

Bidrar undervisning, sjekkliste og
personlig tilbakemelding til bedre
implementering av faglige retningslinjer?

*En studie av et kvalitetsforbedringstiltak ved
gynekologisk poliklinikk*

Marieke Claessen



MASTEROPPGAVE

Helseadministrasjon

Institutt for helse og samfunn

Det medisinske fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

Høst 2016

Bidrar undervisning, sjekklister og
personlig tilbakemelding til bedre
implementering av faglige retningslinjer?

*En studie av et kvalitetsforbedringstiltak ved
gynekologisk poliklinikk*

Marieke Claessen

MASTEROPPGAVE

Helseadministrasjon

Institutt for helse og samfunn

Det medisinske fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

Høst 2016

Copyright Forfatter

2016

Bidrar undervisning, sjekklister og personlig tilbakemelding til bedre implementering av faglige retningslinjer?

En studie av et kvalitetsforbedringstiltak ved gynekologisk poliklinikk.

Forfatter: Marieke Claessen

<http://www.duo.uio.no>

Trykk: All kopi, Drammen

Sammendrag

Bakgrunn: Helseforetaket og spesialisthelsetjenesten er i henhold til norsk lov pålagt å sørge for god kvalitet i pasientbehandlingen. Kravet til forsvarlig helsehjelp, god praksis, kvalitetsforbedring, opplæring og involvering av pasienten er hjemlet blant annet i helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven. Som avdelingssjef er det mitt ansvar å tilrettelegge og sørge for god pasientbehandling i min avdeling. Jeg har derfor valgt implementering av faglige retningslinjer som tema for min masteroppgave. Ved å kartlegge etterlevelse av retningslinjer i legegruppen, får jeg god oversikt over den faglige kvaliteten av pasientbehandlingen i min gynekologiske poliklinikk. Jeg har valgt å bruke ulike implementeringsmetoder i en intervensjonsperiode for å bidra til økt bruk av faglige retningslinjer ved pasientbehandlingen.

Metode: Jeg har vurdert to ulike pasientgrupper med diagnosene ovarialcyste og genital descens. Intervensjonen bestod av gruppeundervisning, innføring av en sjekklister som påpekte de viktigste områdene i prosedyrene, påminnelser under pulsmøter og muntlig tilbakemelding til legen om innholdet i deres notater knyttet mot prosedyrene. Jeg hentet polikliniske notater fra pasientjournalen, anonymisert for pasientopplysninger, ved gynekologisk poliklinikk i to perioder: to måneder før og to måneder etter intervensjonen. Jeg vurderte og skåret disse legenotater i forhold til faglige prosedyrer og i forhold til pasientinformasjon og samtykke. Jeg la tallmaterialet inn i SPSS og analyserte dataene med paret t-test for å kunne påvise endring i gjennomsnittsverdiene av skårene før og etter intervensjonen.

Resultater: Analysen av mine data viste en statistisk signifikant forbedring i etterlevelse av faglige prosedyrer for de to valgte diagnosene for fem av seks variabler. Den største forandringen, med en økning i gjennomsnittlig skåre på over 104 %, ble påvist ved diagnosen ovarialcyste på området pasientinformasjon. Tre andre variabler, bruk av prosedyren for genital descens, total skåre for genital descens og total skåre for ovarialcyster viste en moderat forbedring på henholdsvis 15,1 %, 12,5 % og 17,0 %. Mindre endring ble påvist ved ovarialcyster (bruk av prosedyren) på 7,7 %. Det var ingen forbedring når det gjaldt pasientinformasjon ved genital descens etter intervensjonsperioden.

Konklusjon: Studien ble gjennomført som et kvalitetsforbedringstiltak i gynekologisk avdeling. Ulike intervensjonsmetoder ble brukt for å forbedre implementering av fagprosedyrer. Legenes bruk av fagprosedyrene for pasienter med ovarialcyster og genital descens og legenes bruk av pasientinformasjon for pasienter med ovarialcyster var signifikant bedre etter intervensjonen. Dette kan bidra til økt kvalitet i pasientbehandlingen. Vi kan bruke enkelte av implementeringsmetodene i forbedringsprosjekter i avdelingen.

Forord

Målsetningen for spesialisthelsetjenesten er pasientbehandling av god kvalitet gjennom system og kultur for orden i eget hus kombinert med kunnskapsbasert praksis. Dette kommer tydelig frem i oppdraget og bestillingsdokumentet til spesialisthelsetjenesten fra Helseministeren, via Helsedirektoratet og de regionale helseforetak til hver enkelt klinikk og avdeling. Helse Sør-Øst RHF skriver i sitt oppdragsdokument til vårt helseforetak at virksomheten skal innrettes etter tre overordnede mål. Det første er å redusere unødvendig venting og variasjon i kapasitetsutnyttelsen, det andre er å prioritere psykisk helsevern og det tredje er å bedre kvalitet og pasientsikkerhet (Helse Sør-Øst, 2016, s. 2-4). Helsetjenesten skal ha fokus på kontinuerlig forbedring av faglig kvalitet og det skal tilbys likeverdige helsetjenester til den enkelte pasient uavhengig av alder, bosted, etnisk bakgrunn, kjønn og økonomi. For å kunne oppnå at pasientene får dette likeverdige tilbudet i utredning og behandling ved medisinske problemstillinger, uavhengig av hvilken lege de treffer, er det viktig at nasjonale og lokale faglige retningslinjer følges. Selv om avdelingen legger til rette for systematisk utredning og behandling av pasienter med lokale retningslinjer, er dette ikke til nytte hvis ikke dette systemet tas i bruk av legene i en hektisk hverdag. Implementering av nye systemer, prosedyrer og retningslinjer byr stadig på nye utfordringer og det tar tid. Hvilke metoder og hva slags intervensjon kan en ta i bruk for å systematisere opplæring og implementering av nye eller reviderte retningslinjer?

Som avdelingssjef/avdelingsoverlege for kvinneklinikken ved Drammen sykehus har jeg ansvar for kvaliteten av pasientbehandlingen. Pasientene blir henvist fra primærhelsetjenesten til utredning og behandling i vår avdeling. Nesten samtlige pasienter blir vurdert av legene ved gynekologisk poliklinikk, der det foretas en utredning. Valg av behandling bør deretter tas på grunnlag av faglige retningslinjer og etter informert samtykke fra pasienten. Foretaket har utarbeidet en elektronisk håndbok (e-håndbok) som inneholder faglige retningslinjer, utarbeidet av fagpersoner i de respektive avdelinger og seksjoner. Avdelingen for gynekologi og fødselshjelp har utarbeidet faglige retningslinjer for gynekologi og obstetrikk som bygger på nasjonale veiledere. Norsk gynekologisk forening har utarbeidet flere kunnskapsbaserte retningslinjer som skal bidra til likeverdig behandling ved samtlige gynekologiske avdelinger i Norge (Norsk gynekologisk forening 2015). Våre retningslinjer er tilpasset lokale forhold og blir revidert med jevne mellomrom etter gjennomgang i avdelingens fagråd. Det er etablert en undervisningsplan for legene i avdelingen som benyttes til gjennomgang av våre

retningslinjer i plenum. E-håndboken er tilgjengelig på intranett fra hver PC og kan benyttes ved hver pasientkontakt i avdelingen.

Våren 2014, direkte etter gjennomføring av første semester i Masterstudiet for helseadministrasjon og ledelse, startet jeg i min nåværende stilling som avdelingssjef. Som lege i spesialisering og senere overlege har jeg jobbet i samme avdeling siden 2002 og blitt godt kjent med avdelingens rutiner for pasientbehandling. I hele perioden har det eksistert nasjonale veiledere for gynekologi og fødselshjelp, men det ble først etablert lokale retningslinjer i løpet av perioden 2002-2004. Retningslinjene var først tilgjengelig i papirform i store permer i avdelingen, senere ble dette digitalisert og fra 2008 har retningslinjene vært tilgjengelig på intranettet. Seksjonsoverlegene ved de respektive fagavdelingene, gynekologisk avdeling og fødeavdelingen, har det overordnede ansvaret for å etablere samt revidere retningslinjene våre. Avdelingene har hatt fokus på nasjonale og lokale retningslinjer i form av felles undervisning for alle leger i avdelingen. Det har ikke blitt gjennomført målinger eller evalueringer for å kartlegge i hvilken grad legene følger disse retningslinjene i praksis.

Som avdelingssjef er det mitt ansvar å tilrettelegge og sørge for god pasientbehandling i min avdeling. Jeg har derfor valgt dette som tema for min masteroppgave og jeg kunne gjennomføre dette som en studie av et kvalitetsforbedringstiltak i min egen avdeling. Ved å kartlegge etterlevelse av retningslinjer i legegruppen, kan jeg forhåpentligvis få en bedre oversikt over den faglige kvaliteten av pasientbehandlingen i min gynekologiske poliklinikk. Denne metoden kan hjelpe meg til å kartlegge rutiner for implementering av nye eller reviderte retningslinjer i avdelingen, også i fremtiden. Denne type intervensjon kan da eventuelt brukes ved senere anledning, både for legene, sykepleiere, jordmødre og barnepleiere på tvers av seksjonene i avdelingen. Kvaliteten på pasientbehandlingen gjenspeiles ikke kun ved tilstedeværelse av faglige retningslinjer, men ved å kunne vise til at de faktisk brukes av helsepersonell ved utredning og behandling av ulike problemstillinger i hele avdelingen.

Gjennomføring av en masteroppgave er et tidkrevende arbeid, særlig når det skal gjennomføres i tillegg til den vanlige stillingen. Jeg har opplevd positiv støtte fra kollegaer og ansatte i perioden for gjennomføring. Legene i avdelingen har vært like nysgjerrige som meg på resultatene og de fleste syntes det var viktig å bruke min masteroppgaven til

kvalitetsarbeid i egen avdeling som kan komme oss og pasientene til nytte senere. Jeg takker min veileder Signe Agnes Flottorp ved Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet for å bidra med konstruktive, optimistiske og støttende samtaler og mailer. Tron Anders Moger fra 'Institute of health and society' ved UiO har bidratt med god veiledning i bruk av SPSS og statistisk analyse av tallmaterialet. Til slutt har min kjære familie vist tålmodighet og pushet meg til å gjennomføre hele studiet, selv om dette gikk på bekostning av verdifull familietid.

Innholdsfortegnelse

1	Bakgrunn	II
1.2	 Lovverket	III
1.3	 Føringer	VI
1.4	 Definisjoner.....	VIII
1.5	 Formålet/forskningsspørsmålet	X
1.6	 Hypotese.....	XI
2	 Metode	XII
2.1	 Valg av metode	XII
2.2	 Godkjenninger.....	XIV
3	 Resultater	XV
3.1	 Resultater for ovarialcyste.....	XVI
3.2	 Resultater for genital descens	XVII
3.3	 Hvor stor ble effekten?	XVII
4	 Diskusjon	XIX
5	 Konklusjon	XXII
	Litteraturliste	XXIII
	Vedlegg	XXIV

1 Bakgrunn

Oppgavens tema er implementering av faglige retningslinjer. Målgruppen i min masteroppgave er spesialister i kvinnesykdommer og fødselshjelp (gynekologer) samt leger i spesialisering i samme avdeling. Jeg har valgt to retningslinjer i det gynekologiske faget ut fra de hyppigst forekommende problemstillinger i vår avdeling. Jeg er avdelingssjef og selv gynekolog. Som avdelingssjef og avdelingsoverlege har jeg det overordnede faglige ansvaret for pasientbehandlingen i vår avdeling og skal forholde meg til gjeldende lovverk, regler og føringer for spesialisthelsetjenesten. Det medisinske faget utvikler seg stadig i tråd med resultater fra forskning, utvikling av nye metoder og innovasjon i helsevesenet. Utarbeidelse av faglige retningslinjer eller prosedyrer som gjenspeiler de mest aktuelle anbefalinger i pasientbehandlingen skal styrke helsearbeidere i sitt møte med pasientene. Avdelingen har utviklet lokale retningslinjer for de fleste aktuelle problemstillinger i kvinneklinikken, både for gynekologi og fødselshjelp. Våre faglige retningslinjer bygger på Norsk gynekologisk forening sin veileder for gynekologi og fødselshjelp (Norsk gynekologisk forening, 2015). Våre retningslinjer har vært i bruk i avdelingen i flere år og blir revidert annethvert år eller oftere dersom det har kommet reviderte nasjonale retningslinjer. Retningslinjene er publisert på foretakets intranett og er tilgjengelig via e-håndbok på hver datamaskin i sykehuset. Avdelingen har egne seksjonsoverleger med faglig ansvar for sin seksjon og dermed ansvar for utarbeidelse av faglige retningslinjer. Dette skjer i tett samarbeid med andre helsearbeidere som har fått tildelt fagansvar i sine seksjoner. Legenes ukentlige internundervisning brukes til gjennomgang og dialog om aktuelle medisinske problemstillinger. Retningslinjene blir ofte presentert i sammenheng med tema for undervisningen slik at legene blir kjent med de viktigste prosedyrene. Det sendes ut mail med reviderte prosedyrer og informasjon om de viktigste endringer samt at legenes morgenmøter brukes til å minne om praktiske endringer.

Som ledd i foretakets internkontroll blir det gjennomført en internrevisjon hvert år. Avdelingen kan selv velge ut tema for internrevisjon og om den blir gjennomført i en seksjon eller på tvers i hele avdelingen. Tema for internrevisjonen knyttes som regel opp mot deler av pasientbehandlingen der det handler om tverrfaglig behandling på dagenheten eller sengeposten. Målet for internrevisjonen er å kartlegge om de ansatte har kjennskap til og følger opp avdelingens rutiner og prosedyrer. Gjennomgang av pasientdokumentasjonen kan avsløre feil, avvik og forbedringsområder for den aktuelle prosedyren. Resultater fra

revisjonen skal deretter lede til identifisering av risikoområder og iverksetting av forbedringstiltak. Internrevisjonen legger sammen resultater for sykepleiere, jordmødre og legene og har dermed ikke fokusert kun på legenes atferd.

Ved kvinneklinikken, særlig ved gynekologisk seksjon, håndteres de fleste pasienter ved en planlagt poliklinisk konsultasjon. Pasientene blir henvist til oss for utredning og eventuelt behandling av en gynekologisk problemstilling. Den første, viktige delen av pasientkontakt foregår derfor mellom pasient og lege. Utredning og valg av behandling ved gynekologisk poliklinikk er avgjørende for det videre forløp i pasientbehandlingen. Gynekologi er et kirurgisk fag der operasjon blir valgt som behandling ved mange diagnoser. Legen skal vurdere indikasjon for et operativt inngrep etter grundig vurdering av problemstillingen og risiko for inngrepet. Pasientene skal involveres i dialog og informeres om ulike behandlingsmuligheter samt risiko ved behandlingen. Dette skal dokumenteres i legens polikliniske notat og gir grunnlaget for den videre oppfølging av pasienten.

Avdelingen har i alle år hatt som rutine å diskutere operasjonspasientene på morgenmøtet hvor legene er samlet på starten av dagen. Dette har vært det eneste felles forum for å diskutere indikasjonen for valg av inngrep og det har vært en nokså subjektiv metode for å ta opp de enkelte kasuistikker. Det har vært opp til hver enkelt lege å stille spørsmål i plenum og det har vært avhengig av legenes engasjement om det så fører til videre dialog og eventuelle konklusjoner. Denne typen dialog under morgenmøte kan i noen grad føre til økt bevissthet om våre retningslinjer, men det har i liten grad hatt konsekvenser for operasjonspasientene, og det har sjelden ført til strykning av planlagte operasjoner.

1.1 Lovverket

Helseforetaket og spesialisthelsetjenesten er i henhold til norsk lov pålagt å sørge for god kvalitet i pasientbehandlingen. Kravet til forsvarlig helsehjelp, god praksis, kvalitetsforbedring, opplæring og involvering av pasienten er hjemlet blant annet i følgende avsnitt og paragrafer:

Helseforetaksloven:

Kapittel 1. Alminnelige bestemmelser.

§1. Lovens og helseforetakenes formål

Lovens formål er å bidra til å oppfylle de målsetninger som er nedfelt i spesialisthelsetjenesteloven §1-1 og pasient- og brukerrettighetsloven §1-1, ved

- 1. at det opprettes regionale helseforetak som etter eiers retningslinjer skal planlegge og organisere spesialisthelsetjenesten og legge til rette for forskning og undervisning.*
- 2. at det legges til rette for at de regionale helseforetakene skal organisere sine sykehus og andre helseinstitusjoner som helseforetak.*

Helseforetakets formål er å yte gode og likeverdige spesialisthelsetjenester til alle som trenger det, når de trenger det, uavhengig av alder, kjønn, bosted, økonomi og etnisk bakgrunn, samt å legge til rette for forskning og undervisning.

Helsepersonelloven:

Kapittel 2. Krav til helsepersonells yrkesutøvelse.

§ 4. Forsvarlighet.

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Spesialisthelsetjenesteloven:

Kapittel 2. Ansvarsfordeling og generelle oppgaver

§ 2-2. Plikt til forsvarlighet

Helsetjenesten som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige. Spesialisthelsetjenesten skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenesten, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

Kapittel 3. Særlige plikter og oppgaver

§ 3-4a Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Enhver som yter helsetjenester etter denne lov, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for pasientsikkerhet og kvalitet.

§ 3-10 Opplæring, etterutdanning og videreutdanning

Virksomheter som yter helsetjenester som omfattes av denne loven, skal sørge for at ansatt helsepersonell gis slik opplæring, etterutdanning og videreutdanning som er påkrevd for at den enkelte skal kunne utføre sitt arbeid forsvarlig.

Kapittel 7. Forskjellige bestemmelser.

§ 7-3. Nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer

Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten. Retningslinjer og veiledere skal baseres på kunnskap om god praksis og skal bidra til kontinuerlig forbedring av virksomhet og tjenester.

Pasient- og brukerrettighetsloven:

Kapittel 3. Rett til medvirkning og informasjon

§ 3-1. Pasientens og brukers rett til medvirkning

Pasient og bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester.

Pasienten har herunder rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder. Medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon.

§3-2. Pasientens og brukers rett til informasjon

Pasienten skal ha den informasjonen som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal informeres om mulige risikoer og bivirkninger.

<http://www.lovdatabasen.no>

Hovedhensikten med spesialisthelsetjenesten er i henhold til lovverket å sikre et forsvarlig og godt helsetilbud til befolkningen. Nasjonale retningslinjer og veiledere skal støtte helsepersonell i deres arbeid mot god praksis. Implementering av retningslinjer kan være et tiltak for kontinuerlig forbedring av helsetjenester. Virksomheten (helseforetaket) skal tilrettelegge for opplæring av helsepersonell slik at deres arbeid utføres forsvarlig. Helseforetaket skal også jobbe systematisk for pasientsikkerhet og kvalitet. Pasienten har i henhold til lovverket rett til informasjon og medvirkning ved valg mellom ulike behandlingsmetoder.

1.2 Føringer

Vårt helseforetak skal innrette seg etter føringer som er lagt i diverse strategi- og oppdragsdokumenter. Helse Sør-Øst skriver i sitt oppdragsdokument til regionens helseforetak følgende om kvalitet: *Helsetjenesten skal videreutvikles slik at pasienter og brukere i større grad får og opplever å få trygg og god helsehjelp. Bemanning, utdanning, kompetanseutvikling, forskning, innovasjon og opplæring av pasienter og pårørende skal underbygge god og forsvarlig pasientbehandling* (Oppdragsdokument, 2016, s. 4).

Oppdragsdokumentet skriver i henhold til lovverket følgende om medvirkning: *I møtet med helsevesenet skal hver enkelt pasient oppleve respekt og åpenhet, få delta i beslutningene om egen behandling og hvordan den skal gjennomføres* (Oppdragsdokument, 2016, s. 2).

Helse Sør-Øst har utarbeidet et strategidokument som legger føringer for dette arbeidet i perioden 2014-2016. Det blir definert seks innsatsområder for strategisk utvikling mot 2020. Blant disse er pasientbehandling og kunnskapsbasert praksis som legger føringer for min oppgave. *Helsetjenesten skal være likeverdig og basert på medisinsk dokumentert kunnskap, helsepersonellens faglige skjønn og pasientens individuelle behov og informerte valg. En trygg helsetjeneste er først og fremst at pasienten ikke utsettes for unødvendig behandling eller blir skadet som følge av feil eller uønskede hendelser* (Regional strategi for kvalitet og pasientsikkerhet, 2013, s. 5). Strategidokumentet kommer tilbake til dette i kapitlet 'Standardisering' hvor det står skrevet at *Helse Sør-Øst og helseforetakene skal bidra til at nasjonale og faglige retningslinjer og fagprosedyrer er kontinuerlig oppdatert og sørge for at de blir implementert* (Regional strategi for kvalitet og pasientsikkerhet, 2013, s. 12).

Internkontroll og orden i eget hus er begrep som brukes i ulike dokumenter i helsesektoren. 'God virksomhetsstyring som grunnlag for god pasientbehandling' fokuserer på lederens ansvar for oppfølging av etablerte rutiner og systemer. I kapittel 4.4 Oppfølging står følgende: *For å sikre at systemene og rutinene for å ha god styring og kontroll er etablert, etterleves og fungerer som forutsatt, må det etableres prosesser for systematisk og løpende oppfølging*. Eksempler for løpende oppfølging som nevnes i dokumentet er monitorering av pasientbehandlingen ved bruk av ulike verktøy og frittstående evalueringer som internrevisjoner. (God virksomhetsstyring, 2010, s. 14) Helsedirektoratet har utarbeidet en veileder som viser ledere i helsetjenesten hvordan de kan 'holde orden i eget hus' (Helsedirektoratet, 2004). Den beskriver blant annet at den ansvarlige for virksomheten skal sørge for at ansatte

har tilstrekkelige kunnskaper og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet. Den skal også sørge for utvikling, iverksetting, kontroll og evaluering av nødvendige prosedyrer og rutiner for eksempel faglige retningslinjer og veiledere som skal gjøres tilgjengelig elektronisk eller i papirformat. (Helsedirektoratet, 2004, s. 17-19) Videre står det i samme veileder følgende om kontinuerlig forbedring: *den ansvarlige for virksomheten skal foreta systematisk overvåkning og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.* Som virkemiddel blir en systematisk gjennomgang i form av intern revisjon nevnt. (Helsedirektoratet, 2004, s. 23)

Helse Sør-Øst skriver om klinisk engasjement i strategidokumentet følgende: *For å lykkes med forbedringsprosjekter er aktivt bidrag fra engasjerte medarbeidere, spesielt i pasientnær virksomhet en forutsetning. Internasjonal erfaring viser videre at det er vanskelig å implementere forbedringsprosjekter med godt dokumenterte resultater dersom helsepersonell ikke er tilstrekkelig motivert for å gjennomføre endringene* (Regional strategi for kvalitet og pasientsikkerhet, 2013, s. 12)

Hvordan skal jeg som helseleder engasjere mine leger i forbedringsarbeidet og få de med på laget? Hvilken føringer og råd er beskrevet i litteraturen som kan støtte helseledere i gjennomføring av forbedringsarbeidet? Lee og Cosgrove har gitt anbefalinger til ledere i helsevesenet (Lee og Cosgrove, 2014, s.1-14). Forfatterne viste til anbefalinger fra økonom og sosiolog Max Weber som beskrev fire faktorer som motiverer til å endre atferd. For det første er det viktig å definere målet og være tydelig på det en ønsker å oppnå. For de fleste leger er det sterkt motiverende å jobbe for endring som medfører bedre kvalitet på pasientbehandlingen. Lee og Cosgrove hevdet følgende; 'Improved patient care has to form the core of any change agenda that clinicians will embrace.' (Lee og Cosgrove, 2014, s. 3) For det andre bør en gjøre det attraktivt for legene å bidra, ved å formulere en egen gevinst ved deltakelse. Dette kan være i form av økonomiske insentiver eller i form av individuelle tilbakemeldinger på positiv adferd. For det tredje kan en stimulere konkurranseinstinktet ved å ha åpenhet om resultatene og knytte de opp mot hver enkel deltaker. Den siste faktoren er å fremheve de positive tradisjonene i avdelingen. Hvordan ønsker legene å fremstå, hva er vår kultur for ivaretagelse av pasientene? Lee og Cosgrove konkluderte med at det er nødvendig å implementere alle fire faktorer i forbedringsarbeidet for å kunne lykkes optimalt. Dette innebærer detaljert planlegging, forberedelser og gjennomføring i alle ledd i organisasjonen for å oppnå best resultat.

Kotter (2007, s. 96-103) beskrev i sin artikkel om endringsledelse: 'Leading Change. Why transformation efforts fail.' åtte vanlige feil som stopper eller hindrer endringsprosesser. Han beskrev det slik at hver endringsprosess går gjennom åtte faser hvor det er lett å gjøre feil. Disse fasene er ledere nødt å ta stilling til og håndtere riktig for å få fremgang i prosessen. Kotter konkluderte derfor med åtte nødvendige trinn i en endringsprosess for å kunne gjennomføre vellykkete endringer i en organisasjon. Enkelte trinn har en del til felles med Lee og Cosgrove sine fire motivasjonsfaktorer. Kotter viste blant annet i trinn tre og fire at en bør etablere og kommunisere sine mål og visjoner for å gi retning til endringsprosessen. Trinn seks viser til effekten av positive tilbakemeldinger, ved at ansattes engasjement i forbedringer anerkjennes og verdsettes (Kotter, 2007, s. 99).

1.3 Definisjoner

Faglige retningslinjer

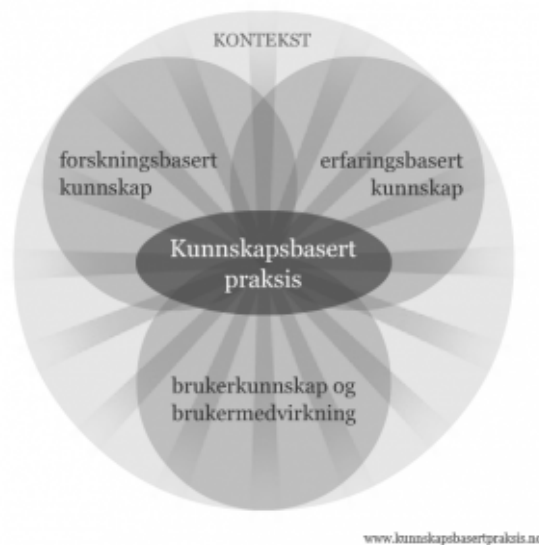
Kunnskapsbaserte faglige retningslinjer inneholder råd og anbefalinger knyttet til forebygging, diagnostikk, behandling og/eller oppfølging av pasient-, bruker- eller diagnosegrupper innenfor helse- og omsorgstjenestene. Anbefalingene i retningslinjer bygger på kunnskapsbasert praksis. Rådene og anbefalinger som gis i en retningslinje, skal være konkrete. De skal hjelpe helsepersonell og pasienter til å ta gode beslutninger og de skal bidra til å redusere uønsket variasjon samt fremme god kvalitet i helse- og omsorgstjenestene. (Helsedirektoratet, 2012) Flottorp og Aakhus (2013, s.188) skrev i sin artikkel om implementeringsforskning 'Retningslinjer kan hjelpe både helsepersonell og pasient til å ta velinformerte beslutninger. De fleste kliniske beslutninger må selvsagt individualiseres, basert på verdier og preferanser til hver enkel pasient. God bruk av retningslinjer er ikke tankeløs kokebokmedisin!'

Kunnskapsbasert praksis

Forskningsbasert kunnskap, pasientenes/brukernes ønsker og behov samt erfaringsbasert kunnskap vurderes i forhold til ønskede og uønskede konsekvenser av foreslåtte tiltak og sett i en kontekst av verdier, ressursbruk, prioriteringskriterier, lover og forskrifter.

(Helsedirektoratet, 2012) Vi henter kunnskap fra ulike kilder, for eksempel fra kollegaer, eksperter, forskning, retningslinjer, kurs osv. Disse kilder har styrker og svakheter. De som arbeider i klinisk praksis, må være bevisst på disse styrker og svakheter. Dette skriver senter

for kunnskapsbasert praksis på sin hjemmeside. De har sammenfattet kunnskapsbasert praksis i følgende modell:



Implementering

Implementering betyr iverksette eller realisere. Implementering er utførelse av en ide, plan eller strategi i praksis. Begrepet anvendes for å beskrive prosessen fra vedtatt beslutning til gjennomførelsen. (Wikipedia.no)

Implementeringsmetoder.

Artikkelen fra Flottorp og Aakhus om implementeringsforskning belyser implementeringsvitenskapen i helsevesenet. 'Implementeringsvitenskapen har interessert seg for å identifisere og vurdere effektene av å påvirke faktorer som kan gjøre det lettere å følge kliniske retningslinjer og forbedre kvaliteten i tjenesten' (Flottorp og Aakhus, 2013 s. 189). Artikkelen beskriver noen implementeringsmodeller som omfatter flere trinn i implementeringsprosessen. Disse prosesser blitt omtalt som '... komplekse og sosiale fenomener' og det er behov for forenklete modeller som bidrar til å forstå, studere og fortolke prosessene (Flottorp og Aakhus, 2013 s. 190). Flottorp og Aakhus beskriver viktigheten av å skreddersy tiltak for å fremme effektiv implementering. Første trinn i prosessen er å analysere hvilken faktorer som fremmer eller hemmer endringer av aktuell praksis (determinanter). Implementeringsmetoder vil være mer effektive hvis de rettes mot disse determinanter for praksis.

Kunnskapscenteret har i 2015 utarbeidet en rapport som beskriver effekten av tiltak for implementering av kliniske retningslinjer (Kunnskapscenteret, 2015). Denne oversikten viste resultater fra systematiske oversikter som oppfylte følgende kriterier: målgruppen var helsepersonell, intervensjon var tiltak for implementering av retningslinjer, tiltaket ble sammenlignet med 'ingen tiltak' eller andre implementeringstiltak og utfall var blant annet atferd blant helsepersonell og kvalitet på helsetjenester. Rapporten viste til flere implementeringsmetoder som har dokumentert effekt. For følgende tiltak ble det funnet god dokumentasjon for økt etterlevelse av retningslinjer:

- Klinisk beslutningsstøtte (inklusive påminnere)
- Praksisbesøk
- Monitorering og tilbakemelding (audit & feedback)
- Lokale opinionsledere
- Skreddersydde tiltak
- Kurs og møter

Det ble vanskelig å trekke noen klar konklusjon om nytteverdien av en del andre tiltak der det var lav eller svært lav tillitt til dokumentasjonen. Blant disse tiltakene var nettbasert læring, tverrfaglig undervisningsopplegg, sjekklister og offentliggjøring av kvalitetsindikatorer. (Kunnskapscenteret, 2015, s.4)

1.4 Formålet/forskningsspørsmålet

Formålet med oppgaven er å kartlegge praksis i egen avdeling og fremme implementeringen av retningslinjer. Jeg ønsker å undersøke om pasientbehandlingen i min avdeling er basert på medisinsk dokumentert kunnskap, nemlig faglige retningslinjer, og om pasientene har fått den informasjonen de trenger slik at valg av behandlingen baserer seg på 'informert samtykke'.

Spørsmålene som stilles i denne oppgaven er todelt. Det første er om valgte tiltak i intervensjonsperioden fører til økt implementering av faglige retningslinjer i legenes kliniske hverdag. Det andre spørsmålet som stilles er om mine intervensjonstiltak har økt legenes bevissthet om informert samtykke, slik at pasientene får den informasjonen de trenger for å medvirke i valg av behandlingstilbud. Dersom denne intervensjonen viser seg å ha effekt, kan vi senere ta metoden i bruk ved innføring av nye retningslinjer eller ved viktige endringer i bestående retningslinjer. En forventet sideeffekt er at legene har større fokus på bruken av

avdelingens retningslinjer, og dette kan ha en positiv effekt på vurderingen av andre faglige problemstillinger.

Gjennomføring av studien i egen avdeling gir meg muligheten til å få en god oversikt over legenes atferd på poliklinikken. Dette kan forhåpentligvis bidra til et systematisk kvalitetsarbeid i avdelingen og start på en viktig dialog om implementeringstiltak for våre retningslinjer.

1.5 Hypotese

Hypotesen er at valgt intervensjon med ulike implementeringstiltak på Gynekologisk poliklinikk fører til økt implementering av avdelingens retningslinjer i legegruppen, samt øker ivaretagelse av pasientens rett til informasjon og medvirkning. Undersøkelsen skal belyse om det har skjedd en endring i legenes praksis i tråd med hypotesen.

Null-hypotesen for statistisk metode blir at gjennomsnittlig skåre før intervensjonen er lik gjennomsnittlig skåre etter intervensjonen.

2 Metode

2.1 Valg av metode

For å kunne vise til effekten av valgte tiltak i intervensjonsperioden, har jeg valgt å bruke en kvantitativ metode med sammenligning av måltall før og etter intervensjonen. Det var dermed behov for et skåringsverktøy.

Jeg utarbeidet skåringsverktøyet selv etter rådføring med seksjonsoverlegen.

Skåringsverktøyet er bygget på avdelingens retningslinjer samt lovverket. Verktøyet gjenspeiler innholdet i polikliniske notater og angir i hvor stor grad avdelingens kliniske retningslinjer har blitt brukt og etterlevd. Skåringsverktøyet måler i tillegg om pasientinformasjonen er gitt i henhold til lovverket. Jeg viser til vedlagt skåringsliste for de ulike diagnosegrupper (vedlegg 1 og 2).

Jeg har delt inn skåringslisten etter de ulike deler av pasientkonsultasjonen; anamnese, undersøkelse, valg av behandling og informert samtykke. Disse områdene forteller meg om de faglige vurderingene gjort av legene følger våre anbefalinger i retningslinjer, og om pasienten har fått nødvendig informasjon om behandlingen for å sikre informert samtykke. Skåren for bruk av retningslinjen gir maksimalt syv poeng, og skåren for sikring av informert samtykke gir maksimalt to poeng. Maksimal skåre for hele pasientkonsultasjonen er ni poeng. Skåringsverktøyet skal kunne vise meg i hvilken grad intervensjonen har ført til endringer i legenes etterlevelse av avdelingens retningslinjer samt av lovverket.

Jeg skåret alle polikliniske notater fra pasientjournalen i en bestemt periode for to ulike medisinske problemstillinger; utredning og behandling av ovarialcyster (væskefylt hulrom på eggstokken) og utredning og behandling av genital descens (fremfall av kvinnelige organer i underlivet). Jeg valgte disse to problemstillinger fordi de er blant de hyppigst forekommende diagnoser i avdelingen og fordi vi har retningslinjer som beskriver konkrete anbefalinger for utredning og valg av behandling ved disse tilstandene. Jeg viser til vedlagte retningslinjer fra avdelingen for ovarialcyste og genital descens (vedlegg 3 og 4).

Jeg hentet ut anonymisert pasientdokumentasjon fra elektronisk pasient journal (EPJ) ved å søke på diagnosekodene fra internasjonalt kodeverk ICD-10. Det er D27 for ovarialcyste og

følgende koder for genital descens; N81.1 Cystocele, N81.2 Ufullstendig uterovaginalt fremfall (grad 1-2), N81.3 Fullstendig uterovaginalt fremfall (grad 3), N81.6 Rectocele og N81.9 Uspesifisert fremfall. Søkemotoren i EPJ søkte for pasienter med en gitt diagnose ved gynekologisk poliklinikk i en bestemt tidsintervall. Samtlige polikliniske notater er skrevet av lege (både leger i spesialisering og overleger) ved gynekologisk poliklinikk i forbindelse med utredning og vurdering av problemstillingene ovarialcyste eller genital descens.

Pasienter med genital descens som kom til poliklinisk kontroll av sin ringpessar ble ekskludert fra undersøkelsen. Disse pasientene har ved tidligere konsultasjoner blitt vurdert for sin descens, de har tatt i bruk ringpessar som behandling og de følger et standardisert kontrollopplegg for pessarbruk. Pasienter hvor det ikke ble funnet patologi ved utredningen, og som dermed ikke hadde behov for behandling, ble ekskludert fra skåringen om informert samtykke.

Jeg skåret polikliniske notater fra alle konsultasjoner ved gynekologisk poliklinikk i perioden 1.4.16 – 31.5.16. Jeg hentet ut 67 notater for diagnosen ovarialcyste og 75 notater for genital descens i perioden før intervensjonen.

Jeg satte i gang selve intervensjonen i august. Den besto av følgende tiltak:

1. Undervisning om fagprosedyrene
2. Innføring av en sjekkliste
3. Regelmessige pulsmøter med påminnelsen til legene
4. Direkte tilbakemelding til legene om deres dokumentasjon

Den første intervensjonen i legegruppen bestod av 2 x 1 times undervisning med gjennomgang av begge fagprosedyrer samt lovverket. Fagprosedyren ble under denne undervisningstimen gjennomgått for de ulike områdene; anamnese, utredning og valg av behandling. Det ble i tillegg drøftet rundt legenes ansvar for å informere pasienten om ulike behandlingsmuligheter og risiko for komplikasjoner. De viktigste fokusområder ble deretter ført på en sjekkliste (vedlegg 5).

Jeg gjorde sjekklisten tilgjengelig for legene på poliklinikken ved å henge dem på tavle over skrivebordet på hvert undersøkelsesrom. På denne måten var sjekklisten synlig tilstede ved legenes utredning av pasientene. Den andre delen av intervensjonen var tiltak i form av påminnelser under 'puls-møtet' og direkte personlige tilbakemeldinger til legene. Disse

intervensjonstiltakene ble brukt gjennom hele perioden, fra august til og med oktober. 'Puls-møtet' for legene er starten på morgenmøtet hvor vi systematisk gjennomgår fordelingen av dagens oppgaver og gir viktige beskjeder til legegruppen. Disse beskjedene veksler fra uke til uke. Jeg prøver å ha fokus på maksimalt 2-3 beskjeder. I den valgte intervensjonsperioden var bruken av sjekklister på poliklinikken og implementering av prosedyrene en av beskjedene. Den siste intervensjonen innebar at det ble gitt direkte tilbakemeldinger til de legene som hadde skrevet polikliniske notater i perioden. For å kunne oppnå dette tok jeg stikkprøver av polikliniske notater hver uke i intervensjonsperioden. Legen fikk en muntlig tilbakemelding fra meg om deres skåre og hva som kunne forbedres for å optimalisere bruken av retningslinjer.

Etter intervensjonsperioden ble det gjennomført et nytt uttak av polikliniske notater. I perioden 1.9.16-31.10.16 ble det hentet ut 53 notater for diagnose ovarialcyste og 53 notater for genital descens. Jeg skåret disse notatene på nytt, etter samme skåringssystem.

Skåringene ble først lagt inn i Excel (se vedlegg 6 og 7) og deretter eksportert til SPSS. Jeg beregnet gjennomsnittet og median for hver variabel for det totale antallet målinger i hver gruppe. Ved hjelp av statistisk analyse ble resultatene analysert for å se om de var normalfordelt. Dette ble det gjennomført en parett-test for å sammenligne gjennomsnittlig skåre og variasjonen av totalskåren før intervensjonen med resultatet etter intervensjonen. Endringen/økningen i gjennomsnittlig skåre ble brukt til å beregne effekten som prosentuell endring/forbedring.

2.2 Godkjenninger

Jeg sendte søknad til REK og til foretakets pasientombud. Pasientombudet godkjente søknaden (se vedlegg 8). Siden studien defineres som en kvalitetsforbedringsstudie med anonymisert pasientmateriale var det ikke behov for utfyllende søknad til REK.

3 Resultater

Jeg startet analysen av mine variabler i SPSS med en vurdering av normalfordelingen, for å se om det var mulig å fortsette analysen med en paret t-test. Både de enkelte variabler (prosedyren, informert samtykke og totalskåren) og differansen mellom variabler før og etter intervensjonen var normalfordelte.

Jeg utførte deretter paret t-test på begge prosedyrer for de ulike variabler, før og etter intervensjonen. Skåring for bruk av prosedyren (anamnese, undersøkelse og valg av behandling) er forkortet til variabelen 'prosedyre'. Skåring for informert samtykke (info om behandlingsmuligheter/mulig risiko og dokumentert informert samtykke) er forkortet til variabelen 'info'. Den totale skåren for både bruk av prosedyren og informert samtykke er forkortet til variabelen 'total'.

Konfidens intervallet er satt til 95 % og p-verdi for statistisk signifikans er satt til $< 0,05$.

Resultatene for diagnose ovarialcyste (D27) viste en endring i atferd til det positive hvor gjennomsnittet økte fra 5,50 før intervensjonen til 5,92 etter intervensjonen for bruk av prosedyren. For dokumentasjonen av informert samtykke økte gjennomsnittet fra 0,53 til 1,08 og totalskåren viste en forbedring fra 6,05 til 7,08. Alle tre endringer var statistisk signifikante ($p < 0,05$).

Resultatene for diagnosen genital descens (N81.x) viste også en endring i atferd til det positive, men kun for bruk av prosedyren og totalskåren og ikke for informert samtykke. Gjennomsnittet økte fra 5,35 til 6,15 for bruk av prosedyre og fra 6,34 til 7,14 for total skåre (p -verdi $< 0,05$) mens gjennomsnitt skåre for informert samtykke var 1,02 både før og etter intervensjonen. Der viser tabellen at konfidens intervallet krysser 0-linjen og p-verdi er 1.

Følgende tabeller viser paret t-test med gjennomsnitt før og etter intervensjonen for prosedyre, info og totalskåre for begge diagnoser. Tabellene viser i tillegg standard deviasjon, 95 % konfidens intervall og signifikans. Data er hentet fra analysene i SPSS.

3.1 Resultater for ovarialcyste

Paret t-test; D27 'prosedyre' (maks skåre 7 poeng)

	Mean							
D27 'prosedyre' før intervensjon	5,50							
D27 'prosedyre' etter intervensjon	5,92			95% confidens interval of the difference				
		Std. Deviation	Std. Error Mean	Lower	Upper	t	df	Sign. (2-tailed)
D27 etter – D27 før (prosedyre)	0,423	1,177	0,163	0,095	0,751	2,591	51	0,012

Paret t-test; D27 'info' (maks skåre 2 poeng)

	Mean							
D27 'info' før intervensjon	0,53							
D27 'info' etter intervensjon	1,08			95% confidens interval of the difference				
		Std. Deviation	Std. Error Mean	Lower	Upper	t	df	Sign. (2-tailed)
D27 etter – D27 før (info)	0,553	0,950	0,154	0,240	0,865	3,586	37	0,001

Paret t-test; D27 'total' (maks skåre 9 poeng)

	Mean							
D27 'total' før intervensjon	6,05							
D27 'total' etter intervensjon	7,08			95% confidens interval of the difference				
		Std. Deviation	Std. Error Mean	Lower	Upper	t	df	Sign. (2-tailed)
D27 etter – D27 før (total)	1,026	1,568	0,254	0,511	1,542	4,035	37	0,000

3.2 Resultater for genital descens

Paret t-test; N81.x 'prosedyre' (maks skåre 7 poeng)

	Mean							
N81.x 'prosedyre' før intervensjon	5,35							
N81.x 'prosedyre' etter intervensjon	6,15			95% confidens interval of the difference				
		Std. Deviation	Std. Error Mean	Lower	Upper	t	df	Sign. (2-tailed)
N81.x etter – N81.x før (prosedyre)	0,808	1,253	0,174	0,459	1,157	4,648	51	0,000

Paret t-test; N81.x 'info' (maks skåre 2 poeng)

	Mean							
N81.x 'info' før intervensjon	1,02							
N81.x 'info' etter intervensjon	1,02			95% confidens interval of the difference				
		Std. Deviation	Std. Error Mean	Lower	Upper	t	df	Sign. (2-tailed)
N81.x etter – N81.x før (info)	0,000	1,364	0,206	-0,415	0,415	0,000	43	1,000

Paret t-test; N81.x 'total' (maks skåre 9 poeng)

	Mean							
N81.x 'total' før intervensjon	6,34							
N81.x 'total' etter intervensjon	7,14			95% confidens interval of the difference				
		Std. Deviation	Std. Error Mean	Lower	Upper	t	df	Sign. (2-tailed)
N81.x etter – N81.x før (total)	0,795	2,086	0,315	0,161	1,430	2,529	43	0,015

3.3 Hvor stor ble effekten?

I tillegg til en analyse for å påvise en statistisk signifikant endring var jeg også interessert i selve effektstørrelsen på etterlevelse av fagprosedyrene. Hvor mange prosent økte gjennomsnittsverdien? Jeg brukte den absolutte økningen i gjennomsnittlig skåre for å

undersøke prosentandelen av endringen i forhold til gjennomsnittlig skåre før intervensjonen. Denne analysen forteller meg i hvilken størrelsesorden effekten av intervensjonen har vært.

Følgende tabell viser % andel endring for hver variabel som har vist en signifikant endring.

Variabel	Endring gjennomsnitt / gjennomsnittlig skåre før intervensjonen	Prosentandel økning
D27 prosedyre	0,423/5,50	7,7
D27 info	0,553/0,53	104,3
D27 total	1,026/6,05	17,0
N81 prosedyre	0,808/5,35	15,1
N81 total	0,795/6,34	12,5

Mine resultater påviste den største endringen ved diagnosen D27 og legenes dokumentasjonen av pasientinformasjon og samtykke. Den viste en økning på over 104 %. Deretter er endringen i D27 (total skåre) og N81 (bruk av prosedyre og total skåre) de to variabler som viste nest beste forbedring på 17 %, 15 % og 12 %. Den siste variabelen i tabellen viste kun en liten effekt på ca. 8 % for legenes bruk av prosedyre ved ovarialcyster.

Når jeg sammenlignet gjennomsnittlig skåre for informert samtykke for begge diagnosegrupper, kom D27 klart dårligere ut ved målingene før intervensjonen (mean 0,53) sammenlignet med N81 (mean 1,02). For D27 var det dermed et større forbedringspotensial og gjennomsnittet etter intervensjonen økte til 1,08, kun litt høyere en utgangsskåren for N81.

4 Diskusjon

Resultatene viste en statistisk signifikant økning i gjennomsnittlig skåre i fem av seks variabler. Dette kan tyde på at intervensjonen med valgte tiltak hadde effekt på legenes atferd på poliklinikken, og dermed førte til økt implementering av de to valgte fagprosedyrene samt forbedret informasjon til pasientene.

Økningen var størst for informert samtykke ved vurdering av ovarial cyster. Gjennomsnittet på skåringen økte med over 100 % fra 0,53 til 1,08. Ved sammenligning av gjennomsnittet for informert samtykke for de to valgte diagnosene fant jeg at utgangspunktet for genital descens var høyere enn for ovarialcyste. Det betyr at legene sannsynligvis forholdt seg annerledes til informasjon om operasjon av kvinner med descens enn til operasjon av kvinner med ovarialcyster. En forklaring på dette kan være at det er større forekomst av komplikasjoner ved vaginale operasjoner enn ved kikkhullsoperasjoner, i tillegg til at det er økt risiko for tilbakefall av symptomene ved vaginale operasjoner. Mitt inntrykk, etter å ha lest nesten 250 polikliniske notater, er at pasientene fikk mer informasjon om risiko dersom inngrepet var mer omfattende eller hvis pasienten hadde flere bidiagnoser og dermed økt risiko for komplikasjoner. Legene dokumenterte i mindre grad hvor mye informasjon pasientene fikk vedrørende annen type behandling eller ekspektanse. Analysen av variabler i min studie var basert på en oppsamling av alle ulike problemstillinger innenfor diagnosegruppene og klarte ikke å skille på type inngrep eller om valgt behandling var operasjon eller ekspektanse/ringbehandling.

Analysen av variabler viste en statistisk signifikant forbedring i oppfølging av fagprosedyrene for både ovarialcyste og genital descens. Endringene var av mindre omfang med en økning på 8-17 % i skåringsgjennomsnittet. Ved gjennomgang av notater før intervensjonen var det to områder som hadde gjennomgående lave skåringer. For genital descens var dette graderingen av descens og for ovarialcyster var dette tolkning av tumormarkører og beregning av RMI (Risk of Malignancy Index). Jeg brukte pulsmøtene i intervensjonsperioden for å minne legegruppen spesielt på disse områdene, og begrunnelse for hvorfor legene bør ta stilling til dette ved indikasjonsstilling for behandlingen. Notatene etter intervensjonen viste en betydelig forbedring på de to områdene.

En svakhet ved denne undersøkelsen i egen avdeling er en mulig bias av mine vurderinger av dokumentasjonen og at jeg selv har utarbeidet skåringsverktøyet. Selv om pasientopplysninger var anonymiserte, var ikke dette tilfelle for legenes identitet. Dette var nødvendig for å kunne gi personlige tilbakemeldinger til legene, men det kan ha ført til en påvirkning av min skåring. Legene har ulik stil og utforming av sin dokumentasjon, og det kan ha påvirket skåringen i positiv eller negativ retning. Spørsmålene i skåringslisten var utformet av meg selv, og var basert på min forståelse av hvordan prosedyren skal følges. Dersom en annen spesialist hadde brukt samme skjema på disse notatene, kunne resultatene muligens ha sett noe annerledes ut.

Jeg har gjennomført en før- og etterundersøkelse, uten kontrollgruppe. Eventuelle forskjeller i gjennomsnittlig skåre mellom de to periodene kan skyldes andre forhold enn intervensjonene som vi gjennomførte. For å kunne si noe sikkert om effekt av tiltak vil vi helst ha et sterkere studiedesign, helst en randomisert kontrollert studie, eller en avbrutt tidsserieanalyse med minst tre målepunkter før og etter tiltaket. Dette var det ikke mulig å få til innen rammen av denne masteroppgaven. En ukontrollert før- og etterstudie kan likevel gi verdifull informasjon for avdelingen, selv om resultatene er mindre sikre og ikke kan generaliseres.

Målingene ble foretatt over en relativ kort periode etter intervensjonen, slik at studien ikke kan si noe om langtidseffekter av intervensjonen.

En sterk side ved studien er størrelsen av tallmaterialet. Poliklinikken har høy aktivitet, og de valgte diagnosegrupper har en stor andel av pasientbehandlingen. Dermed fikk jeg tatt ut tilstrekkelig mange poliklinikknotater for å kunne gjennomføre statistiske analyser med god styrke til å påvise forskjeller.

En annen styrke ved gjennomføring av studien er at jeg var primus -motor bak intervensjonen og motivert for å stimulere legegruppen til å endre atferd. Jeg var tilstede på nesten samtlige morgenmøter og dermed kunne jeg ha kontinuerlig fokus på intervensjonen. Legene var i tillegg motiverte til å bidra i dialogen om forbedringsarbeidet, og de synes det er viktig med min oppfølging av pasientarbeid i avdelingen.

En systematisk gjennomgang av oversiktsstudier viste at følgende tiltak fører til økt etterlevelse: klinisk beslutningsstøtte, monitorering og tilbakemelding, lokale opinionsledere,

skreddersydde tiltak og kurs/møter. For tiltak i form av sjekklister og tverrfaglig undervisning fant Kunnskapssenteret ikke dokumentasjon av høy kvalitet som understøttet nytteverdien (Kunnskapssenteret, 2015). Etter gjennomgang av Kunnskapssenterets rapport valgte jeg å ta i bruk en av disse implementeringsmetoder som tidligere er vist å ha effekt, nemlig monitorering og tilbakemelding. Jeg har i tillegg brukt en sjekkliste og tverrfaglig undervisning. For disse metodene har det vært usikkerhet knyttet til deres nytteverdi, men de er enkle å ta i bruk og brukes generelt i hele avdelingen for opplæring og implementering av faglige retningslinjer. Mine resultater viste at valgt intervensjon førte til økt etterlevelse av prosedyrene. Intervensjonen har vært en kombinasjon av ulike metoder, slik at det ikke er mulig å bryte dette ned til hver enkel metode eller tiltak.

Lee og Cosgrove samt Kotter har påpekt essensielle faktorer i arbeidet med påvirkning av helsearbeidere (Lee og Cosgrove, 2014 og Kotter, 2007). Blant disse er fokus på pasientbehandling og kvalitet, tydelig kommunikasjon om målet for gjennomføring av forandringen og positive personlige tilbakemelding til involverte leger. Jeg mener at min oppgave har benyttet flere aspekter av deres anbefalinger, og dette har muligens bidratt til det positive resultatet.

I vår avdeling har nesten hver diagnose/problemstilling en egen fagprosedyre som skal følges. Metoden for utredning og indikasjonstilling ved andre typer gynekologiske problemstillinger avviker ikke stort fra de to valgte diagnosegrupper. Internundervisning, bruken av sjekklister generelt på poliklinikken og regelmessig monitorering med direkte tilbakemelding til legene kan være like effektive for andre kliniske problemstillinger.

Det er usikkert om tiltakene som jeg valgte i min undersøkelse kan overføres til forbedringsområder i min avdeling eller til andre yrkesgrupper. Det er mulig at monitorering og tilbakemelding har størst effekt, men det er også det tiltaket som er mest tidskrevende. Undervisning og bruk av sjekklister har sannsynligvis en kortvarig effekt med økt fokus på enkelte retningslinjer. Vedlikeholdelse av dette fokuset kan muligens oppnås ved bruk av pulsmøter med regelmessige påminnelser, samt stikkprøver av polikliniske dokumenter og tilbakemelding til den enkelte lege.

5 Konklusjon

Gjennomføring av min studie i egen avdelingen har bidratt til økt oppmerksomhet rundt implementering av fagprosedyrer og bruken av disse ved utredning og behandling av gynekologiske pasienter. Valgt metode med skåring av polikliniske notater for etterlevelsen av fagprosedyren har gitt meg en god oversikt over pasientbehandling i egen avdeling. Det var veldig motiverende etter å kjøre analyser i SPSS å oppdage at fem av seks variabler viste en statistisk signifikant forbedring i etterlevelse av fagprosedyrene. Intervensjonen i legegruppen ser dermed ut til å ha bidratt til økt implementering av de to fagprosedyrene ved gynekologisk poliklinikk. Selv om studien hadde en del svakheter og overføringsverdien er usikker, kan noen av tiltakene tas i bruk i andre forbedringsprosjekter i avdelingen, både mot andre pasientgrupper og mot andre yrkesgrupper. Særlig monitorering og tilbakemelding er det tiltaket som har bidratt mest til dialog om pasientbehandlingen, og jeg kan gjerne bruke dette til kvalitetsforbedringsarbeid i fremtiden.

Litteraturliste

Flottorp, S. og Aakhus, E (2013). *Implementeringsforskning: vitenskap for forbedring av forskning*. Norsk Epidemiologi; 23 (2) s.187-196.

Helsedirektoratet (2014) *Hvordan holde orden i eget hus*. Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/168/IS-1183-Internkontroll-i-sosial-og-helsetjenesten.pdf>

Helsedirektoratet (2012) *Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer*. Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/184/Veileder-for-utvikling-av-kunnskapsbaserte-retningslinjer-IS-1870.pdf>

Helseforetaksloven. *Lov 15. Juni 2001, nr. 93 om helseforetak*.

Helse Sør-Øst RHF (2016) *Oppdragsdokument 2016*. Tilgjengelig fra <https://www.regjeringen.no/>

Helse Sør-Øst RHF (2010) *God virksomhetsstyring, grunnlag for god pasientbehandling. Rammeverk for virksomhetsstyring, internstyring og kontroll, i Helse Sør-Øst*. Tilgjengelig fra https://helse-sorost.no/omoss/_rapporter/_Documents/

Helse Sør-Øst RHF (2013) *Regional strategi for kvalitet og pasientsikkerhet 2014-2016*. Tilgjengelig fra <https://helse-sorost.no/>

Kotter, J. (2007). *Leading Change. Why transformation efforts fail*. *Harvard Business Review*. 85(1), s. 92-107.

Kunnskapssenteret (2015) *Effekt av tiltak for implementering av kliniske retningslinjer*. Rapport nr. 10-2015. Oversikt over systematiske oversikter. Tilgjengelig fra <http://www.kunnskapssenteret.no/>

Lee, T. og Cosgrove, T. (2014). *Engaging doctors in the health care revolution*. *Harvard business review*, 92(6), s. 1-14.

Norsk Gynekologisk forening (2015) *Veileder i gynekologi*. Tilgjengelig fra <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-gynekologisk-forening/Veiledere/>

Pasientrettighetsloven. *Lov 2. Juli 1999, nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter*.

Spesialisthelsetjenesteloven. *Lov 2. Juli 1999, nr. 61 om spesialisthelsetjenesten*.

Wikipedia. <https://da.wikipedia.org/wiki/Implementering>

Vedlegg

Vedlegg 1

Skåring av poliklinisk notat på bakgrunn av fagprosedyre

Poliklinisk notat nummer: _____

Dato for vurdering: _____

Vurdert av: _____

Diagnose: Ovarial Cyste - D27

Intern prosedyre nr: Prosedyre 13702

Overenskomst med retningslinjen:	Skåring	Poeng
Anamnesen inneholder nødvendige opplysninger for senere vurdering	<input type="checkbox"/>	1
Utredning er gjennomført:		
- UL	<input type="checkbox"/>	1
- Gyn undersøkelse	<input type="checkbox"/>	1
- Blodprøver	<input type="checkbox"/>	1
- RMI beregnet	<input type="checkbox"/>	1
Valg av behandling er riktig (Ekspektans vs Operasjon)	<input type="checkbox"/>	1
Valg av oppfølging/plan er riktig (SOE/BSOE/cystereseksjon eller kontroll om 3-6 mnd)	<input type="checkbox"/>	1
Informasjon om risiko dersom planlagt operasjon	<input type="checkbox"/>	1
Informert samtykke fra pasient	<input type="checkbox"/>	1
	Total / 9

Vedlegg 2

Skåring av poliklinisk notat på bakgrunn av fagprosedyre

Poliklinisk notat nummer: _____

Dato for vurdering: _____

Vurdert av: _____

Diagnose: Genital descens – N81.1, N82, N83

Intern prosedyre nr: Prosedyre 13707

Overenskomst med retningslinjen	Skåring	Poeng
Anamnesen inneholder nødvendige opplysninger for senere vurdering	<input type="checkbox"/>	1
Utredning er gjennomført: <ul style="list-style-type: none">- UL- Gyn undersøkelse- Gradering av descens- Vaginale kompartment beskrevet hver for seg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1 1 1 1
Valg av behandling er riktig (Ekspektans vs Operasjon)	<input type="checkbox"/>	1
Valg av oppfølging/plan er riktig (type operasjon, ringpessar eller ekspektans)	<input type="checkbox"/>	1
Informasjon om risiko dersom planlagt operasjon	<input type="checkbox"/>	1
Informert samtykke fra pasient	<input type="checkbox"/>	1
	Total / 9

Vedlegg 3

Avdelingens fagprosedyre for Ovarialcyste

 VESTRE VIKEN	Fagprosedyre DS-GF-GYN Ovarialcyster Klinikk Drammen sykehus /Avdeling for Gynekologi og Fødselshjelp DS/02. Pasientbehandling og diagnostikk/Gynekologi/Fagprosedyrer		
	Dokument-ID: 13702 Versjon: 1 Status: Godkjent	Dokumentansvarlig: Kristine Flaten	Godkjent av: Marieke Claessen

Målgruppe

Legene ved Avdeling for Gynekologi og Fødselshjelp. Drammen Sykehus

Hensikt

Sikre riktig diagnostisering og behandling av ovarialcyster.

Bakgrunn

Diagnosekoder (ICD 10)

- D27 Godartet svulst i ovarium
- N80.1 Endometriose i ovarium
- N83.0 Follikelcyste i ovarium
- N83.1 Corpus luteum cyste
- N83.2 Andre og uspesifiserte ovarialcyster

Histologi

Funksjonelle cyster

- Follikelcyste
- Corpusluteumcyste

Benigne neoplasmer

- Epiteliale cyster (Cystadenom, cystadenofibrom, Brennertumor)
 - Stromacelle cyster (fibromer, hormonproduserende)
 - Germinalcelle cyster (teratom/dermoid)
 - Endometriomer

Forekomst/epidemiologi

Varies med alder og etiologi.

Etiologi/patogenese

Ukjent.
Gestagen prevensjon (simple cyster).

Risikofaktorer

Simple cyster: gestagenprevensjon(minipille, P-sprøyte, Mirena)

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Fagprosedyre DS-GF-GYN Ovarialcyster	Utskriftsdato: 10.09.2016
Dokumentansvarlig: Kristine Flaten	Godkjent av: Marieke Claessen
Dokument-Id: 13702 - Versjon: 1	Side 1 av 5

Diagnostikk

1. Anamnese (tidligere cyster, kjent endometriose, smerter, trykksymptomer, vannlating, økende bukomfang, ofte ingen symptomer).
2. Gynekologisk undersøkelse, obs palper buken.
3. U-lyd; evt. kombinert vaginal/abdominal.
 - o Benigne tegn: Unilokulær, multilokulær hvis tumor er jevn og <10cm, solide komponenter <7mm, akustiske skygger, ingen blodgjennomstrømning ingen septae, tynnvegget, velavgrenset, ingen irregulære partier, ekkotom
 - o Malignitetstegn: Irregulær solid tumor, Ascites, minst fire papillære strukturer, irregulær multilokulær tumor>10cm, kraftig blodstrøm Multilokulære, septae, tykkvegget, solide partier/ ekskresenser (IOTA kriterier)
 - o
4. Tumormarkører:
 - Ca125:
 - o Normalverdi <35
 - o Malignitet må mistenkes ved verdier >200
 - o Kan være forhøyet under menstruasjon, ved endometriose (kan være tresifret), lever/ lungesykdom, ved andre reaktive prosesser i buken
 - HE4:
 - o Normaverdi < 60 (70)
 - o Brukes som supplement til Ca125 Kan være forhøyet ved røyking, høy alder(benyttes ikke ved alder > 70), nedsatt nyrefunksjon
 - Alfa-Føtoprotein, hCG: ved spørsmål om hormonproduserende tumor
5. CT: sjelden indikasjon, kun ved mistanke om malignitet. MR er svært sjeldent indisert, diskuter evt. med radiolog.
6. RMI

*RMI: (Risk of malignancy index) Risikoindeks for malign tilstand

- Basert på ultralydfunn (U), serumnivå av CA 125, menopausestatus (M)
- Metode for preoperativ identifisering av avansert ovarialcancer ved tumor pelvis
- RMI > 200: bør henvises til spesialavdeling for gynekologisk onkologi

Utregning RMI

U: Ultralydkriterium	M: Menopausal status	CA 125
Multiokulær cyste	1 Premenopausal	M=1
Solide områder	1 Postmenopausal	M=3
Bilaterale lesjoner	1	
Ascites	1	
Intraabdominale metastaser	1	
Score 0-1: U=1		

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Fagprosedyre DS-GF-GYN Ovarialcyster	Godkjent av: Marieke Claessen	Dokument-Id: 13702 - Versjon: 1	Utskriftsdato: 10.09.2016
Dokumentansvarlig: Kristine Flaten			Side 2 av 5

Score 2-5: U=3

RMI = U x M x CA 125

Differensialdiagnostikk

- Myoma uteri
- Bekkeninfeksjon
- Maligne tumores
- Ekstragenitale tumores

Behandling

Enkamret/ tokamret glattvegget cyste - Premenopausale kvinner

- < 4 cm: ingen videre oppfølging
- 4-8 cm + ingen symptomer: u-lyd kontroll etter 3 mnd (90 % vil være borte) dersom uforandret, kontroll 6 mnd, 1 år, evt 2 år
- 4-8 cm + symptomgivende: vurdere kirurgisk intervensjon
- > 8 cm: kirurgi

CA125 måles ved simple cyster > 4 cm

Isolert forhøyet Ca125, normale funn: kontroll 3 mnd (dersom normalisert ingen videre kontroll hvis normal u-lyd)

Enkamret/tokamret glattvegget cyste - Postmenopausale kvinner

- Alltid CA125 og RMI
- Kirurgi hvis CA125 > 35 U/ml uten åpenbar forklaring (Obs lever sykdom eller lungesykdom kan gi lett forhøyet Ca 125)
- CA125: <35 U/ml
- < 2 cm: ingen videre kontroll dersom simpel ekkofattig cyste uten symptomer.
- 2-5 cm: kontroll 3 mnd med u-lyd og CA125 (videre kontroller vurderes dersom uforandret, 6 mnd, 1 år, 2 år, avslutter deretter kontroller om uforandret og CA125 < 35 U/mol). BSOE ved vekst/symptomer.
- 5 cm: Kirurgi BSOE;

Dermoid/teratom

- Kirurgi primært laparoskopi
- Premenopausale kvinner: reseksjon av cysten
- Postmenopausale kvinner: BSOE
- Unntaksvis kan man observere med jevnlig kontroll etter 3 mnd, 9 mnd og deretter årlig, spesielt hos kvinner med barneønske hvis:

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Fagprosedyre DS-GF-GYN Ovarialcyster			Utskriftsdato: 10.09.2016
Dokumentansvarlig: Kristine Flaten	Godkjent av: Marieke Claessen	Dokument-Id: 13702 - Versjon: 1	Side 3 av 5

- Ingen symptomer
- Ca 125 normal
- Cyste < 6 cm
- Årlig vekstrate < 2 cm

Malign transformasjon forekommer i 0,2- 2% av modne cystiske teratomer. Risikofaktorer: alder>45 år, tumor>10cm, rask vekst.

Endometriomer

- Opereres ved symptomer, for sikker diagnostikk, eller for å ekskludere malignitet.
- Ved kirurgi skal hele cysten med pseudokapsel fjernes. Dette for best symptomlindring, og for å redusere risiko for recidiv. Punksjon og tømning av cysten alene har en recidivrate på 88%. Fenestrering og ablasjon ("brenning") av cystevæggen har også høy recidivrate, og reduserer ovarial reserve.
- Asymptomatiske endometriomer <5cm kan observeres dersom ønske om å bevare ovarialreserve. Fjernes ved vekst.
- Endometriomer>1cm vil vanligvis ikke forsvinne, selv med hormonell behandling
- Desom pasienten venter på assistert befruktning bør man rådføre seg med klinikken pasienten skal til vedrørende cystereksjon. OBS flere reseksjoner av endometriomer reduserer fertiliteten. Hver reseksjon vil medføre reduksjon av antall egg.

Kirurgi ved benigne neoplasmer

- Laparoskopi er standard metode ved antatt benigne cyster. Laparotomi kan være aktuelt ved store cyster, diskuter med operatør.
- Hos premenopausale kvinner tilstrebes bevaring av ovariet (cystektomi). Selv tilsynelatende svært liten ovarialrest kan være funksjonell. Ved solid eller cystisk/solid tumor: oophorectomi.
- Hos postmenopausale kvinner: BSOE

Det skal tilstrebes å unngå cysteruptur. Det bør opereres i bag for å redusere søl av cysteinhold i buken ved evt. ruptur. Risiko for cysteruptur er større ved laparoskopi enn -tomi når cysten er >10cm. Punksjon ved benign utseende cystisk tumor kun der relativ kontraindikasjon for kirurgi foreligger.

Torkvering

- Ovarialcyster >5cm gir økt risiko for torsjon
- Mistenkt torkvert adnex skal opereres akutt for å bevare ovarialfunksjonen.
- Tilstrebe bevaring av ovariallev hos unge kvinner. Detorkvere. Med mindre ovariet er åpenbart nekrotisk bør man anta at det er viabelt (selv blå-svarte ovarier kan være viable). Dersom cystereksjon ikke lar seg gjøre kan man vurdere å la cysten stå, for så å operere på et senere tidspunkt.

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Fagprosedyre DS-GF-GYN Ovarialcyster			Utskriftsdato: 10.09.2016
Dokumentansvarlig: Kristine Flaten	Godkjent av: Marieke Claessen	Dokument-Id: 13702 - Versjon: 1	Side 4 av 5

Cyster og graviditet

- Svært tilbakeholden med kirurgisk behandling, spesielt i 1. trimester. De fleste cystene forsvinner.
- OBS! ved operasjon < 12 uke; progesteron supplement; vaginal gel (Crinone®), (Lutinus®)
- CA125 måling ved malignitetsmistanke, er naturlig forhøyet i 1 trimester.
- Evt. kirurgi etter forløsning.

Malignitetsmistanke

Pasienten utredes som en ovarialcancer. Dersom det er fortsatt mistanke om malignitet etter utredning henvises pasienten til Oslo Universitetssykehus avd for gynekologisk cancer.

Oppfølging Komplikasjoner

Umiddelbart og på lengre sikt.

- Organnekrose ved ubehandlet torkvert tumor.
- Ruptur av cystisk tumor kan nødvendiggjøre akutt kirurgi.
- Peroperativ ruptur av dermoid tumor kan medføre granulomatøs peritonitt.
- Ruptur av malign tumor kan lede til iatrogen stadieøkning og ev. metastasering.
- Generell risiko for komplikasjoner ved operative prosedyrer.

Endringer fra forrige versjon

Behandling:

Januar 2016: Endret i forhold til endometriomer og lagt til noe om torkvering.

Alternative søkeord

Ovarialcyste. CA125. Endometriom. Teratom. Dermoid. RMI.

Kildehenvisning/Metoderapport

Veileder i generell gynekologi 2009

RCOG Greentop guideline no. 34 og no. 62

UpToDate jan. 2016


ESHRE guideline on endometriosis 2013

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Fagprosedyre DS-GF-GYN Ovarialcyster			Utskriftsdato: 10.09.2016
Dokumentansvarlig: Kristine Flaten	Godkjent av: Marieke Claessen	Dokument-Id: 13702 - Versjon: 1	Side 5 av 5

Vedlegg 4

Avdelingens fagprosedyre for Genital Descens

 VESTRE VIKEN	Fagprosedyre DS-GF-GYN Descensus urogenitalis Klinikk Drammen sykehus /Avdeling for Gynekologi og Fødselshjelp DS/02. Pasientbehandling og diagnostikk/Gynekologi/Fagprosedyrer		
	Dokument-ID: 13707 Versjon: 0 Status: Godkjent	Dokumentansvarlig: Kristine Flaten	Godkjent av: Marieke Claessen

Målgruppe

Gjelder leger ved gynekologisk avdeling Drammen Sykehus.

Hensikt

Lik undersøkelse og behandling for pasienter med genital descens.

Bakgrunn

Definisjon

Descens omfatter alle former for fremfall av urogenitalorganene, forårsaket av ulike defekter i opphengingsapparatet (i anglosaksisk terminologi - pelvic organ prolapse; begrepet prolaps brukes i Norge når genitalorganene befinner seg utenfor vulvas plan).

Forekomst /epidemiologi

- Ingen sikre prevalenstall
- 1-2 % blant nulliparae
- 10-20 % symptomgivende descens blant multiparae
- 2 /1000 per år trenger kirurgisk behandling
- 10-25 % av alle innleggelser i gynekologiske avdelinger
- Livstidsrisiko for operasjon 11,1 %

Etiologi/patogenese/risikofaktorer

- Multifaktoriell
- Descens skyldes svikt i flere elementer i støtteapparatet (muskulatur, bindevev, fasciaer og nervesystem)
- Genetiske faktorer synes å spille en stor rolle
- Paritet, alder, østrogenmangel, kronisk økt abdominalt trykk (overvekt, kronisk hoste, tungt fysisk arbeid, obstipasjon), bekkenkirurgi
- Alle risikofaktorer kumuleres over tid

Diagnostikk

Utredning

Anamnese

Beskriv symptomer/plager :

- vannlating- vansker med å tømme blære, inkontinens stress/ urge.

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Fagprosedyre DS-GF-GYN Descensus urogenitalis	Utskriftsdato: 10.09.2016
Dokumentansvarlig: Kristine Flaten	Godkjent av: Marieke Claessen
Dokument-Id: 13707 - Versjon: 0	Side 1 av 5

- avføring- obstipasjon, vansker med å få ut avføring må hjelpe til for å få ut avføring manuelt. Trykke på plass.
- mekaniske plager - fremmedlegmefølelse i vagina, noe som kommer fram i skjedeåpningen, sekresjon fra vagina "renner bakover", garulitas
- seksuell funksjon - aktuelt med samleie(se an alder og om pas har partner)
- paritet
- HRT

Undersøkelse:

1. Visuell inspeksjon: Vurdere vulva, perineum, perianal område,
2. Spekel us/og bimanuell us for å vurdere grad av decens. Med og uten bruk av bukpress. Alle 3 kompartiment med referanse til hymenalringen. Bruk spekel til å skyve bort ett "compartiment" om gangen. Eksplorasjon/palpasjon i stående stilling mens pasienten presser maksimalt er nyttig ved diskrepans mellom subjektive plager og objektive funn.

- Forenklet gradering av urogenital descens (pop-q):

- Grad 1 - ≥ 1 cm innenfor hymenalrien.
- Grad 2 - +/- 1 cm ved hymenalringen.
- Grad 3 - ≥ 1 cm utenfor hymenalring.
- Grad 4 - total prolaps (hele uterus/ vaginaltopp utenfor vulvas plan, "vagina vrent")

- Fremre vegg: cystocele, obs laterale defekt.

- Uterus/Portio/Vaginaltoppen: henger godt oppe, endres ved bukpress. Midtkompartimentprolaps?

- Bakre vegg: rectocele, enterocele . Ikke uvanlig med et enterocele ved apikalt prolaps. Palpere rectal for å se om det er en lomme i bakre vegg og us mhp enterocele. Vurdere tykkelse av " perineal body"

- Transvaginal ul: Cervixlengde, med tanke på ligamentplastikk

- Lage en konklusjon til us: Det kompartiment som har høyeste decensgrad.

-

Forslag til standardtekst:

- Vuva/Perineum/Perianalt: gapende introitus, lavt prineum, arr etter episiotomi, protruerer vaginalvegg/cervix til eller utenfor hymenalringen
- Fremre vegg: Cystocele gr __ , __ cm innenfor/ utenfor hymenalringen, ingen tegn til lateral defekt
- Bakre vegg: Rectocele gr __ , __ cm innenfor/ utenfor hymenalringen
- Uterus/Vaginaltopp/ Portio: gr __, henger godt oppe/ __ cm innenfor/ utenfor hymenalringen
- Rectaleksplorasjon: "Perineal body" tykt/ tynt, enterocele +/-
- Transvaginal ul: Cervix lengde: cm

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Fagprosedyre DS-GF-GYN Descensus urogenitalis	Godkjent av: Marieke Claessen	Dokument-Id: 13707 - Versjon: 0	Utskriftsdato: 10.09.2016
Dokumentansvarlig: Kristine Flaten			Side 2 av 5

-
- **Konklusjon:** Descensus genitilis med cystocele gr__ og rectocele gr__ . Indikasjon for operativ behandling. Pas. søkes inn til *operasjon, angi hvilken operasjon, se behandling.* / Ikke indikasjon for operativ behandling. / Setter inn ring nr ___ m/ u seil.

Øvrig GU og UL beskrives på vanlig måte.

- **Differensialdiagnoser**

- Store vaginalcyster, urethradivertikle, tumores i vagina

Behandling

A) Konservativ

1) Østrogen

- Grad 1 descens, økt tykkelse av vaginal mucosa er dokumentert, men ingen sikker klinisk effekt
- Postmenopausale kvinner med descens bør ha lokal østrogenbehandling for alltid.
- Postpartum med decensplager kan østrogen brukes i amenoreperioden.
- Preoperativt, alle postmenopausale kvinner (bortsett fra pasienter med kontraindikasjoner) skal behandles med lokal østrogenterapi før operasjonen
- Alle postmenopausale kvinner som behandles med pessar, skal bruke østrogen lokalt

2) Pessar (Vanligste typene: ringpessar (Milex), ring med membran).

Man kan forvente godt resultat ved cystocele og uterusdescens, mindre ved rectocele. Viktig å prøve ut forskjellige typer og størrelser.

- Kan prøves i påvente av operasjon,
- Når operasjon er kontraindisert
- Når pasient ikke ønsker operasjon

Kontroll:

3 mnd etter første gang, deretter etter individuell vurdering, for eksempel hver 6 mnd.

Ved smerter, blødning eller fluor bør pasienten undersøkes.

Ved decubitus bør pasienten være uten ring i 2-4 uker og under intensivt, daglig lokal østrogenbehandling. Kan vurdere systemisk ved vanskeligheter med lokal behandling. Hvis tilbakevendende decubitus, bør kirurgi revurderes.

Ved planlagt kirurgi skal ringen fjernes 2 uker før og pasienten bruke østrogen daglig hos postmenopausale.

B) Kirurgi

Generelt prinsipp:

Det kirurgiske inngrepet skal oppnå total korreksjon av alle compartments.

Unntak: ved et midtkompartmentsprolaps der det også er indikasjon for vaginal korreksjon gjør man dette først og kan vurdere laparoskopisk sacrokolpopexi dersom pasienten har decensplager etter 6-12 mnd.

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Fagprosedyre DS-GF-GYN Descensus urogenitalis	Godkjent av: Marieke Claessen	Dokument-Id: 13707 - Versjon: 0	Utskriftsdato: 10.09.2016
Dokumentansvarlig: Kristine Flaten			Side 3 av 5

- Kun pasienter med descens mer enn Grad 1 med subjektive plager bør vurderes for operasjon//
- Postpartumdescens bør behandles konservativt da den oftest går tilbake i løpet av ett år
- Det foreligger ofte kombinasjonsdefekter som gjør at ulike operasjonsteknikker/-metoder må brukes
- Risiko for residiv etter kirurgi kan være opptil 30-40 % (høyeste etter cystocele operasjon)

Cystocele

- **LEF00** - Fremre kolporafi + **LEF10** Kolpoperineoplastikk + **LEF34** Cervixamputasjon ved prolaps med ligamentplastikk . - Dette er det vanligste operasjonsmetode.
- **LEF00** - Fremre kolporafi + **LEF10** Kolpoperineoplastikk - dersom cervix er borte

Rectocele

- **LEF03** – Bakre kolporafi, bakre kolporafig perineoplastikk for å bygge opp "perineal body "

Cysto-rectocele og descens av uterus

- **LEF16** - Fullstendig prolapsplastikk - Fremre kolporafi, ligamentplastikk og bakre kolporafi
- **LEF10** - Vaginal hysterectomi for prolaps (Kan være fordel å ha uterus tilstede som "vektstang") + **LEF00** og **LEF03** fremre og bakre kolporafi

Elongatio colli cervicis

- **LEF34** - Cervixamputasjon ved prolaps med ligamentplastikk .

Enterocele

- **LEF40** - Vaginaloperasjon for enterocele. Oftest sammen med andre vaginalplastikker. Fripreparering og reseksjon av brokksekk, fascieforsterkning, eventuelt i uttalte tilfelle McCall plastikk (reduserer fossa Douglasi og fiksasjon til sacrouterinligament)

Midtkompartmentprolaps: Vaultprolaps/ Totalprolaps

- Vaginal spinafiksasjon henvises pasienten til Ullevål.
- **LEF51** - Laparoscopisk sacrocolpopexi, der det ikke er indikasjon for vaginal korreksjon i samme seanse. OBS! tidligere bekkenkirurgi, bekkeninfeksjoner infeksjoner , adheranserisiko. Konferer med operatør.
- Vaginal hysterectomi med vaginal plastikk.
- **LEF20** - Partiell kolpopleisis eller **LEF23** - Total kolpopleisis (Le Fort) der seksuelt liv ikke er aktuelt. Diskuter med operatør.

Bruk av graft/implanter/syntetiske matreiale

- Nett kan vurderes ved 2 gangs recidiv av samme kompratment, kompliserte prolapper og eldre pasienter.
- Syntetiske nett/implanter bør ikke brukes hos pasienter med kontraindikasjon for østrogenbehandling, systemiske sykdommer, bindevevssykdommer og livsvarig kortikosteroidbehandling

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Fagprosedyre DS-GF-GYN Descensus urogenitalis		Utskriftsdato: 10.09.2016	
Dokumentansvarlig: Kristine Flaten	Godkjent av: Marieke Claessen	Dokument-Id: 13707 - Versjon: 0	Side 4 av 5

Oppfølging

Oppfølging

Det finnes lite evidens for anbefalinger mht forholdsregler etter vaginale operasjoner.

Generelt bør pasienten prøve å unngå økt abdominalt trykk i ukene etter operasjonen.

Østrogenbehandling: Livslang lokalt østrogen bør brukes etter operasjonen (kan begynne dagen etter operasjonen).

Sykemelding: Avhengig av arbeidsbelastning sykemeldes pasienten i 2-4 uker.

Komplikasjoner

- Vanlige: blødning, hematom, infeksjon, UVI, blæretømningsproblemer, dyspareuni, urininkontinens, ved implanter/graft erosjon av vaginalvegg
- Sjeldne: ureterskader, fistler, nerveskader, tarmskader, blæreskader, ved graft erosjoner til indre organer og kroniske smerter

NB! Før operasjon skal pasienten informeres om forventet resultat, mulig risiko for komplikasjoner og residiv, samt risiko for nyoppståtte plager.

Kildehenvisning/Metoderapport

Veileder i generell gynekologi, 2009

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Fagprosedyre DS-GF-GYN Descensus urogenitalis			Utskriftsdato: 10.09.2016
Dokumentansvarlig: Kristine Flaten	Godkjent av: Marieke Claessen	Dokument-Id: 13707 - Versjon: 0	Side 5 av 5

Gyn poliklinikk



Masteroppgaven

Sjekkliste til bruk ved utredning og behandling av pasienten

- ❖ Slå opp avdelingens fagprosedyre for aktuell problemstilling
- ❖ Sjekk viktige opplysninger i anamnesen
- ❖ Følg anbefalinger for utredning
- ❖ Følg anbefalinger for behandling
- ❖ Informer pasienten om risiko ved eventuelt operasjon/ annen behandling
- ❖ Sikre informert samtykke
- ❖ Dokumenter ovennevnte opplysninger i DIPS

Takk, Marieke.

Vedlegg 6

Oversikt over skåringer i Excel – D27 (Ovarialcyste)

Masteroppgaven MHA studiet UiO 2016

Skåringssystem for Ovarialcyste

FØR	Diagnose D27		PASIENT INFO N = 53		TOTAL N = 53
	PROSEDYRE N = 67		Gjennomsnitt	Median	Gjennomsnitt
	Gjennomsnitt	Median	0,64	0,00	6,09
	5,37	6,00			

Pasient-nummer	Anamnese	Utredding (UL)	Utredding (GU)	Utredding (LAB)	Utredding (RMI)	Behandling	Oppfølging	Prosedyre	Info-risiko	Samtykke	Pasient rett	Total skåre
001	1	1	0	1	0	1	1	5	0	0	0	5
002	1	1	0	1	0	1	0	4	1	0	1	5
003	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
004	1	1	1	1	0	1	1	6	1	0	1	7
005	1	1	1	0	0	1	1	5	0	0	0	
006	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
007	1	1	1	1	0	1	1	6	1	1	2	8
008	1	1	1	1	0	0	1	5	1	1	2	7
009	1	1	1	0	0	1	1	5	0	0	0	
010	1	1	1	0	0	1	1	5	0	1	1	6
011	1	1	0	1	0	1	1	5	0	0	0	
012	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
013	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
014	1	1	1	1	0	1	1	6	0	1	1	7
015	1	1	0	1	0	1	1	5	0	0	0	5
016	1	1	0	1	0	1	1	5	0	0	0	5
017	1	1	1	0	0	0	1	4	0	0	0	4
018	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
019	1	1	0	1	0	1	1	5	0	1	1	6
020	1	1	1	1	0	1	1	6	1	0	1	7
021	1	1	1	1	0	0	0	4	0	0	0	4
022	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	
023	1	1	1	1	1	1	1	7	0	1	1	8
024	1	1	1	1	0	0	0	4	0	0	0	4
025	1	1	0	1	0	1	1	5	0	1	1	6
026	1	1	1	1	0	0	0	4	0	0	0	4
027	1	1	1	1	1	1	1	7	1	0	1	8
028	1	1	1	0	0	1	1	5	0	0	0	5
029	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
030	1	1	0	0	0	1	1	4	0	0	0	
031	1	1	1	1	0	1	1	6	0	1	1	7
032	1	1	0	1	1	1	1	6	0	0	0	6
033	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
034	1	1	1	1	1	1	1	7	1	0	1	8
035	1	1	0	1	0	1	1	5	1	1	2	7
036	1	1	1	0	0	1	1	5	0	0	0	5
037	1	1	1	1	0	1	1	6	0	1	1	7
038	1	1	0	1	0	1	1	5	0	0	0	5
039	1	1	1	0	0	1	1	5	0	0	0	
040	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
041	1	1	1	1	0	1	1	6	0	1	1	7
042	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	
043	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	
044	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
045	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	
046	1	1	1	1	0	1	1	6	1	0	1	7
047	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
048	1	1	1	1	0	1	1	6	1	0	1	7
049	1	1	1	1	0	1	1	6	1	1	2	8
050	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	
051	1	1	1	0	0	1	1	5	0	0	0	
052	1	1	1	1	0	1	1	6	1	1	2	8
053	1	1	1	1	0	1	1	6	1	0	1	7
054	1	1	0	1	0	1	0	4	0	0	0	4
055	1	1	0	1	0	1	1	5	0	0	0	
056	1	1	1	1	1	1	1	7	1	0	1	8
057	0	1	1	0	0	1	1	4	0	0	0	4
058	0	1	1	0	0	1	1	4	0	0	0	
059	1	1	1	1	0	1	1	6	1	1	2	8
060	1	1	0	1	0	1	1	5	0	0	0	
061	1	1	1	1	0	1	1	6	1	1	2	8
062	1	1	1	1	0	0	0	4	0	0	0	4
063	1	1	1	1	0	1	1	6	1	1	2	8
064	1	1	0	1	0	1	0	4	0	0	0	4
065	1	1	1	1	0	1	1	6	0	1	1	7
066	0	1	0	1	0	1	0	3	0	0	0	3
067	1	1	0	1	0	1	1	5	0	0	0	5

Masteroppgaven MHA studiet UiO 2016
Skåringsystem for Ovarialcyste

Diagnose D27		PROSEDYRE N = 52				PASIENT INFO N = 38				TOTAL N = 38		
ETTER		Gjennomsnitt	Median	Gjennomsnitt	Median	Gjennomsnitt	Median	Gjennomsnitt	Info-risiko	Samtykke	Pasient rett	Total skåre
001	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
002	1	1	1	0	0	1	1	5	1	0	1	6
003	1	1	1	0	0	1	1	5			0	
004	1	1	1	1	0	1	1	6	1	0	1	7
005	1	1	1	0	0	1	1	5			0	
006	1	1	1	0	0	1	1	5	1	0	1	6
007	1	1	1	1	1	1	1	7	1	0	1	8
008	1	1	1	0	0	1	1	5	1	0	1	6
009	1	1	1	1	0	0	1	5	1	1	2	7
010	1	1	1	1	0	1	1	6			0	
011	1	1	1	1	0	1	1	6			0	
012	0	1	0	1	0	1	1	4	0	0	0	4
013	1	1	1	1	1	1	1	7	0	0	0	7
014	1	1	1	0	0	1	1	5	0	0	0	5
015	1	1	1	1	0	1	1	6	1	0	1	7
016	1	1	1	1	0	1	1	6	0	1	1	7
017	1	1	1	1	0	1	1	6	1	0	1	7
018	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
019	1	1	1	1	0	1	1	6			0	
020	1	1	1	1	0	1	1	6			0	
021	1	1	1	1	0	1	1	6	0	1	1	7
022	1	1	0	0	0	1	1	4			0	
023	1	1	1	1	0	1	1	6	1	1	2	8
024	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
025	1	1	1	1	0	1	1	6	0	1	1	7
026	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
027	1	1	1	1	0	1	1	6	1	0	1	7
028	1	1	1	1	0	1	1	6	1	1	2	8
029	1	1	1	1	0	1	1	6	1	1	2	8
030	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
031	1	1	1	1	0	1	1	6			0	
032	1	1	1	1	0	1	1	6	1	1	2	8
033	1	1	1	1	0	1	1	6	1	0	1	7
034	1	1	0	1	0	1	1	5	0	1	1	6
035	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
036	1	1	1	1	0	1	1	6			0	
037	1	1	1	1	1	1	1	7	0	0	0	7
038	1	1	1	1	1	1	1	7	1	0	1	8
039	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
040	1	1	1	1	0	1	1	6			0	
041	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
042	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
043	1	1	1	1	0	1	1	6	1	0	1	7
044	1	1	1	0	0	1	1	5	0	1	1	6
045	1	1	1	0	0	1	1	5			0	
046	1	1	1	1	0	1	1	6			0	
047	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
048	1	1	1	1	0	1	1	6	1	1	2	8
049	1	1	1	1	0	1	1	6			0	
050	1	1	1	1	0	1	1	6			0	
051	1	1	1	1	0	1	1	6			0	
052	1	1	1	1	0	1	1	6			0	

Vedlegg 7

Oversikt over skåringer i Excel – N81.x (Genital Descens)

Masteroppgaven - MHA studiet UiO 2016

Skåringsystem for Genital Descens

Diagnose N81.1, N81.2, N81.3, N81.6 og N81.9

FØR	PROSEDYRE N = 75		PASIENT INFO N = 71		TOTAL N = 71
	Gjennomsnitt	Median	Gjennomsnitt	Median	Gjennomsnitt
	5,49	6,00	0,94	1,00	6,42

Pasient-nummer	Anamnese	Utredning (UL)	Utredning (GU)	Utredning (GRAD)	Utredning (KOMP)	Behandling	Oppfølging	Prosedyre	Info-risiko	Samtykke	Pasient rett	Total skåre
001	0	0	1	0	0	1	1	3	0	1	1	4
002	1	0	1	1	1	1	0	5	0	0	0	5
003	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
004	0	0	1	1	0	1	1	4	0	0	0	4
005	1	0	1	1	1	1	0	5	1	0	1	6
006	1	0	1	1	1	1	1	6	0	1	1	7
007	1	0	1	1	0	1	0	4	0	0	0	4
008	1	0	1	1	1	1	0	5	1	1	2	7
009	1	1	1	0	1	1	1	6	0	1	1	7
010	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
011	1	0	1	1	0	1	1	5	1	1	2	7
012	1	0	1	1	1	1	1	6	1	1	2	8
013	1	1	1	1	1	1	1	7			0	
014	1	1	1	1	0	1	1	6	1	1	2	8
015	1	0	1	0	1	1	1	5	0	0	0	5
016	1	0	1	1	1	1	1	6	1	1	2	8
017	1	0	0	0	0	1	1	3	0	1	1	4
018	1	1	1	0	0	1	1	5			0	
019	1	0	1	0	1	1	1	5	1	1	2	7
020	1	1	1	0	1	1	1	6	1	1	2	8
021	1	1	1	1	1	1	1	7	0	0	0	7
022	1	1	1	0	1	1	1	6	1	0	1	7
023	1	0	1	1	1	1	1	6	0	0	0	6
024	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
025	1	1	1	0	0	1	1	5			0	
026	1	1	1	1	1	1	1	7	1	0	1	8
027	1	1	1	0	1	1	0	5	0	0	0	5
028	1	1	1	1	1	1	1	7	0	0	0	7
029	1	1	1	1	0	1	1	6			0	
030	1	0	1	1	0	1	0	4	0	1	1	5
031	1	1	1	1	0	1	0	5	1	1	2	7
032	1	1	1	0	0	1	1	5	1	0	1	6
033	1	1	1	0	1	1	1	6	1	1	2	8
034	1	0	1	0	1	1	1	5	0	0	0	5
035	1	1	1	0	0	1	0	4	1	1	2	6
036	1	1	1	0	1	1	1	6	1	1	2	8
037	1	0	1	0	1	1	1	5	1	1	2	7
038	1	1	1	0	0	1	1	5	1	0	1	6
039	1	1	1	1	0	1	1	6	1	1	2	8
040	1	1	1	0	1	1	1	6	0	0	0	6
041	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
042	1	1	1	0	0	1	1	5	1	0	1	6
043	1	1	1	0	1	0	0	4	0	0	0	4
044	1	1	1	1	1	1	1	7	1	0	1	8
045	1	0	1	0	0	1	1	4	0	0	0	4
046	1	0	1	1	0	1	0	4	1	0	1	5
047	1	0	1	0	1	1	1	5	1	1	2	7
048	1	0	1	0	0	1	1	4	0	0	0	4
049	1	1	1	0	1	1	1	6	1	0	1	7
050	1	1	1	0	1	1	1	6	0	0	0	6
051	1	0	1	0	0	1	1	4	0	0	0	4
052	1	0	1	0	1	1	1	5	0	1	1	6
053	1	1	1	1	1	1	1	7	0	0	0	7
054	1	1	1	0	1	1	1	6	0	0	0	6
055	1	1	1	0	0	1	1	5	0	0	0	5
056	1	0	1	0	1	1	1	5	0	0	0	5
057	1	1	1	1	1	0	1	6	0	0	0	6
058	1	0	1	0	1	1	1	5	1	0	1	6
059	1	0	1	1	1	0	0	4	0	0	0	4
060	1	1	1	0	1	1	0	5	0	0	0	5
061	1	1	1	1	1	1	1	7	1	0	1	8
062	1	0	1	1	1	1	0	5	0	1	1	6
063	1	1	1	0	1	1	1	6	1	0	1	7
064	1	1	1	0	1	1	1	6	1	1	2	8
065	1	0	1	1	1	1	1	6	1	1	2	8
066	1	1	1	0	1	1	1	6	0	1	1	7
067	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
068	1	0	1	1	1	1	1	6	1	0	1	7
069	1	1	1	0	1	1	1	6	0	0	0	6
070	1	0	1	1	1	1	1	6	0	0	0	6
071	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
072	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
073	1	1	1	0	1	1	1	6	1	0	1	7
074	1	1	1	0	0	1	1	5	0	1	1	6
075	1	0	1	1	0	1	1	5	1	1	2	7

Masteroppgaven - MHA studiet UiO 2016

Skåringsystem for Genital Descens

Diagnose N81.1, N81.2, N81.3, N81.6 og N81.9

ETTER	PROSEDYRE N = 52		PASIENT INFO N = 44		TOTAL N = 44
	Gjennomsnitt	Median	Gjennomsnitt	Median	Gjennomsnitt
	6,15	6,00	1,02	1,00	7,14

Pasient-nummer	Anamnese	Utredning (UL)	Utredning (GU)	Utredning (GRAD)	Utredning (KOMP)	Behandling	Oppfølging	Prosedyre	Info-risiko	Samtykke	Pasient rett	Total skåre
001	1	1	1	1	1	1	0	6	0	1	1	7
002	1	0	1	1	1	1	1	6	1	1	2	8
003	1	1	1	0	1	1	1	6			0	
004	1	1	1	0	0	1	0	4	0	0	0	4
005	1	1	1	0	1	1	1	6	0	1	1	7
006	1	1	1	1	1	1	1	7	0	1	1	8
007	1	0	1	1	1	1	1	6	0	0	0	6
008	1	0	1	1	1	1	1	6	1	1	2	8
009	1	1	1	0	1	1	1	6	0	0	0	6
010	1	1	1	0	1	1	1	6	1	1	2	8
011	1	1	1	0	1	1	1	6	0	1	1	7
012	1	1	1	0	1	1	1	6	0	1	1	7
013	1	1	1	0	1	1	1	6	0	0	0	6
014	1	1	1	0	1	1	1	6	1	1	2	8
015	1	1	1	1	1	1	1	7			0	
016	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
017	1	1	1	0	1	1	1	6	0	0	0	6
018	1	1	1	0	1	1	1	6			0	
019	1	1	1	1	1	1	1	7	0	1	1	8
020	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
021	1	1	1	0	1	1	1	6	1	1	2	8
022	1	0	1	0	1	1	1	5	0	1	1	6
023	1	1	1	0	1	1	1	6	1	1	2	8
024	1	1	1	0	1	1	1	6	1	1	2	8
025	1	1	1	0	1	1	1	6	1	1	2	8
026	1	1	1	0	1	1	1	6	0	0	0	6
027	1	1	1	0	1	1	1	6			0	
028	1	1	1	0	1	1	1	6	0	1	1	7
029	1	1	1	0	1	1	1	6	0	1	1	7
030	1	1	1	0	1	1	1	6			0	
031	1	1	1	1	0	1	1	6	0	0	0	6
032	1	1	1	0	1	1	1	6	0	0	0	6
033	1	0	1	0	0	1	1	4	0	1	1	5
034	1	1	1	1	1	1	1	7	0	1	1	8
035	1	1	1	0	1	1	1	6	0	0	0	6
036	1	1	1	0	1	1	1	6	0	0	0	6
037	1	1	1	1	1	1	1	7	0	0	0	7
038	1	1	1	1	1	1	1	7			0	
039	1	1	1	1	1	1	1	7	0	1	1	8
040	1	1	1	0	1	1	1	6	1	1	2	8
041	1	1	1	1	1	1	1	7	0	1	1	8
042	1	1	1	1	1	1	1	7	0	1	1	8
043	1	1	1	0	1	1	1	6	1	1	2	8
044	1	1	1	1	1	1	1	7	0	0	0	7
045	1	1	1	1	1	1	1	7			0	
046	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9
047	1	0	1	1	0	1	1	5	1	1	2	7
048	1	1	1	0	1	1	1	6	1	0	1	7
049	1	0	0	1	1	1	1	5	0	0	0	5
050	1	1	1	0	1	1	1	6			0	
051	1	1	1	1	1	1	0	6	0	0	0	6
052	1	1	1	1	1	1	1	7	1	1	2	9

Vedlegg 8

Søknad til personvernombudet

Personvernombudet for forskning

Kompetansesenter for personvern og sikkerhet
Oslo universitetssykehus HF

Meldeskjema for forskningsstudier, kvalitetssikring og annen aktivitet som medfører behandling av personopplysninger som er melde- eller konsesjonspliktig i henhold til helseregisterloven og personopplysningsloven med forskrifter.

Utfyllt skjema lagres på disk og sendes som vedlegg til e-post sammen med eventuelt informasjonsskriv.

Skjemaet sendes til: personvern@oslo-universitetssykehus.no

Kontaktinformasjon: www.oslo-universitetssykehus.no/personvern

1 INFORMASJON OM SØKEREN	
A. PROSJEKTLEDER	
Navn og stilling: Marieke Claessen, Avdelingssjef	Klinikk/avdeling hvor prosjektet gjennomføres: Avdeling Gynekologi og Fødselshjelp Drammen sykehus VVHF
Telefonnummer: 41453658	E-postadresse: marieke.claessen@vestreviken.no
B. MULTISENTERSTUDIE	
Er prosjektet en multisenterstudie?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei
Dersom ja, angi øvrige virksomheter som deltar:	
Skal noen av disse også ha kopi av elektronisk database/informasjon som etableres i prosjektet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
C. ANNEN DATABASEHANDLINGSANSVARLIG ENN SYKEHUSET ¹	
Er prosjektet organisert fra et legemiddelfirma eller annen ekstern virksomhet?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei
Dersom ja, angi virksomhetens navn (Kopi av konsesjonen/godkjenning skal sendes personvernombudet, og prosjektet skal meldes til personvernombudet som meldepliktig prosjekt, dvs skjemaet fylles ut med unntak av punkt 5.4):	
Skal den eksterne også ha kodelisten/navnelisten over deltakere?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
2 PROSJEKTETS NAVN/TITTEL	
Bidrar innføring av sjekklister og andre strukturerte tiltak til forbedret implementering av faglige retningslinjer?	
3 BESKRIV FORMÅLET MED BEHANDLINGEN/PROSJEKTET²	
Kvalitetsstudiet i gynekologisk enhet for å øke implementering av fagprosedyrer blant legene.	
4 RETTLIG GRUNNLAG FOR BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGENE³	
4.1 Samtykke	
Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei
Hvis nei, begrunn hvorfor:	Retrospektiv studiet med anonymisert materiale
Skal det innhentes skriftlig samtykke fra andre enn den registrerte?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei
Hvis ja, av hvem?	
Hvis barn inkluderes, angi alder	
Skal det søkes om unntak fra taushetsplikt?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei
ELLER	
4.2 Intern kvalitetssikring av pasientbehandling. Dette er ikke kvalifisert som forskning.	
<input checked="" type="checkbox"/> Ja, prosjektet oppfyller helsepersonelloven § 26. Opplysningene må være slettet eller anonymisert før eventuell publisering av resultater. Må publiseres som kvalitetssikring, ikke som forskning. Det kreves ikke samtykke (ref. punkt 5.1). Personopplysningsloven § 33 4. ledd gir unntak for konsesjon, men krever melding. Det er ikke krav til samtykke, men pasienter som har reservert seg mot slik bruk av opplysningene skal respekteres.	
ELLER	
4.3 Annet som hjemler melding, angi årsak/hjemmel:	
5 FREMLEGGINGSPLIKT m.m.	

¹ For alle studier som startes i regi av sykehuset og som bruker pasientdata derfra, vil normalt databehandlingsansvarlig være sykehuset.

² Behovet for konsesjon/melding er knyttet opp til hvilket formål man har med behandlingen av personopplysningene. Pasientjournalssystemet er meldt i sin helhet, og har lovhemlet formål. Når informasjon i journalssystemet skal benyttes til andre formål, kommer behovet for konsesjon, alternativt ny melding, opp, og man må angi formålet med den nye bruken/behandlingen av personopplysningene. Formulering av formålet er derfor viktig. Tilsvarende gjelder for annen innsamling og behandling av pasient-/personopplysninger. Formålet må samsvare med det som beskrives i samtykket fra hver enkelt person som deltar i studien.

³ Som hovedregel skal informert samtykke innhentes.

Utskriftstidspunkt: 12.11.16 17:11

Denne versjonen av mal for meldeskjema ble godkjent 14.09.2010.

Side 1 av 4

<input type="checkbox"/> Fremleggingsplikt for De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk <input type="checkbox"/> Søknadsplikt til Statens legemiddelverk <input type="checkbox"/> Registrering i clinicaltrials.gov <input type="checkbox"/> Bioteknologiloven kommer til anvendelse (det utføres genetiske undersøkelser hvor deltakeren gis tilbakemelding om resultatet) <input type="checkbox"/> Utprøving av medisinsk teknisk utstyr som skal godkjennes av Helsedirektoratet		
6 PROSJEKTPERIODE		
Studiestart (dd.mm.åååå): 01.03.2016	Studieslutt(dd.mm.åååå) ⁴ : 15.11.2016	Sletting/anonymisering av data (dd.mm.åååå) ⁵ : 15.02.2016 Beskriv hvordan data vil bli slette/anonymisert: skrevet ut fra EPJ uten pasientopplysninger.
7 HUMANT, BIOLOGISK MATERIALE		
Medfører prosjektet bruk av humant, biologisk materiale? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei		
Dersom ja:		
Opprettes forskningsbiobanken fra en eksisterende biobank? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei		
Hvis ja, angi <input type="checkbox"/> tematisk forskningsbiobank (basert på bredt samtykke) * <input type="checkbox"/> spesifikk forskningsbiobank (basert på samtykke til et spesifikt prosjekt) <input type="checkbox"/> generell biobank (legemiddelselskap som ansvarshavende) <input type="checkbox"/> diagnostisk biobank <input type="checkbox"/> behandlingsbiobank		
* Om prosjektet skal benytte seg av materiale fra en tematisk forskningsbiobank må det innhentes godkjenning fra prosjektleder av denne. Navn på biobank: Biobankregisternr.:		
Opprettes forskningsbiobanken som en ny spesifikk biobank? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei		
Opprettes forskningsbiobanken som en ny tematisk biobank? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei		
Ansvarshavende person for forskningsprosjektets biobank (jfr. Helseforskningsloven § 26): Forskningsbiobankens navn: Forskningsbiobankens innhold (vev, blod og lignende) og antall inkluderte:		
Gjøres genetiske undersøkelser som har diagnostiske, prediktive eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei		
Er genetiske opplysninger tenkt tilbakeført til deltakeren? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei		
Angi planlagt innsamlingsperiode og tidspunkt for opphør av biobanken: Hva skjer med biobankmaterialet: <input type="checkbox"/> Materialet oppbevares etter prosjektslutt, til år: _____ <input type="checkbox"/> Materialet destrueres fortløpende i prosjektet <input type="checkbox"/> Materialet destrueres ved prosjektavslutning <input type="checkbox"/> Materialet føres tilbake til eksisterende biobank <input type="checkbox"/> Materialet overføres til annen biobank Hvilken: _____ <input type="checkbox"/> Skal biobankmateriale overføres til annen institusjon? Hvilken: _____ <input type="checkbox"/> Skal biobankmateriale overføres til institusjon utenfor EU/EØS? Hvilken: _____ Annet: _____		

⁴ Når prosjektet er ferdigstilt. Dette inkluderer innsamling, analyse/vurdering, artikkelsskriving/konklusjon.

⁵ Data skal lagres i en viss tid etter at prosjektet er ferdigstilt (analyse er gjennomført) for mulig etterprøving. I forskningsstudier skal data lagres 5 år (Norsk Lægemedelforening) etter publisering, og for klinisk utprøving skal data lagres i minst 15 år etter innsendt sluttrapport til SLV. Enkelte større tidsskrifter krever 10 års oppbevaring for etterprøving. Data kan ikke oppbevares etter prosjektslutt for kvalitetssikring. Dersom forskningsprosjektet er finansiert av Norges forskningsråd, skal sluttrapport og prosjektdata arkiveres på betryggende måte i minimum 10 år etter avslutning av prosjektet (se punkt 5.3 i Norges forskningsråds generelle kontraktsvilkår).
 Utskriftstidspunkt: 12.11.16 17:26 Denne versjonen av mal for meldeskjema ble godkjent 14.09.2010. Side 2 av 4

Hva blir overført? <input type="checkbox"/> Informasjon med navn, fødselsnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ <input checked="" type="checkbox"/> Anonymisert informasjon <input type="checkbox"/> Avidentifisert informasjon. Forklar i så fall hvordan kryssreferanseliste beskyttes dersom dette ikke er likt som i pkt 8.6:	
Hvordan oversendes informasjonen? <input type="checkbox"/> Personlig overlevering <input type="checkbox"/> CD sendt med rekommandert post <input type="checkbox"/> Registreres på sikret web-side hos mottaker <input type="checkbox"/> Legges ut på sikret område for nedlasting av mottaker <input type="checkbox"/> Annet Nærmere beskrivelse:	
8.5 Lagring og behandling av opplysninger	
Hvordan lagres opplysningene? <input type="checkbox"/> Forskningsserver på sykehuset <input checked="" type="checkbox"/> På papir. Forklar hvordan dette sikres mot uvedkommende: låses inn i et skap som kun er tilgjengelig for prosjektleder <input type="checkbox"/> På video, tape eller annet opptak. Beskriv hvordan dette er sikret og om personen kan identifiseres: <input type="checkbox"/> Annet (for eksempel andre virksomheters nettverk) ⁶ . Forklar:	
8.6 Gjenfinning av opplysningene	
Hvordan gjenfinnes opplysningene? (Bruk av direkte identifisering som fødselsnummer og navn skal forsøkes unngått) <input type="checkbox"/> Opplysningene lagres med navn, fødselsnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ <input checked="" type="checkbox"/> Opplysningene lagres avidentifisert (ved bruk av krysslister, kodelister, løpenummer eller lignende) Hvordan er krysslister/kodelister beskyttet/lagret? Forklar:	
9 DATO FOR UTFYLLING	
Vil studien fremlegges for avdelingsledelse og forskningsledelse og godkjennes internt ihht. sykehusets rutiner? <input checked="" type="checkbox"/> Ja	
Sted og dato 20.02.2016	Utfyllt av: Marieke Claessen

⁶ Krever gjennomføring og godkjenning av risikovurdering.

Utskriftstidspunkt: 12.11.16 17:24

Denne versjonen av mal for meldeskjema ble godkjent 14.09.2010.

Side 4 av 4