

Prosjektbeskrivelse

1. Prosjektets tittel

En studie av talevariablene i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte

2. Bakgrunn

Barn som er født med leppe-kjeve-ganespalte (LKG) 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, www.lkg-registeret.no). Registeret ble etablert på oppdrag fra Helse og Omsorgsdepartementet og de to behandlingsteamene startet arbeidet i 2009. Oslo Universitetssykehus, Haukeland Universitetssykehus, Statped og Tannhelsetjenestens Kompetansesenter Hordaland 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 denne nye forskriften har vi plikt til å melde inn relevante opplysninger til de nasjonale kvalitetsregistrene.

På oppdrag fra Helsedirektoratet 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). For å kunne benytte kvalitetsregisterdata i forsknings- og utviklingsarbeid, er det en forutsetning at vi har visshet om at dataene er reliable og valide.

De logopediske variablene er forankret i den norske artikulasjons- og nasalitetstesten SVANTE-N. Behovet for systematiske metoder for å beskrive og evaluere taleavvik ved LKG og velofaryngeal insuffisiens har vært stort i det logopediske miljøet. SVANTE ble utviklet til dette formålet, i første omgang for svensk (Lohmander et al., 2005). Deretter ble den oversatt og bearbeidet for norske forhold (Lohmander et al., 2013). Metodene for innsamling, bearbeiding og analyse av talen er utviklet med inspirasjon fra Storbritannia (Sell mfl., 1999) og fra metodeutvikling i den internasjonale multisenterstudien Scandleft (Lohmander et al., 2009), der spalteteamene i Norge deltar. Talen vurderes ut fra fonetisk transkripsjon av utvalgte målllyder. Deretter blir transkripsjonene kategorisert i ulike typer taleavvik. På denne måten kan man på en standardisert måte evaluere talen, iverksette tiltak og måle utvikling over tid.

De logopediske variablene i det norske kvalitetsregisteret er valide i den forstand at de er systematisk utviklet, standardiserte, etablerte og forankret i internasjonal sammenheng.

I januar 2020 ble det publisert en studie av de logopediske variablenes reliabilitet i det svenske registeret. Det er stor nytte for fagmiljøet å få kunnskap om de logopediske variablenes reliabilitet også i det norske LKG-registeret. Utfallet av denne studien vil gi oss informasjon om hvor valide våre norske registerdata er. Høy grad av reliabilitet mellom registerdata og blindede skåringer vil gjøre registerdataene mer valide. Lav grad av reliabilitet vil gjøre registerdataene mindre valide og gjøre det vanskeligere å trekke slutninger og å generalisere. I så måte er denne studien i første omgang en reliabilitetsstudie. Resultatene vil si oss om variablene er valide som indikatorer for barnas tale.

Det er også nyttig å undersøke om kvalitetsindikatorerne for tale som peker seg ut i det norske kvalitetsregisteret samsvarer med de svenske.

3. Målsetting for prosjektet

Prosjektet har et langsiktig mål (en ønsket virkning) og et konkret prosjektmål.

Det langsiktige målet er pålitelige kvalitetsindikatorer for tale som gjør at fagpersoner som jobber med leppe-kjeve-ganespalte i Norge kan bruke norske logopediske kvalitetsregisterdata til rapportering og i forskning, med den viten at variablene er reliable.

Et konkret prosjektmål er å definere hvilke kvalitetsindikatorer som egner seg best for tale i det norske datamaterialet. En positiv effekt av denne studien er at spaltelogopedene i Norge blir bedre kalibrert til mere entydige vurderinger gjennom perseptuell analyse og skåringer av en stor mengde taledata.

4. Beskrivelse av gjennomføring og metode for prosjektet

Datamateriale: Barn født med uni- og bilateral leppe-kjeve-ganespalte som er inkludert i det nasjonale LKG-registeret med skriftlig samtykke fra foresatte og har data fra 6-års undersøkelse hos logoped. 53 barn er registrert med diagnosen uni- og bilateral leppe-kjeve-ganespalte i LKG-registeret. Barna er født 2011/12. 16 av dem følges opp i Bergensteamet og 37 følges opp i Osloteamet.

Metode: Retrospektiv studie av spaltespesifikke talevariabler som benyttes i Kvalitetsregisteret ved logopediske 6-årsundersøkelser. Det er etter institusjonenes vanlige rutiner lagret lydopptak av undersøkelsene. Lydopptakene skal anonymiseres og randomiseres og deretter skåres blindet av fire uavhengige logopeder fra spalteteamene i Norge (2 fra Statped Vest og 2 fra Statped Sørøst). Skårene skal deretter sammenlignes med de allerede registrerte dataene i Kvalitetsregisteret. Korrelasjon vil beregnes mellom de nye, blindede skåringene og dataene som allerede er registrert i LKG-registeret. Det vil også foretas interrater og intrarater-reliabilitetstester.

Variabler: variablene som blir benyttet er de allerede etablerte SVANTE-N-variablene:

“velofarynksfunksjon”

“forståelighet”

“andel taleavvik bak velofarynks”

“andel taleavvik foran velofarynks”

Datainnsamling:

Lydopptakene som skal benyttes i den blindede studien ligger allerede tilgjengelig på server i Statped. Disse dataene må aidentifiseres, dette innebærer redigering slik at man ikke kan avdekke hvilket barn som snakker. Dette arbeidet må utføres av en person som har tilgang til lydopptakene, men som ikke skal skåre og vil egne seg for en masterstudent / forskningsassistent som skal bistå for å klargjøre og redigere data for analyse. Dataopptakene lagres på et fellesområde med egne koder som lages for dette prosjektet.

Talevurdering: talevurderingen utføres av fire logopedere, to fra Statped vest og to fra Statped sørøst. Logopedene i vest transkriberer opptakene fra sørøst, og logopedene i sørøst transkriberer opptakene fra vest. Det vil også utføres interrater og intrarater reliabilitetstester av materialet. Resultatene etter talevurderingene legges inn i SPSS og bearbeides for analyse. Dataene for de samme barna hentes deretter ut fra LKG-registeret, aidentifiseres og gis nye koder som samsvarer med kodene på lydopptakene, og legges inn i SPSS.

Analyse: nye skåringer korreleres med registerdataene. Analysen utføres av statistiker i Kvalitetsregisteret.

5. Prosjektorganisasjon

Prosjektet er initiert av fagrådet for LKG-registeret. Helse Bergen drifter det nasjonale registeret og er forskningsansvarlig institusjon. Prosjektleder er daglig leder ved registeret, Åse Sivertsen, overlege PhD.

Statped eier den lokale dokumentasjonen i prosjektet ved Statped Vest og Statped Sørøst, og Øydis Hide, seniorrådgiver phd, fonetiker ved språk-tale ved Statped sørøst har det faglige ansvaret i prosjektet. Som faglig ansvarlig har hun ansvar for datainnsamling og presentasjonen av arbeidet på konferanser og i publikasjoner, slik som hvem og hvor det skal presenteres og rekkefølge forfatterskap.

Vi kan dra nytte av erfaringer fra den svenske studien for å gjennomføre prosjektet på en god og effektiv måte, og prosjektleder for den svenske studien (Kristina Klintö) er tilgjengelig for råd til prosjektet. Hun er logoped og daglig leder for det svenske LKG-registeret. Dette vil styrke det nordiske fagmiljøet og legger til rette for fremtidig samarbeid i de to nasjonale kvalitetsregistrene.

Prosjektets lokale data ved Statped blir lagret på Statpeds server med egne koder som lages for dette prosjektet. Kobling av dataene fra Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte og prosjekt-dataene ved Statped vil bli utført av statistiker i prosjektet som er ansatt ved Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte, Helse Bergen. Prosjektets koblede datafil blir deretter aidentifisert og lagret på Helse Bergens forskningsserver for analysering. Prosjektleder har ansvar for koblingsnøkkelen, og den skal lagres på nøkkelområdet for prosjektet på Helse Bergens forskningsserver.

6. Etikk

Studien er en gjennomgang av allerede gjennomførte pasientundersøkelser, dvs. av lagrede lydopptak. Undersøkelsen utsetter derfor ikke pasienten for fare. Gjennomgang av pasientens journal og lydopptak 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. Foresatte har skriftlig samtykket at pasientene er registrert i LKG-registeret og at dataene kan brukes til kvalitetssikring og forskning. Det vil ikke bli spurt om ekstra samtykke som følge av at dette prosjektet er kvalitetssikring av virksomheten og av LKG-registeret. Prosjektet skal evalueres som forskningsprosjekt av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

7. Klinisk indikasjon

Det vil utføres perseptuelle taleanalyser av datamaterialet fra ett årskull. Analysene vil utføres av fire logopedere i spalteteamene, to i Bergen og to i Oslo. Disse taleanalysene vil gi oss resultater som beskriver barnas tale, men vil også gi oss nyttig informasjon om inter- og intraraterreliabiliteten i logopedgruppen. På sikt vil dette være et viktig bidrag til kalibreringen av logopedgruppen i spalteteamene i Norge.

8. Medarbeidere

- Øydis Hide (seniorrådgiver / fonetiker ved språk-tale, Statped sørøst)
- Christina Sørensen (rådgiver / logoped ved språk-tale, Statped vest)
- Forskningsassistent v/Statped
- Dagrunn S Daltveit (statistiker i LKG-registeret)
- Åse Sivertsen (daglig leder LKG-registeret)

9. Tidsplan

Godkjenninger som kreves:

- Statpeds ledelse (foreligger juni 2020)
- Registerereier, v/leder kirurgisk klinikk Helse Bergen (foreligger april 2020)
- Fagrådet for LKG-registeret (foreligger mai 2020)
- REK – Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Studien vil starte umiddelbart etter alle godkjenninger foreligger.

Datainnsamling, perseptuell analyse og registrering av skåringer av xx lydopptak utført av 4 logopedere formodes å ta ca. 100 timer totalt.

Plotting i Excel vil ta ca. 20 timer.

Uthenting av registerdata og plotting i Excel for de samme 53 barna vil ta ca. 30 timer.

Statistisk analyse vil ta ca. 4 uker.

Bearbeiding av resultater og skriving av artikkel vil ta ca. 12 uker.

10. Finansiell støtte

Helse Bergen, som eier og drifter LKG-registeret stimulerer til prosjektet med 100.000 kr som kan gå til utgiftene for forskningsassistent ved Statped som skal redigere og klargjøre data for analyse til de fire logopedene som skal skåre lydopptakene. Helse Bergen dekker utgiftene til samarbeidsmøter i prosjektet og statistiske analyser ved LKG-registerets statistiker.

11. Referanser

Reliability of Speech Variables and Speech-Related Quality Indicators in the Swedish Cleft Lip and Palate Registry. Brunnegård K, Hagberg E, Havstam C, Okhiria Å, Klintö K. Cleft Palate Craniofac J. 2020 Jan. PMID: 31906706.

Lohmander A, Borell E, Henningsson G, Havstam C, Lundeborg I, Persson C (2005): SVANTE SVenskt Artikulations- og NasalitetsTEst, Lund: Pedagogisk Design.

Lohmander A, Willadsen E, Persson C, Henningsson G, Bowden M, Hutter B (2009): Methodology for speech assessment in the Scandcleft project-an international randomized clinical trial on palatal surgery: experiences from a pilot study; Cleft Palate and Craniofacial Journal; 46: 347-62.

Lohmander A, Borell E, Henningsson G, Havstam C, Lundeborg I, Persson C (2013): SVANTE-N. Testverktøy for artikulasjons- og nasalitetsvansker - norsk versjon. Oslo: Cappelen Damm.

Sell D, Harding-Bell A, Sweeney T, Hegarty F, Freeman J (2009): Cleft audit protocol for speech (CAPS-A): a comprehensive training package for speech analysis. International Journal of Language and Communication Disorders; 44: 529-48.

Sell D, Harding A, Grunwell PA, (1999): GOS.SP.ASS.'98: an assessment for speech disorders associated with cleft palate and/ or velopharyngeal dysfunction (revised). International Journal of Language and Communication Disorders; 34: 17-33.

Bergen 180820

Åse Sivertsen, prosjektleder

Daglig leder Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte