



Norsk kvalitetsregister for  
LEPPE-KJEVE-GANESPALTE

# Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve- ganespalte

15. juni 2022

---

Årsrapport for 2021  
med plan for forbedringstiltak



# Innhold

<b>I</b>	<b>Årsrapport</b>	<b>1</b>
<b>1</b>	<b>Sammendrag</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Registerbeskrivelse</b>	<b>4</b>
2.1	Bakgrunn og formål . . . . .	4
2.1.1	Bakgrunn for registeret . . . . .	4
2.1.2	Registerets formål . . . . .	4
2.1.3	Analysér som belyser registerets formål . . . . .	4
2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag . . . . .	5
2.3	Faglig ledelse og dataansvar . . . . .	5
2.3.1	Aktivitet i fagråd/ referansegruppe . . . . .	6
<b>3</b>	<b>Resultater</b>	<b>8</b>
3.1	Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM . . . . .	8
3.1.1	Kvalitetsindikatorer . . . . .	8
3.1.2	Pasientrapporterte data . . . . .	9
3.2	Andre analyser . . . . .	13
3.2.1	Operasjoner i 2021 . . . . .	13
3.2.2	Barn født i 2020 . . . . .	14
3.2.3	Oppfølgingskontroller (4 og 6 år) . . . . .	18
3.2.4	Barn født 2011 - 2021 (hele registeret) . . . . .	25
<b>4</b>	<b>Metoder for fangst av data</b>	<b>33</b>
4.1	Dataverandører . . . . .	33
4.2	Innregistrering . . . . .	33
4.3	Teknisk utvikling og drift . . . . .	33
4.4	Risikovurdering . . . . .	33
4.5	Registertilgang . . . . .	34
4.6	Logging og back-up . . . . .	34
<b>5</b>	<b>Datakvalitet</b>	<b>35</b>
5.1	Antall registreringer . . . . .	35
5.1.1	Pasientspesifikke bakgrunnsskjema . . . . .	35
5.1.2	Operasjonsspesifikke skjema . . . . .	35
5.1.3	Pasientrapporterte variabler . . . . .	37
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad . . . . .	37
5.2.1	Medisinsk fødselsregister . . . . .	37
5.2.2	Norsk pasientregister . . . . .	37
5.3	Tilslutning . . . . .	38
5.4	Dekningsgrad . . . . .	38
5.4.1	Sammenligning med Medisinsk fødselsregister . . . . .	39
5.4.2	Dekningsgrad NPR 2022 . . . . .	39
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet . . . . .	39
5.6	Metode for vurdering av datakvalitet . . . . .	41
5.7	Vurdering av datakvalitet . . . . .	41

<b>6</b>	<b>Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring</b>	<b>43</b>
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret . . . . .	43
6.2	Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer	43
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM) . . . . .	45
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse . . . . .	46
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l. . . . .	46
6.6	Etterlevelse av faglige retningslinjer . . . . .	47
6.7	Identifisering av pasientrettede forbedringsområder	48
6.8	Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring . . . . .	48
6.9	Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis) . . . . .	49
6.9.1	Bedre tilfredshet med informasjon som blir gitt i forkant av operasjon . . . . .	49
6.9.2	Oppfølging av ører/ hørsel . . . . .	49
6.9.3	Prenatal diagnostikk . . . . .	49
6.9.4	Psykisk helse . . . . .	49
6.10	Pasientsikkerhet . . . . .	49
<b>7</b>	<b>Formidling av resultater</b>	<b>51</b>
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø . . . . .	51
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse . . . . .	51
7.3	Resultater til pasienter . . . . .	51
7.4	Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no . . . . .	52
<b>8</b>	<b>Samarbeid og forskning</b>	<b>53</b>
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre . . . . .	53
8.2	Vitenskapelige arbeider . . . . .	53
<b>II</b>	<b>Plan for forbedringstiltak</b>	<b>55</b>
<b>9</b>	<b>Videre utvikling av registeret</b>	<b>56</b>
9.1	Datafangst . . . . .	56
9.2	Datakvalitet . . . . .	56
9.2.1	Dekningsgradsanalyse . . . . .	56
9.2.2	Kompletthet . . . . .	56
9.2.3	Intern kvalitetssikring av data . . . . .	57
9.2.4	Validering . . . . .	57
9.3	Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten . . . . .	57
9.4	Formidling av resultater . . . . .	58
9.5	Samarbeid og forskning . . . . .	58
<b>III</b>	<b>Stadievurdering</b>	<b>59</b>
<b>10</b>	<b>Referanser til vurdering av stadium</b>	<b>60</b>
10.1	Vurderingspunkter . . . . .	60
10.2	Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen . . . . .	62

**Del I**

Årsrapport

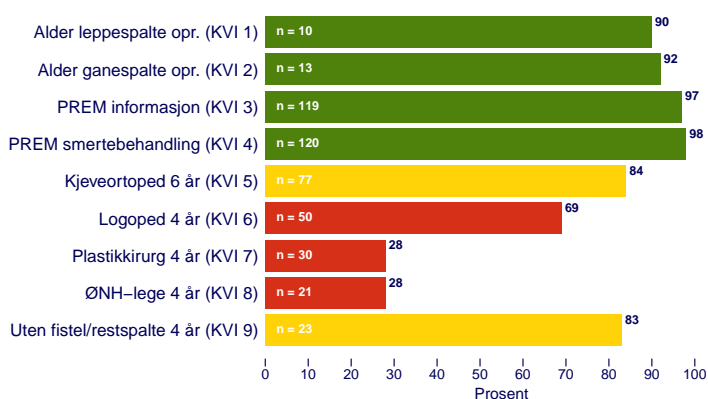
# 1 Sammendrag

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte (LKG-registeret) har som mål å bidra til at barn som er født med leppe-kjeve-ganespalte (LKG-spalte) får best mulig behandling og oppfølging. De to plastikkirurgiske avdelingene ved Haukeland universitetssjukehus og Oslo universitetssykehus har delt nasjonalt behandlingsansvar og samarbeider med Statped og Tannhelsetjenestens Kompetansesenter Vestland om behandlingen og registeret. LKG-registeret ble etablert 1. januar 2011 og pasienter født fra og med denne dato er invitert og inkludert dersom foreldrene skriftlig har samtykket. Registeret hadde i siste dekningsgradsanalyse med Norsk pasientregister for perioden 2018-2020 en dekningsgrad på 70,0 % for hele perioden.

Årsrapporten 2021 presenterer:

- Pasienter født 2011-2021 med tilsammen 1545 registrerte operasjoner
- Barn født i 2020, som har vært til minst en operasjon for leppe-ganespalte innen utgangen av 2021
- Barn født i 2016 som har vært til 4-års kontroll innen utgangen av 2021
- Barn født i 2014 som har vært til 6-års kontroll innen utgangen av 2021

Foreldrerapporterte erfaringsmål (foreldres opplevelser i forbindelse med operasjon) er rapportert som gode/ meget gode ved over 90 % av sykehusinnleggelsene. LKG-registeret har ikke erfaringsmål fra barna fordi de aller fleste operasjonene gjøres ved 0-2 års alderen. Det blir ikke innhentet pasientrapporterte erfaringsmål om poliklinisk oppfølging og kontroller. Pasientrapporterte resultatmål blir innhentet når barna er 10 og 16 år, men pga. Covid-situasjonen har ikke 10 åringene vært til gruppesamlingene der disse dataene blir innhentet .



FIGUR 1.1: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer presentert på nasjonalt nivå, med unntak av KVI 9 som pga. at data mangler fra Oslo kun kan presenteres for Bergen.

**Figur 1.1** på forrige side viser samleresultatene (måloppnåelse for ni kvalitetsindikatorer) for de fire institusjonene som leverer data til LKG-registeret. To av de ni kvalitetsindikatorene (KVI 1 og 2) er knyttet til prosess ved sykehusene, barnas alder ved første leppe/ ganespalte operasjon. To er foreldrerapporterte erfaringsmål (KVI 3 og 4), og fire er knyttet til dekningsgrad av aldersbestemte kontroller hos henholdsvis kjeveortoped, logoped, plastikkirurg og øre-nese-hals lege (KVI 5, 6, 7 og 8). KVI 9 er ny resultatindikator av 2021 som viser andel barn med ganespalte som ved kontroll 4 år har et godt resultat av kirurgi – presentert med hel gane, uten fistel/åpning til nese. Figuren viser lav måloppnåelse på nasjonalt nivå for andel 4-åringer som har vært til kontroll hos logoped (69 %), plastikkirurg (28 %) og øre-nese-hals lege (28 %) fordi det er utilstrekkelig oppfølging/ data ved ett av de to sykehusene. Dette sykehuset har derfor heller ikke data til å presentere resultat av kirurgi (KVI 9).

**Hva er nytt?** Årsrapporten 2021 har samme hovedfokus som foregående år: Måloppnåelse for kvalitetsindikatorene ([avsnitt 3.1](#) på side 8), og resultat fra de aldersbestemte kontrollene ([avsnitt 3.2](#) på side 13).

Covid-19 har påvirket hele samfunnet i 2020/ 21. Men KVI1 og 2 viser at gjennomføring av primær spalte kirurgi har vært lite påvirket, andelen barn som er operert innen anbefalt alder er høy. Kvalitetsindikatorene 6, 7 og 8 viser derimot andelen barn som har vært til aldersbestemte kontroller hos logoped, plastikkirurg og ØNH-lege er lav. Også i foregående år har andelen 4 åringer som har vært til kontroll hos plastikkirurg og ØNH-lege vært lav. Det nye for 2021 er at også andelen 4 åringer som har vært til kontroll hos logoped ved StatpedSørØst er lav. Andelen barn som har rapporterte kontroller er svært lav ved Oslo Universitetssykehus (OUS) og gjør det ikke mulig å presentere resultat og komplikasjoner fra denne institusjonen, og en nasjonal oversikt blir sterkt påvirket av dette.

Andel foresatte som samtykker til at barnet deltar i registeret er høy, 94 % for barn født i 2020. Dette forplikter institusjonene å levere data til det nasjonale registeret. Men nasjonal oversikt viser at bare 68 % av disse barna har data i registeret og at dette skyldes at ved OUS er inklusjonsgraden 75 % (se [avsnitt 5.4](#) på side 38).

Forskriften for medisinske kvalitetsregistre (juni 2019) gir helsepersonell plikt til å melde opplysninger til kvalitetsregistre med nasjonal status. Ledelsen ved de innrapporterende enhetene har ansvar for at denne plikten overholdes. Årsrapporten for 2021 viser det samme som de foregående årsrapportene, at denne plikten ikke overholdes tilfredsstillende ved OUS.

*Dagrun Slettebø Daltveit  
Sissel Laastad Gavle  
Christer Kubon  
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 har 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-ganespalte<sup>1</sup>.

Registeret samler data fra alle operasjonene som utføres fra barnet er nyfødt til voksen alder. De to tverrfaglige behandlingsteamene 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 født fra og med denne dato.

#### 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

Kvalitetsindikatorer (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 foreldrenes opplevelser i forbindelse med operasjonene pga. barnas

---

<sup>1</sup>Se 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.



unge alder ( $\leq 12$  år). PROM-data fra pasienten selv blir registrert når pasienten kommer til kontroll hos psykolog ved 10-års alder. Registeret inkluderer pasienter født fra og med 1. januar 2011 og PROM-data fra pasientene (10-år) blir dermed registrert fra og med 2021.

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. Den første resultatindikatoren presenteres i denne årsrapporten, KVI 9, og viser andel barn med ganespalte som ved kontroll 4 år har et godt resultat av kirurgi – presentert med hel gane, uten fistel/åpning til nesen.

Behandlingsresultat for 4- og 6-åringers tale, bittforhold og vekst fremstilles i 3.2.3. Analysene er gjort både på sykehusnivå og nasjonalt for at behandlingsteamene skal kunne holde oversikt over egne resultat (ønskede og uønskede) og bruke informasjonen til forbedringsarbeid.

## 2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Registrering er basert på skriftlig samtykke fra foresatte. Datatilsynet ga konsesjon for opprettelse av det sentrale registeret<sup>2</sup>. 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 fortsatt er gyldig etter at den registrerte har fylt 16 år, men registeret skal informere 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.

Forskriften for medisinske kvalitetsregistre (juni 2019) gir helsepersonell plikt til å melde opplysninger til et kvalitetsregister med nasjonal status, som Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte.

## 2.3 Faglig ledelse og dataansvar

De to behandlingsteamene for leppe-kjeve-ganespalte i Norge representert ved fagrådet for registeret har det faglige ansvaret. Behandlingsteamene er knyttet til de plastikkirurgiske avdelingene ved ous

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

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 (viser til vedtektene for LKG-registeret 19/10-2017).

### 2.3.1 Aktivitet i fagråd/ referansegruppe

Det ble avholdt to møter i fagrådet i 2021. 20.04.21 ble det gjennomført et digitalt møte og 22.11.21 fysisk møte i Oslo.

De viktigste sakene i rapporteringsåret 2021 var:

- Gjennomgang og revisjon av alle variabler og registreringsskjema for alle faggruppene er gjennomført og ble publisert i desember-21.
- Vedtektene for Biobanken for leppe-kjeve-ganespalte ble godkjent av fagrådet.
- Psykologene opplever at dagens skjemaer i LKG-registeret er godt tilpasset forskning, men i mindre grad tilpasset den kliniske hverdagen og brukers behov. Psykologene var ikke klar med denne tilbakemelding før etter fristen for revisjon av variablene, derfor er ikke dette kommet med i revisjonen som ble publisert des-21. Psykologenes registrering av PROM data fra 10-åringene er innstilt. Psykologene på begge team skal i løpet av 2022 beslutte hvilken informasjon som er hensiktsmessig å registrere, og hvorvidt deler av dagens skjema kan benyttes.
- Basert på tilbakemeldinger fra personvernombudet i Helse Bergen, har registeret revidert informasjonsskriv/ samtykkeskriv til foreldre og informasjonsskriv til ungdom over 16-år.
- Inkludering av pasienter med velopharyngeal insuffisiens (VPI) uten spalte har vært oppe til diskusjon i fagrådet en rekke ganger. Styret har ikke besluttet om denne pasientgruppen skal inkluderes i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte.
- Muligheter for bruk av dataene i registeret og hvordan motivere faggruppene til å bruke registerdata til kvalitetsforbedring og forskning har blitt diskutert. Pågående prosjekter knyttet til registeret:
  - Logopedi: *En studie av talevariablene i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte.*
  - Kjeveortopedi: *Vurdering av reliabiliteten av variabler brukt som evaluering av ansiktets vekst og bittforhold benyttet i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte.*
  - ØNH: *Kvalitetsforbedringsprosjekt v/ HUS og OUS: Bedre oppfølging av ører/ hørsel hos barn med ganespalte.*

## Fagrådets medlemmer 2021

### *Osloteamet*

Pernille Lindholm	Plastikkirurg, overlege og leder av spalteteamet ous (fra 2015)
Jorunn Skartveit Lemvik	Logoped ved Statped sørøst(fra 2011)
Nina Ellefsen Lindberg (vara)	Fagsykepleier ved ous (fra 2015)

### *Bergensteamet*

Hans Christian Sylvester-Jensen	Fagrådets leder. Avdelingsjef Avd. for Plastikk-, hånd-, rekonstruktiv kirurgi og nasjonalt brannskadesenter (fra 2019)
Paul Kåre Sæle	Kjeveortoped ved Tannhelsens kompetansesenter Vestland (fra 2011)
Helga Bøe (vara)	Kjeveortoped ved Tannhelsens kompetansesenter Vestland (fra 2018)

### *Norsk plastikkirurgisk forening*

Malgorzata Gosciewska	Lege i spesialisering plastikkirurgi ved ous (fra 2020)
Lavra Balto (vara)	Lege i spesialisering plastikkirurgi ved UNN (fra 2020)

### *Forskning- og lederkompetanse utenfor det aktuelle miljøet*

Astanand Jugessur	Seniorforsker og genetisk epidemiolog ved Nasjonalt folkehelseinstitutt (fra 2013)
Gabriella Jurisic Ottesen	Leder for pasientforeningen (fra 2011)
Torgunn Karoline Moe (vara)	Styremedlem pasientforeningen (fra 2019)

## Registeradministrasjon 2021

Åse Sivertsen	Daglig leder, plastikkirurg, overlege ved HUS (fra 2011)
Sissel Laastad Gavle	Koordinator, sykepleier ved HUS (fra 2016)
Dagrun Slettebø Daltveit	Statistiker (fra 2017)

## 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 13.05.2022.

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 2020 er den yngste komplette fødselsår-kohorten med data i registeret, og blir derfor presentert separat. Pasienterfaringer måles i forbindelse med operasjoner og presenteres per operasjonsår. Som i tidligere årsrapporter rapporteres kontroller for 4- og 6-åringer. Siste komplette årskull for 4-års kontroll er barn født i 2016, mens for 6-års kontroll er barn født i 2014 den siste komplette årskullet.

Registeret har 9 spesifikke kvalitetsindikatorer, se [avsnitt 6.2](#) på side [43](#) for utfyllende beskrivelser. Disse presenteres i [avsnitt 3.1](#).

Antall pasienter som presenteres i tabeller og figurer kan variere noe, grunnet ufullstendig utfylling av registreringsskjema<sup>1</sup>. Figurer og tabeller i denne rapporten bruker standardforkortelser for spaltetype, se [tabell 3.1](#).

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

Kode	Engelsk navn	Norsk navn
CLO	cleft lip only	leppespalte
UCLO	unilateral CLO	enkeltsidig leppespalte
BCLO	bilateral CLO	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	enkeltsidig 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 [43](#) for detaljert beskrivelse av hver enkelt kvalitetsindikator.

<sup>1</sup>Se [tabell 5.1](#) på side [35](#), [tabell 5.2](#) på side [35](#), [tabell 5.3](#) på side [36](#), [tabell 5.4](#) på side [36](#), [tabell 5.5](#) på side [36](#) og [tabell 5.6](#) på side [36](#) for oversikt over registrerte skjema. I tillegg kan det være enkeltspørsmål i skjema som ikke er utfyllt.

- KVI 1: Andel pasienter operert i 2021 med første operasjon for leppelukking i henhold til behandlingsprotokollen.
- KVI 2: Andel pasienter operert i 2021 med operasjon for ganelukking i henhold til behandlingsprotokollen.
- KVI 3: Andel foreldre til barn operert i 2021 som var svært fornøyd/ fornøyd med informasjonen som ble gitt i forkant av operasjonen.
- KVI 4: Andel foreldre til barn operert i 2021 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 2014
- KVI 6: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år, for barn født i 2016
- KVI 7: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 4 år, for barn født i 2016
- KVI 8: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 4 år, for barn født i 2016
- KVI 9: Andel barn med ganespalte som ved 4 års kontroll hos plastikkirurg har en hel gane uten fistel til nesen.

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](#).

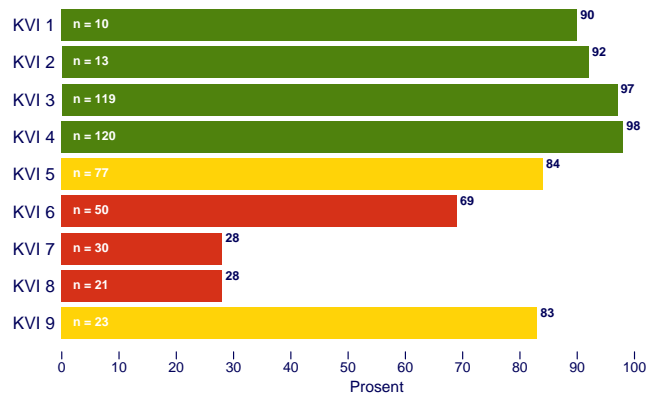
**TABELL 3.2: Grad av måloppnåelse for kvalitetsindikatorer.**

Måloppnåelse kvalitetsindikator	
Høy måloppnåelse	≥90 %
Moderat måloppnåelse	75-89 %
Lav måloppnåelse	< 75 %

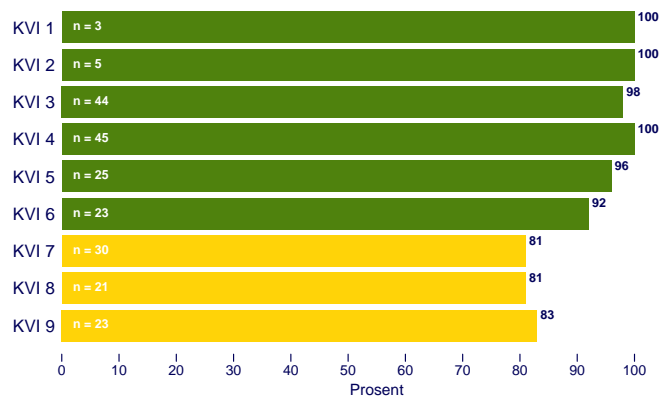
Nasjonalt har registeret høy måloppnåelse for fire kvalitetsindikatorer, moderat måloppnåelse for to indikator og lav måloppnåelse for tre indikatorer. Det er store forskjeller mellom behandlingsstedene. Bergen har lav måloppnåelse for KVI 7 og eller høy / moderat måloppnåelse for resten av kvalitetsindikatorene, mens Oslo har lav måloppnåelse KVI 5 og ingen registrerte kontroller hos plastikkirurg og ØNH-lege ved 4 år slik at KVI 7, 8 og 9 ikke kan presenteres kvalitetsindikatorer for PREM-data har høy/ moderat måloppnåelse hos begge behandlingsstedene.

### 3.1.2 Pasientrapporterte data

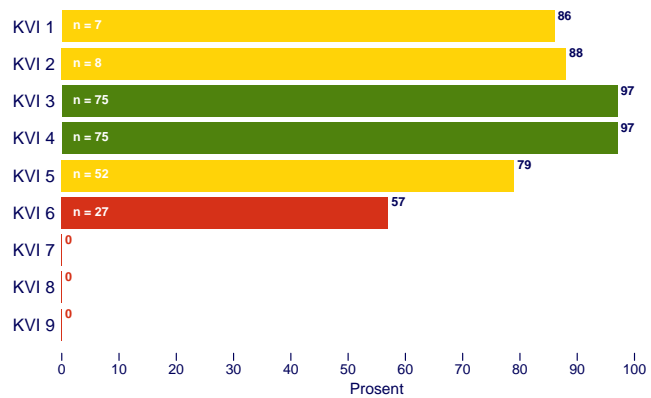
Pasientrapporterte data kan deles inn i pasientrapporterte utfallsmål (Patient Reported Outcome Measures - PROM) og mål på pasientene sine erfaringer med helsetjenesten (Patient Reported Experience Measures - PREM). PROM måler blant annet fysisk og psykisk helse, funksjonsevne og livskvalitet. PREM måler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



FIGUR 3.1: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer presentert på nasjonalt nivå, med unntak av KVI 9 som pga. at data mangler fra Oslo kun kan presenteres for Bergen.



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 2021

Det er registrert 133 operasjoner i 2021. Det er registrert svar fra foreldre på spørsmålene om hvordan de opplevde informasjon og smertebehandling fra 120 av operasjonene. På spørsmålet «Hvordan opplever du/dere informasjonen dere fikk før operasjonen av de ansatte på sykehuset?» svarer 97 % «God» eller «Svært god». På spørsmålet «Hvordan opplever du/dere smertebehandlingen som barnet har fått i forbindelse med operasjonen?» svarer 98 % «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 2021. Resultatene er basert på svar fra 120 operasjoner.**

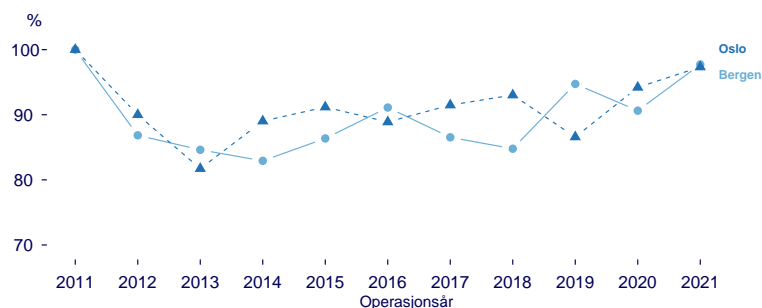
Spørsmål	Svarkategori	Bergen (n=45)	Oslo (n=75)
Hvordan opplever du/ dere informasjonen dere fikk før operasjonen av de ansatte på sykehuset?	Svært god	59 %	60 %
	God	39 %	37 %
	Middels	2 %	3 %
	Dårlig	0 %	0 %
	Svært dårlig	0 %	0 %
Hvordan opplever du/ dere smertebehandlingen som barnet har fått i forbindelse med operasjonen?	Svært god	71 %	79 %
	God	29 %	19 %
	Middels	0 %	3 %
	Dårlig	0 %	0 %
	Svært dårlig	0 %	0 %

### PREM tidstrender

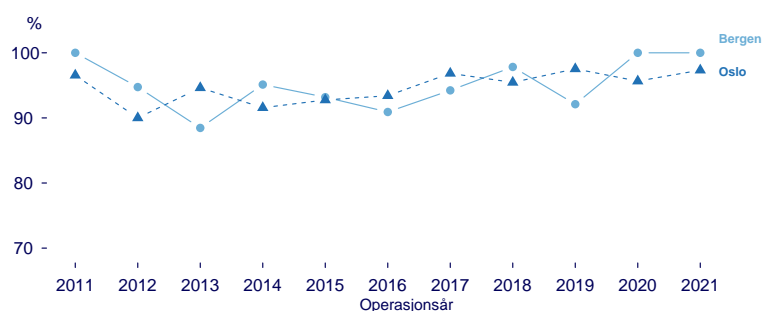
[Figur 3.4](#) på neste side og [figur 3.5](#) på neste side viser andel operasjoner per år hvor foreldre opplevde informasjon før operasjon eller smertebehandling som svært god eller god.

### PROM

PROM-data fra barna skal registreres når barnet kommer til kontroll hos psykolog ved 10-års alderen. Registeret inkluderer pasienter født fom. 1.1.2011 og PROM-data fra pasientene (10-år) skulle dermed bli registrert fom 2021. 10 års kontrollene hos psykolog er godt etablert i Oslo-teamet som samtale med hver enkelt barn og delvis en gruppesamling, men pga Covid situasjonen har dette ikke vært et tilbud i 2021. Bergens teamet har gruppesamling for 10 åringer under



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.

etablering og har gjennomført noen grupper i 2021. Registrering av PROM data fra foreldre er startet, men ikke fra barna, og innhenting av data er ufullstendig.

Psykologene opplever at dagens psykologi-skjema er godt tilpasset forskning, men i mindre grad tilpasset brukers behov og den kliniske hverdagen. Dessverre kom ikke psykologene i gang med dette arbeidet før etter at revisjonen av alle variablene var avsluttet (våren-21). Psykologene la dette fram for fagrådet nov-21. Det ble gjort vedtak på at psykologene skal informeres og være med når informasjon innhentes av psykolog skal brukes i kvalitetssikring, forskning og undervisning. Registreringen av PROM data fra 10-åringene ble innstilt, og psykologene skal i 2022 bli enig om å inkludere utvalgte variabler fra følgende spørreskjema:

- Strength and Difficulties Questionnaire (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 Storbritannia og Irland med spesiell interesse og erfaring med craniofaciale tilstander. Den registrerer barnets/ungdommens tanker om spalten, utseendet, talen og generell selvfølelse.

Dette er validerte spørreskjema som har vært brukt i forskningsarbeid, nasjonalt og internasjonalt. De variablene som utgår er uten verdier, og i den nye reviderte versjonen (des-21) har psykologens skjema ikke obligatoriske variabler og kan ferdigstilles uten at alt fylles inn. Endringene kan publiseres ved neste revisjon, tidligst om et år.

## 3.2 Andre analyser

Dette kapittelet er delt inn i fire underkapitler:

- operasjoner i 2021
- barn født i 2020
- oppfølgingskontroller for 4- og 6-åringer
- barn født 2011 - 2021 (hele registeret)

### 3.2.1 Operasjoner i 2021

I løpet av 2021 er det utført tilsammen 133 operasjoner (52 i Bergen og 81 i Oslo). Av disse var det 44 primære leppeoperasjoner og 39 primære gane operasjoner.

TABELL 3.4: Pasienter operert i 2021 med leppe-kjeve-ganespalte , fordelt på spaltetype og behandlingssted. Ukjent spaltetype vil si at plastikkirurgen ikke har registrert detaljert spaltediagnose i registeret.

Sted	CLP	CLO	CPO	Annen	Ukjent	Sum
Bergen	35	7	10	0	0	52
Oslo	41	15	22	2	1	81
Sum	76	22	32	2	1	133

### Tid til første operasjon

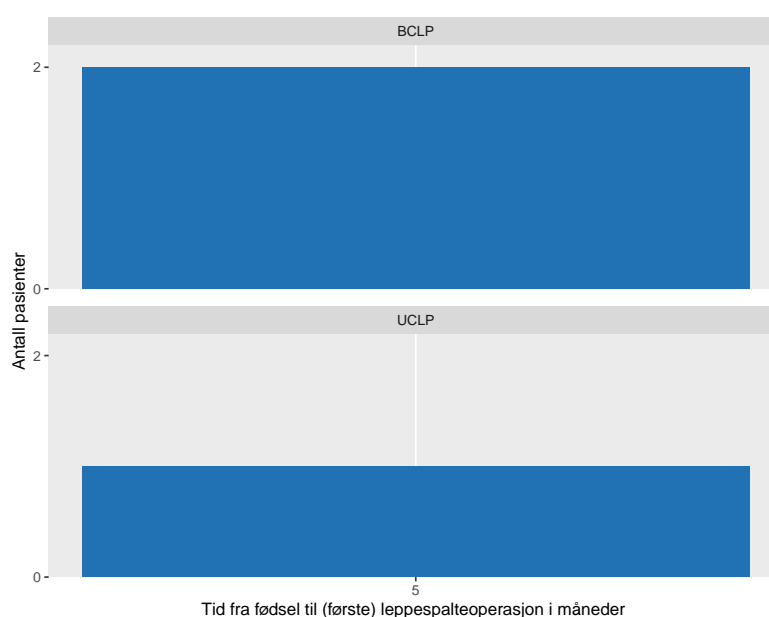
Etter behandlingsprotokollen skal første operasjon for leppespalte gjøres når barnet er 4 måneder gammelt. Det skal være medisinske eller sosiale årsaker til avvik større enn 30 dager fra denne protokollen (barnet skal ha første operasjon innen 150 dager). Figurene fremstiller derfor data fra barn uten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

Etter behandlingsprotokollen skal operasjon for ganespalten gjøres når barnet er 12 måneder gammelt. Det skal være medisinske årsaker til avvik fra denne protokollen. Figurene fremstiller derfor

data fra barn uten andre misdannelser, uten syndrom diagnose og barn som ikke er adoptert. 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 og figur 3.7 på neste side viser alder ved første leppelukking operasjon i 2021 for barn med CLO eller CLP, uten syndrom diagnose eller andre misdannelser. 1 barn har leppelukking operasjon (hos barn med BCLP regnes første leppelukking operasjon) senere enn forventet etter retningslinjene, 0 i Bergen og 1 i Oslo.

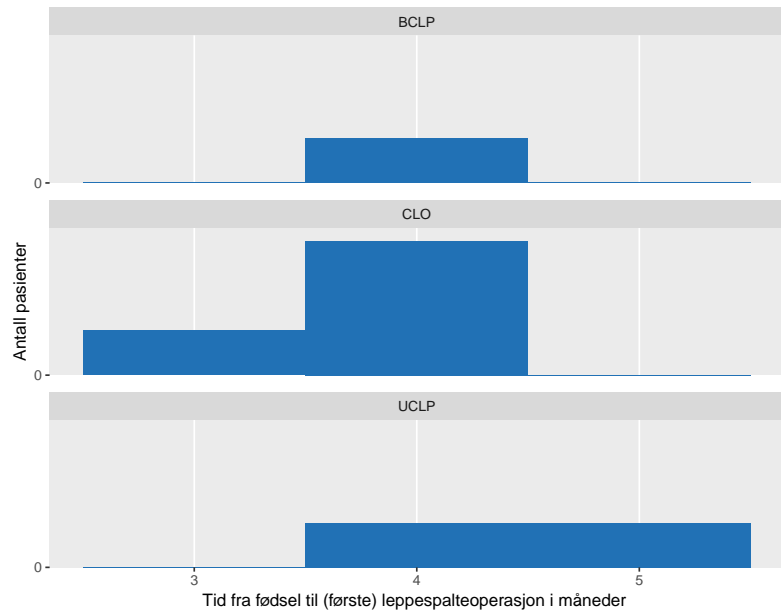
Figur 3.8 på neste side og figur 3.9 på side 16 viser alder ved ganelukking operasjon i 2021 for barn med CPO eller CLP, uten syndrom diagnose eller andre misdannelser. 1 barn har ganelukking operasjon senere enn forventet etter retningslinjene, 0 i Bergen og 1 i Oslo.



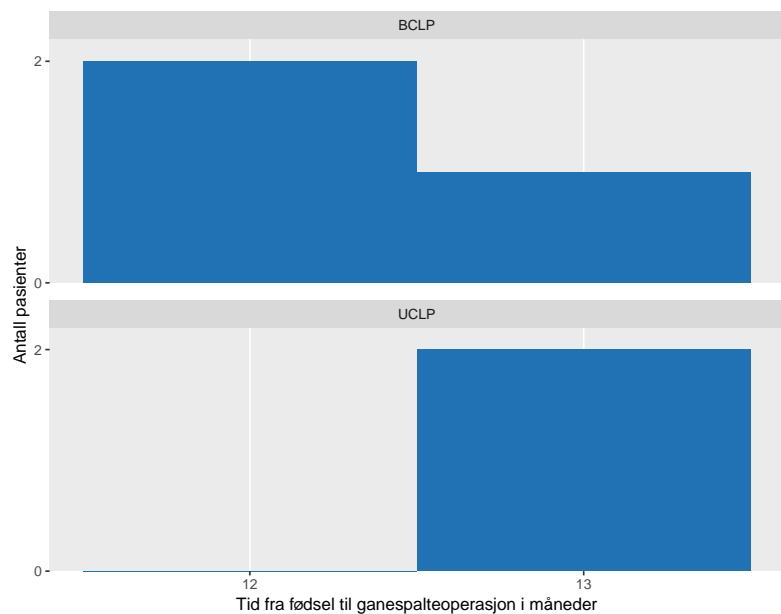
FIGUR 3.6: Oversikt over tid fra fødsel til (første) leppespalteoperasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 3 barna med CLO eller CLP operert i 2021 i Bergen, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.

### 3.2.2 Barn født i 2020

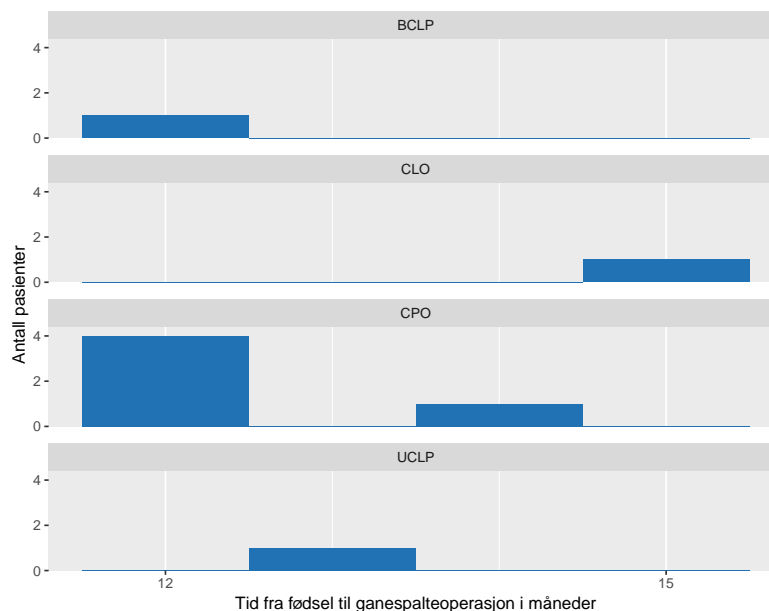
Dette kapitlet presenterer resultat for barn født i 2020. De fleste barna som ble født med LKG-spalte i 2020 har vært til minst én operasjon per 13.05.2022. Først under barnets første operasjon, kan plastikkirurgen stille endelig og detaljert spaltediagnose. For barn født i 2020 har 71 barn med LKG-diagnose blitt invitert til deltagelse i LKG-registeret hvorav 67 pasienter har samtykket til inklusjon. Per 13.05.2022 er det registrert totalt 55 pasienter med minst ett skjema i registeret, se tabell 3.20 på side 27. Av disse er 46 registrert i Oslo og 9 registrert i Bergen. Det er registrert 83 operasjoner for barn født i 2020.



FIGUR 3.7: Oversikt over tid fra fødsel til (første) leppespalteoperasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 7 barna med CLO eller CLP operert i 2021 i Oslo, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.



FIGUR 3.8: Oversikt over tid fra fødsel til ganespalteoperasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 5 barna med CPO eller CLP operert i 2021 i Bergen, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.



FIGUR 3.9: Oversikt over tid fra fødsel til ganespalteoperasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 8 barna med CPO eller CLP operert i 2021 i Oslo, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.

### Spaltetyper

Tabell 3.5 gir en oversikt over spaltetyper fordelt på behandlingssted for pasienter født i 2020.

TABELL 3.5: Pasienter født i 2020 med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på spaltetype og behandlingssted. Ukjent spaltetype vil si at plastikkirurgen ikke har registrert detaljert spaltediagnose i registeret.

Sted	CLP	CLO	CPO	Ukjent	Sum
Bergen	6	2	1	0	9
Oslo	14	11	17	4	46
Sum	20	13	18	4	55

### Diagnose ved ultralyd i svangerskapet

Tabell 3.6 på neste side viser oversikt over hvor mange mødre som ble informert om LKG-spalte ved ultralydundersøkelse i svangerskapet.

55 % av mødrene til barn med leppespalte fikk påvist spalten ved ultralyd undersøkelse i svangerskapet, 56 % for CLP, og 55 % for CLO. Bare en mor til barn med kun ganespalte (CPO) fikk påvist spalten i svangerskapet.

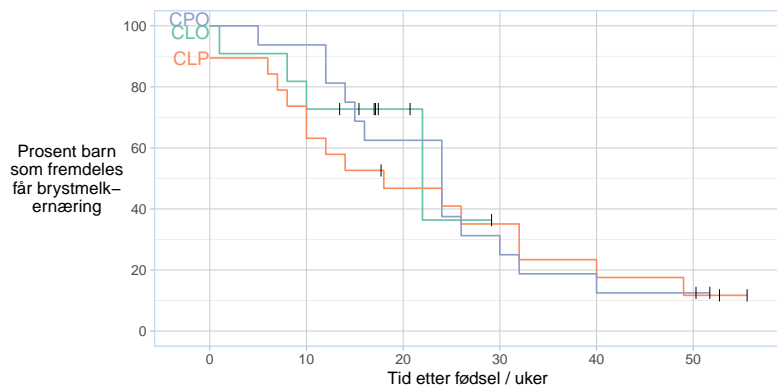
### Brystmelkernæring

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.

TABELL 3.6: Antall pasienter som fikk spalte diagnosen påvist ved ultralyd undersøkelse i svangerskapet for barn født i 2020, fordelt på spaltype.

Ultralyd	CLP	CLO	CPO	Ukjent	Sum
Nei	7	5	16	2	30
Ja	11	7	1	1	20
Ukjent	2	1	1	1	5
Sum	20	13	18	4	55

73 % av barna med leppespalte (uten ganespalte ) får brystmelkernæring når de er 20 uker gamle. Ved denne alderen får 62 % av barna med kun ganespalte brystmelkernæring, og 47 % 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 (ammig 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 49 barn født i 2020.

### 3.2.3 Oppfølgingskontroller (4 og 6 år)

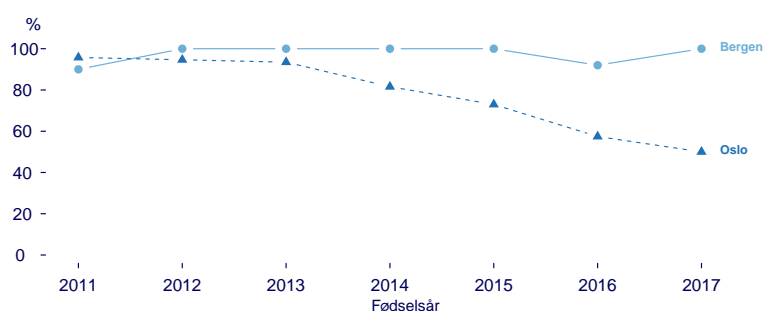
Logopedene utreder talespråket og ganefunksjon og gjør datainnsamling til LKG-registeret ved 4, 6, 10 og 16 år hos barn med ganespalte. Fagrådet vedtok nov-2018 at fra og med 1.januar 2019 skal alle 4-åringer og 16-åringer med alle spaltetyper innkalles til kontroll hos plastikkirurg og barna med ganespalte til kontroll hos ØNH-lege ved 4, 6 og 16 år, med datainnsamling til LKG-registeret ved disse kontrollene. Kjeveortopedene undersøker tenner og bitt hos barn med alle spalte typene ved 6, 10 og 16 år og samler data til LKG-registeret ved disse undersøkelsene.

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 2016)

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år er en av kvalitetsindikatorene for LKG-registeret (KVI6), se figur 3.11. Ved å presentere andelen fireåringer som har vært til fireårskontroll for separate årskull, kan vi sammenligne behandlingsår. Årsrapporten presenterer andelen av 2016 årskullet som har vært til fireårskontroll, fordi de eldste barna i denne årgangen har hatt mulighet til å motta minst to innkallinger (inkl. purring) til fireårskontroll innen utgangen av 2021. I løpet av 2021 skal alle pasienter født i 2016 med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO ha gjennomført 4-års kontroll hos logoped.

Figur 3.11 viser antall pasienter 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 2016 er 69 % nasjonalt (92 % i Bergen og 57 % i Oslo), se figur 3.11. Tabell 3.7 på neste side viser totalt antall 4-års kontroller hos logoped, fordelt på lokasjon.

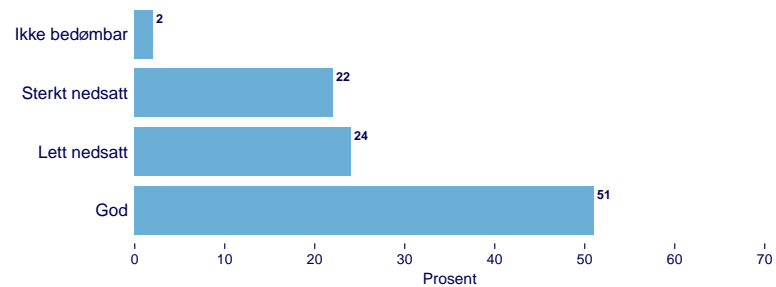


FIGUR 3.11: Kvalitetsindikator nr. 6: Andel pasienter i registeret med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO som har vært til 4-års kontroll hos logoped, fordelt med behandlingssted og fødselsår.

*Talens forståelighet* er registrert i en tregradert skala ut fra barnets spontane tale. Talens forståelighet har blitt vurdert som *god* hos 51 % av 4-åringene født i 2016, se figur 3.12 på neste side.

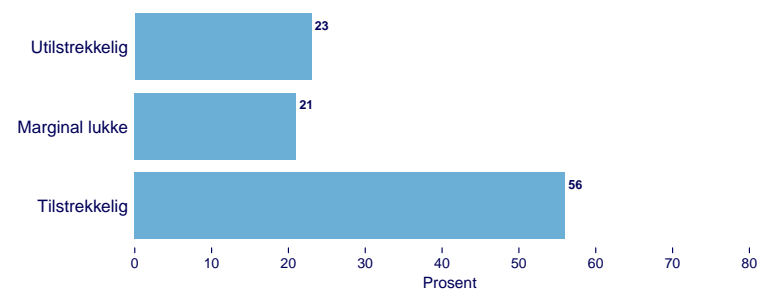
TABELL 3.7: Antall inkluderte 4-åringer operert for ganespalte, som har opplysninger fra kontroll hos logoped, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Sum
Bergen	18	20	21	12	19	23	23	3	139
Oslo	45	53	43	31	27	27	10	1	237
Sum	63	73	64	43	46	50	33	4	376



FIGUR 3.12: Talens forståelighet vurdert i en tre-gradert skala ut fra barnets spontantale. Figuren viser data fra 4-åringer født i 2016 (n=45).

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.



FIGUR 3.13: Vurdering av velofarynksfunksjon for 4-åringer født i 2016 (n=43).

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 de tre variablene i tabellen som kvalitetsindikatorer i det svenske kvalitetsregisteret med tanke på å kunne sammenligne talen hos barn som er operert ved ulike behandlingssteder. Talevariablenes

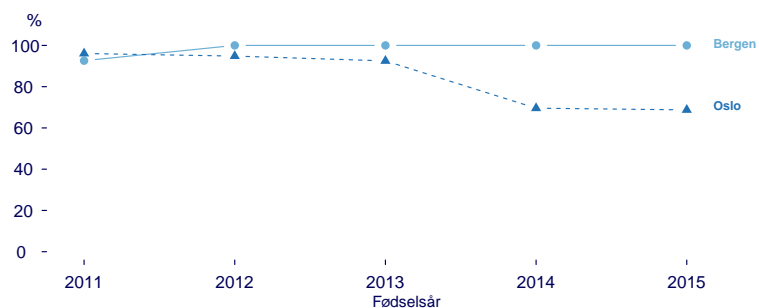
reliabilitet i svenske registerdata er publisert, og det norske fagmiljøet er fra høsten 2020 i gang med en lignende studie (se [avsnitt 5.7](#) på side 41). Svenskene har data fra 5-åringer med ganespalte («Speech in 5-Yearolds born with unilateral cleft lip and palate: a Prospective Swedish Intercenter Study». Klintö K et al. J Plast Surg Hand Surg. 2019; PMID:31107134), mens vi i Norge har data fra 4-åringer ([tabell 3.8](#)) og 6-åringer ([tabell 3.10](#) på side 22). I [tabell 3.8](#) ser vi at andelen 4-åringer med 86 % eller mer korrekte konsonanter er 53 %, andelen uten ikke-orale talefeil er 73 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksfunksjon er 77 %.

**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 velofarynksfunksjon for barn født i 2016 (n=43).

Sted	Korrekte konsonanter	Uten ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynksfunksjon
Bergen	80	80	95
Oslo	32	68	61
Totalt	53	73	77

### 6-års poliklinisk kontroll hos logoped (barn født 2014)

I løpet av 2021 skal alle pasienter født i 2014 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 2021. LKG-registeret viser at i Bergen har 100 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 70 % 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.



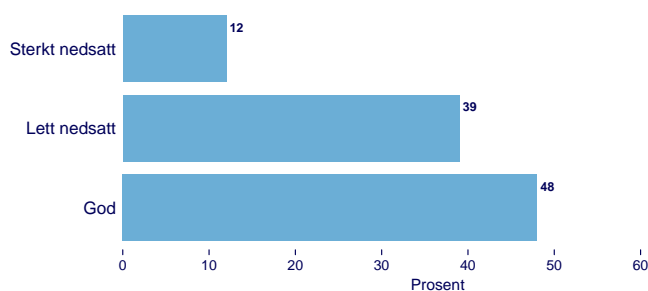
**FIGUR 3.14:** Andel pasienter i registeret med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO som har vært til 6-års kontroll hos logoped, fordelt med behandlingssted og fødselsår.

Talens forståelighet har blitt vurdert som *god* hos 48 % av 6-åringene født i 2014, se [figur 3.15](#) på neste side.



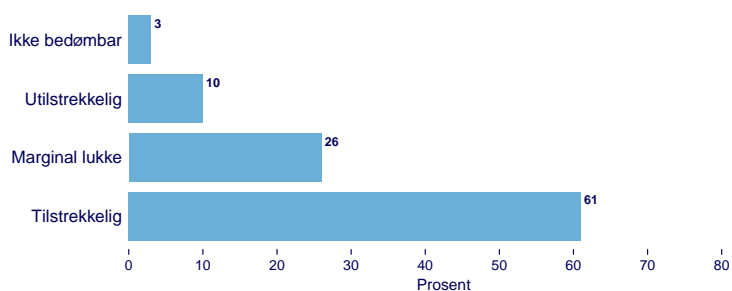
TABELL 3.9: Antall inkluderte 6-åringer operert for ganespalte, som har opplysninger fra kontroll hos logoped, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Sum
Bergen	43	29	24	19	17	5	137
Oslo	59	57	38	16	11	1	182
Sum	102	86	62	35	28	6	319



FIGUR 3.15: Talens forståelighet vurdert i en tregradert skala ut fra barnets spontantale. Figuren viser data fra 6-åringer født i 2014 (n=33).

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. Se figur 3.16.



FIGUR 3.16: Vurdering av velofarynksfunksjon for 6-åringer født i 2014 (n=31).

I tabell 3.10 på neste side ser vi at andelen 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter er på 67 %, andelen uten ikke-orale talefeil er på 82 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksfunksjon er 87 %.

#### 4-års poliklinisk kontroll hos plastikkirurg (barn født 2016)

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 4 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret

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 velofarynksfunksjon for født i 2014 (n=31).

Sted	Korrekte konsonanter	Uten ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynksfunksjon
Bergen	89	94	83
Oslo	40	67	92
Totalt	67	82	87

(KV17) og den er framstilt i årsrapporten fra og med 2019. I løpet av 2021 skal alle pasienter født i 2016 ha gjennomført 4-års kontroll hos plastikkirurg. LKG-registeret viser at i Bergen har 81 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 0 % vært til kontroll.

Fagrådet vedtok nov 2018 at fra 1.januar 2019 skal datasamling til LKG-registeret gjøres likt av plastikkirurgene i begge behandlingsteam. Fram til da hadde Osloteamets rutiner vært at plastikkirurg hadde pasienter med ganespalte (uten leppespalte) til kontroll kun ved 16 år og pasienter med de andre spaltetypene til kontroll ved 4 og 16 år. Plastikkirurg i Bergen hadde pasientene med ganespalte til kontroll ved 4, 6 og 16 år, og pasientene med leppespalte (uten ganespalte) til kontroll ved 6 og 16 år. Fagrådet vedtok at plastikkirurgene i begge team skal registrerte data fra kontroll av alle barna ved 4 og 16 år, fra og med 1.januar 2019.

Totalt har 28 % av barna født i 2016 vært på 4-års kontroll hos plastikkirurg.

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

Sted	2014	2015	2016	2017
Bergen	17	19	30	25
Oslo	0	0	0	0

TABELL 3.12: Antall barn født 2016 som har fått påvist andre misdannelser i tillegg til spalten (n=29).

Andre misdannelser	
Ja	12
Nei	17

41 % av barn født i 2016 har ved 4-års kontrollen hos plastikkirurg registrert andre misdannelser i tillegg til spalten, se [tabell 3.12](#).

81 % av barna født i 2016 har ved 4-års kontrollen hos plastikkirurg aldersadekvat psykomotorisk utvikling, se [tabell 3.13](#) på neste side.

TABELL 3.13: Antall barn født 2016 med aldersadekvat psykomotorisk utvikling (n=29).

Aldersadekvat psykomotorisk utvikling	
Ja	25
Nei	4

63 % av barna født i 2016 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 2016 som har hatt medisinsk genetisk utredning (n=30).

Genetisk utredning	
Ikke indikasjon	20
Har vært henvist	9
Er under utredning	1

17 % av barna født i 2016 har ved 4-års kontrollen hos plastikkirurg en syndromdiagnose, se [tabell 3.15](#).

TABELL 3.15: Antall barn født 2016 som har fått diagnostisert en syndromdiagnose ved 4-års kontroll (n=29).

Syndromdiagnose	
Ja	5
Nei	24

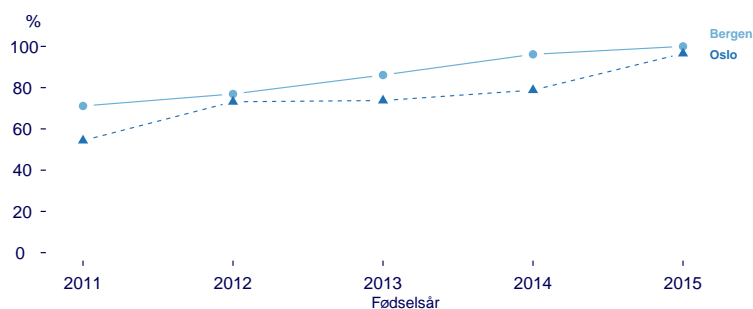
Ved 4 års kontrollen registreres operasjonsresultat, med forekomst av svikt/ fistel i ganeplastikken. Fagrådet vedtok i 2021 å innføre andel barn med ganespalte som ved 4-års kontroll hos plastikkirurg har en hel gane uten fistel til nese som resultatindikator, kvalitetsindikator (KVI 9). Se [avsnitt 6.2](#) på side 43.

### **6-års poliklinisk kontroll hos kjeveortoped (barn født 2014)**

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos kjeveortoped ved 6 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret (KVI5). Innen utgangen av 2021 skal alle pasienter født i 2014 med spaltetype UCLP, BCLP, CLO eller CPO ha gjennomført 6-års kontroll hos kjeveortoped. I Bergen har 96 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 79 % vært til kontroll. Totalt har 84 % av barn født 2014 vært på 6-års kontroll hos kjeveortoped.

Det er registrert totalt 495 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 25, [tabell 3.18](#) på side 25 og [tabell 3.17](#) på neste side kan være med å identifisere pasienter med risiko for redusert vekst. LKG-registeret vil med et større datasett kunne beskrive



FIGUR 3.17: Andel pasienter i registeret med splattetype 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	2015	2016	Sum
Bergen	32	30	31	25	23	2	143
Oslo	75	79	59	52	56	31	352
Sum	107	109	90	77	79	33	495

vekst og sammenligne de to behandlingsteamene. Prosjektet «Vurdering av reliabilitet av variabler brukt som evaluering av ansiktets vekst og bittforhold benyttet i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte» REK 126267 (se avsnitt 5.7 på side 41), har godkjenningene som kreves og materialet er gjort klart i 2021 for gjennomgang og koding ila første halvdel av 2022.

Tannbuerelasjon i horisontalplanet beskriver om pasienten har overbitt, kantbitt, underbitt eller om bittet er invertert eller evt ikke målbart. Ikke målbart er vanligvis pga. samarbeidsproblem ved undersøkelsen. Figur 3.18 på neste side viser at 17 % av pasientene født i 2014 har underbitt, som kan være tegn på redusert vekst av mellomansiktet. Tabell 3.18 på neste side viser antall pasienter født 2014 som mangler en eller flere permanente tenner, og vi ser at venstre sidefortann i overkjeven er den som er mest vanlig å mangle.

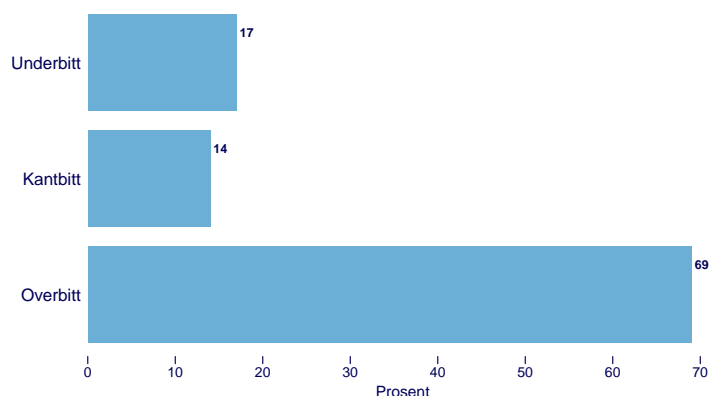
Tabell 3.17 viser at ca. 25 % av seks-åringene født i 2014 har hatt karies i tennene i løpet av barneårene.

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 2014 (n=72).

	Ja	Nei
Karies	18	54

#### 4-års poliklinisk kontroll hos ØNH-lege (barn født 2016)

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 4 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-



FIGUR 3.18: Tannbuerelasjon i horisontalplanet for 6-åringar født 2014 (n=77).

TABELL 3.18: Antall barn som mangler permanente tenner, undersøkt med tannrøntgen 6 år for barn født i 2014 (n=68).

Agenesi av permanente tenner	Ja	Nei
Agenesi 12	9	59
Agenesi 22	8	60
Agenesi andre permanente tenner	17	51

registeret (KVI8) og fremstilt i årsrapporten fra og med 2019. I løpet av 2021 skal alle pasienter i registeret født med ganespalte i 2016 ha gjennomført 4-års kontroll hos øre-nese-hals lege i behandlingsteamet. I Bergen har 81 % av pasientene vært til denne kontrollen, i Oslo har 0 % vært til kontroll. Totalt har 28 % av barna født i 2016 vært på 4-års kontroll hos øre-nese-hals lege i behandlingsteamene.

Fagrådet vedtok nov 2018 at fra 1.januar 2019 skal datasamling til LKG-registeret gjøres likt av ØNH-legene i begge behandlingsteam. Fram til da hadde Oslosteamets rutiner vært at ØNH-lege i behandlingsteamet ikke hadde pasienter til faste kontroller og Bergensteamets ØNH-lege hadde pasientene med ganespalte til kontroll ved 4, 6 og 16 år. Fagrådet vedtok at ØNH-lege i begge team skal registrerte data fra kontroll av alle barna med ganespalte ved 4, 6 og 16 år, fra og med 1.januar 2019.

Det er registrert totalt 23 4-års kontroller hos øre-nese-hals lege for barn født med ganespalte i 2016, se tabell 3.19 på neste side.

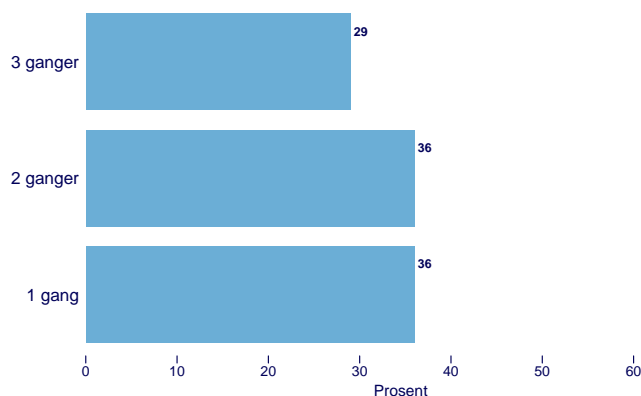
95 % av 4-åringene med ganespalte som er født i 2016 har vært behandlet med ventilasjonsrør. 36 % av pasientene som har vært behandlet med dren har hatt 1 behandling, mens 29 % har hatt tre eller flere behandlinger. Se figur 3.19 på neste side som viser antall behandlinger for disse barna.

### 3.2.4 Barn født 2011 - 2021 (hele registeret)

Dette kapitlet presenterer resultater for barn født 2011 - 2021, basert på registreringer fra og med 01.01.2011 til og med 13.05.2022.

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

Sted	2014	2015	2016	2017
Bergen	17	19	21	23
Oslo	0	0	0	0
Sum	17	19	21	23



FIGUR 3.19: Antall behandlinger med ventilasjonsrør, registrert ved 4-års kontroll for barn født i 2016 (n=28).

### Antall registrerte pasienter

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte har inkludert totalt 944 barn født mellom 2011 og 2021.

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 3.22 på neste side). Cirka 1/3 av pasientene blir behandlet i Bergen, og 2/3 i Oslo (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 3.23 på side 28). Tabell 3.21 på neste side viser fordelingen av spaltetyper per fødselsår.

### Antall operasjoner og reoperasjoner

Det er registrert totalt 1545 operasjoner for barna inkludert i registeret, 635 primæroperasjoner for leppelukking og 601 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 også har

TABELL 3.20: Antall registrerte pasienter med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Fødselsår	Bergen	Oslo	Sum
2011	40	76	116
2012	39	79	118
2013	36	75	111
2014	25	64	89
2015	27	58	85
2016	37	72	109
2017	30	58	88
2018	21	44	65
2019	21	38	59
2020	9	46	55
2021	18	31	49
Sum	303	641	944

TABELL 3.21: Pasienter født 2011-2021 med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på spaltetype og fødselsår. "Ukjent" vil si at plastikkirurgen ikke har registrert detaljert spaltediagnose i registeret. "Annen" er ikke lkg-spalte, men annen ansiktsspalte.

Fødselsår	CLP	CLO	CPO	Annen	Ukjent	Sum
2011	44	27	40	5	0	116
2012	42	29	43	4	0	118
2013	38	32	38	2	1	111
2014	22	27	38	1	1	89
2015	32	26	27	0	0	85
2016	39	34	35	1	0	109
2017	34	19	33	1	1	88
2018	25	20	20	0	0	65
2019	21	21	17	0	0	59
2020	20	13	18	0	4	55
2021	18	14	4	1	12	49
Sum	335	262	313	15	19	944

TABELL 3.22: Pasienter født 2011-2021 med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på spaltetype og behandlingssted. "Ukjent" vil si at plastikkirurgen ikke har registrert detaljert spaltediagnose i registeret. "Annen" er ikke lkg-spalte, men annen ansiktsspalte.

Spaltetype	Bergen	Oslo	Sum
CLP	105	230	335
CLO	79	183	262
CPO	106	207	313
Annen	9	6	15
Ukjent	4	15	19
Sum	303	641	944

TABELL 3.23: Pasienter født 2011-2021 med leppe-kjeve-ganespalte , fordelt på spaltetype og kjønn.

Kjønn	Mann	Kvinne	Sum
CLP	246	89	335
CLO	171	91	262
CPO	139	174	313
Annen	12	3	15
Ukjent	9	10	19
Sum	577	367	944

ganespalte har de da tre operasjoner i løpet av første leveår. En oversikt over alle operasjoner og reoperasjoner er fremstilt i [tabell 3.24](#).

*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 ganespalteoperasjon 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.

*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 3.24: Oversikt over alle operasjoner for 944 pasienter barn født 2011 - 2021, fordelt på operasjonstyper og behandlingssted. Frem til 13.05.2022 er det registrert 1545 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	191	444	635
Leppekorreksjon	3	16	19
Primær ganelukking	183	418	601
Reoperasjon ganespalte	14	27	41
Svelgplastikk	51	56	107
Ben til kjeve	27	30	57
Columellaplastikk	0	15	15
Fistellukking	7	10	17
Andre	34	19	53
Sum	510	1035	1545

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 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 922 operasjoner har informasjon i disse variablene.

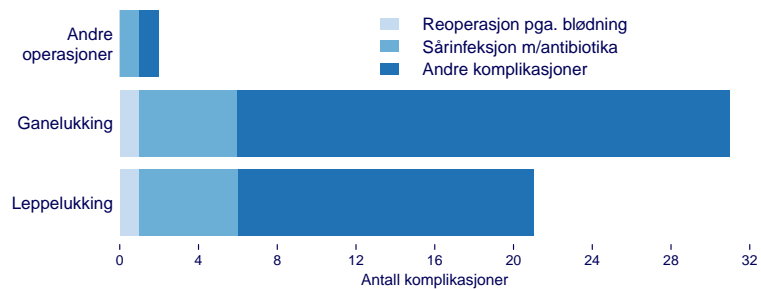
Det er registrert til sammen 7 pasienter med komplikasjon under operasjon. Komplikasjonene kan kategoriseres som luftveisproblem (4 pasienter), blødning (1 pasient), hjertearytmi (1 pasient), og annet (1 pasient). Planlagt kirurgi ble gjennomført hos 6 av de 7 pasientene.

Det er registrert til sammen 53 operasjoner med ulike komplikasjoner postoperativt, dvs under sykehusinnleggelsen eller inntil 7 dager etter operasjonen: én reoperasjon pga blødning (neseblødning) og 11 sårinfeksjon med behov av antibiotikabehandling og 41 «andre komplikasjoner». I den siste kategorien er det blant annet 6 pasienter med behov for intensivmedisinsk behandling pga. luftveisproblem, 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. Registeret har arbeidet med å standardisere denne rapporteringen, og etter revisjonene des-21 er variablene tilsvarende det svenske leppe-kjeve-ganespalte registeret.

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

**TABELL 3.25:** Antall operasjoner med komplikasjon etter operasjon, fordelt på behandlingssted. Komplikasjoner er oppgitt for alle operasjoner samlet. Årsaken til den store andelen «Mangler informasjon» (n=628) er at variabelen var ny i registeret fra november 2015.

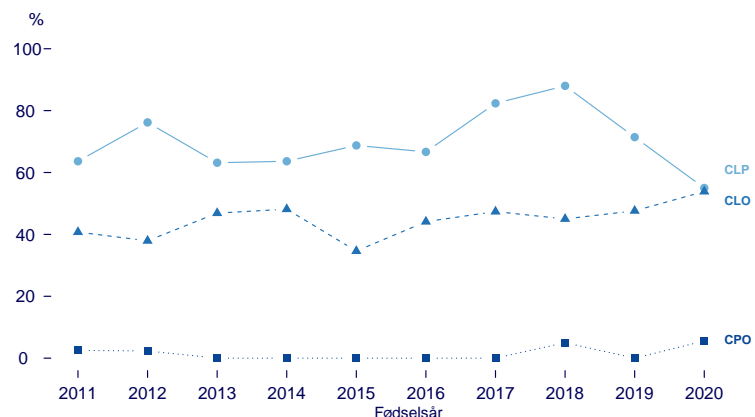
Komplikasjon etter operasjon	Bergen	Oslo	Sum	Prosent
Nei	295	569	864	94%
Ja	20	33	53	6%
Mangler informasjon	195	433	628	-
Sum	510	1035	1545	-



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, for barn født 2011-2020. I denne perioden, variere andelen mellom 63 og 87 % når fosteret har leppe- og ganespalte, mens for kun leppespalte er andelen mellom 38 og 53 %. Diagnosen ganespalte uten leppespalte blir vanligvis ikke påvist ved ultralyd.



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

### Slektninger med leppe-kjeve-ganespalte

13 % (92/696) har svart at de har førstegradsslektning med LKG-spalte, 604 har svart at de ikke har det, 248 har svart vet ikke/ ikke svart. Se tabell 3.26 på neste side.

Det kan være nyttig for behandlingsteamene å vite at 13 % av pasientene har førstegradsslektninger med LKG-spalte, da disse kan ha et annet behov for informasjon og oppfølging.

### Tale hos 4- og 6-åringer

Det er registrert totalt 376 4-års kontroller hos logoped i LKG-registeret, 139 i Bergen og 237 i Oslo, se tabell 3.7 på side 19.

TABELL 3.26: Antall pasienter (født 2011-2021) som har førstegradsselektning med LKG-spalte diagnose.

Slektning med LKG-diagnose	Antall	Prosent
Nei	604	87%
Ja	92	13%
Ukjent	248	-
Sum	944	-

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. Perseptuell evaluering av nasalitet, artikulasjon og velopharyngeal funksjon utføres ved bruk av en standardisert artikulasjons- og nasalitetstest (SVANTE-N. Nasalitet, artikulasjon og velopharyngeal funksjon evaluering på norsk, tilgjengelig på <http://urn.nb.no/urn:nbn:no-37938>). En fem-skala gradering brukes for å beskrive hyper- og hypo-nasalitet, luftlekkasje til nesene og redusert oralt trykk i konsonantproduksjonen. Antallet korrekt artikulerte konsonanter blir registrert. Taleavvik, spesifisert anteriort eller posteriort for velopharyngs blir 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 3.27 på neste side og tabell 3.28 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](http://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 når resultat fra valideringsstudien som pågår foreligger i løpet av 2022 (se avsnitt 5.7 på side 41).

I tabell 3.27 på neste side ser vi at andelen 4-åringer med 86 % eller mer korrekte konsonanter er 47 %, andelen uten ikke-orale talefeil er 75 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofaryngsfunksjon er 82 % i nasjonale data.

Det er registrert totalt 282 6-års kontroller hos logoped i LKG-registeret, 137 i Bergen og 182 i Oslo, se tabell 3.9 på side 21.

TABELL 3.27: Andeler (prosent) 4-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, uten ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynsfunksjon for barn født 2011-2021 (n=328).

Sted	Korrekte konsonanter	Uten ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynsfunksjon
Bergen	55	72	80
Oslo	42	77	83
Totalt	47	75	82

I tabell 3.28 ser vi at andelen 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter er 74 %, andelen uten ikke-orale talefeil er 90 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynsfunksjon er 89 % i nasjonale data.

TABELL 3.28: 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 2011-2021 (n=296).

Sted	Korrekte konsonanter	Uten ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynsfunksjon
Bergen	80	92	85
Oslo	69	89	92
Totalt	74	90	89

## 4 Metoder for fangst av data

### 4.1 Dataleverandører

De faggruppene som er mest sentrale i behandlingen og som registrere data til registeret er plastikkirurger, logoped, øre-nese-halsleger, sykepleiere, kjeveortoped og psykologer.

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 foregår i dag 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 ble satt til første kvartal 2021, men er blitt forsinket pga. kapasitetsproblemer ved HEMIT. Prosjektet er nå godt i gang, og målet er at prosjektet ferdigstilles i løpet av juni/juli 2022.

### 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 har i 2021 arbeidet med vurdering av personvernkonsekvenser/ DPIA, og arbeidet ble ferdigstilt første kvartal 2022.

## 4.5 Registertilgang

Helse Nord IKT ivaretar tilgangsstyringen for MRS-løsningen gjennom drifting av [helseregister.no](https://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

Tabellene i dette kapitlet viser muligheten for faggruppene å komplette dataene. Registeradministrasjonen er behjelpelig med dette ved henvendelse fra faggruppene.

#### 5.1.1 Pasientspesifikke bakgrunsskjema

Det er tre obligatoriske pasientspesifikke bakgrunsskjema som skal registreres: komorbiditetsskjema, spaltemorfologiskjema og bakgrunsskjema. 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 303 pasienter totalt, hvorav 255 pasienter har komplette data. I Oslo er det 641 pasienter totalt, hvorav 531 pasienter har komplette data.

TABELL 5.1: Oversikt over utfylte pasientspesifikke skjema i Bergen, totalt 303 pasienter (j=ja, n=nei).

Antall	Spaltemorfologi	Komorbiditet	Bakgrunsskjema
275	j	j	j
16	j	j	n
6	j	n	j
2	j	n	n
4	n	n	j

TABELL 5.2: Oversikt over utfylte pasientspesifikke skjema i Oslo, totalt 641 pasienter (j=ja, n=nei).

Antall	Spaltemorfologi	Komorbiditet	Bakgrunsskjema
596	j	j	j
30	n	j	j
1	j	j	n
14	j	n	n

#### 5.1.2 Operasjonsspesifikke skjema

Det er registrert tilsammen 1545 operasjoner i registeret. Av disse er det 1236 primæroperasjoner, 308 andre operasjoner (sekundæroperasjoner, columellaplastikk, svelgplastikk, fistellukking, ben til kjeve, m.m. eller ukjent operasjonstype), og 1 poliklinisk operasjon.

### 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 341 av 343 primæroperasjoner alle fire skjema registrert, i Oslo har 766 av 776 primæroperasjoner komplette data, se tabell 5.3 og tabell 5.4.

For andre operasjoner har 88 av 88 operasjoner i Bergen komplette data, og 126 av 130 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 374 operasjoner (j=ja, n=nei).

Antall	Startskjema	Sykepleie	Utskriving	Plastikkirurgi
367	j	j	j	j
7	j	j	j	n

TABELL 5.4: Oversikt over utfylte skjema for leppe-/ganelukking primæroperasjon i Oslo, totalt 862 operasjoner (j=ja, n=nei).

Antall	Startskjema	Sykepleie	Utskriving	Plastikkirurgi
830	j	j	j	j
1	j	j	j	n
1	j	j	n	j
17	j	j	n	n
13	j	n	j	j

TABELL 5.5: Oversikt over utfylte skjema for andre operasjoner Bergen, totalt 135 operasjoner (j=ja, n=nei).

Antall	Startskjema	Utskriving	Plastikkirurgi
120	j	j	j
15	j	j	n

TABELL 5.6: Oversikt over utfylte skjema for andre operasjoner i Oslo, totalt 173 operasjoner (j=ja, n=nei).

Antall	Startskjema	Utskriving	Plastikkirurgi
154	j	j	j
16	j	j	n
3	j	n	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).

### 5.1.3 Pasientrapporterte variabler

Registeret innhenter følgende PREM i forbindelse med operasjoner:

#### **”Hvordan opplever du/dere informasjonen dere fikk før operasjonen av de ansatte på sykehuset?”**

Informasjon blir registrert på skjemaet utskrivings skjema etter operasjon. Dekningsgrad for dette skjemaet er 99 % (1 109/ 1 119). Av pasienter som har registrert utskrivings skjema etter operasjon, har 88 % (1 181/ 1 337) besvart spørsmålet.

#### **”Hvordan opplever du/dere smertebehandlingen som barnet har fått i forbindelse med operasjonen?”**

Informasjon blir registrert på skjemaet utskrivings skjema etter operasjon. Dekningsgrad for dette skjemaet er 99 % (1 109/ 1 119). Av pasienter som har registrert utskrivings skjema etter operasjon, har 88 % (1 176/ 1 337) besvart spørsmålet.

## 5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

### 5.2.1 Medisinsk fødselsregister

Medisinsk fødselsregister (MFR) registrerer medfødte misdannelser ved fødsel<sup>1</sup> 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 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

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

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 evtnt 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 71 pasienter født 2020 til deltagelse i registeret. Foreldrene til 67 av disse samtykket til inklusjon, og 55 pasienter er registrert i minst ett skjema. Inklusjonsgraden for inviterte barn født i 2020 blir dermed  $55/71 = 77\%^2$ . Se tabell 5.7 for fordeling på sykehusnivå.

Andelen pasienter født 2020 som samtykker til deltagelse er høy (samtykkegrad %). Men behandlende institusjoner har ikke registrert informasjon OM mer enn 77 % av disse pasientene. Tabell 5.7 viser at dette skyldes dårlig oppslutning fra en av institusjonene, OUS inklusjonsgrad 75 %.

TABELL 5.7: Inklusjonsgrad på sykehusnivå for pasienter født 2020.

Inklusjonsgraden viser andelen inviterte som ble inkludert (registrerte opplysninger fra minst ett skjema).

Sykehus	Invitert	Samtykket	Registrert	Inklusjonsgrad
Bergen	10	9	9	90 %
Oslo	61	58	46	75 %
Totalt	71	67	55	77 %

<sup>2</sup>Registeret mangler data på 1 pasienter i Bergen, og 15 pasienter i Oslo, som har samtykket, men ikke registrert i registeret.

Osloteamet har oppgitt at 5 henviste pasienter ikke har blitt invitert til deltagelse i registeret fordi de ikke har deltatt på dagskurs ennå.

#### 5.4.1 Sammenligning med Medisinsk fødselsregister

TABELL 5.8: Antall levendefødte i 2020 med leppe-kjeve-ganespalte ifølge Medisinsk fødselsregister. Tallene er hentet fra statistikkbanken 11. januar 2022.

Type misdannelse	Levendefødte
Leppespalte (ev. med ganespalte)	37
Isolert ganespalte	27
Totalt	64

For barn født 2020 er det (per 11.1.2022) registrert 64 levendefødte med leppe- og/eller ganespalte i Medisinsk fødselsregister (se tabell 5.8). Med utgangspunkt i dette blir dekningsgraden for LKG-registeret på 55/ 64 (86 %) . For pasientene som har samtykket blir dekningsgraden 67/ 64 (105 %) i forhold til Medisinsk fødselsregister. Antall inviterte barn til LKG-registeret er 71, 7 flere enn det som er registrert i MFR.

#### 5.4.2 Dekningsgrad NPR 2022

I januar/april 2022 utførte Nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradsanalyser ved Helsedirektoratet en dekningsgradsanalyse for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte. Dekningsgradsanalysen ble utført for perioden 2018-2020. Dekningsgraden for operasjoner i LKG-registeret er 70 % for hele perioden. Dette er mye lavere enn ved forrige dekningsgradsanalyse for perioden 2015-2017 hvor dekningsgraden var 89 %, og vi observerer en årlig nedgang i registreringen, se tabell 5.9 på neste side. Dekningsgraden er generelt høyere VED Helse Bergen HF, sammenliknet med Oslo Universitetssykehus HF: For Helse Bergen HF er det lite variasjon i dekningsgrad mellom årene (2018: 96 %, 2019: 98 %, 2020: 95 %). Dekningsgraden for Oslo Universitetssykehuset HF er lavere i 2019 og 2020 (henholdsvis 58 % og 55 %), sammenliknet med i 2018 (72 %) år.

Hvis vi ser på dekningsgraden for operasjoner kun for individer som har samtykket til LKG-registeret, ser vi at dekningsgraden er bedre, 84 % totalt, se tabell 5.10 på neste side.

Blant enkeltdiagnosene har Q36 høyest dekningsgrad (79,0 %), mens Q35 og Q37 har lavere dekningsgrad (62 %).

### 5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

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

TABELL 5.9: Dekningsgrad for operasjoner, alle pasienter, totalt for hele landet i perioden 2018-2020, per år og per helseforetak.

År	Plass	Dekningsgrad
2018	Helse Bergen HF	96
2018	Oslo universitetssykehus HF	72
2019	Helse Bergen HF	98
2019	Oslo universitetssykehus HF	58
2020	Helse Bergen HF	95
2020	Oslo universitetssykehus HF	55
Totalt		70

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

År	Plass	Dekningsgrad
2018	Helse Bergen HF	96
2018	Oslo universitetssykehus HF	87
2019	Helse Bergen HF	100
2019	Oslo universitetssykehus HF	72
2020	Helse Bergen HF	100
2020	Oslo universitetssykehus HF	75
Totalt		84

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 og fagrådet er klar over at registerets kvalitet er avhengig av at fagmiljøet opprettholder motivasjonen 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](http://www.lkg-registeret.no)) for registeret med informasjon, veiledning og kontaktinformasjon. Det er utarbeidet en detaljert brukerveiledning for elektronisk registrering i MRS som er tilgjengelig på registerets hjemmeside. 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 grenseverdier og et varsel når det legges inn en verdi utenfor grensene.

Koordinator og daglig leder er lett tilgjengelig på mail og telefon.

## 5.6 Metode for vurdering av datakvalitet

LKG-registeret planlegger jevnlig valideringsanalyser av data:

- 1 LKG-registeret kobles mot følgende registre for validering/kvalitetssikring av data:
  - Norsk pasientregister (NPR) – kobling i 2016, 2019 og 2022, dvs. 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 Samkjøring av registreringstidspunkt i faggruppene og behandlingsteamene er nødvendig for komplette nasjonale data.
- 4 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 initiert to prosjekt, og studiene fikk i 2020 alle nødvendige godkjenninger.

- 1 «Vurdering av reliabilitet av variabler brukt som evaluering av ansiktets vekst og bittforhold benyttet i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte» REK 126267. 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. Fagrådet for LKG-registeret, ledelsen ved Tannhelsetjenestens kompetansesenter Vestland og Helse Bergen har godkjent prosjektet. Januar 2022 var materialet klargjort og i april 2022 var to kjeveortopeder fra hvert team samlet og skåret hele materialet. Datamaterialet er i mai-22 klart for sammenligning med LKG-registerets data.

2 «En studie av talevariablene i Norsk kvalitetsregister for leppekjeve-ganespalte» REK 173484. 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. Prosjektgruppen er i 2021 godt i gang med arbeidet, og datafilene er klare for analysering våren 2022.

## 6 Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

### 6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Inklusjonskriterier:

- Pasienter med leppe- kjeve- ganespalte født fra og med 1. januar 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 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 pasientene like godt i alle helseregioner?)

Kvalitetsindikatorerne som presenteres i denne årsrapporten er hovedsakelig prosess- og strukturindikatorer. Men årsrapporten presenterer også resultatindikatorer som måler foreldrenes tilfredshet i forbindelse med sykehusinnleggelse og operasjon, og resultatsindikator om ganen er hel som tegn på om operasjon av ganespalten har vært vellykket.

#### 1 Tidspunkt (alder) for operasjonen *Leppelukking*.

Etter behandlingsprotokollen skal operasjon for leppespalte gjøres når barnet er 4 måneder gammelt. Det skal være medisinske eller sosiale 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.

- 9 Andel barn operert for ganespalte som ved kontroll ved 4 år har hel gane uten fistel/ åpning til nesen.**

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

### **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, fordi 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 fordi 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 variablene er utformet av behandlingsteamene i Oslo og Bergen. Siste revisjon av skjemaet ble gjennomført våren 2020, i nært samarbeid med fagsykepleier/ PhD - kandidat ved Oslo Universitetssjukehus og fagsenteret for pasientrapporterte data ved HUS.

PROM-data fra pasienten selv vil komme når barnet er i 10 års alderen. Dette er er validerte spørreskjema.

LKG-registeret fikk september-20 innvilget søknad om midler til etablering av elektronisk innhenting av pasientrapporterte data (ePROM), som nå er et pågående prosjekt.

## 6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Fagrådet bestemte ved etableringen av registeret at opplysninger om sosiale og demografiske forhold hovedsakelig innhentes ved kobling til andre nasjonale registre i egne forsknings- og kvalitetsforbedringsprosjekter. 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 Leppeganespalteforeningen 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 brukt flere år på å få oversikt over behandlingen som tilbys i de to teamene. En slik oversikt har vært nødvendig for å komme i gang 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 november-18 at plastikkirurg i begge behandlingsteam skal ha barn med ganespalte uten leppespalte (CPO) 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 spaltetyper 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 har vært nødvendig for fagrådet å kreve en samkjøring av noen av de aldersbestemte kontrollene i teamene. Fagrådets vedtok mai-19 alder ved registrering for faggruppene (<https://helse-bergen.no/norsk-kvalitetsregister-for-leppe-kjeve-ganespalte/variabelliste-og-registrerings skjema>). Dette vedtaket koordinerer faggruppens registrering av data til det nasjonale registeret. Teamlederne er medlemmer av fagrådet og har ansvaret 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/ kvalitetsindikatorene som presenteres i [avsnitt 3.1](#) på side 8 er en beskrivelse av i hvor stor grad de deltagende sykehusene etterlever hovedanbefalingene fagmiljøet er blitt enige om. Det foreligger ikke skriftlige nasjonale retningslinjer for

behandlingen av leppe-kjeve-ganespalte i Norge. Men alle pasienter får en individuell behandlingsplan ved oppstart av behandlingen som følger hovedanbefalingene fagmiljøet er blitt enige om mtp tidspunkt for operasjoner og kontroller.

## 6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

Følgende kliniske forbedringsområder er identifisert ved hjelp av kvalitetsindikatorene i årsrapporten for 2021:

- KVI 6 viser at kontroll hos logoped ved 4 år i Osloteamet/ StatpedØst ikke gjennomføres tilfredsstillende
- KVI 7 viser at kontroll 4 år hos plastikkirurg ikke gjennomføres tilfredsstillende ved OUS og kan også forbedres ved HUS
- KVI 8 viser at kontroll hos ØNH-lege ved 4 år ikke gjennomføres tilfredsstillende ved OUS.
- KVI 9 viser at ganespalte operasjonens kvalitet ikke kan presenteres av Osloteamet

## 6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

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

- Pasientforeningen har gitt tilbakemelding om at pasientene opplever at hørselskontroll og behandling av væske i mellomøret ikke fungerer tilfredsstillende. KVI17 har de siste årene vist at øre-nese-hals legenes del av oppfølgingen ikke er tilfredsstillende. Fagrådet har diskutert tiltak for å sikre bedre oppfølging av ører/hørsel og ønsker at barn med ganespalte har en bekreftelse/sertifikat som viser at alle barn med ganespalte skal ha kontroll hos ØNH-lege to ganger årlig frem til skolestart. Ansvarlig plastikkirurg/overlege i prosjektet er Christer Kubon, HUS.
- Viderefører prosjektet «Oppfølging av gravide som venter barn med LKG-spalte». Målet er å sikre likt tilbud til gravide i alle helseregioner. Kontakt med fødeavdelingene og informasjon om at behandlingsteamene har tilbud om oppfølging av gravide som venter et barn med LKG-spalte har vært videreført i 2021, med undervisning (hovedsakelig web-basert) til jordmødre, gynekologer og barnepleiere.

## 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 12).

### 6.9.2 Oppfølging av ører/ hørsel

KVI7 og KVI9 i årsrapporten 2021 viser en klar bedring av andelen 4 åringer som har vært til kontroll hos plastikkirurg og øre-nese-hals lege i Bergensteamet sammenlignet med årsrapporten 2019 og 2020, men ikke forbedring i Oslo teamet.

### 6.9.3 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. [Figur 3.21](#) på side 30 viser andel LKG-diagnoser per år stilt ved rutinemessig ultralydkontroll i svangerskapet har steget jevnt de siste årene. Ved revisjon av LKG-registeret våren-2021 er det i Bakgrunninformasjonsskjemaet er det lagt til en variabel knyttet til prenatal diagnostikk: «Ble du tilbudt samtale med et av spalteteamene i etterkant av at spalte ble påvist i svangerskapet?» Denne variabelen skal på sikt brukes i kvalitetsforbedringsarbeid.

### 6.9.4 Psykisk helse

Mai 2017 arrangerte LKG-registeret et seminar 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 godt tidspunkt for å undersøke dette, fordi man da kan iverksette tiltak tidlig. Det var enighet om at nytilsatt psykolog i Bergensteamet gjør registreringer av foreldrerapporterte data (SDQ) til det nasjonale registeret når barna er 6 år. Tekniske begrensninger har gjort at disse dataene ikke er lagt inn i registeret, men dette er rettet opp i revisjonen som ble publisert des-2021. Med noen års data samling kan registeret beskrive foreldrerapporterte data mtp utviklings- og adferdsforstyrrelser og behandlingsteamene kan vurdere oppfølgingen av dette.

## 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.

Informasjon om reoperasjon på grunn av blødning, infeksjon eller utilfredsstillende tilheling etter operasjon blir samlet i registeret se [avsnitt 3.2.4](#) på side 29.

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.

Fistel/ åpning i ganen etter en ganespalte operasjon er et ikke ønsket kirurgisk resultat pga lekkasje av luft eller mat/drikke til nesen. Registrering over tid er nødvendig for å identifisere kvaliteten på det kirurgisk arbeidet.

## 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.
- Årlige rapporter til barneavdelinger og fødeavdelinger ved Universitetssykehusene i alle helseregioner.
- Årsrapporten er tilgjengelig på registerets hjemmeside [www.lkg-registeret.no](http://www.lkg-registeret.no)

Nasjonale data fra registeret presenteres på samarbeidsmøtet for behandlingsteamene, norcleft, (avholdes hvert halvannet år, men ikke 2020 og 2021 pga Covid situasjonen).

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 kliniksjeff 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](http://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](http://www.kvalitetsregistre.no/registers/571/resultater)), i samarbeid med Nasjonalt service-miljø for medisinske kvalitetsregistre.

Pasientforeningens medlemsblad, *Dialog*, 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 Sykehusportalen, 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.

Isolated oral clefts and school grades: population-based cohort study from Norway. Gjerdevik M, Lie RT, Haaland ØA, Berg E, Feragen KB, Sivertsen Å. *BMJ Open*. 2021 Oct 5;11(10):e046944. doi: 10.1136/bmjopen-2020-046944. PMID: 34610928



## **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. Oppgraderingen gjennomført desember 2021.
- Midler til etablering av elektronisk innhenting av pasientrapporterte data (ePROM/PREM) innvilget 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 behandlingskvalitet. Prosjektet vil forbedre datakvaliteten. Søknad innvilget (sept 2020) med 100.000 kr. Oppstart av prosjektet er planlagt første halvdel av 2021, forskjøvet til første halvdel 2022 av Hemit.
- 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 er etablert i helsedataprogrammet og tilgjengelig for befolkningen siden september -20.
- Startsidene for registrering er tilgjengelig via link på registerets hjemmeside ([www.lkg-registeret.no](http://www.lkg-registeret.no))

### 9.2 Datakvalitet

#### 9.2.1 Dekningsgradsanalyse

Dekningsgradsanalyse ved kobling mot NPR ble utført i januar/april 2022 for perioden 2018-2020. Det blir hvert år gjort sammenligning med antall barn født med spaltesom er registrert i Medisinsk fødselsregister.

#### 9.2.2 Kompletthet

Gode rutiner for datafangst er veletablert i alle faggrupper, men registeradministrasjonen ser likevel utfordringer knyttet til datafangst og komplette registreringer. Ansvaret for komplett registrering er tillagt bestemte personer ved hver institusjon/enhet, og det må bli avsatt tilstrekkelig tid for arbeidet – dette er ledelsen ved institusjonen sitt

ansvar. Registeradministrasjonen har ansvar for god brukerstøtte og å være tilgjengelig for de registrerende enheter.

Forskrift for medisinske kvalitetsregistre ble vedtatt av Kongen i Statsråd fredag 21.juni 2019. Forskriften gir helsepersonell plikt til å melde opplysninger til et kvalitetsregister med nasjonal status, som Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte.

### 9.2.3 Intern kvalitetssikring av data

Intern kvalitetssikring av data er en kontinuerlig prosess som jevnlig følges opp av registeradministrasjonen. Registeradministrasjonen gir tilgang og opplæring i MRS og reiser til deltagende institusjoner for nærmere oppfølging når det er nødvendig. Undervisning og møter med behandlingsteamene er også en del av dette arbeidet.

For at de innregistrerende enhetene selv skal kunne ha kontroll over egne skjema gir MRS4 en automatisk oversikt over «egne uferdige skjema» og brukerne av registeret bes om å sjekke dette jevnlig. Denne løsningen bidrar til bedre datakvalitet og mer komplett registrering for hver enkelt faggruppe som registrerer data til registeret.

### 9.2.4 Validering

For å kunne benytte kvalitetsregisterdata i forskning- og kvalitetsforbedringsarbeid, er det en forutsetning at vi har visshet om at dataene er reliable og valide. LKG-registeret har i den forbindelse startet opp to forskningsprosjekter som begge er REK-godkjent se [avsnitt 5.7](#) på side 41.

## 9.3 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

Kvalitetsindikatorene KVI 9-14 er under utarbeidelse og vil bli presentert når de er godkjent av fagrådet. KVI 1-8 er prosess- og strukturindikatorer, mens KVI 9 (opprettet 2021) er resultatindikator. En forutsetning for KVI 9 er at OUS har bedre organisering av tjenesten og følger sine forpliktelser til å melde opplysninger til Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte.

De to kvalitetsikringsprosjektene som validerer logopedenes og kjeveortopedenes variabler i LKG-registeret (se [avsnitt 5.7](#) på side 41):

- «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».

er nødvendig for at fagrådet skal kunne evaluere innføring av KVI 10-14:

- Andel med 86 % eller mer korrekte konsonanter (KVI 10)
- Uten ikke-orale talefeil (5 % eller mindreatviklingsavvik bak velofaryngs) (KVI 11)
- Andel marginal lukke/ tilstrekkelig velofaryngsfunksjon (KVI 12)
- Ansiktsvekst og bittforhold (KVI 13-14)

## 9.4 Formidling av resultater

LKG-registerets hjemmeside, [www.lkg-registeret.no](http://www.lkg-registeret.no) samler dokumentasjon og informerer fagmiljøet og pasientgruppen. Fagråd og administrasjon ønsker at dette skal bidra til bedre informasjonsflyt for pasienter og fagmiljø. Videreutvikling og oppdatering av hjemmesiden skal prioriteres av registeradministrasjonen.

LKG-registeret formidler resultater i en interaktive løsning, se <https://www.skde.no/kvalitetsregistre/lkg/sykehus>, som gjør resultater fra registeret tilgjengelig på en brukervennlig og moderne måte.

## 9.5 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. NordCleft ble avlyst i 2020 og 2021 pga. Covid situasjonen. 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 registreringsskjemaene i (publisert desember 2021), 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 2021	
			Ja	Nei
<b>Stadium 2</b>				
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"/>
<b>Stadium 3</b>				
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"/>
<b>Stadium 4</b>				
12	Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable	5.6, 5.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 on-line tilgang til oppdaterte data for pasienter de selv har registrert inn samt nasjonale aggregerte data	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 på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig)	3.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Nivå A</b>				
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"/>
<b>Nivå B</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"/>
<b>Nivå C</b>				
19	Oppfyller ikke krav til nivå B		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

## 10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

I ekspertgruppen kommentar for 2019 forventes det at de iverksatte valideringsprosjektene gjennomføres. Ekspertgruppen ønsket også å se tydeliggjøring av hvordan registerdata og – analyser har bidratt til pasientrettet kvalitetsforbedring og til slutt kompletthet for alle pasientrapporterte variabler ved oppfølging og kontroll.

### Valideringsprosjektene:

- 1 «Vurdering av reliabilitet av variabler brukt som evaluering av ansiktets vekst og bittforhold benyttet i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte» REK 126267. Se [avsnitt 5.7](#) på side 41. Ledelsen ved Statped og Helse Bergen har godkjent prosjektet. Prosjektgruppen er i løpet av 2021 godt i gang med arbeidet. Mai-22 er datasettet klart for analyser og resultatet skal presenteres på verdenskongressen for spaltebehandling Cleft22 i Edinburgh i juli 22.
- 2 «En studie av talevariablene i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte» REK173484. (Se [avsnitt 5.7](#) på side 41). Et samarbeidsprosjekt mellom Helse Bergen, Tannhelsetjenesta kompetansesenter Vestland og OUS. Prosjektgruppen er i løpet av 2021 godt i gang med arbeidet. Mai-22 klargjøres datasettet for analyse.

### Tydeliggjøring av hvordan registerdata og – analyser har bidratt til pasientrettet kvalitetsforbedring:

Pasientrettet kvalitetsforbedringsprosjekt gjennomført i rapporteringsåret er nærmere beskrevet i [avsnitt 6.8](#) på side 48, og resultater i etterkant av prosjektet presenteres i [figur 3.4](#) på side 12. Registeret har fokus på pasientrettet kvalitetsforbedring og administrasjonen og fagrådet oppmuntrer til samarbeidsprosjekter mellom institusjonene og innad i behandlingsteamene.

### Kompletthet for pasientrapporterte variabler ved oppfølging og kontroll:

Se [avsnitt 5.1.3](#) på side 37.



## Kontakt og informasjon

### Postadresse

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

<b>E-post</b>	<a href="mailto:1kg-registeret@helse-bergen.no">1kg-registeret@helse-bergen.no</a>
<b>Internett</b>	<a href="http://www.1kg-registeret.no">http://www.1kg-registeret.no</a>
<b>Kontakttelefon</b>	55 97 09 42
<b>Sentralbord</b>	55 97 50 00
<b>Offentliggjøring</b>	<a href="http://www.kvalitetsregistre.no/">http://www.kvalitetsregistre.no/</a>

