



Norsk kvalitetsregister for
LEPPE- KJEVE - GANESPALTE

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte

Juni 2025

Årsrapport for 2024 med plan for forbedringstiltak

Christer Kubon, Sissel Gavle, Dagrun Daltveit og Åse Sivertsen

Haukeland Universitetssjukehus
13. Juni, 2025



Norsk kvalitetsregister for
LEPPE- KJEVE - GANESPALTE

1. SAMMENDRAG	7
DEL 1.....	9
RESULTATER FRA REGISTERET	9
2. RESULTATER.....	10
2.1 KVALITETSINDIKATORER.....	10
2.2 PASIENTRAPPORTERTE DATA (PREM/PROM).....	17
2.2.1 PREM 2024	18
2.2.2 PROM	24
2.3 ANDRE ANALYSER.....	25
2.3.1 OPERASJONER I 2024	25
2.3.2 BARN FØDT I 2023	28
2.3.3 OPPFØLGINGSKONTROLLER (4 OG 6 ÅR)	29
2.3.4 OPPFØLGINGSKONTROLL HOS PLASTIKKIRURG VED 4 ÅR (BARN FØDT 2019)	29
2.3.5 OPPFØLGINGSKONTROLL HOS ØNH-LEGE VED 4 ÅR (BARN FØDT 2019)	30
2.3.6 OPPFØLGINGSKONTROLL HOS LOGOPED VED 4 ÅR (BARN FØDT 2019)	31
2.3.7 OPPFØLGINGSKONTROLL HOS LOGOPED VED 6 ÅR (BARN FØDT 2017)	33
2.3.8 OPPFØLGINGSKONTROLL HOS KJEVEORTOPED VED 6 ÅR (BARN FØDT 2017)	35
2.4 BARN FØDT 2011-2024 (HELE REGISTERET)	37
2.4.1 ANTALL REGISTRERTE PASIENTER.....	37
2.4.2 ANTALL OPERASJONER OG REOPERASJONER.....	39
DEL 2.....	42
ADMINISTRATIVE OPPLYSNINGER.....	42
3. REGISTERBESKRIVELSE	43
4 DATAKVALITET	49
4.1 TILSLUTNING OG ANTALL REGISTRERINGER.....	49
4.1.1 ANTALL HENDELSER/REGISTRERINGER	50
4.1.2 INKLUSJONSGRAD FOR BARN FØDT 2023	50
4.2 DEKNINGSGRAD OG RESPONSRATE	51
4.2.1 METODE FOR BEREGNING AV DEKNINGSGRAD.....	51
4.2.2 SISTE BEREGNEDE DEKNINGSGRAD.....	52
4.2.3 RESPONSRATE FOR PASIENTRAPPORTERTE DATA	53
4.3 VURDERING AV DATAKVALITET	53
4.3.1 KOMPLETTHET.....	53
4.3.2 KORREKTHET.....	55
4.3.3 RELIABILITET	57

5. PASIENTRETTET KVALITETSFORBEDRING	59
5.1 IDENTIFISERTE FORBEDRINGSOMRÅDER	59
5.2 IGANGSATTE/UTFØRTE FORBEDRINGSTILTAK	59
6. FORMIDLING AV RESULTATER	62
7. SAMARBEID OG FORSKNING	64
7.1 SAMARBEID MED ANDRE FAGMILJØER OG HELSE- OG KVALITETSREGISTRE	64
7.2 DATAUTLEVERINGER FRA REGISTERET	65
7.3 VITENSKAPELIGE ARTIKLER.....	65
8 REFERANSER TIL VURDERING AV STADIUM	67
8.1 VURDERINGSPUNKTER.....	67
9. UTVIKLING AV REGISTERET	69
9.1 REGISTERETS OPPFØLGING AV FJORÅRETS VURDERING FRA EKSPERTGRUPPEN.....	69
9.2 PLANER OG BEHOV	70
9.2.1 DATAKVALITET	70
9.2.2 FORMIDLING AV RESULTATER	70
9.2.3 FORBEDRING AV METODE FOR DATAFANGST	71
9.2.4 FAGUTVIKLING OG KVALITETSFORBEDRING AV TJENESTEN	71
9.2.5 ANNET	71
10 LITTERATUR.....	73

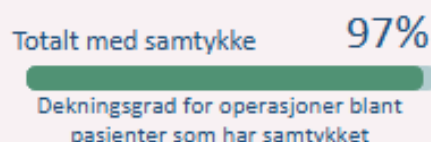
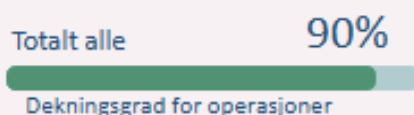
Forkortelser brukt i rapporten

Forkortelser	Forklaringer
CLO (cleft lip only)	Leppespalte
UCLO - undergruppe (unilateral CLO)	Enkeltsidig leppespalte
BCLO - undergruppe (bilateral CLO)	Dobbeltsidig leppespalte
CPO (cleft palate only)	Ganespalte
CLP (cleft lip and palate)	Leppe-kjeve-ganespalte
BCLP - undergruppe (bilateral CLP)	Dobbeltsidig leppe-kjeve-ganespalte
UCLP - undergruppe (unilateral CLP)	Enkeltsidig leppe-kjeve-ganespalte
ØNH - lege	Øre, nese, hals-lege

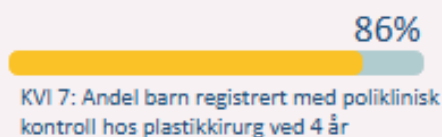
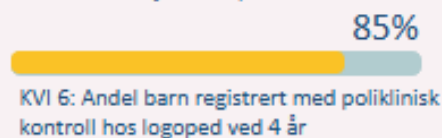
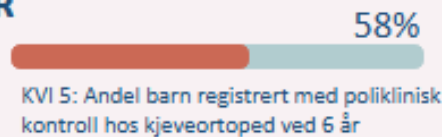
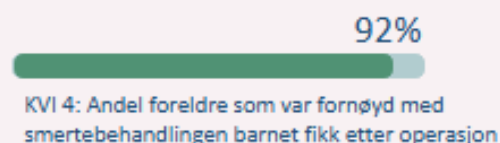
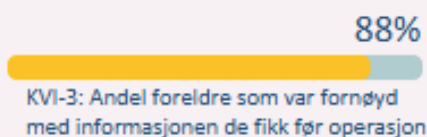
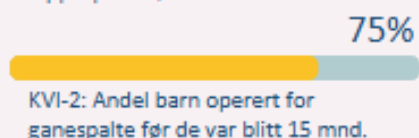
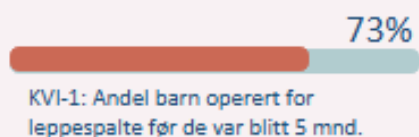
ÅRSRAPPORT LKG-REGISTERET

OPPSUMMERT

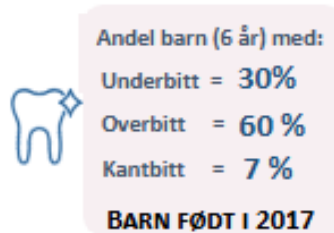
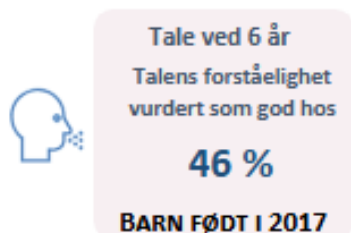
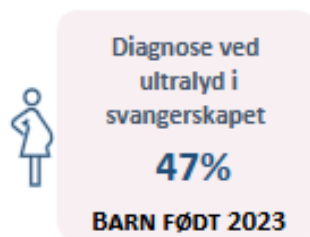
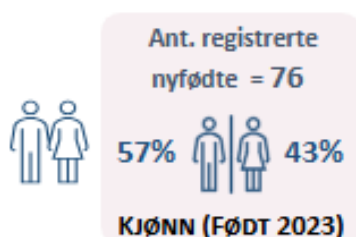
DEKNINGSGRAD 2021-2023



INDIKATORER

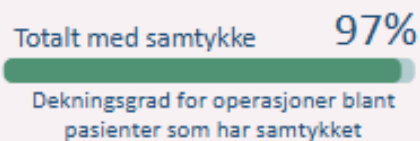
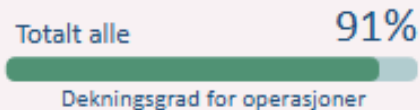


RESULTATER

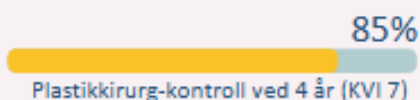
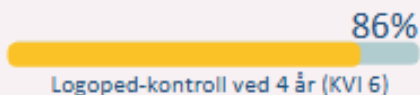
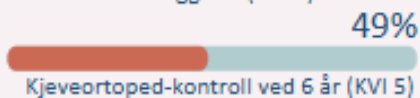
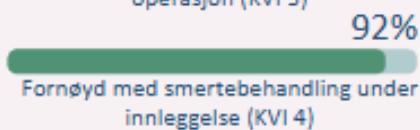
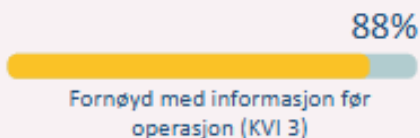


OSLO

DEKNINGSGRAD 2021-2023

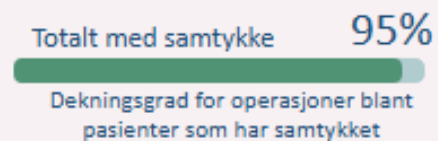
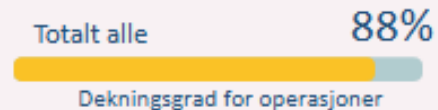


KVALITETSINDIKATORER

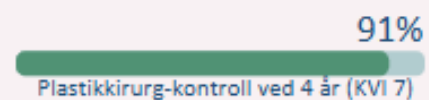
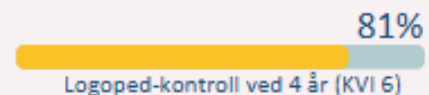
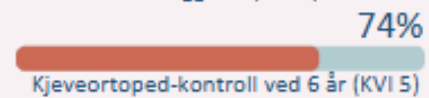
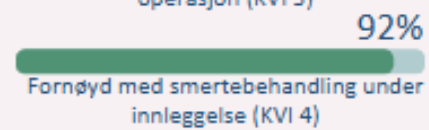
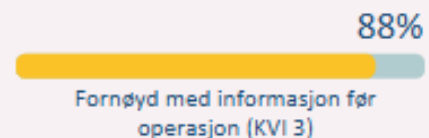


BERGEN

DEKNINGSGRAD 2021-2023



KVALITETSINDIKATORER



1. Sammendrag

Leppe-kjeve-ganespalte (LKG-spalte) er en medfødt misdannelse der barnet har en spalte i leppe-kjeve og/eller gane i varierende grad. Graden av spalte kan variere i alt fra en liten ujevnhet til totalt gjennomgående spalte i leppe, kjeve og gane på ene eller begge sider. Operasjonstidspunkt og antall operasjoner bestemmes av spaltetype, barnets vekst og barnets generelle utvikling. I oktober 2010 fikk Helse Vest og Helse Sør-Øst i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å opprette et nasjonalt kvalitetsregister for pasientgruppen, og Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte (LKG-registeret) ble opprettet i 2011.

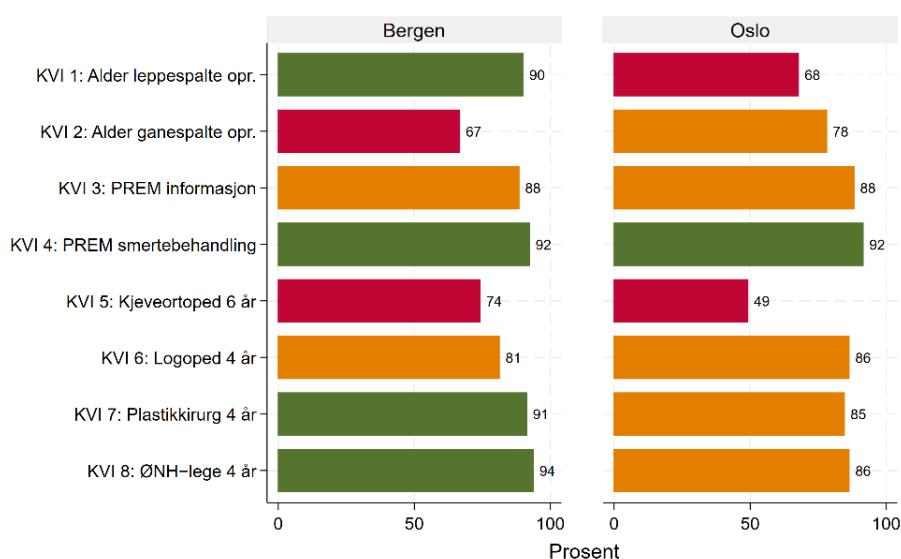
LKG-registeret er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister som har til hensikt å sikre at barn født med leppe-kjeve-ganespalte får best mulig behandling og oppfølging. De to plastikkirurgiske avdelingene ved Haukeland Universitetssjukehus og Oslo Universitetssykehus har delt nasjonalt behandlingsansvar sammen med Statped.

Behandlingsforløpet for barn med leppe-kjeve-ganespalte går fra nyfødt til voksen alder, og registeret samler data fra alle kirurgiske behandlinger og fra aldersbestemte kontroller ved det tverrfaglige behandlingsteamet (plastikkirurg, kjeveortoped, logoped, øre-nese-halslege og psykolog).

Registeret ønsker å registrere alle barn født med leppe-kjeve-ganespalte i Norge for å kunne kvalitetssikre tjenesten og videre kunne bruke data til lokale og nasjonale kvalitetsforbedringsprosjekter og forskning.

Årsrapporten 2024 presenterer:

- Pasienter født i 2011-2024 med til sammen 2325 operasjoner
- Barn født i 2023, som har vært til minst en operasjon for leppe-kjeve-ganespalte innen utgangen av 2024
- Barn født i 2019 som har vært til 4-årskontroll innen utgangen av 2024
- Barn født i 2017 som har vært til 6-årskontroll innen utgangen av 2024



Figur 1.1: Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer presentert på nasjonalt nivå.

Figur 1.1 viser samleresultatene (måloppnåelse for de 8 kvalitetsindikatorerne) for institusjonene som leverer data til registeret. To av de åtte indikatorene (KVI1 og 2) er knyttet til prosess ved sykehusene, barnets alder ved første leppe/ganespalte operasjon. To er foreldrerapporterte erfaringsmål (KVI3 og 4), og fire er knyttet til aldersbestemte kontroller hos de enkelte faggruppene knyttet til behandlingsteamene, kjeveortoped, logoped, plastikkirurg og øre-nese-hals lege (KVI 5, 6, 7 og 8).

Årets viktigste resultater. Registerets hovedfokus i 2024 har vært å opprettholde høy dekningsgrad, høy måloppnåelse for kvalitetsindikatorerne og utarbeide resultatindikatorer.

Måloppnåelse for kvalitetsindikatorerne. Måloppnåelsen for kvalitetsindikatorerne skal kunne si noe om kvaliteten på viktige sider ved pasientbehandlingen. At pasienter født med leppe-kjeve-ganespalte i Norge blir operert til rett tid og får innkalling til de aldersbestemte kontrollene viser at behandlingsteamene følger opp pasientene sine og er godt organisert. Nasjonale resultatene for 2024 viser høy måloppnåelse for en indikator (KVI 4), moderat for fem av indikatorene (KVI 2, 3, 6, 7 og 8) og lav måloppnåelse for 2 av indikatorene (KVI 1 og 5).

Det er positivt at 5 av 8 indikatorer har en måloppnåelse på $\geq 85\%$. En av disse er KVI 6 (Kontroll hos logoped ved 4 år), som i år viser et resultat på 86%. Dette er det beste resultatet for faggruppen og indikatoren siden 2020. Dette er svært gode tall, og det er viktig å merke seg at måloppnåelsene for indikatorene i LKG-registeret er satt høyt (høy måloppnåelse $\geq 90\%$, moderat 75-90% og lav $< 75\%$). Logopedene tilknyttet begge behandlingsteamene har det siste halve året også utarbeidet to nye resultatindikatorer for registeret (KVI 9 og 10). Disse er utarbeidet på bakgrunn reliabilitetsstudien «*En studie av talevariablene i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte*» (se 4.3.3, s. 62). De nye resultatindikatorerne vil bli presentert i årsrapporten fra og med 2025.

Indikatorer med lav måloppnåelse er KVI 1 og 5. KVI 1 (Alder ved leppespalteoperasjon), har tidligere år hatt høy måloppnåelse nasjonalt. Ser man på lokal måloppnåelse for samme indikator, har KVI 1 høy måloppnåelse (90%) ved behandlingsteamet ved Haukeland Universitetssjukehus. Faktorer som påvirker måloppnåelsen, vil kunne variere fra år til år. Det er viktig å merke seg at operasjoner kan bli utsatt av årsaker som ikke sier noe om kvaliteten på tjenesten og er utenfor behandlers kontroll. Dette kan være infeksjoner hos pasienten, bilaterale leppespalter som krever leppelukking i to seanser og/eller andre diagnoser som også krever behandling.

KVI 5 (Kontroll til kjeveortoped) viser også lav måloppnåelse i årets rapport. Denne indikatoren har de siste årene vist en nedadgående trend. Registeret vil ha et spesielt fokus på denne kvalitetsindikatoren i det videre arbeidet.

Pasientrapporterte data. I januar 2025 fikk registeret etablert nye PROM-skjema for psykologisk oppfølging. *Tilfredshet med psykologisk oppfølging (PREM-data), SDQ-foresatt og SDQ-ungdom (PROM)*. Skjemaene skal fylles ut av foresatte (ved 10 år) og pasienten selv (ved 17 år). Resultatene vil gi fagmiljøet innsikt i hvordan foreldre og pasienten selv opplever sin psykiske helse og atferd og vil kunne benyttes til å evaluere tjenesten sett fra brukers perspektiv. Resultater fra disse vil bli presentert i årsrapporten for 2025.

Når det gjelder PREM-dataene i registeret, gir dette det kliniske miljøet god innsikt i pasientenes og foresattes opplevelse av tjenesten. Det er gledelig å se at 91% av foresatte rapporterer at de «i stor grad» eller «i svært stor grad» følte seg godt informert i forkant av operasjon, og at 91% «i stor grad» eller «i svært stor grad» var tilfreds med smertelindring i etterkant av operasjon. Ved å systematisk følge med på PREM-dataene over tid, vil både registeret og fagmiljøet kunne identifisere forbedringsområder og iverksette målrettede forbedringstiltak som kommer pasientgruppen til gode.

DEL 1.

RESULTATER FRA REGISTERET

2. Resultater

2.1 Kvalitetsindikatorer

Kvalitetsindikatorene i LKG-registeret representerer i stor grad hovedanbefalinger i informasjonsbrosjyren «Leppe-kjeve-ganespalte» (2016). Resultatene/kvalitetsindikatorene som presenteres under er en beskrivelse av i hvor stor grad de deltagende sykehusene etterlever hovedanbefalingene fagmiljøet er blitt enige om – etterlevelse av faglige retningslinjer. 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 i forhold til tidspunkt for operasjoner og kontroller.

Resultatkapittelet er delt inn i to underkapitler:

- Kvalitetsindikatorer
- PREM-data
- Andre analyser

Resultatene er basert på registrering av behandling og oppfølging fra og med 2011 til og med 2024, registrert innen 15.05.2025. LKG-registeret registrerer data fra operasjoner og kontroller hos de ulike faggruppene fra barnet er nyfødt til voksen alder.

Nyfødte med leppe-kjeve-ganespalte får forespørsel om deltakelse/inkludering i LKG-registeret når de deltar på dagskurs i regi av behandlingsteamene ved 1-3 måneders alder. Foreldrene samtykker på vegne av barna. Avhengig av spaltetype varierer det når barnet har sin første operasjon. Ved leppespalte har barnet sin første operasjon ved 4 måneders alder, og ved ganespalte rundt 12 måneders alder. Det vil derfor variere når første operasjon registreres i registeret.

Som i tidligere årsrapporter ønsker vi å presentere komplette fødselskohorter. Barn født i 2023 er den yngste komplette fødselskohorten 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 2019, mens for 6-års kontroll er barn født i 2017 det siste komplette årskull.

Registeret har 8 spesifikke kvalitetsindikatorer som presenteres i årsrapporten. Samlet sett vil disse gi et bilde av kvaliteten av tjenesten.

Indikatorene som presenteres er hovedsakelig prosess- og strukturindikatorer. Indikatorene fremstiller informasjon om behandling, oppfølging og tilfredshet med innleggelse.

Kvalitetsindikatorene 9 og 10 er to nye resultatindikatorer, utarbeidet av logopedene ved behandlingsteamene i Oslo og Bergen. Resultater for disse vil ikke bli presentert i årets rapport, men i årsrapporten for 2025.

Kvalitetsindikator (KVI)	Definisjon	Måloppnåelse
KVI 1. Alder leppespalte opr.	Tidspunkt (alder) for operasjonen Leppelukking	Høy: ≥ 90% Moderat: 75-90% Lav: < 75%
KVI 2. Alder ganespalte opr.	Tidspunkt (alder) for operasjonen Ganelukking	Høy: ≥ 90% Moderat: 75-90% Lav: < 75%
KVI 3. PREM informasjon	Foreldrenes tilfredshet med informasjonen som ble gitt i forkant av operasjonen	Høy: ≥ 90% Moderat: 75-90% Lav: < 75%
KVI 4. PREM smerte	Foreldrenes tilfredshet med smertebehandlingen i forbindelse med operasjonen	Høy: ≥ 90% Moderat: 75-90% Lav: < 75%
KVI 5. Kjeveortoped 6 år	Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos kjeveortoped ved 6 år	Høy: ≥ 90% Moderat: 75-90% Lav: < 75%
KVI 6. Logoped 4 år	Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år	Høy: ≥ 90% Moderat: 75-90% Lav: < 75%
KVI 7. Plastikkirurg 4 år	Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 4 år	Høy: ≥ 90% Moderat: 75-90% Lav: < 75%
KVI 8. ØNH-lege 4 år	Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 4 år.	Høy: ≥ 90% Moderat: 75-90% Lav: < 75%
<i>*KVI 9. Artikulasjonsavvik</i>	<i>Andel barn uten artikulasjonsavvik bak velofarynks</i>	<i>Under utarbeidelse</i>
<i>*KVI 10. Velofaryngealt lukke</i>	<i>Andel barn med funksjonelt (tilstrekkelig eller marginal) velofaryngealt lukke</i>	<i>Under utarbeidelse</i>

*Resultatindikatorene KVI 9 og 10 ble utarbeidet våren-2025. Resultater for disse vil bli presentert i årsrapporten for 2025.

Resultat for kvalitetsindikatorene for 2024. I oversikten presenteres nasjonal måloppnåelse. Se figur 2.2 for lokal måloppnåelse.

Definisjon/beskrivelse	KVI 1: Andel barn operert for leppespalte før de var blitt 5 mnd.
Type indikator	Prosessindikator
Måloppnåelse	Høy: $\geq 90\%$ Moderat: 75-90% Lav: $< 75\%$
Kunnskapsgrunnlag	Nasjonal retningslinje. 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 samt for de to sykehusene hver for seg. Barn med andre misdannelser eller syndromdiagnose er ikke inkludert. I 2023 ble det operert flere tilfeller av bilaterale leppespalter, der første leppelukningsoperasjon ble gjennomført i 2022. I tillegg fikk flere pasienter utsatt operasjon på grunn av luftveisinfeksjon. Dette er faktorer som påvirker måloppnåelsen, og vil kunne variere fra år til år.
Beregning	Teller: Antall pasienter som fikk første operasjon for leppelukking utført innen 150 dager (n=30). Nevner: Antall pasienter med primæroperasjon for leppelukking (n=41).
Resultat 2024 (nasjonalt)	

Definisjon/beskrivelse	KVI 2: Andel barn operert for ganespalte før de var blitt 15 mnd.
Type indikator	Prosessindikator
Måloppnåelse	Høy: $\geq 90\%$ Moderat: 75-90% Lav: $< 75\%$
Kunnskapsgrunnlag	Nasjonal retningslinje. 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 års alder 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.
Beregning	Teller: Antall pasienter som fikk første operasjon for ganelukking utført innen 450 dager (n=33). Nevner: Antall pasienter med primæroperasjon for ganelukking (n=44).
Resultat 2024 (nasjonalt)	

Definisjon/beskrivelse	KVI 3: Andel foreldre som var fornøyd med informasjonen de fikk før operasjon Elektronisk innhentet PREM-data (via Helsenorge). Skjema: «Erfaringer med innleggelse og behandling av Spalteteamet»
Type indikator	Resultatindikator
Måloppnåelse	Høy: $\geq 90\%$ Moderat: 75-90% Lav: $< 75\%$
Kunnskapsgrunnlag	Kvalitetsindikatoren viser foresattes tilfredshet med informasjonen som ble gitt i forkant av operasjon. Behandlingsteamene mener at god informasjon vil gjøre barnet og foresatte trygge og godt forberedt til operasjonen og til dagene etter operasjonen. Indikatoren er et mål på om foresatte/pasientgruppen føler seg ivaretatt og forberedt til operasjonen og det postoperative forløpet. Indikatoren presenterer nasjonale tall, samt for de to sykehusene hver for seg.
Beregning	Teller: Antall operasjoner hvor foreldre var svært fornøyd / fornøyd med informasjonen som ble gitt i forkant av operasjonen (n=75). Nevner: Antall operasjoner totalt (n=85).
Resultat 2024 (nasjonalt)	 88

Definisjon/beskrivelse	KVI 4: Andel foreldre som var fornøyd med smertebehandlingen barnet fikk etter operasjon Elektronisk innhentet PREM-data (via Helsenorge). Skjema: «Erfaringer med innleggelse og behandling av Spalteteamet»
Type indikator	Resultatindikator
Måloppnåelse	Høy: $\geq 90\%$ Moderat: 75-90% Lav: $< 75\%$
Kunnskapsgrunnlag	Foreldrenes tilfredshet med smertebehandlingen i forbindelse med operasjonen. Indikatoren er et mål på om foresatte/pasientgruppen føler seg ivaretatt under innleggelse. Indikatoren presenterer nasjonale tall, samt for de to sykehusene hver for seg.
Beregning	Teller: Antall operasjoner hvor foreldre var svært fornøyd / fornøyd med smertebehandlingen som ble gitt i forbindelse med operasjonen (n=78). Nevner: Antall operasjoner totalt (n=85).
Resultat 2024 (nasjonalt)	 92

Definisjon/beskrivelse	KVI 5: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos kjeveortoped ved 6 år.
Type indikator	Prosessindikator
Måloppnåelse	Høy: $\geq 90\%$ Moderat: 75-90% Lav: $< 75\%$
Kunnskapsgrunnlag	Nasjonal retningslinje. 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. 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.
Beregning	Teller: Antall pasienter registrert med 6 års kontroll hos kjeveortoped (n=52). Nevner: Antall pasienter som skulle vært til kontroll (n=90).
Resultat 2024 (nasjonalt)	 58

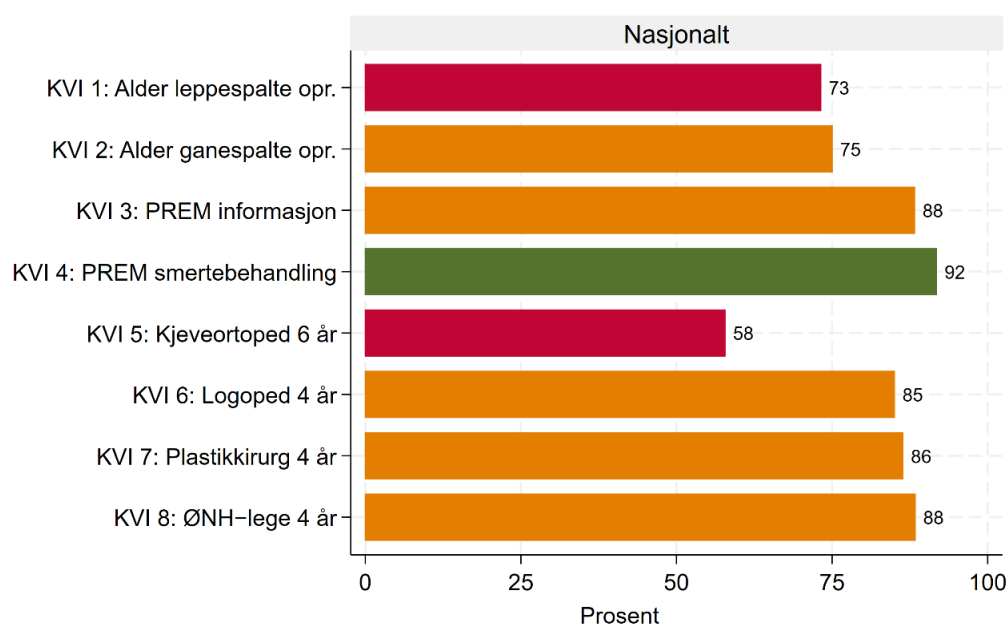
Definisjon/beskrivelse	KVI 6: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år
Type indikator	Prosessindikator
Måloppnåelse	Høy: $\geq 90\%$ Moderat: 75-90% Lav: $< 75\%$
Kunnskapsgrunnlag	Nasjonal retningslinje. Alle barn som er født med ganespalte med eller uten leppespalte, skal undersøkes av logoped i behandlingsteamet ved 4 års alder. Dette er for å vurdere barnets tale og ta stilling til behov for kirurgiske og/eller logopediske tiltak. De som ikke møter, skal bli innkalt til ny undersøkelse. Godt oppmøte og god registrering tyder på at tjenesten er godt organisert, har god oversikt over pasientgruppen og at dette er et tilgjengelig og rettferdig fordelt behandlingstilbud.
Beregning	Teller: Antall pasienter registrert med 4 års kontroll hos logoped (n=51). Nevner: Antall pasienter som skulle vært til kontroll (n=60).
Resultat 2024 (nasjonalt)	 85

Definisjon/beskrivelse	KVI 7: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg ved 4 år
Type indikator	Prosessindikator
Måloppnåelse	Høy: $\geq 90\%$ Moderat: 75-90% Lav: $< 75\%$
Kunnskapsgrunnlag	Nasjonal retningslinje. Konsultasjonene har fokus på generell utvikling, trivsel, språk og tale – samt status etter primærkirurgi. Plastikkirurgen henviser barnet til spesialist i barnemedisin dersom det er tvil om normal utvikling. Godt oppmøte tyder på at plastikkirurgisk oppfølging i behandlingsteamet er godt organisert og tilgjengelig for pasientgruppen.
Beregning	Teller: Antall pasienter registrert med 4 års kontroll hos plastikkirurg (n=76). Nevner: Antall pasienter som skulle vært til plastikkirurg (n=88)
Resultat 2024 (nasjonalt)	 86

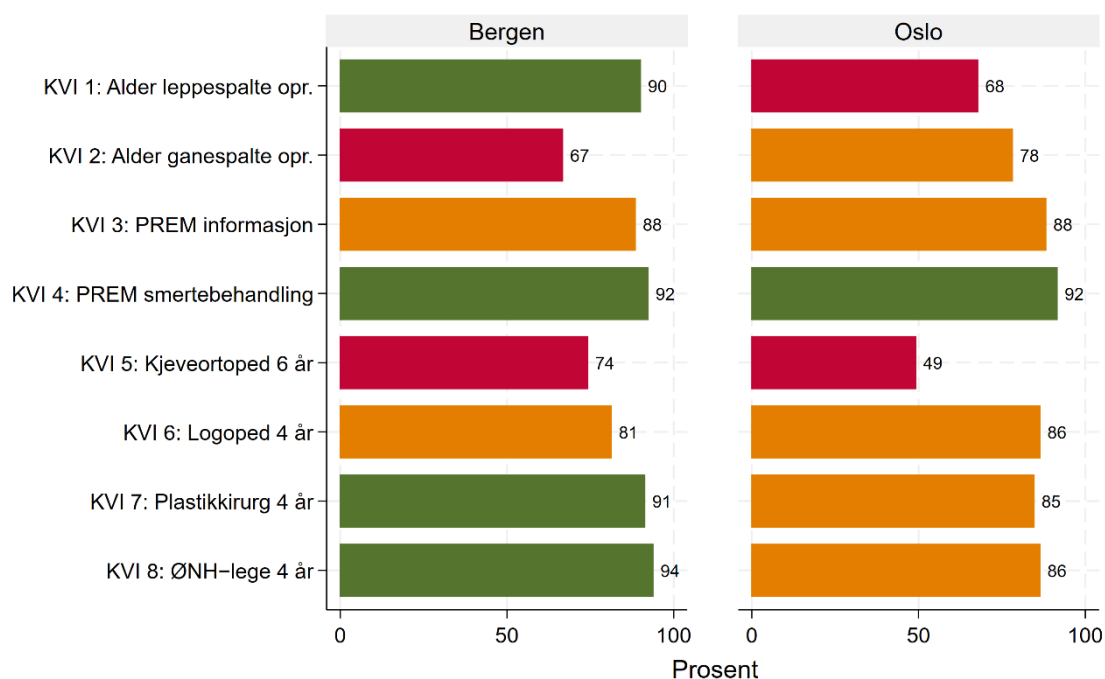
Definisjon/beskrivelse	KVI 8: Adel barn registrert med poliklinisk kontroll hos øre- nese-hals lege ved 4 år
Type indikator	Prosessindikator
Måloppnåelse	Høy: $\geq 90\%$ Moderat: 75-90% Lav: $< 75\%$
Kunnskapsgrunnlag	Nasjonal retningslinje. Arbeidet med Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte 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 har ikke hatt disse kontrollene. Fagrådet vedtok i 2018 at barn med ganespalte skal undersøkes av ØNH-lege i behandlingsteamet ved 4 år. 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.
Beregning	Teller: Antall pasienter registrert med 4 års kontroll hos ØNH-lege (n=53). Nevner: Antall pasienter som skulle vært til kontroll hos ØNH-lege (n=60).
Resultat 2024 (nasjonalt)	 88

Definisjon/beskrivelse	KVI 9: Andel barn uten artikulasjonsavvik bak velofarynks
Type indikator	Resultatindikator
Måloppnåelse	Er under utarbeidelse
Kunnskapsgrunnlag	Artikulasjonsavvik bak velofarynks oppstår i det faryngale og glottale området. Disse avvikene er ofte en form for kompenserende artikulasjon, som kan oppstå når det er problemer med velofaryngeal funksjon, som for eksempel ved velofaryngeal insuffisiens (VPI). Barn med artikulasjonsavvik bak velofarynks kan ha behov for logopedisk oppfølging og/eller taleforbedrende kirurgi for å etablere korrekt artikulasjon.
Beregning	Teller: Nevner:
Resultat 2024 (nasjonalt)	Resultater for denne indikatoren vil bli presentert i årsrapporten for 2025.

Definisjon/beskrivelse	KVI 10: Andel barn med funksjonelt (tilstrekkelig eller marginal) velofaryngealt lukke
Type indikator	Resultatindikator
Måloppnåelse	Er under utarbeidelse
Kunnskapsgrunnlag	Andelen barn med funksjonelt velofaryngealt lukke varierer avhengig av flere faktorer, inkludert typen og alvorlighetsgraden av leppe-kjeve-ganespalte. De fleste barn som er født med ganespalte oppnår funksjonelt velofaryngealt lukke etter den primære ganeoperasjonen. Noen barn kan ha behov for flere operasjoner i ganen for å oppnå et funksjonelt velofaryngealt lukke.
Beregning	Teller: Nevner:
Resultat 2024 (nasjonalt)	Resultater for denne indikatoren vil bli presentert i årsrapporten for 2025.



Figur 2.1: Resultat for registerets spesifikke kvalitetsindikatorer nasjonalt.



Figur 2.2: Resultat for registerets spesifikke kvalitetsindikatorer for Bergen og Oslo.

2.2 Pasientrapporterte data (PREM/PROM)

Pasientrapporterte data kan deles inn i pasientrapporterte utfallsmål (Patient Reported Outcome Measures - PROM) og pasientrapporterte erfaringsmål - pasientene sine erfaringer og tilfredshet 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 helsepersonellens faglige dyktighet og kommunikasjonsevne, eller organisering og ventetid.

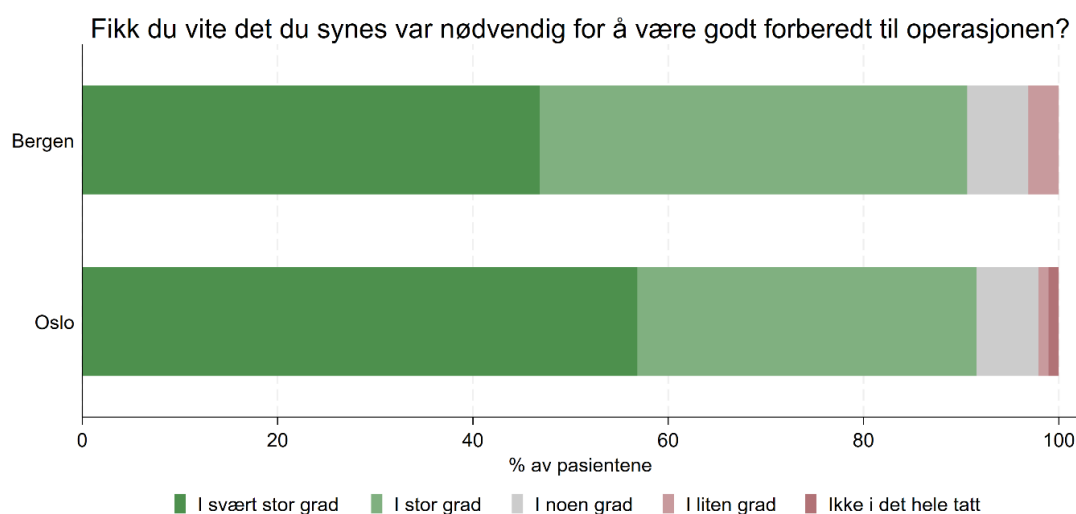
Registeret har siden 2011 innhentet pasientrapporterte data på papir. Høsten 2022 ferdigstilte registeret prosjektet «Elektronisk innhenting av pasientrapporterte data» og ferdigstilte et nytt spørreskjema «Erfaringer med innleggelse og behandling av Spalteteamet». Registeret innførte da åtte nye PREM- spørsmål og beholdt to eksisterende (totalt 10 spm.). De 8 PREM- spørsmålene er utarbeidet i samarbeid med Fagsenter for pasientrapporterte data ved Haukeland Universitetssjukehus, og er validerte. Spørsmålene er valgt på bakgrunn av Folkehelseinstituttet (FHI) sin «Spørreskjemabank for brukeropplevd kvalitet» Spørreskjemabanken - FHI.

Fra og med 13. september 2022 har innsamling av PREM-data blitt gjennomført elektronisk. Spørreskjemaet sendes automatisk fra MRS i etterkant av operasjon. Foreldrene mottar spørreskjemaet på Helsenorge, med varsel på SMS.

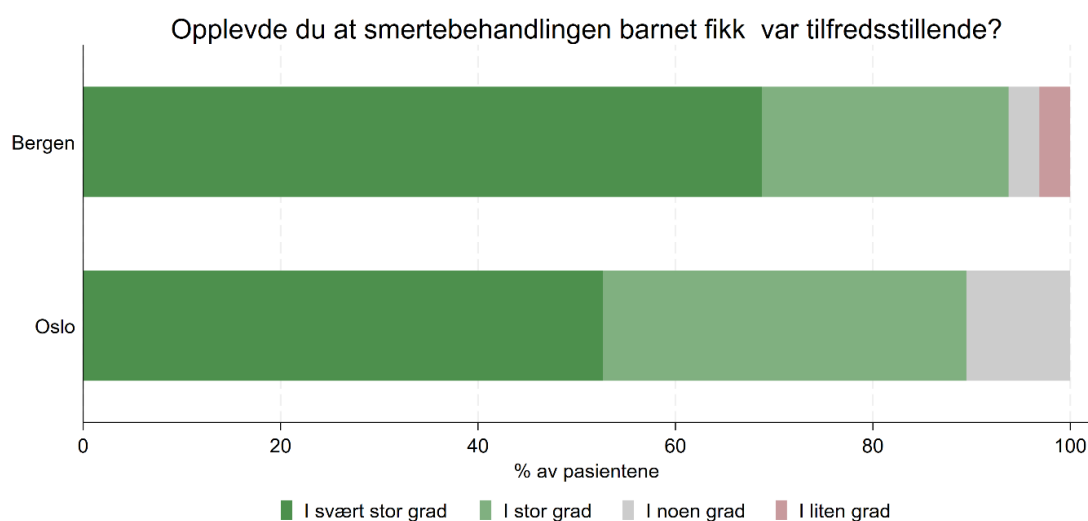
2.2.1 PREM 2024

Det er registret totalt 205 operasjoner i 2024. Registrert har mottatt svar fra foreldre på spørsmålene om hvordan de opplevde informasjon og smertebehandling fra 129 av operasjonene. Dette er to av registerets kvalitetsindikatorer. På spørsmålet «Fikk du vite det du synes var nødvendig for å være godt forberedt til operasjonen?» svarer 91% «I stor grad» eller «I svært stor grad».

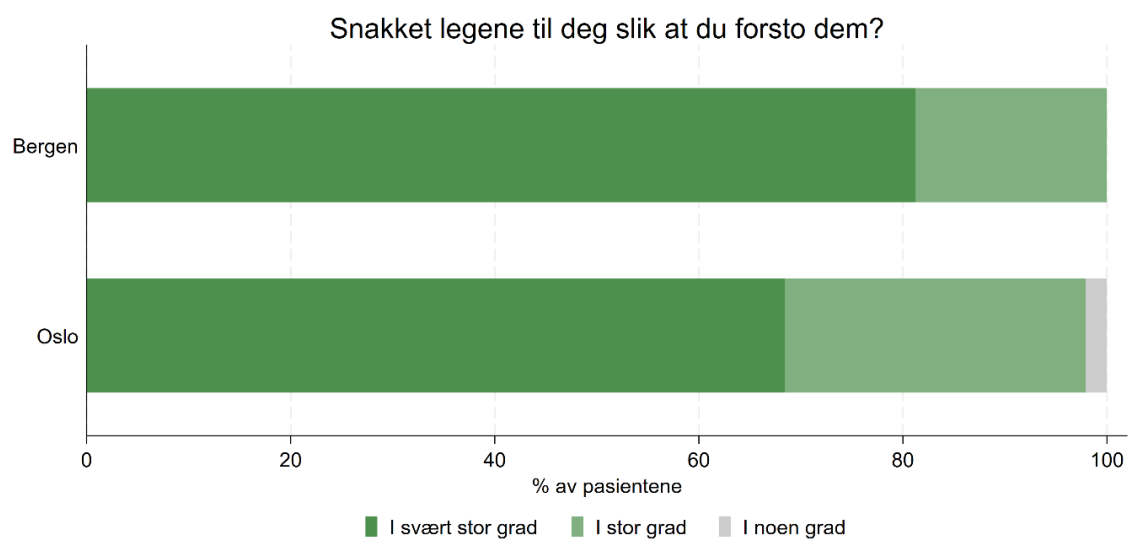
På spørsmålet «Opplevde du at smertebehandlingen barnet fikk i etterkant av operasjonen og de påfølgende dagene var tilfredsstillende?» svarer 91% «I stor grad» eller «I svært stor grad». Det var noe variasjon i svarprosjenter mellom Bergen og Oslo, se figur 2.3 og figur 2.4. Figur 2.3 til 2.12 presenterer svar fra de 10 PREM-spørsmålene.



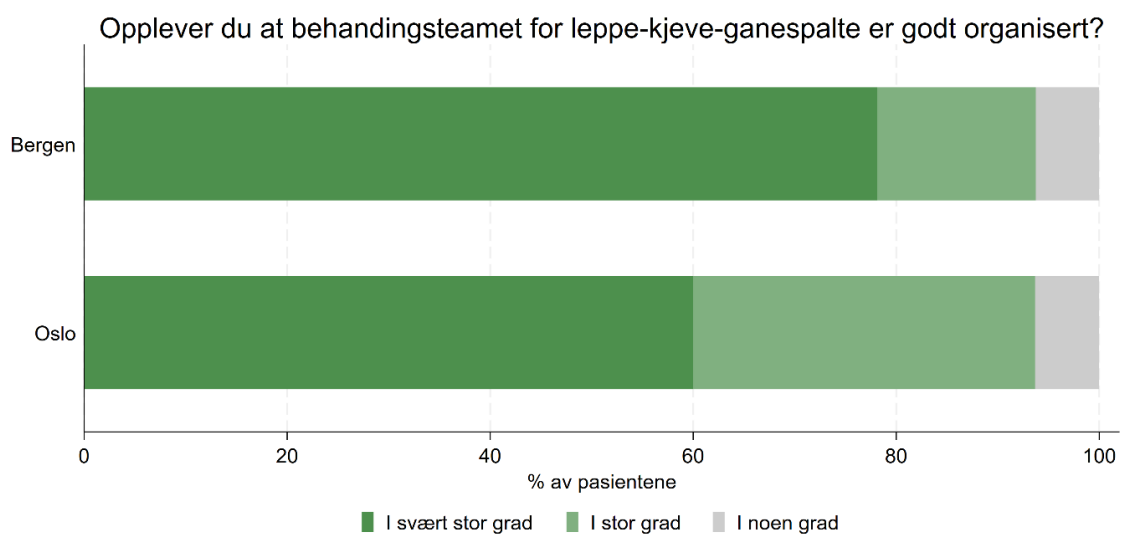
Figur 2.3. Foreldres besvarelse på spørsmålet «Fikk du vite det du synes var nødvendig for å være godt forberedt til operasjonen?» for Bergen og Oslo.



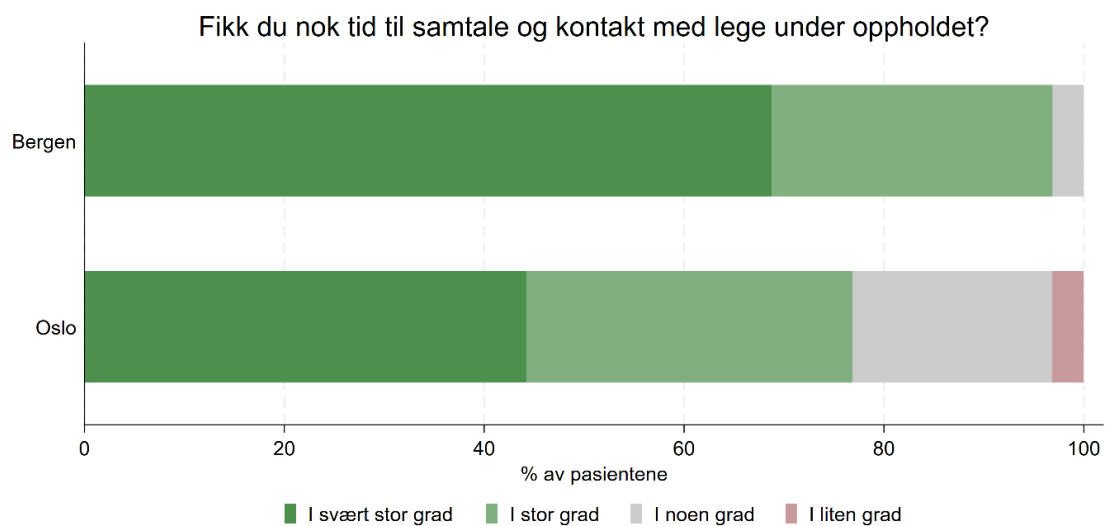
Figur 2.4. Foreldres besvarelse på spørsmålet «Opplevde du at smertebehandlingen barnet fikk i etterkant av operasjonen og de påfølgende dagene var tilfredsstillende?» for Bergen og Oslo.



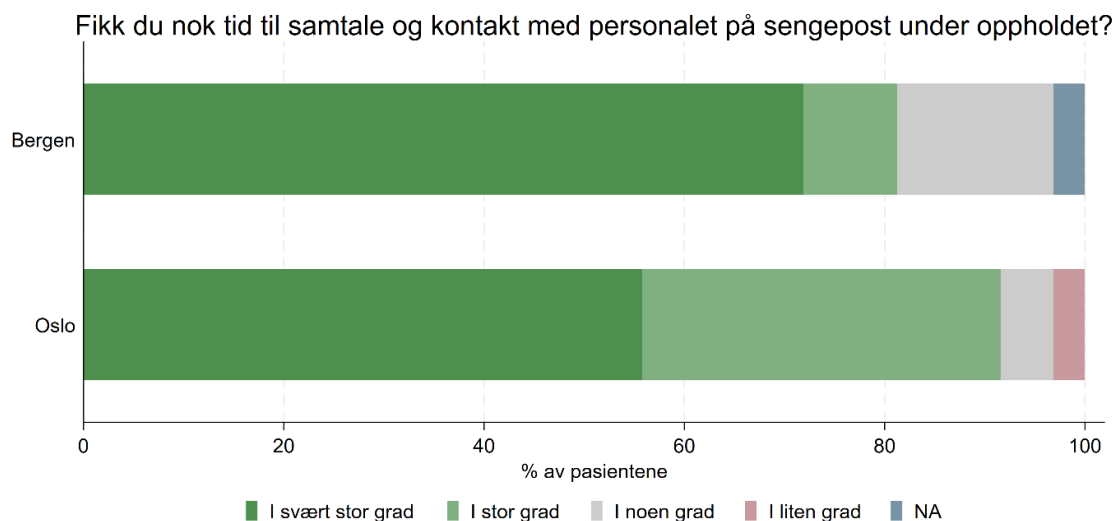
Figur 2.5. Foreldres besvarelse på spørsmålet «Snakket legene til deg slik at du forstod dem?» for Bergen og Oslo.



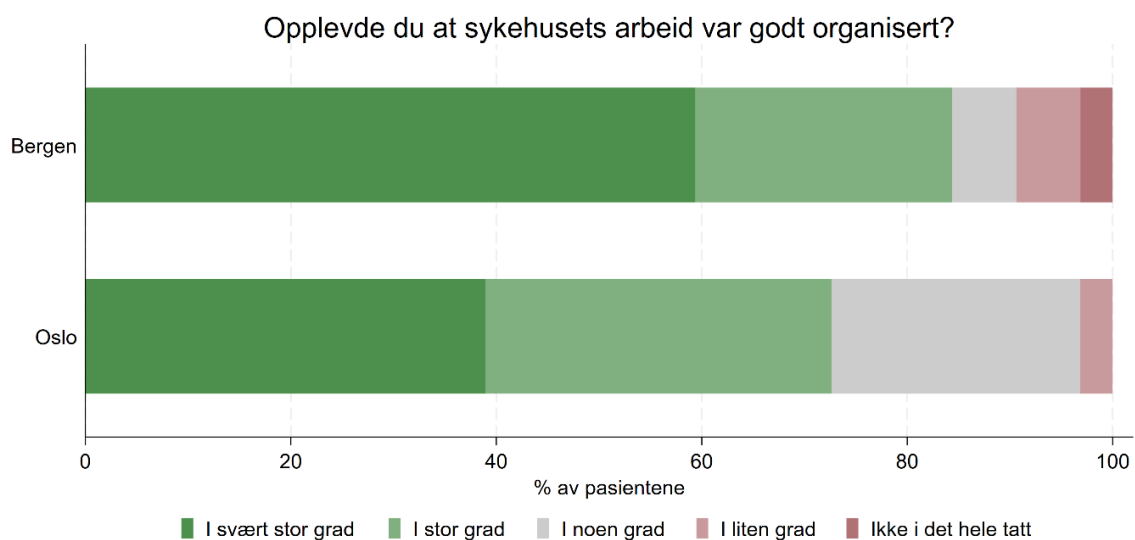
Figur 2.6. Foreldres besvarelse på spørsmålet «Opplever du at behandlingsteamet for leppe-kjeve-ganespalte er godt organisert?» for Bergen og Oslo.



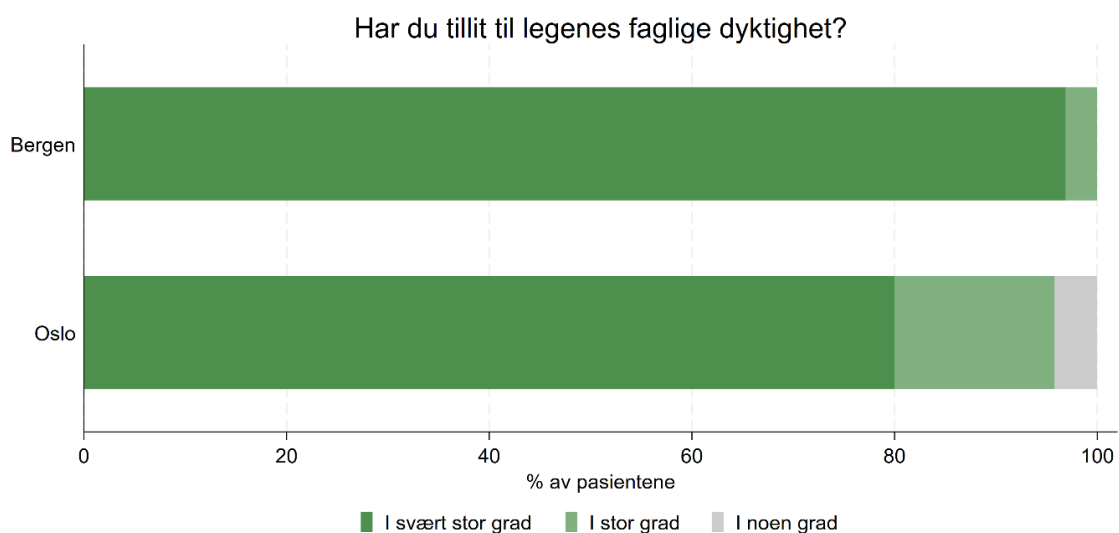
Figur 2.7. Foreldres besvarelse på spørsmålet «Fikk du nok tid til samtale og kontakt med lege under oppholdet?» for Bergen og Oslo.



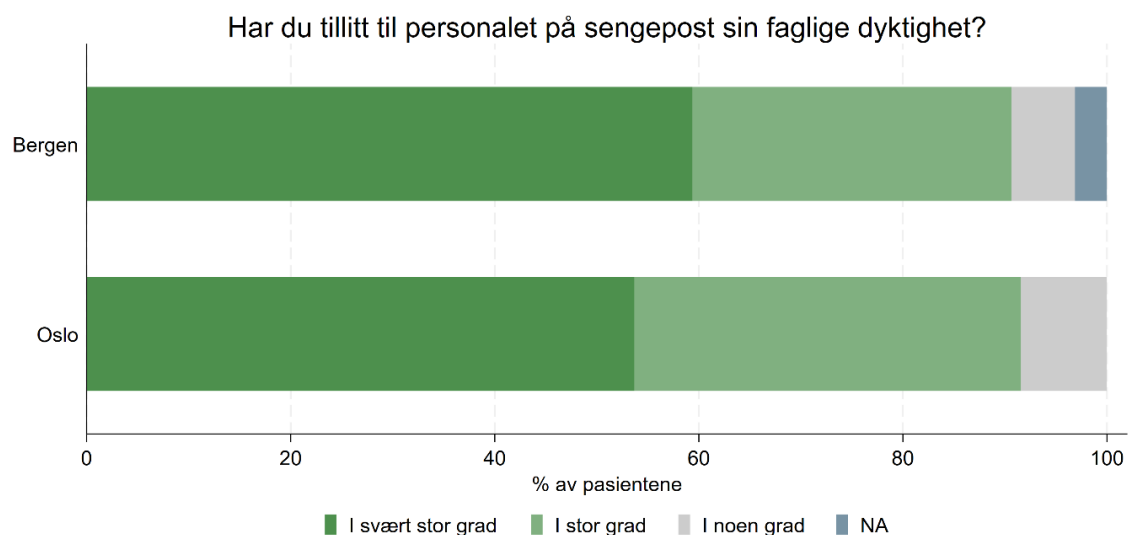
Figur 2.8. Foreldres besvarelse på spørsmålet «Fikk du nok tid til samtale og kontakt med personalet på sengeposten under oppholdet?» for Bergen og Oslo.



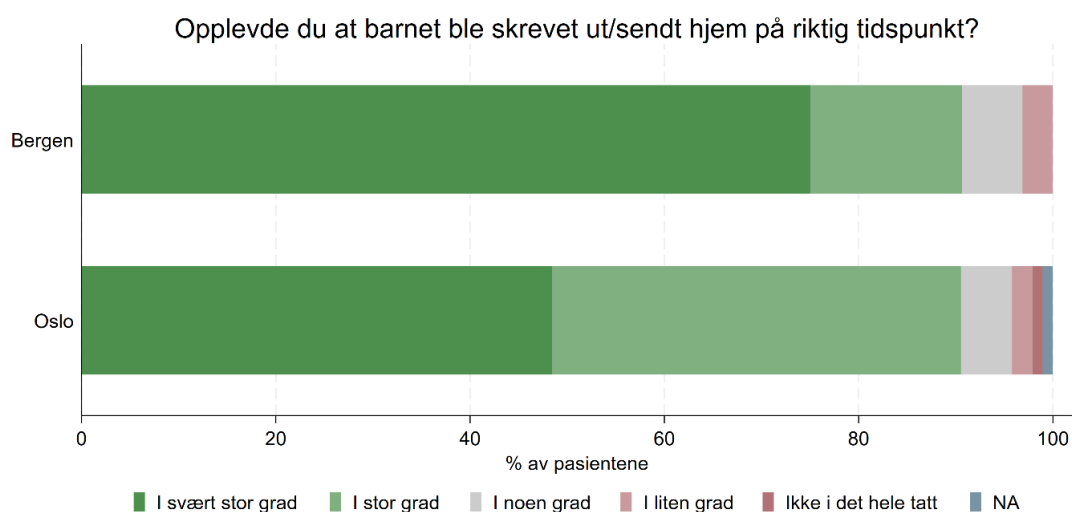
Figur 2.9. Foreldres besvarelse på spørsmålet «Opplevde du at sykehusets arbeid var godt organisert?» for Bergen og Oslo.



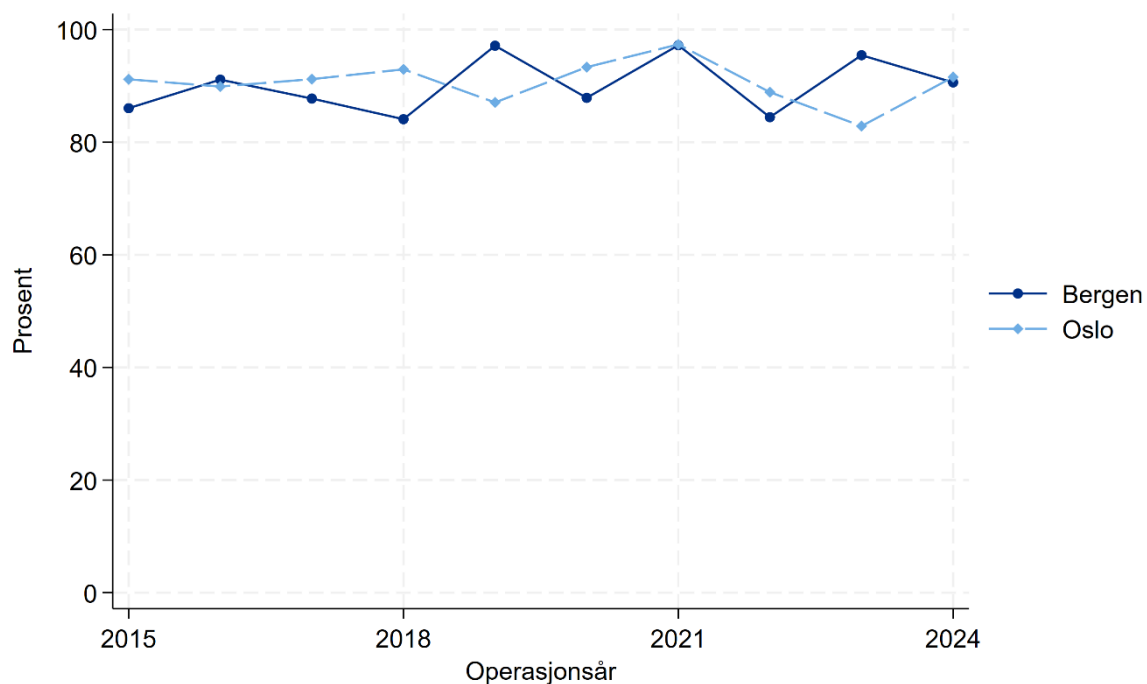
Figur 2.10. Foreldres besvarelse på spørsmålet «Har du tillit til legenes faglige dyktighet?» for Bergen og Oslo.



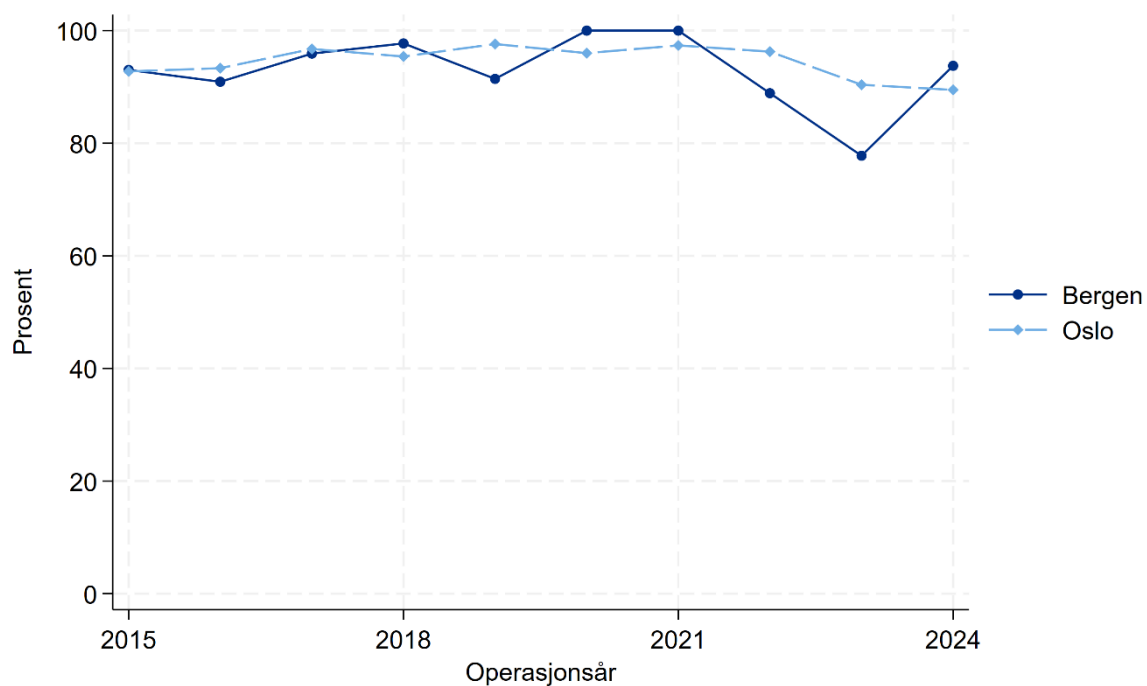
Figur 2.11. Foreldres besvarelse på spørsmålet «Har du tillit til personalet på sengeposten sin faglige dyktighet?» for Bergen og Oslo.



Figur 2.12. Foreldres besvarelse på spørsmålet «Opplevde du at barnet ble skrevet ut / sendt hjem på riktig tidspunkt?» for Bergen og Oslo.



Figur 2.13. 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 for Bergen og Oslo, de 10 siste årene.



Figur 2.14. Andel operasjoner i registeret hvor foreldre opplevde smertebehandlingen som barnet fikk i forbindelse med operasjonen som svært god eller god, fordelt på operasjonsår for Bergen og Oslo, de 10 siste årene.

2.2.2 PROM

Grunnet endrede rutiner for kontroll hos psykolog i begge behandlingsteam, har det vært utfordrende å få komplette registreringer for disse variablene. Pasientene kommer ikke lenger til fast til kontroll hos psykolog ved 10-års alder. Foresatte tar nå kontakt med behandlingsteamet dersom det er behov/ønske om konsultasjon hos psykolog. Dette gjør det utfordrende å nå hele pasientgruppen og dermed få komplette psykologidata. På bakgrunn av dette var det nødvendig med en revisjon av psykologiskjemaene og endring av innsamlingsmetode.

Det ble på bakgrunn av dette opprettet en prosjektgruppe i 2023 der psykologer fra begge behandlingsteamene deltok. Det var enighet om at det var mest hensiktsmessig å gå for elektronisk innhenting av psykologidata (ePROM). På grunn av kø hos HEMIT (tjenesteleverandør og leverandør for IKT-tjenester) strakte prosjektperioden seg fra 2023-2025. Prosjektet ble ferdigstilt og publisert 13.01.2025.

Resultater fra skjemaene *Psykologisk oppfølging - foresatt*, vil bli presentert fra og med årsrapporten for 2025. Resultater fra skjemaet *Psykologisk oppfølging - ungdom*, vil ikke kunne presenteres før 2028, da registeret inkluderer pasienter født fra og med 2011. De første pasientene vil være 17 år i 2028.

Nye publiserte skjema for psykologi pr. 13.01.2025:

Psykologisk oppfølging (foresatt):

- PROM: Psykologisk oppfølging - foresatt (ved 10 år)
 - Tilfredshet med psykologisk oppfølging (PREM)
 - SDQ – foresatte (PROM)
- PROM: Psykologisk oppfølging - ungdom (ved 17 år)
 - Tilfredshet med psykologisk oppfølging (PREM)
 - SDQ – ungdom (PROM)

2.3 Andre analyser

Dette kapittelet er delt inn i fire underkapitler:

- operasjoner i 2024
- barn født i 2023
- oppfølgingskontroller for 4- og 6 åringer
- barn født 2011-2024 (hele registeret)

2.3.1 Operasjoner i 2024

I løpet av 2024 ble det utført til sammen 205 operasjoner (52 i Bergen, 153 i Oslo). Av disse var det 53 primære leppeoperasjoner og 55 primære ganeoperasjoner.

Tabell 2.1: Pasienter operert i 2024 med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på spaltetype og behandlingssted. Ukjent spaltetype vil si at plastikkirurg ikke har registrert detaljert spaltediagnose i registeret.

Sted	CLP	CLO	CPO	Ukjent	Totalt
Bergen	26	8	13	5	52
Oslo	85	27	40	1	153
Totalt	111	35	53	6	205

Tid til første operasjon

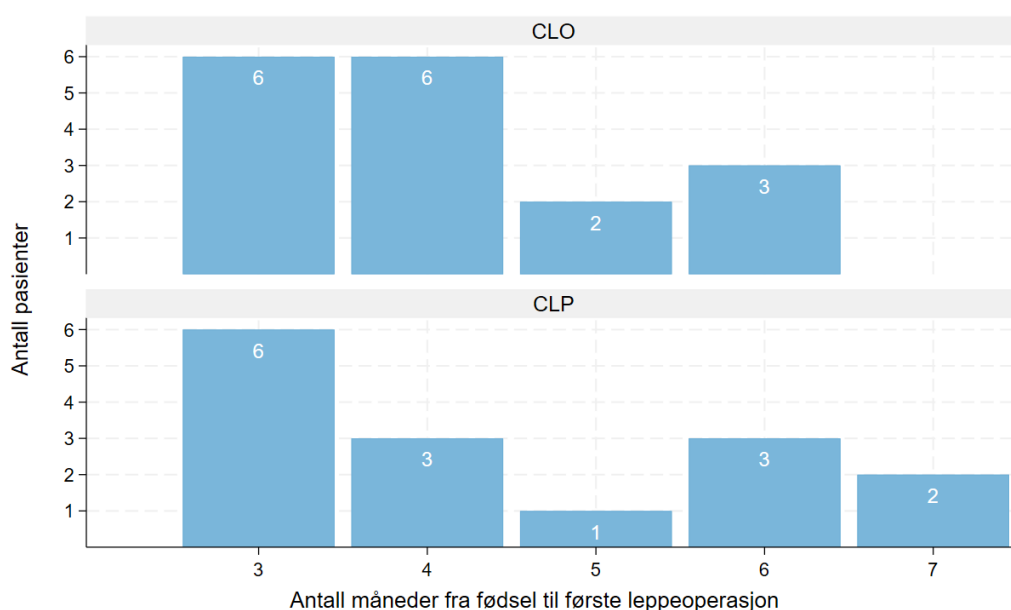
Etter behandlingsprotokollen skal første operasjon for leppespalte gjøres når barnet er 4 måneder gammelt. Det skal være medisinske eller sosiale årsaker til avvik større enn 30 dager fra denne protokollen (barnet skal ha første operasjon innen 150 dager). Figurene fremstiller derfor data fra barn uten andre misdannelser, uten syndromdiagnose 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. Ved ett års-alderen begynner mange barn i barnehage og er der utsatt for øvre luftveisinfeksjoner, som kan føre til at 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 gammel (innen 450 dager).

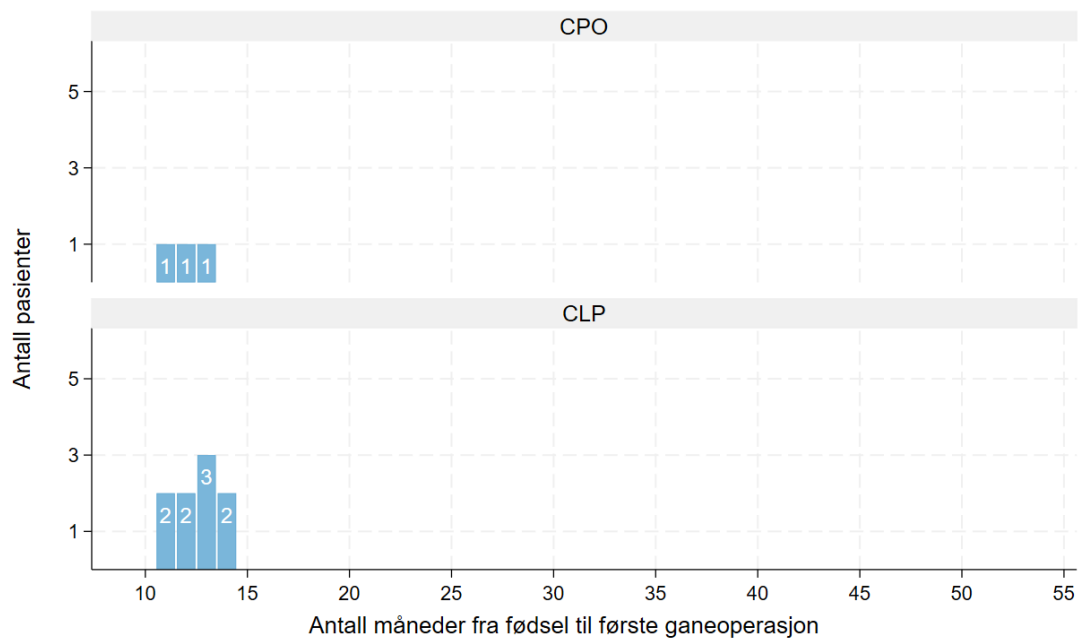
Figur 2.15 og 2.16 viser alder ved første leppelukking operasjon i 2024 for barn med CLO eller CLP, uten syndromdiagnose eller andre misdannelser. 14 (33%) barn har leppelukking operasjon senere enn forventet etter retningslinjene, 1 i Bergen og 13 i Oslo. Figur 2.17 og 2.18 viser alder ved ganelukking operasjon i 2024 for barn med CPO eller CLP, uten syndrom eller annen misdannelse. 9 (20%) barn hadde ganelukking operasjon senere enn forventet etter retningslinjene, 1 i Bergen og 8 i Oslo.



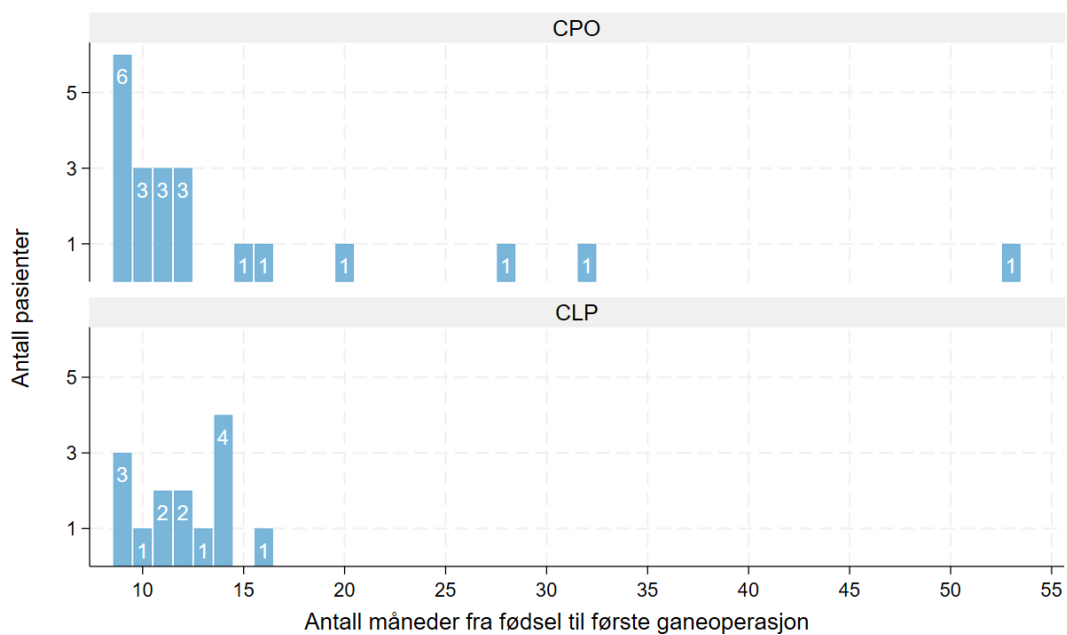
Figur 2.15: Oversikt over tid fra fødsel til (første) leppespalteoperasjon (målt i måneder = 30,4 dager) for barn med CLO eller CLP operert i 2024 i Bergen, fordelt på spaltetype. Adopterte og barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.



Figur 2.16: Oversikt over tid fra fødsel til (første) leppespalteoperasjon (målt i måneder = 30,4 dager) for barn med CLO eller CLP operert i 2024 i Oslo, fordelt på spaltetype. Adopterte og barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.



Figur 2.17: Oversikt over tid fra fødsel til ganespalteoperasjon (målt i måneder = 30,4 dager) for barn med CPO eller CLP operert i 2024 i Bergen, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert.



Figur 2.18: Oversikt over tid fra fødsel til ganespalteoperasjon (målt i måneder = 30,4 dager) for barn med CPO eller CLP operert i 2024 i Oslo, fordelt på spaltetype. Barn med syndrom diagnose eller andre misdannelser er ikke inkludert

2.3.2 Barn født i 2023

De fleste barna som ble født med LKG-spalte i 2023 har vært til minst en operasjon i løpet av 2024. Først under barnets første operasjon, kan plastikkirurgene stille endelig og detaljert spaltediagnose. For pasienter født i 2023 er det rapportert 85 nyfødte med LKG-diagnose, 62 ved Oslo Universitetssjukehus (OUS) og 23 ved Haukeland Universitetssjukehus (HUS). Av disse er 85 blitt invitert til deltakelse i LKG-registeret og 78 har samtykket til deltakelse. 56 pasienter ved OUS og 22 ved HUS. Dette gir en samtykkegrad på 92% nasjonalt i 2023.

Merk at det kan være sosiale og/eller medisinske årsaker til at ikke alle nyfødte blir invitert til deltakelse i registeret like etter fødsel. I enkelte tilfeller er det mest hensiktsmessig å avvente forespørsel om deltakelse.

Tabell 2.2: Inklusjonsgrad for barn født i 2023

Barn født i 2023

Sykehus	Ant. barn	Invitert	Samtykket	Registrert	Inklusjonsgrad
Bergen	23	23	22	22	96%
Oslo	62	62	56	54	90%
Totalt	85	85	78	76	92%

Tabell 2.3: Samtykkede pasienter født i 2023 med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på spaltetype og behandlingssted. Ukjent spalte vil si at plastikkirurgen ikke har registrert detaljert spaltediagnose i registeret.

Barn født i 2023					
Sted	CLP	CLO	CPO	Ukjent	Total
Bergen	7	8	3	4	22
Oslo	13	16	21	4	54
Totalt	20	24	24	8	76

Diagnose ved ultralyd for barn født i 2023

Tabell 2.4 viser en oversikt over hvor mange mødre som ble informert om LKG-spalte ved ultralydundersøkelse i svangerskapet. Totalt fikk cirka halvparten (47%) av mødrene til barn med leppe-kjeve-ganespalte påvist spalte hos barnet ved ultralydundersøkelse i svangerskapet, 90% for CLP og 70% for CLO. Ingen mødre til barn med CPO fikk påvist spalten i svangerskapet.

Tabell 2.4: Antall pasienter som fikk spaltediagnose påvist ved ultralydundersøkelse i svangerskapet, fordelt på spaltetype, for barn født i 2023.

Ultralyddiagnose	CLP	CLO	CPO	Ukjent	Total
Nei	2	7	23	6	38
Ja	18	16	0	2	36
Ukjent	0	1	1	0	2
Total	20	24	24	8	76

2.3.3 Oppfølgingskontroller (4 og 6 år)

Barn med leppe-kjeve-ganespalte blir fulgt opp av behandlingsteamene ved bestemte alderskontroller. 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-18 at fra og med 1. januar 2019 skal alle 4-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 spaltetypene ved 6, 10 og 16 år og samler data til registeret ved disse undersøkelsene. Merk at antall pasienter reflekterer andel pasienter med registrert skjema i LKG-registeret. Pasienter kan ha vært til poliklinisk kontroll uten at skjema er registrert.

2.3.4 Oppfølgingskontroll hos plastikkirurg ved 4 år (barn født 2019)

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos plastikkirurg er en av kvalitetsindikatorene for LKG-registeret (KVI 7) og fremstilt i årsrapporten fra og med 2019. LKG-registeret viser at for barn født i 2019, har til sammen 76 barn (86% av barn i registeret som skal til kontroll) registrert en 4-års kontroll hos plastikkirurg, 21 (91%) i Bergen og 55 (85%) i Oslo.

Fagrådet vedtok november 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 16år 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 behandlingsteam skal registrerte data fra kontroll av alle barna ved 4 og 16 år, fra og med 1.januar 2019.

Resultater fra variabler innhentet ved 4 årskontroll hos plastikkirurg (barn født i 2019):

Tabell 2.5: Antall barn født 2019 som har fått påvist andre misdannelser i tillegg til spalten.

Andre misdannelser	Antall	Prosent
Ja	15	19
Nei	63	81

Tabell 2.6: Antall barn født 2019 som har hatt psykomotorisk utredning

Psykomotorisk utredning	Antall	Prosent
Ikke indikasjon for henvisning	72	96
Har vært henvist	<5	<5
Foreldrene ønsker ikke henvisning	<5	<5

Tabell 2.7: Antall barn født 2019 som har hatt medisinsk genetisk utredning

Medisinsk genetisk utredning	Antall	Prosent
Ikke indikasjon for henvisning	63	82
Har vært henvist	12	16
Henvises ved 4-års kontroll	<5	<5
Foreldrene ønsker ikke henvisning	<5	<5

Tabell 2.8: Antall barn født 2019 som har fistel ved 4-års kontroll (ukjent vil si at plastikkirurg ikke har registrert informasjon).

Plass	Ja	Nei	Ukjent
Bergen	<5	12	<5
Oslo	<5	36	0

Tabell 2.9: Antall barn født 2019 som har syndromdiagnose ved 4-års kontroll.

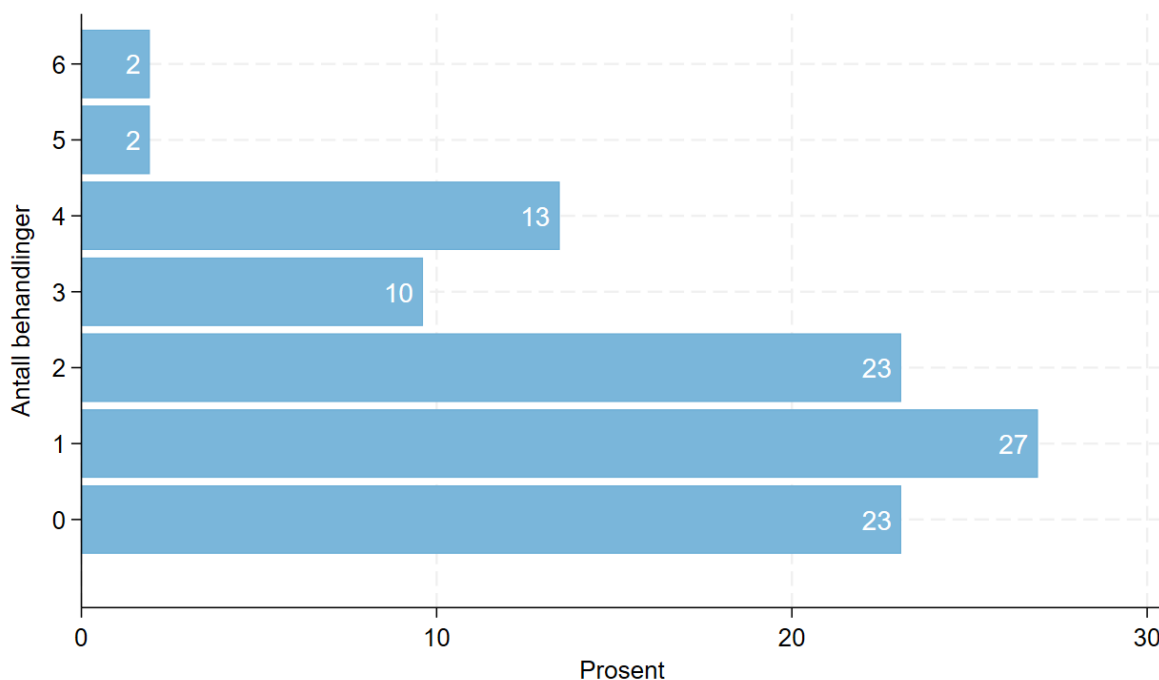
Syndromdiagnose	Antall	Prosent
Ja	13	17
Nei	63	81
Ukjent	<5	3

2.3.5 Oppfølgingskontroll hos ØNH-lege ved 4 år (barn født 2019)

Fagrådet vedtok november 2018 at fra 1.januar 2019 skal datasamling til LKG-registeret gjøres likt av ØNH-legene i begge behandlingsteam. Fram til da hadde Oslo teamets 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.

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos øre-nese-hals lege ved 4 år er en av kvalitetsindikatorene for LKG-registeret (KVI8) og fremstilt i årsrapporten fra og med 2019. I løpet av 2024 skal alle pasienter i registeret født med ganespalte (i 2019) ha gjennomført 4-års kontroll hos øre-nese-hals lege i behandlingsteamet. I Bergen har 94% (15 barn) av pasientene vært til denne kontrollen, i Oslo har 86 % (38 barn) vært til kontroll. Totalt har 88 % (53 barn) av barna født i 2019 vært til 4-års kontroll hos øre-nese-hals lege i behandlingsteamene.

58% av barna har vært behandlet med ventilasjonsrør (41% bilateralt, 17% ensidig). 27% av barna har kun hatt én behandling, mens 30% har hatt 3 eller flere behandlinger, se figur 2.19.



Figur 2.19: Antall behandlinger med ventilasjonsrør registrert på 4-års kontroll for barn født i 2019 (n=54).

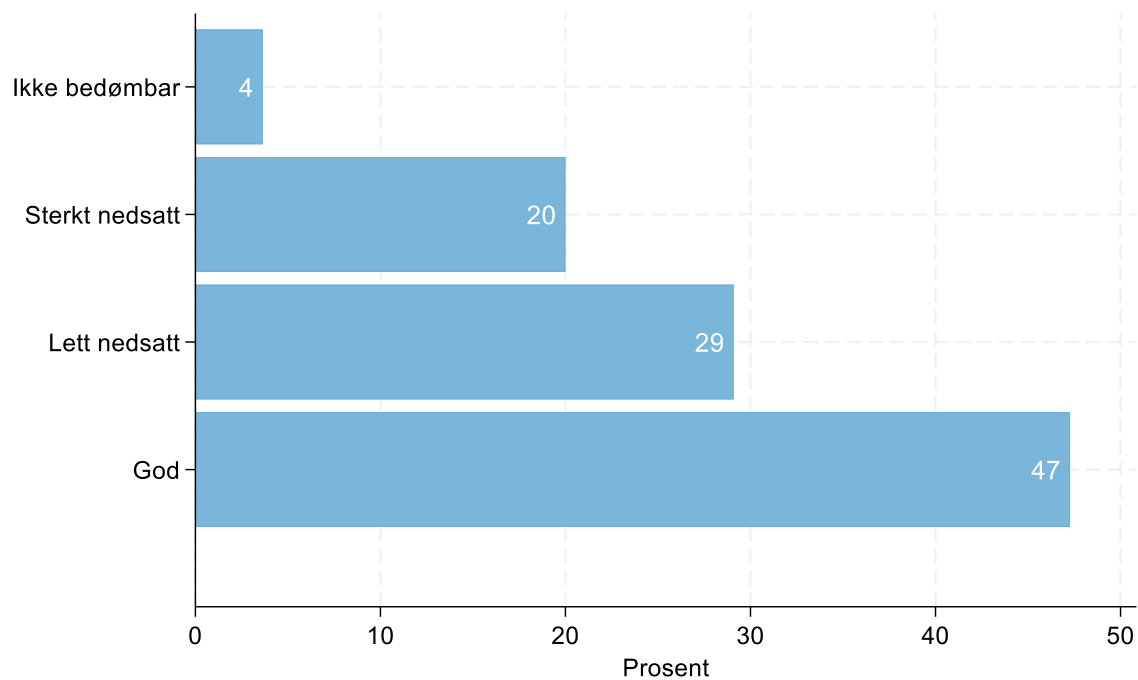
2.3.6 Oppfølgingskontroll hos logoped ved 4 år (barn født 2019)

Andel pasienter som er registrert med polikliniske kontroller hos logoped ved 4 år er en av kvalitetsindikatorene for LKG-registeret (KVI 6). Ved å presentere andelen 4-åringer som har vært til 4-årskontroll for separate årskull, kan vi sammenligne behandlingsår. Årsrapporten presenterer andelen av 2019 årskullet som har vært til 4-årskontroll, fordi de eldste barna i denne årgangen har hatt mulighet til å motta minst to innkallinger (inkl. purring) til 4-årskontroll innen utgangen av 2024. I løpet av 2024 skal alle pasienter født i 2019 med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO ha gjennomført 4-årskontroll hos logoped.

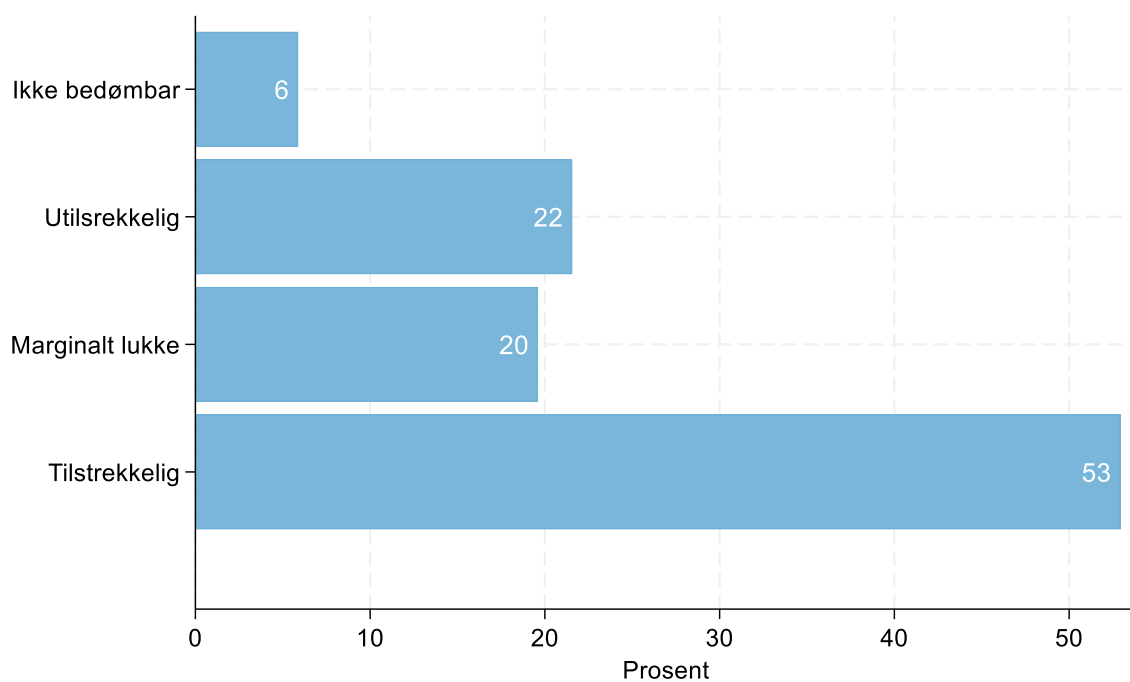
For barn født i 2019, har til sammen 51 barn (85% nasjonalt) registrert en 4-års kontroll hos logoped, 13 (81%) i Bergen og 38 (86%) i Oslo.

Talens forståelighet

Talens forståelighet er registrert i en tregradert skala ut fra barnets spontane tale. Talens forståelighet har blitt vurdert som god hos 47 % av 4-åringene født i 2019, se figur 2.20. 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 spontane tale. Se figur 2.21.



Figur 2.20: Talens forståelighet vurdert i en tre-gradert skala ut fra barnets spontantale registrert på 4-års kontroll for barn født i 2019 (n=55).



Figur 2.21: Vurdering av velofarynsfunksjon registrert på 4-års kontroll for barn født i 2019 (n=51).

Registreringssystemet SVANTE blir brukt både i det norske og svenske kvalitetsregisteret for leppe-kjeve-ganespalte. Tabell 2.10 viser andeler 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 2019. Registeret har valgt å presentere denne tabellen i årsrapporten da det svenske leppe-kjeve-ganespalteregisteret presenterer tilsvarende resultater i sine årsrapporter.

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 gjennomførte høsten 2020 en lignende studie (manuskript innsendt). 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 og 6-åringer.

I tabell 2.10 ser vi at andelen 4-åringer med 86 % eller mer korrekte konsonanter er 44 %, andelen uten ikke-orale talefeil er 71 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksfunksjon er 73 %.

Tabell 2.10: Andeler 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 2019 (n=51).

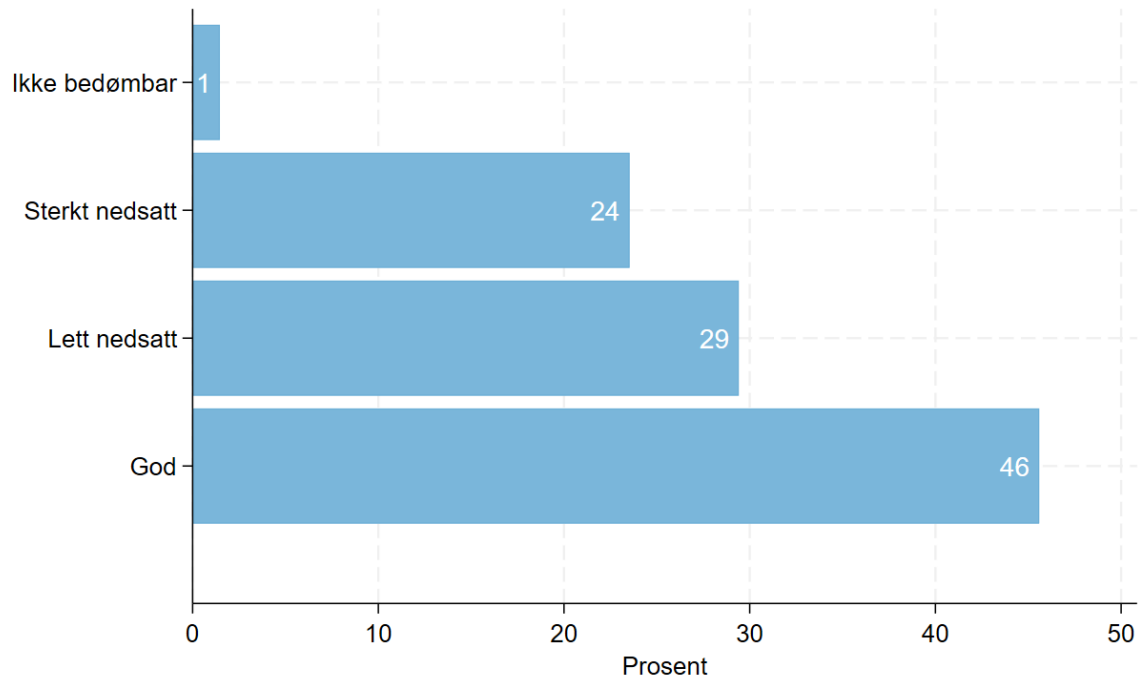
	Bergen	Oslo	Totalt
Korrekte konsonanter ≥ 86%	7 (50%)	16 (42%)	23 (44%)
Uten orale talefeil (≤5%)	10(71%)	27 (71%)	37 (71%)
Velofaryngsfunksjon tilstrekkelig /marginalt lukke	8 (53%)	29 (81%)	37 (73%)

2.3.7 Oppfølgingskontroll hos logoped ved 6 år (barn født 2017)

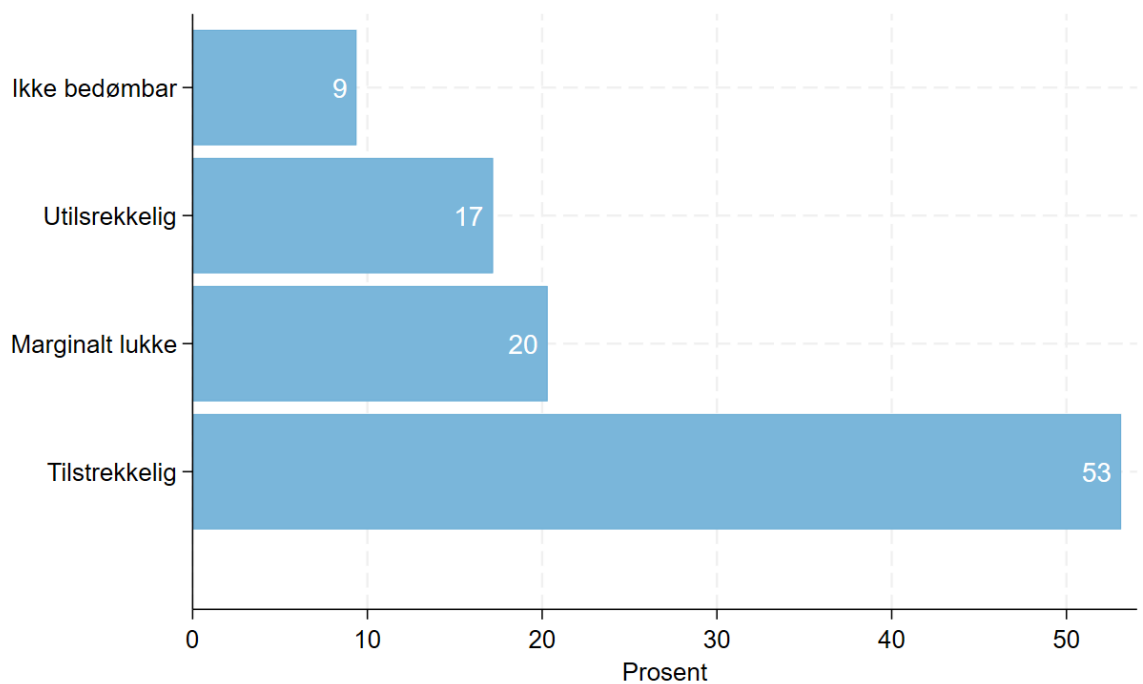
I løpet av 2024 skal alle pasienter født i 2017 med spaltetype UCLP, BCLP eller CPO ha gjennomført 6 - årskontroll hos logoped. De eldste barna har hatt mulighet til å motta minst to innkallinger til undersøkelse i løpet av 2024. LKG-registeret viser at for barn født i 2017 har til sammen 71 barn (93% av barn i registeret som skal til kontroll), registrert 6-års kontroll hos logoped, 25 (100%) i Bergen og 46 (90%) i Oslo.

Talens forståelighet har blitt vurdert som god hos 46 % av 6-åringene født i 2017, se figur 2.22. 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 2.23.

I tabell 2.11 ser vi at andelen 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter er på 52 %, andelen uten ikke-orale talefeil er på 80 %, og andelen med marginal lukke/ tilstrekkelig velofarynksfunksjon er 73%.



Figur 2.22. Talens forståelighet vurdert i en tre-gradert skala ut fra barnets spontantale registrert på 6-års kontroll for barn født i 2017 (n=68).



Figur 2.23 Vurdering av velofarynkseffekt registrert på 6-års kontroll for barn født i 2017 (n=64).

Tabell 2.11: Andeler 6-åringer med 86 prosent eller mer korrekte konsonanter, uten ikke-orale talefeil (5 prosent eller mindre), og marginal lukke/ tilstrekkelig velofaryngsfunksjon for barn født i 2017 (n=64).

	Bergen	Oslo	Totalt
Korrekte konsonanter $\geq 86\%$	14 (67%)	19 (44%)	33 (52%)
Uten ikke-orale talefeil ($\leq 5\%$)	19 (90%)	32 (76%)	51 (80%)
Velofaryngsfunksjon tilstrekkelig / marginalt lukke	17 (74%)	30 (73%)	47 (73%)

2.3.8 Oppfølgingskontroll hos kjeveortoped ved 6 år (barn født 2017)

Andel pasienter som er registrert med poliklinisk kontroll hos kjeveortoped ved 6 år er en av kvalitetsindikatorene i LKG-registeret (KVI 5). Innen utgangen av 2024 skal alle pasienter født i 2017 ha gjennomført 6-årskontroll hos kjeveortoped. For barn født i 2017, har til sammen 52 barn (58% av barna i registeret som skal til kontroll) registrert en 6-års kontroll hos kjeveortoped, 23 (74%) i Bergen og 29 (49%) i Oslo.

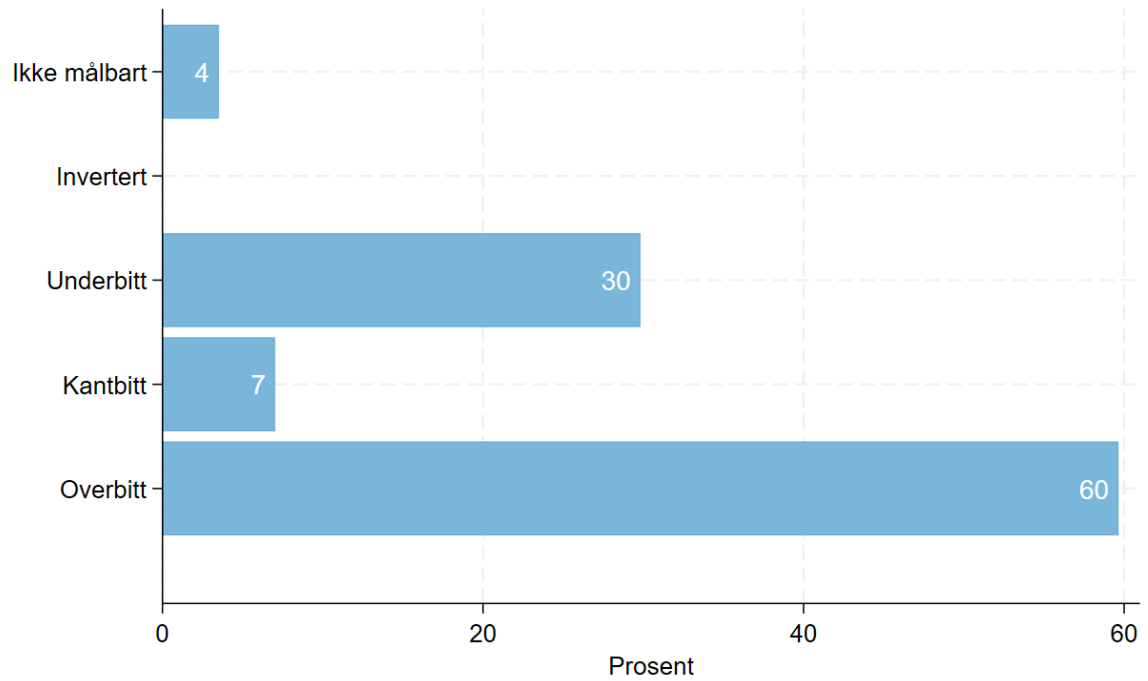
Data om tannbuerelasjon, karies og agenesi av tenner som presenteres i tabell 2.12 og figur 2.24, kan være med å identifisere pasienter med høyere risiko for redusert vekst. LKG-registeret vil med et større datasett kunne beskrive vekst og sammenligne de to behandlingsteamene.

Tannbuerelasjon i horisontalplanet beskriver om pasienten har overbitt, kantbitt, underbitt eller om bittet er invertert eller eventuelt ikke målbart. Ikke målbart er vanligvis pga. samarbeidsproblem ved undersøkelsen.

Figur 2.24 viser at 30% av pasientene født i 2017 har underbitt, som kan være tegn på redusert vekst av mellomansiktet. Tabell 2.12 viser antall pasienter født 2017 som mangler en eller flere permanente tenner. Tabellen viser også at ca. 19% av seksåringene født i 2017 har hatt karies i tennene i løpet av de første barneårene.

Tabell 2.12: Antall barn som har hatt karies i tennene eller mangler permanente tenner (undersøkt med tannrøntgen) ved 6-års undersøkelsen for barn født i 2017 (n=57).

	Ja	Nei	Informasjon mangler
Karies	11 (19%)	45 (79%)	1 (2%)
Agenesesi 12	3 (5%)	47 (82%)	7 (12%)
Agenesesi 22	5 (9%)	44 (77%)	8 (14%)
Agenesesi andre permanente tenner	15 (26%)	35 (61%)	7 (12%)



Figur 2.24 Tannbuerelasjon i horisontalplanet for 6-åringer født 2017 (n=57)

2.4 Barn født 2011-2024 (hele registeret)

Dette kapitlet presenterer resultater for barn født 2011-2024, basert på registreringer fra og med 01.01.2011 til 15.05.2025

2.4.1 Antall registrerte pasienter

Oversikt over antall registrerte pasienter viser som forventet at de tre hovedtypene av LKG-spalte, leppespalte uten ganespalte, ganespalte uten leppespalte og kombinasjonen leppe og ganespalte er om lag like store. Cirka 1/3 av pasientene blir behandlet i Bergen, og 2/3 i Oslo. Kjønnfordelingen er som i tidligere studier med flertall av gutter med leppespalte, mens det er flere jenter med ganespalte uten leppespalte. Tabell 2.13 viser antall registrerte pasienter fordelt på behandlingssted og fødselsår og tabell 2.14 viser spaltetype fordelt på fødselsår.

Tabell 2.13: Antall registrerte pasienter med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på behandlingssted og fødselsår.

Fødselsår	Bergen	Oslo	Sum
2011	36	84	120
2012	36	89	125
2013	35	82	117
2014	26	70	97
2015	27	68	96
2016	38	78	117
2017	30	71	102
2018	22	62	86
2019	23	67	90
2020	10	64	74
2021	21	59	81
2022	30	53	83
2023	22	54	76
2024	17	54	71
Sum	373	955	1328

Tabell 2.14: Pasienter født 2011-2023 med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på spaltetype og fødselsår. "Ukjent" vil si at plastikkirurgen ikke har registrert detaljert spaltediagnose i registeret.

Fødselsår	CLO	CPO	CLP	Ukjent	Sum
2011	27	45	45	3	120
2012	31	48	43	3	125
2013	33	42	40	2	117
2014	29	40	26	1	96
2015	29	30	35	1	95
2016	35	40	40	1	116
2017	21	42	36	2	101
2018	23	34	27	0	84
2019	27	37	24	2	90
2020	17	31	25	1	74
2021	20	33	27	0	80
2022	20	30	32	1	83
2023	24	24	20	8	76
2024	18	12	16	25	71
Sum	332	446	413	57	1328

Tabell 2.15. Pasienter født 2011-2024 med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på spaltetype og behandlingssted. "Ukjent" vil si at plastikkirurgen ikke har registrert detaljert spaltediagnose i registeret.

Spaltetype	Bergen	Oslo	Sum
CLO	100	254	354
CPO	129	359	488
CLP	133	303	436
Ukjent	11	39	50
Sum	373	955	1328

Tabell 2.16. Pasienter født 2011-2024 med leppe-kjeve-ganespalte, fordelt på spaltetype og kjønn

Spaltetype	Gutt	Jente	Sum
CLO	228	126	354
CPO	221	267	488
CLP	310	126	736
Ukjent	27	23	50
Sum	786	542	1328

2.4.2 Antall operasjoner og reoperasjoner

Det er registrert totalt 2352 operasjoner for barn inkludert i registeret, 818 primæroperasjoner for leppelukking og 815 primæroperasjoner for ganelukking.

Etter norske retningslinjer har barn med enkeltsidig leppespalte (uten ganespalte) en operasjon (*primær leppelukking*) i løpet av første leveår, og barn med ganespalte (uten leppespalte) en operasjon (*primær ganelukking*) i løpet av første leveår. Barn med kombinasjonen enkeltsidig leppespalte og ganespalte har to operasjoner i løpet av første leveår. De fleste barna med dobbeltsidig leppespalte har to operasjoner for lukking av leppesfaltene, og dersom de også har ganespalte har de tre operasjoner i løpet av første leveår. En oversikt over alle operasjoner og reoperasjoner er fremstilt i tabell 2.17.

Leppekorreksjon er en operasjon på leppe/nese som retter opp uønskede forhold etter den første operasjonen, leppelukking. Denne gjøres som regel når pasienten er ferdig utvokst, men hos enkelte pasienter er det aktuelt med flere korrigerende inngrep på leppe, i noen tilfeller også før barnet er utvokst.

Den kan bli gjort en eller flere ganger i løpet av barne- og ungdomsskolealder. *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 ½ til 5 år etter primær operasjon.

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

Tabell 2.17: Oversikt over alle operasjoner for barn født 2011 - 2024, fordelt på operasjonstyper og behandlingssted. Frem til 15.05.2025 er det registrert 2325 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. Merk at samme operasjon kan være registrert med flere operasjonsprosedyrer.

Operasjon	Bergen	Oslo	Sum
Primær leppelukking	241	577	818
Leppekorreksjon	7	44	51
Primær ganelukking	230	585	815
Reoperasjon ganespalte	23	67	90
Svelgplastikk	53	124	177

Ben til kjeve	64	174	238
Columellaplastikk	0	21	21
Fistellukking	12	22	34
Nese sekundær	1	1	2
Andre	25	103	128

Komplikasjon under / etter operasjon.

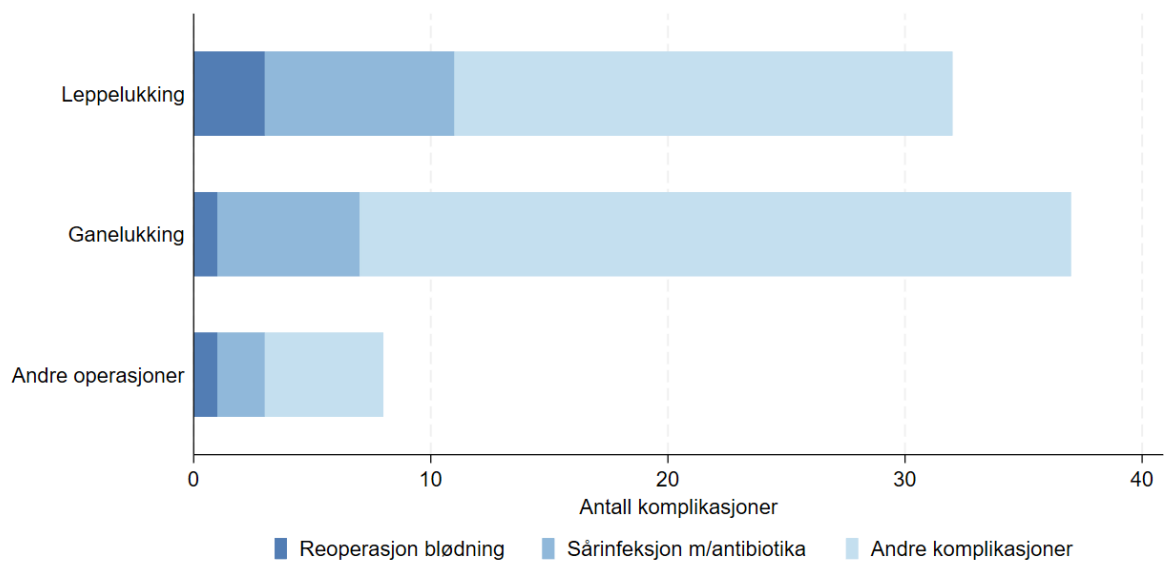
Komplikasjoner under operasjon og komplikasjoner etter operasjon (under sykehusinnleggelsen) har vært registrert siden november 2015, og til sammen 1741 operasjoner har informasjon om disse variablene.

Det er registrert til sammen 77 operasjoner med ulike komplikasjoner postoperativt (2015-2021 inntil 7 dager etter operasjon, 2022-2024 inntil 2 dager etter operasjon). Komplikasjonene kan kategoriseres som luftveisproblem, blødning, hjertearytmi, og annet. Merk at en operasjon kan ha flere komplikasjoner. "Andre komplikasjoner" rapporteres med fritext. Registeret har arbeidet med å standardisere denne rapporteringen, og etter revisjonen desember-21 er variablene tilsvarende det svenske leppe-kjeve-ganespalte registeret og gjelder kun for selve sykehusoppholdet.

Vi ser at komplikasjoner etter operasjon for ganelukking er hyppigere sammenlignet med operasjon for leppelukking. Årsaken til den store andelen "Mangler informasjon" er at variabelen ble innført i november 2015. Se tabell 2.18.

Tabell 2.18: Antall operasjoner med komplikasjon etter operasjon i perioden 2011-2024, fordelt på behandlingssted. Komplikasjoner er oppgitt for alle operasjoner samlet. 2015-2021 inntil 7 dager etter operasjon, 2022-2024 inntil 2 dager etter operasjon. Årsaken til den store andelen «Mangler informasjon» (n=584) er at variabelen var ny i registeret fra november 2015.

Komplikasjon etter operasjon	Bergen	Oslo	Sum	Prosent totalt
Nei	450	1214	1664	96%
Ja	25	52	77	4%
Mangler informasjon	173	411	584	-
Sum	648	1677	2325	-



Figur 2.25. Antall komplikasjoner etter operasjon i perioden 2011-2024 (2015-2021 inntil 7 dager etter operasjon, 2022-2024 inntil 2 dager etter operasjon), fordelt på primær operasjon i gane eller leppe, og andre operasjoner. Samme operasjon kan ha flere komplikasjoner.

DEL 2

Administrative opplysninger

3. Registerbeskrivelse

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 delt 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. 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.
Type register	Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte er et diagnoseregister
Årstall etablert	Konsesjon fra Datatilsynet ble gitt oktober 2010
Årstall nasjonal godkjenning	Registeret fikk nasjonal status i 2011
Årstall for start av datainnsamling	Datainnsamling startet 1. januar 2011
Registerets formål	- Sikre pasientene best mulig behandling og oppfølging. - Sikre entydig registrering og datainnsamling av LKG-spalte behandlingen. - 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
Analyser som belyser registerets formål	Kvalitetsindikatorene belyser registerets formål og deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjene: KVI 1-2: Fremstiller andel barn som får behandling (operasjon) til rett tidspunkt (alder) i henhold til behandlingsprotokollen. KVI 3 og 4: Fremstiller pasientrapporterte erfaringsmål (PREM-data) fra sykehusinnleggelse i behandlingsforløpet. På bakgrunn av disse kan registeret dokumentere om pasientgruppen og foresatte føler seg ivaretatt. På grunn av pasientenes unge alder <12 år, blir det spurt om foreldrenes opplevelser i forbindelse med operasjonene.

	Det bes om at barnets egne erfaringer/mening tas med i vurderingen der dette er mulig. KVI 5-8: Fremstiller 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. Analysene av indikatorene er gjennomført på sykehusnivå og nasjonalt nivå. Behandlingsteamene vil da kunne holde oversikt over egne resultat (ønskede og uønskede) og bruke informasjonen til forbedringsarbeid. KVI 9-10: Er registerets resultatindikatorer for logopedi. Indikatorene vil si noe om behovet for taleforbedrende kirurgi, resultat av kirurgi og behovet for logopedisk oppfølging hos barn med leppe-kjeve-ganespalte. Indikatorene er sentral fordi logopedisk oppfølging med tidlig intervensjon er helt sentralt i behandling og oppfølging av pasientgruppen. Formålet er å få en oversikt over andel barn uten artikulasjonsavvik og andel barn med funksjonelt velofaryngealt lukke. Velofaryngealt lukke sier noe om evnen til å lukke åpningen mellom nesehule og munnhule ved hjelp av ganeseilet og svelgveggene. Resultater for disse indikatorene vil kunne si noe om effekten av kirurgi og behovet for videre systematisk logopedisk oppfølging.
Juridisk hjemmelsgrunnlag	Registrering er basert på skriftlig samtykke fra foresatte. Datatilsynet ga konsesjon for opprettelse av det sentrale registeret. 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 å ringene og gi dem mulighet å endre samtykket. Samtykket gjelder så lenge det ikke er trukket tilbake, og opplysningene skal bare benyttes til det opprinnelige formål. 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.
Databehandler	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).
Databehandlingsansvarlig	Helse Bergen v/Klinikkdirektør for kirurgisk klinikk, HUS er registeransvarlig/databehandlingsansvarlig
Faglig leder/ registersekretariat med kontaktinformasjon	– Daglig leder: Christer Kubon (Plastikkirurg, overlege ved HUS) christer.kubon@helse-bergen.no – Faglig leder: Åse Sivertsen (Plastikkirurg, overlege ved HUS) ase.sivertsen@helse-bergen.no – Statistiker: Dagrun Daltveit Slettebø (Statistiker PhD, UiB/HUS) (fra 2017) dagrun.daltveit@uib.no dagrun.slettebo.daltveit@helse-bergen.no – Koordinator: Sissel Laastad Gavle (sykepleier) (fra 2016) sissel.laastad.gavle@helse-bergen.no – Registermedarbeider: Marte Mathisen (sykepleier) (fra 2019) marte.mathisen@helse-bergen.no
Fagrådets medlemmer	Fagrådets medlemmer 2024: <u>Osloteamet:</u> – Nina Nergis Suleiman (fra 2022) (Plastikkirurg, overlege og leder for spalteteamet ved OUS) – Anne Katherine Hvistendahl (fra 2024 (Logoped ved Statped Sør-Øst) – Vara: Nina Lindberg (fra 2015) (PhD, Fagsykepleier ved OUS) <u>Bergensteamet:</u> – Hans Christian Sylvester-Jensen (fra 2019) Fagrådets leder. Avdelingsleder for Plastikk-, hånd-, rekonstruktiv kirurgi og nasjonalt brannskade senter. – Paul Sæle (fra 2011) (Kjeveortoped ved HUS/Colosseum) – Vara: Ingvild Øvstebø Engesæter (fra 2023) Øre-nese-hals lege, overlege ved HUS. <u>Norsk plastikkirurgisk forening:</u> – Davide Impieri (fra 2022) Plastikkirurg, overlege ved OUS – Vara: Malgorzata Gosciowska (fra 2020) Lege i spesialisering v/plastikkiravd. OUS <u>Forskning- og lederkompetanse utenfor aktuelle miljø:</u> – Kristin Judith Billaud Feragen (fra 2024) <u>Pasientforeningen LGS:</u>

	– Gabriella Ottesen (fra 2011) Leder for pasientforeningen – <u>Vara:</u> Eirik Bakke (fra 2024) Nestleder for pasientforeningen
Aktivitet i fagrådet	Det ble avholdt to møter i fagrådet i 2024. Saker som har blitt diskutert er: Dekningsgrad, Årsrapport, valg av nye fagrådsmedlemmer, måloppnåelse for kvalitetsindikatorer, ny resultatindikator, Biobanken i Oslo/Bergen, metadata.
Inklusjonskriterier	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 16år som skriftlig trekker tilbake samtykket.
Metode for datafangst	Registreringsskjema/variablene i LKG-registeret: Alle skjema registreres av begge behandlingsteam ved henholdsvis Haukeland Universitetssjukehus (HUS), Oslo Universitetssjukehus OUS v/Rikshospitalet og Statped. Registeret registrerer alle operasjoner og måler helsegevinst ved 4, 6, 10 og 16 år. Skjemaene som listes opp nedenfor inneholder variabler innenfor de 5 ulike faggruppene som registrerer data til registeret, plastikkirurg, logoped, ØNH-lege, kjeveortoped og (psykolog): – Tale – Hørsel – Tenner og bitt – Ansiktstrekk og-symmetri – Generell trivsel – Tilfredshet med behandling/innleggelse (PREM-data) Ved hjelp av disse skjemaene/variablene vil man kunne evaluere om behandlingstilbudene når like godt ut til alle helseregioner (Er tilbud og oppfølging fra logoped, plastikkirurg, psykolog, ØNH-lege, kjeveortopedi like godt organisert i alle helseregioner?). Dette vil samlet kunne si noe om kvaliteten på tjenesten. <u>Registreringsskjema:</u> – Bakgrunnsinformasjonsskjema (fra 2011) ○ Registreres ved første konsultasjon på sykehuset, etter at samtykke foreligger. – Startskjema operasjon (fra 2011)

	○ Registreres av plastikkirurg ved alle operasjoner. – Plastikkirurg, operasjon (fra 2011) ○ Registreres av plastikkirurg ved alle operasjoner. – Plastikkirurg, oppfølging (fra 2011) ○ Registreres ved kontroll hos plastikkirurg 4 år. – Plastikkirurg, spaltemorfologi (fra 2011) ○ Registreres ved første operasjon, av plastikkirurg. – Øre-nese-hals, hørsel (fra 2015) ○ Registreres ved kontroll hos ØNH-lege, 4 år, 6 år og 16 år (sykehus). – Øre-nese-hals, nasofiberoskopi (fra 2015) ○ Registreres av ØNH-lege, ved gjennomført fiberoskopi grunnet nasal tale (sykehus). – Kjeveortopedi (fra 2015) ○ Registreres ved kontroll hos kjeveortoped, 4 år, 6 år, 10 år, 16 år (sykehus). – Logopedi (fra 2015) ○ Registreres ved kontroll hos logoped, 4 år, 6 år, 10 år, 16 år (StatPed). <u>PREM-data:</u> – Erfaring med innleggelse og behandlings av Spalteteamet (2022) ○ Pasientrapporterte data innhentes elektronisk via Helsenorge, inntil 30 dager etter operasjon. Aktiveres ved utskrivelse. Registreres av forelder/pasient. – Psykologisk oppfølging - foresatt (ved 10 år) (fra 2025) ○ Tilfredshet med psykologisk oppfølging – Psykologisk oppfølging - ungdom (ved 17 år) (fra 2028) ○ Tilfredshet med psykologisk oppfølging <u>PROM-data:</u> – Psykologisk oppfølging - foresatt (ved 10 år) (fra 2025) ○ SDQ (Strengths and Difficulties Questionnaire) – Psykologisk oppfølging - ungdom (ved 17 år) (fra 2028) ○ SDQ (Strengths and Difficulties Questionnaire) Variabelliste og alder ved registrering: Variabelliste og registreringsskjema - Helse Bergen HF (helse-bergen.no)
Teknisk løsning for	Registeret benytter det webbaserte registreringssystemet, Medisinsk

datafangst, og årstall for start	registreringssystem (MRS). Alle institusjonene som leverer data har tilgang til MRS, som styres via FALK (felles autentiseringsløsning for kvalitetsregistre) og gjør elektronisk registrering der. Elektronisk innhenting av pasientrapporterte data fra 13. September 2022, via Helsenorge.
Metadata	Metadata ble publisert på helsedata.no mai-2025: I arbeidet med å beskrive og publisere metadata på helsedata.no var det enighet i fagrådet at registeret skulle starte med å beskrive og publisere de plastikkirurgiske variablene. Beskrivelsen av disse ble ferdig i november 2024. På grunn av utfordringer med teknisk løsning, annen pågående utvikling og manglende portering til MRS-5, var det ikke mulig å få publisert metadata innen 31.12.2024 selv om arbeidet med å beskrive metadata var ferdigstilt fra registeret sin side. <u>Arbeidet med å få publisert metadata fortsette derfor i 2025, med publisering på helsedata.no, mai-2025.</u>
Innsynsløsning	Innsynsløsning etablert i 2021.
Antall pasienter operert i rapporteringsåret	182
Totalt antall pasienter operert	1215
Stadium og nivå	Stadium 4A

4 Datakvalitet

4.1 Tilslutning og antall registreringer

Helsemyndighetene har sentralisert den kirurgiske behandlingen av pasienter med leppe-kjeve-ganespalte til Oslo Universitetssykehus og Haukeland Universitetssjukehus. LKG-registeret mottar data fra begge disse sykehusene, og tilslutningen på institusjonsnivå er dermed 100%.

Registeret er hovedsakelig basert på at data registreres manuelt av de ulike faggruppene i de to behandlingsteamene. Det registreres data i etterkant av gjennomført operasjon og ved de aldersbestemte kontrollene.

Registeret har fra og med januar 2025 tre skjema som sendes elektronisk. Disse sendes/aktiveres fra MRS, og foreldrene mottar spørreskjemaet via Helsenorge med varsel på SMS. PROM-skjemaet psykologisk oppfølging for ungdom, sendes ut når pasientene er 17 år. Siden registeret inkluderer pasienter født fra og med 2011, vil de første pasientene være 17 år i 2028.

Elektronisk skjema:

- PREM: Erfaringer med innleggelse og behandling av Spalteteamet (i etterkant av innleggelse/operasjon)
- PROM: Psykologisk oppfølging - foresatt (ved 10 år)
 - Tilfredshet med psykologisk oppfølging
 - SDQ - foresatte
- PROM: Psykologisk oppfølging - ungdom (ved 17 år)
 - Tilfredshet med psykologisk oppfølging
 - SDQ - ungdom

Antall rapporterende fagpersoner

I 2024 var det fire ulike faggrupper og 24 ulike fagpersoner som registrerte data til registeret, ved henholdsvis Haukeland Universitetssjukehus (Helse Vest) og Oslo Universitetssykehus/Rikshospitalet (Helse Sør-Øst). Fordeling vist i tabell 2.19 (endringer kan forekomme).

Tabell 2.19: Antall rapporterende fagpersoner i 2024 fordelt på faggruppe og helseregion

Faggruppe	Enhet	Enhet	Totalt
	Oslo (OUS)	Bergen (HUS)	
Plastikkirurg/Lege	2	2	4
Logoped (Statped)	6	2	8
Kjeveortoped/Tannpleier	6	2	9
Sykepleier	2	3	5
Nasjonalt	16	9	25

4.1.1 Antall hendelser/registreringer

Tabellen under viser antall hendelser i 2024 per enhet og faggruppe. Barn med leppe-kjeve-ganespalte blir operert avhengig av spaltetype. Barn født med leppespalte (med eller uten ganespalte) har sin første operasjon ved 4-5 måneders alder, imens barn født med ganespalte bli operert ved 12-15 måneders alder. Disse barna vil dermed ikke bli operert i rapporteringsåret de er født. Videre blir barna fulgt av behandlingsteamet og kalt inn til aldersbestemte kontroller ved de ulike faggruppene ved henholdsvis 4 år, 6 år, 10 år og 16 år.

Tabell 2.20: Antall hendelser i 2024 per enhet og behandlingsgruppe.

Enhet	Antall hendelser i 2024				
	Operasjon	Kontroll	Kontroll	Kontroll	Kontroll
		hørsel	kjeveortoped	plastikkirurg	logoped
		4 år	6 år	4 år	4 år
Bergen	52	8	28	13	9
Oslo	153	40	56	56	25
Nasjonal	205	48	84	69	34

4.1.2 Inklusjonsgrad for barn født 2023

Det ble invitert 85 nyfødte med LKG-diagnose født 2023 til deltagelse i registeret. Foreldrene til 78 av disse har samtykket til inklusjon, og 76 er registrert med minst ett skjema.

Inklusjonsgraden for inviterte barn født i 2023 blir dermed 89% nasjonalt.

Det kan være sosiale og/eller medisinske årsaker til at ikke alle nyfødte blir invitert til deltagelse i registeret etter fødsel, ved enkelte tilfeller vil det være mest hensiktsmessig å avvente forespørsel om deltagelse.

Tabell 2.21: Inklusjonsgrad på sykehusnivå for pasienter født i 2023. Inklusjonsgraden viser andelen fødte som ble inkludert som har registrerte opplysninger i minst ett skjema.

Sykehus	Ant. barn	Invitert	Samtykket	Registrert	Inklusjonsgrad
Bergen	23	23	22	22	96 %
Oslo	62	62	56	54	87 %
Totalt	85	85	78	76	89 %

4.2 Dekningsgrad og responsrate

Kilder til beregning av dekningsgrad

Norsk pasientregister

Dekningsgradanalyse mot NPR kan vise om det eventuelt gjennomføres operasjoner av LKG-spalte ved andre sykehus en HUS og OUS. Den vil også vise om alle LKG-spalte operasjoner som er utført på barn født fra og med 01.01.2011 ved HUS og OUS er registrert i registeret. Det totale antallet som har samtykket til inklusjon og som har takket nei til deltakelse 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. Registeret har besluttet å gjennomføre dekningsgradanalyser med fokus på operasjoner som er gjennomført ved de to innrapporterende sykehusene, da dette utgjør hoved behandlingen for pasienter med leppe-kjeve-ganespalte.

Medisinsk fødselsregister

Medisinsk fødselsregister (MFR) registrerer medfødte misdannelser ved fødsel og har hjemmel til å innhente opplysninger om første leve år. 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. Tallene i LKG-registeret ligger som regel over tallene i MFR, da ikke alle tilfeller av leppe-kjeve-ganespalte diagnostiseres ved fødsel (Kubon C. et al, 2007). Andre årsaker kan være pasienter som er født i utlandet, pasienter som velger operasjon utenlands, at noen forblir uoperert eller dør før operasjon.

Tabell 2.22: Antall levendefødte i 2023 med leppe-kjeve-ganespalte ifølge Medisinsk fødselsregister. Tallene er hentet fra statistikkbanken 3. mars 2025.

Type misdannelse	Levendefødte
Leppespalte evt. med ganespalte	36
Isolert ganespalte	28
Totalt	64

4.2.1 Metode for beregning av dekningsgrad

I mai/juni 2024 gjennomførte Nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradanalyser ved Helsedirektoratet en ny dekningsgradanalyse for LKG-registeret. Analysen ble utført for perioden 2021-2023.

Metode

Kopling ble gjort mot NPR. Det ble kontrollert at pasientene fra LKG ble gjenfunnet med fødselsnummer i Norsk pasientregister (NPR). I analysene ble fødselsnumre erstattet med et indirekte personidentifiserbart løpenummer generert av NPR fødselsnumrene.

Data fra NPR ble trukket ut basert på opplysninger fra nasjonale data for avdelingsopphold hos somatiske virksomheter for 2021-2023. Uttrekket er basert på NCSP- og spesifiserte, relevante ICD-10-koder. Alle barn født i 2011 eller senere, behandlet ved Oslo

Universitetssykehus HF eller Helse Bergen HF ble inkludert i analysene.

Observasjoner i LKG og NPR regnes som koblete om det var sammenfall i løpenummer, helseforetak, og med maksimalt 6 måneders avvik dato mellom operasjonsdatoene i de to registrene.

4.2.2 Siste beregnede dekningsgrad

Hovedresultater fra siste beregnede dekningsgradanalyse, NPR 2024:

- Dekningsgraden for operasjoner i LKG-registeret er 90% for 2021-2023, som er en økning på 20% prosentpoeng fra forrige periode.
- Dekningsgraden for Helse Bergen HF og Oslo Universitetssjukehus HF varierer, men er høyere for Oslo Universitetssjukehus i 2021 (94,0%) og 2023 (88,5%). Se tabell 2.23.
- For Helse Bergen varierer dekningsgraden mellom 87,5% i 2021, 91,7 % i 2022 og synker til 88,5% i 2023.
- Dekningsgraden for LKG i 2021-2023 er 96,5% i analyser som kun inkluderer pasienter som har samtykket til inklusjon hos LKG-registeret. Se tabell 2.24.

Tabell 2.23: Dekningsgrad for operasjoner, alle pasienter, totalt for hele landet i perioden 2021-2023, per år og per helseforetak.

År	Helseforetak	Dekningsgrad
2021	Helse Bergen HF	87,5
2021	Oslo universitetssykehus HF	94
2022	Helse Bergen HF	91,7
2022	Oslo universitetssykehus HF	90,2
2023	Helse Bergen HF	85
2023	Oslo universitetssykehus HF	88,5
Totalt		90%

Tabell 2.24: Dekningsgrad for operasjoner blant pasienter som har samtykket til LKG-registeret per år og per helseforetak

År	Helseforetak	Dekningsgrad
2021	Helse Bergen HF	95,5
2021	Oslo universitetssykehus HF	98,6
2022	Helse Bergen HF	95,7
2022	Oslo universitetssykehus HF	97,5
2023	Helse Bergen HF	94,4
2023	Oslo universitetssykehus HF	95,3
Totalt		96,5%

4.2.3 Responsrate for pasientrapporterte data

Registeret har et skjema som samles inn elektronisk, PREM-skjemaet "Erfaringer med innleggelse og behandling av Spalteteamet". Responsraten for dette skjemaet er 63% for 2024. Skjemaet sendes ut til alle pasienter/pårørende som har gjennomgått innleggelse og operasjon.

Tabell 2.25: Responsrate for besvarelse av pasientrapporterte data etter operasjon totalt og per sykehus.

Plass	Har fylt ut skjemaet <i>Foreldreerfaringer</i>	
	Nei	Ja
Bergen	19 (37%)	33 (63%)
Oslo	57 (37%)	96 (63%)
Total	76 (37%)	129 (63%)

4.3 Vurdering av datakvalitet

4.3.1 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 av indikatorerne, henholdsvis KVI 1 og 5. 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 fra 2011-2024. I Bergen har 469 av 471 primæroperasjoner begge hovedskjema registrert, i Oslo har 1161 av 1162 primæroperasjoner komplette data.

Oversikten over operasjonsspesifikke skjema og pasientspesifikke bakgrunsskjema gir oss en mulighet til å kunne gå direkte inn å arbeide med å komplettere data for de ulike faggruppene. OUS har de siste årene arbeidet med å komplettere operasjonsspesifikke skjema for tidligere årskull, noe som viser seg å ha gitt resultater basert på tabell 2.27.

Tabell 2.26. Operasjonsspesifikke skjema. Oversikt over utfylte skjema for 471 primæroperasjoner i perioden 2011-2024 Bergen.

Antall	Startskjema	Plastikkirurgi
469	j	j
2	j	n

Tabell 2.27. Oversikt over utfylte skjema for 1162 primæroperasjoner i perioden 2011-2024 Oslo.

Antall	Startskjema	Plastikkirurgi
1161	j	j
1	j	n

Pasientspesifikke bakgrunnsskjema

Det er tre obligatoriske pasientspesifikke bakgrunnsskjema som skal registreres: komorbiditetsskjema, spaltemorfologi og bakgrunnsskjema. Komorbiditetsskjemaet registreres i forbindelse med plastikkirurgi operasjonsskjema. Tabell 2.28 og 2.29 viser hvilke skjema som er registrert for pasientene i Bergen og Oslo. I Bergen er det 383 pasienter totalt, hvorav 344 pasienter har komplette data. I Oslo er det 963 pasienter totalt, hvorav 890 pasienter har komplette data.

Tabell 2.28: Oversikt over utfylte pasientspesifikke skjema i Bergen, totalt 383pasienter (j=ja, n=nei)

Bergen			
Antall	Bakgrunnsskjema	Spaltemorfologi	Komorbiditet
344	j	j	j
8	j	j	n
6	j	n	j
5	j	n	n
18	n	j	j
2	n	j	n
0	n	n	j

Tabell 2.29: Oversikt over utfylte pasientspesifikke skjema i Oslo, totalt 963 pasienter (j=ja, n=nei)

Oslo			
Antall	Bakgrunnsskjema	Spaltemorfologi	Komorbiditet
890	j	j	j
30	j	j	n
9	j	n	j
29	j	n	n
4	n	j	j
0	n	j	n
1	n	n	j

4.3.2 Korrekthet

LKG-registeret inkluderer pasienter som er født med leppe-kjeve-ganespalte. Inkludering til registeret skjer som oftest under nyfødtperioden, 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. Korrekthet er en helt sentral dimensjon i datakvaliteten i et medisinsk kvalitetsregister, og sier oss noe om at registeret reflekterer virkeligheten det skal måle. Registeret skal samle korrekte opplysninger om de riktige pasientene. For å evaluere korrekthet i LKG-registeret ble det vår/høst 2023, gjennomført en korrekthetsanalyse ved behandlingsteamet ved Haukeland Universitetssjukehus (HUS), i samarbeid med Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest. Registeret ønsket å sammenstille bestemte plastikkirurgiske og ØNH-data i LKG-registeret for et tilfeldig utvalg pasienter fra behandlingsteamet i Bergen med opplysninger fra sykehusjournal. Det ble sett nærmere på pasienter som det de siste 5 årene (2017-2022) hadde gjennomført operasjonen ganelukking (både primære og sekundære) og innleggelse av dren i ørene (i samme narkose). Dette var utvalgte variabler i skjemaene "Startskjema-operasjon Ganelukking" og "Plastikkirurgi – operasjon".

Resultatet av korrekthetsanalysen viste god overenstemmelse av data for de utvalgte plastikkirurgiske og ØNH variablene i LKG-registeret, sammenlignet med data i pasientjournal.

Resultater

Ganelukkingsprosedyre

- Totalt antall operasjoner 2017-2022 (begge behandlingsteam): 1068
- Totalt antall operasjoner i Bergen 2017-2022: 317
- Totalt antall ganeoperasjoner (begge behandlingsteam) 2017-2022: 387
- Totalt antall ganeoperasjoner i Bergen 2017-2022: 106

I perioden 2017-2022 ble det utført til sammen 106 ganeoperasjoner (primær- og sekundæroperasjoner) i Bergen (for 99 ulike individer). Av disse var 4 operasjoner registrert med feil operasjonsdato. For alle 4 operasjonene var innlagt operasjonsdato i registeret, 1 døgn før operasjonsdato registrert i pasientjournalen. Alle operasjoner var korrekt klassifisert som primær- eller sekundæroperasjon.

Opplysning om operasjonsprosedyre i kvalitetsregister versus journal

Operasjonsprosedyre i journal (gullstandard)	Operasjonstype i kvalitetsregister		
	Primær	Sekundær	Total
Primær	100	0	100
Sekundær	0	6	6
Totalt	100	6	106

Innlagt dren under ganelukking

Det var totalt åtte feilregistreringer av innlegging av dren i kvalitetsregisteret i forhold til opplysninger i journal. For tre operasjoner var det registrert innlegging av ventilasjonsdren i kvalitetsregisteret, men ikke i journal (se tabellen under). For fem operasjoner var det registrert innlegging av ventilasjonsdren i journal, men ikke i kvalitetsregisteret.

Opplysning om ventilasjonsdren i kvalitetsregister versus journal

Ventilasjonsdren i journal (gullstandard)	Ventilasjonsdren i kvalitetsregister		
	Nei	Ja	Total
Nei	18	3	21
Ja	5	79	84
Totalt	23	82	105

Resultatene av analysen viser at LKG-registeret har gode resultater for både kompletthet (sensitivitet) og korrekthet (positiv prediktiv verdi). Det ble utført til sammen 106 ganeoperasjoner i perioden 2017-2022. Korrekt dato for operasjon var registrert for 95,3% av operasjonene. Operasjonsprosedyre var spesifisert korrekt for 100% av operasjonene. Det var totalt åtte feilregistreringer av ventilasjonsdren under operasjon, og vi estimerte en sensitivitet på 94,0% (95% konfidensintervall¹ (KI): 86,7% til 98,0%), spesifisitet på 85,7% (95% KI: 63,7% til 97,0%), korrekthet på 96,3% (95% KI: 89,7% til 99,2%), og negativ prediktiv verdi på 78,3% (95% KI: 56,3% til 92,5%).

Fire operasjoner i den aktuelle perioden var registrert med feil operasjonsdato. Samtlige av disse operasjonene var utført i perioden 2017-18, i en periode der operasjonsskjemaet «Startskjema-operasjon» ble opprettet av enten sykepleier eller kirurg. Årsaken til dette er at «Startskjema-operasjon» genererte flere underskjema som sykepleier fylte ut. For alle fire operasjonene var innlagt operasjonsdato i registeret 1 døgn før operasjonsdato registrert i pasientjournalen, og dette skyldes sannsynligvis at «Startskjema operasjon» ble opprettet dagen før operasjonen av sykepleier. Operasjonsdatoene i pasientjournalen er med unntak

av få tilfeller korrekt, men det kan ikke helt utelukkes at operasjonsbeskrivelse er skrevet dagen etter at prosedyren er utført og at den som har skrevet notatet, operatøren selv eller sekretær ved diktat, har utelatt/glemt å knytte notatet til korrekt dato. De senere årene har man lagt oppgaven med å opprette og fylle ut «Startskjema operasjon» til operatør.

Alle operasjonene var korrekt klassifisert som primær- eller sekundær operasjon. Det ble funnet totalt åtte feilregistreringer av innlegging av dren i kvalitetsregisteret i forhold til opplysninger i journal. Tre tilfeller med registrert innleggelse av ventilasjonsdren i kvalitetsregisteret, men ikke i journal og fem tilfeller med opplysninger om innleggelse av ventilasjonsdren i journal, men ikke i kvalitetsregisteret.

Innleggelse av dren i ørene ved ganespalte er en sentral variabel som vil være av interesse ved bruk av dataene i LKG-registeret til forskning på feltet ganespalte og hørsel.

Samlet sett viste korrekthetsanalysen god overenstemmelse av data for de utvalgte plastikkirurgiske og ØNH-variablene i LKG-registeret, sammenlignet med data i pasientjournal.

Et tilsvarende prosjekt for korrekthetsanalyse av data registrert ved behandlingsteamet i Oslo ble startet høsten 2024, og vil bli ferdigstilt i løpet av vår/høst - 2025.

4.3.3 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. Registeret har initiert to reliabilitetsprosjekt, 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 til 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 re-skåringer for variablene Goslons Yardstick,

agenisi, overtallighet, og profilrøntgen SNA, SNB og ANB. En vitenskapelig artikkel med resultater fra studien er ferdigskrevet og er sendt inn for publisering.

«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 46 randomisert og deretter skåret blindt av fire uavhengige logopeder 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-skåring 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. Prosjektet er fullført, og oppsummert i en vitenskapelig artikkel som er sendt for publisering.

5. Pasientrettet kvalitetsforbedring

5.1 Identifiserte forbedringsområder

Følgende kliniske forbedringsområder er identifisert ved hjelp av kvalitetsindikatorne for 2024:

- **KVI-5: Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos kjeveortoped ved 6 år**
 - Det er registrert nedadgående trend for denne indikatoren for andre året på rad. Nasjonalt har denne indikatoren gått fra 90% i 2022 til 58% i 2024. Godt oppmøte og registrering tyder på at kjeveortoped(e) i behandlingsteamet er godt organisert og har god oversikt over pasientgruppen. Det må undersøkes om pasientene har vært til kontroll og mangler registrering eller om pasientene ikke har vært til kontroll. LKG-registeret anbefaler kjeveortopedene ved behandlingsteamene å sette i gang forbedringstiltak. LKG-registeret vil kommuniserer dette til kjeveortopedene i begge behandlingsteam.

5.2 Igangsatte/utførte forbedringstiltak

Aktuelt forbedringsområde	Tidsperiode for tiltaket	Hva ble gjort av hvem?	Hvilke resultater ble oppnådd?
Prosjekt 1. Logopediske data (Statped Sørøst) Årlig nedgang (fra 2020) i registreringer av kvalitetsindikator 6 (KVI 6) "Andel barn registrert med poliklinisk kontroll hos logoped ved 4 år" ved Statped Sørøst. Mål: Bedre og varige rutiner for kontroll og registrering av data til registeret.	2023- 2024	KVI 6 har vist lav måloppnåelse ved Statped Sørøst de siste tre årene. Kontroll hos logoped ved 4 år i Osloteamet/Statped Sørøst gjennomføres/registreres dermed ikke tilfredsstillende. KVI 6 har nasjonalt hatt lav måloppnåelse i perioden 2020 og 2023. Fagmiljøet i Statped Sørøst har de siste årene rapportert om økende arbeidspress grunnet underbemanning og andre arbeidsoppgaver som også må prioriteres i en hektisk hverdag, som videre har ført til at registerarbeid har blitt nedprioritert i perioder. På bakgrunn av dette ble det i januar 2024, søkt om regionale midler for å øke kvalitet og utarbeide bedre og varige rutiner for registrering ved Statped Sør-Øst. Det ble innvilget 200 000 kr til	Tall fra årsrapporten 2024 viser forbedret resultater for KVI 6 ved Statped Sør-Øst. En økning fra 42% i 2023 til 86% i 2024. Dette er svært gode tall som viser at faggruppen har arbeidet målrettet og strukturert i året som har gått.

		kvalitetsforbedringsprosjektet. Prosjektet er lederforankret i Statped Sørøst v/ Barbro Finanger Lande.	
--	--	---	--

Prosjekt 2. (v /OUS): Plastikkirurg kontroll v/4år (KVI 7) ØNH-kontroll ved 4 år (KVI 8) Mål: Økt måloppnåelse for KVI 7 og 8. Bedre rutiner for kontroll og registrering av data til registeret, med påfølgende økt dekningsgrad.	2022-2023	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 8 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 og Nina Nergis Suleiman var ansvarlig for prosjektet. <u>Iverksatte forbedringstiltak ved OUS:</u> – Frikjøp av en kirurg i 20 % stilling – Planlagt at kirurgene skal få avsatt 4 timer/pr. uke for å kunne arbeide med registrering av data til LKG-registeret.	Tall fra årsrapporten for i 2022 og 2023 viser forbedret resultater for både KVI7 og KVI8 ved OUS. <u>Resultat for indikatorene i 2022:</u> KVI 7 = 92%, KVI 8 = 88%. <u>Resultat for indikatorene i 2023:</u> KVI7 = 97%, KVI 8 = 98% <u>Resultat for indikatorene i 2024:</u> KVI7 = 86%, KVI8=88%
--	-----------	--	--

Prosjekt 3. (v/HUS) På bakgrunn av noe fallende måloppnåelse for KVI 4 ved HUS, ønskes det å gjennomføre en dybdeanalyse av KVI 4. Kartlegging av hva som skal til for at	Påbegynt: April 2024	På bakgrunn av prosjekt 3, kombinert med et ønske om å oppnå høy måloppnåelse for KVI4 (Fornøyd med smertelindring under innleggelse og operasjon) er det et ønske i fagmiljøet ved HUS å kartlegge av hva som skal til for at foreldre/foresatte opplever at smertelindring i det	Pågående
--	-------------------------	---	----------

foreldre/foresatte opplever at smertelindring i det postoperative forløpet er tilfredsstillende? Mål: Forbedret måloppnåelse av KVI 4 Ønsket måloppnåelse = <90%		postoperative forløpet er tilfredsstillende? På bakgrunn av dette vil man kunne ha et bedre grunnlag for å sette inn kvalitetsforbedrende tiltak. Utarbeide bedre rutiner for smertelindring for barn operert for ganelukking og leppelukking i samarbeid med ansvarlig anestesilege, plastikkirurg og sykepleiere tilhørende LKG-teamet. Gjennomført i 2024: Postoperative rutiner for smertelindring er gjennomgått og sammenlignet med OUS (Sykepleier) Gjennomført i 2025: Intervju av foresatte til barn som har gjennomgått elektiv kirurgi for leppe-kjeve-ganespalte (Del av mastergradsprosjekt)	
Prosjekt 4. (v/HUS) Intern kvalitetssikringsprosjekt. Er alle pasienter i Bergensteamet med diagnosen “unilateral kjevespalte” blitt operert?	Påbegynt: Februar 2024 Avsluttet: Oktober 2024	Plastikkirurg og kjeveortoped undersøkte om pasienter i Bergensteamet hadde data i det lokale behandlingsregister tilknyttet Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte. Det ble undersøkt om pasienter med unilateral kjevespalte hadde registrert operasjonen “Bein til kjevespalte” i “Startskjema-operasjon” i LKG-registeret. Pasienter ble identifisert ved hjelp av skjema-id i LKG-registeret og DIPS, for å kunne se om det manglet registrering i registeret. Dersom pasienter ikke var operert, ble kjeveortoped i behandlingsteamet kontaktet for gjennomgang av plastikkirurgens og kjeveortopedens journaler i prosjektgruppen.	Se vedlegg 1.

6. Formidling av resultater

	Form	Frekvens	Målgruppe/mottakere
1.	Årsrapport	Årlig	Fagmiljø, ledelse v/rapporterende enheter, brukerorganisasjon og registerets nettside (www.lkg-registeret.no)
2.	Kvalitetsregistre.no 8 indikatorer publisert på enhetsnivå og nasjonalt nivå	Halvårlig	Fagmiljø, brukerorganisasjoner, pasienter, ledelse.
3.	Nettside: www.lkg-registeret.no Opplysninger om registeret, årsrapport og lenke til resultat på kvalitetsregistre.no Sentrale og viktige saker blir også publisert på i form av nyhetssaker på nettsiden.	Flere ganger pr. år	Fagmiljø
4.	Resultater til registrerende enheter Uttrekk fra årsrapport tilpasset hver enkelt faggruppe. Både lokale og nasjonale resultater september hvert år. Alle institusjoner og helseforetak som leverer data til registeret kan etter søknad til fagrådet få tilgang til data fra LKG-registeret til kvalitetssikringsarbeid og forskning.	Halvårlig/ 1 x pr. år	Fagmiljøet som registrerer data til registeret (logoped, plastikkirurg, ØNH-lege, kjeveortoped og sykepleier) ved henholdsvis OUS, HUS og Statped.
5.	Norcleft (fagmiljø seminar) Norcleft er et nasjonalt fag- og samarbeid seminar der fagmiljøet for de to behandlingsteamene (Rikshospitalet og Haukeland) for leppe-kjeve-ganespalte møtes på Geilo en gang pr. halvt annet år. Arrangementet organiseres av faggruppene etter tur. LKG-registeret har alltid en fast plass i programmet og forsøker å bruke disse møtene til å diskutere relevante problemstillinger knyttet til registeret, diskutere variabler, indikatorer og presentere registerets mål og videre utvikling.	Hvert halvannet år	Nasjonalt fagmiljø Sist møte: april 2025
6.	Informasjonsmøte til foreldre Behandlingsteamet arrangerer en gang pr. måned informasjonsmøte til foreldre som	Månedlig	Pasienter/brukerorganisasjoner

	har fått barn med leppe-kjeve-ganespalte. Registeret blir her presentert og foreldrene informeres om registerets arbeid og enkelte resultater knyttet til pasientrapporterte data.		
7.	Annen formidling: Muntlig presentasjon av studie basert på registerdata. <i>Reliability of clinical orthodontic indicators in the Norwegian Registry of Cleft Lip and Palate.</i> Muntlig presentert ved The European Cleft Palate Craniofacial Assosiation Congress 2024 (Milano) v/Paul Sæle.	2024	Internasjonalt fagmiljø
8.	Annen formidling: Poster <i>Implementation of electronic patient reported data (PREMS) in Norwegain registry of Cleft Lip and Palate.</i> Ved The European Cleft Palate Craniofacial Assosiation Congress 2024 (Milano) v/Christer Kubon og Sissel Gavle	2024	Internasjonalt fagmiljø
9.	Annen formidling: Forelesning Registerdata benyttet i forelesning til tannlegestudenter ved Universitet i Bergen v/Kjeveortoped Paul Sæle	2024	Studentformidling

7. Samarbeid og forskning

7.1 Samarbeid med andre fagmiljøer og helse- og kvalitetsregistre

Fagrådet og registeradministrasjonen skal motivere til forskning- og kvalitetsforbedringsprosjekter. De skal også oppmuntre til samarbeidsprosjekter mellom behandlingsteamene. Reliabilitetsstudiene gjennomført av logopedene og kjeveortopedene førte til samarbeid på tvers av behandlingsteamene. Felles prosjekter på tvers av behandlingsteamene er svært gunstig for det videre samarbeidet og fremtidige prosjekter.

Å opprettholde god kontakt med fagmiljøene er essensielt, og Norcleft er et viktig samarbeidsmøte for de to behandlingsteamene og registeret. Norcleft avholdes hvert halvannet år, og de to spalteteamene møtes og samkjører rutiner og oppfølging av pasientgruppen. Sist møte ble avholdt i april-2025. Sentrale tema som ble tatt opp og diskutert var dekningsgrad, resultatindikatorer, fremtidig presentasjon av resultater til fagmiljø, pasienter/pårørende.

Når det gjelder internasjonalt samarbeid, er det etablert kontakt med det svenske kvalitetsregisteret for LKG-spalte. De norske og svenske logopedene bruker det samme system for evaluering og registrering av artikulasjon og nasalitet (SVANTE: SVANTE-N Testverktøy for artikulasjons- og nasalitetsvansker | statped.no). Det svenske registermiljøet har validert logopedivariablene og publisert arbeidet (Klinto K. et al, 2020). Det ble på bakgrunn av dette opprettet kontakt med det svenske LKG-registeret når det ble gjennomført et tilsvarende prosjekt ved Statped Sørøst og Statped Vest i 2022, "En studie av talevariablene i Norsk kvalitetsregister for lepe-kjeve-ganespalte" REK 173484.

Annet samarbeid:

Behandlingsteamene er medlem av European Reference Networks, ERN Cranio Home | [ERN CRANIO website](#)



7.2 Datautleveringer fra registeret

Utlevering av data til følgende formål:	2024	2023	2022
Forskning	1	1	2
Kvalitetsforbedring og styringsformål ¹	3	2	1
Andre formål (f.eks. til media)	0	0	0
Totalt	4	3	3

¹Gjelder blant annet datautlevering etter forespørsel fra HF eller RHF, data til nasjonale indikatorer, Helseatlas o.l.

Følgende forskningsprosjekter og/eller kvalitetssikringsprosjekter har fått utlevert data fra registeret i rapporteringsåret:

2024:

- *Innledende kvalitetssikring av ganelukkingsoperasjoner og re-operasjoner av gane samt svelgplastikk i tidsrommet 2012-2023.* Oslo Universitetssjukehus. Prosjektleder: Davide Impieri.
- *Er alle pasienter i Bergensteamet med diagnosen «unilateral kjevespalte» blitt operert? For pasienter som i februar 2024, er mellom 8-13 år (født 2011-2015).* Prosjektleder: Åse Sivertsen og Paul Kaare Sæle
- *Forholdet mellom veksten av overkjeven, bittet og agenesi av tenner hos barn som er født med leppe-kjeve-ganespalte.* Prosjektleder: Paul Kaare Sæle
- *Risikofaktorer ved kirurgisk behandling av kjevespalte med bentransplantasjon i en nasjonal kohort med barn født med leppe-kjeve-ganespalte i Norge 2011-2023.* Haukeland Universitetssjukehus / UiB. Prosjektleder: Åse Sivertsen, Osman Mustafa

7.3 Vitenskapelige artikler

Data fra registeret har inngått i følgende artikler siste tre år:

- Osman, E.M. Caries status at the age of 6 year among Norway's children born with cleft lip and palate, A nationwide study (Innsendt 2024)
- Hide, Ø., Daltveit, D., Sørensen C., Sivertsen, Å. *Reliability of Speech Data in the Norwegian Registry of Cleft Lip and Palate* (Innsendt 2024)
- Sæle, P., Daltveit, D.S., Bjering, R., Torgersbråten, N.E., Klepsland, T., Kubon, C., Gavle, S., Sivertsen, Å. *Reliability of clinical orthodontic indicators in the Norwegian Registry of Cleft Lip and Palate* (Innsendt 2024)
- Gjerdevik, M., Lie, RT., Haaland, ØA., Berg, E., Feragen, KB., Sivertsen, Å. *Isolated oral clefts and school grades: population-based cohort study from Norway.* BMJ Open 2021;11. doi:10.1136/bmjopen-2020-046944. PMID: 34610928 (2021).

Del 3

Stadievurdering og plan for videre utvikling av registeret

8 Referanser til vurdering av stadium

8.1 Vurderingspunkter

Tabell 2.27: Vurderingspunkter for Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte og registerets egen evaluering.

Nr.	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering 2024	
			Ja	Nei
Stadium 2				
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	4.1	ja	☐
2	Presenterer kvalitetsindikatorene på nasjonalt nivå	2.1	ja	☐
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	4.2	ja	☐
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	9.2,4.3	ja	☐
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	9.2	ja	☐
Stadium 3				
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	2.1	ja	☐
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	4.2.2	ja	☐
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	6.0	ja	☐
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	6.0 pkt.4	ja	☐
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer	2.1	ja	☐
11	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	9.2	ja	☐

Stadium 4			
12	Har i løpet av de siste 5 år dokumentert om innsamlede data er korrekte og reliable	4.3.2,4.3.3	ja ☐
13	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år	4.2.2	ja ☐
14	Presenterer minst to ganger årlig kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	6.0	ja ☐
15	Registeret skal dokumentere at data anvendes vitenskapelig	7.2 7.3	ja ☐
16	Presenterer resultater på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig)	2.2.1,2.2.2	ja ☐
Nivå A, B eller C			
Sett ett kryss for aktuelt nivå registeret oppfyller			Ja
Nivå A			
17	Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret	5.2	ja
Nivå B			
18	Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid	5.1,5.2	ja
Nivå C			
19	Oppfyller ikke krav til nivå B		☐

9. Utvikling av registeret

Ekspertgruppens vurdering for 2023:

Overordnet vurdering av registeret: Registeret for leppe-kjeve-ganespalte baserer seg på data fra de to plastikkirurgiske avdelingene i Norge som har behandlingsansvar for denne pasientgruppen. Dekningsgrad på 97% for operasjoner hvor pasientene har samtykket, 90% totalt for alle. Antall inkluderte pasienter 2011-2023: 1247.

Registerets utvikling siste år: Registerets hovedfokus i 2023 har vært dekningsgrad og måloppnåelse for kvalitetsindikatorene. Det ble i 2023 gjennomført en korrekthetsanalyse ved behandlingsteamet v/Haukeland Universitetssjukehus. Det er ikke opplyst om konkret resultat (=tall) fra denne ene korrekthetsanalysen. Det må beskrives i årsrapporten. Det planlegges å gjennomføre en tilsvarende analyse ved behandlingsteamet v/OUS Rikshospitalet. Prosjektet forventes gjennomført i løpet av 2024. Det er seks ulike fagmiljø som registrerer data til registeret. For å synliggjøre resultater for faggruppene, startet registeradministrasjonen høsten 2023 å utarbeide lokale årsrapporter til alle faggruppene i etterkant av årsrapporten.

Registerets planlagte tiltak for videre forbedringer: Registeret har som mål å gjennomføre flere korrekthetsanalyser for andre sentrale variabler. Det er gjennomført og igangsatt prosjekter i både 2023 og 2024 knyttet til arbeid med økt dekningsgrad, og registeret vil i det kommende året også ha dette som hovedfokus. Registeret har derfor et stort ønske om å få opprettet den interaktive resultattjenesten Rapporteket. Formålet vil være å forbedre resultatformidling til deltagende enhetene. Det er også et mål å få opprettet automatisk datafangst, og registeret har formidlet ønske om å delta i pilot-prosjekter knyttet til dette. Registeret angir at måloppnåelsen skal revurderes av fagrådet. Ekspertgruppen påpeker at måloppnåelsen må vurderes i hh. til retningslinjer. Registeret bør vurdere å ikke ta bort kvalitetsindikatoren nr. 9. Denne ser Ekspertgruppen på som et potensielt godt resultatmål. Alternativt justere indikatoren. Registeret bes å vurdere, definere og begrunne nevneren på oppfølgingsindikatorene («kontroller er antall som skulle ha vært innkalt til oppfølging»).

Ekspertgruppen vurderer at registeret er i stadium: 4A

9.1 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Registeret takker for konstruktiv tilbakemelding på årsrapporten for 2023, og gleder seg over avansering til nivå 4A. Registeret skal arbeide strategisk for å opprettholde dette nivå de kommende årene.

Ekspertgruppen påpekte at måloppnåelse for kvalitetsindikatorene må vurderes i hh. retningslinjer. Når det gjelder retningslinjer for behandling av leppe-kjeve-ganespalte behandlingen i Norge, vurderes dette etter 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 med tanke på tidspunkt for operasjoner og kontroller. Vurdering av måloppnåelse for kvalitetsindikatorene i registeret ble tatt opp på

fagrådsmøte i 2024. Det var enighet i fagrådet å beholde måloppnåelsen for alle indikatorene slik de står i dag. Dette argumenteres med at det vil være å lettere kunne avdekke områder for forbedring dersom indikatorene står uendret. Det vil være viktig å ha noe å strekke seg etter fremfor å justere måloppnåelsen ned.

Registeret ble også bedt om å vurdere, definere og begrunne nevner for oppfølgingsindikatorene. Registeret har på bakgrunn av dette nå valgt å tallfeste teller og nevner i årets rapport.

Ekspertgruppen kommenterte også resultatindikator 9, som anses som et potensielt godt resultatmål. På grunn av at det foreligger noe ulik kirurgisk metode i de to behandlingsteamene ser kirurgene at denne indikatoren vil være uegnet. Indikatoren ble diskutert under samarbeidsmøte for behandlingsteamene på Geilo i april-2025. Kirurgene kom der frem til at det vil være gunstigere med en resultatindikator med fokus på sekundære ganeoperasjoner.

De andre faggruppene i registeret fikk også diskutert og utarbeidet resultatindikatorer under samlingen på Geilo. Logopedene har kommet frem til to nye resultatindikatorer som skal inkluderes i registeret. Resultater vil bli presentert først i årsrapporten for 2025.

1. Andel barn uten artikulasjonsavvik bak velofarynks
2. Andel barn med funksjonelt (tilstrekkelig eller marginal) velofaryngealt lukke

9.2 Planer og behov

9.2.1 Datakvalitet

LKG-registeret vil i de kommende året ha et stort fokus på å opprettholde høy dekningsgrad og høy måloppnåelse for de 8 (10) kvalitetsindikatorene og andre sentrale variabler i registeret. Dette er et kontinuerlig arbeid som krever innsats fra alle faggruppene gjennom året. Registeradministrasjonen vil på sin side følge opp måloppnåelse for indikatorene og sende lister over pasienter som mangler registrering i registeret og/eller ha jevnlig kontakt med de ulike faggruppene både via mail og digitale møter.

Reliabilitet: Registeret fikk i februar 2025 innvilget midler til gjennomføring av blant annet en reliabilitetsstudie av plastikkirurgiske variabler. Denne planlegges gjennomført i løpet av høsten 2025. Registeret er også i gang med en korrekthetsanalyse ved OUS, som også skal ferdigstilles høsten 2025.

9.2.2 Formidling av resultater

Fagrådet og registeradministrasjonen skal motivere til forskning, kvalitetsforbedringsprosjekter og oppmuntre til samarbeid mellom institusjonene for å knytte fagmiljøene tettere sammen. For LKG-registeret er det en fordel at det kun er to innrapporterte enheter og at fagmiljøet er nokså lite, men på den annen side kan det være utfordringer ved at det er seks ulike fagmiljø som registrerer data til registeret - med seks ulike arbeidshverdager. Det tverrfaglige samarbeidet i behandlingsteamene har i alle år

fungert svært tilfredsstillende mellom faggruppene i begge behandlingsteam. Registeradministrasjonen skal på sin side fungere som et bindeledd mellom disse og sørge for at man arbeider mot et felles mål. For å oppnå tettere samarbeid med de innregistrerende enhetene og faggruppene er god kommunikasjon og koordinering fra registeret sin side avgjørende. Registeradministrasjonen arbeider kontinuerlig med å bli bedre på dette, men skal i det videre arbeidet prøve å bli enda bedre på kommunikasjon og formidling av resultater til de ulike faggruppene. Registeret sin nettside vil bli benyttet aktivt i forhold til dette. Det skal arbeides med hyppigere oppdatering og en synligere nettside for de innregistrerende enhetene. Registeret har også et stort ønske om å få opprettet den interaktive resultattjenesten Rapporteket. Formålet vil være å forbedre resultatformidling til deltagende enhetene, og at en på denne måten lettere vil kunne ha oversikt over egen registreringsstatus, måloppnåelse for indikatorer og annen relevant informasjon. Registeret håper også at dette vil stimulere til økt bruk av data til pasientrettet kvalitetsforbedring og forskning. Det er sendt behovsskjema via teknisk løsning for kvalitetsregistre ved HelseVest IKT.

9.2.3 Forbedring av metode for datafangst

Det er ingen tvil om at den tradisjonelle måten å innhente data på til kvalitetsregistre er svært krevende, og i en presset arbeidshverdag med hard prioritering kan registerarbeid komme ned på prioriteringslisten. Dette er ingen unntak i LKG-registeret, og vi får jevnlig tilbakemelding om at enkelte faggrupper er “bakpå” med registrering grunnet høyt arbeidspress og andre arbeidsoppgaver som også er tidskrevende. Det arbeides derfor kontinuerlig med å etablere gode rutiner for registrering, men det er dessverre ikke alltid nok. Det er derfor av stor interesse for LKG-registeret å få opprettet automatisk datafangst, og registeret har formidlet ønske om å delta i pilot-prosjekter knyttet til dette. Det ble sendt “behovsskjema” via teknisk løsning ved Helsevest IKT i 2023.

9.2.4 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

Registeret har til hensikt å gi innsikt i tjenestene som tilbys og bidra til kvalitetsforbedring og forskning gjennom identifisering av kliniske forbedringsområdet og videre bruke data fra registeret til pasientrettede tiltak. Registeradministrasjonen opplever det som krevende å få satt i gang slike prosesser og kvalitetsforbedringsprosjekter uten at de er igangsatt/initiert av registeradministrasjonen.

Spaltemiljøet i Norge er et relativt lite fagmiljø, det er få innrapporterende enheter og relativt få personer som rapporterer data til registeret. Dette gjør arbeidet med å nå ut til fagmiljøet enklere. På den annen side, har vi få personer å spille på når det gjelder forskningsprosjekter og kvalitetsforbedringsarbeid. Dette er en av de større utfordringene som ses de kommende årene. For å imøtekomme dette forutsetter det at registeret synliggjør seg og legger forholdene til rette for utlevering av data til både forskningsprosjekt, kvalitetssikringsprosjekt og kvalitetsforbedring.

9.2.5 Annet

De eldste inkluderte pasientene i LKG-registeret har nå fylt 14 år. Behandling av leppe-kjeve-ganespalter fokuserer på tiltak som gir et best mulig sluttresultat. For eksempel er man opptatt av at behandlingen, allerede fra primæroperasjonene skal fremme mest mulig

normal ansiktsvekst. Det vil være svært interessant å inkludere oppfølging hos pasienter som er utvokst eller i alle fall nærmer seg ferdig utvokst. I dag tar begge behandlingsteamene i Norge pasienter inn til tverrfaglig kontroll ved 16 år. Mange pasienter skal da ha ytterligere korrigerende kirurgi som ikke kan/bør gjøres tidligere. På hvilket tidspunkt man skal inkludere oppfølgingsdata fra voksne pasienter må fagrådet ta stilling til. Arbeidet med å tilrettelegge registeret for inklusjon av oppfølgingsdata fra voksne pasienter vil ta tid og vi ser derfor for oss at vi må starte planleggingsarbeidet i løpet av kort tid. Dette vil bli et satsingsområde for registeret i løpet av de kommende årene, og vi ser for oss at slike data kan bidra med viktig informasjon til faggruppene som er involvert i spaltebehandling.

Arbeidet med å definere metadata for registerets variabler ble ferdigstilt i november 2025. Dataene ble ikke overført til Helseanalyseplattformen på grunn av samtidig pågående utvikling i MRS, utfordringer med teknisk løsning og manglende portering til MRS-5. Det var dermed ikke mulig å publisere metadata innen 31.12.2024 selv om arbeidet med å beskrive metadata var ferdigstilt fra registeret sin side. Publisering av metadata på helse.no ble dermed utsatt, men gjennomført i mai-2025.

Registeret venter på å bli prioritert til portering til MRS-5.

10 Litteratur

Kubon C. et al (2007). Completeness of registration of oral clefts in a medical birth registry: a population-based study. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, 86(12), 1453–1457.
<https://doi.org/10.1080/08037050701645090>.

Klinto K. et al. (2020). Speech in 5-year-olds born with unilateral cleft lip and palate: a Prospective Swedish Intercenter Study. *Journal of plastic surgery and hand surgery*.
DOI: [10.1080/2000656X.2019.1615929](https://doi.org/10.1080/2000656X.2019.1615929)

Relevante nettsider:

- Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte sin hjemmeside:
www.lkg-registeret.no
- Leppe- og ganespalte foreningen:
www.lgs.no
- European Reference Networks (ERN-cranio):
[Cleft lip and palate | ERN CRANIO website \(ern-cranio.eu\)](http://ern-cranio.eu)

Vedlegg 1.

Resultat fra Kvalitetssikringsprosjekt:

«Er alle pasienter i Bergensteamet med diagnosen «unilateral kjevespalte» blitt operert?»
(Dagrun.daltveit@uib.no 250924)

Prosjektet ble gjennomført oktober-24:

- For pasienter med kjevespalte (kjevespalte ≥ 2) født 2011 var det 2 som ikke hadde data i LKG-registeret om at bentransplantasjon var utført. 8 hadde data i LKG-registeret om at bentransplantasjon var utført.
- For pasienter med kjevespalte (kjevespalte ≥ 2) født 2012 var det 2 som ikke hadde data i LKG-registeret om at bentransplantasjon var utført. 7 hadde data i LKG-registeret om at bentransplantasjon var utført.
- For pasienter med kjevespalte (kjevespalte ≥ 2) født 2013 var det 4 som ikke hadde data i LKG-registeret om at bentransplantasjon var utført. 12 hadde data i LKG-registeret om at bentransplantasjon var utført.
- For pasienter med kjevespalte (kjevespalte ≥ 2) født 2014 var det 5 som ikke hadde data i LKG-registeret om at bentransplantasjon var utført. 2 hadde data i LKG-registeret om at bentransplantasjon var utført.
- For pasienter med kjevespalte (kjevespalte ≥ 2) født 2015 var det 7 som ikke hadde data i LKG-registeret om at bentransplantasjon var utført. 3 hadde data i LKG-registeret om at bentransplantasjon var utført.
- Kjeveortopeden fikk informasjon om de pasientene som ikke hadde registrert bentransplantasjon i LKG-registeret og kunne ved sin undersøkelse rapportere:
 - Det var to av pasientene som hadde meldt flytting utenlands.
 - Pasientene født 2011 og 2012 hadde alle vært til undersøkelse hos kjeveortopeden, og de som ikke var operert var planlagt med tentativ dato for operasjon.
 - Det var 5 pasienter født 2013 / 2014/ 2015 som ikke hadde vært vurdert hos kjeveortopeden mtp. tidspunkt for operasjonen og som ble innkalt til snarlig undersøkelse.