



Norsk kvalitetsregister for  
LEPPE-KJEVE-GANESPALTE

# Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve- ganespalte

13. juni 2023

---

Årsrapport for 2022  
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	Analysen 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>9</b>
3.1	Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM . . . . .	9
3.1.1	Kvalitetsindikatorer . . . . .	9
3.1.2	Pasientrapporterte data . . . . .	10
3.2	Andre analyser . . . . .	17
3.2.1	Operasjoner i 2022 . . . . .	17
3.2.2	Barn født i 2021 . . . . .	18
3.2.3	Oppfølgingskontroller (4 og 6 år) . . . . .	21
3.2.4	Barn født 2011 - 2022 (hele registeret) . . . . .	30
<b>4</b>	<b>Metoder for fangst av data</b>	<b>37</b>
4.1	Dataverandører . . . . .	37
4.2	Innregistrering . . . . .	37
4.3	Teknisk utvikling og drift . . . . .	37
4.4	Risikovurdering . . . . .	37
4.5	Registertilgang . . . . .	38
4.6	Logging og back-up . . . . .	38
<b>5</b>	<b>Datakvalitet</b>	<b>39</b>
5.1	Antall registreringer . . . . .	39
5.1.1	Pasientspesifikke bakgrunnsskjema . . . . .	39
5.1.2	Operasjonsspesifikke skjema . . . . .	39
5.1.3	Pasientrapporterte variabler . . . . .	41
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad . . . . .	41
5.2.1	Medisinsk fødselsregister . . . . .	41
5.2.2	Norsk pasientregister . . . . .	41
5.3	Tilslutning . . . . .	42
5.4	Dekningsgrad . . . . .	42
5.4.1	Sammenligning med Medisinsk fødselsregister . . . . .	42
5.4.2	Dekningsgrad NPR 2022 . . . . .	43
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet . . . . .	43
5.6	Metode for vurdering av datakvalitet . . . . .	45
5.7	Vurdering av datakvalitet . . . . .	45
5.7.1	Kompletthet . . . . .	45

5.7.2	Korrekthet . . . . .	45
5.7.3	Reliabilitet . . . . .	46
<b>6</b>	<b>Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring</b>	<b>48</b>
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret . . . . .	48
6.2	Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer	48
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM) . . . . .	51
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse . . . . .	51
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l. . . . .	51
6.6	Etterlevelse av faglige retningslinjer . . . . .	52
6.7	Pasientrettet kvalitetsforbedring . . . . .	52
6.8	Pasientsikkerhet . . . . .	56
<b>7</b>	<b>Formidling av resultater</b>	<b>57</b>
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø . . . . .	57
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse . . . . .	57
7.3	Resultater til pasienter . . . . .	57
7.4	Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no . . .	58
<b>8</b>	<b>Samarbeid og forskning</b>	<b>59</b>
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre . . .	59
8.2	Vitenskapelige arbeider . . . . .	59
<b>II</b>	<b>Plan for forbedringstiltak</b>	<b>61</b>
<b>9</b>	<b>Videre utvikling av registeret</b>	<b>62</b>
9.1	Datafangst . . . . .	62
9.2	Datakvalitet . . . . .	62
9.2.1	Dekningsgradsanalyse . . . . .	62
9.2.2	Kompletthet . . . . .	62
9.2.3	Intern kvalitetssikring av data . . . . .	63
9.2.4	Validering . . . . .	63
9.3	Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten . . .	64
9.4	Formidling av resultater . . . . .	64
9.5	Samarbeid og forskning . . . . .	65
<b>III</b>	<b>Stadievurdering</b>	<b>67</b>
<b>10</b>	<b>Referanser til vurdering av stadium</b>	<b>68</b>
10.1	Vurderingspunkter . . . . .	68
10.2	Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen . . . . .	70

**Del I**

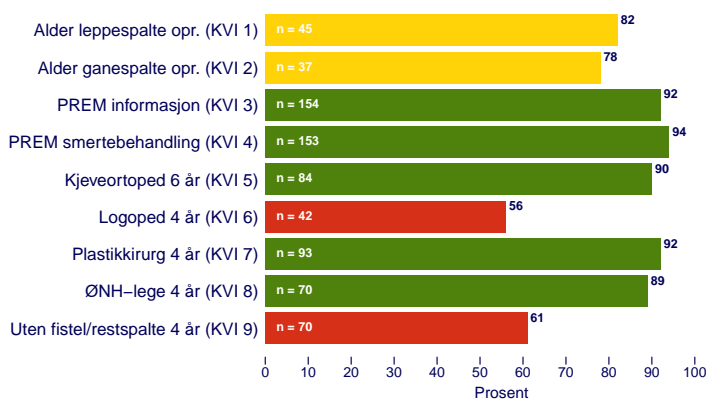
Årsrapport

# 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 2022 presenterer:

- Pasienter født 2011-2022 med tilsammen 1918 registrerte operasjoner
- Barn født i 2021, som har vært til minst en operasjon for leppe-ganespalte innen utgangen av 2022
- Barn født i 2017 som har vært til 4-års kontroll innen utgangen av 2022
- Barn født i 2015 som har vært til 6-års kontroll innen utgangen av 2022



FIGUR 1.1: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer presentert på nasjonalt nivå.

Figur 1.1 viser samleresultatene (måloppnåelse for ni kvalitetsindikatorer) for de fire institusjonene som leverer data til LKG-registeret. To av de ni kvalitetsindikatorerne (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 restspalte eller fistel til nesen.

Figuren viser lav måloppnåelse på nasjonalt nivå for andel 4-åringer som har vært til kontroll hos logoped (KVI 6, 56 %). Måloppnåelse for kvalitetsindikatorerne er presentert på sykehusnivå i [avsnitt 3.1](#) på side 9 i rapporten.

**Hva er nytt?** I september 2022 fikk registeret etablert og startet elektronisk innhenting av pasientrapporterte data. Det ble utarbeidet et nytt spørreskjema «Foreldreerfaringer» som sendes ut via Helsenorge i etterkant av operasjonen. Spørreskjemaet inneholder 9 nye prem-spørsmål og 2022 er første årsrapport som rapporterer data fra dette. Årsrapporten 2022 har ellers samme hovedfokus som foregående år: Måloppnåelse for kvalitetsindikatorerne (se [avsnitt 3.1](#) på side 9), og resultat fra de aldersbestemte kontrollene (se [avsnitt 3.2](#) på side 17). For registeret er det gledelig at to av kvalitetsindikatorerne, plastikkirurg 4 år (KVI 7) og ØNH-lege 4 år (KVI 8) for første gang viser høy måloppnåelse (>90 %). Dette reflekterer godt arbeid med registrering av data fra de innregistrerende enhetene.

Når det gjelder andel foresatte som samtykker til at barnet deltar i registeret er denne høy, 95 % samtykkegrad for barn født i 2021. Den nasjonale oversikten viser at bare 83 % av disse pasientene har data registrert i registeret (se [avsnitt 5.4](#) på side 42). Forskriften for medisinske kvalitetsregistre (juni 2019) gir helsepersonell plikt til å melde opplysninger til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status. Ledelsen ved de innrapporterende enhetene har ansvar for at denne plikten overholdes.

*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 2022, 24.06.22 og 19.12.22. Det tilstrebes å ha et fysisk møte i løpet av året, men av ulike årsaker ble dette ikke mulig i 2022.

De viktigste sakene i rapporteringsåret var:

- Det ble vedtatt at pasienter med VPI (velofaryngeal insuffisiens), uten LKG-spalte ikke skal inkluderes i det nasjonale registeret, men følges opp i teamene og registreres i lokalt register om dette er ønskelig.
- Dekningsgradanalyse for 2018-2020 ble gjennomført våren 2022. Data fra LKG-registeret er i analysen sammenstilt med data fra Norsk pasientregister (NPR). Analysen ble gjennomgått på fagrådsmøtet våren-22 med disse hovedpunktene:
  - Dekningsgrad for operasjoner i LKG-registeret er 70,0 % for 2018-2020. Dekningsgraden er gjennomgående høyere hos Helse Bergen HF, sammenlignet med Oslo Universitetssjukehus.
  - Dekningsgrad som inkluderer pasienter som har samtykket til deltakelse i registeret er 83,9 % i 2018-2020.
  - Enkeltdiagnosen med høyest dekningsgrad er leppespalte Q36 (79,0 %). Mens Q35 (ganespalte) og Q37 (gane m/leppespalte) har lavere dekningsgrad, henholdsvis 62,1 % og 61.6 %.
- Dekningsgradanalysen viser noe lavere dekningsgrad ved OUS. Det ble derfor søkt om midler for å etablere bedre rutiner for registrering av data til registeret ved OUS. OUS fikk tildelt 250.000 kr. Pernille Lindholm har vært ansvarlig for igangsetting av prosjektet.
- Etablering av elektronisk løsning og videre plan for prosjektet: Presentasjon av teknisk løsning og videre plan for prosjektet.
- 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 er:
  - Forskning: Familiær gjentakelse av leppe-kjeve-ganespalte i Norge i perioden 1967-2021. REK-godkjent

- ØNH: Kvalitetsforbedringsprosjekt v/HUS og OUS: Bedre oppfølging av ører/hørsel hos barn med ganespalte.
- Kvalitetsforbedringsprosjekt, datakvalitet v/OUS: Etablere bedre rutiner for registrering av data.

## Fagrådets medlemmer 2022

### *Osloteamet*

Nina Nergis Suleiman	Plastikkirurg, overlege og leder av spalteteamet ous (fra 2022)
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*

Davide Impieri	Plastikkirurg, overlege ved ous (fra 2022)
Malgorzata Gosciowska (vara)	Lege i spesialisering plastikkirurgi ved ous (fra 2022)

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

Astanand Jugessur	Seniorforsker og genetisk epidemiolog ved FHI (fra 2012)
Gabriella Jurisic Ottesen	Leder for pasientforeningen (fra 2009)
Anette Hemmingby (vara)	Styremedlem pasientforeningen (fra 2021)

## Registeradministrasjon 2022

Christer Kubon	Daglig leder, plastikkirurg, overlege ved HUS (fra 2022)
Åse Sivertsen	Faglig 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 17.01.2022.

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 2021 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 2017, mens for 6-års kontroll er barn født i 2015 den siste komplette årskullet.

Registeret har 9 spesifikke kvalitetsindikatorer, se [avsnitt 6.2](#) på side [48](#) 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 [48](#) for detaljert beskrivelse av hver enkelt kvalitetsindikator.

<sup>1</sup>Se [tabell 5.1](#) på side [39](#), [tabell 5.2](#) på side [39](#), [tabell 5.3](#) på side [40](#), [tabell 5.4](#) på side [40](#), [tabell 5.5](#) på side [40](#) og [tabell 5.6](#) på side [40](#) for oversikt over registrerte skjema. I tillegg kan det være enkeltspørsmål i skjema som ikke er utfyllt.

- KVI 1: Andel pasienter operert i 2022 med første operasjon for leppelukking i henhold til behandlingsprotokollen.
- KVI 2: Andel pasienter operert i 2022 med operasjon for ganelukking i henhold til behandlingsprotokollen.
- KVI 3: Andel foreldre til barn operert i 2022 som var svært fornøyd/ fornøyd med informasjonen som ble gitt i forkant av operasjonen.
- KVI 4: Andel foreldre til barn operert i 2022 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 2015
- KVI 6: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år, for barn født i 2017
- KVI 7: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 4 år, for barn født i 2017
- KVI 8: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 4 år, for barn født i 2017
- KVI 9: Andel barn med ganespalte som ved 4 års kontroll hos plastikkirurg har en hel gane uten restspalte eller 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](#).

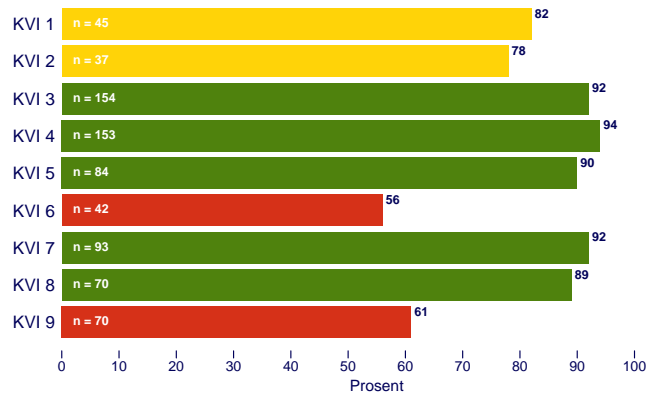
**TABELL 3.2: Grad av måloppnåelse for kvalitetsindikatorer.**

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

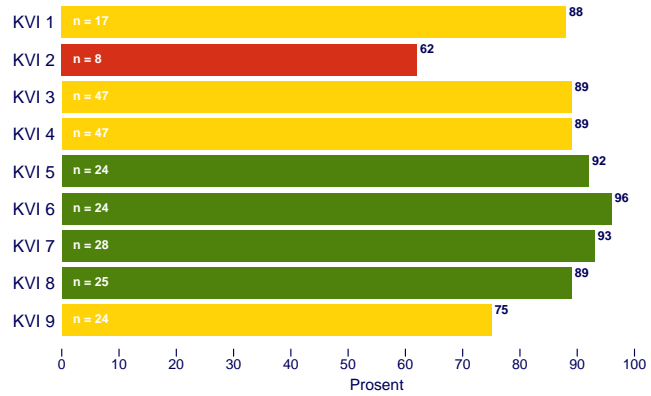
Nasjonalt har registeret høy måloppnåelse for fem kvalitetsindikatorer, moderat måloppnåelse for to indikator og lav måloppnåelse for to indikatorer. Bergen har lav måloppnåelse for KVI 2 og moderat/høy måloppnåelse for resten av kvalitetsindikatorene, mens Oslo har lav måloppnåelse KVI 6 og KVI 9, og moderat/høy måloppnåelse for resten av kvalitetsindikatorene. Kvalitetsindikatorer for PREM-data har moderat/høy måloppnåelse hos begge behandlingsstedene.

### 3.1.2 Pasientrapporterte data

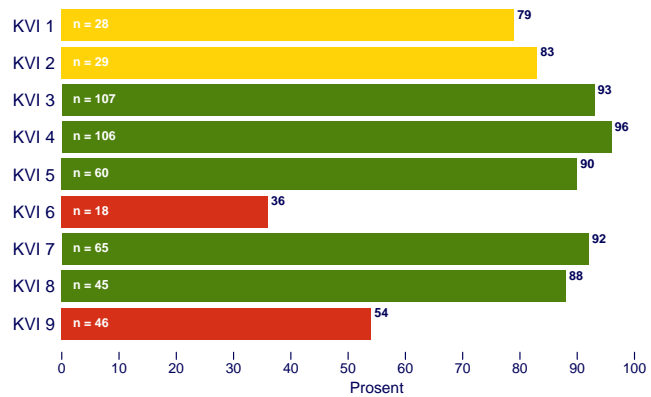
Pasientrapporterte data kan deles inn i pasientrapporterte utfallsmål (Patient Reported Outcome Measures - PROM) og mål på pasientene sine erfaringer med helsetjenesten (Patient Reported Experience Measures - PREM). PROM måler blant annet fysisk og psykisk helse, funksjonsevne og livskvalitet. PREM måler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



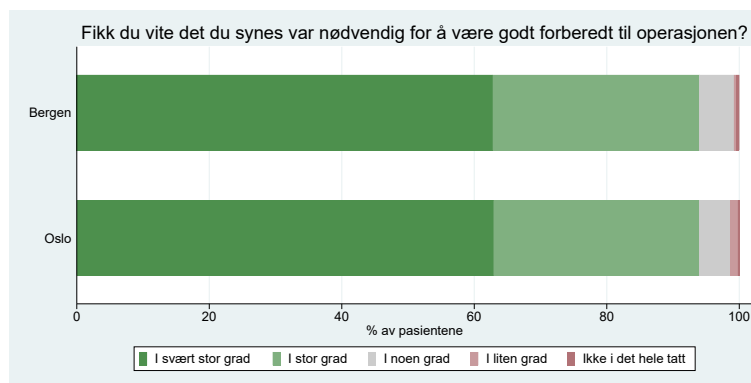
FIGUR 3.1: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer presentert på nasjonalt nivå.



FIGUR 3.2: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer for Bergen.



FIGUR 3.3: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer for Oslo.



FIGUR 3.4: Foreldres besvarelse på spørsmålet «Fikk du vite det du synes var nødvendig for å være godt forberedt til operasjonen?»

Registeret har siden 2011 innhentet pasientrapporterte data på papir. Høsten 2022 ferdigstilte registeret prosjektet «Elektronisk innhenting av pasientrapporterte data» og ferdigstilte et nytt spørreskjema «Erfaringer med innleggelse og behandling av Spalteteamet». Registeret innførte da åtte nye PREM spørsmål og beholdt to eksisterende. De 8 nye PREM-spørsmålene er utarbeidet i samarbeid med Fagsenter for pasientrapporterte data ved Haukeland Universitetssjukehus, og er validerte spørsmålene er valgt ut fra Folkehelseinstituttet (FHI) sin «Spørreskjemabank for brukeropplevd kvalitet» Spørreskjemabanken - FHI. Fra og med 13. september 2022 har innsamling av PREM-data foregått elektronisk ved at spørreskjemaet sendes automatisk ut fra MRS i etterkant av operasjon, og foreldrene mottar dette på Helsenorge med varsel på SMS. Se 5.1.3 for pasientrapporterte variabler.

### PREM 2022

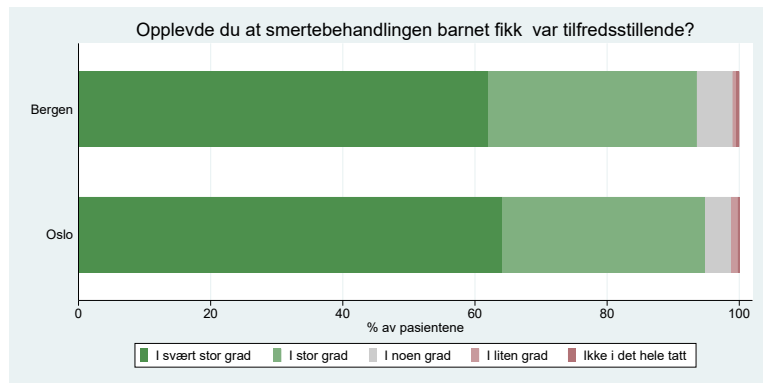
Det er registrert 215 operasjoner i 2022. Det er registrert svar fra foreldre på spørsmålene om hvordan de opplevde informasjon og smertebehandling fra 153 av operasjonene. På spørsmålet «Fikk du vite det du synes var nødvendig for å være godt forberedt til operasjonen?» svarer 92 % «I stor grad» eller «I svært stor grad», se figur 3.4. På spørsmålet «Opplevde du at smertebehandlingen barnet fikk i etterkant av operasjonen og de påfølgende dagene var tilfredsstillende?» svarer 94 % «I stor grad» eller «I svært stor grad», se figur 3.5 på neste side.

Etter innføring av elektronisk innhenting av pasientrapporterte data i september 2022 er det totalt 43 foreldre som har besvart disse spørsmålene i forbindelse med operasjoner høsten 2022, se figur 3.6 på neste side til og med figur 3.13 på side 15.

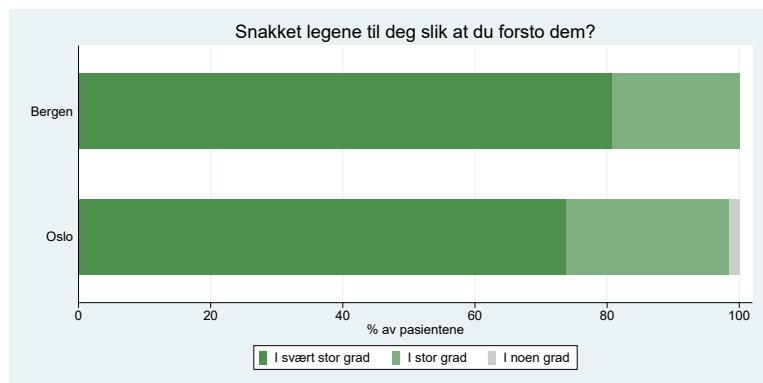
### PREM tidstrender

Figur 3.14 på side 16 og figur 3.15 på side 16 viser andel operasjoner per år hvor foreldre opplevde informasjon før operasjon eller smertebehandling som svært god eller god.

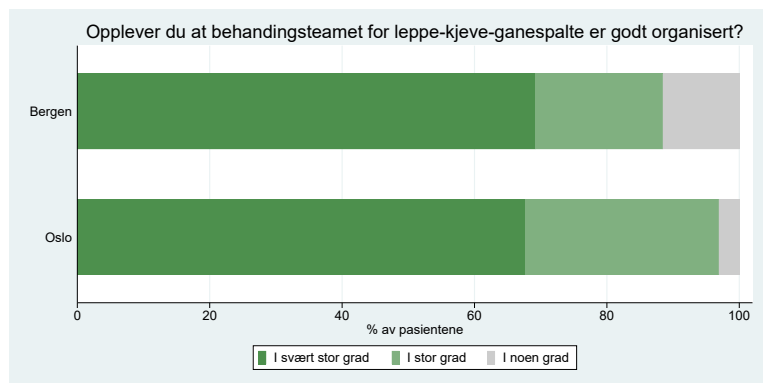




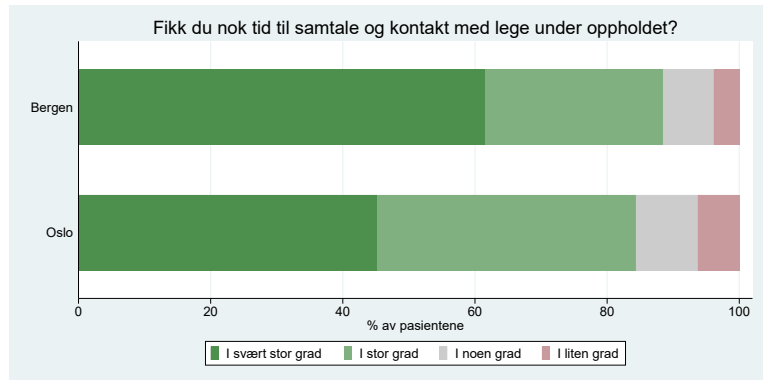
FIGUR 3.5: Foreldres besvarelse på spørsmålet «Opplevde du at smertebehandlingen barnet fikk i etterkant av operasjonen og de påfølgende dagene var tilfredsstillende?»



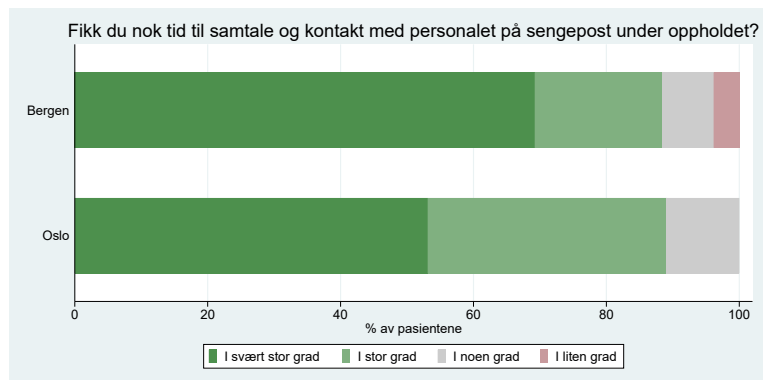
FIGUR 3.6: Foreldres besvarelse på spørsmålet «Snakket legene til deg slik at du forsto dem?»



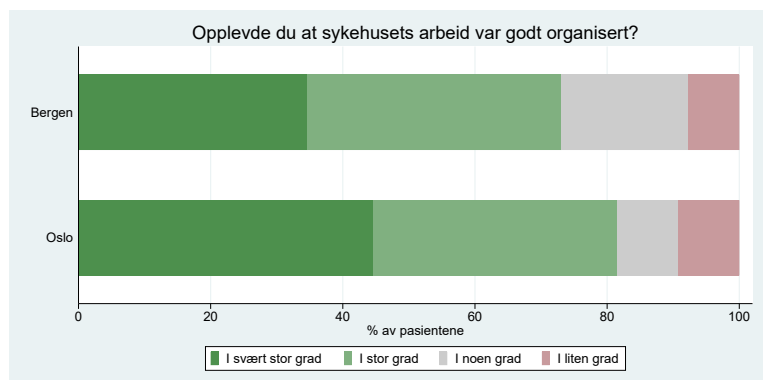
FIGUR 3.7: Foreldres besvarelse på spørsmålet «Opplever du at behandlingsteamet for leppe-kjeve-ganespalte, alt i alt, er godt organisert?»



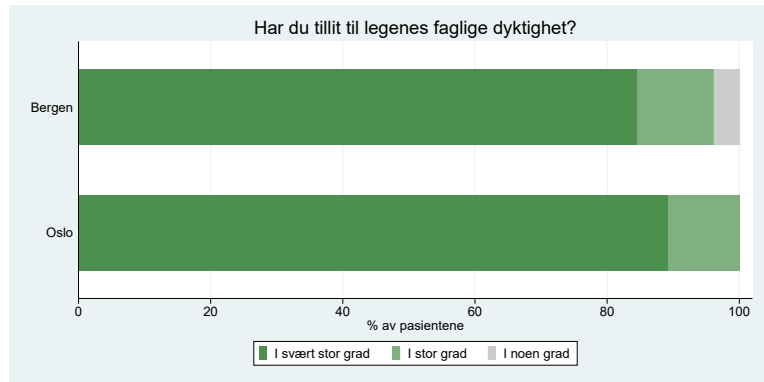
FIGUR 3.8: Foreldres besvarelse på spørsmålet «Fikk du nok tid til samtale og kontakt med lege under oppholdet?»



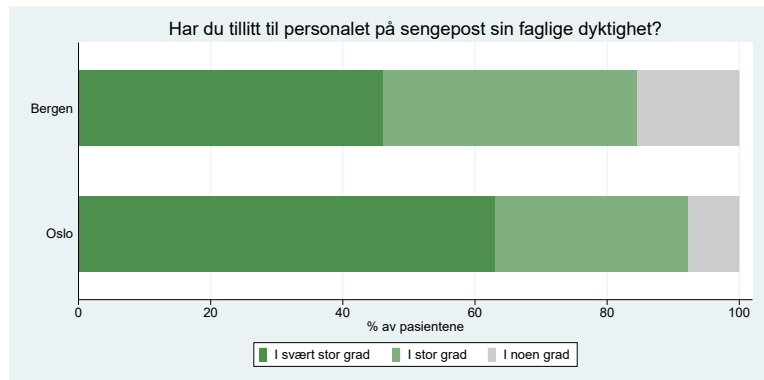
FIGUR 3.9: Foreldres besvarelse på spørsmålet «Fikk du nok tid til samtale og kontakt med personalet på sengepost under oppholdet?»



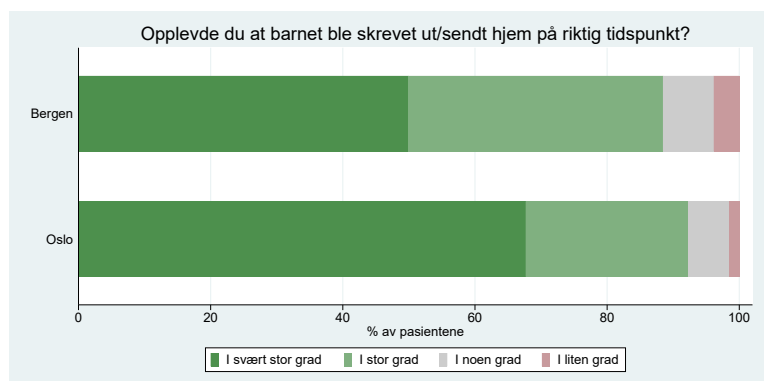
FIGUR 3.10: Foreldres besvarelse på spørsmålet «Opplevde du at sykehusets arbeid var godt organisert? (eks: innkalling til operasjon, mottagelsen ved sykehuset, under innleggelse, utreise).»



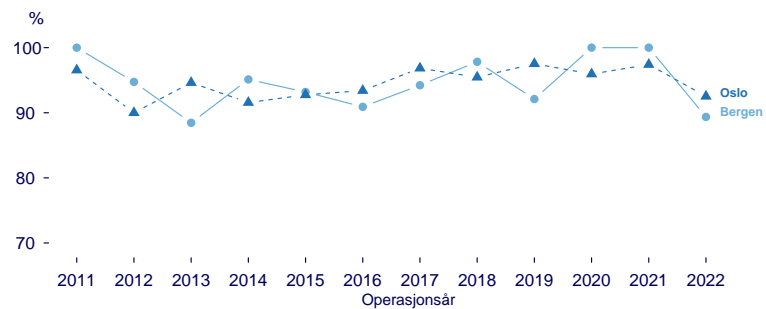
FIGUR 3.11: Foreldres besvarelse på spørsmålet «Har du tillit til legenes faglige dyktighet?»



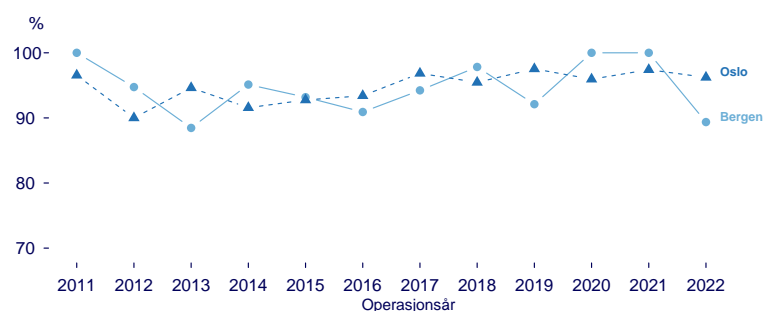
FIGUR 3.12: Foreldres besvarelse på spørsmålet «Har du tillitt til personalet på sengepost sin faglige dyktighet?»



FIGUR 3.13: Foreldres besvarelse på spørsmålet «Opplevde du at barnet ble skrevet ut/sendt hjem på riktig tidspunkt?»



FIGUR 3.14: 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 3.15: Kvalitetsindikator nr. 4: Andel operasjoner i registeret hvor foreldre opplevde smertebehandlingen som barnet fikk i forbindelse med operasjonen som svært god eller god, fordelt på operasjonsår.

## PROM

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. 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 innhentet 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 2022
- barn født i 2021
- oppfølgingskontroller for 4- og 6-åringer
- barn født 2011 - 2022 (hele registeret)

### 3.2.1 Operasjoner i 2022

I løpet av 2022 er det utført tilsammen 215 operasjoner (67 i Bergen og 148 i Oslo). Av disse var det 49 primære leppeoperasjoner og 47 primære gane operasjoner.

TABELL 3.3: Pasienter operert i 2022 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	44	9	12	2	67
Oslo	86	20	38	4	148
Sum	130	29	50	6	215

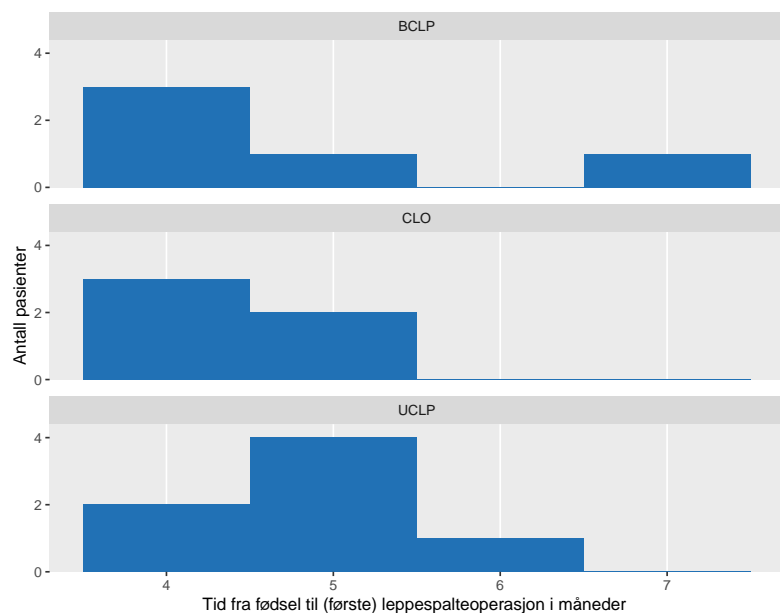
### Tid til første operasjon

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 3.16 og figur 3.17 på neste side viser alder ved første leppelukking operasjon i 2022 for barn med CLO eller CLP, uten syndrom diagnose eller andre misdannelser. 8 barn har leppelukking operasjon (hos barn med BCLP regnes første leppelukking operasjon) senere enn forventet etter retningslinjene, 2 i Bergen og 6 i Oslo.

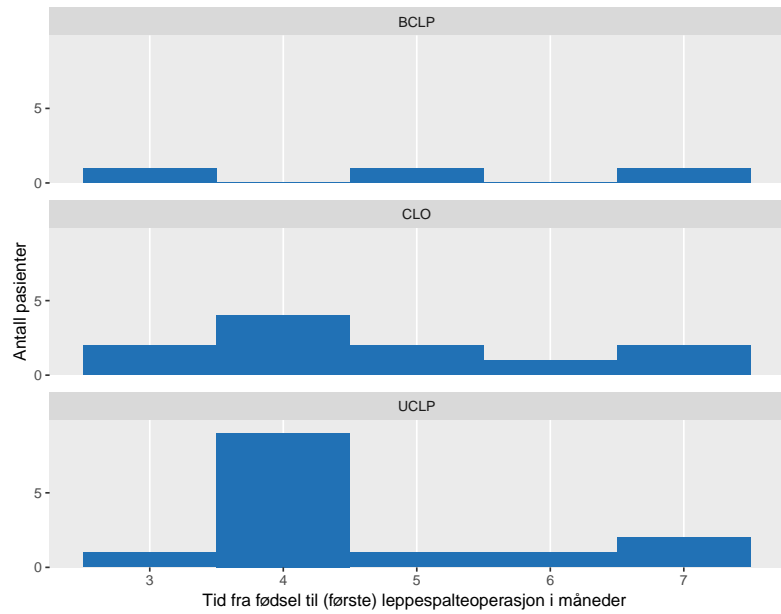
Figur 3.18 på neste side og figur 3.19 på side 20 viser alder ved ganelukking operasjon i 2022 for barn med CPO eller CLP, uten syndrom diagnose eller andre misdannelser. 8 barn har ganelukking operasjon senere enn forventet etter retningslinjene, 3 i Bergen og 5 i Oslo.



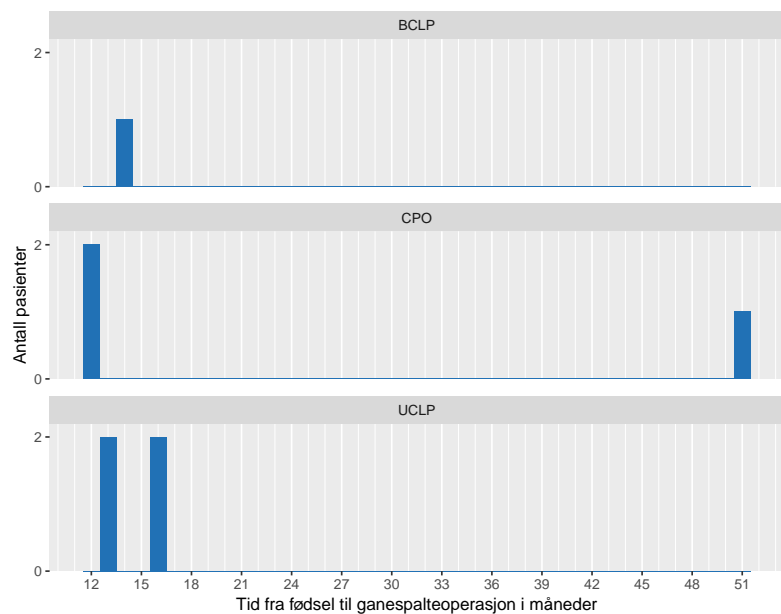
FIGUR 3.16: Oversikt over tid fra fødsel til (første) leppespalteoperasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 17 barna med CLO eller CLP operert i 2022 i Bergen, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.

### 3.2.2 Barn født i 2021

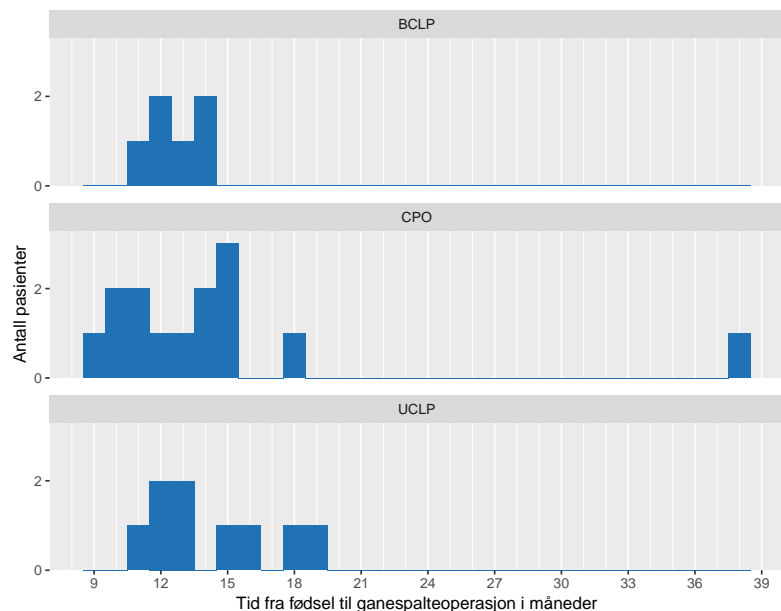
Dette kapitlet presenterer resultat for barn født i 2021. De fleste barna som ble født med LKG-spalte i 2021 har vært til minst én operasjon per 17.01.2022. Først under barnets første operasjon, kan plastikkirurgen stille endelig og detaljert spaltediagnose. For barn født i 2021 har 83 barn med LKG-diagnose blitt invitert til deltagelse i LKG-registeret hvorav 81 pasienter har samtykket til inklusjon. Per



FIGUR 3.17: Oversikt over tid fra fødsel til (første) leppespalteoperasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 28 barna med CLO eller CLP operert i 2022 i Oslo, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.



FIGUR 3.18: Oversikt over tid fra fødsel til ganespalteoperasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 8 barna med CPO eller CLP operert i 2022 i Bergen, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.



FIGUR 3.19: Oversikt over tid fra fødsel til ganespalteoperasjon (målt i måneder = 30 dager) for de 29 barna med CPO eller CLP operert i 2022 i Oslo, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.

17.01.2022 er det registrert totalt 69 pasienter med minst ett skjema i registeret, se [tabell 3.19](#) på side 31. Av disse er 49 registrert i Oslo og 20 registrert i Bergen. Det er registrert 109 operasjoner for barn født i 2021.

### Spaltetyper

[Tabell 3.4](#) gir en oversikt over spaltetyper fordelt på behandlingssted for pasienter født i 2021.

TABELL 3.4: Pasienter født 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	Ukjent	Sum
Bergen	8	5	7	0	20
Oslo	18	14	15	2	49
Sum	26	19	22	2	69

### Diagnose ved ultralyd i svangerskapet

[Tabell 3.5](#) på neste side viser oversikt over hvor mange mødre som ble informert om LKG-spalte ved ultralydundersøkelse i svangerskapet.

44 % av mødrene til barn med leppe- og eller ganespalte fikk påvist spalten ved ultralyd undersøkelse i svangerskapet, 84 % for CLP, og 33 % for CLO. Ingen mødre til barn med kun ganespalte (CPO) fikk påvist spalten i svangerskapet.



TABELL 3.5: Antall pasienter som fikk spaltdiagnosen påvist ved ultralyd undersøkelse i svangerskapet for barn født i 2021, fordelt på spaltetype.

Ultralyd	CLP	CLO	CPO	Ukjent	Sum
Nei	3	11	19	1	34
Ja	22	7	0	0	29
Ukjent	1	1	3	1	6
Sum	26	19	22	2	69

### 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.

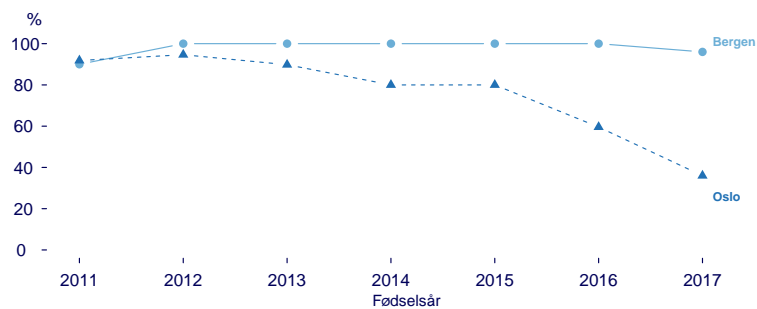
#### 4-års poliklinisk kontroll hos logoped (barn født 2017)

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år er en av kvalitetsindikatorene for LKG-registeret (KV16), se figur 3.20 på neste side. Ved å presentere andelen fireåringer som har vært til fireårskontroll for separate årskull, kan vi sammenligne behandlingsår. Årsrapporten presenterer andelen av 2017 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 2022. I løpet av 2022 skal alle pasienter født i 2017 med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO ha gjennomført 4-års kontroll hos logoped.

Figur 3.20 på neste side 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 2017 er 56 % nasjonalt (96 % i Bergen og 36 % i Oslo), se figur 3.20 på neste side. Tabell 3.6 på neste side viser totalt antall 4-års kontroller hos logoped, fordelt på lokasjon.

*Talens forståelighet* er registrert i en tregradert skala ut fra barnets spontane tale. Talens forståelighet har blitt vurdert som *god* hos 45 % av 4-åringene født i 2017, se figur 3.21 på neste side.

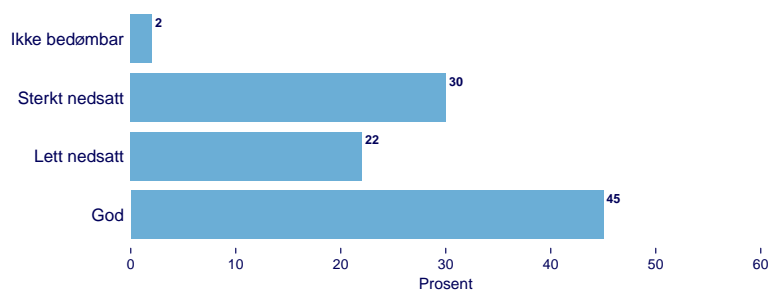
Vurdering av *velofarynksfunksjon* er en oppsummert, tregradert vurdering av ganens funksjon ut fra nasalitetsvariablene hypernasal klang, nasal luftlekkasje og trykkredusert artikulasjon i talematerialet



FIGUR 3.20: 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.

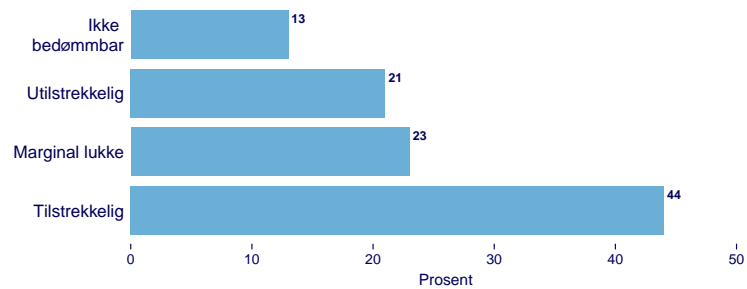
TABELL 3.6: Antall inkluderte 4-åringer operert for ganespalte, som har opplysninger fra kontroll hos logoped, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	Bergen	Oslo	Sum
2011	18	45	63
2012	20	53	73
2013	21	44	65
2014	12	32	44
2015	19	28	47
2016	24	28	52
2017	24	18	42
2018	11	9	20
2019	1	3	4
Sum	150	260	410



FIGUR 3.21: Talens forståelighet vurdert i en tre-gradert skala ut fra barnets spontantale. Figuren viser data fra 4-åringer født i 2017 (n=40).

til SVANTE-N. Materialet består av enkeltord og setninger, i tillegg til barnets spontantale. Se figur 3.22.



FIGUR 3.22: Vurdering av velofarynksfunksjon for 4-åringer født i 2017 (n=39).

Registreringssystemet SVANTE blir brukt både i det norske og svenske kvalitetsregisteret for leppe-ganespalte. Tabell 3.7 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 45). 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 3.7) og 6-åringer (tabell 3.9 på side 25). I tabell 3.7 ser vi at andelen 4-åringer med 86 % eller mer korrekte konsonanter er 53 %, andelen uten ikke-orale talefeil er 83 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksfunksjon er 67 %.

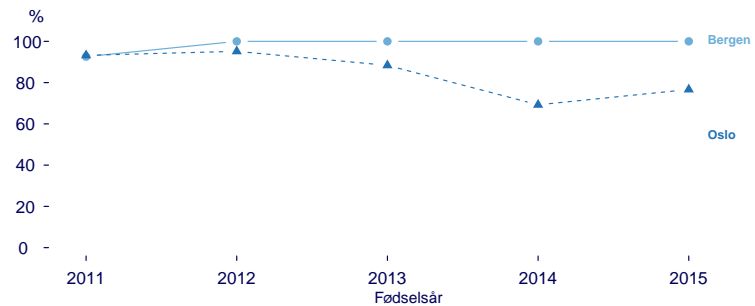
TABELL 3.7: Andeler (prosent) 4-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, uten ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksfunksjon for barn født i 2017 (n=39).

Sted	Korrekte konsonanter	Uten ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynksfunksjon
Bergen	67	90	74
Oslo	33	73	56
Totalt	53	83	67

### 6-års poliklinisk kontroll hos logoped (barn født 2015)

I løpet av 2022 skal alle pasienter født i 2015 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 2022. LKG-registeret viser at i Bergen har 100 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 77 % vært til kontroll. **Figur 3.23** 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 3.8** viser totalt antall 6-års kontroller hos logoped i registeret, fordelt på lokasjon.



**FIGUR 3.23:** Andel pasienter i registeret med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO som har vært til 6-års kontroll hos logoped, fordelt med behandlingssted og fødselsår.

**TABELL 3.8:** Antall inkluderte 6-åringer operert for ganespalte, som har opplysninger fra kontroll hos logoped, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	Bergen	Oslo	Sum
2011	45	69	114
2012	43	74	117
2013	32	40	72
2014	19	18	37
2015	18	23	41
2016	25	17	42
2017	3	0	3
Sum	185	241	426

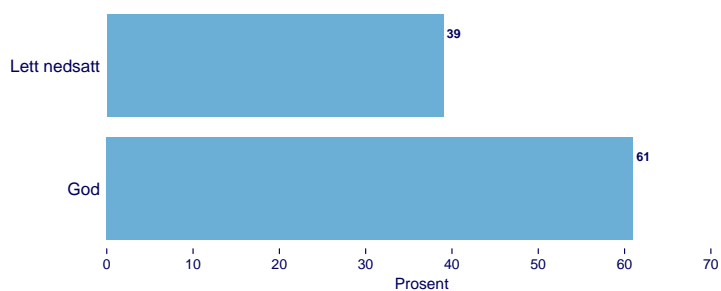
Talens forståelighet har blitt vurdert som *god* hos 61 % av 6-åringene født i 2015, se **figur 3.24** på neste side.

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 3.25** på neste side.

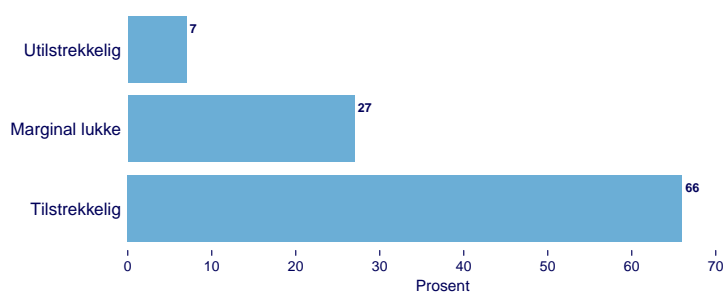
I **tabell 3.9** på neste side ser vi at andelen 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter er på 71 %, andelen uten ikke-orale talefeil er på 98 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksfunksjon er 93 %.

#### **4-års poliklinisk kontroll hos plastikkirurg (barn født 2017)**

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



FIGUR 3.24: Talens forståelighet vurdert i en tregradert skala ut fra barnets spontantale. Figuren viser data fra 6-åringer født i 2015 (n=41).



FIGUR 3.25: Vurdering av velofarynksfunksjon for 6-åringer født i 2015 (n=41).

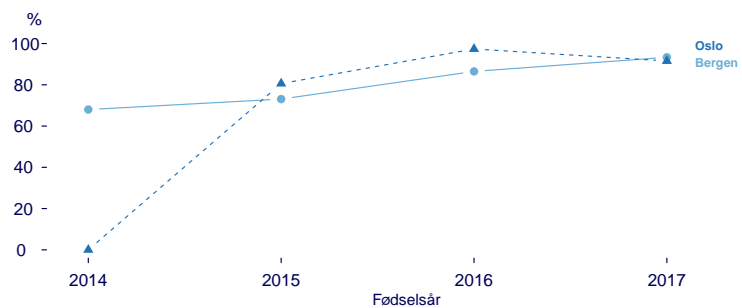
TABELL 3.9: Andeler (prosent) 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, uten ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksfunksjon for født i 2015 (n=41).

Sted	Korrekte konsonanter	Uten ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynksfunksjon
Bergen	78	100	94
Oslo	65	96	91
Totalt	71	98	93

(KVI17) og den er framstilt i årsrapporten fra og med 2019. I løpet av 2022 skal alle pasienter født i 2017 ha gjennomført 4-års kontroll hos plastikkirurg. LKG-registeret viser at i Bergen har 93 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 92 % vært til kontroll, se figur 3.26.

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 92 % av barna født i 2017 vært på 4-års kontroll hos plastikkirurg.



FIGUR 3.26: Andel pasienter i registeret som har vært til 4-års kontroll hos plastikkirurg, fordelt med behandlingssted og fødselsår.

TABELL 3.10: Antall inkluderte 4-åringer som har opplysninger fra kontroll hos plastikkirurg, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	Bergen	Oslo
2014	17	0
2015	19	55
2016	32	75
2017	28	65
2018	1	59
2019	0	11
Sum	114	266

30 % av barn født i 2017 har ved 4-års kontrollen hos plastikkirurg registrert andre misdannelser i tillegg til spalten, se tabell 3.11 på neste side.

90 % av barna født i 2017 har ved 4-års kontrollen hos plastikkirurg aldersadekvat psykomotorisk utvikling, se tabell 3.12 på neste side.

TABELL 3.11: Antall barn født 2017 som har fått påvist andre misdannelser i tillegg til spalten (n=93).

Andre misdannelser	
Ja	28
Nei	65

TABELL 3.12: Antall barn født 2017 med aldersadekvat psykomotorisk utvikling (n=93).

Aldersadekvat psykomotorisk utvikling	
Ja	84
Nei	9

63 % av barna født i 2017 har ved 4-års kontrollen hos plastikkirurg blitt henvist til eller er under genetisk utredning, se [tabell 3.13](#) på neste side.

TABELL 3.13: Antall barn født 2017 som har hatt medisinsk genetisk utredning (n=92).

Genetisk utredning	
Ikke indikasjon	63
Har vært henvist	23
Er under utredning	3
Henvises i dag	2
Foreldrene ønsker ikke henvisning	1

22 % av barna født i 2017 har ved 4-års kontrollen hos plastikkirurg en syndromdiagnose, se [tabell 3.14](#).

TABELL 3.14: Antall barn født 2017 som har fått diagnostisert en syndromdiagnose ved 4-års kontroll (n=93).

Syndromdiagnose	
Ja	20
Nei	71
Uavklart	2

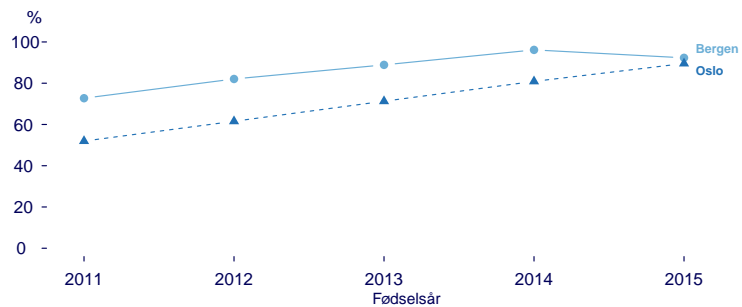
Ved 4 års kontrollen registreres operasjonsresultat, med forekomst av svikt/restspalte/fistel i ganeplastikken. Fagrådet vedtok i 2021 å innføre andel barn med ganespalte som ved 4-års kontroll hos plastikkirurg har en hel gane uten restspalte eller fistel til nese som resultatindikator, kvalitetsindikator (kvi 9). Se [avsnitt 6.2](#) på side 48.

### **6-års poliklinisk kontroll hos kjeveortoped (barn født 2015)**

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

(KVI5). Innen utgangen av 2022 skal alle pasienter født i 2015 med spaltetype UCLP, BCLP, CLO eller CPO ha gjennomført 6-års kontroll hos kjeveortoped. I Bergen har 92 % av disse pasientene vært til kontroll, i Oslo har 90 % vært til kontroll. Totalt har 90 % av barn født 2015 vært på 6-års kontroll hos kjeveortoped.

Det er registrert totalt 549 6-års kontroller hos kjeveortoped i registeret, se [tabell 3.15](#).



FIGUR 3.27: Andel pasienter i registeret med spaltetype CLP, CLO eller CPO som har vært til 6-års kontroll hos kjeveortoped, fordelt med behandlingssted og fødselsår.

TABELL 3.15: Antall inkluderte 6-åringar som har opplysninger fra kontroll hos kjeveortoped, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	Bergen	Oslo	Sum
2011	32	80	112
2012	32	80	112
2013	32	62	94
2014	25	55	80
2015	24	60	84
2016	11	45	56
2017	7	3	10
Sum	163	385	548

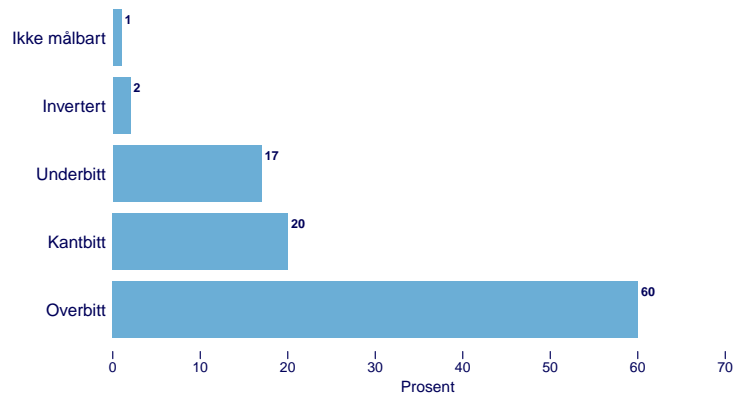
Data om tannbuerelasjon, karies og agensi av tenner som presenteres i [figur 3.28](#) på neste side, [tabell 3.17](#) på neste side og [tabell 3.16](#) på neste side kan være med å identifisere pasienter med risiko for redusert vekst. LKG-registeret vil med et større datasett kunne beskrive vekst og sammenligne de to behandlingsteamene. Prosjektet «Vurdering av reliabilitet av variabler brukt som evaluering av ansiktets vekst og bittforhold benyttet i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeveganespalte» REK 126267 (se [avsnitt 5.7](#) på side 45), 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 3.28](#) på neste side viser at 17 % av pasientene



født i 2015 har underbitt, som kan være tegn på redusert vekst av mellomansiktet. **Tabell 3.17** på neste side viser antall pasienter født 2015 som mangler en eller flere permanente tenner, og vi ser at venstre sidefortann i overkjeven er den som er mest vanlig å mangle.

**Tabell 3.16** viser at ca. 28 % av seks-åringene født i 2015 har hatt karies i tennene i løpet av barneårene.



**FIGUR 3.28:** Tannbuerelasjon i horisontalplanet for 6-åringene født 2015 (n=84).

**TABELL 3.16:** Antall barn som har hatt karies i tennene i løpet av barneårene, fram til og med undersøkelsen ved 6 år for barn født i 2015 (n=80).

	Ja	Nei
Karies	22	58

**TABELL 3.17:** Antall barn som mangler permanente tenner, undersøkt med tannrøntgen 6 år for barn født i 2015 (n=76).

Ageneser av permanente tenner	Ja	Nei
Ageneser 12	3	73
Ageneser 22	5	67
Ageneser andre permanente tenner	20	55

#### 4-års poliklinisk kontroll hos ØNH-lege (barn født 2017)

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 4 år er en av kvalitetsindikatorerne for LKG-registeret (kvi8) og fremstilt i årsrapporten fra og med 2019. I løpet av 2022 skal alle pasienter i registeret født med ganespalte i 2017 ha gjennomført 4-års kontroll hos øre-nese-hals lege i behandlingsteamet. I Bergen har 89 % av pasientene vært til denne kontrollen, i Oslo har 88 % vært til kontroll. Totalt har 89 % av barna født i 2017 vært på 4-års kontroll hos øre-nese-hals lege i behandlingsteamene.

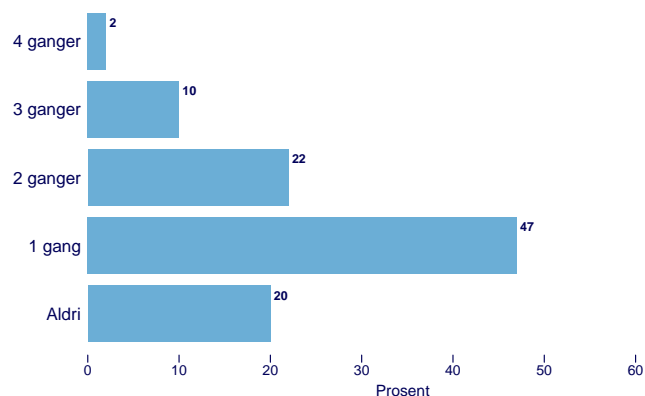
Fagrådet vedtok nov 2018 at fra 1.januar 2019 skal datasamling til LKG-registeret gjøres likt av ØNH-legene i begge behandlingsteam. Fram til da hadde Oslosteamets rutiner vært at ØNH-lege i behandlingsteamet ikke hadde pasienter til faste kontroller og Bergensteamets ØNH-lege hadde pasientene med ganespalte 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 70 4-års kontroller hos øre-nese-hals lege for barn født med ganespalte i 2017, se [tabell 3.18](#).

**TABELL 3.18:** Antall inkluderte 4-åringer som har opplysninger fra 4-års kontroll hos øre-nese-hals lege, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Sted	Bergen	Oslo	Sum
2014	18	0	18
2015	19	0	19
2016	24	0	24
2017	25	45	70

80 % av 4-åringene med ganespalte som er født i 2017 har vært behandlet med ventilasjonsrør. 20 % av pasientene har aldri hatt behandling, 47 % av pasientene har hatt 1 behandling, mens 34 % har hatt tre eller flere behandlinger. Se [figur 3.29](#) som viser antall behandlinger for disse barna.



**FIGUR 3.29:** Antall behandlinger med ventilasjonsrør, registrert ved 4-års kontroll for barn født i 2017 (n=60).

### 3.2.4 Barn født 2011 - 2022 (hele registeret)

Dette kapitlet presenterer resultater for barn født 2011 - 2022, basert på registreringer fra og med 01.01.2011 til og med 17.01.2022.

#### Antall registrerte pasienter

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte har inkludert totalt 1103 barn født mellom 2011 og 2022.

Oversikt over antall registrerte pasienter viser som forventet at de tre hovedtypene spalter, leppespalte uten ganespalte, ganespalte uten leppespalte og kombinasjonen leppe og ganespalte er omlag like store (tabell 3.21 på neste side). Cirka 1/3 av pasientene blir behandlet i Bergen, og 2/3 i Oslo (tabell 3.19). Kjønnfordelingen er som i tidligere epidemiologisk studier med flertall av gutter med leppespalte, mens det er flere jenter med ganespalte uten leppespalte (tabell 3.22 på neste side). Tabell 3.20 viser fordelingen av spaltetyper per fødselsår.

**TABELL 3.19: Antall registrerte pasienter med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på behandlingssted og fødselsår.**

Fødselsår	Bergen	Oslo	Sum
2011	36	82	118
2012	36	81	117
2013	35	77	112
2014	25	67	92
2015	27	67	94
2016	38	77	115
2017	30	70	100
2018	22	61	83
2019	22	46	68
2020	9	58	67
2021	20	49	69
2022	29	45	74
Sum	329	780	1109

**TABELL 3.20: Pasienter født 2011-2022 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	Ukjent	Sum
2011	44	27	45	2	118
2012	44	29	43	1	117
2013	39	32	40	1	112
2014	23	28	39	2	92
2015	34	28	27	5	94
2016	39	35	40	1	115
2017	36	21	39	4	100
2018	25	21	29	8	83
2019	23	22	21	2	68
2020	25	15	23	4	67
2021	26	19	22	2	69
2022	22	16	7	29	74
Sum	380	293	375	61	1109

TABELL 3.21: Pasienter født 2011-2022 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	116	264	380
CLO	86	207	293
CPO	113	262	375
Ukjent	14	47	61
Sum	329	780	1109

TABELL 3.22: Pasienter født 2011-2022 med leppe-kjeve-ganespalte , fordelt på spaltetype og kjønn.

Kjønn	Mann	Kvinne	Sum
CLP	273	107	380
CLO	187	106	293
CPO	168	207	375
Ukjent	33	28	61
Sum	661	448	1109

### Antall operasjoner og reoperasjoner

Det er registrert totalt 1918 operasjoner for barna inkludert i registeret, 717 primæroperasjoner for leppelukking og 689 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 ganespalte har de da tre operasjoner i løpet av første leveår. En oversikt over alle operasjoner og reoperasjoner er fremstilt i [tabell 3.23](#) på neste side.

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

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

*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 3.23: Oversikt over alle operasjoner for 1103 pasienter barn født 2011 - 2022, fordelt på operasjonstyper og behandlingssted. Frem til 17.01.2022 er det registrert 1918 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	215	502	717
Leppekorreksjon	2	29	31
Primær ganelukking	196	493	689
Reoperasjon ganespalte	15	49	64
Svelgplastikk	54	90	144
Ben til kjeve	38	95	133
Columellplastikk	0	19	19
Fistellukking	10	18	28
Andre	42	51	93
Sum	572	1346	1918

**Komplikasjoner under/ etter operasjon** Komplikasjoner under operasjonen og komplikasjoner etter operasjonen (under sykehusinnleggelsen) har vært registrert siden november 2015, og til sammen 1277 operasjoner har informasjon i disse variablene.

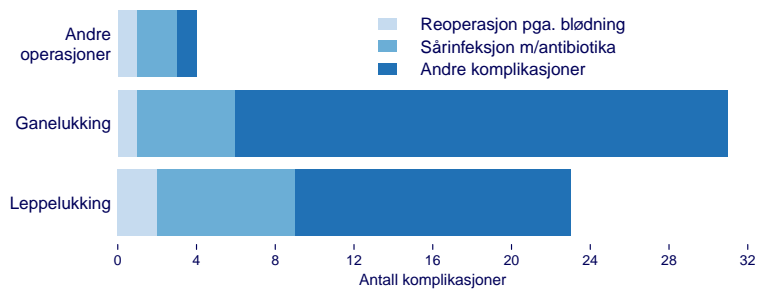
Det er registrert til sammen 7 pasienter med komplikasjon under operasjon. Komplikasjonene kan kategoriseres som luftveisproblem (4 pasienter), blødning (1 pasient), hjertearytm (1 pasient), og annet (1 pasient). Planlagt kirurgi ble gjennomført hos 6 av de 7 pasientene.

Det er registrert til sammen 64 operasjoner med ulike komplikasjoner postoperativt, dvs under sykehusinnleggelsen eller inntil 7 dager etter operasjonen: én reoperasjon pga blødning (neseblødning) og 14 sårinfeksjon med behov av antibiotikabehandling og 40 «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 3.30 på neste side. Årsaken til den store andelen «Mangler informasjon» er at variablene ble innført i november 2015.

TABELL 3.24: Antall operasjoner med komplikasjon etter operasjon, fordelt på behandlingssted. Komplikasjoner er oppgitt for alle operasjoner samlet. Årsaken til den store andelen «Mangler informasjon» (n=646) er at variabelen var ny i registeret fra november 2015.

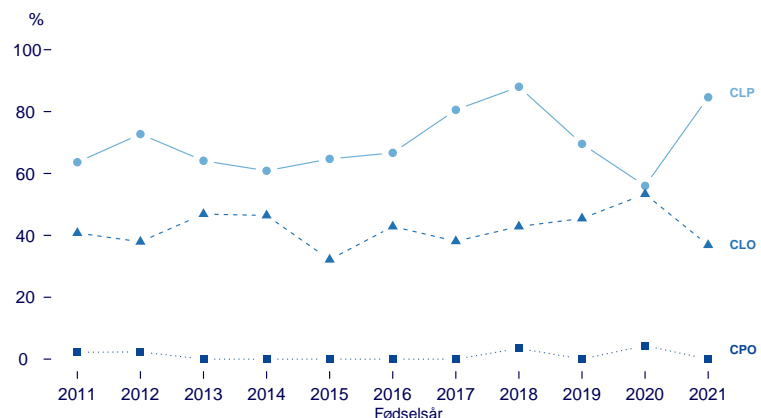
Komplikasjon etter operasjon	Bergen	Oslo	Sum	Prosent
Nei	372	836	1208	95%
Ja	24	40	64	5%
Mangler informasjon	176	470	646	-
Sum	572	1346	1918	-



FIGUR 3.30: 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 3.31 viser andel svangerskap med påvist spalte ved ultralyd, fordelt på spaltetype, for barn født 2011-2021. 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 3.31: Andel diagnoser per år stilt ved ultralydundersøkelse i svangerskapet, fordelt på spaltetype.

### Slektninger med leppe-kjeve-ganespalte

14 % (113/821) har svart at de har førstegradsslektning med LKG-spalte, 708 har svart at de ikke har det, 288 har svart vet ikke/ ikke svart. Se tabell 3.25.

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

TABELL 3.25: Antall pasienter (født 2011-2022) som har førstegradsslektning med LKG-spalte diagnose.

Slektning med LKG-diagnose	Antall	Prosent
Nei	708	86%
Ja	113	14%
Ukjent	288	-
Sum	1109	-

### Tale hos 4- og 6-åringer

Det er registrert totalt 410 4-års kontroller hos logoped i LKG-registret, 150 i Bergen og 260 i Oslo, se tabell 3.6 på side 22.

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 3.26 på neste side og tabell 3.27 på neste side. Dette gjøres på bakgrunn av forskning til svenske logopeder i leppe-ganespalte behandlingen. 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 45).

I [tabell 3.26](#) ser vi at andelen 4-åringer med 86 % eller mer korrekte konsonanter er 46 %, andelen uten ikke-orale talefeil er 76 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksefunksjon er 81 % i nasjonale data.

**TABELL 3.26: Andeler (prosent) 4-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, uten ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksefunksjon for barn født 2011-2022 (n=358).**

Sted	Korrekte konsonanter	Uten ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynksefunksjon
Bergen	56	72	80
Oslo	40	78	81
Totalt	46	76	81

Det er registrert totalt 346 6-års kontroller hos logoped i LKG-registeret, 185 i Bergen og 241 i Oslo, se [tabell 3.8](#) på side 24.

I [tabell 3.27](#) ser vi at andelen 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter er 73 %, andelen uten ikke-orale talefeil er 90 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksefunksjon er 90 % i nasjonale data.

**TABELL 3.27: Andeler (prosent) 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, uten ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksefunksjon for barn født 2011-2022 (n=399).**

Sted	Korrekte konsonanter	Uten ikke-orale talefeil	Marginal lukke/tilstrekkelig velofarynksefunksjon
Bergen	82	92	87
Oslo	67	89	92
Totalt	73	90	90



## 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, logopeder, øre-nese-halsleger, sykepleiere, kjeveortopeder 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 til MRS, som styres via FALK (felles autentiseringsløsning for kvalitetsregistre) og gjør elektronisk registrering.

Registeret ferdigstilte prosjektet for elektronisk innhenting av pasientrapporterte data høsten 2022. Fra og med 13. september 2022 har innsamling av PREM-data foregått elektronisk ved at foreldrene mottar spørreskjema på helsenorge i etterkant av operasjon.

### 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 ble gjennomført våren-2019 i samarbeid med Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre. Registeret gjennomførte i 2021 vurdering av personvernkonsekvenser/ DPIA, og arbeidet ble ferdigstilt første kvartal 2022.

## 4.5 Registertilgang

Helse Nord IKT ivaretar tilgangsstyringen for MRS-løsningen. På grunn av økte sikkerhetskrav, ble helseregister.no i mai-2022 erstattet med FALK. Alle faggruppene som registrer data til registeret måtte da søke om tilgang på nytt. Dette gikk relativt ukomplisert, og FALK gir en bedre oversikt over tildelte tilganger og er mer brukervennlig enn helseregister.no

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 bakgrunnskjema

Det er tre obligatoriske pasientspesifikke bakgrunnskjema som skal registreres: komorbiditetsskjema, spaltemorfologiskjema og bakgrunnskjema. 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 329 pasienter totalt, hvorav 292 pasienter har komplette data. I Oslo er det 780 pasienter totalt, hvorav 693 pasienter har komplette data.

TABELL 5.1: Oversikt over utfylte pasientspesifikke skjema i Bergen, totalt 329 pasienter (j=ja, n=nei).

Antall	Spaltemorfologi	Komorbiditet	Bakgrunnskjema
292	j	j	j
7	j	j	n
14	j	n	j
2	j	n	n
4	n	j	j
10	n	j	n

TABELL 5.2: Oversikt over utfylte pasientspesifikke skjema i Oslo, totalt 780 pasienter (j=ja, n=nei).

Antall	Spaltemorfologi	Komorbiditet	Bakgrunnskjema
693	j	j	j
10	n	j	j
32	j	j	n
9	n	j	n
8	j	n	j
28	n	n	j

#### 5.1.2 Operasjonsspesifikke skjema

Det er registrert tilsammen 1918 operasjoner i registeret. Av disse er det 1408 primæroparasjoner, 509 andre operasjoner (sekundæroparasjoner, columellaplastikk, svelgplastikk, fistellukking, ben til kjeve, m.m. eller ukjent operasjonstype), og 1 poliklinisk operasjon.

### Operasjoner med innleggelse på sykehus

For operasjoner er det tre obligatoriske skjema som skal fylles ut.

I Bergen har 385 av 411 primæroperasjoner alle tre skjema registrert, i Oslo har 891 av 994 primæroperasjoner komplette data, se tabell 5.3 og tabell 5.4.

For andre operasjoner har 145 av 160 operasjoner i Bergen komplette data, og 199 av 349 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 411 operasjoner (j=ja, n=nei).

Antall	Startskjema	Utskriving	Plastikkirurgi
385	j	j	j
24	j	j	n
2	j	n	n

TABELL 5.4: Oversikt over utfylte skjema for leppe-/ganelukking primæroperasjon i Oslo, totalt 994 operasjoner (j=ja, n=nei).

Antall	Startskjema	Utskriving	Plastikkirurgi
891	j	j	j
81	j	j	n

TABELL 5.5: Oversikt over utfylte skjema for andre operasjoner Bergen, totalt 160 operasjoner (j=ja, n=nei).

Antall	Startskjema	Utskriving	Plastikkirurgi
145	j	j	j
14	j	j	n
1	j	n	n

TABELL 5.6: Oversikt over utfylte skjema for andre operasjoner i Oslo, totalt 349 operasjoner (j=ja, n=nei).

Antall	Startskjema	Utskriving	Plastikkirurgi
199	j	j	j
109	j	j	n
41	j	n	n

### 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 PREM-data i forbindelse med operasjoner ved de to plastikkirurgiske avdelingene ved HUS og OUS. Spørreskjemaet «Erfaringer med innleggelse og behandling av Spalteteamet» sendes automatisk ut fra MRS, og foreldrene mottar spørreskjemaet på Helsenorge med varsel på SMS:

- 1 Fikk du vite det du synes var nødvendig for å være godt forberedt til operasjonen?
- 2 Snakket legene til deg slik at du forsto dem?
- 3 Fikk du nok tid til samtale og kontakt med lege under oppholdet?
- 4 Fikk du nok tid til samtale og kontakt med personalet på sengepost under oppholdet?
- 5 Har du tillit til legenes faglige dyktighet?
- 6 Har du tillit til personalet på sengepost sin faglige dyktighet?
- 7 Opplever du at smertebehandlingen barnet fikk i etterkant av operasjonen og de påfølgende dagene var tilfredsstillende?
- 8 Opplever du at barnet ble skrevet ut/sendt hjem på riktig tidspunkt?
- 9 Opplevde du at sykehusets arbeid var godt organisert? (eks: innkalling til operasjon, mottagelsen ved sykehuset, under innleggelse, utreise).
- 10 Opplever du at behandlingsteamet for leppe-kjeve-ganespalte, alt i alt, er godt organisert?

## 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

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

skal behandle helseopplysninger i forbindelse med kvalitetskontroll (herunder gjennomføre dekningsgradsanalyser), må godtgjøre å ha selvstendig hjemmel for den aktuelle behandlingen av opplysninger i henhold til det nye regelverket. Aktuell hjemmel for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte behandling av helseopplysninger finnes artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a

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

Kobling mot NPR kan vise om det 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 universitetssykehus. Kvalitetsregisteret mottar data fra begge disse sykehusene, og tilslutningen på institusjonsnivå er således 100 %.

### 5.4 Dekningsgrad

Det ble invitert 83 pasienter født 2021 til deltagelse i registeret. Foreldrene til 81 av disse samtykket til inklusjon, og 69 pasienter er registrert i minst ett skjema. Inklusjonsgraden for inviterte barn født i 2021 blir dermed  $69/83 = 83\%$ <sup>2</sup>. Se [tabell 5.7](#) på neste side for fordeling på sykehusnivå.

Andelen pasienter født 2021 som samtykker til deltagelse er høy (samtykkegrad 95 %). Men behandlende institusjoner har ikke registrert informasjon om mer enn 81 % av disse pasientene. Se [tabell 5.7](#) for inklusjonsgrad på sykehusnivå.

Osloteamet har oppgitt at 1 henviste pasienter ikke har blitt invitert til deltagelse i registeret men er skal inviteres til deltagelse ved 2-års kontroll hos logoped. Bergensteamet har ikke invitert 1 henvist pasient på grunn av ikke deltatt på infomøtet.

#### 5.4.1 Sammenligning med Medisinsk fødselsregister

For barn født 2021 er det (per 15.3.2023) registrert 64 levendefødte med leppe- og/eller ganespalte i Medisinsk fødselsregister (se [tabell 5.8](#)).

<sup>2</sup>Registeret mangler data på 2 pasienter i Bergen, og 12 pasienter i Oslo, som har samtykket, men ikke registrert i registeret.

**TABELL 5.7: Inklusjonsgrad på sykehusnivå for pasienter født 2021.**  
Inklusjonssgraden viser andelen inviterte som ble inkludert (registrerte opplysninger fra minst ett skjema).

Sykehus	Invitert	Samtykket	Registrert	Inklusjonsgrad
Bergen	22	21	20	91 %
Oslo	61	60	49	80 %
Totalt	83	81	69	83 %

**TABELL 5.8: Antall levendefødte i 2021 med leppe-kjeve-ganespalte ifølge Medisinsk fødselsregister. Tallene er hentet fra statistikkbanken 15. mars 2023.**

Type misdannelse	Levendefødte
Leppespalte (ev. med ganespalte)	32
Isolert ganespalte	32
Totalt	64

Med utgangspunkt i dette blir dekningsgraden for LKG-registeret på 69/ 64 (108 %) . For pasientene som har samtykket blir dekningsgraden 81/ 64 (127 %) i forhold til Medisinsk fødselsregister. Antall inviterte barn til LKG-registeret er 83, 19 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

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

faggruppene som er *registeransvarlig*, og som skal ha overoppsyn med registreringsarbeidet. Denne personen har ansvar for å følge opp at registreringene gjøres systematisk og at data fra årskullene blir komplett.

Registeradministrasjonen gir tilgang og opplæring i pålogging og registrering til faggruppene ved OUS, HUS, Statped og TKV. Ved behov reiser registeradministrasjonen ut til deltagende institusjoner for nærmere oppfølging. Registeradministrasjonen 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

### 5.7.1 Kompletthet

For å kunne sammenligne og oppdage uønsket variasjon i behandlingstilbudet for de to behandlingsteamene er registeret avhengig av høy dekningsgrad og komplette data. Gode rutiner for datafangst er veletablert i alle faggruppene, men registeradministrasjonene ser likevel utfordringer knyttet til datafangst og komplette registreringer hos enkelte faggrupper ved de aldersbestemte kontrollene. Graden av kompletthet for de sentrale kvalitetsindikatorerne i rapporteringsåret viser lav måloppnåelse for to indikatorer, henholdsvis KVI 6 og 9. Ser man bort i fra kvalitetsindikatorerne og over på komplette data for andre sentrale variabler, ser man blant annet at både Oslo og Bergen kommer godt ut i forhold til kompletthet for primæroperasjonene. I Bergen har 385 av 411 primæroperasjoner alle tre hovedskjema registrert, i Oslo har 891 av 994 primæroperasjoner komplette data (se side 40). I Bergen er det 329 pasienter totalt, hvorav 292 pasienter har komplette data. I Oslo er det 780 pasienter totalt, hvorav 693 pasienter har komplette data.

### 5.7.2 Korrekthet

LKG-registeret inkluderer pasienter som er født med leppe-kjeve-ganespalte. Inkludering til registeret skjer som oftest under nyfødt-perioden, og det er foreldrene som samtykker på vegne av barna. At registeret innhenter informert samtykke fra foreldrene innebærer en sikkerhet om at vi innhenter samtykke fra riktige pasienter. Validitet er en helt sentral dimensjon i datakvaliteten i et medisinsk kvalitetsregister. Registeret skal samle korrekte opplysninger om de riktige pasientene. For å evaluere validitet i LKG-registeret er det planlagt å gjennomføre en større korrekthetsanalyse i flere trinn. Analysearbeidet er påbegynt våren 2023 og fortsette i -23/-24. I første trinn vil man sammenstille bestemte plastikkirurgiske og ØNH-data i LKG-registeret for et tilfeldig utvalg pasienter fra behandlingsteamet

i Bergen med opplysninger fra sykehusjournal. Dette arbeidet pågår, og resultater av analysen vil bli komplettert denne årsrapporten i form av et vedlegg når disse foreligger, tentativt i september -23. I neste trinn vil man gjøre en tilsvarende korrekthetsanalyse av data registrert ved behandlingsteamet i Oslo og analyse av data fra logopedisk og kjeveortopedisk oppfølging. Registeret får fortløpende veiledning av Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest i arbeidet med korrekthetsanalysen.

### 5.7.3 Reliabilitet

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.

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

Prosjektet har vurdert 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 kjevekam. 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 har vurdert 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 var i mai-22 klart for sammenligning med LKG-registerets data. Resultatene viser substansielt/ nesten perfekt samsvar mellom registerdata og reskåring for variablene Goslons Yardstick, agenisi, overtallighet, og profilrøntgen SNA, SNB og ANB. Resultatene er planlagt presentert i et vitenskapelig tidsskrift.

#### **«En studie av talevariablene i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-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 har blitt anonymisert og

randomisert og deretter skåret blindt av fire uavhengige logopeders fra spalteteamene i Norge. Skårene har deretter blitt sammenlignet med de allerede registrerte dataene i Kvalitetsregisteret. Interrater- og intraraterreliabilitet har blitt vurdert. Dette gir 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 ble godkjent av fagrådet for registeret (juni-20). Ledelsen ved Statped og Helse Bergen har godkjent prosjektet. Prosjektgruppen var i 2021 godt i gang med arbeidet, og datafilene var klare for analyse våren 2022. Resultatene viser nesten perfekt samsvar mellom registerdata og re-skåringer for variablene velofarynksfunksjon, hypernasalitet, hyponasalitet, nasal luftlekkasje, og trykkredusert artikulasjon. For variabelen talens forståelighet var samsvaret substansielt/ nesten perfekt, mens for variablene prosent korrekte konsonanter, prosent ikke-orale feil var samsvaret moderat/ substansielt. Dårligst samsvar ble observert for variabelen prosent orale feil (rimelig/ moderat). For de tre talerelaterte kvalitetsindikatorene "Uten ikke-orale talefeil", Kompetent eller marginalt inkompetent velofarynksfunksjon" og God taleforståelse" var samsvaret henholdsvis substansielt til nesten perfekt, nesten perfekt, og moderat til nesten perfekt. Resultatene er planlagt presentert i et vitenskapelig tidsskrift.

## 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 24.
- 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 restspalte eller fistel til nesen.**

Kvalitetsindikatoren beskriver andel barn med ganespalte som ved 4 års kontroll hos plastikkirurg har hel gane uten tegn til restspalte eller fistel til nesen. Målet med primæroperasjonen ved ganespalte, enten det er kun ganespalte eller leppespalte med ganespalte, er å oppnå en hel gane med god funksjon. Med hel gane menes at det ikke er kommunikasjon opp til nesen. En åpning opp til nesen i et område av ganen som er forsøkt lukket kalles en fistel. Dersom kommunikasjonen representerer et område i spalten som ikke tidligere er forsøkt kaller vi denne en restspalte. En restspalte kan være forventet avhengig av hvilken operasjonsmetode en har benyttet ved primæroperasjonen av spalten. Både fistler og restspalter kan være funksjonelle/symptomgivende eller ikke funksjonelle/ikke symptomgivende.

Erfaring viser at det er vanskelig å identifisere enkeltindikatorer som kvalitetsmål på den kirurgiske behandlingen av leppekjeve-ganespalter. Det er ofte flere forhold som bestemmer om kvaliteten på den kirurgiske primærbehandlingen har vært god, for eksempel vekst og funksjon. KVI 9 er innført fra 2021 som en indikator for kvalitet på kirurgisk primærbehandling av ganespalter. Fagrådet vil i løpet av de kommende årene fortsette arbeidet med å identifisere egnede resultatindikatorer for både kirurgisk- og øvrig behandling av leppekjeve-ganespalter.

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). Fra september 2022 gikk registeret over til elektronisk innhenting av pasientrapporterte data via MRS og Helsenorge. Foreldrene mottar spørreskjemaet «Erfaringer med innleggelse og behandling av Spalteteamet» i etterkant av utskrivelse. Da pasientene har for lav alder til å motta spørreskjemaet selv, er det foreldrene som mottar spørreskjemaet med oppfordring om å ta med barnets egen vurdering der det er mulig.

### **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 leppekjeve-ganespalte i Norge. Denne er publisert i rapporten «Tilbudet til pasienter med leppekjeve-ganespalte», herunder

«velocardiofacialt syndrom – faglig gjennomgang» 2 (2007). De nasjonale retningslinjene som foreligger skriftlig er publisert i informasjonsbrosjyren «Leppe-kjeve-ganespalte» som ble utgitt av Leppe-ganespalteforeningen i samarbeid med de to behandlingsteamene i 2016.

Ved etableringen av registeret i 2011 hadde alle plastikkirurgene hatt sin hovedutdanning 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.

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 informasjonsbrosjyren «Leppe-kjeve-ganespalte» (2016). Resultatene/ kvalitetsindikatorene som presenteres i [avsnitt 3.1](#) på side 9 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 Pasientrettet kvalitetsforbedring



TABELL 6.1: Følgende kliniske forbedringsområder er identifisert ved hjelp av kvalitetsindikatorene i årsrapporten for 2022:

<p>Identifiserte kliniske forbedringsområder</p>	<p><b>1) Logoped kontroll 4 år (KVI 6):</b> KVI 4 viser lav måloppnåelse hos Statped Sørøst. Kontroll hos logoped ved 4 år i Osloteamet/Statped Sørøst gjennomføres/registreres ikke tilfredsstillende. KVI 6 har nasjonalt hatt lav måloppnåelse både i 2021 og 2022. Ser man på lokal måloppnåelse, har denne indikatoren hatt god måloppnåelse ved Statped Vest både i 2021 og 2022. Fagmiljøet i Statped Sørøst rapporterer om økende arbeidspress pga underbemanning og andre arbeidsoppgaver som også må prioriteres i en hektisk hverdag, som videre har ført til at registerarbeid har blitt nedprioritert i perioder. Forskrift for medisinske kvalitetsregistre (juni 2019) gir helsepersonell plikt til å melde opplysninger til kvalitetsregistre med nasjonal status, og ledelsen ved de innrapporterende enhetene har ansvar for at denne plikten overholdes.</p> <p><b>2) Videreføring av prosjektet ØNH kontroll 4 år (KVI 8) 2021:</b> Årsrapporten for 2021 viste at KVI 8 ikke hadde data registrert hos ØNH-lege ved OUS. Kontroll hos ØNH-lege ved 4 år ble ikke tilfredsstillende gjennomført/ registrert ved OUS. Det var stor variasjon mellom behandlingsteamene. Behandlingsteamet v/HUS har god måloppnåelse for denne indikatoren.</p> <p><b>3) Fistel/restspalte, andel barn med ganespalte som ved 4 års kontroll hos plastikkirurg har en hel gane uten restspalte eller fistel til nesens (KVI 9):</b> På nasjonalt nivå viser indikatoren lav måloppnåelse. At Ous har lavere måloppnåelse enn Helse Bergen kan skyldes ulik kirurgisk behandlingsplan ved kombinert leppe- og ganespalte. Slike restspalter og fistler kan være funksjonelle eller ikke-funksjonelle, dvs. gi pasienten varierende grad av symptom. Kvalitetsindikator 9 må gjennomarbeides bedre i fagmiljøet og fagrådet gjøre en ny vurdering om den kan videreføres i 2023.</p>
--	---

TABELL 6.2: Tiltak og resultat for forbedring av rutiner for 4 års kontroll/registrering hos logoped

Aktuelt forbedringsområde	1) Logoped kontroll 4 år (KVI 6) – bedre rutiner for kontroll/registrering
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	Identifisert forbedringsområde. Ingen kvalitetsforbedringsprosjekt igangsatt. Registeret ønsker kontakt med faggruppen, for å diskutere utfordringer med innregistrering før det igangsettes et kvalitetsforbedringsprosjekt.
Hvilke resultater ble oppnådd?	NA

TABELL 6.3: Tiltak og resultat for forbedring av rutiner for 4 års kontroll/registrering hos ØNH lege

Aktuelt forbedringsområde	2) ØNH kontroll 4 år (KVI 8) – bedre rutiner for kontroll/registrering
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	Kvalitetsforbedringsprosjektet <i>ØNH-oppfølging</i> ble startet på bakgrunn av at pasientforeningen gav tilbakemelding om at pasientene/foresatte opplevde at kontroll av hørsel og behandling av væske i mellomøret ikke fungerte tilfredsstillende. Kvalitetsindikator 8 viste også lav (ingen data) måloppnåelse (KVI8 andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 4 år) ved ett av de innrapporterende sykehusene i årsrapporten for 2021. Kvalitetsforbedrings tiltaket som ble godkjent av fagrådet høsten-22 er et sertifikat som bekrefter ganespalte diagnosen og behovet for kontroller til skolealder. Behandlingsteamene tar dette i bruk f.o.m 1/1-2023. Ansvarlig for prosjektet er plastikkirurg/overlege Christer Kubon, HUS. Evaluering av tiltak vil gjennomføres siste kvartal av 2023.
Hvilke resultater ble oppnådd?	Også tidligere årsrapporter har vist lav måloppnåelse for denne kvalitetsindikatoren ved OUS. Midlene tildelt OUS i 2022 skulle også brukes til å forbedre rutiner for innsamling av data for ØNH-legene ved OUS. Tall fra årsrapporten 2022 viser at KVI 8 nå har god måloppnåelse både lokalt og nasjonalt, se <a href="#">figur 3.1</a> på side 11 og <a href="#">figur 3.3</a> på side 11.

TABELL 6.4: Tiltak og resultat for forbedring av rutiner for 4 års kontroll/registrering hos plastikkirurg

Aktuelt forbedringsområde	Plastikkirurg kontroll 4 år OUS (KVI 7) – bedre rutiner for kontroll/registrering
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	På bakgrunn av tall og grad av måloppnåelse for kvalitetsindikatorene ved OUS i årsrapporten for 2021, viste resultatene ingen registrerte kontroller hos plastikkirurg og ØNH-lege ved 4 år, slik at KVI 7 og 9 ikke kunne presenteres. På bakgrunn av dette, ble det våren 2022 søkt om regionale midler for å øke kvalitet og utarbeide bedre og varige rutiner for registrering ved OUS. Det ble innvilget 250.000 kr til kvalitetsforbedringsprosjektet ved OUS. Avdelingsoverlege Pernille Lindholm ble ansvarlig for prosjektet. Iverksatte forbedringstiltak for behandlingstemaet ved Oslo var frikjøp av en kirurg i 20 % for dette. Videre er det planlagt at kirurgene skal få avsatt 4 timer/pr. uke for å kunne arbeide med registrering av data til LKG-registeret.
Hvilke resultater ble oppnådd?	Tall fra årsrapporten 2022 viser at forbedringsarbeidet som OUS har lagt ned siste kvartal 2022 har gitt gode resultater. Både lokalt og nasjonalt har KVI 7 nå god måloppnåelse. I løpet av 2022 skal alle pasienter født i 2017 ha gjennomført 4-års kontroll hos plastikkirurg. I Bergen har 93 % av 4-åringene data fra kontroll hos plastikkirurg, og i Oslo 96 %, se fig. 3.26.

## 6.8 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 32.

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). Sist møte ble avholdt på Geilo november-2022. Der ble det presentert kvalitetsforbedringsmetodikk av eksterne forelesere fra Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest, for å stimulere og motivere faggruppene til å drive lokale systematisk kvalitetsforbedringsarbeid.

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 klinikkssjef for Klinikk for hode, hals og rekonstruktiv kirurgi.
- Registerereier 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 Sykehusviseren, 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 kvalitetsindikatorne for logopedi i 3.2.4, 3.2.3 og 3.2.3.

### 8.2 Vitenskapelige arbeider

#### Pågående prosjekter

Tre vitenskapelig prosjekter pågår:

- «Tidstrender og familiær gjentakelse av leppe-kjeve-ganespalte i Norge i perioden 1967-2021». Prosjektet er godkjent av REK.
- «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.

## Avsluttede prosjekter

### Publiserte artikler:

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

Det jobbes kontinuerlig med å forbedre og videreutvikle funksjonaliteter i MRS. I forbindelse med opprettelse av ePROM ble det også gjennomført en kjerneoppgradering.

Midler til etablering av elektronisk innhenting av pasientrapporterte data (ePROM/PREM) ble innvilget høsten 2020. PROM/PREM gir registeret verdifull informasjon om pasientgruppens selvrapporterte helse og livskvalitet, som videre vil kunne gi en indikasjon over hva fagmiljøet bør arbeide med for å opprettholde ønsket behandlingskvalitet. For LKG-registeret har prosjektet ført til forbedret datakvalitet, mindre arbeidspress på helsepersonell på sengepost og man unngår manuell registrering av papirskjema. Det er også en stor fordel at foreldrene får fylt ut spørreskjemaet når det passer dem best, og at man reduserer risikoen for at pasientopplysninger (spørreskjema) kommer på avveie.

Registeret ser mange fordeler med automatisk utsending av pasientrapporterte data, og vil i det videre arbeidet undersøke hvilke muligheter vi har til at flere av registreringsskjemaene kan bli elektronisk.

### 9.2 Datakvalitet

#### 9.2.1 Dekningsgradsanalyse

Det blir hvert år gjennomført sammenligning med antall barn født med spalter som er registrert i Medisinsk fødselsregister. Dekningsgradsanalyse ved kobling mot NPR ble utført i januar/april 2022 for perioden 2018-2020. Analysen gav registeret et godt bilde av hvor det må settes inn målrettet arbeid i tiden som kommer. Registeret er avhengig av høy dekningsgrad og kompletthet for å kunne bidra med resultatmål og for å kunne se uønsket variasjon i behandlingstilbudet for de to behandlingsteamene.

#### 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, men kan bli bedre på å få et innblikk i lokalt registerarbeid og utfordringer knyttet til dette.

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. Det er også mulig å gjøre et filtrert søk over pasienter som ikke har vært til kontroll hos henholdsvis logoped og kjeveortoped. Denne løsningen bidrar til bedre datakvalitet og mer komplett registrering for hver enkelt faggruppe som registrerer data til registeret. LKG-registeret skal migreres til MRS-5 siste kvartal 2023, og vi ser frem til nye og flere løsninger som skal bidra til god oversikt for de innregistrerende enhetene.

### 9.2.4 Validering

Validitet handler om at data i registeret er sanne i henhold til virkeligheten registeret skal fange. Dette krever at en har registrert korrekte pasienter med korrekt informasjon. For å evaluere validitet i LKG-registeret er det planlagt å gjennomføre en større korrekthetsanalyse i flere trinn. Analysearbeidet er påbegynt våren 2023 og fortsette i -23/-24. I første trinn vil man sammenstille bestemte plastikkirurgiske og ØNH-data i LKG-registeret for et tilfeldig utvalg pasienter fra behandlingsteamet i Bergen med opplysninger fra pasientjournal. Dette arbeidet pågår, og resultater av analysen vil bli komplettert denne årsrapporten i form av et vedlegg når disse foreligger, tentativt i september -23. I neste trinn vil man gjøre en tilsvarende korrekthetsanalyse av data registrert ved behandlingsteamet i Oslo og analyse av data fra logopedisk og kjeveortopedisk oppfølging.

For å kunne benytte kvalitetsregisterdata i forskning- og kvalitetsforbedringsarbeid, er det også 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 45.

### 9.3 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

Å benytte allerede innsamlede data til kvalitetsforbedring av tjenesten er en av de viktigste oppgavene registeret har. Registeret opplever at det er noe høy terskel for å sette i gang med lokale kvalitetsforbedringsarbeid i begge behandlingsteam uten at det er initiert av registeradministrasjonen. Tilbakemeldingene fra ansatte med ansvar for innregistrering av data, er at det ikke blir satt av nok tid i en hektisk hverdag til å drive med slik arbeid. Mange har allerede nok med å være ajour med innregistreringer i MRS. I det videre arbeidet med registeret vil det være fokus på å motivere og legge til rette for økt bruk av registerdata til både forskning og kvalitetsforbedringsarbeid. Registeret håper at de nye pasientrapporterte resultatene vil kunne bidra til å identifisere forbedringsområder og videre føre til økt motivasjon til å sette i gang lokale kvalitetsforbedringsprosjekter. Behandlingsteamene har i det tverrfaglige Norcleft-møtet i 2023 startet et prosjekt for å identifisere velegnede resultatindikatorer både for kirurgisk, logopedisk og kjeveortopedisk behandling. Dette er et omfattende prosjekt som krever litteraturgjennomgang og enighet i faggruppene. Prosjektet vil bli fulgt opp med regelmessige møter mellom de ulike faggruppene i 2023 og 2024.

Registeret vil fortsette arbeidet med å etablere flere kvalitetsindikatorer.

Dagens kvalitetsindikatorer, KVI 1-8 er prosess- og strukturindikatorer, mens KVI 9 (opprettet 2021) er resultatindikator.

Registeret har to pågående kvalitetsikringsprosjekter som validerer logopedenes og kjeveortopedenes variabler i LKG-registeret. Resultater fra disse 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 mindre artikulasjonsavvik bak velofaryngs) (KVI 11)
- Andel marginal lukke/ tilstrekkelig velofaryngsfunksjon (KVI 12)
- Ansiktsvekst og bittforhold (KVI 13-14)

### 9.4 Formidling av resultater

Registeret ønsker at resultater fra hver enkelt faggruppe skal være lett tilgjengelig og at dette skal øke motivasjon til å bruke dataene mer. Registeradministrasjonen har derfor som mål å utarbeide lokale årsrapporter med et uttrekk av de viktigste resultatene og forbedringsområdene. Lokale rapporter kan utarbeides for både hver enkelt faggruppe og for hvert helseforetak. Registeradministrasjonen håper at tydeliggjøring av resultater vil føre til økt motivasjon til å registrere data, drive registreringsarbeid og vil føre til en tettere dialog mellom helseforetakene. LKG-registerets hjemmeside vil også prioriteres høyt fremover. [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. LKG-registeret formidler også resultater interaktivt på Sykehusviseren, se <https://www.skde.no/kvalitetsregistre/lkg/sykehus>, som gjør resultater fra registeret tilgjengelig på en brukervennlig og moderne måte. Registeret ønsker så snart det er teknisk og praktisk mulig å ta i bruk Rapporteket og har alt startet samtaler med Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest om denne løsningen.

## 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 sist avholdt i november-2022. Sentrale tema som ble tatt opp og diskutert var dekningsgrad, kvalitetsindikatorer, kvalitetsmål og kvalitetsforbedringsmetodikk (eksterne forelesere v/Fagsenter for nasjonale kvalitetsregistre).

Når det gjelder internasjonalt samarbeid, har prosjektgruppene for de to forskningsprosjektene hatt kontakt med det svenske LKG registeret-miljøet:

- «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 2022	
			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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Registrerende enheter har 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	6.7	<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	<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 ekspertgruppens kommentar fra 2021 var:

Registeret for leppe-kjeve-ganespalte baserer seg på data fra de to plastikkirurgiske avdelingene i Norge som har behandlingsansvar for denne pasientgruppen. Registeret har svart på ekspertgruppens anmodning fra i fjor. I følge MFR og NPR har registeret 80 % dekningsgrad. Registeret rapporterer at de også har data på flere pasienter enn det de sentrale registrene har. Registeret synliggjør at OUS som har det største volumet av pasienter har noe lavere prosentdel pasienter i registeret. Registeret vurderes som fortsatt være i stadium 3A, men kan med målrettet arbeid, spesielt med tanke på dekningsgrad, kunne nå stadium 4.

Ekspertgruppen vurderer at registeret er i stadium 3A.

### Registerets oppfølging:

Registeret takker for konstruktiv tilbakemelding på årsrapporten for 2021. Dekningsgrad må arbeides med kontinuerlig og registeret skal fortsette med dette arbeidet i tiden som kommer. I januar/april 2022 utførte Nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradanalyse ved Helsedirektoratet en dekningsgradanalyse for LKG-registeret for perioden 2018-2020. Dekningsgraden for operasjoner i LKG-registeret var 70 % for hele perioden (tabell 5.9 på side 44) og 84 % i analyser som kun inkluderer pasienter som har samtykket til registeret (tabell 5.10 på side 44). Dette er mye lavere enn ved forrige periode (2015-2017) som viste dekningsgrad 89 %. Dekningsgraden er høyere ved Helse Bergen HF (HUS) og det er lite variasjon mellom årene, sammenlignet med Oslo Universitetssjukehus HF (OUS).

Ser vi på samtykkegraden i registeret er denne høy (95 %), og inklusjonsgraden for inviterte barn født i 2021 er 83 % nasjonalt. På sykehusnivå for inviterte barn som har registrerte opplysninger fra minst ett skjema er inklusjonsgraden 80 % ved OUS og 91 % ved HUS (se tabell 5.7 på side 43).

Når det gjelder måloppnåelse for kvalitetsregisterets spesifikke kvalitetsindikatorer er det gledelig å se at arbeidet OUS har lagt ned for å bedre måloppnåelse for kvalitetsindikator 7 (Plastikkirurg 4 år) og 8 (ØNH-lege 4 år) har gitt uttelling, ved at indikatorene for første gang har høy måloppnåelse.



## 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>

