

## Reliabiliteten av kjeveortopediens variabler (bitt/vekst- variablene) i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte

- **Evaluering av dagens kvalitetsindikatorer og hvilke som egner seg best som kvalitetsindikator for ansiktets vekst og bittforhold.**

### Medarbeidere

- Kjeveortoped phd kandidat Paul K. Sæle (Tannhelsetjenestens kompetansesenter Vestland TKV) [Paul.saele@vlfk.no](mailto:Paul.saele@vlfk.no).
- Kjeveortoped Tone Klepsland (Tannhelsetjenestens kompetansesenter Vestland TKV) [tone\\_klepsland@hotmail.com](mailto:tone_klepsland@hotmail.com).
- Phd kjeveortoped Ragnar Bjering (Oslo Universitetssykehus) [tannlegebjering@gmail.com](mailto:tannlegebjering@gmail.com).
- Kjeveortoped Pål Skaare (Oslo Universitetssykehus) [pal.skaare@online.no](mailto:pal.skaare@online.no).
- Dagrunn S Daltveit (Statistiker)
- Dr.med Åse Sivertsen (Daglig leder LKG-registeret) [ase.sivertsen@helse-bergen.no](mailto:ase.sivertsen@helse-bergen.no).
- Cand med phd kandidat Christer Kubon

### 1. Bakgrunn

Barn som er født f.o.m 2011 og behandlet ved de to behandlingsteamene for leppe-kjeve-ganespalte i Norge har siden 2011 vært invitert til deltagelse i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte (LKG-registeret). Registeret er etablert på oppdrag fra Helse og Omsorgsdepartementet og de to behandlingsteamene startet arbeidet i 2009. Oslo Universitetssykehus, Haukeland Universitetssykehus, Statped og Tannhelsetjenestens Kompetansesenter Vestland har siden hatt et godt samarbeid om registeret.

De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er et helsepolitisk satsningsområde. Dette ble ytterligere forsterket med forskriften

<https://www.regjeringen.no/contentassets/789cf1be3d8842e0945e0d403582f088/forskrift-om-medisinske-kvalitetsregistre.pdf>) for medisinske kvalitetsregistre som trådte i kraft 1.september 2019. Med den nye forskriften har helsepersonell plikt til å melde inn relevante opplysninger til de nasjonale kvalitetsregistrene.

På oppdrag fra Helsedirektoratets foretar en ekspertgruppe årlig en vurdering av kvalitet og funksjon i etablerte nasjonale medisinske kvalitetsregistre, basert på registerets årsrapport fra foregående år. I ekspertgruppens kommentarer til LKG-registerets årsrapport for 2018 beskrives registeret som modent og med høy kvalitet. Videre skriver ekspertgruppen (side 109) «Registeret kan med fordel arbeide mer med validering av sentrale variabler. Ekspertgruppen vil gjerne se en mer systematisk fremstilling av det valideringsarbeidet som gjøres iflg. årsrapporten.» (rapporten vedlegges)

LKG-registerets datakvalitet er avhengig av variablenes reliabilitet (pålitelighet/målesikkerhet) og validitet (gyldighet), og kunnskap om dette er nødvendig for å gjøre kvalitetssikring- og forskningsprosjekt. Kjeveortopedenes variabler dokumenterer bl.a. antall tenner, bitt og profil ved 6, 10 og 16 år. Dette gir mulighet å beskrive vekst av mellomansikt og tannbærende kjeve kam. Samlet kan det gi en indikasjon for estetiske og funksjonelle forhold hos enkeltindivider. Variablene er godt

beskrevet i publikasjoner (1,2,3,4,5,7) og brukes som rutine i det internasjonale fagmiljøet innen kjeveortopedi og innen spaltebehandling. Alle variabelenes reliabilitet er beskrevet i forbindelse med forskning, men oss bekjent ikke i sammenheng med kvalitetsregister. Det vil være til nytte også for det internasjonale fagmiljøet innen LKG-spalte å få kunnskap om kjeveortopedi- variabelenes reliabilitet i det norske LKG-registeret; og hvilke kvalitetsindikatorer for vekst som peker seg ut i det norske kvalitetsregisteret.

## 2. Mål.

Undersøke reliabilitet for de valgte kjeveortopediske variabler i det Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte, og hvilke som egner seg som kvalitetsindikatorer for bitt og vekst.

## 3. Materiale.

Barn med unilateral gjennomgående leppe-kjeve-ganespalte som er inkludert i det nasjonale LKG-registeret (med skriftlig samtykke fra foresatte) og har data fra 6-års undersøkelse hos kjeveortoped.

53 barn er registrert med diagnosen unilateral leppe-kjeve-ganespalte (merk: gjennomgående **og** partielle) er registrert i LKG-registeret. Barna er født 2011/12 og 16 av dem er behandlet i Bergensteamet og 37 er behandlet i Osloteamet. (jeg kan lett finne tall for kun gjennomgående i neste uke)

## 4. Metode.

Retrospektiv studie av spaltespesifikke karakteristika som beskriver bitt- og vekstforhold ved 6 år. Variablene inngår i LKG-registeret og er registrert på alle som har samtykket til inklusjon og de to institusjonene har lagret dokumentasjon, røntgenbilder og gipsmodeller av undersøkelsene. Det foreligger normalmateriale med verdier for de samme variablene hos pasienter uten spalte (2).

Tidligere innhentet røntgenbilder og gipsmodeller skal skåres av fire uavhengige kjeveortopedier (2 fra TKV og 2 fra OUS) og skårene skal sammenlignes med registreringene i LKG-registeret. Samsvaret mellom kjeveortopedenes undersøkelser blir også undersøkt.

## 5. Variabler.

SNA, forholdet mellom mellomansikt og kraniet (2).

SNB, forholdet mellom underkjeven og kraniet (2).

ANB, forholdet mellom underkjeven og mellomansikt (2).

GOSLON, index for bitt forhold hos barn med LKG-spalte (5,7).

Antall tenner (3,6)

## 6. Databehandling /innsamling.

Data som registreres ved skåring av røntgenbilder og gipsmodeller fra pasienter i Osloteamet lagres på server ved OUS og fra pasienter i Bergensteamet på server ved TKV. Deretter kobles dataene fra de to institusjonene med data fra LKG-registeret, avidentifiseres og lagres på forskningsserver ved Helse Bergen for statistiker ved registeret. Det skal ikke lagres direkte pasientidentifiserbare data om pasienter utenfor behandlingsansvarlig institusjon. Prosjektets data er avidentifisert. Sæle Daltveit og Sivertsen vil ha tilgang til databasen med prosjektets avidentifiserte, nasjonale data.

## 7. Prosjektorganisasjon.

Prosjektet er initiert av fagrådet/styret for LKG-registeret. Helse Bergen som drifter det nasjonale registeret har ansvaret for prosjektet.

#### 8. Etikk.

Studien er en gjennomgang av allerede gjennomførte pasientundersøkelser, dvs av lagrede røntgenbilder og gipsmodeller. Undersøkelsen utsetter derfor ikke pasienten for fare eller ekstra belastning. Gjennomgang av pasientens journal og arkiverte røntgen/modeller er en potensiell fare for personvernet. Alle data vil bli håndtert slik at personvernet ikke blir truet. Alle involverte har signert taushetsløfte. Datamaterialet oppbevares på sikker server uten direkte identifiserbare data. Det vil ikke bli innhentet ekstra samtykke som følge av at dette prosjektet er kvalitetssikring av virksomhetene og av LKG-registeret. Foresatte har skriftlig samtykket at pasientene er registrert i LKG-registeret og at dataene kan brukes til kvalitetssikring og forskning. Prosjektet skal evalueres som forskningsprosjekt av Regional etisk komite for med (REK).

#### 9. Tidsplan

Vinter 2020:

Godkjenninger som kreves: Ledelsen ved TKV og OUS. Registererier, leder ved kirurgisk klinikk Helse Bergen. Fagrådet for LKG-registeret. REK.

Vår 2020:

Studien vil starte umiddelbart etter alle godkjenninger foreligger.

Datainnsamling, skåring av røntgen/gipsmodeller v /4 kjeveortopedene, formodes å ta ca 30 timer.

Data analyse 4 uker.

Høst/vinter 2020/21

Manuskript og publisering.

#### 10. Finansiell støtte.

Helse Bergen som drifter LKG-registeret finansierer prosjektet med 100.000 kr. Dette skal gå til utgiftene for de 4 kjeveortopedene som skal skåre røntgen og gipsmodeller og til prosjektets samarbeidsmøter. Helse Bergen dekker også utgiftene til databehandling og statistikk ved LKG-registerets statistiker og stiller register administrasjonen til disposisjon for prosjektet.

#### 11. Referanser

1. Down WB. Variations in facial relationship: their significance in treatment and prognosis. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 1948;34(10):912-840.
2. Steiner CC. The use of cehalometrics as an aid to planning and assessing orthodontic treatment. Report of a case. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 1960;46(10):721-735.
3. Sæle P, Østhus E, Ådalen S, Nasir EF, Mustafa M. Pattern of clefts and dental anomalies in six-year-old children: a retrospective observational study in western Norway. *Acta Odontologica Scandinavica*. 2017;75(2):100-105.

4. Brook PH, Shaw WC. The development of an index of orthodontic treatment priority. *Eur J Orthod.* 1989;11:309-20
5. Mars M, Plint DA, Houston WJ, Bergland O, Semb G. The Goslon Yardstick: a new system of assessing dental arch relationships in children with unilateral clefts of the lip and palate. *Cleft Palate J.* 1987 Oct;24(4):314-22.
6. Rizell S, Bellardie H, Karsten A, Sæle P, Mooney J, Heliövaara A, Küseler A, Brinck E, Skaare P, Mølsted K, Chalien MN, Marcusson A, Eyres P, Shaw W, Semb G. Scandcleft randomized trials of primary surgery for unilateral cleft lip and palate: dental anomalies in 8-year olds. *Eur J Orthod.* 2019 Oct 3. pii: cjz070. doi: 10.1093/ejo/cjz070. [Epub ahead of print]
7. Arja Heliövaara, Annelise Küseler, Pål Skaare, William Shaw, Kirsten Mølsted, Agneta Karsten, Eli Brinck, Sara Rizell, Agneta Marcusson, Paul Sæle, Kirsti Hurmerinta, Elisabeth Rønning, Midia Najjar Chalien, Haydn Bellardie, Jeanette Mooney, Phil Eyres & Gunvor Semb Scandcleft randomised trials of primary surgery for unilateral cleft lip and palate: 6. Dental arch relationships in 5 year-olds Pages 52-57 | Received 24 Mar 2016, Accepted 15 Jun 2016, Published online: 25 Oct 2016

Mvh

Åse Sivertsen prosjektleder