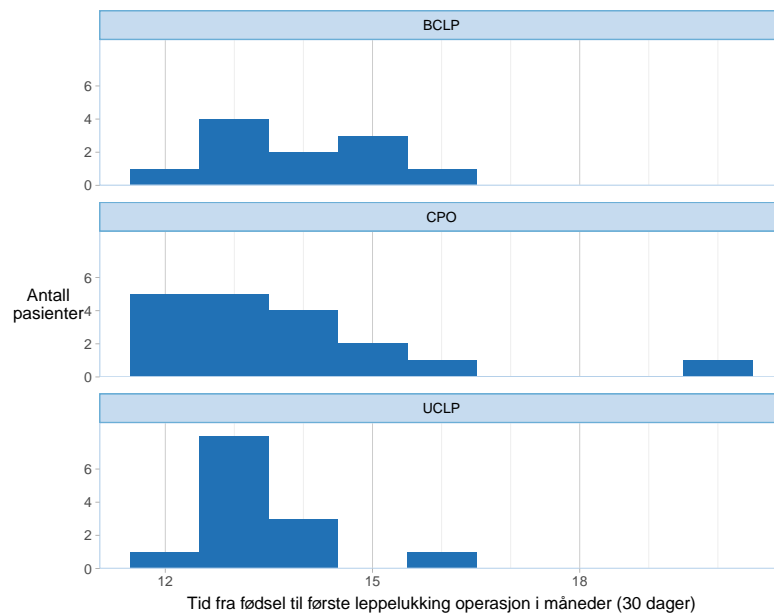
FIGUR 3.5: Oversikt over tid fra fødsel til første leppelukking operasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 19 barna med CLO eller CLP født i 2016 som er registrert operert i Bergen, fordelt på spaltetype.



FIGUR 3.6: Oversikt over tid fra fødsel til første leppelukkingoperasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 51 barna med CLO eller CLP født i 2016 som er registrert operert i Oslo, fordelt på spaltetype.



FIGUR 3.7: Oversikt over tid fra fødsel til ganelukking operasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 21 barna med CPO eller CLP født i 2016 som er registrert operert i Bergen, fordelt på spaltetype.

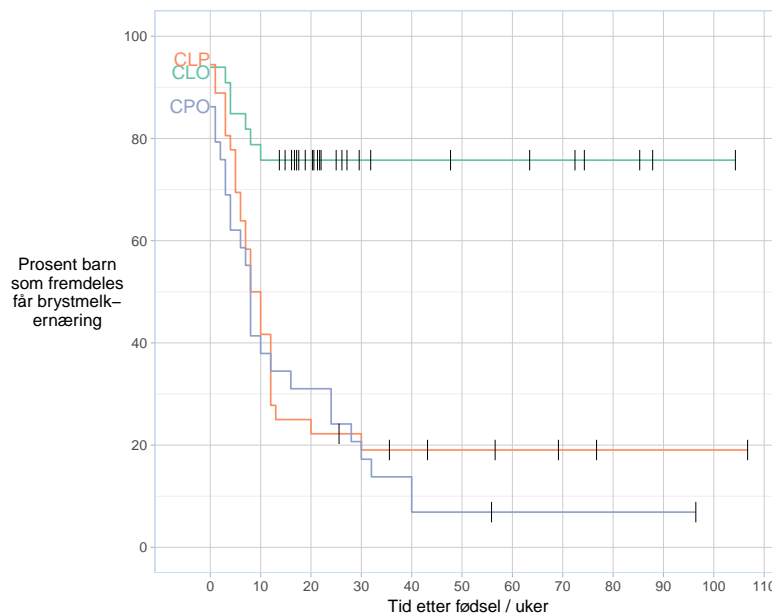


FIGUR 3.8: Oversikt over tid fra fødsel til ganelukking operasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 42 barna med CPO eller CLP født i 2016 som er registrert operert i Oslo, fordelt på spaltetype.

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 3.9 på neste side. Vi vet ikke hvor lenge barna fortsatte med brystmelkernæring etter operasjonstidspunktet. Vi har derfor lite informasjon om barn med leppespalte (CLO), da de opereres ved 3–4 måneders alder.

Det er cirka 75 % av barna med leppespalte (uten ganespalte) som får brystmelkernæring når de er 20 uker gamle. Ved denne alderen får 20-30 % av barna med ganespalte (med eller uten leppespalte) brystmelkernæring. Det foreligger ikke opplysninger om barnet får brystmelk ved amming eller med brystpumpe/flaske.



FIGUR 3.9: 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 98 pasienter født i 2016.

3.3 Pasienterfaringer

Foreldrenes tilfredshet med informasjonen som ble gitt i forkant av operasjonen, og foreldrenes tilfredshet med smertebehandlingen i forbindelse med operasjonen, er to av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret. Ved utskrivning fra sykehuset registreres pårørendes opplevelse av informasjonen de mottok før operasjon og av smertebehandlingen som ble gitt til barnet i forbindelse med operasjonen.

Operasjoner i 2017

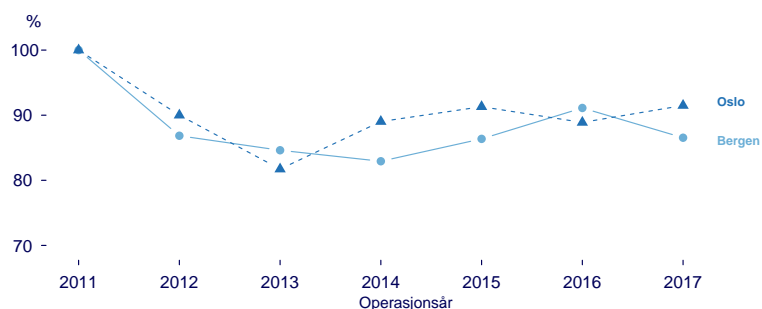
I 2017 ble det utført tilsammen 147 operasjoner hvor foreldre besvarte spørsmålene om informasjon og smertebehandling. På spørsmålet «Hvordan opplever du/dere informasjonen dere fikk før operasjonen av de ansatte på sykehuset?» svarer 90 % «God» eller «Svært god». På spørsmålet «Hvordan opplever du/dere smertebehandlingen som barnet har fått i forbindelse med operasjonen?» svarer 96 % «God» eller «Svært god». Se detaljer i [tabell 3.10](#) på neste side.

Tidstrender

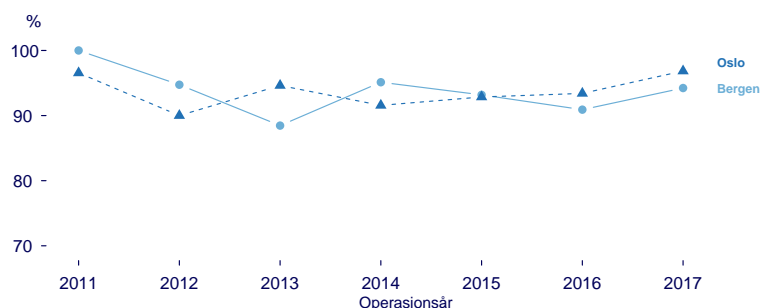
[Figur 3.10](#) på neste side og [figur 3.11](#) på neste side viser andel operasjoner per år hvor foreldre opplevde informasjon før operasjon eller smertebehandling som svært god eller god.

TABELL 3.10: Kvalitetsindikator 3 og 4: Foreldres tilfredshet med informasjon og smertebehandling. Andelen svar i de ulike svarkategoriene på to spørsmål fra foreldre til barn som ble operert i 2017. Resultatene er basert på svar fra 147 operasjoner.

| Spørsmål | Svarkategori | Bergen (n=52) | Oslo (n=95) |
|---|--------------|------------------|----------------|
| Hvordan opplever du/ dere smertebehandlingen som barnet har fått i forbindelse med operasjonen? | Svært god | 71 % | 66 % |
| | God | 23 % | 31 % |
| | Middels | 6 % | 2 % |
| | Dårlig | 0 % | 1 % |
| | Svært dårlig | 0 % | 0 % |
| Hvordan opplever du/ dere informasjonen dere fikk før operasjonen av de ansatte på sykehuset? | Svært god | 69 % | 61 % |
| | God | 17 % | 31 % |
| | Middels | 13 % | 7 % |
| | Dårlig | 0 % | 1 % |
| | Svært dårlig | 0 % | 0 % |



FIGUR 3.10: 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 3.11: 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.

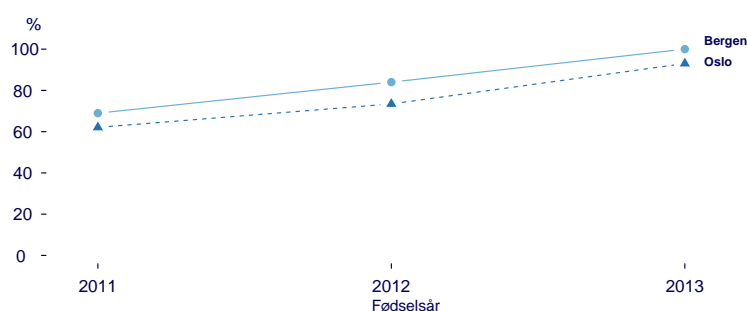
3.4 Oppfølgingskontroller

Barn operert for ganespalte blir fulgt opp med regelmessige kontroller i behandlingsteamet. Logopedene utreder talespråket med vekt på artikulasjon og nasalitet ved 4, 10 og 16 år i begge behandlingsteam. Plastikkirurgene i Bergen har alle barn til kontroll ved 4 år, 6 år og 16 år, data til LKG-registert samles inn ved 6 år og 16 år. Plastikkirurgenes kontroller i Oslo er under endring, og det er ikke samlet inn data til LKG-registeret. Kjeveortopedene undersøker tenner og bitt hos alle pasienter født med spalte ved 6 og 16 år og samler data til LKG-registeret ved disse undersøkelsene i begge behandlingsteam. Årsrapporten 2017 presenterer resultat fra undersøkelser av 4- og 6-åringer.

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

4-års poliklinisk kontroll hos logoped

Dekningsgrad for poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret. Alle barn født i 2012 skal ha vært på 4-års kontroll. Dekningsgraden for poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år for barn født i 2012 er på 76 % nasjonalt, 84 % i Bergen og 73 % i Oslo, se figur 3.12.



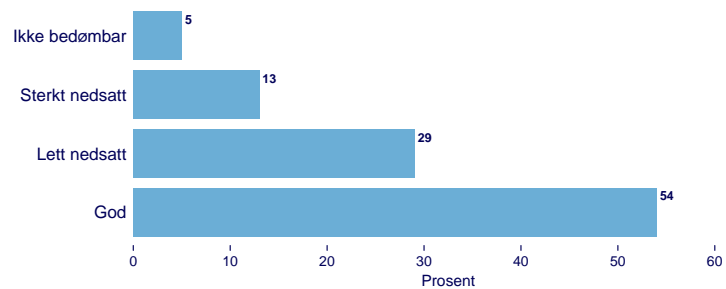
FIGUR 3.12: Kvalitetsindikator nr. 6: Dekningsgrad for poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år. Andel pasienter i registeret med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO som har vært til 4-års kontroll hos logoped, fordelt med behandlingssted og fødselsår.

Det er registrert totalt 208 4-års kontroller hos logoped i LKG-registeret, 68 i Bergen og 140 i Oslo, se tabell 3.11. I løpet av 2018 skal alle pasienter i registeret født i 2013 med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO ha gjennomført 4-års kontroll hos logoped. Figur 3.12 viser andel pasienter i registeret med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO som har vært til 4-års kontroll hos logoped før fylte 5 år, fordelt på fødselsår.

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

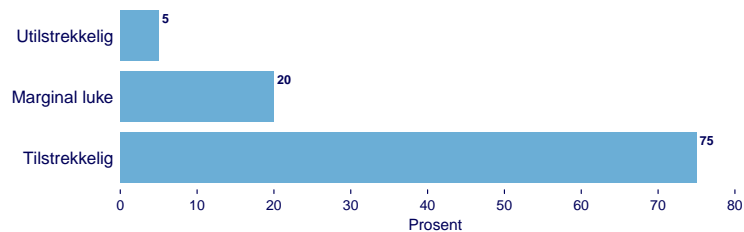
| Sted | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | Sum |
|--------|------|------|------|------|-----|
| Bergen | 20 | 21 | 22 | 5 | 68 |
| Oslo | 36 | 47 | 40 | 17 | 140 |
| Sum | 56 | 68 | 62 | 22 | 208 |

Talens forståelighet har logopedene registrert i en fire-gradert skala ut fra barnets spontane tale. Talens forståelighet har blitt vurdert som *god* hos 54 % av 4-åringene født i 2012, se figur 3.13.



FIGUR 3.13: Talens forståelighet vurderes i en fire-gradert skala ut fra barnets spontantale. Figuren viser data fra 185 4-åringer (født 2012).

Vurdering av *velofarynksfunksjon* er en oppsummert, tregradert vurdering av ganens funksjon ut fra nasalitetsvariablene hypernasal klang, nasal luftlekkasje og trykkredusert artikulasjon i talematerialet til SVANTE-N. Materialet består av enkeltord og setninger, i tillegg til barnets spontantale. Velofarynksfunksjonen har blitt vurdert som *tilstrekkelig* for 75 % av 4-åringene født i 2012, se figur 3.14.



FIGUR 3.14: Vurdering av velofarynksfunksjon er en oppsummert, tregradert vurdering av ganens funksjon ut fra nasalitetsvariablene hypernasal klang, nasal luftlekkasje og trykkredusert artikulasjon i talematerialet til SVANTE-N. Materialet består av enkeltord og setninger, i tillegg til barnets spontantale. Figuren viser data fra 197 4-åringer (født 2012).

6-års poliklinisk kontroll hos logoped

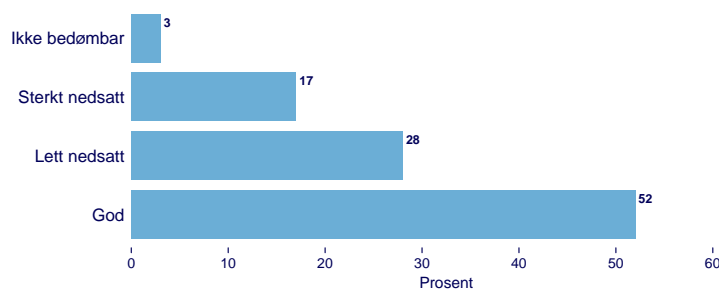
I løpet av 2018 skal alle pasienter i registeret født i 2011 med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO ha gjennomført 6-års kontroll hos logoped. I Bergen har 100 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 21 % vært til kontroll.

Det er registrert totalt 70 6-års kontroller hos logoped i LKG-registeret, 39 i Bergen og 31 i Oslo, se tabell 3.12.

TABELL 3.12: Antall inkluderte 6-åringer operert for ganespalte, som har opplysninger fra kontroll hos logoped, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

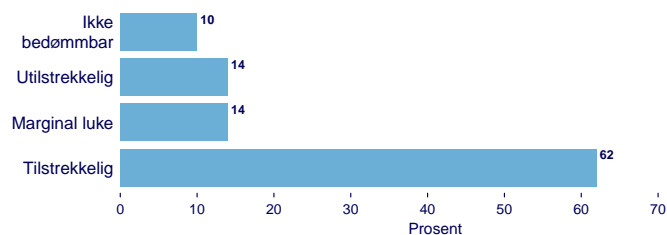
| Sted | 2011 | 2012 | Sum |
|--------|------|------|-----|
| Bergen | 25 | 14 | 39 |
| Oslo | 4 | 27 | 31 |
| Sum | 29 | 41 | 70 |

Talens forståelighet har blitt vurdert som *god* hos 52 % av 4-åringene født i 2011, se figur 3.15.



FIGUR 3.15: Talens forståelighet vurderes i en fire-gradert skala ut fra barnets spontantale. Figuren viser data fra 66 6-åringer (født 2011).

Velofarynksfunksjonen har blitt vurdert som *tilstrekkelig* for 62 % av 4-åringene født i 2011, se figur 3.16.



FIGUR 3.16: 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. Figuren viser data fra 67 6-åringer (født i 2011).

6-års poliklinisk kontroll hos plastikkirurg

Dekningsgrad for poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 6 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret. I løpet av 2018 skal alle pasienter i registeret født i 2011 ha gjennomført 6-års kontroll hos plastikkirurg. I Bergen har 97 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 0 % vært til kontroll. Totalt har 37 % av barna født i 2011 vært på 6-års kontroll hos plastikkirurg.

Det er registrert totalt 48 6-års kontroller hos plastikkirurg i registeret, se tabell 3.13.

TABELL 3.13: Antall inkluderte 6-åringer som har opplysninger fra 6-års kontroll hos plastikkirurg, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

| Sted | 2011 | 2012 | Sum |
|--------|------|------|-----|
| Bergen | 34 | 14 | 48 |
| Oslo | 0 | 0 | 0 |

Nesten 30 % av barna har ved 6-års kontrollen hos plastikkirurg fått påvist andre misdannelser i tillegg til spalten, se tabell 3.14.

TABELL 3.14: Antall barn som har fått påvist andre misdannelser i tillegg til spalten.

| | Ja | Nei |
|--------------------|----|-----|
| Andre misdannelser | 13 | 35 |

Cirka 80 % av barna har ved 6-års kontrollen hos plastikkirurg aldersadekvat psykomotorisk utvikling, se tabell 3.15.

TABELL 3.15: Aldersadekvat psykomotorisk utvikling

| | Ja | Nei |
|---------------------------------------|----|-----|
| Aldersadekvat psykomotorisk utvikling | 39 | 8 |

6-års poliklinisk kontroll hos kjeveortoped

Dekningsgrad for poliklinisk kontroll hos kjeveortoped ved 6 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret. I løpet av 2018 skal alle pasienter i registeret født i 2011 med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO ha gjennomført 6-års kontroll hos kjeveortoped. I Bergen har 89 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 96 % vært til kontroll. Totalt har 94 % av barn født 2011 vært på 6-års kontroll hos kjeveortoped.

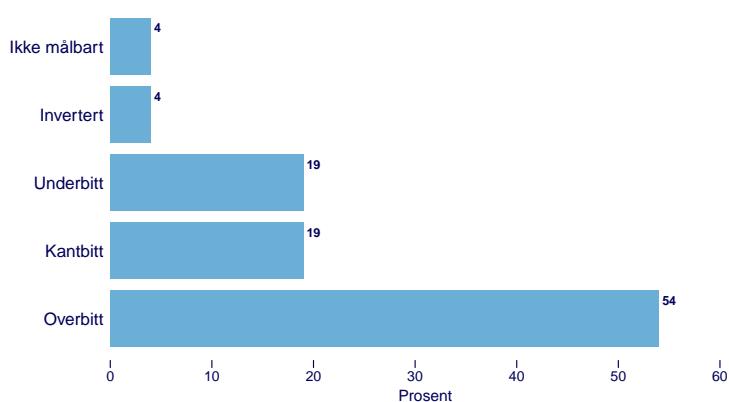
Det er registrert totalt 165 6-års kontroller hos kjeveortoped i registeret, se tabell 3.13.

Overkjevens vekst kan være påvirket av spalten, arrvev etter operasjon og om det mangler tenner i kjevene og i spalteområdet. Røntgen- og klinisk undersøkelse ved 6 år og registrering av tannbuerelasjon, karies og agensi av tenner som presenteres i figur 3.17 på neste side, tabell 3.18 på neste side og tabell 3.17 på neste side er derfor viktig informasjon som kan være med å identifisere risiko pasienter med tanke på dårlig vekst av mellomansiktet. LKG-registeret vil med et større datasett kunne sammenligne vekst ved ulike spaltetyper og behandlingsteamenes operasjonsteknikker.

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

| Sted | 2011 | 2012 | 2013 | Sum |
|--------|------|------|------|-----|
| Bergen | 33 | 13 | 0 | 46 |
| Oslo | 72 | 46 | 1 | 119 |
| Sum | 105 | 59 | 1 | 165 |

Figur 3.17 viser at 19 % av pasientene har underbitt, som kan være tegn på redusert vekst av mellomansiktet. Tabell 3.18 viser at 16 av 41 pasienter mangler en eller flere permanente tenner og at venstre sidefortann i overkjeven er den mest vanlige å mangle. Tabell 3.17 viser at ca. 13 % av seks-åringene har hatt karies i tennene.



FIGUR 3.17: 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. Figuren viser data fra 43 6-åringar.

TABELL 3.17: Antall barn som har hatt karies i tennene i løpet av barneårene, fram til og med undersøkelsen ved 6 år (N=163).

| | Ja | Nei |
|--------|----|-----|
| Karies | 21 | 142 |

TABELL 3.18: Antall barn som mangler permanente tenner, undersøkt med tannrøntgen 6 år (N=165).

| Agnesi av permanente tenner | Ja | Nei | Vet ikke |
|--------------------------------|----|-----|----------|
| Agnesi 12 | 12 | 146 | 7 |
| Agnesi 22 | 27 | 133 | 5 |
| Agnesi andre permanente tenner | 49 | 101 | 15 |

6-års poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege

Dekningsgrad for poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 6 år er en av kvalitetsindikatorene for LKG-registeret. I løpet av 2018 skal alle pasienter i registeret født i 2011 ha gjennomført 6-års kontroll hos øre-nese-hals lege. I Bergen har 84 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 0 % vært til kontroll. Totalt har 31 % av barna født i 2011 vært på 6-års kontroll hos øre-nese-hals lege.

Det er registrert totalt 37 6-års kontroller hos øre-nese-hals lege i registeret, se [tabell 3.19](#).

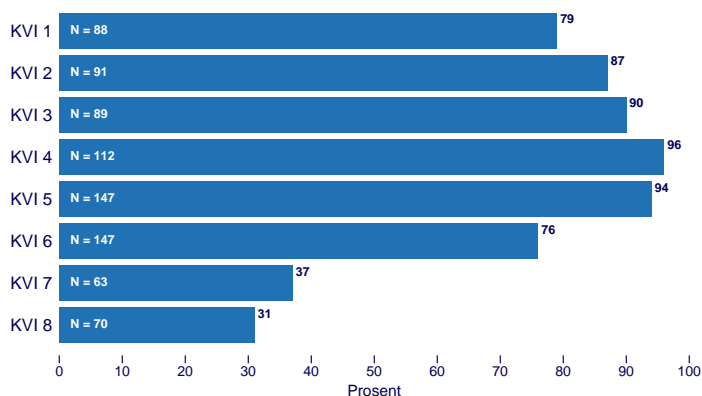
TABELL 3.19: Antall inkluderte 6-åringer som har opplysninger fra 6-års kontroll hos øre-nese-hals lege, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

| Sted | 2011 | 2012 | Sum |
|--------|------|------|-----|
| Bergen | 27 | 10 | 37 |
| Oslo | 0 | 0 | 0 |

3.5 Kvalitetsindikatorer

Som en oppsummering av resultatoppsummeringen presenteres her nasjonale resultater for registerets spesifikke kvalitetsindikatorer, se [avsnitt 6.2](#) på side 33 for detaljert beskrivelse av hver enkelt kvalitetsindikator. Måltall for grad av måloppnåelse vil bli utarbeidet av fagrådet i løpet av 2018/2019.

- KVI 1: Andel pasienter født i 2016 med første operasjon for leppelukking i henhold til behandlingsprotokollen.
- KVI 2: Andel pasienter født i 2016 med operasjon for ganelukking i henhold til behandlingsprotokollen.
- KVI 3: Andel foreldre til barn operert i 2017 som var svært fornøyd/ fornøyd med informasjonen som ble gitt i forkant av operasjonen.
- KVI 4: Andel foreldre til barn operert i 2017 som var svært fornøyd/ fornøyd med smertebehandlingen i forbindelse med operasjonen.
- KVI 5: Dekningsgrad for poliklinisk kontroll hos kjeveortoped ved 6 år for barn født i 2011.
- KVI 6: Dekningsgrad for poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år for barn født i 2012.
- KVI 7: Dekningsgrad for poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 6 år for barn født i 2011.
- KVI 8: Dekningsgrad for poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 6 år for barn født i 2011.



FIGUR 3.18: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer.

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-hals-leger, sykepleiere, kjeveortopeder og psykologer, og disse faggruppene leverer data til registeret.

Deltagende institusjoner ved behandlingsteamet i Oslo er

- Oslo universitetssykehus
- Statped sørøst

og ved behandlingsteamet i Bergen

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

4.2 Innregistrering

Registeret benytter det webbaserte registreringsystemet, Medisinsk registreringssystem (MRS), og inviterer alle som er henvist til kirurgisk behandling av leppe-kjeve-ganespalte i Norge og som er født etter 31.12.2010.

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

4.3 Teknisk utvikling og drift

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

4.4 Risikovurdering

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

4.5 Registertilgang

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

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

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

4.6 Logging og back-up

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

5 Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

Per 11.09.2018 er det registrert totalt 668 pasienter født mellom 2011 og 2017, i ett eller flere skjema. For disse pasientene er det registrert tilsammen 1012 operasjoner, 696 i Oslo og 316 i Bergen, se [tabell 3.2](#) på side 8 og [tabell 3.5](#) på side 9.

Det er registrert 104 pasienter født 2016, med til sammen 152 registrerte operasjoner, 104 i Oslo og 48 i Bergen.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Medisinsk fødselsregister

Medisinsk fødselsregister (MFR) registrerer medfødte misdannelser ved fødsel¹ og har hjemmel til å innhente opplysninger om første leveår. Antall barn som er registrert med leppe- og/eller ganespalte i MFR og LKG-registeret bør i prinsippet være sammenfallende når man tar hensyn til antallet pasienter som ikke samtykker til inklusjon i LKG-registeret. Avvik kan skyldes at ganespalten ikke er blitt diagnostisert på fødeavdelingen. Andre årsaker kan være pasienter er født i utlandet, pasienter som velger operasjon utenlands, at noen forblir uoperert, død før operasjon eller ufullstendig invitasjon av pasientgruppen til deltagelse i LKG-registeret.

Norsk pasientregister

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

Det ble gjort dekningsgradsanalyse ved kobling med Norsk pasientregister i 2016 og det er planlagt at dette blir gjort igjen høsten 2018. Juridiske vurderinger, logistikk og kvalitetssikring av koblingen er i henhold til NPRs vanlige rutiner, mens LKG-registeret har hatt ansvar for å utarbeide rutiner og registerspesifikke maler for sammenstilling og analyse.

Kobling mot NPR 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 univer-

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

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

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

5.4 Dekningsgrad på individnivå

Det ble invitert 111 pasienter født 2016 til deltagelse i registeret. Foreldrene til 108 disse samtykket til inklusjon, og 104 pasienter er registrert i minst ett skjema. Inklusjonsgraden blir dermed $104/111 = 94\%$ ³. Se [tabell 5.1](#) for fordeling på sykehusnivå.

TABELL 5.1: Inklusjonsgrad på sykehusnivå for pasienter født 2016. Inklusjonsgraden viser andelen inviterte som ble inkludert (registrerte opplysninger fra minst ett skjema).

| Sykehus | Invitert | Samtykket | Registrert | Inklusjonsgrad |
|---------|----------|-----------|------------|----------------|
| Bergen | 33 | 33 | 33 | 100 % |
| Oslo | 78 | 75 | 71 | 91 % |
| Totalt | 111 | 108 | 104 | 94 % |

Sammenligning med Medisinsk fødselsregister

TABELL 5.2: Antall levendefødte i 2016 med leppe-kjeve-ganespalte ifølge Medisinsk fødselsregister. Tallene er hentet ut fra registeret 14. september 2018.

| Type misdannelse | Levendefødte |
|----------------------------------|--------------|
| Leppespalte (ev. med ganespalte) | 60 |
| Isolert ganespalte | 37 |
| Totalt | 97 |

For barn født 2016 er det (per 14.09.2018) registrert 97 levendefødte med leppe- og/eller ganespalte i Medisinsk fødselsregister (se [tabell 5.2](#)). Med utgangspunkt i dette blir dekningsgraden for LKG-registeret på $104/97$, eller 107 %. For pasientene som har samtykket blir dekningsgraden $108/97$ (111 %) i forhold til Medisinsk fødselsregister. Antall inviterte barn til LKG-registeret er 111, 14 flere enn det som er registrert i MFR.

Dekningsgrad NPR 2016

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

³Registeret mangler data på 5 pasienter i Oslo som har samtykket, men ikke registrert i registeret.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Begge behandlingsteamene skal ha en lege som er medisinsk ansvarlig for registeret. Behandlingsteamet skal ha én person i hver av de seks faggruppene som er *registeransvarlig*, og som skal ha overoppsyn med registreringsarbeidet. Denne personen har ansvar for å følge opp at registreringene gjøres systematisk og at data fra årskullene blir komplett.

Registeradministrasjonen gir tilgang og opplæring i pålogging og registrering til faggruppene ved ous, HUS, Statped og TKV. Ved behov reiser registeradministrasjonen ut til deltagende institusjoner for nærmere oppfølging. Registeradministrasjonen informerer regelmessig på behandlingsteamenes møter i både Oslo og Bergen, for å opprettholde motivasjon til å innhente samtykker og oppnå komplett registrering. Dette er også sentrale tema på samarbeidsmøtet mellom teamene, norcleft, som avholdes hvert halvannet år på Geilo. Det er opprettet en egen nettside med informasjon og veiledning, samt kontaktinformasjon ved behov for hjelp vedrørende registerspørsmål. Det er også utarbeidet en detaljert brukerveiledning for elektronisk registrering i MRS som er tilgjengelig på registerets hjemmeside. Registeradministrasjonen lager hvert halvår en oversikt over uferdige data og ufullstendige skjema til fagrådet og institusjonene som leverer data. Den nye MRS4-plattformen gir automatisk oversikt over «egne uferdige skjema» og brukerne av registeret bes om å sjekke dette jevnlig. Denne løsningen kan bidra til bedre datakvalitet og mer komplett registrering. For å hindre feilregistreringer har mange av variablene i det elektroniske 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.

Intern vurdering av datakvalitet

Registeret har utarbeidet en detaljert veileder som er sendt til alle som registrerer data i LKG-registeret. Den ligger også på registerets hjemmeside. I tillegg har vi jevnlig undervisning og oppsøker de institusjoner som leverer data til registeret for nærmere opplæring. Registeradministrasjonen er alltid tilgjengelig for spørsmål enten på mail eller per telefon. HEMIT (Helse Midt) og SKDE (Helse Nord) bidrar i prosessen med programutvikling og sikkerhet for data.

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

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

5.6 Metode for validering av data i registeret

LKG-registeret planlegger jevnlig validerings-analyser av data:

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

Se også [avsnitt 5.5](#) på side 29.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Pasientspesifikke skjema

Det er registrert totalt 668 pasienter i LKG-registeret. For hver pasient er det tre obligatoriske pasientspesifikke bakgrunnsskjema som skal registreres: komorbiditetsskjema, spaltemorfologiskjema og bakgrunnsskjema. Tabell 5.3 og tabell 5.3 viser hvilke skjema som er registrert for pasientene i Bergen og Oslo. I Bergen er det 211 pasienter totalt, hvorav 199 pasienter har komplette data. I Oslo er det 457 pasienter totalt, hvorav 419 pasienter har komplette data.

TABELL 5.3: Oversikt over utfylte pasientspesifikke skjema i Bergen, totalt 211 pasienter.

| Antall | Komorbiditet | Spaltemorfologi | Bakgrunnsskjema |
|--------|--------------|-----------------|-----------------|
| 199 | 1 | 1 | 1 |
| 9 | 1 | 1 | 0 |
| 2 | 1 | 0 | 1 |
| 1 | 0 | 1 | 0 |

TABELL 5.4: Oversikt over utfylte pasientspesifikke skjema i Oslo, totalt 457 pasienter.

| Antall | Komorbiditet | Spaltemorfologi | Bakgrunnsskjema |
|--------|--------------|-----------------|-----------------|
| 419 | 1 | 1 | 1 |
| 21 | 1 | 1 | 0 |
| 15 | 1 | 0 | 1 |
| 2 | 0 | 0 | 1 |

Operasjonsspesifikke skjema

Det er registrert tilsammen 1012 operasjoner i registeret. Av disse er det 891 primæroperasjoner og 121 andre operasjoner (sekundæroperasjoner, sulcusplastikk, columellaplastikk, svelgplastikk, fistellukking 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 alle 262 primæroperasjoner alle fire skjema registrert, i Oslo har 622 av 629 primæroperasjoner komplette data.

For sekundæroperasjoner er det 53 av 54 operasjoner i Bergen med komplette data, og 63 av 67 operasjoner i Oslo med komplette data.

TABELL 5.5: Oversikt over utfylte skjema for leppe-/ganelukking primæroperasjon i Oslo, totalt 614 operasjoner.

| Antall | Startskjema | Plastikkirurgi | Sykepleie | Utskriving |
|--------|-------------|----------------|-----------|------------|
| 622 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2 | 1 | 0 | 1 | 1 |
| 5 | 1 | 1 | 0 | 0 |

TABELL 5.6: Oversikt over utfylte skjema for andre operasjoner Bergen, totalt 54 operasjoner.

| Antall | Startskjema | Plastikkirurgi | Utskriving |
|--------|-------------|----------------|------------|
| 53 | 1 | 1 | 1 |
| 1 | 1 | 1 | 0 |

TABELL 5.7: Oversikt over utfylte skjema for andre operasjoner i Oslo, totalt 67 operasjoner.

| Antall | Startskjema | Plastikkirurgi | Utskriving |
|--------|-------------|----------------|------------|
| 63 | 1 | 1 | 1 |
| 3 | 1 | 1 | 0 |
| 1 | 1 | 0 | 1 |

Poliklinisk/ dagkirurgiske operasjoner

For polikliniske operasjoner er det to obligatoriske skjema som skal fylles ut (startskjema og plastikkirurgi). Det er ikke registrert noen polikliniske operasjoner i registeret.

6 Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Inklusjonskriterier:

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

Eksklusjonskriterier:

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

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

6.2 Registerets spesifikke 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 kvalitetsindikatorerne som ble utarbeidet ved oppstart av registeret måler helsegevinst ved 6 og 16 år.

- Tale (registreres ved 4, 6 og 16 år)
- Hørsel (registreres ved 6 og 16 år)
- Tenner og bitt (registreres ved 6, 16 år og når pasienten er ferdig utvokst)
- Ansiktstrekk og -symmetri (registreres ved 6, 16 år og når pasienten er ferdig utvokst)
- Generell trivsel (registreres ved 6 og 10 år)
- Pårørendes tilfredshet med behandlingen (registreres ved alle innleggelser for operasjon). PROM data fra pasienten selv (ikke bare fra foreldre), vil komme når barnet er 10 år i psykologidata.
- Evaluere om behandlingstilbudene når like godt ut i alle helseregioner (Er tilbudet fra logoped, psykolog, kjeveortopedi, og ØNH-lege for oppfølging av LKG-pasienter like godt i alle helseregioner?)

Det første årskullet som ble inkludert er født i 2011, og årsrapporten for 2017 har da bare ett årskull med oppfølgingsdata 6 år. Denne årsrapporten kan derfor bare presentere noen få resultatindikatorer som måler foreldrenes tilfredshet i forbindelse med sykehusinnleggelser og operasjon (0-6 år). Kvalitetsindikatorerne som presenteres i denne årsrapporten er hovedsakelig prosess- og strukturindikatorer.

1 Tidspunkt (alder) for operasjonen *Leppelukking*.

Etter behandlingsprotokollen skal operasjon for leppespalte gjøres når barnet er 3-4 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.

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

2 Tidspunkt (alder) for operasjonen Ganelukking.

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 år begynner mange barn i barnehage og er der utsatt for øvre luftvegs infeksjoner, som kan føre til at en planlagt operasjon må utsettes noen uker. Kvalitetsindikatoren viser andelen barn som ble operert for ganespalten før de ble 15 måneder (innen 450 dager). Den presenterer nasjonale data og tall fra de to sykehusene hver for seg.

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

Kvalitetsindikatoren viser foresattes tilfredshet med 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 kan være et mål på om pasientgruppen føler seg ivaretatt og forberedt til operasjonen og dagene i sykehuset.

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 fornøyt til svært misfornøyd). Kvalitetsindikatoren viser andelen foresatte som angav 4 eller 5, at de var godt eller svært godt fornøyd med smertebehandlingen, og presenterer nasjonale data og tall fra de to sykehusene hver for seg.

5 Dekningsgrad for 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 Dekningsgrad for 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 Dekningsgrad for poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 6 år.

Arbeidet med Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte har vist at plastikkirurgene i de to behandlingsteamene har ulike rutiner for oppfølging av barn med ganespalte. Plastikkirurgene ved OUS har barn med ganespalte til kontroll 3 måneder etter ganespalteoperasjonen og ved 16 år.

De som har leppespalte med/ uten ganespalte innkalles til plastikkirurg ved OUS når de er 4, 6 og 16 år. Ved HUS innkalles alle barn med ganespalte, med eller uten leppespalte, til undersøkelse hos plastikkirurgene når de er 4, 6 og 16 år gamle. Konsultasjonene har fokus på motorikk og generell trivsel i tillegg til på språk og tale, og plastikkirurgen henviser barnet til spesialist i barnemedisin dersom det er tvil om normal utvikling. Barn som ikke møter til disse rutineundersøkelsene skal innkalles til ny. Godt oppmøte tyder på at plastikkirurgi i behandlingsteamet er godt organisert og tilgjengelig for pasientgruppen.

8 Dekningsgrad for poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 6 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 når de er 4 og 6 år, mens OUS ikke har disse kontrollene. I begge behandlingsteam blir barn med taleproblem undersøkt av ØNH-lege når det vurderes å gjøre en ny ganeoperasjon. Dersom barnet ikke møter til undersøkelse ved HUS når de er 4 og 6 år, skal barnet bli innkalt på ny. Godt oppmøte og gode rutiner for registrering tyder på at behandlingsteamet er godt organisert, har god oversikt over pasientgruppen og er tilgjengelig og rettferdig fordelt.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

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

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

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

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

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. [Figur 3.2](#) på side 11 og [figur 3.3](#) på side 12 viser hvor i landet den gravide bor og om LKG-spalte diagnosen hos fosteret ble stilt ved prenatal ultralydundersøkelse. Andre variabler i LKG-registeret med opplysninger som kan fremstille sosiale og demografiske forhold er kjønn, etnisitet, om barnet er operert utenlands og om barnet er adoptert.

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

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

Leppe-kjeve-ganespaltebehandlingen i Norge har hatt stabile fagmiljø i begge team. Ved etableringen av registeret i 2011 hadde alle plastikkirurgene sin hovedutdannelse i leppe-kjeve-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.

Komplette nasjonale data fra behandlingen kan gjøre det mulig for teamene å sammenligne resultat, metoder og rutiner i behandlingen. 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. Senere har det vært perioder faggruppene og teamene synes det er viktig å påpeke forskjeller i behandling og rutiner. 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. Årsrapporten for 2017 er også 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. 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.

LKG-registeret ønsker å bidra til at de to behandlingsteamenes samkjører rutiner og oppfølging, blant annet aldersbestemte kontroller og diagnosesetting.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Kvalitetsindikatorerne i LKG-registeret representerer i stor grad hovedanbefalinger i informasjonsbrosyren «Leppe-kjeve-ganespalte» (2016). Resultatene som presenteres i [avsnitt 3.5](#) på side 24 gir derfor en god indikasjon på i hvor stor grad de deltakende sykehusene etterlever hovedanbefalingene i de nasjonale retningslinjene.

Kvalitetsindikatorernes måltall for grad av måloppnåelse vil bli utarbeidet av fagrådet i løpet av 2018/2019.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

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

- Barn med leppespalte skal opereres innen de er 3-4 måneder.
- Barn med ganespalte skal opereres ved 12 måneder.
- God informasjon til foresatte.
- God smertebehandling etter operasjonene.
- Logoped, kjeveortoped, plastikkirurg og ØNH-lege i behandlingsteamet skal kontrollere barna etter nasjonale retningslinjer.

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

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

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

Tiltak som initieres av arbeidet med årsrapporten:

- Fagrådet må utarbeide måltall for grad av måloppnåelse for de 8 registerspesifikke kvalitetsindikatorene.
- Pasientforeningen må orienteres om at det foreligger ulike rutiner for oppfølging av pasientgruppen i de to behandlingsteamene.
- Fagrådet må orienteres om at det foreligger ulike rutiner for oppfølging av pasientgruppen i de to behandlingsteamene og ta stilling til dette.
- Videreføre prosjekt for oppfølgingen av gravide som venter et barn med LKG-spalte. Mål å sikre likt tilbud i alle helseregioner.
- Bruk av registerdata i forskning- og kvalitetssikringsprosjekt. Faggruppene oppmuntres til å ta i bruk data, informere om resultat fra registeret som kan initialere prosjekter.
- Samarbeide med Fagsenter for pasientrapporterte data ved Haukeland universitetssjukehus for validering og videreutvikling av PROM/PREM data.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Prenatal diagnostikk

Behandlingsteamene har i regi av LKG-registeret hatt landsdekkende tilbud til gravide der det tilbys kontakt med behandlingsteamene når det oppdages LKG-spalte ved ultralydundersøkelser i svangerskapet. Skriftlig informasjon til de fosterdiagnostiske sentrene i landet har blitt sendt ut og det har vært foredrag og undervisning. Behandlingsteamet i Bergen opplever nå å få kvinner fra andre helseregioner henvist tidlig i svangerskapet og positive tilbakemeldinger om tilbudet fra flere mødre.

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

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

”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. Resultat i årsrapporten viser at etter 428 ganelukkingoperasjoner ble det gjort 1 reoperasjon pga. blødning og 23 reoperasjoner pga. utilfredsstillende resultat, mens etter 460 leppelukkingoperasjoner har det blitt utført 15 leppekorreksjoner.

7 Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

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

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

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

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

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

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

- Helse Vest RHF.
- Administrerende direktør ved Helse Bergen HF.
- Haukeland universitetssjukehus ved direktør ved Kirurgisk klinikk (registreier).
- Oslo universitetssykehus ved klinikkssjef 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 (helse-bergen.no/lkg) publiserer vi informasjon fra registeret til pasientgruppen. LKG-registeret har i løpet av vår/høst-18 utarbeidet en interaktiv løsning for resultater på internett (Resultatportalen) i samarbeid med Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

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

7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

Fagrådet for registeret skal godkjenne all offentliggjøring av informasjon. Det blir årlig offentliggjøring av resultater fra registeret via hjemmesiden til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Nytt fra i år er resultater presentert som interaktiv løsning på Resultatportalen.

8 Samarbeid og forskning

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

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

Nytteeffekt:

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

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

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

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

8.2 Vitenskapelige arbeider

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

Del II

Plan for forbedringstiltak

9 Forbedringstiltak

9.1 Ny registreringsløsning

Nytt registreringssystem, MRS, ble satt i drift i november 2015. Videreutvikling ble slutført høsten 2017.

9.2 Automatiske kvalitetsrapporter

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

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

9.3 Dekningsgradsanalyse

Dekningsgradsanalyse ved kobling mot NPR er utført i 2016. 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 høsten 2018.

9.4 Internasjonal kontakt

Registeret var representert ved den internasjonale spaltekongress i Chennai, India i februar 2017.

9.5 Ansvar for registrering

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

Del III

Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

TABELL 10.1: Vurderingspunkter for stadium LKG-registeret

| Nr | Beskrivelse | Kapittel | Ja | Nei |
|------------------|---|---------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Stadium 2 | | | | |
| 1 | Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner | 3 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Presenterer resultater på nasjonalt nivå | 3 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 | Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser | 5 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter | 7 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret | Del II | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Stadium 3 | | | | |
| 6 | Kan redegjøre for registerets datakvalitet | 5.5, 5.6, 5.7 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7 | Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde | 5.2, 5.3, 5.4 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8 | Har dekningsgrad over 60 % | 5.4 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9 | Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater | 7.1 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10 | Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes | 6.6 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11 | Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret | 6.7 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12 | Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid | 6.8, 6.9 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13 | Resultater anvendes vitenskapelig | 8.2 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14 | Presenterer resultater for PROM/PREM | 3.3, 6.3 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15 | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret | Del II | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Tabellen fortsetter på neste side ...

TABELL 10.1: ... *fortsettelse fra forrige side*

| Nr | Beskrivelse | Kapittel | Ja | Nei |
|------------------|---|----------|-------------------------------------|--------------------------|
| Stadium 4 | | | | |
| 16 | Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser | 5.6, 5.7 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17 | Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år | 5.4 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18 | Har dekningsgrad over 80 % | 5.4 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19 | Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater | 7.1, 7.4 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20 | Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter | 7.3 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 21 | Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis | 6.9 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Kontakt og informasjon

Postadresse

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

E-post

lkg-registeret@helse-bergen.no

Internett

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

Kontakttelefon

991 20 068

Offentliggjøring

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

