

**Henvisning til PFO-lukking ved kryptogene hjerneslag ved
Seksjon for hjerneslag, Ullevål, OUS**
Platehemming alene eller samtidig lukking av patent foramen ovale?

Et kvalitetsforbedringsprosjekt

Marthe Hägglöf, Robin Nordheggen, Victoria Løvstad,
Vibeke Risvold, Vilde Løining Skaar, Ole Marius Gaasø



Veiledet av: Per Olav Vandvik

Prosjektoppgave i kvalitet, ledelse og kunnskapshåndtering (KLoK)

UNIVERSITETET I OSLO
Det medisinske fakultet

04.05.2018

Sammendrag

Tema og problemstilling: Vi tar for oss nåværende behandlingsforløp for pasienter under 60 år med kryptogent hjerneslag og påvist patent foramen ovale (PFO) ved Seksjon for hjerneslag på Ullevål sykehus. Kan nåværende praksis forbedres basert på nye, troverdige faglige retningslinjer og beste tilgjengelige kunnskapsgrunnlag, slik at flere henvises til PFO-lukking?

Kunnskapsgrunnlag: Oppdaterte retningslinjer fra BMJ Rapid Recommendations, som gir anbefalinger basert på ny og tilgjengelig forskning, er potensielt praksisendrende for nåværende behandlingsrutiner. Forfatterne kommer med en sterk anbefaling for PFO-lukking og platehemmere over kun platehemmere, hos pasienter der antikoagulasjon er kontraindisert. De gir også en svak anbefaling om PFO-lukking og platehemmere sammenlignet med antikoagulasjon.

Dagens praksis, tiltak og indikator: Utredning og behandling av pasienter med kryptogent hjerneslag og PFO er i dag vilkårlig i fravær av oppdaterte retningslinjer. Selv om disse pasientene bør henvises til vurdering for PFO-lukking, får ikke alle utført transøsofageal ekkokardiografi (TØE), som er en forutsetning for å stille diagnosen. Kapasiteten på TØE ser ut til å være den viktigste begrensende faktor.

For å øke andelen pasienter som henvises til PFO-lukking hos pasienter under 60 år med kryptogent hjerneslag, foreslår vi følgende tiltak:

- 1) Informere/opplyse om de nye anbefalingene i BMJ Rapid Recommendations til alle leger ved slagavdelingen.
- 2) Utvikle lokale retningslinjer på slagavdelingen for å identifisere pasienter som bør undersøkes med transøsofageal ekkokardiografi (TØE) for å avdekke PFO som årsak til hjerneslaget.
- 3) Utvikle lokale retningslinjer for å gi konkrete behandlingsanbefalinger som grunnlag for henvisning til PFO-lukking, basert på BMJ Rapid Recommendations.

For å måle effekten av tiltakene brukes i dette kvalitetsforbedringsprosjektet to prosessindikatorer: Andel pasienter som undersøkes med TØE etter kryptogent hjerneslag (for å avdekke PFO), samt andel pasienter med (1) kryptogent hjerneslag, (2) påvist PFO ved TØE, og (3) kontraindikasjoner mot antikoagulasjon, som henvises til PFO-lukking.

Ledelse og organisering: For å etablere de nye retningslinjene benytter vi oss av en versjon av "metode for kvalitetsforbedring" utviklet av Langley og Nolan og deres PDSA-sirkel. Her følges hvert ledd i sirkelen kronologisk fra etablering av prosjektgruppe og undervisning, til utvelgelse av målverktøy og indikatorer. Deretter følger månedlige evalueringer og målinger frem til en endelig implementering av ny praksis. Vi ser for oss at de nye retningslinjene kan implementeres innen et halvt år og at alt ligger til grunn for at anbefalingene forblir etablerte selv om det skulle være motstand å møte på veien.

Konklusjon: Vi mener dette prosjektet bør gjennomføres. Rutiner i mikrosystemet er allerede tilpasset ny forskning. Ressursene som må brukes i form av økte kostnader, tidsbruk og rutineendring, tilfører pasientgruppen tilstrekkelig nytte til at man kan forsvare gjennomføring av prosjektet.

Innholdsfortegnelse

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Tema og problemstilling..... | 4 |
| 1.1 | Bakgrunn..... | 4 |
| 1.2 | Problemstilling..... | 4 |
| 2 | Kunnskapsgrunnlaget..... | 6 |
| 3 | Dagens praksis, tiltak og indikator..... | 8 |
| 3.1 | Dagens praksis i mikrosystemet..... | 8 |
| 3.2 | Foreslåtte tiltak..... | 9 |
| 3.2.1 | Formål..... | 9 |
| 3.2.2 | Tiltak..... | 9 |
| 3.2.3 | Relevans..... | 10 |
| 3.2.4 | Gjennomførbarhet..... | 10 |
| 3.3 | Kvalitetsindikatorer..... | 10 |
| 3.3.1 | Valg av kvalitetsindikatorer..... | 11 |
| 3.3.2 | Hvordan skal de i praksis måles?..... | 11 |
| 4 | Prosess, ledelse og organisering..... | 13 |
| 4.1 | Forberede..... | 13 |
| 4.2 | Planlegge..... | 14 |
| 4.3 | Utføre..... | 14 |
| 4.4 | Evaluerer..... | 15 |
| 4.5 | Følge opp..... | 15 |
| 4.6 | Motstand..... | 15 |
| 5 | Diskusjon..... | 16 |
| 5.1 | Svakheter ved prosjektet..... | 16 |
| 6 | Konklusjon..... | 17 |
| | Litteraturliste..... | 18 |

1 Tema og problemstilling

1.1 Bakgrunn

I Norge er det hvert år om lag 10 000 - 11 000 pasienter som legges inn på sykehus med hjerneslag. For de som har gjennomgått et hjerneslag ligger dødeligheten på rundt 17 %, det vil si at det hvert år dør rundt 1 500 - 2 000 som følge av dette. Av de som overlever vil 2/3 få en funksjonssvikt som følge av slaget. Aldersfordelingen blant de som rammes av hjerneslag viser en overvekt blant eldre personer, der 80 % av de som rammes er over 65 år.

85 % av alle hjerneslag skyldes hjerneinfarkt. Årsakene er da karokklusjon fra tromber lokalt eller embolier fra hjertet eller pulsårer (1). Et kryptogent infarkt er en betegnelse som blir brukt om både transitorisk iskemiske anfall (TIA) og hjerneinfarkt uten en påvisbar årsak. I den generelle slagpopulasjonen anslås dette å utgjøre ca. 40 %. Kryptogene infarkter forekommer sjeldnere hos eldre pasienter og hyppigere hos yngre (2). I en studie fra Hordaland fant man en kryptogen årsak hos 50,7 % av de pasientene som var under 40 år (3).

Patent foramen ovale (PFO) er en åpning mellom høyre og venstre atrium. Ved tilstedeværelse av PFO kan det under visse forhold shuntes blod fra høyre til venstre atrium. Ved slik shunting kan emboli forflytte seg fra høyre til venstre side i hjertet. Emboli som forflytter seg slik klassifiseres som paradokse. Ved PFO kan du få en paradoks embolisering til hjernen (2). Foramen ovale vil hos de fleste lukkes etter fødsel, men hos ca. 20% av normalbefolkningen vil lukkingen være inkomplett. Forekomsten av PFO er høyere hos unge pasienter med hjerneinfarkt. Blant unge pasienter med gjennomgått hjerneinfarkt og tilstedeværelse av PFO er det 1-2% risiko for et nytt slag per år (4).

De nasjonale retningslinjene fra Helsedirektoratet i 2017 for behandling og rehabilitering ved hjerneslag (4) har egne anbefalinger for hjerneinfarktpasienter med PFO. Anbefalingene som omhandler PFO-lukking er ikke oppdatert siden 2010 (4). Det anbefales at denne gruppen behandles med klopidogrel eller en kombinasjon av acetylsalisylsyre (ASA) og dipyridamol framfor antikoagulasjon. Retningslinjene anbefaler ikke rutinemessig kirurgisk eller kateterbasert lukking av PFO, da det tidligere ikke fantes overbevisende forbyggende effekt for nye hjerneinfarkt. De åpner derimot opp for at kateterbasert lukking av PFO kan vurderes hos pasienter som får antitrombotisk behandling og som har residiverende hjerneinfarkter uten annen sannsynlig årsak. I anbefalingene avventer de resultater fra pågående RCT for å avgjøre om lukking av PFO har en plass i sekundærforebygging av hjerneinfarkt i denne gruppen. Det foreligger nå slik praksisendrende kunnskap, som senere blir beskrevet under kapittelet "Kunnskapsgrunnlag". Dette gjør at det blir nødvendig å sikre at pasienter får tilbud om PFO-lukking i tråd med beste tilgjengelige kunnskap som reflekteres i troverdige faglige retningslinjer. Dette utgjør en utfordring da det som oftest tar flere år før ny kunnskap fører til en oppdatering av blant annet nasjonale faglige retningslinjer i Norge. Vi har derfor foreslått en alternativ tilnærming til forbedring av praksis, gjennom å basere oss på troverdige faglige retningslinjer utviklet på internasjonalt nivå, som kan tilpasses bruk i Norge.

1.2 Problemstilling

I de nasjonale retningslinjene for behandling og rehabilitering av hjerneslag er det egne anbefalinger for gruppen med påvist PFO. I disse anbefalingene fra 2010 etterlyser man mer forskning før man kan gi en sterk anbefaling i retning av PFO-lukking. Nå foreligger det helt nye studier på behandling for denne pasientgruppen, og disse er fanget opp gjennom BMJ

Rapid Recommendations, som er nærmere beskrevet under kunnskapsgrunnlaget. BMJ Rapid Recommendations vil publiseres i løpet av mai 2018. Vi har fått bekreftet fra fagmiljøet ved OUS (Anne Hege Aamodt og Hege Ihle-Hansen) at anbefalingene vil være relevante for norsk praksis. Det er bestilt en nasjonal metodevurdering gjennom "Nye metoder" som nå utføres av Folkehelseinstituttet. Her vil man utrede kost-nytte-forhold basert på en oppdatert systematisk oversikt og metaanalyse som ligger til grunn for anbefalinger i BMJ Rapid Recommendations. Det er ønskelig at Helsedirektoratet oppdaterer sine nasjonale faglige retningslinjer basert på BMJ Rapid Recommendations og påfølgende metodevurdering. I denne oppgaven har vi vurdert hvordan de nye behandlingsanbefalingene kan innføres ved OUS i påvente av oppdatering av nasjonale faglige retningslinjer. Dette utgjør en utfordring som beskrives under "Gjennomførbarhet".

Vi vil med denne oppgaven ta for oss det nåværende behandlingsforløp for pasienter under 60 år med kryptogent hjerneslag og påvist PFO ved Seksjon for hjerneslag på Ullevål sykehus. Kan nåværende praksis forbedres i tråd med nye troverdige faglige retningslinjer, tilpasset lokal bruk, slik at flere henvises til PFO uten unødvendig tidstap?

2 Kunnskapsgrunnlaget

Forskningen som ligger til grunn for forbedringstiltaket vi ønsker å gjennomføre, er reflektert i BMJ Rapid Recommendations: en ny troverdig faglig retningslinje som publiseres i BMJ i løpet av mai 2018. Denne retningslinjen fanger opp tre nye gode randomiserte studier som i sum viser en gevinst av PFO-lukking sammenlignet med platehemmere alene eller antikoagulasjon. Det er utført en systematisk oversikt av høy kvalitet som ligger til grunn for anbefalingene, i tråd med standarder for troverdige retningslinjer (5). Denne vil publiseres i BMJ Open samtidig med BMJ Rapid Recommendations. Det er også publisert flere andre ferske systematiske oversikter (6).

Tidligere studier på nytten av PFO-lukking etter gjennomgått iskemisk hjerneslag har ikke endt opp med å anbefale denne prosedyren (7). I NICE-retningslinjene fra 2013 anbefales det eksempelvis ikke rutinemessig PFO-lukking av gjennomgått, kryptogent hjerneslag grunnet frykt for komplikasjoner (8). I studiene NICE siterer så man en komplikasjonsrate hos 17-23% av de som gjennomgikk PFO-lukking. Atrieflimmer, alvorlig blødning og dannelse av luftembolus var her noen av de fryktede ettervirkningene. Messe et al (2016) mente samtidig at det ikke var tilstrekkelig evidens for å kunne si at PFO-lukking vil redusere fremtidig insidens av kryptogent hjerneslag (6).

BMJ Rapid Recommendations kommer med praksisendrende anbefalinger. Uptodate har i dag en Grade 2B-anbefaling på perkutan PFO-lukking og platehemmerterapi hos pasienter under 60 år med gjennomgått kryptogent hjerneslag, fremfor kun bruk av platehemmere (9). Hos pasienter med samme tilstand over 60 år, anbefales det, med bakgrunn i tidligere nevnte komplikasjonsfarer, kun platehemmerterapi, men dette er en enda svakere anbefaling (Grade 2C).

BMJ Rapid Recommendations, som publiseres snarlig, anbefaler PFO-lukking som et foretrukket alternativ til platehemmer alene, eller antikoagulasjon ved kryptogent hjerneslag(10). I behandlingen av pasienter under 60 år med gjennomgått kryptogent, iskemisk hjerneslag, har forfatterne utviklet anbefalingene i tråd med standarder for troverdige faglige retningslinjer (11), i et individuelt pasientperspektiv og med bruk av GRADE-systemet (12). Et parallelt team har utført en systematisk oversikt der de har gjennomgått 1) fordeler og ulemper ved PFO-lukking med påfølgende platehemmere sammenlignet med kun platehemmere, 2) PFO-lukking med påfølgende platehemmere sammenlignet med kun antikoagulasjon, og 3) antikoagulasjon sammenlignet med platehemmere. Panelet har fulgt BMJ Rapid Recommendations' prosedyrer.

Den systematiske oversikten konkluderer med at PFO-lukking med påfølgende platehemmere sammenlignet med kun platehemmere sannsynligvis gir en absolutt risikoreduksjon på 4,4% for iskemisk hjerneslag over 5 år (moderat evidens kvalitet). Prosedyren innebærer en absolutt risikoøkning på 3,6% for device- eller prosedyrerelaterte negative utfall (høy), samt en sannsynlig absolutt risikoøkning for persisterende atrieflimmer på 1,6% (moderat) og en absolutt risikoøkning på 2% for forbigående eller paroksysmal atrieflimmer (moderat).

PFO-lukking med påfølgende platehemmere sammenlignet med antikoagulasjon er beheftet med et mer usikkert kunnskapsgrunnlag (lav kvalitet på dokumentasjonen). Dette kan gi en absolutt risikoreduksjon på 1,3% for iskemisk hjerneslag (lav), og vil sannsynligvis gi en absolutt risikoreduksjon på 1,5% for alvorlig blødning i løpet av 5 år (moderat). I tillegg vil

det gi en 3,6% absolutt risiko for device- eller prosedyrerelaterte negative hendelser (høy), en absolutt risikoøkning på 1,6% for persisterende atrieflimmer, og en 2% absolutt risikoøkning for forbigående eller paroksysmal atrieflimmer (moderat).

Sammenligningen av antikoagulasjon med platehemmer er beheftet med lav kvalitet på dokumentasjonen. Trolig kan dette gi en 3,1% absolutt risikoreduksjon for iskemisk hjerneslag i løpet av fem år (lav), og en 1% absolutt risikoøkning for alvorlig blødning i løpet av fem år (moderat).

På bakgrunn av dette gir BMJ Rapid Recommendations følgende anbefalinger:

- En sterk anbefaling for PFO-lukking og platehemmere over kun platehemmere, hos pasienter der en ikke kan gi antikoagulasjon
- En svak anbefaling for PFO-lukking og platehemmere sammenlignet med antikoagulasjon
- En svak anbefaling for antikoagulasjon sammenlignet med platehemmere

3 Dagens praksis, tiltak og indikator

3.1 Dagens praksis i mikrosystemet

Lukking av PFO utføres i dag ved OUS Rikshospitalet og Haukeland sykehus. Rikshospitalet har siden 1998 utført lukkinger av PFO på pasienter med kryptogent hjerneinfarkt. Antallet PFO-lukkinger har gradvis økt, og i 2010 ble ca. 30-40 pasienter behandlet årlig(13). Høsten 2017 kom nevnte randomiserte studier som taler i favør av lukking av PFO kombinert med platehemmer, sammenliknet med platehemmer alene. Etter dette har frekvensen av PFO-lukking økt betydelig, og de utfører nå rundt tre PFO-lukkinger pr. uke på pasienter under 60 år med kryptogent hjerneslag og påvist PFO. Det har foreløpig ikke kommet nye retningslinjer, og hvilke pasienter som blir henvist til lukking av sin PFO etter et kryptogent hjerneslag kan derfor se ut til å være svært vilkårlig. Det er derfor ønske om nye retningslinjer i fagmiljøet og de ønsker derfor å benytte seg av BMJ Rapid Recommendations for å informere lokal praksis. I følge kardiolog Trond Vartdal ved Rikshospitalet har de både kapasitet og kunnskap til å utføre ytterligere lukkinger. Økt antall lukkinger vil derfor være avhengig av flere henvisninger.

For å kartlegge dagens praksis for henvisning av pasienter til vurdering for lukking av PFO, tok vi kontakt med Hege Ihle-Hansen, overlege ved geriatrisk avdeling og Seksjon for hjerneslag på Ullevål sykehus. Vi har valgt å fokusere på forløpet for slagpasienter under 60 år, da dette er pasientgruppen som er aktuelle for PFO-lukking.

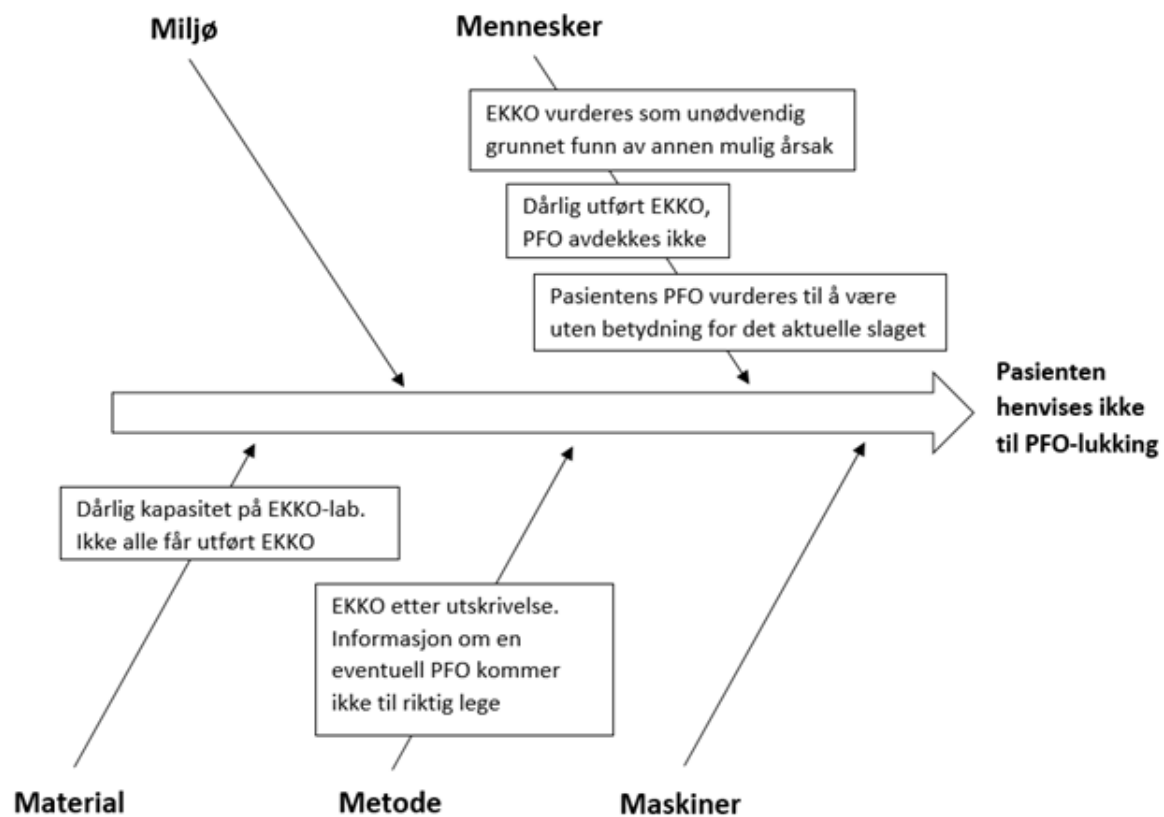
En pasient med mistenkt hjerneslag vil gjennomgå en rekke undersøkelser ved ankomst til sykehus. Alle pasienter får utført regelmessige målinger av vitalia (puls og BT), det tas EKG, røntgen thorax, cerebral CT med angio og ultralyd av halskar. Enkelte pasienter monitoreres med telemetri ved mistanke om arytmi. Kliniske karakteristika sammen med billeddiagnostikk forteller oss hvor stor skaden er og hvor den sitter, men årsaken til slaget er ikke alltid like klar. Sammen med de kliniske manifestasjoner av slaget, funn ved utredning og kartlegging av risikofaktorer vil legene ved slagavdelingen vurdere hva som er sannsynlig årsak til slaget. Dersom man ikke finner små- eller storkarsykdom som sannsynlig årsak, eller dersom man oppdager arytmi hos pasienten, henvises han/hun til transøsofageal ekkokardiografi (TØE).

Ved påvisning av PFO ved TØE vil legen på slagavdelingen gjøre en samlet vurdering av betydningen av denne for det aktuelle slaget, og deretter henviser pasienten til vurdering for lukking ved Rikshospitalet dersom han/hun finner indikasjon for dette.

Ihle-Hansen forteller om økt antall henvisninger til Rikshospitalet etter de nye og potensielt praksisendrende studiene kom høsten 2017. Legene ved slagenheten og ved kardiologisk avdeling er informert om gevinst av PFO-lukking i internundervisning og på morgenmøter, men har ennå ikke funnet oppdaterte, troverdige retningslinjer, slik BMJ Rapid Recommendations vil representere.

Utfordringer ved dagens praksis er presentert i figur 1. Da kapasiteten på ekko-lab er presset, får ikke alle pasienter med gjennomgått hjerneinfarkt rutinemessig utført ekko. I utredningsprosessen gjør legene på slagavdelingen skjønnsmessige vurderinger på hvorvidt pasienten bør få utført en ekko-undersøkelse, og om betydningen av en eventuell PFO for det

aktuelle slaget. Samtidig vil kvaliteten på TØE være operatørvhengig, og det kan tenke seg at enkelte PFOer ikke oppdages.



3.2 Foreslåtte tiltak

3.2.1 Formål

Vårt formål med dette kvalitetsforbedringsprosjektet er å oppnå en bedre henvisningspraksis fra Seksjon for hjerneslag, Ullevål, til PFO-lukking på Rikshospitalet for pasienter under 60 år med kryptogene hjerneslag og påvist PFO. Vi ønsker denne pasientgruppen evidensbasert og beste behandling basert på oppdatert forskning, som reflektert i BMJ Rapid Recommendations.

3.2.2 Tiltak

For å øke andelen pasienter som henvises til PFO-lukking i den beskrevne pasientpopulasjonen, foreslår vi følgende tiltak:

- 1) Informere/opplyse om de nye anbefalingene i BMJ Rapid Recommendations til alle leger ved slagavdelingen. Det er viktig at også vikarer får informasjonen da det ennå ikke er utviklet klare nasjonale retningslinjer for dette temaet.
- 2) Utvikle lokale retningslinjer på slagavdelingen for å identifisere pasienter som bør undersøkes med transøsofageal ekkokardiografi (TØE) for å avdekke PFO som årsak til hjerneslaget.

3) Utvikle lokale retningslinjer for å gi konkrete behandlingsanbefalinger som grunnlag for henvisning til PFO-lukking, basert på BMJ Rapid Recommendations.

3.2.3 Relevans

De foreslåtte tiltakene anses som relevante da dagens utfordring hovedsakelig er at nasjonale retningslinjer ikke er oppdatert etter at ny forskning er publisert, og at dermed ikke alle leger er oppdatert på hva nyere forskning indikerer er beste behandling. For å avdekke PFO som mulig årsak til hjerneslaget må pasientene undersøkes med TØE, noe som gjøres skjønnsmessig i dag. Kan man spare folk for nye sykehusopphold ved å gi beste behandling, vil dette være hensiktsmessig både med tanke på enkeltindividets helse og også i et større samfunnsøkonomisk perspektiv.

3.2.4 Gjennomførbarhet

Tiltakene for å nå målsettingen om flere henvisninger til PFO-lukking er gjennomførbare, samtidig som det kan by på utfordringer. Informasjon/opplysning er lite tidkrevende, men det innebærer at folk er til stede når muntlig informasjon gis (f.eks. morgenmøte), eller at skriftlig informasjon leses (f.eks. mail). Man kan tenke seg at vikarer i større grad går glipp av slik oppdatert kunnskap.

Å opprette skriftlige lokale retningslinjer for hvilke pasienter som konsekvent skal henvises til TØE er også gjennomførbart. Det er allerede en enighet blant legene om dagens praksis, men det finnes ingen bestemte retningslinjer svart på hvitt. Ved å innføre dette tiltaket antar vi at færre skjønnsmessige og individuelle vurderinger gjøres, og flere PFOer kan oppdages. Selv om lokale retningslinjer innføres, vet vi allerede fra dagens praksis at ekko-kapasitet ved Ullevål er begrenset og at legene derfor må prioritere hvilke pasienter som undersøkes med TØE. Slagpasienter uten hjertesuspekt klinikk kan det derfor være utfordrende å få undersøkt, tross at legene følger de nye lokale retningslinjer på avdelingen.

Når det gjelder de konkrete behandlingsanbefalingene må fagekspertene i OUS kvalitetssikre at BMJ Rapid Recommendations kan appliseres i norsk praksis. En av paneldeltakerne fra Rikshospitalet, Trond Vartdal, har uttalt at han ikke ser behov for nasjonal eller lokal tilpasning, som underbygger gjennomførbarheten av anbefalingene.

Behandlingsalternativene bør drøftes nøye i samråd med pasienten, og det er naturlig å skille mellom sterke og svake anbefalinger i hvert enkelt tilfelle. Eksempelvis kan legen gi konkret anbefaling om PFO-lukking til pasienter der antikoagulasjon er kontraindisert (sterk anbefaling), men i større grad involvere pasienten i et samvalg i tilfeller hvor anbefalingene er svake.

3.3 Kvalitetsindikatorer

For å overvåke og dokumentere kvaliteten i helsetjenesten, benyttes blant annet kvalitetsindikatorer. Disse gir relevant informasjon som kan hjelpe myndigheter og helseinstitusjoner med prioritering og styring, samt bidra til oppfølging av klinisk praksis for helsepersonell (14). Da kvalitet er utfordrende å måle direkte, gir kvalitetsindikatorene oss et indirekte mål på kvalitet. Kvalitetsindikatorer kan dermed brukes som et virkemiddel i blant annet kvalitetsforbedringsarbeid (15).

Kvalitetsindikatorer deles inn i tre ulike typer:

1. *Strukturindikatorer* som beskriver rammer og ressurser i helsevesenet (måler bl.a. kompetanse, tilgjengelig utstyr, registre m.m.)

2. *Prosessindikatorer* som beskriver konkrete aktiviteter i et pasientforløp (f.eks. diagnostikk og behandling)
3. *Resultatindikatorer* som beskriver pasientens gevinst, som for eksempel pasientens overlevelse, tilfredshet med behandling og psykisk reaksjon på sykdom(15, 16)

3.3.1 Valg av kvalitetsindikatorer

To prosessindikatorer er valgt for å måle kvaliteten av arbeidet i dette kvalitetsforbedringsprosjektet:

1) *Andel pasienter som undersøkes med TØE etter kryptogent hjerneslag (for å avdekke PFO).*

2) *Andel pasienter med (1) kryptogent hjerneslag, (2) påvist PFO ved TØE, og (3) kontraindikasjoner mot antikoagulasjon, som henvises til PFO-lukking.*

For at en kvalitetsindikator skal betegnes som god må den oppfylle en del krav. Indikatoren må være relevant, gyldig, målbar, tilgjengelig, pålitelig og mulig både å tolke og påvirke, samt være sensitiv for endring(15). På bakgrunn av disse kravene har vi gjort en evaluering av de valgte indikatorene.

Den første prosessindikatoren anser vi som høyst relevant. For at pasienter med gjennomgått kryptogent hjerneslag skal få tilbud om PFO-lukking, er forutsetningen at man har fått påvist PFO ved TØE. I dag får langt ifra alle pasienter med kryptogent hjerneslag på slagavdelingen på Ullevål TØE-undersøkelse i etterkant av hjerneslaget, og dermed uteblir muligheten til PFO-lukking hos de aktuelle pasientene.

Den andre prosessindikatoren anses også som svært relevant da kunnskapsgrunlaget viser at PFO-lukking sammen med platehemming hos pasienter ≤ 60 år med PFO og kryptogent hjerneslag, hvor antikoagulasjon er kontraindisert, får en klar reduksjon i nye hjerneslag (sekundærprofylakse), sammenliknet med tidligere retningslinjer som har vært å gi platehemming alene.

Begge disse to prosessindikatorene er målbare, og vil fortelle om det gjennomførte prosjektet har ført til en reell endring i praksis eller ikke. I de aktuelle pasientenes journal skal det etter god og riktig legepraksis finnes både ekko cor-beskrivelse fra radiologisk avdeling og et journalnotat med beskrivelse av samtale rundt henvisning til PFO-lukking, dersom dette er gjennomført. Man kan også måle indikatorene på andre måter, som ved avkrysningsskjema (se forslag lenger ned under "Hvordan skal de i praksis måles?"). En svakhet ved begge indikatorene er mangelfull journalføring og ufullstendig/fraværende utfylling av skjemaene.

Vi anser indikatorene som gyldige da det er dokumentert sammenheng mellom indikator og kvalitet. Indikator én er, som nevnt, en forutsetning for at kvalitetsarbeidet kan gjennomføres. Indikatorene består av enkle variabler (antall/andel) som vanskelig kan mistolkes av den som skal fylle ut. Selv om enkelte leger trolig vil synes et slikt papirskjema er til "ekstra bryderi" å fylle ut, mener vi at det ikke på noen måte vil medføre forskyvning av oppmerksomhet og ressurser på sykehusavdelingen.

3.3.2 Hvordan skal de i praksis måles?

For å kunne måle og vurdere effekten av tiltakene vi igangsetter, dvs. undersøke forskjeller i antall kryptogene hjerneslag som henvises til PFO-lukking, må vi gjøre målinger før og etter gjennomføring av prosjektet. Før ny praksis igangsettes ser vi for oss å gjøre en retrospektiv

datainnsamling ved journalgjennomgang hvor vi bruker tabell 1 som utgangspunkt og ser på hvordan pasienter med kryptogene hjerneslag med påvist PFO er blitt behandlet. Deretter ønsker vi å sammenlikne de retrospektive dataene med en prospektiv datainnsamling. For å kunne vite eksakt hvor lang tid en slik innsamlingsperiode skal pågå burde vi først gjøre en styrkeberegning. Vi ser for oss at vår innsamlingsperiode går over seks måneder etter oppstart, men med målinger underveis for å kontrollere og eventuelt korrigere dersom ting blir gjort feil etc. For å måle begge prosessindikatorerne vil vi i disse seks månedene be alle leger ved Seksjon for hjerneslag, Ullevål, bruke et oversiktlig og kort avkrysningskjema som gjelder for pasienter ≤ 60 år med kryptogene hjerneslag (se tabell 1). Legene krysser da av JA/NEI på tre enkle spørsmål, samt gir korte kommentarer til vurderingene. Skjemaet legges i merket perm på vaktrommet.

| Skjema for pasienter ≤ 60 år med kryptogent hjerneslag | | | |
|---|------------|-----|--|
| | (Kryss av) | | Hvis «NEI»: Hvorfor ikke? |
| Transøsofageal EKKO cor gjennomført? | JA | NEI | |
| Hvis «JA»: Funn av PFO? | JA | NEI | |
| Hvis «JA»: Er pasienten henvist til PFO-lukking i tråd med anbefalingene? | JA | NEI | <i>(f.eks. kontraindikasjoner, pasientens ønsker osv.)</i> |

Tabell 1 - Avkrysningskjema for legene ved Seksjon for hjerneslag, Ullevål, OUS

Ved å bruke et skjema som dette for å måle kvalitetsindikatorerne våre, får vi svar på hvor mange pasienter ≤ 60 år med kryptogene hjerneslag som 1) undersøkes for PFO med TØE og som 2) henvises til PFO-lukking dersom PFO er påvist. Skjemaet gjør det også mulig å kommentere hvorfor pasienter ikke undersøkes med TØE eller ikke henvises til PFO-lukking (f.eks. årsaker som ikke ønskelig pga. frykt for komplikasjoner, eller ved tilstander med økt blødningsrisiko). Verdien av et slikt skjema vil selvfølgelig avhenge av compliance fra legenes side når det gjelder adekvat bruk.

4 Prosess, ledelse og organisering



Vårt mål er å lage nye retningslinjer i behandlingen av PFO på Seksjon for hjerneslag, Ullevål sykehus, OUS.

På et sykehus er det kultur og tradisjon for forskjellig behandling og nye retningslinjer kan komme bardust på. Derfor er det viktig å sikre at nye forbedringer blir implementert på en god og sikker måte. For å sikre at de nye retningslinjene tas i bruk og at de etableres, har vi valgt å benytte oss av en versjon av ”metode for kvalitetsforbedring” utviklet av Langley og Nolan og deres PDSA-sirkel, som grunnmur i implementeringen (17). Her går man gjennom flere etapper med et mål om en endelig implementering. Hver og en etappe er viktig for å være sikker på at alt ligger til rette for en forbedring.

4.1 Forberede

Det første steget i forberedelsesfasen er en felles erkjennelse av behovet for forbedring. Med ny forskning kommer ny kunnskap som igjen fører til forbedringspotensiale. For å forsikre seg om at kvaliteten på forbedringen er god, er det enkelte parametere man bør etterstrebe. Dette innebærer blant annet at forbedringen er trygg, at det er en god utnyttelse av ressurser (kost-vinning), i tillegg til at den er tilgjengelig og involverer brukere og gir dem innflytelse. Forskrift om internkontroll i helse-og omsorgstjenesten understreker at kvaliteten på tjenestene som ytes er et lederansvar. Derfor bør forbedringsarbeidet forankres og organiseres på ledernivå. Ledelsen bør først og fremst ha holdninger som dyrker forbedring. Deretter må det settes av tid og ressurser og inkludere alle involverte parter på et tidlig stadium. Det er hensiktsmessig å danne en tverrfaglig arbeidsgruppe med representanter fra alle hold. Siste ledd i denne fasen er å klargjøre kunnskapsgrunnlaget. Kunnskapsbasert praksis bygger på forskningsbasert kunnskap, erfaringsbasert kunnskap og brukerkunnskap og medvirkning. Alle de tre formene for kunnskap bør komme fram i lyset før man går over i planleggingsfasen.

4.2 Planlegge

Det første steget i planleggingsfasen er å kartlegge både behov og hva som er dagens praksis. Vi ser for oss at en tverrfaglig prosjektgruppe etableres bestående av avdelingsoverleger, leder for kirurgene på Rikshospitalet der pasientene blir henvist, representant for sykepleierne og fagdirektør på sykehuset. Det bør rekrutteres en prosjektleder.

Prosjektgruppa må først kartlegge dagens praksis. Deretter må de sammen komme fram til spesifikke, realistisk og målbare mål og forslag til tiltak for å nå disse målene, i et ledd for å komme fram til forbedringer. Vi tenker oss at et eksempel på målverktøy kan være sjekklister i form av scoringsskjema der hvert område blir gitt poeng. Disse skjemaene kan gis til personalet og pasienten selv som kan krysse av for hvilken behandling og andre tiltak som ble gitt.

På dette stadiet oppføres og struktur, prosess og resultatindikatorer for å evaluere kvaliteten på forbedringen og for å forsikre at tiltakene på ett område ikke går utover andre deler.

4.3 Utføre

Vi ønsker å implementere nye retningslinjer for Seksjon for hjerneslag på Ullevål sykehus, OUS. Vi tenker at dette bør være gjennomførbart i løpet av 6 måneder.

For at de nye retningslinjene skal være gjennomførbart er det imidlertid viktig at infrastruktur som sikrer at alle hjelpemidler og utstyr er tilgjengelig. Tilgangen på transøsofageal ekkokardiografi er et eksempel, da dette er nødvendig for å kunne diagnostisere en eventuell PFO. Ved manglende tilgang på dette vil det kreves mer omfattende ressursbruk, bevilgning av penger og tid. Når det gjelder henvisningen til Rikshospitalet er de allerede kjent med den kirurgiske prosedyren slik at dette trenger ikke å være et ledd som krever tid i implementeringen for vårt mikrosystem.

I utførelsen er det viktig at tilstrekkelig opplæring for de ansatte er gitt. Det må være en tydelig overensstemmelse hos alle de involverte om hvem som skal gjøre hva og hvordan. Det viktigste i begynnelsen er derfor god informasjon til alle partene. Dette kan gjøres via internundervisning som i vårt mikrosystem skjer en gang i uken.

Undervisningen bør si noe om tiltaket, presentere kort anbefalingene i BMJ Rapid Recommendations og kunnskapsgrunnlaget, samt understreke ønskelige mål. I tillegg sender prosjektleder ut en felles e-post til de involverte der det oppfordres til bruk av den nye prosedyren med kort innføring i kunnskapsgrunnlaget.

Mer visuelle hjelpemidler kan også være plakater med prosedyrer for hva man skal gjøre ved en påvisning av PFO ved ekko. Disse kan henge på ekko-rom og de kan henge på kontorene på slagavdelingen.

Ikke minst er tilgjengeligheten av anbefalingene viktig. Derfor bør det sammen med de visuelle hjelpemidlene være en henvisning til anbefalingene og hvor man enkelt kan finne dem.

Den viktigste milepælen i forbedringsprosjektet før en implementering vil være når alle i arbeidsstokken har forstått sin rolle og arbeider ut ifra de nye retningslinjene oppgitt av prosjektgruppa.

4.4 Evaluere

I denne fasen skal resultatene måles av prosjektgruppa og reflekteres over og finne ut om de oppsatte målene er nådd. Vi ser for oss månedlige målinger av ovennevnte skårings skjemaer for å se om anbefalingene blir fulgt i hvert tilfelle.

Data fra indikatorene må hentes inn og det må vurderes om forbedringen er tilstrekkelig. Ved manglende forbedring bør man undersøke hvilke ledd som har sviktet og om det er motstand eller holdningsproblemer knyttet til forbedringen.

Kvalitative undersøkelser i form av for eksempel intervju av ansatte for å få fram endringer, holdninger, ønsker eller synspunkter er et nyttig verktøy i denne fasen. Deretter kan man eventuelt justere hvis tendensen mot endring er signifikant.

4.5 Følge opp

Nå er det tid for å implementere ny praksis. For å sikre videreføring av de nye retningslinjene er det på sin plass med årlige målinger, intern revisjon og avviksmålinger for å undersøke at retningslinjene faktisk blir fulgt.

Tverrfaglig personalmøter med diskusjon av retningslinjene er viktig der det kan deles erfaringer med forbedringene og hvordan det kan sikres fremtidig bruk av disse og hvordan nyansatte leger eller vikarer får ta del i prosedyren.

Vi tenker også at skjemaer kan gis postoperativt til pasienter for å høste erfaringer også fra brukergruppen selv vedrørende forbedringene.

Sist men ikke minst bør budskapet spres til andre sykehus om man ser at endringene er en god forbedring. Både ved å holde foredrag, delta på internundervisning på andre sykehus eller publisere resultater i tidsskrift.

4.6 Motstand

Vi tror at Ullevål sykehus som et universitetssykehus stiller seg meget mottakelige til forbedringer og oppdatert kunnskap. Dette er bekreftet i kontakt med fagmiljøet som beskrevet over. Når det er sagt, så vil det ved endring av godt etablert kunnskap ofte dukke opp motstand mot endringene. Vårt prosjekt er intet unntak og vi forutser enkelte utfordringer vi kan stå ovenfor:

- 1) Ansatte har godt etablerte rutiner og deres kunnskap og erfaringer kan bidra til skeptisisme over nye retningslinjer. Dette gjelder ikke minst internasjonale retningslinjer som BMJ Rapid Recommendations. Lokal gjennomgang og bekreftelse, eventuelt endringer i retningslinjene, blir derfor avgjørende.
- 2) Motstand på grunn av ressurskrevende tiltak, både i form av tid, penger og tilgang på utstyr.
- 3) Mikrosystemet kan møte motstand av sykehus som mottar henvisning. Ved økt antall henvisninger kan det bli utfordrende å ta seg av alle disse for mottakende sykehus, og de kan ytre misnøye.

5 Diskusjon

Mens tidligere forskning ikke har klart å vise en tydelig fordel av PFO-lukking ved kryptogent hjerneslag, har vi nå et nytt kunnskapsgrunnlag som anbefaler dette.

BMJ Rapid Recommendations-retningslinjene, gir oppdaterte anbefalinger som møter standarder for troverdige faglige retningslinjer. Disse anbefalingene er praksisendrende og vil medføre at flere pasienter vil kunne tilbys PFO-lukking.

Å gjennomføre prosjektet byr på enkelte utfordringer. Som tidligere belyst i oppgaven, er det stor enighet i mikrosystemet om å følge oppdatert forskning på feltet. Samtidig finnes det ingen skriftlige retningslinjer, verken lokalt eller nasjonalt. Vikarer som ikke har deltatt på morgenmøter, vil for eksempel ikke nødvendigvis være informert om rutinene for henvisning til PFO-lukking. Mangel på skriftlige, lokale retninger, gjør også at det blir flere skjønnsmessige vurderinger fra legene, og et mindre standardisert pasientforløp. Det er derfor avgjørende at fagmiljøet kan basere sine lokale retningslinjer på BMJ Rapid Recommendations. Alternativt kan fagmiljøet finne det mest forsvarlig å vente til nasjonale faglige retningslinjer er oppdatert, men det kan ta betydelig tid.

Kapasiteten på ekko-lab er begrenset, og det er en kostnadskrevenende utfordring å øke tilgjengeligheten. Å standardisere pasientforløpet vil derfor kunne kreve økt ressursbruk. Vi ser på denne flaskehalsen som den største utfordringen ved gjennomføring av prosjektet.

5.1 Svakheter ved prosjektet

I dette prosjektet har vi kun fokusert på prosessindikatorer. Resultatindikatorer som kan måle effekt av tiltakene på pasienter, har vi derimot ikke. I evalueringen av vårt prosjekt ville det vært naturlig å følge et utvalg av den aktuelle pasientgruppen over tid, for å se at det også i vårt mikrosystem vil bli færre nye hjerneslag. Det er likevel utenfor denne oppgavens tidsramme å undersøke disse indikatorene.

6 Konklusjon

Vi mener prosjektet bør gjennomføres. Kunnskapsgrunnlaget er basert på fersk og god forskning. I mikrosystemet er de ansatte godt informert og motivert for å gjennomføre prosjektet, og rutiner er allerede tilpasset ny forskning. Vi mener at ressursene som må brukes i form av økte kostnader, tidsbruk og rutineendring, tilfører pasientgruppen tilstrekkelig nytte til at man kan forsvare gjennomføring av prosjektet.

Litteraturliste

1. (NEL) NEL. Hjerneslag og TIA Norsk Elektronisk Legehåndbok (NEL): Norsk Elektronisk Legehåndbok (NEL); 2018 [cited 2018 23.04]. Available from: <https://legehandboka.no/handboka/kliniske-kapitler/hjertekar/tilstander-og-sykdommer/hjerneslag-og-tia/hjerneslag-og-tia/>
2. Jusufovic M, Thomassen L, Skjelland M. Hjerneinfarkt ved åpent foramen ovale 180–4.
3. Naess H. MEDISIN OG VITENSKAP-Tema: Hjerneslag-Hjerneinfarkt hos unge voksne. Tidsskrift for den Norske Lægeforening. 2007;127(6):751-3.
4. HelseDirektoratet H. Nasjonale retningslinjer for behandling og rehabilitering av hjerneslag. Helsebiblioteket no: Helsebiblioteket.
5. Steinberg E, Greenfield S, Wolman DM, Mancher M, Graham R. Clinical practice guidelines we can trust: National Academies Press; 2011.
6. Messé SR, Gronseth G, Kent DM, Kizer JR, Homma S, Rosterman L, et al. Practice advisory: Recurrent stroke with patent foramen ovale (update of practice parameter) Report of the Guideline Development, Dissemination, and Implementation Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology. 2016;87(8):815-21.
7. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD, et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2014:STR. 0000000000000024.
8. guidance N. Percutaneous closure of patent foramen ovale to prevent recurrent cerebral embolic events 2013 [Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg472/chapter/About-this-guidance>.
9. Messé SR, Brecker SJ, Yeon SB. Treatment of patent foramen ovale (PFO) for secondary stroke prevention.
10. Kuijpers S, Siemieniuk, Vandvik, Otto, Lytvyn et al. Patent foramen ovale closure, antiplatelet therapy or anticoagulation therapy alone for management of cryptogenic stroke? A clinical practice guideline. 2018.
11. Spencer FA, Lopes LC, Kennedy SA, Guyatt G. Systematic review of percutaneous closure versus medical therapy in patients with cryptogenic stroke and patent foramen ovale. BMJ open. 2014;4(3):e004282.
12. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ (Clinical research ed). 2008;336(7650):924-6.
13. Hervold A. Indikasjoner for lukning av persisterende foramen ovale. Hjerteforum. 2010;vol 23(3).
14. Helgeland J. Målsetninger og bruk av kvalitetsindikatorer Helsebiblioteket: Helsebiblioteket; 2009 [cited 2018 14.03]. Available from: <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/kvalitetsmaling/malsetninger-og-bruk-av-kvalitetsindikatorer>.
15. Frich J. Kvalitetsindikatorer UiO, det medisinske fakultet: UiO, det medisinske fakultet; 2011 [cited 2018 12.03]. Available from: <https://www.med.uio.no/studier/ressurser/fagsider/klok/info-fagplanutvalg/kvalitetsindikatorer.html>.

16. Helsedirektoratet. Om kvalitet og kvalitetsindikatorer Helsedirektoratet: Helsedirektoratet; 2014 [cited 2018 12.03]. Available from: <https://helsenorge.no/Kvalitetsindikatorer/om-kvalitet-og-kvalitetsindikatorer>.
17. kvalitetsforbedring H-Vf.