

Karies ved 6 års alder for barn født med
leppe-kjeve-ganespalte

PROTOKOLL

Stud.odont.:

Mari Othilie Bakkemyr Hagbø og

Ingrid Miranda Thalén Korsnes

Veiledere:

Stein Atle Lie og Åse Sivertsen

Innholdsfortegnelse

Tittel	2
Faglig bakgrunn	2
Problemstilling og nytteverdi	2
Problemstilling	2
Formål	2
Forskningsspørsmål	3
Forskningshypotese	3
Nytteverdi	3
Metode	3
Design	4
Målpopulasjon og inklusjonskriterier	4
Eksklusjonskriterier	4
Rekruttering og utvalgsmetode	4
Utvalgets størrelse	4
Variabler	4
Aktuelle variabler	4
Datainnsamling	5
Alle data er samlet inn og tilgjengelig i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte. Det kun bakgrunnsdata og opplysninger angående karies ved 6.år som skal hentes ut fra registeret (se vedlagte variabelliste).	5
Etiske vurderinger	5
Håndtering og organisering av data	5
Statistisk analyse	5
Referanser	5

Tittel

Karies ved 6 års alder for barn født med leppe-kjeve-ganespalte

Faglig bakgrunn

I Norge fødes mellom 100 og 120 barn hvert år med den medfødte misdannelsen leppe-kjeve ganespalte (LKG). LKG består av ulike typer spalte der barnet kan være født med bare leppe, bare gane eller spalte i både leppe og gane.

De første operasjonene av LKG får barnet allerede i første leveår. Det er da bløtdelskirurgi som utføres. Ved 7-10 års alder vil barnet gjennomgå bentransplantasjon der vanligvis bein fra barnets hoftekam transplanteres til spalten slik at blivende tenner skal kunne vokse der.

Tenner hos barn med LKG har en viktig funksjon når det gjelder utvikling av kjeveben og resultatet av kirurgi. Derfor er det viktig at tannsettet med melketenner er mest mulig og lengst mulig intakt, og at karies i melketennene i størst mulig grad unngås. For barn uten LKG vil det ved alvorlig karies ikke være dramatisk om melketenner trekkes/fjernes før de blivende tennene bryter fram. Graden av karies for barn med LKG kan være høyere enn hos barn uten LKG hvis tenner ved eller i spalten er vanskelig å komme til å få pusset. Samtidig som man i mindre grad er villig til å trekke/fjerne melketenner hos barn med LKG. Det er derfor viktig å belyse grad av karies for barn for melketenner.

Problemstilling og nytteverdi

Problemstilling

Hovedproblemstillingen i denne oppgaven er å se på barn registrert til Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte. I variabellisten er det tilgjengelig en variabel der kariesstatus ved 6 års alder er registrert.

Formål

Prosjektet ønsker å undersøke om det er ulik risiko for karies for ulike typer/kategorier av LKG. LKG-bar som kun har ganespalte vil i utgangspunktet ha et mer normalt tannsett enn barn med leppespalte (eller både leppe- og ganespalte).

Forskningsspørsmål

- Undersøke forekomst av karies hos barn med LKG
- Undersøke forekomst av ekstraksjon av tann grunnet karies hos barn med LKG
- Undersøke forekomst av karies hos barn med ulike kategorier av LKG
- Undersøke assosiasjonen mellom kategorier av LKG og karies
- Undersøke assosiasjonen mellom kategorier av LKG og karies justert/stratifisert for ulike risikofaktorer tilgjengelig i variabellisten til Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte

Forskningshypotese

- Forekomsten av karies er høyere for LKG-pasienter enn det som er oppgitt i normtall fra statistisk sentralbyrå for 5 år gamle barn, <https://www.ssb.no/statbank/table/11959/>
- Forekomsten av karies er høyere hos barn med leppespalte (med eller uten ganespalte) enn hos barn kun med ganespalte
- Forekomsten av karies er høyere hos barn med leppespalte (med eller uten ganespalte) enn hos barn kun med ganespalte, også om man tar hensyn til tilgjengelige variable fra Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte

Nytteverdi

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte er i verdenssammenheng en samling av barn med LKG. En studie av karies for barn registrert til Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte vil gi unik kunnskap om karies status ved 6 års alder for LKG-barn.

Metode

I Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte er det registrert cirka 600 barn som har vært fulgt til 6 års undersøkelse, og kartlegging av karies-status. Disse vil danne utgangspunkt for dette prosjektet.

Design

- Registerstudie

Målpopulasjon og inklusjonskriterier

- Alle barn registrert i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte.

Eksklusjonskriterier

- Ingen

Rekruttering og utvalgsmetode

For alle barn i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte har foreldre underskrevet skjema for informert samtykke.

Utvalgets størrelse

Antall barn inkludert i studien vil være ca. 600 (alle tilgjengelig med data for 6-års oppfølging). Prevalensen av karies for barn i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte er ikke kjent, men vi regner at med 600 barn vil det være mulig å kjøre enkle analyser, samt justerte regresjonsmodeller med tilstrekkelig statistisk styrke.

Variabler

Aktuelle variabler

- Karies erfaring
- Ekstraksjon grunnet karies
- Kjønn
- Foreldres bakgrunnsinformasjon
- Spaltemorfologi

Datainnsamling

Alle data er samlet inn og tilgjengelig i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte. Det kun bakgrunnsdata og opplysninger angående karies ved 6.år som skal hentes ut fra registeret (se vedlagte variabelliste).

Etiske vurderinger

Alle data er samlet inn og lagret i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte ved Haukeland sykehus. Kun aidentifiserte (anonyme data) vil håndteres av forskerne (studenter og veiledere) i prosjektet. Siden alle data er samlet inn, basert på informert samtykke, og at data ikke skal kobles med andre datakilder, regner vi at prosjektet ikke er til noen ulempe for deltagerne i prosjektet. Faglig leder av Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte (Åse Sivertsen) er medveileder i prosjektet og vil overvåke og veilede i bruk og presentasjon av data. Det er kun aggregerte/summariske data fra statistiske analyser på gruppenivå som vil presenteres (masteroppgave, presentasjoner og artikkel). Data for enkeltindivid, eller der enkeltindivid kan identifiseres, vil ikke på noen måte publiseres.

Håndtering og organisering av data

Data uten personidentifikasjon (kun med et tilfeldig løpenummer for hvert barn) vil krypteres og overføres til sikker server (SAFE) ved Universitetet i Bergen før de dekrypteres. Alle analyser vil utføres innenfor SAFE.

Statistisk analyse

Kontinuerlige variabler vil presenteres med gjennomsnitt og standardavvik, mens kategoriske variabler vil presenteres med frekvenstabeller. For sammenligning av grupper vil t-test for kontinuerlige variabler og chi-kvadrattester for kategoriske variabler benyttes. For å ta hensyn til skjevheter i fordeling mellom ulike variabler vil det bli utført logistisk regresjon. Utfallene i regresjonsmodellene vil være om barnet har karieserfaring (1=Ja, 0=Nei) og om barnet har fått ekstrahert tenner pga. karies (1=Ja, 0=Nei).

Referanser

Ved oppstart av prosjektet vil studentene i prosjektet innhente relevante referanser (primært fra pubmed), som en del av prosjektet.