

MASTEROPPGAVE
Sykepleie – klinisk forskning og fagutvikling
Mai 2019

«Hvordan blir den mekanisk ventilerte traumepasienten ernært de første 2-6 dagen under intensivoppholdet?»

Lisbeth Berland Lie

Veileder Liv Halvorsrud

Antall ord i tematisk fordypning 7639

Antall ord i artikkel 2980

OSLOMET

OsloMet – storbyuniversitetet

Fakultet for helsevitenskap
Institutt for sykepleie og helsefremmende arbeid

I

Forord

Gjennom arbeidet med denne studien har jeg hatt mulighet til å fordype meg i et tema jeg har interesse for. Prosessen har vært lang og utfordrende, inspirerende og lærerik. Jeg har fått innsikt i forskningsprosessen og kunnskap om hva som burde vært gjort annerledes og bedre i denne studien. Ikke minst har jeg ervervet meg dypere forståelse og kunnskap om hvor komplisert og viktig, målrettet ernæring av traumepasientene er. Dette er kunnskap jeg håper kan komme til nytte i det videre arbeidet med denne pasientgruppen.

Det er flere jeg ønsker å takke for å ha gjort det mulig å gjennomføre denne studien. Spesielt ønsker jeg å takke alle pasienter og pårørende som har samtykket til å delta i studien. Postoperativ avdeling har lagt til rette for at jeg har fått tid til å skrive og fullføre masteroppgaven. Takk.

Ellers vil jeg takke førsteamanuensis og statistiker, Milada Cvancarova Småstuen, for hjelp og støtte med statistisk analyse. Videre vil jeg takke veileder Liv Halvorsrud for å ha gitt meg gode råd og tilbakemeldinger, motivert og veiledet meg frem til et ferdig produkt.

Sist, men ikke minst, ønsker jeg å takke Antonija Petosic, PhD-stipendiat, for støtte og gode råd underveis. Jeg setter stor pris på det.

Aller sist:

TUSEN TAKK

til alle rundt meg, spesielt Petter, som har støttet og heiet meg frem til mål!

Lisbeth Berland Lie

Oslo, Mai 2019

II

Sammendrag

Tittel: «Hvordan blir den invasivt mekanisk ventilerte traumepasienten ernært de første 2-6 dagene under intensivoppholdet?»

Bakgrunn: Det kan være utfordrende å oppnå anbefalt mengde av energi- og proteinmål hos traumepasientene i intensivavdelingen.

Hensikt: Artikkelen har til hensikt å undersøke om målt ernæring hos traumepasienten samsvarer med anbefalinger i den nasjonale retningslinjen. Den tematiske fordypningens hensikt er å vurdere om studien har gitt valide og reliable svar på forskningsspørsmålene.

Metode: Artikkelen er en retrospektiv observasjonsstudie. Den tematiske fordypningen reflekterer over anvendt metode, om den var passende for denne studien.

Resultater: Forordnet og administrert mengde energi var i varierende grad i tråd med retningslinjen. Traumepasientene fikk for lite proteiner.

Konklusjon: Ernæringspraksisen samsvarte til en viss grad med retningslinjen. Det er usikkert om funnene kan generaliseres til traumepopulasjonen i intensivavdelingen.

Nøkkelord: Ernæring, Enteral, Parenteral, Kalorier, Proteiner

III

Abstract

Title: "The nutritional status in the mechanically ventilated Trauma Patient during the first 2-6 days in the Intensive Care Unit"

Background: Achieving the recommended energy- and protein target in the critically ill trauma patients can be challenging.

Purpose: The article assesses whether caloric prescription and caloric- and protein delivery correspond to the National recommendations. The thematic assignment considers whether the results provide valid and reliable answers to the research questions.

Method: The article is a retrospective observational study. The thematic assignment evaluates whether the method was suitably for this study.

Results: The prescribed and administered caloric amount did to a certain extent match the National guidelines. The protein delivery was scarce.

Conclusion: The nutritional practice did to a certain extent match the National guidelines. It is uncertain whether the findings can be applied to the trauma population in the intensive care unit.

Keywords: Nutrition, Enteral, Parenteral, Calories, Proteins

IV

Innholdsfortegnelse

DEL 1 TEMATISK FORDYPNING

1.0 INNLEDNING	1
2.0 TEORI	2
2.1 Validitet og reliabilitet	2
2.2 Traume	2
2.3 Injury Severity Score (ISS)	3
2.4 Ernæring	3
2.5 Valg av retningslinje	4
3.0 METODEVURDERINGER – STYRKER OG SVAKHETER I STUDIEN	5
3.1 Design	5
3.2 Datainnsamling og manglende data	5
3.3 Populasjon og utvalg	7
3.3.1 Veldefinerte inklusjonskriterier	8
3.3.2 Egne pasienter må ligne dem studien omfatter	8
3.3.3 Tilfeldig utvalg av alle som oppfylte inklusjonskriteriene.....	10
3.3.4 Utvalgets størrelse	11
4.0 ETIKK	14
5.0 RESULTAT I LYS AV RETNINGSLINJEN	15
5.1 Valg av test	15
5.2 utfordringer ved tolkning av resultater	16
5.3 Andre anbefalinger i retningslinjen	18
5.3.1 Manglende KMI	18
5.3.2 «Cutoff» på 80 prosent	20
5.3.3 Glukose og Propofol®	21
6.0 KONKLUSJON	23
7.0 IMPLIKASJONER FOR PRAKSIS	24
LITTERATUR	25

DEL 2 ARTIKKEL

VEDLEGG

Vedlegg 1: Forfatterveiledning for tidsskriftet «InspirA»	1
Vedlegg 2 REK-godkjenning, PhD-prosjekt	7
Vedlegg 3 Endringsmelding REK, Masterprosjekt	11
Vedlegg 4 REK- godkjent endringsmelding, Masterprosjekt	14
Vedlegg 5 Tilsagnsbrev for bruk av ISS	16
Vedlegg 7 Informert samtykke - pasient	20
Vedlegg 8 Informert samtykke - Pårørende	23
Vedlegg 9 Informert samtykke - Engelsk.....	26

DEL 1

TEMATISK

FORDYPNING

1.0 INNLEDNING

Denne masteroppgaven er skrevet som en vitenskapelig artikkel og en tematisk fordypning. Hensikten med artikkelen var å beskrive ernæringstilførselen til pasienter med alvorlige traumer innlagt i intensivavdelinger, og å undersøke om administrert og forordnet kalori- og proteinmengde sammenfalt med den norske, nasjonale retningslinjen; «ernæring for voksne intensivpasienter» (Landfald, Gharagozlian & Moltu, 2016).

I denne tematiske fordypningen reflekteres det rundt studiens validitet og reliabilitet; spesielt styrke og svakheter ved utvalget og datasamlingsprosedyren. Som bakgrunn for denne diskusjonen skriver jeg først om begrepene validitet og reliabilitet, som er viktige kriterier for å evaluere studien. For å gi et bilde av traumepopulasjonens heterogenitet, beskriver jeg kjennetegnene ved traume generelt og forklarer litt om Injury Severity Score (ISS). Videre utdyper jeg ernæring og retningslinjer, og diskuterer resultatene i studien i lys av retningslinjen. Oppgaven avsluttes med en konklusjon og implikasjoner for praksis.

2.0 TEORI

2.1 Validitet og reliabilitet

For å evaluere forskningsmetoder er reliabilitet og validitet viktige kriterier. Polit og Beck (2017) sier at validitet gir informasjon om hvorvidt funnet er objektivt og velbegrunnet, og om metoden virkelig måler det som er ment å måles. Validiteten til en studie kan svekkes ved for eksempel utvalgsskjevhet og unaturlig konstruert studiesituasjon. Validitet handler altså om hvor klinisk relevante og troverdige resultatene er, og er videre en viktig del av beslutningsgrunnlaget for å vurdere om data er generaliserbare (Polit & Beck, 2017).

Reliabilitet refererer til nøyaktighet og konsistens i informasjonen vi har tilegnet oss. Dette innebærer i hvilken grad resultatene er etterprøvbare, eller hvorvidt resultatene vil bli tilnærmet like dersom nye studier utføres på samme premisser. Reliabilitet styrkes dersom dataene er konsistente og tilnærmet fri for feil (Polit & Beck, 2017).

2.2 Traume

Traumatisk skade er et begrep som refererer til fysisk skade som oppstår uventet med en alvorlighetsgrad som krever umiddelbar behandling (Campbell, Favand, Galvin & Holleran, 2007). I Norge skades 450 000 – 500 000 personer hvert år og i 2017 ble det registrert 7944 traumepasienter som ble innlagt i sykehus (Jeppesen, Hestnes, Ringdal & Røise, 2018; Polit & Beck, 2017; Stafseth, 2015). De fysiske skadene forårsakes av en rekke forskjellige skademekanismer. De fleste traumene var transportulykker (49.6%), etterfulgt av fallulykker (36.6%) og sports- og fritidsulykker (18.6%) (Jeppesen et al., 2018). Skademekanismene kan føre til multiple skader i flere kroppsregioner hos pasientene og varierer i alvorlighetsgrad. Basert på pasientenes umiddelbare medisinske behov, transporteres de til det mest hensiktsmessige behandlingsstedet (Campbell et al., 2007).

I Norge er det fire traumesentre. Disse behandler skader som de regionale akuttsykehusene ikke har kapasitet eller kompetanse til å behandle selv. På det største av de fire traumesentrene i Norge, Oslo universitetssykehus, Ullevål (OUS), er nedslagsfeltet på omlag 2,8 millioner innbyggere. De hardest skadde pasientene i denne regionen blir transportert

direkte hit. Traumealarmen ved sykehuset blir aktivert omlag 1800 ganger per år og flere enn 600 pasienter har alvorlige skader (Gaarder et al., 2015). Med så stort tilfang av traumepasienter har sykepleierne i intensivavdelingen god kompetanse på traumepasienter, og mulighet for å tilegne seg god erfaring, også med ernæringspraksis til disse pasientene. Denne kompetansen og erfaringen er viktig med tanke på at sykepleierne har stor påvirkningskraft på pasientbehandlingen og kan være avgjørende for at traumepasienten skal oppnå anbefalt ernæringsmål (Bourgault, Ipe, Weaver, Swartz & O'Dea, 2007).

2.3 Injury Severity Score (ISS)

Skadeomfanget ved traumer graderes ved hjelp av ISS-skalaen. Skalaen går fra 1 - 75 hvor skadegrad over 15 defineres som alvorlig skade og skadegrad over 25 som kritisk skade (Gaarder et al., 2015; Palmer & Palmer, 2007). ISS er basert på Abbreviated Injury Scale (AIS) som klassifiserer hver skade i hver kroppsregion i henhold til dens relative alvorlighetsgrad på en seks-punkts skala. Skadene graderes fra lett skade til kritisk skade på en poengskala fra en til seks. Høyeste poengskår fra maks tre kroppsregioner kvadreres hver for seg, adderes og utgjør ISS (Gaarder et al., 2015). Ved seks poeng, finnes ingen kjent behandling og beregnes dermed ikke i ISS (Palmer & Palmer, 2007).

2.4 Ernæring

Avhengig av skade, vil traumepasienten være i hypermetabol fase fra dag to etter skaden inntraff og kan vare opptil ti dager (flow-fasen), hvor energi og oksygenbehovet øker i takt med skadens alvorlighetsgrad. Økt energiomsetning er en generell reaksjon på skaden og setter kroppen i en katabol fase med økt metabolisme og kan føre til hypoproteinemi og immunsuppresjon (Chung et al., 2013; Stahel, Flierl & Moore, 2010). For å skaffe energi bryter kroppen ned karbohydrater, fett og proteiner. Proteiner bygger opp nye vevsproteiner først når energibehovet er dekket (Sortland, 2015). For å dekke energi og proteinunderskuddet, er ernæringsstøtte derfor en viktig del av behandlingen til pasienter med alvorlige traumer. Seres (2018) beskriver ernæringsstøtte som enteral eller parenteral tilførsel av kalorier, proteiner, elektrolytter, vitaminer, mineraler sporstoffer og væske. Ved tidlig oppstart av enteral ernæring (EN) og målrettet ernæringstilførsel, kan denne metabolske stress-og immunresponsen dempes. Således kan risikoen for senkomplikasjoner som infeksjon og posttraumatisk organsvikt dempes (Şimşek, Şimşek, Cantürk & Şimşek, 2014).

I denne studien er det lagt vekt på ernæringsløsningene for EN og parenteral ernæring (PN) som energikilde.

2.5 Valg av retningslinje

Fra 80-tallet har ernæring til den kritisk syke pasienten vært et av de mest omdiskuterte emnene innen moderne medisin (Lochs, Pichard & Allison, 2006; Patel et al., 2017). Ettersom ernæring til kritisk syke pasienter i intensivavdelingen er en stor utfordring på verdensbasis, er det store mengder litteratur rundt temaet. Denne store litteraturmengden har gjort det vanskelig for klinikere å sammenfatte og anvende litteraturen om ernæringspraksis til intensivpasientene (Patel et al., 2017). De siste 15 årene har flere organisasjoner kritisk vurdert og filtrert kompleks informasjon for å hjelpe klinikerne i beslutninger rundt ernæringspraksisen til kritisk syke pasienter (Dhaliwal, Cahill, Lemieux & Heyland, 2014; McClave et al., 2016; Singer et al., 2019). Retningslinjene fra disse organisasjonene danner grunnlaget for den nasjonale retningslinjen i Norge: «Ernæring av voksne intensivpasienter» (Landfald et al., 2016). I denne oppgaven benevnes denne bare som «retningslinjen». Retningslinjen anbefaler at kalori- og proteinmål beregnes innenfor et anbefalt intervall, ut fra pasientens kroppsmasseindeks (KMI). Dette anbefalte intervallet er brukt som mål for å sammenligne forordnet og administrert kalori- og proteinmengde med retningslinjen i denne studien.

3.0 METODEVURDERINGER – STYRKER OG SVAKHETER I STUDIEN

3.1 Design

Målet i denne studien var å undersøke hvordan traumepasienten blir ernært de første to til seks dagene under intensivoppholdet og se om anbefalingene i retningslinjen ble fulgt.

Retningslinjen anbefaler tidlig oppstart med EN innen 48 timer og å oppnå anbefalt kalori- og proteinmålet innen dag fem til sju etter tidlig oppstart med EN (Landfald et al., 2016). Dag sju i retningslinjen tilsvarer dag seks i denne studien fordi innkomstdag telles som dag null og ikke som dag én. For å undersøke dette, ble en observasjonsstudie valgt som metode. Ved observasjonsstudier foretar man en statistisk kartlegging og beskriver fordelingen og forekomsten til fenomenet man ønsker å undersøke (Aalen & Frigessi, 2006).

Studien hadde prospektiv inklusjon av pasienter, men retrospektiv innhenting av data, hvor verken sykepleier, lege eller pasient ble utsatt for påvirkning utenfra.

Denne studien er deskriptiv og beskriver kun kalori- og proteinmengden som ble forordnet og administrert til traumepasientene i intensivavdelingen. Faktorer som kirurgi og diagnostiske undersøkelser fører til opphold i ernæringsstøtten og kan ha innvirkning på kalori- og proteinmengde som blir administrert (McClave et al., 2016). Disse faktorene er ikke undersøkt i denne studien. Hensikten med denne studien er kun å beskrive kalori- og proteinmengden som er forordnet og administrert og ikke undersøke hva som kan forårsake at pasientene får eller ikke får anbefalt ernæringsmål. Derfor kan en observasjonsstudie være et egnet design for denne undersøkelsen.

3.2 Datainnsamling og manglende data

Dataene i denne studien ble samlet retrospektivt fra pasientenes elektroniske observasjons- og medisinkurve (MetaVision). Datasamlingen er ofte den mest kostbare og tidskrevende delen av en studie, og på bakgrunn av dette må forskere ofte inngå kompromisser om type og mengde data som blir samlet og analysert (Polit & Beck, 2017). Kostnadene ved datasamlingen til min studie var minimal i form av tid, da jeg samlet og plottet data inn i SPSS selv. For å begrense tidsbruk og dermed kostnadene og datamengden i denne masteroppgaven, valgte jeg å utelate Propofol® og glukoseinfusjon. Dette diskuteres nærmere i kapittel 5.3.3.

Innsamling av data om ernæring krever nøyaktig registrering av helsepersonell i det daglige pasientrelaterte arbeidet. Ernæringsdata i MetaVision antas stort sett å være godt dokumentert. Data om pasientenes forordnede og anbefalte kalori- og proteinmengde ble hentet fra MetaVision før de ble lagt inn i SPSS og regnet om til kilokalorier eller gram per kilogram innkomstvekt per døgn. Dette kan imidlertid medføre tastefeil eller omregningsfeil og kan forårsake feilkilder som kan true studiens reliabilitet.

For å redusere faren for slike feil, ble datasettet sjekket for tastefeil to ganger før deskriptiv analyse ble utført. Selv om jeg undersøkte datasettet for tastefeil, ble det oppdaget ekstremverdier etter de første deskriptive analysene som ble utført. Disse ekstremverdiene var merket med pasientenes casenummer i SPSS slik at jeg kunne identifisere pasienten ved hjelp av studienummer og kodelisten som fortsatt var tilgjengelig. Feilen kunne dermed korrigeres. Fordelen ved å ha en unik identifikator for hver pasient i datafilen, er at jeg kunne gå tilbake for å verifisere slike data. I dette tilfellet handlet det om en utregningsfeil omkring proteinmengde som var administrert. Dersom feilen ikke ble identifisert og korrigert kunne resultatet vist en høyere administrert proteinmengde enn det som var tilfellet. Pallant (2016) fremhever at å ha en datafil som er fri for feil så godt det lar seg gjøre, gir mer pålitelig og nøyaktige data og styrker studiens reliabilitet.

I datasettet mitt fant jeg også at flere av pasientene som manglet forordnet kalorimål likevel fikk administrert kalorier. Ved nærmere undersøkelse i MetaVision fant jeg at det manglet opplysninger om høyde hos mange av pasientene, slik at kroppsmasseindeks (KMI) ikke kunne beregnes. Dette diskuteres nærmere i kapittel 5.3.1. Slike mangelfulle eller fraværende data kan være en svakhet ved retrospektive datasamling, og kunne ha vært unngått hvis data ble samlet prospektivt (Polit & Beck, 2017).

Prospektiv innhenting av data til studien med en konkret plan over hvilke data som skulle registreres kunne ha gitt mer nøyaktige og riktige data. Ovennevnte kunne imidlertid samtidig ha ført til økt fokus på ernæring generelt, og dermed til at kalori- og proteinmålet ble oppnådd. Dette kalles «Hawthorne-effekten», der de ansatte blir påvirket av at de blir studert (Polit & Beck, 2017). I denne studien som beskriver hvordan forordnet og administrert kalori- og proteinmengde sammenfalt med retningslinjen, var det viktig å unngå denne effekten for å gi et reelt bilde av hvordan ernæringspraksisen virkelig er. En retrospektiv innsamling av data

kan i dette tilfellet fremme studiens validitet. I doktorgradsprosjektet i den valgte studieperioden pågikk det imidlertid en intervensjon med fokus på tidlig oppstart av EN, og det kan ha påvirket at såpass mange traumepasienter fikk nettopp en tidlig oppstart av EN.

Manglende data i denne studien ser ikke ut til å følge noe bestemt mønster, det kan tyde på at de skyldes tilfeldigheter. For å komme frem til et så korrekt og optimalt resultat som mulig, er det viktig å gjøre rede for manglende data (Pallant, 2016). I analysen av forordnet og administrert mengde kalorier og proteiner valgte jeg derfor å utelukke tilfeller med manglende data parvis. Dette innebærer at pasientene utelukkes kun fra de aktuelle analysene som krever opplysningen som mangler (Pallant, 2016). Pallant (2016) anbefaler sterkt å utelukke tilfeller med manglende data parvis dersom man ikke har presserende grunner for å velge et annet alternativ

3.3 Populasjon og utvalg

Populasjonen jeg ønsket å generalisere til, er den voksne traumepasienten innlagt i intensivavdelingen og som er eller har vært invasivt mekanisk ventilert under intensivoppholdet. En populasjon vil i forskningssammenheng si «samlingen av alle enhetene som et forskningsspørsmål gjelder for» (Johannessen, Christoffersen & Tufte, 2016 s. 242). For å kunne generalisere forskningsresultater fra utvalg til populasjon, er det viktig å identifisere populasjonen man er interessert i å vite noe om (Bjørndal & Hofoss, 2004).

Det ville vært tidkrevende og ressurskrevende å studere om lag 8000 traumepasienter innlagt ved 37 forskjellige sykehus. Selv om ikke alle traumepasientene var innlagt i en intensivavdeling eller er respiratorbehandlet, ville antallet pasienter fortsatt være for mange individer å studere. I denne studien valgte jeg derfor å gjøre en utvalgsundersøkelse ved bruk av fortløpende inkludering av pasienter over en tidsperiode på sju måneder. For at resultater fra slike utvalgsundersøkelser skal kunne være generaliserbare, må utvalget være representativt. For at utvalget skal være representativt sier Bjørndal og Hofoss (2004) at det er særskilt tre krav som må oppfylles:

- ⇒ Inklusjonskriteriene i studien må være veldefinerte.
- ⇒ Egne pasienter må ligne dem studien omfatter.
- ⇒ De som kom med i studien må være et tilfeldig utvalg av alle som oppfylte kriteriene

3.3.1 Veldefinerte inklusjonskriterier

Inklusjonskriteriene i denne studien var at pasientene var minimum 18 år, hadde traume som årsak til innleggelse, var innlagt i intensivavdelingen i mer enn 48 timer og invasivt mekanisk ventilert innen 48 timer. For å kunne avgjøre om pasientene i studiens utvalg ligner pasientene i populasjonen man ønsker å generalisere til, er veldefinert inklusjonskriterier avgjørende (Bjørndal & Hofoss, 2004). Med tanke på populasjonen jeg ønsket å generalisere til, som er den voksne traumepasienten innlagt i intensivavdelingen, og som er eller har vært invasivt mekanisk ventilert under intensivoppholdet, mener jeg at inklusjonskriteriene er veldefinerte.

Ettersom jeg ønsket å måle forordnet og administrert kalori- og proteinmengde hos traumepasientene, kunne det vært naturlig å ha med «behov for ernæringsstøtte» som et inklusjonskriterium. På den andre siden anbefaler retningslinjen oppstart av EN til pasienter som er forventet å ikke kunne ta til seg næring på egen hånd innen 48 timer (Landfald et al., 2016). Behov for ernæringsstøtte sammenfaller med kriteriet om å være innlagt i over 48 timer, og ble derfor ikke tatt med.

Inklusjonskriteriet mekanisk ventilert innen 48 timer, bidro til at flere traumepasienter ble inkludert i studien. Det kan videre ha bidratt til at bare de sykeste pasientene ble inkludert i slik at de ble overrepresentert i utvalget. Dette kan true validiteten (Polit & Beck, 2017), men ettersom populasjonen jeg ønsket å undersøke var nettopp den invasivt mekanisk ventilerte traumepasienten, kan dette kriteriet fremme studiens validitet ved å bidra til en nøyaktig beskrivelse av traumepopulasjonen jeg ønsket å studere.

Ut fra diskusjonen over, kan det se ut til at inklusjonskriteriene i denne studien kan bidra til at utvalget representerer den ønskede traumepopulasjonen.

3.3.2 Egne pasienter må ligne dem studien omfatter

Utvalget i denne studien er pasienter som har vært innlagt ved de to intensivavdelingene som mottar flest traumepasienter i OUS. Pasientene ble fortløpende inkludert i tidsrommet oktober 2017 til april 2018. Avdelingene jeg utførte studien ved, kan være ulike andre intensivavdelinger på en måte som kan ha betydning for sammensetning av populasjonen.

Christoffersen, Johannessen, Tufto og Utne (2015) sier at det bør undersøkes om det finnes spesielle kjennetegn ved avdelingen undersøkelsen utføres ved, som gjør den vanskelig sammenlignbar med tilsvarende avdelinger. Det som kan skille intensivavdelingene hvor undersøkelsen er utført fra andre intensivavdelinger, er at de er tilknyttet et universitetssykehus og traumesenter.

Traumesentre har systemansvar for sine tilhørende sykehus i regionen og behandler skader som akuttisykehusene selv ikke har kapasitet eller kompetanse til å behandle (Søreide, 2016). Dette kan medvirke til at andelen med skadegrad ≥ 15 på ISS var høyere for utvalget i denne studien enn for traumepopulasjonen generelt. Norsk traumeregister (NTR) sin rapport for 2017, viser at andelen med skadegrad ≥ 15 på ISS faktisk var høyere for traumesentrene enn for de andre akuttisykehusene (Jeppesen et al., 2018). Denne rapporten viser at det var omtrent 13 prosent av traumepopulasjonen som hadde skadegrad ≥ 15 på ISS, mot 89 prosent i utvalget i denne studien. Dette bør antakelig ses i lys av at tallene fra norsk traumeregister gjelder traumepopulasjon innlagt i sykehus, uten at det opplyses hvilke avdelinger pasientene var innlagt i eller hvor mange som ble respiratorbehandlet. Disse pasientene kan være langt friskere enn traumepopulasjonen som er invasivt mekanisk ventilert og innlagt i intensivavdelingen.

Pasientene i denne studien skilte seg fra traumepopulasjonen generelt også i alder- og kjønnsfordeling. Median alder for utvalget mitt var 44 (31-60) år, noe som er høyere enn median alder i traumepopulasjonen generelt registrert i NTR hvor median alder for menn var på 39 år og 38 år for kvinner. En sannsynlig forklaring på det kan være at NTR har inkludert alle fra 3 måneder og opp til 101 år i sitt datasett, mens denne studien kun inkluderte voksne fra 18 - 84 år.

Et representativt utvalg innebærer at gruppen pasienter som blir studert må ligne populasjonen jeg ønsker å generalisere til (Bjørndal & Hofoss, 2004). Det å ikke ha sammenligningsgrunnlag for nøyaktig den traumepopulasjonen jeg ønsket å generalisere til, gjør det problematisk å avgjøre om utvalget mitt er representativt, og kan dermed svekke muligheten for generalisering.

Det som styrker muligheten for generalisering er at karakteristika ved traumepasienter med alvorlig skade (ISS ≥ 15) ofte sammenfaller med kriteriene for å bli innlagt i en intensivavdeling. Kriteriene er at pasienten har truende eller manifest akutt svikt i vitale organsystemer som respirasjon, sirkulasjon eliminasjon og metabolisme (Stafseth, 2015). Det er derfor naturlig å anta at disse pasientene oftest blir innlagt i intensivavdelinger, og at vi dermed vil få en overrepresentasjon av alvorlig skadde pasienter i utvalget for en studie som undersøker nettopp disse avdelingene. Det var heller ikke å forvente at utvalget i denne studien skulle ligne traumepasientene i NTR da jeg ønsket å undersøke den sykeste gruppen av traumepasienter. Dataene i rapporter som NTR, kan likevel være nyttig for å evaluere eventuelle utvalgsbias (Polit & Beck, 2017).

Dette muliggjør at utvalget i min studie kan likne traumepopulasjonen innlagt i intensivavdelinger ved et traumesenter i større grad enn traumepopulasjonen både i andre avdelinger og i intensivavdelinger ved andre typer sykehus.

3.3.3 Tilfeldig utvalg av alle som oppfylte inklusjonskriteriene

Til denne studien ble utvalget på 66 pasienter samlet fra traumepopulasjonen som var innlagt ved to intensivavdelinger ved OUS. Polit og Beck (2017) sier at forskere vanligvis samler utvalget fra en tilgjengelig populasjon som kan være nettopp pasienter innlagt ved et bestemt sykehus. I denne utvalsundersøkelsen ble pasientene som oppfylte inklusjonskriteriene fortløpende inkludert med frivillig informert samtykke. Når utvalget ikke trekkes tilfeldig (ikke-sannsynlighetsutvalg) øker faren for systematiske utvalgsskjevheter og reduserer sjansen for å få et representativt utvalg (Christoffersen et al., 2015). Derfor er det viktig å konstruere et utvalg som er mest mulig representativt og da kan fortløpende inklusjon være en god tilnærming (Polit & Beck, 2017) slik som i denne studien. Polit og Beck (2017) sier at når alle pasientene som møter inklusjonskriteriene blir inkludert over en bestemt tidsperiode, er risikoen for utvalgsbias sterkt redusert og validiteten økes. Dette forutsetter at inklusjonsperioden er tilstrekkelig lang til å håndtere bias som kan reflektere for eksempel sesongforskjeller eller andre tidsrelaterte variasjoner.

Valgt tidsramme for studien tok ikke høyde for variasjoner i skademekanismer som følger av sesongforskjeller, som for eksempel økt antall motorsykkelykker om sommeren og flere skiulykker på vinteren. Dette kan ha gitt et skjevt utvalg da blant annet motorsykkelykker

ikke vil være representert skademekanisme i utvalget i denne studien. Det ville derfor vært mest hensiktsmessig med fortløpende inkludering over 12 måneder fremfor sju måneder, men på grunn av denne studiens tidsbegrensning, var dette ikke mulig. Chung et al. (2013) beskriver i sin studie de alvorlig skadde traumepasientene (median ISS 34) som en gruppe der det er svært utfordrende å oppnå anbefalt ernæringsmål. Dette er på grunn av blant annet multiple operasjoner, særlig ved gastro-intestinale skader. I denne studien var gjennomsnittlig skadegrad 28 (± 12) på ISS, som tilsier at pasientene hadde kritisk skade. Det kan dermed tyde på at det heller er type skade og skadens omfang, fremfor skademekanismen, som har innvirkning på pasientenes ernæringsbehandling, og at sesongforskjeller kanskje er av mindre betydning.

For å møte kriteriene til et representativt utvalg, bør alle pasientene som oppfyller inklusjonskriteriene ha like store sjanser for å komme med i utvalget. For å etterstrebe dette i størst mulig grad, kunne pårørende gi skriftlig samtykke for pasienter med redusert eller manglende samtykkekompetanse i denne studien. Traumepasienter kan være bevisstløse på grunn av skade eller de kan være lagt i kunstig koma. De kan også være påvirket av alvorlig sykdom og skade og akutte forvirringer. Slike tilstander kan forårsake redusert eller manglende samtykkekompetanse (De nasjonale forskningsetiske komiteene). Allikevel ble ikke alle pasienter som oppfylte inklusjonskriteriene inkludert i studien. Noen pasienter hadde ikke pårørende og andre rakk man ikke spørre fordi pårørende ikke var til stede i avdelingen eller pasienten ikke gjenvant samtykkekompetanse. Det var også pasienter som ble overflyttet fra intensivavdelingen, enten til sengepost eller lokalsykehus. Videre var det seks pasienter som takket nei til å delta i studien og noen døde. For å styrke validiteten burde jeg ha undersøkt om noen av pasientene som var missing, var traumepasienter som var invasivt mekanisk ventilert i løpet av intensivoppholdet og dermed også ville vært missing i min studie. Dette er ikke gjort rede for og kan ha medført at ikke alle som oppfylte inklusjonskriteriene fikk like stor sjanse til å delta i studien og dermed har ha ført til utvalgsbias. Det kan true studiens validitet.

3.3.4 Utvalgets størrelse

I denne studien var utvalget på 66 pasienter. Om dette er stort nok til å være representativt for populasjonen er uvisst. Polit og Beck (2017) sier at jo større utvalget er, desto mer øker sjansen for å få valide og reliable resultater. Fordi et større utvalg er mindre følsomt for

ekstremverdier, reduseres faren for bias og unøyaktige resultater med gjennomsnitt som avviker fra populasjonsgjennomsnittet (Johannessen et al., 2016).

Denne studien undersøkte verken årsakssammenhenger eller effekten av en gitt behandling. Det ble derfor ikke gjort noen styrkeberegning for hvor mange pasienter som var nødvendig for studien. For å vurdere hvor mange pasienter som kunne være tilgjengelig for inklusjon til min studie, ble det heller gjort et grovt estimat. Estimater ble gjort på bakgrunn av tidligere pasientbelegg i intensivavdelingene studien min er utført ved. I løpet av høsten 2015 ble 143 pasienter innlagt over en periode på tre måneder. Av disse var 58 pasienter mekanisk ventilert i over 48 timer, hvorav 41 (69 %) var traumepasienter (Spesialsystemer i samspill, versjon 1,3). Dette ga et estimat på 164 pasienter i løpet av ett år.

Grunnet tidsbegrensning, ble tidsrammen for min studie redusert fra 12 måneder til sju måneder, da studien ikke kom i gang før i oktober 2017. Dette ga dermed et estimat på 95 pasienter. Det var 284 pasienter som oppfylte kriteriene til doktorgradsprosjektet i perioden oktober 2017- april 2018. Av disse ble 236 pasienter inkludert og 48 (17 %) pasienter var missing. Av de 236 pasientene som ble inkludert i doktorgradsprosjektet, hadde 113 (48 %) pasienter traume som innleggelsesårsak. Av disse var det 47 (42 %) pasienter som ikke oppfylte kriteriet om å være invasivt mekanisk ventilert innen 48 timer. Det ble derfor inkludert 66 (58 %) pasienter i min studie.

En svakhet ved studien er at jeg ikke undersøkte hvor mange av de pasientene som var missing i doktorgradsprosjektet også ville vært missing i min studie. Som nevnt i kapittel 3.3.4, burde jeg undersøkt dette nærmere. Etersom omkring halvparten av pasientene som ble inkludert i doktorgradsprosjektet hadde traume som innleggelsesårsak og kun 17 prosent av pasientene i doktorgradsprosjektet var missing, er det nærliggende å tro at andelen missing pasienter til min studie heller er liten. Det antas dermed at missing pasienter ikke påvirket utvalgsstørrelsen i denne studien i større grad. Dessuten sier Henricson (2014) at det alltid vil være ikke-planlagt frafall i en studie og at det heller er mistenksomt dersom man leser om en studie med null prosent frafall.

Et utvalg på 66 pasienter kan anses å være lite med tanke på at størrelsen på tilgjengelig populasjon er estimert til å være 95 pasienter. I tillegg til missing pasienter, kan årsaken til at

utvalget ble mindre enn estimert, også ha sammenheng med at pasientene til min studie skulle være invasivt mekanisk ventilert innen 48 timer, og ikke over 48 timer som var utgangspunktet for estimatet. Polit og Beck (2017) sier at det er usikkert hvor stort utvalget trenger å være, men anbefaler å ha et så stort utvalg som mulig for å redusere tilfeldige variasjoner i en statistisk analyse. Kirkwood og Sterne (2003) regner en utvalgsstørrelse med antall over 60 pasienter for å være stor. Jeg antar dermed at det er inkludert tilstrekkelig antall pasienter for å kunne sammenligne om forordnet og administrert kalori- og proteinmengde samsvarer med anbefalt mengde i retningslinjen.

4.0 ETIKK

Denne studien brukte data fra et pågående doktorgradsprosjekt med allerede godkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning (REK), (2016/2281 REK sør-øst) (vedlegg 2). Derfor var det tilstrekkelig med en endringsmelding til REK for også å godkjenne denne studien. Endringsmeldingen opplyste at denne studien omhandlet ernæring til traumepasienten i intensivavdelingen (vedlegg 3). Dette ble godkjent 30.10.2017 (2016/2281 REK sør-øst). Se vedtak om prosjektmedarbeider (vedlegg 4). I etterkant så jeg at ISS ikke var oppgitt spesifikt i endringsmeldingen. Det ble dermed avklart med prosjektleder og REK at ISS - skår var innenfor rammene for prosjektsøknaden, og at det dermed ikke trengtes å gjøre noen endringer for å ivareta pasientens integritet (E-post korrespondanse med Hilde Wøien 31.05.2018). Derimot søkte jeg styringsgruppen for Traumeregisteret OUS om å få tilgang til data. Tilsagnsbrev for bruk av ISS ble gitt 23. 05. 2018 (2016-18979) (Vedlegg 6) og prosjektet er godkjent av personvernombudet ved OUS, Ullevål (vedlegg 6).

Ettersom pasientene ble prospektivt inkludert og jeg hentet data fra taushetsbelagt informasjon, ble skriftlig, frivillig, informert samtykke innhentet. Se samtykkeskjema for prospektiv inklusjon (vedlegg 7-9). Informasjon ble gitt både muntlig og skriftlig og var innholdsmessig den samme uavhengig av hvem som ga informasjonen. Frivillig skriftlig samtykke ble gitt av pasienten selv eller pårørende på vegne av pasienter som manglet eller hadde nedsatt samtykkekompetanse. For å hindre at pasientens eget ønske og integritet ble overskygget av behovet for innsamling av data, ble skriftlig informert samtykke innhentet av en tredjepart fremfor pasientansvarlig sykepleier. Tredjeparten var bestemte sykepleiere som jobbet ved studieavdelingene i tillegg til doktorgradsstipendiaten og meg.

Innhentede data ble aidentifisert og lagret med adskilt nøkkel-og datafil. Kodelisten oppbevares på papir, innelåst i et skap. Data oppbevares i en SPSS-fil på OUS sin sikre forskningsdatabase og kan ikke tas med ut fra sykehuset eller flyttes til annen database. ISS-dataene ble samlet av en registrar som slettet kodelisten for aktuelle pasienter umiddelbart etter at data var hentet ut. Dataene oppbevares i fem år etter prosjektslutt og deretter slettes eller anonymiseres data.

5.0 RESULTAT I LYS AV RETNINGSLINJEN

I dette kapitlet vektlegger jeg hvordan retningslinjen (Landfald et al., 2016) er benyttet for å kunne vurdere kalori- og proteinmengden pasientene i utvalget faktisk fikk administrert. Det er de samme prinsippene som ligger bak både forordnet og administrert kalori- og proteinmengde i analysen og tolkningen av resultatet. På grunn av denne oppgavens begrensning har jeg derfor kun valgt å diskutere administrert kalorimengde i utfordringer ved tolkning av data.

5.1 Valg av test

For å finne svar på forskningsspørsmålene, valgte jeg å utføre en «One sample T-test». Johannessen et al. (2016) sier at en T-test hovedsakelig handler om å teste en hypotese. Den overordnede hypotesen som ble testet i denne studien var; «det er ingen forskjell mellom forordnet/administrert kalori-/proteinmengde og anbefalt intervall for kalori-/proteinmål i retningslinjen» (nullhypotese). Den laveste og høyeste mengden i retningslinjens anbefalte intervall var verdiene som administrert og forordnet kalori- og proteinmengde ble sammenlignet opp mot. Polit og Beck (2017) sier at en «One sample t-test» er en egnet statistisk metode for å sammenligne gjennomsnittsverdier i en enkelt gruppe opp mot slike teoretiske verdier. Testen er parametrisk, der det er viktig at dataene er normalfordelt og ble derfor brukt på dataene for forordnet og administrert kalorimengde. Ved normalfordelte data vil gjennomsnitt, median og modus sammenfalle med hverandre og det motsatte vil skje ved skjevfordelte data (Polit & Beck, 2017). På dag to var fordelingen på dataene skjevfordelt. Ved skjevfordelte data er det anbefalt å bruke en ikke-parametrisk test hvor formen på fordelingen er uviktig (Aalen & Frigessi, 2006). Jeg valgte likevel en parametrisk test fordi jeg vurderte at forskjellen mellom median og gjennomsnitt på om lag 2 kcal/kg/døgn var liten. Løvås (2013) sier at mange av metodene som baseres på at dataene er normalfordelt, fungerer ganske bra selv om fordelingen er litt «unormal». Antall observasjoner var kun 30 den samme dagen fordi 20 pasienter manglet data om forordnet kalorimengde. Normalitetsbetingelsene er viktigst dersom det er under 30 observasjoner i gruppen (Løvås, 2013).

For å undersøke om administrert proteinmengde samsvarer med det anbefalte intervallet i retningslinjen, valgte jeg å utføre en «One Sample Wilcoxon Signed Rank Test» fordi fordelingen var skjevfordelt. Denne testen er en ikke-parametrisk test og er anbefalt å bruke ved skjeve fordelinger eller når utvalget er lite Polit og Beck (2017). På den andre siden kan slike metoder ha lavere teststyrke enn en parametrisk test fordi den bare tar hensyn til rekkefølgen av tallene, og ikke tallstørrelsen direkte (Løvås, 2013). Fordelen ved ikke-parametriske tester er at de er mer robuste og mindre følsomme for ekstreme verdier som kan skyldes måle- eller tastefeil (Løvås, 2013). Videre sier Løvås (2013); Polit og Beck (2017) at dersom man tviler på om data er normalfordelte «nok», bør en ikke-parametrisk test foretrekkes

5.2 utfordringer ved tolkning av resultater

Å sammenligne administrert kalorimengde med anbefalt intervall i retningslinjen, bød på utfordringer ved tolkning av resultatet. For eksempel var det problematisk å teste hypoteser fordi jeg ikke sammenlignet administrert kalori- og proteinmengde med én bestemt verdi, men to verdier (laveste og høyeste anbefalte mengde). Dersom jeg kun hadde gjort én test, hadde beholdt nullhypotesen og konkludert med at det ikke var noen forskjell mellom administrert og anbefalt kalori- og proteinmengde, ville det betyde at administrert mengde var lik enten den laveste eller den høyeste anbefalte mengden i det anbefalte intervallet. Det måtte derfor gjøres to tester; opp mot den laveste og opp mot den høyeste anbefalte mengden. Det valgte signifikansnivået ($p \leq 0,05$) kunne allikevel kun vise at administrert kalori- og proteinmengde var statistisk signifikant forskjellig (alternativ hypotese) fra enten den laveste eller den høyeste mengden i intervallet, men ikke om det var statistisk signifikant forskjellig fra hele intervallet. Om administrert kalorimengde befant seg innenfor denne mengden i intervallet (samsvar med anbefalt mengde) eller havnet under den laveste mengden eller over den høyeste mengden (ikke samsvar med anbefalt mengde), ble ikke opplyst av p-verdien, men av gjennomsnittsforskjellen (mean difference) og 95 % konfidensintervallet.

En p-verdi lik eller under 0,05 ($p \leq 0,05$) ble valgt som signifikansnivå. I følge Pallant (2016) er signifikansnivåene 0,05 og 0,01 de mest brukte. Resultatet i denne studien viste at administrert kalorimengde var innenfor det anbefalte intervallet og stemte overens med retningslinjen for alle dager med unntak av dag tre. På denne dagen fant jeg statistisk signifikant forskjell ($p = 0,05$) mellom administrert og den laveste mengden i det anbefalte

intervallet og det ble konkludert med alternativ hypotese. Forskjellen kan være at administrert kalorimengde lå både innenfor og utenfor det anbefalte intervallet, avhengig av hvilken mengde i intervallet testen ble utført på (tabell 2 i artikkelen). På bakgrunn av dette kunne forkastning av nullhypotesen ikke baseres på p-verdien alene. Å basere resultatet på feilaktig bruk av statistisk metode, kan medføre unøyaktige svar, og redusere studiens validitet (Polit & Beck, 2017). Punkttestimatet med tilhørende konfidensintervall, var mer nyttig i tolkningen av resultatet: På dag tre viste resultatet, -2 kcal/kg/døgn (KI 95% - 4 - 0,00; $p = 0,05$). Her viste punkttestimatet at gjennomsnittsforskjellen var $-2.0 \text{ kcal/kg/døgn}$. Administrert kalorimengde var statistisk signifikant lavere enn den laveste mengden i det anbefalte intervallet, og ikke lenger innenfor det anbefalte intervallet. Med 95 % konfidensintervall, så vi også at det var 95 prosent sannsynlighet for at gjennomsnittsforskjellen befant seg innenfor -4 til $0,0 \text{ kcal/kg/døgn}$. Punkttestimat med tilhørende konfidensintervall kunne dermed si noe om hvor store forskjellene var og hva de innebar (Bretthauer, 2008). Bjørndal og Hofoss (2004 s.82) sier at det er viktig å huske at statistisk signifikans ikke er ensbetydende med klinisk relevans og en «forskjell er en forskjell kun hvis den utgjør en forskjell». Punkttestimatet og konfidensintervallet er brukt aktivt i tolkningen av resultatet og var avgjørende for å kunne konkludere om administrert og forordnet mengde energi samsvarte med anbefalt mengde i retningslinjen eller ikke.

Med et signifikansnivå lik eller under 0,05, fant jeg på dag to, at administrert kalorimengde sammenlignet med den høyeste mengden (15 kcal/kg/døgn) i det anbefalte intervallet, var statistisk signifikant lavere ($-2,4 \text{ kcal/kg/døgn}$, $p = 0,02$) enn anbefalt kalorimengde (se tabell 2 i artikkel). Ved et strengere signifikansnivå like eller under 0,01, ville administrert kalorimengde på samme dag ikke vært statistisk signifikant forskjellig ($p = 0,02$) fra den høyeste anbefalte mengden. Et strengere signifikansnivå kan derimot øke sjansen for å konkludere med en nullhypotese som er usann (type II feil), fordi et strengere signifikansnivå kan gjøre det vanskeligere å oppdage faktiske forskjeller, spesielt hvis utvalget er lite (Bjørndal & Hofoss, 2004). Økt sjanse for type II feil i denne studien vil være uheldig da man feilaktig kan tro at ernæringspraksisen samsvarer med retningslinjen i større grad enn den virkelig gjør. I verste fall kan det føre til at man unnlater å iverksette tiltak for å bedre ernæringspraksisen fordi man tror den allerede er bra. Et signifikansnivå på 0,05 er vanlig (Pallant, 2006) og jeg anser derfor et signifikansnivå lik eller under 0,05 også som hensiktsmessig i denne studien. Uansett valg av signifikansnivå, er administrert mengde

innenfor det anbefalte intervallet i det aktuelle eksempelet. Punktestimatet og konfidensintervallet er som nevnt brukt mer aktivt i tolkningen av resultatet enn p-verdien og kan ha bidratt til mer nøyaktig og pålitelig resultat og økt studiens reliabilitet.

5.3 Andre anbefalinger i retningslinjen

I denne studien ble forordnet kalorimål og administrert kalori- og proteinmengde hovedsakelig sammenlignet med intervallet som er anbefalt i retningslinjen. Retningslinjen har i tillegg flere anbefalinger som er viktige i ernæringspraksisen i intensivavdelingen. Blant annet anbefales det at kalorimålet skal beregnes på bakgrunn av pasientens KMI og at det er tilstrekkelig å oppnå 80 prosent av det anbefalte kalori- og proteinmålet. Det er også anbefalt at intensivpasienter skal ha jevn glukosetilførsel over døgnet via infusjonspumpe. Videre anbefales det at kalorier fra Propofol® (fettholdig sedasjonsinfusjon) og glukoseløsninger (karbohydrat) skal inkluderes i energiregnskapet (Landfald et al., 2016).

5.3.1 Manglende KMI

Retningslinjen anbefaler beregning av kalorimål basert på KMI-kategoriene; undervektig med $KMI < 18,49 \text{ kg/m}^2$, normalvektig med $KMI 18,5-29,9 \text{ kg/m}^2$ og overvektig med $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$. I denne studien var ni pasienter overvektige med $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$, som jeg vet om. Om flere var overvektige eller om noen pasienter var undervektige med $KMI < 18,49 \text{ kg/m}^2$, er uvisst da høyde ikke var dokumentert hos 22 av de 66 pasientene inkludert i studien.

Beregning av KMI var dermed ikke mulig for alle pasientene i studien, og da ble heller ikke anbefalt og administrert kalorimengde beregnet ut fra KMI. Anbefalt mengde (kalorimål) ble dermed satt ut fra at alle pasientene var normalvektige på 10-15 kcal/kg/døgn på oppstartsdag, økt til 20-30 kcal/kg/døgn innen dag fem etter oppstart av ernæring. For overvektige pasienter anbefales 10 kcal/kg korrigert vekt/døgn på dag én og økes til 22-25 kcal/kg korrigert vekt/døgn. Det anbefales med andre ord færre kalorier til overvektige enn til normalvektige pasienter. Retningslinjen anbefaler i tillegg at det daglige kalorimålet skal beregnes ut fra kilogram korrigert vekt for overvektige pasienter med $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$, og ikke innkomstvekt som for normalvektige og undervektige. Korrigert vekt innebærer at pasientens idealvekt multipliseres med 1,1 (Landfald et al., 2016). Det vil si at anbefalt mengde kcal/kg/døgn er enda litt lavere for overvektige pasienter når man benytter korrigert vekt og ikke innkomstvekt. I studien er anbefalt mengde kalorier derfor overestimert for de overvektige pasientene. Eksempelvis kan en pasient med innkomstvekt på 130 kg og høyde 180 cm og

dermed beregnet $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$ feilaktig ha fått satt anbefalt kalorimengde i studien på dag 3-6 på 20-30 kcal/kg inntaksvekt på 130 kg (2600-3900 kcal), mens det skulle ha vært 22-30 kcal/kg korrigert vekt på 88 kg (idealvekt på 80 kg ganger 1,1) (1936-2640 kcal).

Administrert mengde ble omregnet fra milliliter og gram pasienten hadde fått til mengde i kcal/kg/døgn. Ved bruk av inntaksvekt (f.eks. 130 kg) og ikke korrigert vekt (f.eks. 88 kg) for de overvektige pasientene ble administrert mengde i kcal/kg/døgn dermed underestimert. Dersom administrert kalorimengden ble beregnet etter korrigert vekt hos overvektige pasienter med $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$, kunne antall pasienter som fikk under det anbefalte kalorimålet vært lavere, og flere pasienter vært innenfor eller over anbefalt kalorimål. Hvor mye dette reelt har påvirket resultatet i studien vet vi ikke, men jeg vet at ni av de 66 inkluderte pasientene (13%) var overvektige.

Administrert kalorimengde hos undervektige pasienter med $KMI < 18,49 \text{ kg/m}^2$ skal beregnes ut fra inntaksvekt. Fordi anbefalingen for denne KMI -kategorien ligger i øvre halvdel av det anbefalte intervallet for normalvektige i retningslinjen, kan eventuelle undervektige pasienter, ha fått administrert en lavere kalorimengde i virkeligheten enn estimert i studien. Årsaken til det kan være at administrert kalorimengde feilaktig er beregnet ut fra den nedre halvdel av det anbefalte intervallet. Administrert kalorimengde ville likevel kommet innenfor minste og største mengde i det anbefalte intervallet og ikke påvirket resultatet i særlig grad.

Manglende hensyn til pasientenes KMI kan påvirke andelen som ligger under, innenfor eller over det anbefalte intervallet i større grad enn det vil påvirke gjennomsnittet.

Uteblitt dokumentasjon av høyde og dermed manglende mulighet for å beregne KMI i studien kan tyde på at forordnet kalorimål ikke ble individuelt tilpasset relatert til KMI for alle pasientene i praksis. Dette stemmer med min erfaring fra praksis også; at kalorimålet ikke nødvendigvis blir individuelt tilpasset. Manglende data for KMI kan ha ført til en sub-optimal forordning som er vanskelig å oppdage i denne undersøkelsen og kan ha medvirket til diskrepans mellom anbefalt og forordnet mengde energi som resultatet viser på dag to (tabell 2 i artikkel). Dersom jeg skulle gjort denne studien om igjen, ville jeg vært mer oppmerksom på om mengde energi som er forordnet og administrert var tilpasset pasientens KMI , fordi det er anbefalt en individuell tilpasning av pasientens ernæringsmål. På den annen side er anbefalt

mengde svært usikkert i litteraturen og retningslinjen anbefaler bruk av indirekte kalorimetri for beregning av kalorimål. Dette er i tillegg en deskriptiv observasjonsstudie som ikke avdekker om et fenomen påvirkes av et eller flere andre fenomener (Johannessen et al., 2016). Jeg kunne undersøkt effekten av faktorer som mulig påvirke pasientens ernæringstilførsel, men det ville da vært en studie med et annet design.

5.3.2 «Cutoff» på 80 prosent

Det viste seg at forordnet og administrert mengde energi i denne studien stemte overens med mengden som er anbefalt i retningslinjen (Landfald et al., 2016). I motsetning til dette resultatet, sier McClave et al. (2016) at intensivpasientene gjennomsnittlig kun får 50 prosent av det anbefalte kalorimålet. En årsak til så lav oppnåelse av anbefalt kalorimål er at forordnet kalorimål ofte er for lav, kombinert med at kalorimengden som blir administrert også er for lav (McClave et al., 2016). Hoffer og Bistrain (2012) sier at de fleste kritisk syke pasientene får mindre enn halvparten av det vanligst anbefalte proteinmålet (1,5 gram/kg/døgn) og resultatet i denne studien viste det samme. Ut fra egen erfaring og andre studier som også sier at underernæring blant pasienter i intensivavdelingen fortsatt er et vanlig problem, valgte jeg derfor også å undersøke hvor stor andel av pasienten som oppnådde energi- og proteinmålet (De Waele et al., 2012; Taylor, Brody, Denmark, Southard & Byham-Gray, 2014).

Resultatet i min studie viste at andelen som oppnådde kalorimålet varierte mellom 20 og 50 prosent, mens de som oppnådde proteinmålet varierte mellom 6 og 27 prosent (se fig. 2 i artikkel). Fordi administrert kalorimengden påvirker administrert proteinmengde (Ridley et al., 2015) og disse henger nøye sammen, vil følgende diskusjon omkring sammenligning av administrert kalorimengde med anbefalt kalorimål også være aktuell for proteinmengden som er administrert i forhold til det anbefalte i retningslinjen.

Fordi forordnet kalorimål ofte er for lavt, og fordi det var manglende data på forordnet kalorimål i varierende grad for mange av dagene, valgte jeg å sammenligne administrert kalorimengde med mengden som er anbefalt i retningslinjen. Når vi ser at det var en relativt liten andel som faktisk oppnådde den anbefalte kalorimengden, kan det være begrunnet i at grensene for å oppnå målet for både energi- og protein var strenge. Strenge grenser innebærer i dette tilfellet at energi- og proteinmål ble ansett som oppnådd først når det ble administrert 100 prosent av den anbefalte mengden.

Dersom jeg hadde sammenlignet administrert energi- og proteinmengde med anbefalt mengde som var 20 prosent lavere, ville også anbefalingen om å oppnå 80 prosent av energi- og proteinmålet i retningslinjen vært fulgt (Landfald et al., 2016). På den andre siden er det stor usikkerhet rundt ernæringsbehovet: Hva som er optimal næringstilførsel i akuttfasen og anbefalingen om hva som er det optimale kalorimål er kontroversielt (Heyland, Stephens, Day & McClave, 2011; Singer et al., 2014). Mens Kumpf et al. (2017) sier at minst 50 prosent av daglig kalorimål bør dekkes innen 48 timer, mener Seres (2018) at kalorimålet ikke bør overstige mer enn 20- 30 prosent av kalorimålet hos sirkulatorisk labile pasienter.

Retningslinjen anbefaler derimot å oppnå 80 prosent av kalori- og proteinmålet innen dag fem til sju. Heyland, Cahill og Day (2011) sier at kaloriinntak rundt 80 prosent av forordnet energimål gir best overlevelse, fordi det å oppnå 100 prosent eller mer av kalorimålet blant annet kan føre til utvikling reernæingsyndrom, som er skadelig og potensielt dødelig for pasienten. På bakgrunn av dette var det opptil 50 prosent av pasientene i min studie som kunne risikere reernæingssyndrom fordi de oppnådde 100 prosent av kalorimålet. Beregning av prosentandel av kalorimålet er avhengig av hvilket eksakt kalori- og proteinmål innenfor det anbefalte intervallet pasienten skal ha og for å vite det måtte pasientens KMI ligge til grunn for denne beregningen. Det ville vært verdiløst å regne 80 prosent oppnåelse utfra et intervall som skiller opptil 10 kcal/kg/døgn mellom minste og største anbefalte mål. En reduksjon på 20 prosent av anbefalt kalori- og proteinmål ville ikke utgjøre en forskjell i kalori- og proteinmengden som ble administrert i denne studien. Resultatet kunne derimot vist at flere hadde oppnådd kalori- og proteinmålet dersom målet var 20 prosent lavere enn den anbefalte mengden jeg sammenlignet med i denne studien. Kanskje resultatet heller hadde vist at flere fikk administrert kalorimengde over målet, og at færre fikk en kalorimengde under kalorimålet. For proteiner kunne resultatet forhåpentligvis vist at flere pasienter oppnådde proteinmålet dersom målet var 20 prosent lavere (tabell 3).

5.3.3 *Glukose og Propofol®*

For å begrense datamengde i masteroppgaven er å utelate glukoseinfusjon og Propofol® tidligere nevnt som en svakhet ved studien. Retningslinjen anbefaler at energi fra disse kildene regnes med i energiregnskapet (Landfald et al., 2016). Det å systematisk utelate disse energikildene kan dermed ha gitt et skjevt informasjonsgrunnlag for kalorimengden pasienten fikk. Slike systematiske skjevheter kan ikke tas høyde for i analysen og svekker studiens

validitet (Bjørndal & Hofoss, 2004). På den andre siden var dette likt for alle pasientene i studien og det er presisert at det kun er kalorier og proteiner fra EN -og PN- løsningsene som er undersøkt. Det kan likevel ha bidratt til å gi et feilaktig bilde av hvor mye energi som faktisk ble administrert.

Det er kjent hvor mange pasienter som fikk glukoseinfusjon og Propofol® i denne studien, men det er kjent at traumepasienter er utsatt for økt protein- og muskelkatabolisme. Ettersom dette potensielt kan forebygges ved å administrere glukose utenfra (Singer et al., 2009), er det derfor nærliggende å anta at de fleste pasientene i denne studien fikk glukoseinfusjon under intensivoppholdet.

Et av inklusjonskriteriene i denne studien var at pasienten skulle være invasivt mekanisk ventilert innen 48 timer. Propofol® er et sedativt legemiddel som ofte blir brukt til pasienter på respirator og det er nærliggende å anta at de fleste pasientene fikk Propofol® i varierende grad. Praksis er at pasientene holdes så våkne som mulig under respiratorbehandlingen, dersom de tolererer dette (Egerod, Albarran, Ring & Blackwood, 2013), og det er uvisst hvor mye Propofol® pasientene fikk. Kalorimengden fra disse energikildene kan utgjøre minst 200-400 kilokalorier per døgn (Landfald et al., 2016). Dersom denne kalorimengden hadde blitt inkludert i energiregnskapet, ville administrert kalorimengde mest sannsynlig vært høyere enn resultatet i denne studien viser. Dette kan innebære at flere pasienter nådde kalorimålet og kanskje flere også fikk over kalorimålet. Ernæringspraksisen omkring kalorimengde kunne kanskje også vist seg å samsvare bedre med anbefalinger i retningslinjen enn resultatet i denne studien tilsier.

6.0 KONKLUSJON

Resultatet i denne studien viste at mange av traumepasientene fikk tidlig oppstart av EN med en stor andel som fikk supplerende PN. Det var en liten andel som ikke fikk eller ikke hadde behov for ernæringsstøtte og svært få fikk PN alene. Ernæringspraksisen tilknyttet forordnet og administrert kalorimengde var i varierende grad i tråd med retningslinjen, men traumepasientene fikk for lite proteiner. Manglende og utelatte data i studien kan ha påvirket resultatet og svekket studiens validitet og reliabilitet. Det er også noe usikkerhet om utvalget er representativt for populasjonen. Derfor må man være forsiktig med å generalisere resultatet for utvalget i denne studien til den invasivt mekanisk ventilerte traumepopulasjonen i intensivavdelingen. Retningslinjen jeg har målt opp mot er omfattende med mange anbefalinger. Hvilke anbefalinger man skal støtte seg til i ethvert tilfelle kan virke noe utydelig, noe som kan tyde på usikkerhet om det faktisk er forbedringer i praksis som trengs, eller om man heller trenger en mer tydelig retningslinje.

7.0 IMPLIKASJONER FOR PRAKSIS

Denne studien kan i seg selv ikke bidra til at ernæringspraksisen blir endret, men den kan bidra til å informere klinikere om eventuelle forbedringstiltak for å forbedre traumepasientenes ernæring. Studien bekrefter særlig at det er behov for mer fokus på proteintilførsel og vil ha spesiell betydning for sykepleierne i praksis som bærer et stort ansvar for pasientenes ernæring. Det anbefales videre studier for å bedre kartlegge om ernæringspraksisen samsvarer med anbefalinger i retningslinjen. For å kartlegge pasientens ernæringstilførsel mer nøyaktig, anbefales det derfor å utføre studier som inkluderer enteral og parenteral tilførsel av alle næringsstoffene som ernæringsbehandling referer til. I tillegg til energi og protein inkluderer dette elektrolytter, vitaminer, mineraler og væske.

LITTERATUR

- Bjørndal, A. & Hofoss, D. (2004). *Statistikk for helse- og sosialfagene* (2. utg. utg.). Oslo: Gyldendal akademisk.
- Bourgault, A. M., Ipe, L., Weaver, J., Swartz, S. & O'Dea, P. J. (2007). Development of evidence-based guidelines and critical care nurses' knowledge of enteral feeding.(CoverArticle). *Critical Care Nurse*, 27(4), 17.
- Bretthauer, M. (2008). Statistisk signifikans og klinisk relevans. *Tidsskrift for Den norske legeforening*, 128(3), 279-279. Hentet fra <https://tidsskriftet.no/2008/01/fra-redaktoren/statistisk-signifikans-og-klinisk-relevans>
- Campbell, M., Favand, L., Galvin, A. & Holleran, R. (2007). *TNCC Trauma Nursing Core Course Provider manual* (6th. utg.). Des Plaines IL: Emergency Nurses Association.
- Christoffersen, L., Johannessen, A., Tufte, P. A. & Utne, I. (2015). *Forskningsmetode for sykepleierutdanningene*. Oslo: Abstrakt forlag.
- Chung, C. K., Whitney, R., Thompson, C. M., Pham, T. N., Maier, R. V. & O'Keefe, G. E. (2013, Dec). Experience with an enteral-based nutritional support regimen in critically ill trauma patients. *Journal of the American College of Surgeons*, 217(6), 1108-1117. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2013.08.006>
- De nasjonale forskningsetiske komiteene. (2009, 06.04.). Retningslinjer for inklusjon av voksne personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse i helsefaglig forskning. Hentet fra <https://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Redusert-samtykkekompetanse/Bakgrunn/>
- De Waele, E., Spapen, H., Honoré, P. M., Mattens, S., Rose, T. & Huyghens, L. (2012). Bedside Calculation of Energy Expenditure Does Not Guarantee Adequate Caloric Prescription in Long-Term Mechanically Ventilated Critically Ill Patients: A Quality Control Study. *The Scientific World Journal*, 2012. <https://doi.org/10.1100/2012/909564>
- Dhaliwal, R., Cahill, N., Lemieux, M. & Heyland, D. K. (2014). The Canadian Critical Care Nutrition Guidelines in 2013: An Update on Current Recommendations and Implementation Strategies. *Nutrition in Clinical Practice*, 29(1), 29-43. <https://doi.org/10.1177/0884533613510948>

- Egerod, I., Albarran, J. W., Ring, M. & Blackwood, B. (2013). Sedation practice in Nordic and non-Nordic ICUs : a European survey. *Nursing in Critical Care*, 18(4), 166-175. <https://doi.org/10.1111/nicc.12003>
- Gaarder, T., Næss, P. A., Skaga, N. O., Holtan, A., Kleven, J., Midtgaard, H., ... Andelic, N. (2015). *Traumemanualen Initialbehandling av den Multitraumatiserte pasient ved Oslo Universitetssykehus* (7. utg.)Oslo Universitetssykehus Ullevål, Avdeling for Traumatologi.
- Henricson, M. (2014). *Videnskabelig teori og metode: fra idé til eksamination*. København: Munksgaard.
- Heyland, D. K., Cahill, N. & Day, A. G. (2011). Optimal amount of calories for critically ill patients: Depends on how you slice the cake! *Critical Care Medicine*, 39 (12), 2619-2626. <https://doi.org/10.1097/CCM.0b013e318226641d>
- Heyland, D. K., Stephens, K. E., Day, A. G. & McClave, S. A. (2011, Apr). The success of enteral nutrition and ICU-acquired infections: a multicenter observational study. *Clinical Nutrition*, 30(2), 148-155. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1016/j.clnu.2010.09.011>
- Hoffer, L. J. & Bistrrian, B. R. (2012). Appropriate protein provision in critical illness: a systematic and narrative review, 591-600. <https://doi.org/10.3945/ajcn.111.032078>
- Jeppesen, E., Hestnes, M., Ringdal, K. & Røise, O. (2018). *Årsrapport 2017 Med plan for forbedringstiltak* (Nasjonalt traumeregister Årsrapport 2017). Oslo Univeristetssykehus, Ullevål: Oslo Universitetssykehus HF. Hentet 26.04. 2019 fra http://traumatologi.no/wp-content/uploads/2019/03/aarsrapport_NTR_2017-2.pdf
- Johannessen, A., Christoffersen, L. & Tufte, P. A. (2016). *Introduksjon til samfunnsvitenskapelig metode* (5. utg. utg.). Oslo: Abstrakt.
- Kirkwood, B. R. & Sterne, J. A. C. (2003). *Essential medical statistics* (2nd ed. utg.). Malden: Blackwell.
- Kumpf, O., Braun, J.-P., Brinkmann, A., Bause, H., Bellgardt, M., Bloos, F., ... Waydhas, C. (2017). Quality indicators in intensive care medicine for Germany – third edition 2017. *GMS German Medical Science*, 15. <https://doi.org/10.3205/000251>
- Landfald, G.,Gharagozlian, S. & Moltu, B. (2016, 01.09). Ernæring av voksne intensivpasienter. Hentet 06.04. 2019 fra <https://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/ferdige/ernaering-av-voksne-intensivpasienter>
- Lochs, H., Pichard, C. & Allison, S. P. (2006). Evidence supports nutritional support. I(Vol. 25, s. 177-179).

- Løvås, G. G. (2013). *Statistikk for universiteter og høyskoler* (3. utg. utg.). Oslo: Universitetsforl.
- McClave, S. A., Taylor, B. E., Martindale, R. G., Warren, M. M., Johnson, D. R., Braunschweig, C., ... Compher, C. (2016). Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, 40(2), 159-211. <https://doi.org/10.1177/0148607115621863>
- Pallant, J. (2016). *SPSS survival manual: a step by step guide to data analysis using IBM SPSS* (6th ed. utg.) Maidenhead: McGraww Hill.
- Palmer, C. & Palmer, C. (2007). Major trauma and the injury severity score-where should we set the bar? *Annual proceedings. Association for the Advancement of Automotive Medicine*, 51, 13-29.
- Patel, J. J., Lemieux, M., McClave, S. A., Martindale, R. G., Hurt, R. T. & Heyland, D. K. (2017). Critical Care Nutrition Support Best Practices: Key Differences Between Canadian and American Guidelines. I(Vol. 32, s. 633-644). Sage CA: Los Angeles, CA.
- Polit, D. F. & Beck, C. T. (2017). *Nursing Research : generating and assessing evidence for nursing practice* (10th ed. utg.). Philadelphia: Wolters Kluwer.
- Ridley, E. J., Davies, A. R., Robins, E. J., Lukas, G., Bailey, M. J. & Fraser, J. F. (2015, Sep). Nutrition therapy in adult patients receiving extracorporeal membrane oxygenation: a prospective, multicentre, observational study. *Critical Care & Resuscitation*, 17(3), 183-189. Hentet fra <http://openurl.bibsys.no/openurl?sid=OVID:medline&id=pmid:26282256&id=doi:&isn=1441-2772&isbn=&volume=17&issue=3&spage=183&pages=183-9&date=2015&title=Critical+Care+%26+Resuscitation&atitle=Nutrition+therapy+in+adult+patients+receiving+extracorporeal+membrane+oxygenation%3A+a+prospective%2C+multicentre%2C+observational+study.&aulast=Ridley&pid=%3Cauthor%3ERidley+EJ%3C%2Fauthor%3E%3CAN%3E26282256%3C%2FAN%3E%3CDT%3EJournal+Article%3C%2FDT%3E>
- Seres, D. (2018, 16.11.2018). Nutrition Support in critically ill Patients: An overview. Hentet 06.04. 2019 fra https://www.uptodate.com/contents/search?search=Nutrition%20support%20in%20critically%20ill%20patients:%20Enteral%20nutrition%202016.&sp=0&searchType=PLAIN_TEXT&source=USER_INPUT&searchControl=TOP_PULLDOWN&searchOffset=1&autoComplete=false&language=&max=0&index=&autoCompleteTerm=
- Şimşek, T., Şimşek, H., Cantürk, N. Z. & Şimşek, T. (2014). Response to trauma and metabolic changes: posttraumatic metabolism. *Turkish Journal of Surgery*, 30(3), 153-159. <https://doi.org/10.5152/UCD.2014.2653>

- Singer, P., Berger, M. M., Van den Berghe, G., Biolo, G., Calder, P., Forbes, A., ... Pichard, C (2009). ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Intensive care. *Clinical Nutrition*, 28(4), 387-400. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2009.04.024>
- Singer, P., Blaser, A. R., Berger, M. M., Alhazzani, W., Calder, P. C., Casaer, M. P., ... Bischoff, S. C. (2019). ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. *Clinical Nutrition*, 38(1), 48-79. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2018.08.037>
- Singer, P., Hiesmayr, M., Biolo, G., Felbinger, T. W., Berger, M. M., Goeters, C., ... Pichard, C. (2014). Pragmatic approach to nutrition in the ICU: Expert opinion regarding which calorie protein target. *Clinical Nutrition*, 33(2), 246-251. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2013.12.004>
- Sortland, K. (2015). *Ernæring : mer enn mat og drikke* (5. utg. utg.). Bergen: Fagbokforl.
- Spiss OUS, TietoEtanor. (Versjon 1.3) [Dataprogram]. Spesialsystemer i samspill. Internt kvalitetsregister, Oslo Universitetssykehus.
- Stafseth, S. (2015). Traumer. I T. Gulbrandsen & D.-G. Stubberud (Red.), *Intensivsykepleie* (3. utg. utg., s. 849-882). Oslo: Cappelen Damm akademisk.
- Stahel, P. F., Flierl, M. F. & Moore, E. E. (2010). «Metabolic Staging»after major trauma - guide for clinical decision making? *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*, 18(34). <https://doi.org/10.1186/1757-7241-18-34>
- Søreide, O. (2016). Traumeorganisering UNN Narvik- fra Traumekomiteen UNN Tromsø. Hentet fra [https://unn.no/Documents/Om-oss/Utreddinger%20etc/Nasjonalt%20helse-%20og%20sykehusplan%20\(2016\)/Utredning%20kirurgisk%20akuttberedskap/Bakgrunns litteratur-data-analyser/Traumeorganisering%20UNN%20Narvik.pdf](https://unn.no/Documents/Om-oss/Utreddinger%20etc/Nasjonalt%20helse-%20og%20sykehusplan%20(2016)/Utredning%20kirurgisk%20akuttberedskap/Bakgrunns litteratur-data-analyser/Traumeorganisering%20UNN%20Narvik.pdf)
- Taylor, B., Brody, R., Denmark, R., Southard, R. & Byham-Gray, L. (2014). Improving Enteral Delivery Through the Adoption of the “Feed Early Enteral Diet Adequately for Maximum Effect (FEED ME)” Protocol in a Surgical Trauma ICU. *Nutrition in Clinical Practice*, 29(5), 639-648. <https://doi.org/10.1177/0884533614539705>
- Aalen, O. O. & Frigessi, A. (2006). *Statistiske metoder i medisin og helsefag*. Oslo: Gyldendal akademisk.

DEL 2

ARTIKKEL

Artikkelmanuskript til tidsskriftet «InspirA- Tidsskrift for anestesi og Intensivsykepleiere».

«Hvordan blir den invasivt mekanisk ventilerte traumepasienten ernært de første 2-6 dagene under intensivoppholdet?»

Lisbeth Berland Lie ^{1*}, intensivsykepleier, MNSc., Antonija Petosic ², intensivsykepleier MNSc, PhD – stipendiat og ledende spesialsykepleier- fag, og Liv Halvorsrud ³, Prof., PhD, can.san., sykepleier

¹ OsloMet- storbyuniversitet, Fakultet for helsevitenskap, Institutt for sykepleie og helsefremmende arbeid
Oslo Universitetssykehus, Postoperativ avdeling
Kirkeveien 166,
0450 Oslo

² Oslo Universitetssykehus, Generell intensiv avdeling
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet, Institutt for helse- og samfunnsvitenskap

³ OsloMet- Storbyuniversitet, Fakultet for helsevitenskap, Institutt for sykepleie og helsefremmende arbeid

* Korresponderende forfatter:
Telefon: + 47 92857868
E-mail: liber.lb74@gmail.com

Antall ord i manuskript: 2980

Antall tabeller: 3

Antall figurer: 2

SAMMENDRAG

Bakgrunn: For den alvorlig skadde traumepasienten kan feilernæring medføre forsinket restituering, komplikasjoner som nedsatt sårtilheling, infeksjoner og økt mortalitet. For å redusere risikoen for slike komplikasjoner, er målrettet ernæringsstøtte en viktig del i behandlingen av traumepasienten. Med økt forbruk av energi, protein og fett i tillegg til gjentakende avbrytelser i ernæringstilførselen, kan det være utfordrende å oppnå det anbefalte kalori- og proteinmålet hos traumepasienten.

Hensikt: Hensikten med studien er å undersøke ernæringstilførselen til traumepasienter under intensivoppholdet, og å måle om forordnet og administrert kalori- og proteinmengde sammenfaller med anbefalt mengde i den nasjonale retningslinjen; «Ernæring av voksne intensivpasienter».

Metode: Studien er en observasjonsstudie med data fra pasientenes elektroniske kurve, MetaVision. Totalt ble 66 traumepasienter fortløpende inkludert til studien i tidsperioden fra oktober 2017 til april 2018.

Resultat: Mange av traumepasientene i studien (76%) fikk enteral ernæring. Av de som fikk enteral ernæring, var det 58 prosent som fikk supplerende parenteral ernæring.

Gjennomsnittlig forordnet kalorimengde stemte overens med anbefalt mengde på alle dagene foruten på dag to, hvor forordnet kalorimengde var signifikant høyere ($p = 0,00$) enn anbefalt mengde i retningslinjen. Gjennomsnittlig administrert kalorimengde stemte med anbefalt mengde i retningslinjen alle andre dager enn dag tre, hvor gjennomsnittlig administrert kalorimengde var signifikant lavere ($p = 0,05$) enn anbefalt mengde. Andelen pasienter som oppnådde det daglige anbefalte energimålet varierte mellom 20 og 50 prosent.

Gjennomsnittlig administrert proteinmengde av den anbefalte mengden var mangelfull. Andelen pasienter som oppnådde det anbefalte proteinmålet varierte mellom 6 og 27 prosent.

Konklusjon: Studien viste at gjennomsnittlig mengde energi forordnet og administrert stort sett var i tråd med retningslinjen. Likevel var det under halvparten som fikk det som var anbefalt. Proteinbehovet ut fra retningslinjen var i mindre grad dekket og få pasienter fikk anbefalt proteinmengde.

Nøkkelord: Traume, Ernæring, Enteral, Parenteral, Protein

ABSTRACT

Background: For the severely injured trauma patient, malnutrition can result in delayed recovery, impaired wound healing, increased infections and mortality. To minimize these risk factors, targeted nutritional support is a crucial part in treatment of the trauma patients. Due to increased energy- and protein consumption as well as recurrent interruptions in the nutritional supply, achieving the recommended energy- and protein target may be challenging.

Purpose: The purpose of this study is to explore the nutritional supply of trauma patients during their stay in the intensive care unit, and to measure whether prescribed and delivered energy- and protein-targets coincide with recommendations in the National guideline; "Nutrition in critically ill adult patients."

Method: The study is an observational study. Data were collected from the patients' medical records. Consecutive inclusion from October 2017 to April 2018 included 66 patients to the study.

Results: In this study 76 percent of the patients received enteral nutrition. Of these, 58 percent received supplemental parenteral nutrition. Average energy prescribed corresponded with the recommended energy target all days except from day two where the prescription being significantly higher ($p = 0.00$) than recommended. Average energy delivery corresponded with the recommended energy target all days except day three, where average energy delivery was significantly lower ($p = 0.05$) than the recommendation. The recommended energy target was achieved by 20 to 50 percent of the patients. Protein delivery was deficient compared to the recommended target which was achieved by only 6 - 27 percent of the patients.

Conclusion: This study shows that the nutritional practice associated with the prescribed and administered amount of energy to a certain extent match the guidelines, still less than 50 percent received what was recommended. The recommended amount of proteins was not achieved.

Keywords: Trauma, Nutrition, Enteral, Parenteral, Protein.

Introduksjon/ Bakgrunn

Kritisk syke pasienter etter traume fra ulykker er en av flere pasientgrupper på intensivavdelinger (1). Traumepasienter er en heterogen pasientgruppe med stor variasjon i metabolisme og ernæringsbehov hvor det kan være vanskelig å oppnå det anbefalte kalori- og proteinmålet (2-4).

Den første tiden etter kritisk skade inndeles i to faser. Den første fasen, Ebb-fasen, starter innen få minutter og varer opptil 48 timer etter skadetidspunkt. Ebb-fasen kjennetegnes ved redusert metabolisme med nedsatt kroppstemperatur og redusert oksygenforbruk. Den andre fasen, Flow-fasen, starter ofte fra dag to etter skaden inntraff, og kan vare opptil ti dager. Denne posttraumatiske fasen kjennetegnes av en metabolsk stress-respons (5). Den metabolske stress-responsen innebærer overforbruk av energi, protein og fett og kan medføre alvorlige komplikasjoner relatert til hypoproteinemi og immunsuppresjon (4). Dette kan igjen resultere i økt infeksjonsmorbiditet, multiorgansvikt, forlenget sykehusopphold og økt dødelighet (6). For å dempe den metabolske stress-responsen og moderere immunresponsen, kan tidlig oppstart av enteral ernæring (EN) være gunstig og er dermed en foretrukket ernæringsmåte for traumepasienter (3, 6). Måltrettet ernæringstilførsel er sterkt anbefalt (2,3). For den alvorlig skadde pasienten kan underernæring medføre forsinket restituering, komplikasjoner som nedsatt sårtilheling, infeksjoner og økt mortalitet (3) og overernæring kan øke insulinresistens og infeksjonsmortalitet (7).

Flere kliniske praktiske retningslinjer er utviklet internasjonalt (6, 8, 9) og nasjonalt. Den norske nasjonale retningslinjen: «Ernæring av voksne intensivpasienter» (heretter: retningslinjen) (10) gir anbefalinger om ernæringstilførsel til intensivpasienter med opphold i intensivavdelingen over to til tre dager som ikke kan ta til seg næring på egenhånd (11). Retningslinjen anbefaler tidlig oppstart av EN innen 24 - 48 timer etter ankomst intensivavdelingen. Tidlig EN er ansett som en proaktiv strategi som kan redusere sykdomsalvorlighet, minske komplikasjoner og kan redusere oppholdstid i intensivavdelingen (6, 11, 12). Retningslinjen anbefaler også at supplerende parenteral ernæring (PN) startes først etter tre dager dersom kalorimålet ikke oppnås med EN alene (10). Videre er anbefalingen forsiktig oppstart med opptrapping til energimål på 20 - 30 kilokalorier per kilogram innkomstvekt for pasienter med kroppsmasseindeks (KMI) mellom 18,5 -29,9 kg/m². For

proteiner er anbefalingen lik hver dag med 1,2 - 1,5 gram proteiner per kilogram per døgn. Det anbefales videre å oppnå minimum 80 prosent av energi- og proteinmålet innen dag 5 - 7 etter oppstart av EN (10).

Så langt vi kjenner til, er det få studier som beskriver hvilken ernæring traumepasienter får under intensivoppholdet, og om det er i tråd med anbefalingene i retningslinjen

Hensikt

Hensikten med denne studien er å undersøke ernæringstilførselen til den invasivt mekanisk ventilerte traumepasienter under intensivoppholdet, og å måle om forordnet og administrert kalori- og proteinmengde sammenfaller med anbefalt mengde i retningslinjen.

Hensikten undersøkes gjennom følgende forskningsspørsmål:

1. Hvilken type ernæring får traumepasientene i intensivavdelingen?
2. Samsvarer forordnet og administrert kalori- og proteinmengde med anbefalt mengde i retningslinjen?
3. Hvor stor andel av pasientene får dekket anbefalt kalori- og proteinmengde?

Metode

Design

Studien er en observasjonsstudie med et deskriptivt design. Pasientene i studien ble inkludert prospektivt, mens aktuelle data til studien ble samlet retrospektivt.

Utvalg

Utvalget av traumepasienter til denne studien ble gjort fra et pågående doktorgradsprosjekt ved Oslo universitetssykehus. Doktorgradsprosjektet undersøkte et sett kvalitetsindikatorer i intensivbehandlingen, hvorav en indikator var tidlig EN. Inklusjonskriteriene i doktorgradsprosjektet var voksne intensivpasienter eldre enn 18 år med oppholdstid over 48 timer ved en av fire større intensivavdelinger i 2016, 2017 og 2018. Denne aktuelle studien ble utført ved to av intensivavdelingene i perioden fra oktober 2017 til april 2018. To ekstra inklusjonskriterier ble lagt til: Traume som innleggelsesårsak og invasivt mekanisk ventilasjon innen de første 48 timene av intensivoppholdet. I studieperioden ble det registrert 1221 intensivopphold i studieavdelingene. Av de 236 pasientene som ble inkludert til doktorgradsprosjektet, var det 113 pasienter som hadde traume som innleggelsesårsak, hvorav 47 pasienter ikke ble invasivt mekanisk ventilert innen 48 timer. Det ble dermed inkludert 66 pasienter til denne studien.

Datasamling

Følgende demografiske variabler ble samlet; alder, kjønn, høyde, og vekt i tillegg til skadegrad uttrykt ved «Injury Severity Score» (ISS). ISS-data for de aktuelle pasientene ble hentet ut fra nasjonalt traumeregister av registrar som behandler data for traumepasientene ved OUS. ISS klassifiserer anatomisk skadegrad på en skala fra 1-75, hvor et høyere tall indikerer mer alvorlig skadeomfang, som igjen kan assosieres med økt mortalitet og morbiditet. Skadegrad over 15 defineres som alvorlig skade og skadegrad over 25 som kritisk skade (13). Data om ernæring ble hentet ut fra elektronisk observasjonskurve, MetaVision (14) fra dag to til seks under intensivoppholdet.

Variabler for energi og proteiner ble omregnet fra milliliter og gram til mengde i kalorier per kilo innkomstvekt per døgn (kcal/kg/døgn) og gram proteiner per kilogram innkomstvekt per døgn (g/kg/døgn). For å beregne hvor stor andel av pasientene som fikk det anbefalte kalori-

og proteinmålet, ble de aktuelle kontinuerlige variablene omgjort til kategoriske variabler med verdiene: «under anbefalt», «innenfor anbefalt» og «over anbefalt».

I analysen over forordnet og administrert kalorimengde sammenlignet med anbefalt mengde i retningslinjen, er pasientene som ikke har fått EN utelatt fra analysen. I denne studien er glukoseinfusjon (karbohydrat) og Propofol® (fettholdig sedasjonsinfusjon) ikke inkludert kaloriregnskapet.

Analyse

Data ble analysert med statistikkprogrammet Statistical Packages for Social Sciences (SPSS, versjon 25) (15). Kategoriske variabler er presentert med frekvenser og prosentandeler. Kontinuerlige variabler er presentert med gjennomsnitt og standardavvik (SD) for normalfordelte data. Skjevfordelte data er presentert med median og interkvartilbredde (IQR). Ved sammenligning av administrert kalorimengde og anbefalt kalorimengde i retningslinjen ble «One Sample T-test» benyttet ved symmetrisk fordelte data. Ved sammenligning av administrert proteinmengde med anbefalt proteinmengde, ble «One Sample Wilcoxon Signed Rank Test» valgt fordi disse dataene var skjevfordelte.

Etikk

Studien har mottatt data fra et pågående doktorgradsprosjekt ved Oslo universitetssykehus. Tiltråding er gitt av Regional Etisk Komitè (2016/2281/REK sør-øst A) etter endringsmelding for den aktuelle studien. Studien er også registrert ved Forskningsavdelingen ved OUS (2016/18979). Det ble søkt Styringsgruppen for Traumeregisteret OUS om å trekke ut datavariabelen ISS fra traumeregisteret. Tilsagnsbrev om innvilget søknad ble undertegnet 31.05.2018.

Pasientene ble rekruttert med skriftlig informert samtykke innhentet av en tredjepart fremfor pasientansvarlig sykepleier.

Resultater

I denne studien var 77 prosent av de inkluderte traumepasientene menn, og median alder var 44 år (IQR 31-60). Median oppholdstid i intensivavdeling var ti dager (IQR 2-36), og gjennomsnittlig ISS var 28 (\pm 12) (se tabell 1).

Vennligst plasser tabell 1 her

Ernæringstype traumepasienten fikk administrert er illustrert i figur 1. Totalt 13 pasienter kunne spise selv og hadde dermed ikke behov for ernæringsstøtte. Til sammen fikk 50 pasienter startet EN innen 36 timer (\pm 27) timer. Av disse 50 fikk 21 pasienter supplerende PN, 10 pasienter med oppstart innen fire dager.

Vennligst plasser figur 1 her

Gjennomsnittlig forordnet kalorimengde var 20 (\pm 6) kcal/kg/døgn på dag to med gradvis økning til 25 (\pm 5) kcal/kg/døgn innen dag seks. Gjennomsnittlig forordnet og administrert kalorimengde var innenfor den anbefalte mengden i retningslinjen på fire av de fem dagene (se tabell 2). Gjennomsnittlig forordnet kalorimengde var statistisk signifikant høyere enn anbefalt på dag to, med gjennomsnittsforskjell på 4,8 kcal/kg/døgn (95% KI 2,6-7,0 kcal/kg/døgn; $p = 0,00$). Administrert kalorimengde var statistisk signifikant lavere enn anbefalt på dag tre med gjennomsnittsforskjell på -2,0 kcal/kg/døgn (95% KI -4 – 0,0 kcal/kg/døgn; $p = 0,05$). Det var flere pasienter som lå over kalorimålet på dag to (33 %) og på dag tre (17 %), enn på de siste tre dagene.

Vennligst plasser tabell 2 her

Protein ble rutinemessig forordnet med henvisning til den anbefalte mengden 1,2- 1,5 g/kg/døgn på alle de fem dagene. Gjennomsnittlig administrert proteinmengde var statistisk signifikant lavere ($p = 0,00$) enn anbefalt mengde i retningslinjen på alle de fem dagene.

Vennligst plasser tabell 3 her

Andelen pasienter som oppnådde anbefalt kalori- og proteinmål var høyest på dag fire til seks (se figur 2), hvor også det anbefalte kalorimålet også var høyest. Det var på de samme dagene kun en liten andel pasienter som fikk over det anbefalte proteinmålet (2- 6%). Maksimalt oppnådd proteinmål var median 67 prosent av 1,5 g/kg/døgn på dag seks (se tabell 3). Ingen pasienter fikk mer enn anbefalt proteinmål på dag to og tre, mens det derimot var en større andel som fikk over kalorimålet (17-33 %) (se figur 2).

Vennligst plasser figur 2 her

Diskusjon

Hovedfunnene i denne studien var at de fleste (76 %) traumepasientene fikk EN med oppstart innen anbefalt tid, og nesten halvparten (44 %) av pasientene fikk supplerende PN. Mens gjennomsnittlig forordnet og administrert kalorimengde sammenfalt med anbefalt mengde i retningslinjen på fire av fem dager, var administrert proteinmengde fortsatt lavere enn anbefalt på alle de fem dagene. Andelen traumepasienter som fikk administrert det daglig anbefalte kalorimålet varierte på de ulike dagene mellom 20 og 50 prosent, mens andelen traumepasienter som oppnådde proteinmålet var lavere og varierte mellom 6 og 27 prosent.

Type ernæring

De fleste traumepasientene som fikk ernæringsstøtte i denne studien fikk tidlig oppstart av EN. Tidlig EN kan bidra til raskere tilhelingsprosesser ved å dempe den metabolske stressresponsen og moderere immunresponsen (3) og dermed redusere komplikasjoner som hypoproteinemi og immunsuppresjon (6). Derfor er EN primært å foretrekke hos traumepasienter. Med tanke på at tidlig EN gir kliniske fordeler som redusert infeksjonsfare, bedre tilhelingsprosesser og kortere tid i intensivavdelingen, er det interessant at 10 pasienter i denne studien startet supplerende PN før dag fire og 11 pasienter etter dag fire. Samtidig er betydningen av supplerende PN omdiskutert og det er uenighet om når eventuell supplerende PN skal startes (16). ASPEN anbefaler at PN ikke skal startes i det hele tatt i løpet av den første uken, fordi dette ikke forbedrer klinisk utfall, men heller er skadelig for pasienten (6). Blant annet har noen studier vist at tidlig PN er assosiert med økt forekomst av infeksjoner (17, 18). På den andre siden hevder Heidegger et al (16) at supplerende PN kan være forbundet med lavere forekomst av nosokomiale infeksjoner og kortere tid på respirator. De anser dermed å starte supplerende PN fire dager etter ankomst til intensivavdelingen som forsvarlig. Supplerende PN kan også bidra til å optimalisere energitilførselen hos pasienter som ikke oppnår energimålet med EN alene og optimal energitilførsel hevdes å ha sammenheng med redusert forekomst av infeksjoner og antibiotikabruk (16, 19). Ettersom traumepasienter i intensivavdelinger ofte befinner seg i en posttraumatisk fase med immunsuppresjon og aktivering av inflammatorisk respons (3), er det rimelig å anta at traumepasienter med høy ISS-skår 28 (± 12) er spesielt utsatt for infeksjon. Økt infeksjonsrisiko kan dermed ha påvirket valget om å starte PN før dag fire hos 10 pasientene for å optimalisere pasientens ernæringsstatus.

Forordnet og anbefalt kalorimengde

I denne studien stemte forordnet kalorimengde overens med anbefalt kalorimengde i retningslinjen på fire av fem dager. Unntaket var dag to, hvor forordnet kalorimengde var høyere enn anbefalt kalorimengde i retningslinjen. I motsetning til denne studiens funn, viser tidligere studier at underforordning av kalorimål har vært et gjentakende problem (20, 21). En av de største utfordringene i ernæringsbehandling er å forutsi pasientens faktiske energibehov og det er sprikende evidens rundt hva som er optimalt energimål (22). Den nasjonale retningslinjen, som er sammenfallende med den Europeiske retningslinjen (ESPEN), anbefaler forsiktig oppstart med opptrapping til energimålet (10). Gradvis opptrapping er ansett som mer gunstig enn å starte rett på energimålet (2). For aggressiv tilnærming for å oppnå 100 prosent av energimålet i løpet av den første uken kan øke faren for overernæring og utvikling av blant annet reernæringssyndrom (2, 8). Reernæringssyndrom innebærer risiko for alvorlig ubalanse i væske og elektrolytter, og kan være en potensielt dødelig tilstand (8). Andre studier (23-25) viser at oppstart med raskere opptrapping til energimål eller oppstart direkte på energimål er trygt. Den Canadiske retningslinjen (CCPG) og den Amerikanske retningslinjene (ASPEN) anbefaler oppstart direkte på energimålet, og mener det er forsvarlig (6, 26). Det er videre vanlig å anbefale kalorimål på 25- 30 kcal/kg/døgn (6, 9, 22, 27). Sammenligning av forordnet kalorimål med anbefalingene i disse retningslinjene i stedet for med anbefalingene i den norske nasjonale retningslinjen ville gitt et annet resultat i denne studien. Eksempelvis hadde forordnet kalorimål vært lavere enn anbefalt på dag to i stedet for høyere slik resultatet viste i denne studien. Anbefalingene på hva som er anbefalt kalorimål internasjonalt spriker og de nasjonale retningslinjene må derfor vurderes av klinkere og tilpasses pasientens tilstand i hvert enkelt tilfelle.

Administrert og anbefalt kalorimengde

Denne studien viser at administrert kalorimengde fortsatt avviker fra anbefalt mengde i retningslinjen i deler av studieperioden. Dette er i tråd med tidligere funn (22). På dag to samsvarte administrert kalorimengde med anbefalt mengde i retningslinjen, til tross for høyere forordnet kalorimål enn anbefalt i retningslinjen. Dette kan være forbundet med at anbefalt kalorimål denne dagen er lavere enn for de andre dagene og at det dermed har vært lettere å oppnå. På dag tre er kalorimålet i retningslinjen høyere og kan dermed ha vært en medvirkende faktor til at kalorimålet ikke ble oppnådd denne dagen. Å oppnå kalorimålet hos traumepasienter kan være utfordrende på grunn av gjentakende avbrytelser i

ernæringstilførselen i forbindelse med diagnostiske undersøkelser og kirurgiske prosedyrer (27). Slike avbrytelser i ernæringstilførselen kan føre til at en stor del av traumepasientene ikke oppnår anbefalt kalorimål (4).

Selv om kalorimålet var høyest på dag 4-6, ble anbefalt kalorimål likevel oppnådd. Dette kan ha sammenheng med at flere pasienter fikk supplerende PN som kan bidra til å redusere gapet mellom anbefalt kalorimål og administrert kalorimengde (16, 19). Ernæringspraksisen i travle intensivavdelinger kan bli påvirket av sykepleiernes kunnskap knyttet til EN og pasientpopulasjonen, og dette kan ha stor innflytelse på hvor vellykket ernæringsbehandling er (28). I tillegg til kunnskap om EN, er det viktig med kunnskap om traumepasienter.

Vår studie er utført ved et landets største traumesenter med nedslagsfelt for traumepasienter i hele Helse Sør-Øst, og mange av de mest kritisk skadde traumepasientene fraktes derfor direkte eller overflyttes hit (13). Pasienttilfanget kan gi sykepleierne mulighet for å tilegne seg god kompetanse i ernæringspraksis til traumepasientene, og kan medvirke til at kalorimengden blir administrert i henhold til anbefalinger i retningslinjen, slik som denne studien viser; at gjennomsnittlig kalorimengde er administrert i henhold til retningslinjen.

Administrert og anbefalt proteinmengde

Funn i denne studien viser at pasientene på langt nær fikk dekket proteinbehovet sitt. Samtidig er det, i likhet med litteraturen om kaloritilførsel, stor usikkerhet rundt hva som er optimal og forsvarlig proteintilførsel (22, 29). Opptil 2 - 2,5 g/kg/døgn ser ut til å være trygt, men de fleste kritisk syke pasienter får mindre enn halvparten av den hyppigst anbefalte dosen som er 1,5 g/kg/døgn (29). Selv om proteinbehovet er økt hos traumepasientene, har ikke administrert mengde over to gram per kilogram vist noen kliniske fordeler og veier heller ikke opp for proteinkatabolismen (22).

Sett i lys av anbefalingen i retningslinjen om å oppnå 80 prosent av proteinbehovet (10), ble maksimalt en median på 67 prosent av den anbefalte proteinmengden (1,5 g/kg/døgn) oppnådd innen dag seks i denne studien. Funnene samsvarer med tidligere forskning der mengden protein til intensivpasienter er mindre enn det daglige tapet (31).

ESPEN anbefaler supplerende PN for å fremme oppnåelse av energimålet (8). Mange av traumepasientene i denne studien fikk supplerende PN. Hvor stor proteinmengde som blir administrert, er avhengig av kalorimengden som blir administrert. Optimalisering av administrert kalorimengde, kan ha redusert faren for at pasientene ble ytterligere underernært på proteiner. På dagene (dag to og tre) hvor flest pasienter lå over kalorimålet, var det færrest som oppnådde proteinmålet. Dette har en naturlig sammenheng med at det er lettere å oppnå et lavere kalorimål. Proteinmålet, derimot, er like høyt alle dager og vanskeligere å oppnå i utgangspunktet. På den andre siden kan det se ut til at selv om kaloribehovet blir dekket, vil EN- og PN- løsningene ikke være tilstrekkelig beriket med proteiner til at proteinmålet blir oppnådd uten at pasienten står i risiko for å bli overernært på kalorier (30).

Studiens begrensninger/ svakheter

Dette er en prospektiv studie, men med retrospektivt innsamlede data. Fordelen med retrospektiv innsamling er at etterlevelsen av retningslinjen ikke blir kunstig påvirket utenfra, og kan ha bidratt til å gi et bilde av ernæringspraksisen slik den faktisk er. Svakheten ved retrospektiv innsamling av data, er at dataene vi ønsker opplysninger om, kan være mangelfulle som igjen kan gi et skjevt bilde av ernæringspraksisen. I denne studien var det manglende data på variablene «forordnet kalorimengde» og «pasientens høyde» som igjen ga manglende data på kroppsmasseindeks. Kroppsmasseindeksen er igjen viktig for å beregne forordnet og administrert kalorimengde.

I denne studien måtte 100 prosent av det anbefalte kalori- /proteinmålet være oppnådd for å bli ansett som at administrert mengde samsvarte med anbefalt mengde i retningslinjen. Med tanke på at det i dag er internasjonal usikkerhet omkring hva behovet for kalorier og proteiner er, kunne mer liberale grenser vært vurdert. Dette kunne påvirket resultatet slik at flere pasienter faktisk oppnådde målet. En annen svakhet ved studien er at kilokalorier fra infusjoner som glukose og Propofol® ikke er inkludert i kaloriregnskapet, og kan ha ført til at administrert kalorimengde egentlig er høyere enn det studien viser. Dette reduserer utvilsomt validitet og reliabilitet i studien og resultatene må tolkes deretter. Denne studien er utført på to avdelinger på ett sykehus, noe som reduserer studiens generaliserbarhet utenfor sykehuset.

Konklusjon

I denne studien fikk de fleste traumepasientene oppstart av EN og under halvparten fikk supplerende PN. Studien viser også forordnet og administrert kalorimengde i varierende grad stemte med anbefalt kalorimengde i retningslinjen mens administrert proteinmengde ikke stemte med anbefalt proteinmengde i retningslinjen.

Andelen pasienter som oppnådde det daglig anbefalte kalorimålet varierte mellom 20 og 50 prosent, mens det var få (6 - 27 %) som oppnådde proteinmålet. Studiens generaliserbarhet er imidlertid redusert på grunn av nevnte svakheter ved studien.

Våre funn kan bidra til å forbedre ernæringspraksis til traumepasienter ved å belyse hvor godt retningslinjen, relatert til energi og proteiner, blir fulgt. Ut fra resultatet i studien finnes et klart forbedringspotensial når det gjelder proteintilførsel. For å gi et mer helhetlig bilde av traumepasientenes ernæringsstatus anbefales videre studier som inkluderer enteral og parenteral tilførsel av alle næringsstoffene som ernæringsbehandling referer til. I tillegg til kalorier og proteiner inkluderer dette elektrolytter, vitaminer, mineraler og væske.

Referanser

1. Heyland DK, Novak F, Drover JW, Jain M, Su X, Suchner U. Should Immunonutrition Become Routine in Critically Ill Patients?: A Systematic Review of the Evidence. *JAMA*. 2001;286(8):944-53.
2. Seres D. Nutrition Support in critically ill Patients: An overview Waltham, MA: UpToDate; 2018 [updated 16.11.2018; cited 2019 06.04]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/search?search=Nutrition%20support%20in%20critically%20ill%20patients:%20Enteral%20nutrition%202016.&sp=0&searchType=PLAIN_TEXT&source=USER_INPUT&searchControl=TOP_PULLDOWN&searchOffset=1&autoComplete=false&language=&max=0&index=&autoCompleteTerm=.
3. Şimşek T, Şimşek H, Cantürk NZ, Şimşek T. Response to trauma and metabolic changes: posttraumatic metabolism. *Turkish Journal of Surgery*. 2014;30(3):153-9.
4. Chung CK, Whitney R, Thompson CM, Pham TN, Maier RV, Amp, et al. Experience with an Enteral-Based Nutritional Support Regimen in Critically Ill Trauma Patients. *Journal of the American College of Surgeons*. 2013;217(6):1108-17.
5. Stahel PF, Flierl MF, Moore EE. «Metabolic Staging»after major trauma - guide for clinical decision making? *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* 2010;18(34).
6. McClave SA, Taylor BE, Martindale RG, Warren MM, Johnson DR, Braunschweig C, et al. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2016;40(2):159-211.
7. Bousie E, van Blokland D, van Zanten ARH. Effects of implementation of a computerized nutritional protocol in mechanically ventilated critically ill patients: A single-centre before and after study. *Clinical Nutrition ESPEN*. 2016;11:e47-e54.
8. Singer P, Blaser AR, Berger MM, Alhazzani W, Calder PC, Casaer MP, et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. *Clinical Nutrition*. 2019;38(1):48-79.
9. Dhaliwal R, Cahill N, Lemieux M, Heyland DK. The Canadian Critical Care Nutrition Guidelines in 2013: An Update on Current Recommendations and Implementation Strategies. *Nutrition in Clinical Practice*. 2014;29(1):29-43.
10. Landfald G, Gharagozlian S, Moltu B. Ernæring av voksne intensivpasienter Helsebiblioteket: Oslo Universitetssykehus; 2016 [updated 01.09; cited 2019 06.04]. Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/ferdige/ernaering-av-voksne-intensivpasienter>.
11. Elke G, van Zanten ARH, Lemieux M, McCall M, Jeejeebhoy KN, Kott M, et al. Enteral versus parenteral nutrition in critically ill patients: an updated systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Critical Care*. 2016;20.

12. Reintam Blaser A, Starkopf J, Alhazzani W, Berger M, Casaer M, Deane A, et al. Early enteral nutrition in critically ill patients: ESICM clinical practice guidelines. *Intensive Care Medicine*. 2017;43(3):380-98.
13. Gaarder T, Næss PA, Skaga NO, Holtan A, Kleven J, Midtgaard H, et al. Traumemanualen Initialbehandling av den Multitraumatiserte pasient ved Oslo Universitetssykehus. 7 ed: Oslo Universitetssykehus Ullevål, Avdeling for Traumatologi; 2015.
14. iMDsoft. MetaVision Suite Proven Clinical Information Systems. 6.9 ed2019.
15. IBM SPSS Statistics. Statistical Packages for Social Sciences 25 ed2017.
16. Heidegger CP, Berger MM, Graf S, Zingg W, Darmon P, Costanza MC, et al. Optimisation of energy provision with supplemental parenteral nutrition in critically ill patients: a randomised controlled clinical trial. *Lancet*. 2013;381(9864):385-93.
17. Casaer MP, Mesotten D, Hermans G, Wouters PJ, Schetz M, Meyfroidt G, et al. Early versus late parenteral nutrition in critically ill adults. *N Engl J Med*. 2011;365(6):506-17.
18. Kutsogiannis J, Alberda C, Gramlich L, Cahill NE, Wang M, Day AG, et al. Early use of supplemental parenteral nutrition in critically ill patients: Results of an international multicenter observational study. *Critical Care Medicine*. 2011;39(12):2691-9.
19. Singer P, Berger MM, Van den Berghe G, Biolo G, Calder P, Forbes A, et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Intensive care. *Clinical Nutrition*. 2009;28(4):387-400.
20. Taylor B, Brody R, Denmark R, Southard R, Byham-Gray L. Improving Enteral Delivery Through the Adoption of the “Feed Early Enteral Diet Adequately for Maximum Effect (FEED ME)” Protocol in a Surgical Trauma ICU. *Nutrition in Clinical Practice*. 2014;29(5):639-48.
21. McClave SA, Martindale RG, Vanek VW, McCarthy, Roberts PR, Taylor B, et al. Guidelines for the provision and assessment of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN). *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2009;33(3):277-316.
22. Ridley E, Gantner D, Pellegrino V. Nutrition therapy in critically ill patients- a review of current evidence for clinicians. *Clinical Nutrition*. 2015;34(4):565-71.
23. Dijkink S, Fuentes E, Quraishi SA, Cropano C, Kaafarani HMA, Lee J, et al. Nutrition in the Surgical Intensive Care Unit: The Cost of Starting Low and Ramping Up Rates. *Nutrition in clinical practice : official publication of the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition*. 2016;31(1):86.
24. Heyland KD, Murch TL, Cahill GN, McCall GM, Muscedere GJ, Stelfox GH, et al. Enhanced Protein-Energy Provision via the Enteral Route Feeding Protocol in Critically Ill Patients: Results of a Cluster Randomized Trial*. *Critical Care Medicine*. 2013;41(12):2743-53.

25. Heyland DK, Cahill NE, Dhaliwal R, Wang M, Day AG, Alenzi A, et al. Enhanced protein-energy provision via the enteral route in critically ill patients: a single center feasibility trial of the PEP uP protocol. *Critical Care*. 2010;14(2):R78-R.
26. Dhaliwal R, Cahill N, Lemieux M, Heyland DK. The Canadian Critical Care Nutrition Guidelines in 2013: An Update on Current Recommendations and Implementation Strategies. 2014;29:29-43.
27. Parent BA, Mandell SP, Maier RV, Minei J, Sperry J, Moore EE, et al. Safety of minimizing preoperative starvation in critically ill and intubated trauma patients. *J Trauma Acute Care Surg*. 2016;80(6):957-63.
28. Bourgault AM, Ipe L, Weaver J, Swartz S, O'Dea PJ. Development of evidence-based guidelines and critical care nurses' knowledge of enteral feeding.(CoverArticle). *Critical Care Nurse*. 2007;27(4):17.
29. Hoffer LJ, Bistrian BR. Appropriate protein provision in critical illness: a systematic and narrative review. 2012:591-600.
30. Veldsman L, Richards GA, Blaauw R. The dilemma of protein delivery in the intensive care unit. *Nutrition*. 2016;32(9):985-8.
31. Wischmeyer PE. Tailoring nutrition therapy to illness and recovery. *Critical Care*. 2017;21(3):15-25.

Tabeller og figurer

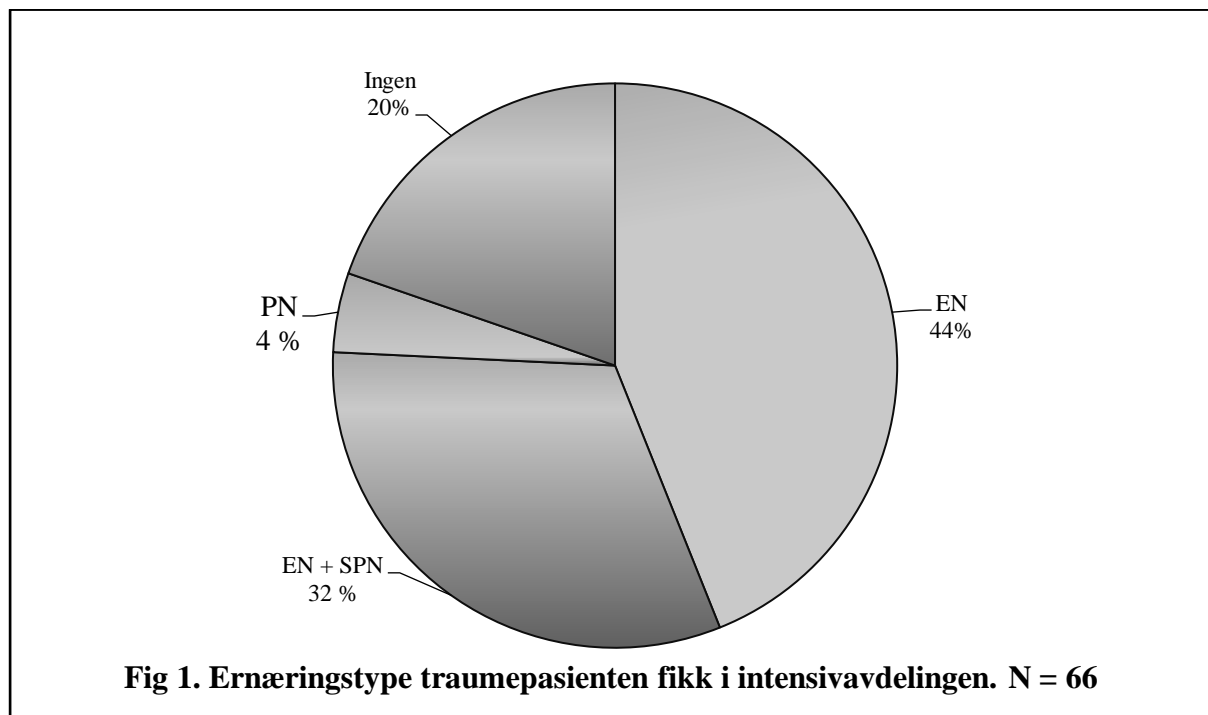
Tabell 1

Tabell 1. Demografiske og kliniske pasientvariabler

Kjønn		
Mann, n (%)	51	(77)
Kvinne, n (%)	15	(23)
Alder, år, median (IQR)	44	(31-60)
Vekt, kg, mean (SD)	80	(±12)
Høyde dokumentert, n (%)	44	(67)
Høyde, cm, mean (SD)	176	(±28)
KMI beregnet ut fra høyde og vekt, n, (%)	44	(67)
KMI, mean (SD)	25	(±3)
ISS, n (%)	62	(94)
ISS, mean (SD)	28	(±12)
ISS ≥15, n (%)	55	(89)
Opphold intensiv, dager, median (IQR)	10	(5-17)
Respiratortid, dager, median (IQR)	6	(2-12)
Forordnet kalorimål av lege på oppstartsdag, n (%)	30	(45)
Antall pasienter på ernæringsstøtte i ICU, n (%)	50	(76)
Oppstartstid EN fra innkomst ICU, timer, mean (SD)	36	(±27)
Oppstart SPN før dag 4, n (%)	10	(48)

ICU; intensivavdeling, KMI; kroppsmasseindeks, ISS; Injury Severity Score, SD; standardavvik, IQR; interkvartilbreidd

Figur 1



Ingen ernæring; pasienten kunne spise selv eller ikke behov for ernæringsstøtte. EN = enteral ernæring, EN + SPN= enteral ernæring + supplerende parenteral ernæring, PN = parenteral ernæring.

Tabell 2**Tabell 2. Mengde forordnet, administrert og anbefalt kcal/kg/døgn med gjennomsnittlig forskjell fra anbefalt mengde i retningslinjen**

Døgn	Forordnet	Administrert	Anbefalt	Forordnet / Anbefalt		Administrert/Anbefalt	
	Mean (SD), (n)	Mean (SD), (n)	Min- maks	Mean. diff (95 % KI)	P-verdi	Meandiff (95 % KI)	P-verdi
2	20 (6), (n=30)	13 (7), (n=50)	10-	9,8 (7,6 -12,0)	,00	2,7 (0,45- 4,9)	,17
			15	4,8 (2,6 -7,0)	,00	-2,4 (-4,5 - -0,4)	,02
3	23 (6), (n=38)	16 (7), (n=50)	18-	5,1 (3,1- 7,1)	,00	-2,0 (-4 - 0,0)	,05
			22	0,9 (-1,0- 2,9)	,34	-6,0 (-8,0 - 4,1)	,00
4	24 (5), (n=41)	19 (8), (n=50)	20-	4,1 (2,6 - 5,6)	,00	-0,6 (-2,8 -1,6)	,59
			30	-5,9 (-7,4- -4,4)	,00	-10,6 (-12,8- -8,4)	,00
5	25 (5), (n=40)	21 (7), (n=48)	20-	4,8 (3,2 - 6,4)	,00	0,5 (-1,6-2,7)	,62
			30	-5,2 (-6,8- -3,6)	,00	-9,5 (-11,6- -7,3)	,00
6	25 (5), (n=44)	22 (8), (n=48)	20-	5,2 (3,6- 6,8)	,00	2,0 (0,3 - 4,4)	,88
			30	-4,8 (-6,4- -3,2)	,00	-8,1 (-10,3- -5,6)	,00

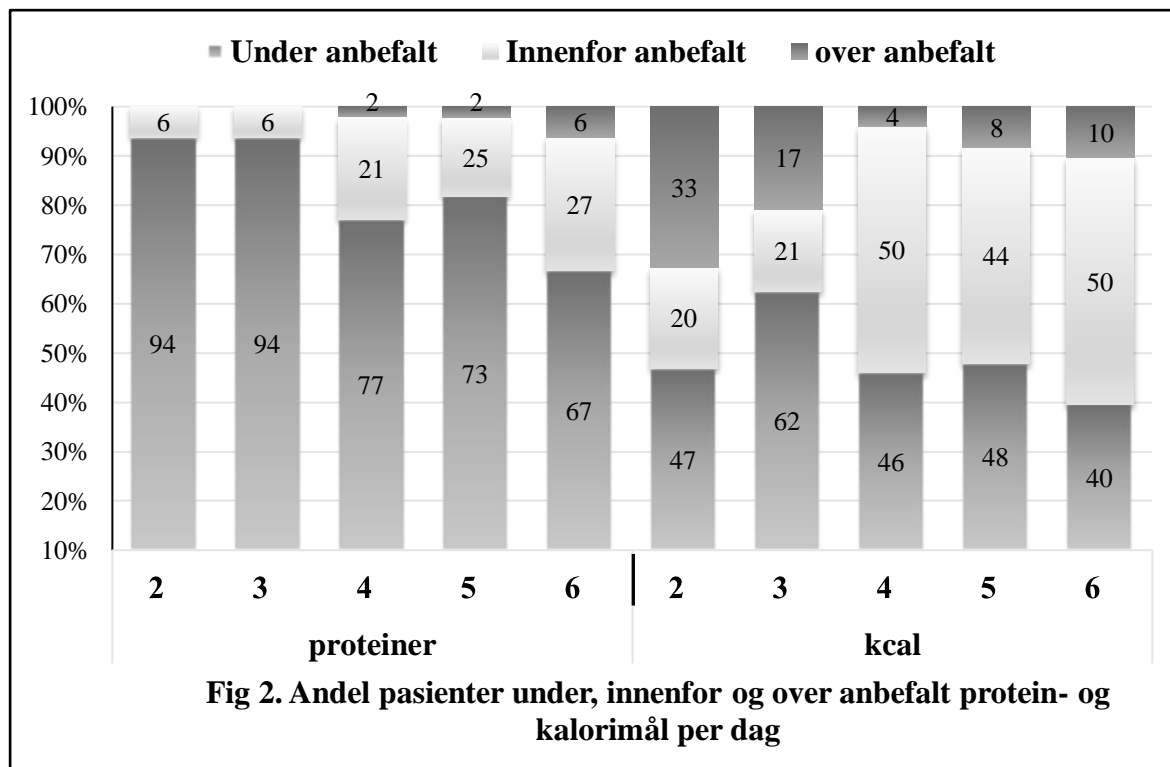
Anbefalt min - maks = anbefalt kalorimengde mellom minste og største verdi i det anbefalte intervallet i retningslinjen. Kcal/kg/døgn = kilokalorier per kilogram innkomstvekt per døgn. Mean.diff = gjennomsnittdifferanse. Signifikansnivå, $p \leq 0,05$.

Tabell 3

Døgn	n	Administrert	Anbefalt Min-maks*	Standard.test	p-verdi
2	50	,34 (.07 -,65)	1,2	-5,9	,00
			1,5	-6,0	,00
3	50	,66 (.21 -,91)	1,2	-5,8	,00
			1,5	-6,1	,00
4	50	,89 (.57-1,19)	1,2	-4,8	,00
			1,5	-6,0	,00
5	48	,96 (.50- 1,23)	1,2	-4,6	,00
			1,5	-6,0	,00
6	48	1,0 (.65-1,29)	1,2	-3,5	,00
			1,5	-5,9	,00

*Anbefalt min-maks mengde proteiner er oppgitt intervall i 1,2-1,5 gram per kilogram innkomstvekt per døgn. Signifikansnivå, $p \leq 0,05$

Figur 2



Kcal = kilokalorier; Anbefalt = proteinmål eller kalorimål anbefalt i retningslinjen.

VEDLEGG

Vedlegg 1: Forfatterveiledning for tidsskriftet «InspirA- Tidsskrift for anestesi og intensivsykepleiere»

“InspirA-Journal of Anesthesia and Critical Care Nursing”.

<https://www.alnsf.no/inspira/forfatterveiledning-inspira>

Skrevet av ALNSF 03. november 2018. Publisert i Informasjon

Innsending av artikler til skjer via mail til ansvarlig redaktør Ann-Chatrin Leonardsen på dleo@online.no eller inspira789@gmail.com. Ansvarlig redaktør blinder manus før utsending til fagfeller.

([Instructions for authors in English](#), can be downloaded at the end of this article).

Om tidsskriftet

InspirA sitt formål er å formidle forskning og systematiske kunnskapsoppsummeringer (reviewer) av spesiell relevans for anestesi- og intensivsykepleiere. Utgangspunktet er økt fokus på og krav til å drive forskning i helsevesenet, på evidensbasert praksis og en økende akademisering av fagene.

Det forutsettes at artikkelen ikke er sendt til andre vitenskapelige tidsskrift samtidig. Artikkelen skal heller ikke være tidligere publisert. Deler av artikkelen kan ha vært publisert som abstract eller poster på konferanser.

Generelt

Artikkelmanuskript med vedlegg sendes inn som Word-dokument (.doc).

Teksttypen skal være enten Cambria eller Times New Roman, skriftstørrelse 12. Linjeavstand skal være 1,5 cm.

Overskriftene markeres med fete bokstaver, underoverskrifter i kursiv. Unngå for mange underoverskrifter.

Det anbefales også ren tekst med minst mulig fet eller kursiv tekst, understreking, innrykk, deling av ord og lignende.

Figurer og tabeller fremstilles på separate sider etter referanselisten- på samme dokument som selve artikkelteksten (se under Figurer og tabeller).

Artikkelmanuskriptets tittel bør være kort (maks 20 ord), informativ og vekke interesse. Det skal ikke benyttes forkortelser i selve tittelen.

Fremmedord og forkortelser forklares første gang de forekommer i teksten.

Artikkelmanuskriptet skal følge Vancouver systemet (se under Referanser).

Redaksjonen språkvasker antatte artikler, men forfatterne må sørge for at manuskriptet er korrekturlest før innsending.

Antall ord er maksimalt 3000 for kvantitative artikler, maksimalt 5000 ord for kvalitative artikler og kunnskapsoppsummeringer/reviewer (sammendrag, figurer, tabeller og referanser ikke inkludert).

Manuskriptets innhold

Følg brev til redaktør

I følgebrevet må forfatterne oppgi hva artikkelen tilfører av ny kunnskap, om tematikken er interessant for anesthesi- og intensivsykepleiere, samt en redegjøring for hvorvidt resultatene er publisert tidligere (for eksempel som poster eller foredrag/abstract på en vitenskapelig konferanse). Videre skal eventuelle økonomiske interesser eller andre interessekonflikter oppgis. Følgebrevet bør ikke overskride en A4 side.

Tittelside

Tittel på manuskriptet

Forfatterens (forfatternes) navn, tittel, arbeidssted og adresse til arbeidssted

Hvis det er flere forfattere presenteres i tillegg kontaktpersonens

For- og etternavn, tittel (RN, MNSc, PhD el) Postadresse, E-postadresse Telefonnummer, Antall ord (ikke medregnet tittel, sammendrag eller referanser). Antall figurer og tabeller

Sammendrag

Sammendraget struktureres etter følgende overskrifter:

Bakgrunn, Hensikt, Metode, Resultater, Konklusjon

Lengde: maksimalt 300 ord.

3–5 nøkkelord oppgis direkte etter sammendraget

Selve artikkelen

Tekst

Artikler som bygger på empiriske studier struktureres etter IMRAD- prinsippet som Introduksjon, hensikt, metode, resultater, diskusjon, konklusjon, kliniske implikasjoner og referanser:

Introduksjon/Bakgrunn-bakgrunn for valg av emne/tematikk. Start generelt og spisse deretter mer inn mot studiens hensikt

Hensikt-med studien/problemstilling(er)/forskningsspørsmål/hypoteser.

Metode-forskningsdesign, datainnsamlingsmetode, gjennomføring/prosedyre (inkludert hvilken tidsperiode og år data ble samlet inn), analyse. Eventuelle godkjenninger (REK/Personvernombudet/andre relevante instanser) inkluderes under metodekapittelet. Dersom godkjenning(er) ikke er innhentet bør det beskrives hvorfor ikke. Det samme gjelder eventuelle etiske betraktninger.

Resultater- beskrivelse av resultatene, uten diskusjon. Resultater som fremstilles i tabeller, skal ikke gjentas i teksten. Hver tabell/figur skal ha en henvisning i teksten som viser til tabellen/figuren. Det er en fordel for forfattere som bruker kvantitativ metode, at de får studien vurdert av statistiker før den sendes inn. Tabeller og figurer må være lett lesbare, selvforklarende, og ikke strekke seg over ½ side.

Diskusjon- studiens resultater drøftes i relasjon til problemstillingen og annen internasjonal relevant forskning. Validitets/reliabilitets diskusjon kan inkluderes i den generelle diskusjonen over studiens resultat (evt under metodekapittel), men gjerne under egen underoverskrift. Studiens begrensinger/svakheter settes til slutt i kapittelet, og angir hvilke konsekvenser disse har for tolkning av funnene, i tillegg til hva som evt er gjort for å utjevne disse.

Konklusjon-kort oppsummering av artikkelen, implikasjoner for sykepleiepraksis, videre forskning og eventuelt teoriutvikling. Konklusjonen må fullt ut underbygges av funnene som er gjort.

1.1.1.1 Figurer og tabeller

Artikkelen kan inneholde maksimalt 5 figurer og tabeller til sammen. Figurer og tabeller skal være selvforklarende og enkle å forstå.

Hver figur og tabell nummereres i den rekkefølgen som de forekommer i teksten.

Figurene og tabellene skal ha en kort og informativ overskrift. Overskriften plasseres over tabellen og under figuren. Mer spesifikk informasjon skrives under figuren/tabellen. Ønsket plassering av figurer/tabeller markeres i fortløpende tekst med fet skrift, eksempel: (Vennligst plasser tabell 1 her). Endelig vurdering av plassering gjøres av redaktør.

Referanser

Referanser angis etter Vancouver-systemet. Det vil si at referansene gis fortløpende nummer i parentes i teksten og føres fortløpende i referanselisten. Det angis opptil fem forfattere, deretter «et al.» Alle referanser som finnes på internett, skal ha oppgitt korrekt nettside samt nedlastingsdato. Referanser skal anføres med DOI (digital object identifier) der dette er tilgjengelig.

Eksempler på korrekt føring av referanser i referanselisten:

de Witt L, Ploeg Critical appraisal of rigour in interpretive phenomenological nursing research. J Adv Nurs 2006; 55:215–29. Fraser DM, Cooper MA. Myles Textbook for Midwives. London: Churchill Livingstone; 2003.

3.Dahl K, Heggdal K, Standal S.Sykepleiedokumentasjon. I: Kristoffersen NJ, Nortvedt F, Skaug E-A. (red). Grunnleggende Sykepleie. Oslo: Gyldendal Akademisk; 2005.

Foucault M.Truth and power. I: Gordon C. (red). Power/Knowledge: Michel Foucault. New York: Pantheon Books; 1980 (s. 78–101). Sosialdepartementet.Ny forskrift om kvalitet i pleie- og omsorgstjenesten 7/2003. 2003. Lov av 2. juli 1999 nr. 4 om helsepersonell (helsepersonelloven). Tilgjengelig fra: <https://www.lovdatab.no/all/tl-19990702-064-008.html> (nedlastet 15.11.2007).Karterud D.Den etiske akten. Den caritative etikken når pasientens fordringer er av eksistensiell art (doktoravhandling). Åbo: Åbo Akademis Förlag; 2006.Leonardsen ACL, Grøndahl VA, Ghanima W, Storeheier E, Løken TA, et al.Evaluating patient experiences in decentralised acute care using the Picker Patient Experience Questionnaire; methodological and clinical findings. BMC Health Services Research 2017; 17:685. Doi: 10.1186/s12913-017-2614-4.

Eksempler på korrekt føring av referanser i teksten:

Ved henvisninger i selve teksten skrives forfatterens navn og referanse nummer i rund parentes etter forfatter, eksempel: Morse (1) eller Redmond (2) asserts that the [...] Henvisninger til flere verk føres i nummerert rekkefølge på følgende måte: (1-5) Eller hvis rekkefølgen brytes adskilles med komma, for eksempel: (1,3,8) eller (2-5,8,10)Flere studier (2-4,9) viser

Innsending av manuskript

Forslag til habile fagfeller

Artikkelforfatterne kan oppgi forslag til minst to habile fagfeller. For å unngå tvil om habilitet kan ikke fagfeller arbeide ved samme institusjon som artikkelforfatter(ne). Fagfeller kan heller ikke ha profesjonelle eller personlige bånd til artikkelforfatter(ne) som kan innebære tvil om habilitet.

Vurderingsprosessen

Redaksjonen tilstreber rask behandlingstid for artikkelmanuskript som sendes inn. I første omgang foretar redaktøren en vurdering om artikkelmanuskriptet refuseres, sendes tilbake til forfatter for revidering eller oversendes til fagfeller (referees/reviewers) for nærmere vurdering. InspirA bruker blindet fagfelleevaluering hvor navn på både forfatter og fagfelle er ukjent for hverandre. Det er likevel en viss mulighet for gjenkjenning av forfattere siden fagmiljøene er relativt små.

Forfattere holdes fortløpende informert om prosessen via mail fra ansvarlig redaktør.

Artikkelmanuskripter som sendes redaksjonen, bedømmes først ut fra følgende kriterier:

Er tematikken i artikkelmanuskriptet relevant for helsepersonell? Passer tematikken i artikkelmanuskriptet til tidsskriftets profil? Holder manuskriptet ønsket kvalitet for en forskningsartikkel?

Redaktøren og/eller redaksjonen kan forkaste artikkelmanuskriptet på innsendingstidspunktet. Artikkelmanuskript som antas å være aktuelle, sendes til fagfelleevaluering. Alle artikkelmanuskripter som sendes redaksjonen, må følge denne veiledningen. Manuskripter som ikke følger forfatterveiledningen, blir returnert til forfatterne selv om innholdet er relevant for tidsskriftet.

Innsending av revidert manuskript

Etter fagfelleevaluering blir artikkelen sendt tilbake til forfatter(e) med kommentarer fra både fagfeller og redaktør. Endringer markeres av forfatter med “spor endringer” eller annen tydelig markering i et dokument markert “Artikkel med spor endringer”. Det sendes også inn et renskrevet dokument av forfatter, markert “Revidert artikkel” Revidert artikkel skal følges av et brev til fagfeller og redaktør som nøye beskriver endringene og besvarer eventuelle kommentarer fra fagfellene/redaktør.

Godkjenning av manuskript

Forfatter får beskjed fra redaktøren om og når artikkelen er godkjent for publisering.

Krav til medforfatterskap

For medforfatterskap kreves at samtlige forfattere oppfyller Vancouverreglene. Det vil si at de har bidratt med idé, planlegging og utforming eller analyse og innsamling eller fortolkning av data, har medvirket ved utarbeidelse eller kritisk innholdsmessig revidering av manuskriptet og godkjenning av det endelige manuskriptet.

Hvordan den enkelte medforfatter har bidratt bør presiseres. Personer som ikke oppfyller Vancouver reglene kan nevnes under et “Takk til” eller “Bidragsytere” kapittel rett før referanselisten.

Erklæring om interessekonflikter

Erklæring om interessekonflikter inneholder opplysninger som kan ha betydning for eventuell publisering. Hvis noen av forfatterne har interessekonflikter, må dette oppgis når manuskriptet sendes inn. Økonomisk støtte til gjennomføring av studien må oppgis.

Instruction for authors (English version)



[Instructions_to_authors.pdf155.99 KB](#)

Vedlegg 2 REK-godkjenning, PhD-prosjekt



Region: REK sør-øst	Saksbehandler: Tove Irene Klock	Telefon: 22845522	Vår dato: 19.05.2017	Vår referanse: 2016/2281/REK sør-øst A
			Deres dato: 26.04.2017	Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Hilde Wøien
Oslo universitetssykehus HF

2016/2281 Intensivmedisinske kvalitetsindikatorer benyttet som audit og feedback på sosiale medier

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF
Prosjektleder: Hilde Wøien

Vi viser til tilbakemelding i ovennevnte forskningsprosjekt. Tilbakemeldingen ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 04.05.2017. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Prosjektbeskrivelse (revidert av REK)

Det er behov for mer kunnskap om hvilke former for audit og feedback (A&F) som er mest stabilt effektive over tid ved implementeringsprosesser. Formålet med denne cluster randomiserte studien ved fem intensivavdelinger innen Helse Sør-Øst er å undersøke effekten av ti intensivmedisinske kvalitetsindikatorer (KI) benyttet som A&F: 1) Intensivpersonale ved tre cluster randomiseres til feedback via enten Facebook, tradisjonell e-mail, eller begge deler. 2) Pasienteffekt mål som forekomsten av trykksår og VAP, respiratortid, lengde på intensivopphold, og standardisert mortalitetsrate vil bli målt. Kvalitetsindikatorene er basert på data fra to intensivmedisinske registre, Norsk intensivregister og Klinisk Datavarehus., Dette muliggjør gjentatt A&F, men effekten av dette, samt hvordan det bør gjøres i praksis, er ikke dokumentert. 3) Survey av intensiv-personalets preferanser og synspunkter i forhold til bruk av sosiale medier som lærings- og utviklingskilde vil utføres.

Det er estimert at prosjektet vil inkludere over 5000 pasienter over en treårs periode.

Data skal hentes fra registrene NIR (Norsk intensivregister), som kobles til KDVBH/IR OUS, et register som fra 2013 har vært brukt av alle intensivavdelinger i Helse SørØst. Især KDVBH inneholder omfattende informasjon om smerte, ernæring, bruk av sedasjon, delirium, når pasienter kobles fra tekniske hjelpemidler, når de mobiliseres, og mortalitet.

Alle pasienter i 2016-2018 skal inkluderes fra 5, senere evt. 6 enheter. Etter opplæring av personalet deles enhetene inn i 3 grupper med bruk av enten epost, eller facebook eller begge deler som kommunikasjon innen avdelingen om status for kvalitetsindikatorene. 2016-data brukes som sammenlikning med intervensjonsperioden. Mange er ikke samtykkekompetente. De registrerte i NIR har fått informasjon om at de er registrert der, med mulighet for å reservere seg mot å være registrert.

Besøksadresse:
Gullhaugveien 1-3, 0484 Oslo

Telefon: 22845511
E-post: post@helseforskning.etikkom.no
Web: <http://helseforskning.etikkom.no/>

Alle post og e-post som inngår i saksbehandlingen, bes adressert til REK sør-øst og ikke til enkelte personer

Kindly address all mail and e-mails to the Regional Ethics Committee, REK sør-øst, not to individual staff

Saksgang

Søknad om forhåndsgodkjenning ble behandlet av komiteen i møte 12.01.2017. Det ble besluttet å utsette vedtak i saken. Følgende inngikk i komiteens vurdering jf. brev av 31.01.2017:

«Dette er et doktorgradsprosjekt som er godt begrunnet og gjennomtenkt. Det skal forskes på data som allerede er eller blir innhentet (2016-2018). Det vanskelige spørsmålet er knyttet til hvorvidt det er berettiget å gi fritak fra samtykke. Det får også betydning for bruk av allerede innsamlete data (2016). Prosjektleder angir bl.a. at innhenting av samtykke innebærer et «betydelig merarbeid». Det anføres også at man gjerne vil ha et så fullstendig datamateriale som mulig og at personvernulempene er svært små. Komiteen mener at grunnene for å avvike fra samtykke ikke er sterke nok. Det er ikke tilstrekkelig at det medfører merarbeid. Personvern skal uansett ivaretas. Pasienter i sårbare situasjoner kan også samtykke, selv om det vil kunne innebære tilpasninger. Pårørende kan samtykke på vegne av pasienter som ikke lenger har samtykkekompetanse. Et fullstendig datamateriale er vitenskapelig best, men det er heller ikke i seg en grunn for å avvike fra å gi informasjon om prosjektet. I protokollen blir det sterkt fremhevet at alle data skal innsamles prospektivt (protokoll, s. 6). Det gjør det relativt enkelt å gi informasjon om prosjektet. I tillegg bidrar det til større åpenhet, pasientene blir informert om hva data skal brukes til og hvor viktig det er at leger evner å implementere kvalitetsindikatorerne. I søknad blir det vektlagt at man også vil inkludere data retrospektivt fra 2016. Det fremkommer ikke helt tydelig hvorfor man vil det (annet enn som sammenligning), men vi antar at det skyldes at disse data allerede finnes for 2016 og at det gir stipendiaten et forsprang. Det vanskeliggjør naturlig nok krav til samtykke.»

På bakgrunn av det ovenstående er komiteen kommet til at for den prospektive delen av studien skal pasienten informeres og samtykke til at opplysninger om dem blir benyttet i forskning. Ved bruk av data som allerede er innsamlet i 2016 – og for deler av 2017 – skal deltakerne informeres om hva opplysningene skal benyttes til i forskning og gis mulighet for å reservere seg fra få informasjon om prosjektet med mulighet for å reservere seg fra at opplysninger om dem blir benyttet i forskning.»

Prosjektleder sendte tilbakemelding 13.02.2017. I prosjektleders tilbakemelding inngikk følgende:

«Når det gjelder retrospektiv del av studien, det vil si pasienter innlagt fra januar 2016 til august 2017, har prosjektleder utformet et informasjonsskriv hvor det gis informasjon om hva opplysningene skal brukes til, med rett til å reservere seg mot bruk. Det er vedlagt to skriv i den anledning, ett stilet til pårørende, ett til pasienten. For å reservere seg må pasientene selv kontakte PhD-kandidaten på epost eller telefon. For de pasientene som er døde bes det om fritak for innhenting av samtykke.»

For den prospektive delen av studien, ber prosjektleder om fritak fra innhenting av samtykke med grunnlag i at det er praktisk vanskelig å innhente samtykke på intensivavdelingen, pårørende er ikke alltid tilstede, at intervensjonen ikke har noen form for risiko eller ulemper, og at pasientenes velferd og integritet er ivaretatt. Prosjektleder ber om at pasientene i den prospektive delen av studien tildeles samme skriv som i den retrospektive delen, med mulighet til å reservere seg fra at opplysninger brukes.»

Tilbakemeldingen ble behandlet i møte 23.03.2017, og det ble besluttet å utsette vedtak i saken på ny. Følgende inngikk i komiteens vurdering jf. brev av 05.04.2017:

«For pasientene i den retrospektive delen av studien har REK godkjent at det gis informasjon med mulighet til å reservere seg. Dette vil forskerne rette seg etter. De har vedlagt to skriv i den anledning: ett er stilet til pårørende, ett til pasienten. Samtykkeskrivene inneholder feil når det gjelder hvem brevet er rettet til. I pårørendebrevet står det for eksempel: «data fra ditt intensivopphold». I tillegg er noen av formuleringene i informasjonsskrivet tunge, for eksempel: «I løpet av din pårørendes opphold på intensivavdelingen ved OUS i perioden januar 2016 – august 2017 ble sentrale deler av

intensivbehandlingen derfor grundig overvåket og registrert i forhold til pasientens smerte, våkenhet, oppmerksomhet, ernæring, avvenning av pustemaskin, mobilisering, trykksår og evt. oppstått lungebetennelse under intensivoppholdet». Vi ber om at informasjonsskrivet reformuleres, og anbefaler å bruke REKs mal for informasjonsskriv som finnes på REKs hjemmesider. Komiteen vil også at det skal være mulig for pasienten å reservere seg ved å sende brev i en vedlagt konvolutt, ikke bare ved kontakt via epost eller telefon.

Prosjektleder ber om fritak fra å sende informasjonsskriv til pårørende for avdøde pasienter. REK kan bestemme at helseopplysninger innsamlet i helse- og omsorgstjenesten kan utleveres til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt, jf. helseforskningsloven § 35. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Komiteen finner at disse vilkår er oppfylt, og gir fritak for innhenting av samtykke fra pårørende til avdøde pasienter.

For den prospektive delen av studien, ber forskerne om å få bruke samme informasjonsskriv som i den retrospektive delen. Det vil si de at de ber om fritak for innhenting av samtykke fra nye pasienter. Prosjektleders argumenter for dette er at:

- 1. De pårørende ikke alltid er til stede i avdelingen, og noen pasienter mangler pårørende. Det må hele tiden gjøres vurderinger om når det passer å informere pårørende, det er mange pågående studier i avdelingen.*
- 2. Egen behandler kan ikke be om samtykke, slik at det på hver intensivavdeling må være en egnet person tilstede morgen og kveld, samt i helgene, som må hentes inn ved inklusjon av nye aktuelle pasienter.*
- 3. Frafall av pasienter vil kunne medføre feil datagrunnlag, og i verste fall gi feil resultater og konklusjoner.*
- 4. I tillegg gir forskningen ingen risiko eller ulempe. Pasientenes integritet og velferd er ivaretatt.*

Hovedregelen for all medisinsk og helsefaglig forskning er at det kreves samtykke, jf. Helseforskningslovens §13. Komiteen mener at grunnene for å avvike fra samtykke her ikke er sterke nok. Det er ikke tilstrekkelig at det medfører merarbeid, personvern skal uansett ivaretas. Komiteen opprettholder sitt syn fra vurderingen gitt i brev av 31.01.2017, og forutsetter at alle nye pasienter som inkluderes skal informeres og gi skriftlig samtykke til at opplysninger om dem blir benyttet i prosjektet. Det må utarbeides et samtykkeskriv som sendes inn til REK for godkjenning.»

Tilbakemelding fra prosjektleder ble mottatt 26.04.2017, og behandlet av komiteen i møte 04.05.2017.

Søker har revidert informasjonsskrivet for deltakere i den retrospektive delen av studien, samt utarbeidet to nye samtykkeskriv for den prospektive delen av studien, ett for pasienter og ett for pårørende.

Ny vurdering

Søker vil nå etterfølge REKs krav om skriftlig samtykke for pasienter som inngår i den prospektive delen av studien. Søker har utarbeidet to samtykkeskriv for den prospektive delen av studien, ett stilet til pasienten og ett stilet til pårørende. I samtykkeskrivet for pårørende er ordet pårørende brukt feil. Det er ikke den pårørende som blir behandlet, men det er den pårørende som samtykker på vegne av pasienten som blir behandlet. Dette må endres slik at skrevet fremstår korrekt.

Komiteen har vurdert tilbakemeldingen og anser besvarelsen som tilfredsstillende. Prosjektet godkjennes på vilkår om at samtykkeskrivet revideres i forhold til de ovennevnte merknader. Revidert samtykkeskriv skal sendes REK for arkivering.

Vedtak

Komiteen godkjenner prosjektet i henhold til helseforskningsloven § 9 og § 33 under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er godkjenningen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Godkjenningen gjelder til 01.09.2021.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Opplysningene skal oppbevares aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren».

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Dersom det skal gjøres endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

Klageadgang

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. helseforskningsloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst A. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven § 29.

Med vennlig hilsen

Knut Engedal Professor dr. med. Leder

Kopi til: lrossela@ous-hf.no, Oslo universitetssykehus HF ved øverste administrative ledelse:
oushfdlgodkjenning@ous-hf.no

Tove Irene Klokk Rådgiver

Vedlegg 3 Endringsmelding REK, Masterprosjekt

Prosjektendring Skjema for søknad om godkjenning av prosjektendringer i de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

Dokument-id: 778127

Intensivmedisinske kvalitetsindikatorer benyttet som audit og feedback på sosiale medier (2016/2281)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

CRIStin Person ID	1363
Navn:	Hilde Wøien
Akademisk grad:	PhD
Klinisk kompetanse:	Intensivsykepleier
Stilling:	Postdoc
Hovedarbeidsgiver	OUS
Arbeidsadresse:	Generell Intensiv 1
Postnummer	0424
Sted	Oslo
Telefon	91380768
E-post adresse	hilde.woien@ous-hf.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt skal endres?

Intensivmedisinske kvalitetsindikatorer benyttet som audit og feedback på sosiale medier (2016/2281)

c. Ny Prosjektleder?

Skal prosjektet ha ny prosjektleder?

Nei

d. Forskningsansvarlig(e)

Ingen endring

e. Prosjektmedarbeider(e)

Mastergradsstudent Lisbeth Berland Lie

2. Endring(er)

a. Endringen(e) innebærer

Endringen innebærer noen ekstra forskningsspørsmål relatert til ernæring til ”traumepasientene”; en subgruppe av de totalt inkluderte pasientene og innsamling av noen flere variabler relatert til ernæring i tillegg til de allerede oppgitte variablene.

Variablene som blir benyttet i mastergradsprosjektet det tidligere er søkt om er som følger:

- Demografiske data
- Enteral ernæring under intensivoppholdet: (kategorisk; ja/nei)
- Oppstartstidspunkt for enteral ernæring (dato: dd.mm.yy. hh:mm)
- Kontraindikasjoner (kategorisk: tarmobstruksjon, alvorlig øvre gastrointestinalblødning, ileus, ischemi gastrointestinaltraktus, fistel, diaré, oppkast og alvorlig hemodynamisk instabilitet).

Variablene som det søkes om å samle i tillegg nå er som følger:

- Ernæringsløsning: (kategorisk; proteinrik, standardløsning, proteinrik med fiber, standardløsning med fiber peptidløsning)
- Oppstartsrate: (kontinuerlig; ant. ml per time.)
- Pauser/ avbrudd i EE (dikotom; ja/nei)
- EE avbrudd antall/tid (kontinuerlig; ant. min/ døgn)
- Årsak til avbrudd i EE (kategorisk: faster til operasjon, faster før undersøkelse, ventrikkelretensjon)
- Kalorimengde forordnet: (kontinuerlig: estimert kalorimengde: ml per kg/døgn)
- Kalorimengde gitt per døgn (kontinuerlig; ml totalt per døgn)
- Propofol (kontinuerlig; mengde ml/døgn) (ha med denne for å se på total mengde kcal som er gitt).
- Proteinmengde forordnet (kontinuerlig: estimert proteinmengde: gram per døgn)
- Proteinmengde gitt per døgn (kontinuerlig; antall gram per døgn)
- Proteinmengde gitt totalt (kontinuerlig; antall g totalt)
- Mengde ernæring gitt dag (kontinuerlig; dag; 1,2,3,4,5,6,7,8,9,)
- Parenteral ernæring. (kategorisk; dikotom, ja / nei)
- Kalorimengde gitt per døgn (kontinuerlig; ml totalt per døgn)
- Proteinmengde gitt per døgn: (kontinuerlig; antall gram per døgn).

b. Begrunnelse for endringen(e)

Praktisk, faglig og vitenskapelig begrunnelse for endringen(e)

Det sendes en endringsmelding for prosjekt 2016/2281 for å hente tillatelse for mastergradsstudent å benytte data som hentes inn ved det allerede pågående prosjektet i tillegg til noen tilleggsvariabler.

Masteroppgavens hensikten vil være å undersøke om fokus på kvalitetsindikatoren tidlig enteral ernæring kan bidra til bedre ernæringspraksis for den mekanisk ventilerte, voksne traumepasienten i intensivavdelingen.

Bruk av flere data innebærer ingen konsekvenser eller endringer i behandlingen av pasienten eller behandlingen av data som allerede innhentes, men kan bidra til mer kunnskap om tidlig enteral ernæring til intensivpasienten med traume og mulig bidra til en bedre ernæringspraksis i intensivavdelingen.

3. Avveining av nytte og risiko ved prosjektendringene

Hvorfor er det forsvarlig å gjennomføre endringene? Gi en begrunnet avveining av fordelene og ulempene ved prosjektendringene.

Ingen endring for pasientene foruten at noen variabler relatert til ernæring blir innhentet. Dataene dokumenteres uansett i elektronisk kurve (MetaVision). Informert samtykke innhentes allerede i prosjektet. Det informerte samtykket beskriver ernæring som en av temaene/ kvalitetsindikatorerne som det samles data om, for å optimalisere intensivbehandlingen og pleie slik at den til enhver tid er i tråd med internasjonale anbefalinger.

Vedlegg 4 REK- godkjent endringsmelding, Masterprosjekt



Region: REK sør-øst	Saksbehandler: Leena Heinonen	Telefon: 22845522	Vår dato: 31.10.2017	Vår referanse: 2016/2281 REK sør-øst A
			Deres dato: 30.10.2017	Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Hilde Wøien
Oslo universitetssykehus HF

2016/2281 Intensivmedisinske kvalitetsindikatorer benyttet som audit og feedback på sosiale medier

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF
Prosjektleder: Hilde Wøien

Vi viser til søknad om prosjektendring datert 30.10.2017 for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på fullmakt, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Endringen innebærer:
- ny prosjektmedarbeider: Lisbeth Berland

Vurdering

Sekretariatet i REK har vurdert den omsøkte endringen, og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen slik den er beskrevet i skjema for prosjektendring.

Vedtak

REK godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jfr. helseforskningsloven § 11, annet ledd.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad, endringssøknad, oppdatert protokoll og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

REKs vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK sør-øst A. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst A, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn på korrekt skjema via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Besøksadresse:
Gullhaugveien 1-3, 0484 Oslo

Telefon: 22845511
E-post: post@helseforskning.etikkom.no
Web: <http://helseforskning.etikkom.no/>

All post og e-post som inngår i saksbehandlingen, bes adressert til REK sør-øst og ikke til enkelte personer

Kindly address all mail and e-mails to the Regional Ethics Committee, REK sør-øst, not to individual staff

Med vennlig hilsen

Knut Ruyter Avdelingsdirektør
REK sør-øst sekretariatet

Kopi til: *lrossela@ous-hf.no*

Oslo universitetssykehus HF ved øverste administrative ledelse: oushfdlgodkjenning@ous-hf.no

Leena Heinonen rådgiver

Vedlegg 5 Tilsagnsbrev for bruk av ISS



Oslo universitetssykehus HF
Ullevål sykehus
Postboks 4956 Nydalen
0424 Oslo

Hilde Wøien og Lisbeth Berland Lie
Post-operativ Avdeling
Akutt klinikken
Oslo universitetssykehus, Ullevål

Sentralbord: 02770

Akutt klinikken
Avdeling for forskning og utvikling
Traumeregisteret Oslo universitetssykehus

Vår ref.:
2018/11
Oppgis ved all henvendelse

Deres ref.:

Saksbeh.:
Nils Oddvar Skaga

Dato:
23.05.2018

Prosjekttittel:

Tidlig enteral ernæring til traumepasienten i Intensivavdelingen.

Jeg viser til henvendelse til undertegnede 24.04.2018, min respons med veiledning om søknadsprosessen til TR-OUS 25.04.2018 og søknad med prosjektbeskrivelse mottatt 01.05.2018.

Det fremgår av søknaden at studien skal baseres på en definert seleksjon av pasienter innlagt på Intensivavdelingen OUS Ullevål høsten 2017 og våren 2018, totalt 65 pasienter.

Det søkes til TR-OUS om å få utlevert Injury Severity Score (ISS) på disse 65 navngitte pasientene i studien. Søker opplyser at etter at studiepopulasjonen er komplett vil den bli anonymisert for videre statistisk bearbeidelse. Ved henvendelse om uttrekk av data må det defineres om ISS skal kalkuleres etter protokollen The Abbreviated Injury Scale 1998 eller 2008.

Det foreligger godkjenning fra REK, vedlegg til søknaden.

Formål:

Gjennomføre en studie (informert samtykke fra pasient/pårørende) for å se på ernæringsstatus hos traumepasienter som respiratorbehandles.

Datavariabelen det er søkt om å trekke ut fra Traumeregisteret er ISS.

Arbeidet er del av et mastergradsprosjekt for Lisbeth Berland Lie ved Oslo MET.

Søknaden er i tråd med registerets intensjon og vedtekter og kan derfor innvilges. Vedtekter for Traumeregisteret OUS september 2017 ligger til grunn for denne vurderingen.

Søknaden er behandlet av Styringsgruppen for Traumeregisteret OUS.

Søknaden er i tråd med registerets intensjon og vedtekter og kan derfor innvilges.

Traumeregistrar Hans Johansson vil være registerets representanter i det videre arbeidet.

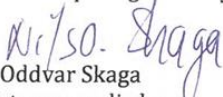


Følgende forutsetninger er lagt til grunn for godkjenning:

1. Søker er ansvarlig for at datamaterialet oppbevares i henhold til retningslinjer fra REK og Personvernombudet ved Ullevål.
2. Ved presentasjon av resultater må det fremgå at grunnlagsdata fra Traumeregisteret OUS er benyttet i analyse av populasjonen.
3. Tillatelsen til bruk av datamaterialet gjelder kun for gjennomføring av det aktuelle prosjektet. Dersom søker på noe tidspunkt skulle ønske å benytte deler eller hele datagrunnlaget i en annen sammenheng, må dette godkjennes av Styringsgruppen på forhånd.
4. Søker må kontrasignere på en kopi av dette brevet og returnere til Styringsgruppen v. Nils Oddvar Skaga før data kan utleveres.

Nærmere progresjon i studien og avtale om dataauthenting avtales med Hans Johansson.

Med hilsen på vegne av Styringsgruppen


Nils Oddvar Skaga
Registeransvarlig lege
Traumeregisteret OUS
Avd. for forskning og utvikling
OUS Ullevål

Kontrasignatur ved søker:

Undertegnede bekrefter å ha mottatt tilsagnsbrev datert 23.05.2018 om innvilget søknad fra Styringsgruppen for Traumeregisteret Ullevål vedrørende studien:

Prosjekttittel:

Tidlig enteral ernæring til traumepasienten i intensivavdelingen.

Jeg bekrefter med dette at jeg aksepterer betingelsene for utlevering av data.

Prosjektet er registrert på Forskningsavdelingen ved OUS, Ullevål med prosjektnummer:

2016-18979

Dato *31/5-2018*
Hilde Wøien
Holde Wøien
Prosjektleder
Postoperativ avdeling
Akutt klinikken
Oslo universitetssykehus

31/5-2018
Lisbeth Berland Lie
Lisbeth Berland Lie
Prosjektmedarbeider
Postoperativ avdeling
Akutt klinikken
Oslo universitetssykehus, Ullevål

Vedlegg 6 Godkjenning fra Personvernombudet Ullevål.

Fra: Hilde Wøien <hwoien@ous-hf.no>
Emne: VS: Obs ny opplysning!
Dato: 21. mars 2017 kl. 13.59.18 CET
Til: 'Antonija Petosic' <antonija.petosic@gmail.com>

Ikke sensitiv

Fra: OUSHF PB Personvern **Sendt:** 17. mars 2017 09:59 **Til:** Hilde Wøien
Emne: SV: Obs ny opplysning!

Hei igjen,

Takk for tilbakemelding. Forutsatt REK-godkjenning har vi ingen personvernmessige innvendinger og ønsker dere lykke til med prosjektet.

Merk at på K:\Sensitivt skal data lagres per prosjekt med egen REK-godkjenning eller godkjenning fra PVO. Det vil si at dersom Petosic i sitt Doktorgradsprosjekt skal gjennomføre flere prosjekter må disse lagres i ulike mapper. Dette for å sikre at kun personer med tjenstlig behov for tilgang til sensitive data har tilgang til disse dataene og for å sikre at data slettes når de skal slettes.

Bestilling av lagringsplass er videresendt til Sykehuspartner med vår godkjenning. Saksnr. hos Sykehuspartner er SD3785531

Purring skjer direkte til Sykehuspartner med henvisning til dette saksnr.

Det går vanligvis ikke mer enn 1-2 dager før bestillingen er gjennomført av SP.

Brukerne kan selv sjekke om mappen er tilgjengelig.

Det forutsetter imidlertid at man har logget av først, dersom man har for vane å la PCen være pålogget hele døgnet.

mvh

Johan Martin Hindrum

Personvernrådgiver

Avdeling for informasjonssikkerhet og personvern | Stab pasientsikkerhet og kvalitet **Oslo**

universitetssykehus HF

Telefonnummer: 23 01 50 26/45 05 15 11

Besøk: Kirkeveien 166 (Ullevål sykehus) www.oslo-universitetssykehus.no/personvern

Vedlegg 7 Informert samtykke - pasient

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKT

Kvalitetsindikatorer benyttet som tilbakemelding på sosiale medier

Vi kontakter deg fordi du behandles ved en av intensivavdelingene ved Oslo Universitetssykehus (OUS). For tiden arbeider vi med et forskningsprosjekt for å undersøke effekten av ulike opplærings- og kommunikasjonsmetoder overfor personalet, for å sikre at intensivbehandling og pleie til en hver tid foregår i tråd med internasjonale anbefalinger.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Intensivbehandling av kritisk syke pasienter er i stadig utvikling, og det er en stor utfordring å gjøre ny kunnskap tilgjengelig og anvendbar for personalet i praksis. I dag, med så mange forskjellige og nye metoder for undervisning og læring, vet vi lite om hva som er den mest effektive formidler av ny kunnskap. I dette forskningsprosjektet er hensikten nettopp å undersøke effekten av ulike formidlingsmetoder, med overordnet målsetning om at intensivbehandling og pleie til en hver tid er i tråd med internasjonale anbefalinger. Vi vil systematisk benytte forskjellige kombinasjoner av undervisning i anbefalt intensivbehandling, med oppfølging og tilbakemeldinger på seks sentrale områder (se under), og måle effekten av dette over tid på fire ulike intensivavdelinger. Opplæring og formidling via sosiale medier er sentralt, i tillegg til mer tradisjonelle formidlingsformer.

I løpet av ditt opphold på intensivavdelingen ved OUS blir behandlingen din nøye overvåket og registrert. Vi ønsker å måle kvaliteten på den behandlingen og pleien vi utfører (kvalitetsindikatorer) ut fra disse registrerte opplysningene innen seks områder, som er nært knyttet opp mot din totalbehandling. Disse seks områdene omfatter smerte/våkenhet/oppmerksomhet, ernæring, mobilisering (dvs. at du får beveget deg), og om du har fått trykksår eller lungebetennelse. Data om din alder, kjønn, diagnose, behandlingstid på pustemaskin og antall liggedøgn på intensivavdelingen blir også registrert. Alle opplysningene lagres automatisk i journalen din, og kan i anonymisert form benyttes for kvalitetssikringstiltak innad i avdelingen. Skal dataene benyttes til forskning, slik som vi ønsker, skal du som pasient informeres og få muligheten til å reservere deg for bruk av dine data.

Vi ber deg derfor om å få benytte dine data til forskningsprosjektet som beskrevet ovenfor. Det vil bidra til at vi vil kunne observere over tid hvilken formidlingsmåte som vil kunne gi best mulig pasientbehandling og – pleie.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ingen umiddelbare fordeler for deg personlig å delta i studien. Men, siden det er effekten på personalets behandling vi måler, kan resultatet av studien derfor bidra til at kvaliteten på intensivbehandling og pleien generelt sett blir bedre ved økt fokus hos personalet inne de sentrale områder, samt bedre fokus på dokumentasjon og registrering av dette. Det er ingen ulemper knyttet til å være med i studien.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Registrerte data er koblet til personidentitet. Alle data fra ditt intensivopphold benyttes i vår studie som aidentifiserte data. Personidentifikasjon blir kun brukt for å sikre at data er korrekte, og er bare tilgjengelig for doktorgradsstipendiaten og hennes fire veiledere. Alle data oppbevares og behandles med respekt for personvernet og i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til å trekke ditt samtykke på et hvilket som helst tidspunkt, og kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Ved ønske om å trekke ditt samtykke på et senere tidspunkt, ta kontakt med doktorgradsstipendiat Antonija Petosic ved Intensivseksjonen, OUS, mail: uxanpi@ous-hf.no eller tlf: 922 34 246.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, (saksnr. hos REK (2016/2281 REK Sør-Øst)) samt Personvernet ved OUS.

Oslo 24/4 2017

Med vennlig hilsen

Hilde Wøien

Prosjektleder, Post doc

Akuttklinikken OUS



Antonija Petosic

Doktorgradsstipendiat

Akuttklinikken OUS / Universitet i Oslo

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG ER ØNSKER Å DELTA I PROSJEKTET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet.

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet

Vedlegg 8 Informert samtykke - Pårørende

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKT

Kvalitetsindikatorer benyttet som tilbakemelding på sosiale medier

Vi kontakter deg fordi du er pårørende til en pasient som behandles ved en av intensivavdelingene ved Oslo Universitetssykehus (OUS). For tiden arbeider vi med et forskningsprosjekt for å undersøke effekten av ulike opplærings- og kommunikasjonsmetoder overfor personalet for å sikre at intensivbehandling og pleie foregår i tråd med dagens internasjonale anbefalinger.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Intensivbehandling av kritisk syke pasienter er i stadig utvikling, og det er en stor utfordring å gjøre ny kunnskap tilgjengelig og anvendbar i praksis. I dag, med så mange forskjellige og nye metoder for undervisning og læring, vet vi lite om hva som er den mest effektive formidler av ny kunnskap. I dette forskningsprosjektet er hensikten nettopp å undersøke effekten av ulike formidlingsmetoder, med overordnet målsetning om at intensivbehandling og pleie til en hver tid holder internasjonal standard. Vi vil systematisk benytte forskjellige kombinasjoner av undervisning i anbefalt intensivbehandling, med oppfølging og tilbakemeldinger på seks sentrale områder (se under), og måle effekten av dette over tid på fire ulike intensivavdelinger. Opplæring og formidling via sosiale medier er sentralt, i tillegg til mer tradisjonelle formidlingsformer.

I løpet av pasientens opphold på intensivavdelingen ved OUS blir behandlingen nøye overvåket og registrert. Vi ønsker å måle kvaliteten på den behandlingen og pleien vi utfører (kvalitetsindikatorer) ut fra disse registrerte opplysningene innen seks områder, som er nært knyttet opp mot din totalbehandling. Disse seks områdene omfatter smerte/våkenhet/oppmerksomhet, ernæring, mobilisering (dvs. at du får beveget deg), og om du har fått trykksår eller lungebetennelse. Data om pasientens alder, kjønn, diagnose, behandlingstid på pustemaskin og antall liggedøgn på intensivavdelingen blir også registrert. Alle opplysningene lagres automatisk i pasientjournalen, og kan i anonymisert form benyttes i kvalitetssikringstiltak innad i avdelingen. Skal dataene benyttes til forskning, slik som vi ønsker, skal pasient eller som i dette tilfellet du som pårørende informeres og få muligheten til å reservere dere mot bruken av data.

Vi ber deg derfor om å få benytte data fra pasienten, du er pårørende til, sitt intensivopphold til forskningsprosjektet som beskrevet ovenfor. Det vil bidra til at vi vil kunne observere over tid hvilken formidlingsmåte som vil kunne gi best mulig pasientbehandling og –pleie.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ingen umiddelbare fordeler for pasienten personlig å delta i studien. Resultatet av studien kan derimot bidra til at kvaliteten på intensivbehandling og pleien blir bedre ved økt fokus hos personalet på gjeldende retningslinjer og dokumentasjon av viktige områder.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DIN PÅRØRENDE?

Registrerte data er koblet til personidentitet. Alle data fra pasientens intensivopphold benyttes som avidentifiserte data. Personidentifikasjon blir kun brukt for å sikre at data er korrekte, og er bare tilgjengelig for doktorgradsstipendiaten og hennes fire veiledere. Alle data oppbevares og behandles med respekt for personvernet og i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Informasjonen som registreres om pasienten skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Pasienten og du som pårørende på vegne av pasienten har rett til å trekke deres samtykke på et hvilket som helst tidspunkt, og kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Ved ønske om å trekke deres samtykke på et senere tidspunkt, ta kontakt med doktorgradsstipendiat Antonija Petosic ved Intensivseksjonen, OUS, mail: uxanpi@ous-hf.no eller tlf: 922 34 246.

GODKJENNING

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, (saksnr. hos REK (2016/2281 REK sør-øst)) samt Personvernet ved OUS.

Oslo 24/4 2017

Med vennlig hilsen

Hilde Wøien

Prosjektleder, Post doc

Akutt klinikken OUS



Antonija Petosic

Doktorgradsstipendiat

Akutt klinikken OUS / Universitet i Oslo

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE I PROSJEKTET

JEG GIR TILLATELSE TIL AT PASIENTENS DATA BENYTTES I PROSJEKTET

Sted og dato

Deltakers (Pasientens) navn med trykte bokstaver

Pårørendes signatur

Pårørendes navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet.

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet

Vedlegg 9 Informert samtykke - Engelsk

REQUEST FOR PARTICIPATION IN RESEARCH PROJECT

Quality indicators used as feedback on social media

We have contacted you because you are a relative of a patient treated in one of the intensive care units at Oslo University Hospital (OUS). Currently, we are working on a research project to investigate the impact of different educational- and communication methods towards the staff to ensure that intensive care is provided according to today's international recommendations.

WHAT DOES THE PROJECT INVOLVE?

Intensive care of critically ill patients is constantly evolving, and it is a big challenge to make new knowledge available and useful in clinical practice. Today, with so many different and new methods of teaching and learning, we know little about what is the most effective communicator of new knowledge. In this research project, the purpose is to investigate the effect of different methods of dissemination, with the overall objective being to ensure intensive care according to international standards. We will systematically use different combinations of education about recommended intensive care, with follow-up and feedback on six key areas (see below), and measure the effect of this over time in four different intensive care units. Education and dissemination via social media is central, as well as more traditional communication methods.

During the patient's stay at the Intensive Care Unit at OUS, treatment is carefully monitored and recorded. We want to measure the quality of the treatment and care we perform (quality indicators) based on this registered information in six areas closely related to your overall treatment. These six areas include pain/ alertness/ attention, nutrition, mobilization (ie moving you) and if you have pressure ulcers or pneumonia. Data on the patient's age, sex, diagnosis, treatment time of the breathing machine and the number of days in the intensive care unit are also recorded. All information is automatically stored in the patient record and can be used in an anonymous form in quality assurance measures within the department. Should the data be used for research, as we want patients or as in this case, you as a relative will be informed and given the opportunity to reserve you against the use of data.

Therefore, we ask if we can use the data from the patients, you are related to, intensive care unit stay for the research project as described above. This will help us to observe over time what form of communication will provide the best patient care.

POSSIBLE ADVANTAGES AND DISADVANTAGES

There are no immediate benefits for the patient personally to participate in the study. The result of the study, however, can improve the quality of intensive care by increasing the focus of the staff on current guidelines and documentation of important areas.

WHAT HAPPENS TO THE INFORMATION ABOUT THE PATIENT?

Registered data is linked to person identity. All data from the patient's intensive care stay are used as unidentified data. Personal identification is only used to ensure data is correct and is available only to the doctoral student and her four supervisors. All data is stored and processed with respect for privacy and in accordance with applicable laws and regulations.

VOLUNTARY PARTICIPATION AND POSSIBILITY TO CHANGE YOUR MIND

The information that is registered about the patient will only be used as described for the purpose of the study. The patient and you as a relative on behalf of the patient have the right to withdraw their consent at any time and require deletion of collected information, unless the information has already been entered into analyzes or used in scientific publications.

If you wish to withdraw your consent at a later date, contact doctoral student Antonija Petosic at the Intensive Care unit, OUS, mail: uxanpi@ous-hf.no or tel: 922 34 246.

GODKJENNING

The project has been approved by the Regional Committee for Medical and Health Research Ethics, (case number at REK (2016/2281 REK south-east)) and the OUS Protection Officer.

Oslo 24/4 2017



Best regards

Hilde Wøien
Project leader, Post doc
Division of emergencies and critical Care, OUS
University of Oslo

Antonija Petosic
PhD student
Division of emergencies and critical Care, OUS
University of Oslo

CONFIRMATION FOR PARTICIPATION IN THE REASERCH PROGRAM

I ALLOW THE PATIENT'S DATA TO BE USED IN THIS PROJECT

Place and date

Participants (Patients) name with printed letters

Relatives signature

Relatives name with printed letters

I confirm that I have provided information about this project.

Place and date

Signature

Role in project