

MASTEROPPGAVE

**Masterstudium i anestesisykepleie
MANES5900**

September 2018

**Kartlegging og evaluering av standardisert
smertebehandlingsregime hos pasienter som
gjennomgår ryggfiksasjon:
Et kvalitetssikringsarbeid**



Kandidatnummer: 701

**Fakultet for helsevitenskap
Institutt for sykepleie og helsefremmende arbeid**

OsloMet – storbyuniversitetet

FORORD

Denne masteroppgaven er en forlengelse av videreutdanningen i anestesisykepleie ved OsloMet. Det var under praksis jeg fikk erfare utfordringene med å smertelindre pasienter som gjennomgikk ryggfiksasjon. Arbeidet med studien har til tider vært krevende som nyutdannet anestesisykepleier i arbeid. Men temaet postoperativ smertelindring hos denne pasientgruppen har vært lærerikt, spennende og ikke minst engasjerende. Gjennomføring av studien har gitt meg verdifull kunnskap i forskningsmetode, og en forståelse for tilstedeværelse av oppdatert evidens-, og kunnskapsbasert forskning i anestesifaget.

Jeg ønsker å takke lederne, sykepleierne og legene ved det aktuelle sykehuset for deres hjelpelighet ved gjennomføring av studien. Jeg vil også rette en stor takk til min dyktige, stødige og tålmodige veileder, Alfhild Dihle.

Innholdsfortegnelse

FORORD	2
Innholdsfortegnelse	3
SAMMENDRAG NORSK OG ENGELSK	4
1.0 INTRODUKSJON	6
1.1 Hensikt, delmål og problemstillinger	7
2.0 BAKGRUNN	8
2.1 Teoretisk grunnlag.....	8
2.1.1 Anestesisykepleierens funksjon og ansvar.....	8
2.1.2 Ryggfiksasjon og kirurgismerte.....	8
2.1.3 Måleverktøy for smerte og dokumentasjon av postoperativ smerte	10
2.1.4 Multimodal smertebehandling og sentrale medikamenter	11
2.1.5 Komplikasjoner relatert til postoperativ smerte	14
2.2 Litteratursøk og drøfting av utvalgte forskningsartikler	14
3.0 METODE	17
3.1 Metodisk tilnærming: Modell for kvalitetsforbedring.....	17
3.2 Kvantitativ pilotstudie med pretest-posttest design.....	19
3.2 Utvalg/sted	20
3.2 Standardisert smertebehandlingsregime.....	20
3.3 Utfallsmål	23
3.4 Etikk	24
3.5 Datasamling.....	26
3.6 Statistisk analyse	27
4.0 RESULTAT	28
4.1 Demografiske og deskriptive data.....	28
4.2 Smerteintensitet ved ankomst-, under innleggelse- og før utskrivelse fra postoperativ avdeling	29
4.3 Total mengde opioider første 24 timer etter ankomst postoperativ avdeling.....	31
4.4 Mobiliseringsevne	32
4.5 Etterfølgelse av smertebehandlingsregime og forordnede doser paracetamol.....	33
5.0 DISKUSJON	34
5.1 Diskusjon av gjennomførbarheten av det standardiserte smertebehandlingsregimet	34
5.2 Kan standardisert smertebehandling redusere smerte postoperativt hos pasienter som opereres med ryggfiksasjon sammenlignet med ikke-standardisert smertebehandling?.....	36
5.3 Diskusjon av gjennomførbarhet av forskningsdesign og metode	40
5.4 Hvordan følge opp kvalitetssikringsarbeidet?	41
6.0 KONKLUSJON	43
LITTERATURLISTE	45
VEDLEGG 1 MELDESKJEMA FOR TILRÅDNING AV FORSKNINGS- OG KVALITETSPROSJEKTER	51
VEDLEGG 2 TILRÅDNING TIL INTERN KVALITETSSIKRING	57
VEDLEGG 3 SVAR PÅ FREMLEGGSVURDERING FRA REK	59

SAMMENDRAG NORSK OG ENGELSK

Bakgrunn: Ryggfiksasjonskirurgi innebærer smerte fra hudincisjon, kompresjon- og skade av nerverøtter, samt muskuloskeletal- og periosteumsmerte. Vedvarende smerte kan føre til postoperative komplikasjoner og kronisk smerte. Ennå finnes det ingen gullstandard for multimodal postoperativ smertelindring hos denne pasientgruppen. Målet for dette kvalitetssikringsarbeidet var å kartlegge og evaluere et innført standardisert smertelindringsregime ved et sykehus i Norge.

Metode: Kvalitetssikringsarbeidet ble gjennomført som en kvantitativ pilotstudie med pretest-posttest design. Datasamlingen var retrospektiv med innhenting av elektroniske pasientjournaldata fra 37 pasienter som hadde gjennomgått ryggfiksasjon. Tjueto pasienter ble operert før den standardiserte smertebehandlingen ble innført og 15 pasienter ble operert etter. Det ble registrert og sammenlignet smerteintensitet, opioidbehov og mobiliseringsevne. Administrerte doser paracetamol ble sammenliknet med forordning som indikator på etterfølgelse av det standardiserte smertebehandlingsregimet.

Resultat/funn: I gruppen som mottok ikke-standardisert smertebehandling hadde 86,4% betydelige til moderate smerter ved ankomst postoperativ avdeling. Journaldata hos gruppen som mottok standardisert smertebehandling bar preg av manglende smertedokumentasjon. Opioidbehovet var i gjennomsnitt større hos den ikke-standardiserte gruppen, resultatet har sine begrensninger på grunn av skjevheter i doseberegninger. Pasientenes mobiliseringsevne var god uavhengig av smertebehandling. I den ikke-standardiserte gruppen mottok pasientene i gjennomsnitt 3,5 g paracetamol, ifølge forordningen skulle de ha 4 g. I den standardiserte gruppen var gjennomsnittet 3 g.

Konklusjon: Kvalitetssikringsarbeidet avdekket forbedringspotensial vedrørende etterfølgelse av den standardiserte smertebehandlingen og dokumentasjon på grad av smerte. Implikasjoner for videre praksis og kvalitetsarbeid er økt fokus på etterfølgelse og dokumentasjon på smerte.

Nøkkelord: ryggfiksasjon, ryggkirurgi, anestesi, postoperativ smerte, multimodal smertelindring, standardisert smertelindring

Title: Assessment and evaluation of a standardized pain management procedure for patients undergoing spinal fixation surgery: a quality assurance study

Background: Spinal fixation involves pain from incision, bones, ligaments, muscles, intervertebral discs, and damaged nerve roots. Pain control remain a challenge for anesthesia providers, there is no gold standard for a multimodal procedure-specific pain management. A quality assurance study was performed at a Norwegian hospital to assess and evaluate an implemented standardized pain management procedure.

Design/method: This study was performed as a retrospective pretest-posttest pilot study. Electronic records from 37 patients who underwent spinal fixation surgery was included. Twentytwo patients were in the unstandardized pain management (control) group and 15 patients in the standardized pain management (intervention) group. Pain scores, opioid consumption and mobility was recorded for comparison. Administered grams of paracetamol was recorded as measurement of procedure adherence. The prescribed dose was 4 g per 24 hours.

Results: 86,4% of the control group patients experienced moderate to severe pain at post-anesthesia care arrival. An intervention group assessment could not be made because of missing pain scores. The mean opioid consumption was higher in the control group, the result has limitations because of dosage calculation skewness. Mobility was satisfactory in both groups. The control- and intervention group received an average of 3,5 g and 3 g, respectively.

Conclusion: Sample size and missing data precludes definitive conclusions. From a quality assurance perspective there is potential for improvement in adherence to the standardized pain management procedure and documentation of pain intensity.

Key words: spinal fixation, spinal surgery, anesthesia/anaesthesia, postoperative pain, multimodal pain management, standardized pain management

1.0 INTRODUKSJON

Temaet for dette kvalitetssikringsarbeidet omhandler postoperative smerter hos pasienter som opereres med ryggfiksasjon. Fra 2010 til 2016 var det 1593 pasienter som gjennomgikk dette inngrepet (Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre, 2018). Pasienter som opereres med ryggfiksasjon har ofte sterke postoperative smerter og det finnes ingen gullstandard for optimal smertebehandling (Nielsen, Fomsgaard, Dahl & Mathiesen, 2014). Ryggkirurgi innebærer smerte fra hudincisjon, kompresjon- og skade av nerverøtter, samt muskuloskeletal- og periosteumsmerte. I tillegg bruker flere av pasientene allerede opioider, eller har utviklet en toleranse for opioider (Sharma, Balireddy, Vorenkamp & Durieux, 2012). Det er derfor en utfordring for anestesipersonale å lindre postoperativ smerte hos denne pasientgruppen. God og trygg smertelindring er viktig for å fremme mobilisering, forebygge venetrombose og hjerte- og lungekomplikasjoner, forebygge utvikling av vedvarende postoperative smerter (Fredheim et al., 2011b). De siste årene har en multimodal smertebehandling som fast rutine ved kirurgi blitt anbefalt, men forskning viser stor variasjon i etterfølgelse (Ladha et al., 2016). Å bidra til etisk forsvarlig praksis ved gjennomføring av anestesi og smertebehandling er en del av en anestesisykepleiers ansvar og funksjon (Anestesisykepleiernes Landsgruppe av NSF [ALNSF], 2016).

Fagmiljøet ved det aktuelle sykehuset erkjente et behov for bedre og tryggere smertelindring hos pasienter som ble operert med ryggfiksasjon. Dette samsvarer med internasjonal forskning på postoperative smerter hos denne pasientgruppen (Sharma et al., 2012; Devin & McGirt, 2015). Ved anestesiseksjonen hvor denne studien ble gjennomført, var smertebehandling til pasienter som gjennomgikk ryggfiksasjon ikke standardisert. Smertebehandlingen var avhengig av den enkelte anestesilege- kirurg- og anestesisykepleier. Anestesipersonellet og sykepleierne på den postoperative avdelingen erfarte at denne pasientgruppen hadde sterke smerter som var vanskelige å smertelindre. De samme tilbakemeldingene kom fra sykepleierne ved ortopedisk sengepost, i tillegg erfarte de at intravenøse opioider gjorde overvåkning av respirasjon og bevissthet utfordrende. Derfor ble det utarbeidet og innført et standardisert smertebehandlingsregime.

1.1 Hensikt, delmål og problemstillinger

Hensikten med kvalitetssikringsarbeidet var å kartlegge og evaluere kvaliteten på et standardisert smertebehandlingsregime ved å gjennomføre en retrospektiv pilotstudie med pretest-posttest design og vurdere etterfølgelse av smertebehandlingsregimet. Kvalitetssikring eller kvalitetskontroll er en nødvendig prosess i kvalitets- og forbedringsarbeid (Stubberud, 2018). Resultatet kan legge grunnlaget for bedre og tryggere smertelindring for pasienter som gjennomgår ryggfiksasjon og forbedret praksis blant helsepersonell. Det ble tatt utgangspunkt i daværende Kunnskapssenter for helsetjenestens (Kunnskapssenteret) «Modell for kvalitetsforbedring» (Konsmo et al., 2015).

Problemstillingene for pilotstudien var:

- Hvordan var gjennomførbarheten av den standardiserte smertebehandlingen hos pasienter som gjennomgår ryggfiksasjon ved det aktuelle sykehuset?
- Kan standardisert smertebehandling redusere smerte postoperativt hos pasienter som har gjennomgått ryggfiksasjon sammenlignet med ikke-standardisert smertebehandling?

Delmål for å kunne svare på problemstillingen var:

- Kartlegge etterfølgelse av det standardiserte smertebehandlingsregimet
- Kartlegge sykepleiedokumentasjonen av smerteintensitet
- Ved hjelp av forskningsmetode- og design vurdere den standardiserte smertebehandlingsregimets potensiale for bedre smertelindring ved å sammenlikne smerteintensitet, opioidbehov og mobiliseringsevne første postoperative dag
- Vurdere gjennomførbarhet av forskningsdesign og metode

2.0 BAKGRUNN

2.1 Teoretisk grunnlag

2.1.1 Anestesisykepleierens funksjon og ansvar

«Ut fra et humanistisk synspunkt er det uverdigg å la et menneske lide unødvendig. Ut fra et medisinsk synspunkt er det forbundet med økt risiko for den menneskelige organisme, både fysisk og psykisk» (Dihle, 2011, s. 108). Ansvar for forebygging av smerte veier spesielt tungt hos anestesisykepleiere da kirurgi og smertefulle prosedyrer er en omfattende del av arbeidshverdagen. Anestesisykepleierens funksjon og ansvar er å ivareta pasientens behov i den pre-, per- og post-anestetiske perioden (ALNSF, 2016). Videre er anestesisykepleieren ansvarlig for å forebygge, observere og bedømme komplikasjoner, samt prioritere og iverksette sykepleietiltak og medisinske oppgaver. Denne behandlingen skal bygge på forskningskunnskap, erfaringskunnskap- og pasientkunnskap og skal utføres med faglig forsvarlighet som ivaretar pasientens krav til sikkerhet og kvalitet. Smertelindring, hjelp til mestring av stress og ubehag, overvåkning, og forebygging av pre-, per- og postanestetiske komplikasjoner er sentrale tema i rammeplanen for anestesisykepleie (Utdannings- og forskningsdepartementet, 2005). Å benytte sin spesialiserte kompetanse til planlegging- og gjennomføring av forsknings- og kvalitetssikringsprosjekt er et kompetansemål for anestesisykepleieren (ALNSF, 2016). I tillegg til å ha et faglig og etisk ansvar for god og trygg pasientbehandling, har sykepleiere, og anestesisykepleiere, et juridisk ansvar. I Helse- og omsorgsdepartementets Lov om spesialisthelsetjenesten § 3-4 a. heter det at «enhver som yter helsetjenester etter denne lov, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet» (2018). Smertelindring er et ansvar både leger og sykepleiere deler, et godt samarbeid og bevissthet med tanke på hverandres ulike funksjoner er nødvendig for å oppnå best mulig resultat hos pasienten (Dihle, 2011). Problemstillingen i dette kvalitetssikringsarbeidet er direkte knyttet til disse ansvarsområdene slik de er definert i ALNSF sitt grunnlagsdokument for anestesisykepleiere og rammeplanen fra helsedepartementet (ALNSF, 2016; Utdannings- og forskningsdepartementet, 2005).

2.1.2 Ryggfiksasjon og kirurgismerte

Indikasjoner for ryggfiksasjonsoperasjon kan være instabilitet på grunn av frakturer, degenerative forandringer, infeksjon, tumor og ulike skjevheter i ryggstøylene. Instabiliteten gir

mekaniske- og strålende smerter som kan føre til redusert mobilitet og livskvalitet. Ved å få to eller flere ryggvirvler til å gro sammen ved hjelp av spinal fusjon blir bevegeligheten, og dermed instabiliteten borte. Spinal- eller ryggfiksasjonsimplantater som skruer, bur eller stag gir stabilitet og avstivning av ryggvirvlene. Spinal fusjon innebærer at det gjøres en benvevstransplantasjon, som krever fjerning av den skadete skiven og erstatning med ben. Ryggfiksasjon bidrar som støtte til ryggvirvlene er grodd sammen. Det finnes flere tilnærminger til ryggfiksasjon og spinalfusjon, blant annet TLIF (transforaminal lumbar interbody fusion) (Mobbs, Phan, Malham, Seex & Rao, 2015; Norsk helseinformatikk, 2014).

Kirurgismerter fra hudincisjon, kompresjon- og skade av nerverøtter og muskuloskeletal- og periosteumsmerter gjør ryggfiksasjonspasienten utfordrende å smertelindre per- og postoperativt. Dette er en pasientgruppe hvor flere allerede har hatt langvarige smerter med behov for opioider før operasjon. De har utviklet en opioidtoleranse og må i tillegg gjennom et omfattende og smertefullt inngrep (Sharma et al, 2012). Incisjonssmerter på grunn av aktivering av perifere nociseptorer er sterke da operasjonssåret er stort og omfatter flere dermatomer. Muskuloskeletalmerter kommer fra skader på ulike strukturer som; ben, ligamenter, muskler, bruskskiver og fasettledd. Kompresjon og skade på nerverøttene fra spinalkanalen gir nevrologiske smerter, og er et kjent symptom på kroniske rygg- og utstrålingssmerter (Sharma et al., 2012). Pasienter som gjennomgår ryggfiksasjonskirurgi vil også få sterke smerter som følge av den instrumentelle stabiliseringen i benet, periosteumsmerter, som er spesielt smertefullt (Nielsen et al., 2014). Periosteum er et bindevevslag som dekker knokkeloverflaten og er tett sensorisk innervert. (Hutmatcher & Sittinger, Zhang et al. og Bielby et al. Gjengitt etter Mantyh, 2014). At periosteum er spesielt tett innervert av A-delta fibrer og C-fibrer er sannsynligvis årsaken til at benbrudd og stabilisering ved hjelp av for eksempel gips eller staver kan gi voldsomme smerter. Ofte vil den øyeblikkelige, skarpe smerten ved benbrudd komme fra A-delta fibrer, for så å bli byttet ut med verkende og dump smerte fra C-fibre etter stabilisering/fiksasjon (Martin et al., Jimenez-Andrade et al., gjengitt etter Mantyh, 2014). Denne smerten kommer mest sannsynlig av aktivisering og sensibilisering av både A-delta- og C-fibre forårsaket av de kjemiske substansene som frigjøres på grunn av skadede celler og invasjon av inflammasjons- og immunceller. Hvis det skulle skje en ny mekanisk fordreining på samme knokkel, vil de nå sensibiliserte A-deltafibre og C-fibre føre til at den skarpe, stikkende smerten

øyeblikkelig returnerer (Inglis et al., Schweizerhof et al., Gold & Gebhart, Kurejova et al., Ye et al. og Lam et al., gjengitt av Mantyh, 2014).

Nielsen et al. registrerte smerteskår hos pasienter som gjennomgikk følgende typer ryggkirurgi: «lumbar decompression», «lumbar discectomy», «non-instrumented lumbar fusion» og «instrumented lumbar fusion». Det var tydelig at pasientene som gjennomgikk sistnevnte operasjon hadde høyere smerteskår og større behov for analgetika postoperativt sammenliknet med pasientene som gjennomgikk annen ryggkirurgi (2014).

2.1.3 Måleverktøy for smerte og dokumentasjon av postoperativ smerte

Selvrapportert smerte betraktes som gullstandard. Smerteskalaer er hjelpemidler som kan bidra til at pasienten kan formidle sin egen vurdering av smerte (Dihle, 2011). Rutinemessig vurdering av smertenivå, effekt av smertelindrende tiltak og observasjon av bivirkninger er nødvendig hos den postoperative pasienten for å forebygge komplikasjoner forbundet med smerter. For pasienter som er i stand til å kommunisere anbefales bruk av visuell eller numerisk smerteskala; VAS (visual analog scale) eller NRS-11 (numeric rating scale) for å skåre smerte (Pandharipande & McGrane, 2017). Williamson og Hoggart (2005) konkluderer med at pasienter er i stand til å bruke smerteskalaer til å beskrive smertenivå, endringer i smerteintensitet og effekt av behandling, men en vellykket vurdering avhenger av at helsepersonell/sykepleieren er klar over måleverktøyets begrensninger. Videre må vedkommende ha erfaringen til å tolke svaret, samt kunne undervise pasienten i bruken av den respektive smerteskala. Både VAS- og NRS anses som like pålitelige og valide mål på smerte og kan brukes som måleverktøy (Williamson & Hoggart, 2005). NRS ble valgt som måleverktøy da dette ble brukt til å dokumentere smerte på postoperativ avdeling ved det aktuelle sykehuset. Pasienten bes om å bedømme sin smerte på en skal fra 0-10, hvor 0 tilsvarer ingen smerte, og 10 er verst tenkelige smerte. NRS-skår 1-3 klassifiseres som mild smerte, 4-6 moderat smerte og NRS-skår > 6 kraftig smerte (Coniam & Mendham, 2005). Fordelen med NRS er at skalaen oppgis i tall og kan brukes til statistisk analyse (Williamson & Hoggart, 2005). NRS beskriver ikke pasientens smerte, men måler kun intensitet eller grad av smerte. En studie med 9082 pasienter konkluderte med at man bør ha en multidimensjonal tilnærming til pasients smerteopplevelse (Boekel et al., 2017). I studien ble det tatt i bruk NRS, ja/nei svar på akseptabelt eller ikke, Functional Activity Score (FAS) og sykepleierens observasjoner hos nyopererte pasienter. FAS er en aktivitetsrelatert skår hvor man ber

pasienten gjøre en bevegelse relatert til det smertefulle området. Ut i fra grad av begrensning gir man skår A, B eller C (Mowat, Hughes & Schug, 2015). Nesten én av ti pasienter i studien hadde uakseptable smerter selv om de oppga lav NRS-skår. Én av fem pasienter hadde høy NRS-skår, men anga smertene som akseptable og pasienten kunne bevege seg adekvat. De konkluderte med at NRS- og NRS cut-off poeng alene ikke var nok til å vurdere postoperativ smerte og at videre forskning bør ha fokus på outcome ved multidimensjonal smertevurdering (Boekel et al., 2017). Andre metoder å vurdere smerte på ifølge UpToDate (Pandharipande & McGrane, 2018) er Verbal Rating Scale (VRS) hvor pasienten kan velge et ord eller uttrykk til å beskrive smerteintensitet. Hos pasienter som ikke kan kommunisere og/eller har nedsatt bevissthet er det utviklet Behavioral Pain Scale (BPS) og Critical Care Pain Observation (CPOT). Begge smerteskalaene bruker smerterelatert oppførsel og fysiologiske indikatorer og anbefales i The Society of Critical Care Medicine (SCCM) og Pain Agitation and Delirium (PAD) sine retningslinjer (Pandharipande & McGrane, 2018). Ifølge Samuels og Kritter (2011) er sykepleieres dokumentasjon av smerte en avgjørende del av pasientens smertebehandling. Det er også den eneste måten å kommunisere pasientens smertebilde videre til andre involverte behandlere. God dokumentasjon sikrer individualisert smertebehandling og kontinuitet for pasienten, i tillegg til å generere data til forskning og kvalitetssikring. Samuels og Kritter gjennomførte en studie hvor de gjennomgikk 51 elektroniske pasientjournaler fra pasienter som hadde vært innlagt på postoperativ avdeling. De undersøkte sykepleierens smertevurdering, tiltak og revurderinger. De fant at dokumentasjon av smertebehandling endret seg ut i fra grad av smerte. Selv om tiltak og vurderinger ble registrert med dato og klokkeslett ble det funnet dobbeltregistreringer og uregelmessigheter i dokumentasjonen. På grunn av dette ble det vanskelig å se sammenhengen mellom tiltak og effekt av behandlingen. I en studie som evaluerte kvaliteten av postoperativ smertelindring på et norsk sykehus (Dihle, Helseth, Kongsgaard, Paul & Miaskowski, 2006a) konkluderte forfatterne med at postoperativ smerte er underbehandlet. Smerteintensitetsskåringene var høye, likevel ble det administrert lave doser med smertestillende.

2.1.4 Multimodal smertebehandling og sentrale medikamenter

På grunn av pasientens kompliserte smertebilde forbundet med ryggfiksasjon, er det nødvendig å ta i bruk smertestillende medikamenter med ulike virkningsmekanismer. Multimodal smertelindring vil si å bruke en kombinasjon av to eller flere smertestillende medikamenter som for eksempel paracetamol, non-steroidal anti-inflammatory drugs

(NSAIDs) og opioider. En multimodal tilnærming gir en mer balansert og effektiv smertelindring etter kirurgi i tillegg til å gi mindre bivirkninger (Coniam & Mendham, 2005). Administrering av store doser med opioider til pasienter som gjennomgår omfattende ryggkirurgi gir ikke alltid adekvat smertelindring. Større doser øker risikoen for bivirkninger og komplikasjoner, som respirasjonsdepresjon, sedasjon, hypotensjon, kvalme/oppkast, urinretensjon, kløe, ileus og lenger liggetid på sykehus (Sharma et al., 2012).

Brown (2018) har i UpToDate-artikkelen «Anesthesia for elective spine surgery in adults» lagt frem en multimodal tilnærming til smertelindring hos pasienter som gjennomgår omfattende ryggkirurgi. Medikamentene inkluderer: ketamin, gabapentinoider, paracetamol, lokalanestetika og NSAIDs, i tillegg til intravenøse opioider. Ved å kombinere disse medikamentene er målet å redusere opioidebehovet, da det er kjent at høydose opioider øker risikoen for hyperalgesi og allodyni (Joly et al., 2005). Hyperalgesi kjennetegnes ved at normal smertestimuli oppleves som abnormt forsterket. Allodyni vil si en smertefull respons til stimuli som vanligvis ikke gir smerter (Coniam & Mendham, 2005). Hyperalgesi og allodyni er begge klassifisert som nevropatisk smerte, en form for overømfintlighet, og forekommer som årsak av sensibilisering av det perifere og det sentrale nervesystemet (Coniam & Mendham, 2005, Dihle, A, 2011). Forsøk på dyr har vist at opioidindusert hyperalgesi kan oppstå under kontinuerlig eksponering og vedvarer lenge etter at opioidbehandlingen er avsluttet. Hos pasienter kan man se en toleranseutvikling til analgetika under 4-timer lang kontinuerlig infusjon med remifentanil i løpet av 60-90 minutter. Hurtigvirkende opioider kan føre til forsinket hyperalgesi og relativt høye doser opioider perioperativt og forbindes med høyt opioidforbruk og høyere smerteskår postoperativt (Joly et al., 2005).

Teoretisk sett kan analgetika som gis før operasjon bidra til redusert sensitivisering og mindre behov for anestesimidler. Også i de tilfellene der medikamentet i stor grad er eliminert før kirurgislutt. Det mangler imidlertid studier som påviser når hver komponent i den multimodale smertebehandlingen bør initieres perioperativt (Fredheim, Borchgrevink & Kvarstein, 2011a). Paracetamol, ketorolac, og pregabalin som premedikasjon har ved ryggkirurgi vist seg å redusere postoperativt opioidforbruk og bivirkninger som følge av opioider (Brown 2018). NSAIDs gir sammen med paracetamol og et opioid den sterkeste orale analgesien mot akutt smerte (Coniam & Mendham, 2005). Paracetamol er et

analgetikum og antipyretikum. Den fullstendige virkningsmekanismen er ukjent, men det ser ut til å ha en sentral og perifer virkning. Både alene og i kombinasjon med andre smertestillende medikamenter er effekten av paracetamol postoperativt godt dokumentert. Alene som initialdose på 30 mg per kg har paracetamol god effekt uten vesentlige bivirkning ved moderate og sterke smerter (Fredheim et al., 2011a). Sammenlignet med NSAIDs har paracetamol mindre smertestillende effekt hvis smertene kommer av inflammasjon, men har til gjengjeld mindre bivirkningsbelastning (Borchgrevink & Fredheim, 2018). NSAIDs hemmer/blokkerer enzymet cyclo-oxygenase (COX). COX er hovedenzymet som omdanner arakidonsyre til prostaglandiner, thromboxane og prostacycliner. Ved å hemme dette enzymet vil man få en anti-inflammatorisk, febernedsettende, antitrombotisk og analgetisk effekt (Coniam & Mendham, 2005). Brown (2018) viser til flere studier som konkluderer med at NSAIDs kan ha ugunstig påvirkning på benteilheling og bør forordnes i samråd med kirurg. Pregabalin er et medikament som i utgangspunktet brukes til å behandle epilepsi, nevropatiske smerter og angst. Medikamentet blokkerer spesifikke kalsiumkanaler i sentralnervesystemet. Det har en raskere anslagstid og kortere intervaller for titrering enn gabapentin (Coniam & Mendham, 2005).

Ketamin anbefales som både bolus og infusjon til pasienter som gjennomgår omfattende ryggkirurgi da forskning viser at også dette medikamentet reduserer opioidbehovet (Brown, 2018). På sykehuset hvor studien gjennomføres, er det tatt i bruk Ketanest (esketamin). Hovedforskjellene er ifølge Pfizer (udatert) at esketamin har dobbelt anestetisk og analgetisk potens i forhold til ketamin og at den analgetiske effekten først og fremst skyldes esketaminets blokkering av NMDA-reseptorer. For øvrig er ulikhetene farmakologisk så små at esketamin kan henvises til farmakokinetiske erfaringer med ketamin (Pfizer, udatert). Det er mindre forekomst av psykomimetiske bivirkninger forbundet med esketamin sammenlignet med ketamin (Spreng & Støen, 2016). Klonidin er en alfa-2-reseptoragonist. Mekanismen som gir analgesi er ukjent, men det spekuleres i om det har sammenheng med frigjøring av acetylkolin. Alfa-2-reseptoragonister reduserer også uønskede fysiologiske og psykologiske effekter av opioidabstinenser. Mariano (2018) foreslår i UpToDate-artikkelen «Management of acute perioperative pain» ulike tilnærminger til peroperativ smertebehandling avhengig av type kirurgi, blant annet omfattende ryggkirurgi. Forfatteren viser til studier som indikerer at også klonidin kan ha en potenserende effekt i kombinasjon med opioider. Lokal infiltrasjon med bupivakain administrert i operasjonssåret av kirurg bør i tillegg være en del av den

multimodale tilnærmingen (Mariano, 2018). Ny kunnskap om perifer- og sentral sensitivisering taler for å behandle så nær opprinnelsesstedet som mulig. Én enkelt dose av et lokalanestesimiddel gir god smertelindring de første postoperative timene hvis de er injisert ved lukking i såret. Imidlertid bør lokalanestesimiddelet injiseres i alle lag av operasjonssåret (Fredheim et al., 2011a).

Kontinuerlig epidural smertelindring med et opioid og/eller lokalanestetika har vist seg å gi god smertelindring og redusert behov for opioider etter større ryggkirurgi sammenlignet med intravenøs PCA. Det finnes ingen anbefaling for optimal konsentrasjon og dose.

Lokalanestetika administrert epiduralt kan føre til motorisk blokkade som kan vanskeliggjøre postoperativ nevrologisk vurdering (Brown, 2018).

2.1.5 Komplikasjoner relatert til postoperativ smerte

Vedvarende postoperativ smerte kan føre til økt morbiditet, nedsatt fysisk funksjon og livskvalitet, forsinket sårtilheling, forlenget bruk av opioider og høye sykehuskostnader (Gan, 2017). Det finnes flere risikofaktorer som øker sannsynligheten for utvikling av kronisk smerte etter kirurgi. Preoperativ smerte, størrelse på operasjonssår, operasjon som varer over tre timer og grad av smerte i den postoperative perioden (de første dagene) har vist å ha en sammenheng (Gan, 2017; Correll, 2017).

Respiratoriske og sirkulatoriske komplikasjoner ved postoperativ smerte kan være; atelektasedannelse, sekretstagnasjon og pneumoni. Pasienter med hjertesykdom og/eller hjertesvikt er spesielt utsatt for iskemi og infarkt på grunn av økt aktivitet i det sympatiske nervesystem ved smerter. Muskelspasmer, kvalme og oppkast, nedsatt tarmperistaltikk kan forekomme av smertebettinget immobilitet og økt sympatikusaktivitet. Ikke minst kan dette påføre pasienten søvnløshet og angst. Hvis pasienten er godt smertelindret og inngrepet tillater det, har tidlig mobilisering mange fordeler. Det fremmer blant annet sårtilheling, nyrefunksjon og forebygger tap av muskelmasse, tromboflebitt og trombose (Holm & Kummeneje, 2009).

2.2 Litteratursøk og drøfting av utvalgte forskningsartikler

Søket i forskningslitteratur ble gjort med utgangspunkt i PICO-skjema:

POPULATION	INTERVENTION	COMPARISON	OUTCOME
Spinal surgery Spine surgery Spinal fusion (MeSH) Spinal fixation Spine fixation Spondylosindesis	Standardised/standardized Regime/regimens Protocol Standardised pain management Pain management Pain treatment Analgesia (MeSH) Analgesic intervention Analgesic management Anesthesia Anaesthesia Opioids/opiates Non-steroidal anti- inflammatory drugs (NSAIDs) Gabapentinoids Ketamine Clonidine	Non-standardised pain management/proto col/regime	Pain management (MeSH) Postoperative pain Standardised pain management Treatment outcome (MeSH) Outcome assessment (MeSH) Pain

Søkene ble avgrenset med filter: voksne, engelsk eller skandinavisk språk, ikke artikler eldre enn ti år. Det ble likevel tatt i bruk noen artikler eldre enn dette såfremt det fortsatt var relevant. Det var rikelig med artikler om smertelindrende medikamenter og ryggkirurgi, men få funn som gjaldt multimodale standardiserte smertebehandlingsregimer til pasienter som gjennomgikk ryggfiksasjon.

Med veiledning fra bibliotekar ved det aktuelle sykehuset ble det gjort søk i Cochrane, Ovid Medline/PubMed, Cinahl, BMJ Best Practice og SweMed+. Søkeordene fra PICO-skjemaet ble kombinert med AND og OR i ulike kombinasjoner. Enkelte artikler ble funnet i fulltekst gjennom Google Scholar. Det ble inkludert systematiske oversikter, randomiserte kontrollerte studier og primærstudier. Kvaliteten på innsamlet litteratur ble vurdert ved hjelp av Kunnskapssenterets sjekklister for vurdering av forskningsartikler (Kunnskapssenteret, 2014). De ulike studiene var gjennomført av leger, sykepleiere og anestesisykepleiere. Dette var en fordel med tanke på tilnærming og fokus på pasienter og pasientbehandling. Det ble søkt etter retningslinjer for postoperativ smertelindring i Nasjonale retningslinjer fra Helsedirektoratet, NICE-guidance og Helsebiblioteket. Med unntak av Den norske legeforenings retningslinjer for smertelindring (2009) ble det ikke gjort noen relevante funn.

UpToDate-artikler befinner seg på nivå 4 i Kunnskapspyramiden. De er basert på internasjonal oppsummert- og nyere forskning og oppdateres regelmessig. Artiklene tar utgangspunkt i problemstillinger fra klinisk praksis (Helsebiblioteket, 2015). Artiklene «Anesthesia for elective spine surgery in adults» (Brown, 2018), «Management of acute perioperative pain» (Mariano, 2018) var relevante angående ryggkirurgi og anesthesiologisk behandling med multimodal tilnærming. Flere av artiklene referert til i dette arbeidet ble hentet fra referanselistene. Kvalitetssikringsstudien av Nielsen et al. (2014) ble gjennomført i Danmark og har likhetstrekk med dette arbeidet. Det har blant annet særlig fokus på klinisk gjennomføring av standardisert smertebehandling. Det anses som en svakhet at det var en primærstudie/observasjonsstudie med få inkluderte pasienter fordelt i flere subgrupper. Studien «Postoperativ smerte hos pasienter innlagt i norske sykehus» (Fredheim et al., 2011b) baserer seg på pasientenes egenrapporterte data og data fra pasientjournaler. «Using the American Pain Society's Patient Outcome Questionnaire to Evaluate the Quality of Postoperative Pain Managements in a Sample of Norwegian Patients» (Dihle, Helseth, Kongsgaard, Paul & Miaskowski, 2006a) og «The gap between saying and doing in postoperativ pain management» (Dihle, Bjølseth & Helseth, 2006b) er også studier som ble gjennomført på norske sykehus. Det ble ansett som en styrke at de gjenspeilet postoperativ smertebehandling- og vurdering i Norge. Selv om artiklene var av eldre dato var de nyttige til sammenlikning med funnene i dette kvalitetssikringsarbeidet. Det ble inkludert flere artikler til teoretisk bakgrunn og diskusjon, men diskuteres ikke ytterligere i dette kapitlet. Litteratursøket var omfattende, informativt og for det meste av nyere dato med tanke på pasienter som opereres med ryggfiksasjon og smertelindring internasjonalt, men nasjonalt var det ingen studier om standardisert smertelindring til denne pasientgruppen spesifikt.

3.0 METODE

3.1 Metodisk tilnærming: Modell for kvalitetsforbedring

Kvalitetsarbeid er å innføre nye eller vesentlig forbedrede prosesser, systemer og tjenester. Det er ikke å utvikle ny teoretisk kunnskap, men å omsette allerede eksisterende kunnskap i praksis (Helsedirektoratet, 2005). Kvalitetssikring og kontinuerlig forbedring er prosesser som legger grunnlaget for kvalitetsforbedring og kvalitetsarbeid, og dermed bedre praksis (Stubberud, 2018; Polit & Beck, 2017). Ifølge Helsedirektoratet er kvalitetsforbedring:

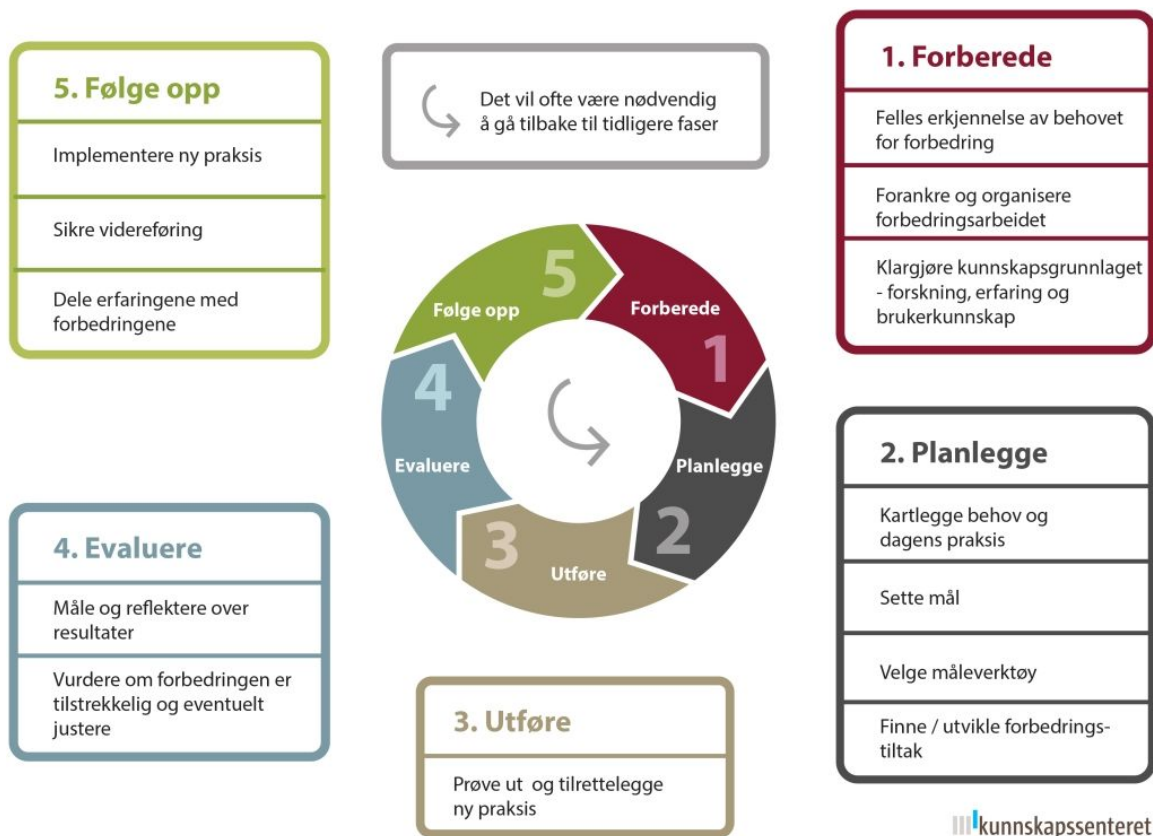
en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder, teste ut tiltak og justere til at resultatet blir som ønsket og forbedringen vedvarer. Prosessen innebærer å dokumentere at man faktisk har et problem, identifisere årsaker, teste ut mulige løsninger i liten skala og implementere de tiltak som viser seg å være effektive. (Helsedirektoratet, 2017, s. 3)

Kvalitetssikring innebærer å evaluere helsehjelp. Det kan være todelt; som kontroll og som evaluering. Kontroll vil si å kontrollere om en behandling faktisk gir de forventede resultater, og avdekke om kravene til kvalitet er oppfylt. En tjeneste, selve behandlingen som ble utført av en enhet, eller behandling tilknyttet en bestemt diagnose er områder som kan evalueres (NSD Personverntjenester, 2018). I dette kvalitetsarbeidet vil det si kontroll av effekten til det standardiserte smertebehandlingsregimet og evaluering av selve prosedyren og gjennomføringen til leger og sykepleiere som forordner/administrerer medikamentene.

På lengre sikt kan dette kvalitetssikringsarbeidet bidra til å styrke kvaliteten på smertebehandlingen til pasienter som opereres med ryggfiksasjon. Den legger da til rette for kvalitetsforbedring og kvalitetssikring av en eksisterende behandling basert på erfaringer og nyere forskning.

Modellen Demings sirkel ligger ofte til grunn ved systematisk kvalitetsforbedring både nasjonalt og internasjonalt. Sirkelen består av fire faser: planlegge, utføre, kontrollere og korrigere. Den beskriver kvalitetsforbedring som en kontinuerlig evaluerings- og

forbedringsprosess (Stubberud, 2018). "Modell for kvalitetsforbedring" (fig. 1) ble tatt utgangspunkt i som retningslinje for gjennomføring av dette kvalitetssikringsarbeidet. Modellen ble utviklet av daværende Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) og er en videreutvikling av Demings sirkel. Den består av fem faser; forberede, planlegge, utføre, kontrollere, standardisere og følge opp. Fasen «forberede» er Kunnskapssenterets utvidelse av sirkelen og skiller de to modellene (Konsmo et al., 2015; Stubberud, 2018).



Figur 1. Modell for kvalitetsforbedring. Hentet fra Konsmo et al. (2015)

Dette kvalitetssikringsarbeidet startet med en erkjennelse av behovet for bedre og sikrere smertelindring i en anesthesiavdeling (Fase 1), planlegging- og implementering av prosedyren var gjennomført før initiativet til dette kvalitetssikringsarbeidet (Fase 2 og 3). Denne masteroppgaven er et bidrag til gjennomføring av fase 4 ved å evaluere prosedyren som var implementert (nytt smertebehandlingsregime). Videre i fase 5 blir det aktuelt å følge opp resultater og funn fra kvalitetssikringsarbeidet. Evalueringresultatene viser om det er behov

for forbedring eller justering. Hvis resultatet viser seg å ikke være tilfredsstillende, kan det være lurt å gjennomgå fase 1 og 2 på nytt.

3.2 Kvantitativ pilotstudie med pretest-posttest design

Kvalitetssikringsarbeidet ble gjennomført som en kvantitativ pilotstudie med pretest-posttest design. Ifølge Thabane et al. (2010) er pilotstudier designet for å vurdere samarbeid på tvers av avdelinger og for økt klinisk erfaring med behandlingen/intervensjonen. Ved å gjennomføre en studie i mindre skala kan man avdekke utfordringer med innsamling- og behandling av data, vurdere og justere medikamentdoser- og respons, samt estimere effekten av behandlingen/intervensjonen. Fokuset er ikke på resultatet, men avklaring av parametere som er nødvendig, eller vesentlig, for en større studie (Polit & Beck, 2017). I dette tilfellet, et kvalitetssikringsarbeid. Utfordringen med pilotstudier er at det generelt fokuseres på statistisk signifikans og ikke gjennomførbarhet. Med et lite utvalg blir det misvisende å trekke en konklusjon (Thabane et al., 2010). Polit og Beck (2017) viser til Arain et al. og Thabane et al. og understøtter dette:

The purpose of a pilot study is not to test hypotheses about the efficacy of the intervention. That is, a goal should not be to test the effectiveness of an intervention on key outcomes – and if statistical hypothesis tests are used in pilot work, they should be interpreted cautiously (s. 625).

Målet med dette kvalitetsarbeidet var ikke å påvise statistisk signifikans, men å kartlegge, vurdere og evaluere kvaliteten på et implementert smertebehandlingsregime.

Datasamlingen var retrospektiv og innebar elektroniske pasientjournaldata. Ved beskrivelse av, eller henvisning til, en pasient eller flere pasienter i denne studien menes vedkommende pasients *elektroniske journaldata dokumentert av helsepersonell*. Gruppe 1 var journaldata fra pasienter som gjennomgikk en ryggfiksasjonsoperasjon *før* prosedyren med standardisert smertelindring ble innført. De fikk ikke-standardisert smertebehandling, det vil si smertestillende forordninger/administreringer som var avhengig av kirurg, anestesilege og anestesisykepleier. Med andre ord kunne det være store variasjoner. Gruppe 2 var journaldata fra pasienter som ble operert *etter* den standardiserte smertebehandlingen ble innført. Data ble samlet inn før og flere ganger etter innføringen av smertebehandlingsregimet, som

kjennetegner pretest-posttest design (Polit & Beck, 2017). Det ble kun samlet inn data som var registrert av i pasientjournalene som en del av den respektive avdelingens dokumentasjon.

3.2 Utvalg/sted

Utvalgsstrategien var bekvemmelighetsutvalg og inklusjonskriterier var voksne menn og kvinner (≥ 18 år) som gjennomgikk ryggfiksasjonsoperasjon (TLIF). Utvalget anses som heterogent, men homogent med tanke på type kirurgi. Pasientene måtte ha vært innlagt på postoperativ avdeling og vært i stand til å gradere smerte. Tjueto pasienter var i gruppen som fikk ikke-standardisert behandling, og 15 pasienter var i gruppen som fikk standardisert behandling. Inklusjonskriterier for journaldata hos den standardiserte gruppen var at de hadde mottatt de preoperative medikamentene og peroperative smertestillende medikamentene oppgitt i regimet. I tillegg måtte de ha mottatt noen av de forordnede postoperative medikamentene.

Eksklusjonskriterier var data fra pasienter som hadde fått epidural, som ikke ville hatt samme opplevelse av smerte (Brown, 2018) og data fra pasienter der overfølsomhet for noen av medikamentene i den standardiserte smertebehandlingen var blitt dokumentert ble også ekskludert. Hvis det fremkom i journalen at pasienter ikke var i stand til å gradere smerte av ulike årsaker ble de også ekskludert.

Med tillatelse fra Personvernombudet ved sykehuset ble det innhentet elektroniske data fra pasientjournal fra MetaVision, DIPS og DIPS Panorama (elektronisk medikamentkurve). Data ble hentet fra en operasjonsavdeling (ikke dagkirurgi) ved et større universitetssykehus i Norge i perioden januar 2016 til desember 2017.

3.2 Standardisert smertebehandlingsregime

Helsemyndighetene ønsker i større grad å standardisere helsehjelp som en forbedring av pasientsikkerhet. Ved å utarbeide faglige retningslinjer, fagprosedyrer og protokoller reduseres *uønsket variasjon* (Stubberud, 2018).

Det standardiserte smertebehandlingsregime som ble innført var en modifisert versjon fra et annet norsk sykehus sitt smertelindringsprosedyre for ryggfiksasjonspasienter. Det er ikke kjent at det er gjennomført studier, kvalitetsvurdering- eller kvalitets sikringsarbeid av

smertebehandlingsregimet ved sykehuset som den modifiserte versjonen ble hentet fra. Innføringen av den modifiserte versjonen ved det aktuelle sykehuset startet gradvis sommeren 2016 med endringer underveis. Derfor ble det gjennomført to datasamlinger: en fra januar 2016 til juni 2017 og en fra juni 2017 til desember 2017. Fra den første perioden viste det seg å kun være én pasient som fikk den standardiserte smertebehandlingen. Journaldata fra denne pasienten ble inkludert i utvalget. Resten av pasientenes elektroniske kurver avdekket for store avvik fra smertebehandlingen til at det kunne anses som standardisert behandling. Data fra de resterende 14 pasientene i den standardiserte gruppen er fra den andre datasamlingen. På grunn av dette er behandlingsregimet som var gjeldende i den sistnevnte perioden oppgitt (gjengitt med tillatelse fra anestesiseksjonen):

PREOPERATIV			
	Medikamenter		
	Paracetamol	1 gr	Premedikasjon
	Lyrica (pregabalin)	150 mg	Premedikasjon. Bruker pasienten 600 mg Neurontin (gabapentin) gies 150 mg Lyrica. Om pasienten ikke står på Lyrica eller Neurontin fra tidligere skal det gies 75 mg Lyrica peroperativt.
	Oxycontin	20-40 mg	Premedikasjon, 10 mg over dose pasienten bruker til daglig. Om pasienten ikke står på Oxycontin fra før skal det gies 20 mg peroperativt.
PEROPERATIVT			
	Medikamenter		
	Fentanyl		Ved innledning av anestesi.
	Tiopenthal/Propofol		Innledning av narkose.
	Esmeron/Nimbex		Innledning av narkose og vedlikehold. Pasienten ønskes relaksert under hele inngrepet.
	Ketanest	0,25-0,5 mg/kg	Bolus etter innledning av narkose.
	Dexametason	16 mg	Gis om det ikke er kontraindusert eller gitt som premedikasjon.
	Desflurane		Vedlikehold anestesi.
	Cyklokapron	15 mg/kg. Maks 1 gr.	Gis før oppstart. Skal kun gis til TLIF og skolioseoperasjoner. Ikke der det bare fjernes gammel fiksasjon og ikke settes inn nytt. Dosen kan gjentas om det ønskes av kirurg.

	Ketanest infusjon	0,15-0,3 mg/kg/t	Stoppes circa 30 minutter før vekking. 50 mg Ketanest fortynnes med 48 ml NaCl til 1 mg/ml. (Ketanest 25 mg/ml, 2 ml)
	Fentanyl		1.0 microgram/kg circa 30 min før operasjonsslutt når ketanest stoppes. Fentanyl under operasjon ved behov.
	Catapresan (klonidin)	75-150 microgr	Blandes med 9 ml NaCl og gis over 20 min, ikke ved sinusbradycardi, AV-blokk eller uttalt hypotensjon. Gis etter pasienten er leiret.
	Ondansetron	4 mg	Før operasjonsstart og kan gjentas etter 6 timer. Maxdose 12 mg/døgn.
	Toradol (ketorolac)	15 mg	Bolus i samråd med kirurg.
	Paracetamol	1 gr	6 timer etter preoperativ dose.
	Epidural		Ved inngrep der det forventes mye smerter og i samråd med kirurg. Aktiveres helst peroperativt ved lukking.
POSTOPERATIVT			
	Medikamenter		
	Faste opiater		
	Oxycontin	10-20 mg x 2	Doseres ut fra alder/vekt
	Toradol	15 mg	15 mg Toradol 8 timer etter peroperativ dose. Deretter 15 mg etter 8 nye timer. Totalt 3 doser.
	Lyrica	75-150 mg	Om pasienten bruker 300 mg Neurontin hjemme gis 150 mg Lyrica x 2/døgn. Bruker pasienten ikke Neurontin hjemme gis 75 mg Lyrica x 2/døgn. Gis i minimum 3 døgn postoperativt.
	Paracetamol	1 gr x 4	
	Oxynorm	Ved behov	

Virkestoffet til et medikament er skrevet i parentes i prosedyren av forfatteren og blir heretter tatt i bruk istedenfor preparatnavn. Bupivakain injisert i operasjonssåret var rutine både for den standardiserte og ikke-standardiserte gruppen (ikke oppført i prosedyren).

3.3 Utfallsmål

Utfallsmålene som ble registrert fra den elektroniske journalen- og kurven var:

- NRS-11 som mål på smerteintensitet/grad av smerte ved postoperativ smertevurdering ved:
 - Ankomst postoperativ avdeling
 - Under innleggelse ved postoperativ avdeling
 - Før utskrivelse fra postoperativ avdeling til ortopedisk sengepost
- Total mengde opioider pre- og postoperativt inntil 24 timer etter ankomst postoperativ avdeling
- Mobiliseringsevne i løpet av dagvakt første postoperative dag
- Total mengde paracetamol administrert ble ansett som et mål på etterfølgelse av den standardiserte smertebehandlingen

Vurdering av smerteintensitet ved hjelp av NRS-11 skal gjøres rutinemessig på postoperativ avdeling minst tre ganger under innleggelsen og må være ≤ 3 før pasientene kan klareres for overflytting til ortopedisk sengepost. En sjekkliste med utskrivningskriterier blir benyttet til å kvalitetssikre vurderingen som ligger til grunn ved overflytting. I avdelingen sin «Brukerveiledning for utskrivningskriterier ved postoperativ seksjon», står det at sjekklisten allerede har vært benyttet og testet ut både i USA, Danmark og et sykehus i Norge. Følgende områder scores: sedasjon, respirasjon, sirkulasjon, smerter, kvalme, motorikk, diurese og temperatur (Bergan, Landén & Gunther, 2011). I UpToDate sin artikkel «Overview of post-anesthetic care for adult patients» finnes det flere retningslinjer for standardiserte utskrivningskriterier, hensikten er å vurdere om pasienten er klar for å overflyttes fra postoperativ avdeling (Glick, 2018). Grad av smerte skal vurderes ved hjelp av NRS-11 som blir slått sammen ved dokumentasjon i journal med følgende fordeling og med poeng fra 0 til 3:

Poeng	Kriterium
0	Ingen smerter i hvile. Lette smerter ved mobilisering, NRS 1 - 3
1	Lette smerter i hvile, NRS 1 – 3. Moderate ved mobilisering, NRS 4 - 7
2	Moderate smerter i hvile, NRS 4 – 7. Betydelige smerter ved mobilisering, NRS 8-10
3	Betydelige smerter i hvile, NRS 8 – 10

Hentet fra vedlegg i elektronisk EQS-prosedyre forfattet av Bergan og Landén (2014).

Det ble gått ut i fra at det var smerte i hvile som var dokumentert i journal siden pasientene sjelden ble mobilisert før utskrivelse til sengepost. Da NRS ble registrert gruppevis som skår kunne man ikke vite om pasienten hadde NRS-skår 4, 5, 6 eller 7 da sykepleieren satte skår 2. Derfor ble det satt skille (cut-off) mellom ≤ 3 og ≥ 4 da utskrivningskriteriet til overflytting var NRS-skår ≤ 3 . Dette for å muliggjøre sammenlikning og beregninger av pasientens dokumenterte smerteintensitet.

Ifølge prosedyrene til postoperativ avdeling skal morfin være førstevalget som intravenøs smertelindring ved akutte smerter. Ved sengepost benyttes det i første omgang oksykodon kapsler, men også morfin. I tillegg forordnes andre opioider, som oksykodon depottabletter, Nobligan og Targiniq.

Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) (2017) sin omregningstabell for opioider til orale morfinekvivalenter (OMEQ) ble brukt til omregning av de administrerte opioidene i studien. OMEQ blir stadig rapportert i den vitenskapelige litteraturen og synes å representere det *most* hensiktsmessige måleverktøyet for å presentere data om opioidbruk (Nielsen, Degenhardt, Hoban & Gisev, 2015). Targiniq var ikke en del av omregningstabellen, FDA (Food and Drug Administration) sin tabell for omregning av dette medikamentet ble derfor benyttet (2016).

Data om mobilisering ble registrert fra journalen om pasienten hadde blitt mobilisert eller ikke påfølgende dagvakt første postoperative døgn. Dette som en indikator på tilfredsstillende smertelindring. I prosedyren til postoperativ seksjon, "Postoperativ prosedyre ved ryggfiksasjon", kan pasienten mobiliseres fritt, til smerte- og toleransegrense, med mindre det er gitt annen beskjed eller restriksjoner fra operatør. Pasienten skal ha fysioterapi fra 1. postoperative dag (Bergan, Jewerén & Steen, 2014).

3.4 Etikk

Ifølge International council of nurses (ICN) sine etiske regler har sykepleieren «hovedansvaret for å fastsette og innføre akseptable normer for klinisk praksis, ledelse, forskning og utdanning innen sykepleien. Sykepleieren bidrar aktivt til å utvikle en kjerne av

profesjonell kunnskap som er basert på forskning» (International council of nurses [ICN], s. 24-26, 2007). Retningslinjene og reglene danner grunnlaget for etikk i forskning. Ikke-skade-, velgjørhets-, likebehandlings-/rettferdighets- og autonomiprinsippet kan anses å ligge til grunn for etikk bak kvalitetsarbeid (Stubberud, 2018).

Kvalitetssikringsarbeidet er en pilotstudie med pretest-posttest design uten egen eksperimentell intervensjon. Likevel gjelder de samme prinsippene for etikk. Det ble tatt utgangspunkt i forskningsetiske retningslinjer og annet lovverk som omhandler forskning under planleggingen av dette kvalitetssikringsarbeidet. Spesifikt for medisinsk forskning er at det skal søkes godkjenning i aktuelle forskningsetiske regionale komiteer. Dette kalles «forhåndsgodkjenningskravet» i helseforskningsloven (Helse- og omsorgsdepartementet, 2008). Da formålet var å evaluere og kontrollere om en etablert behandling faktisk ga de intenderte resultater, ble dette regnet som kvalitetssikring og krevde ikke søknad til De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Kvalitetssikring taler heller ikke for fremleggsplikt hos Regionale forskningsetiske komiteer (REK, 2015), det ble for ordens skyld sendt fremleggsvurdering. Tilbakemeldingen var at prosjektet ble vurdert til å ikke være fremleggspliktig (vedlegg 3). I pasientjournalloven § 6 og helsepersonelloven § 26 (Helse- og omsorgsdepartementet, 2017a; 2017b) oppgis det at helseopplysninger kan behandles når det er nødvendig for at virksomheten skal kunne evaluere, kvalitetssikre og planlegge sin virksomhet og dermed bli i stand til å yte helsetjenester med best mulig kvalitet. Loven tillater også at behandlende helsepersonell gir nødvendige opplysninger til virksomhetens ledelse. Så langt det er mulig skal disse opplysningene gis uten individualiserende kjennetegn som navn og fødselsnummer. Tilgang til helseopplysninger innebærer fremleggsplikt ved den aktuelle institusjonen og det ble derfor søkt om godkjenning fra avdelingssjef for så å søke internt gjennom sykehusets personvernombud (vedlegg 1). Dette resulterte i tilråding til innsamling og behandling av personopplysninger (vedlegg 2). Forsvarlighetskravet krever at forskningsetikken skal ivaretas gjennom hele forskningsprosessen, prosjektet skal også gjennomgående være medisinsk og rettslig forsvarlig (Helse- og omsorgsdepartementet, 2008).

Det ble brukt De nasjonale forskningsetiske komiteene sin forskningsetiske sjekklister (2009) og generelle forskningsetiske retningslinjer (2016) i vurderingen av ulike etiske aspekter.

Målet var å gjøre en pilotstudie med fokus på kvalitetssikring av en allerede innført intervensjon ved å gjøre en retrospektiv datasamling. Da kunne ikke kvalitetssikringsarbeidet potensielt medføre ubehag eller skade på pasientene og det var dermed ikke aktuelt å innhente pasientsamtykke. Sensitive persondata ble behandlet og oppbevart forsvarlig etter sykehusets forskningscenters retningslinje. På denne måte konfidensiell behandling av pasientenes data sikret. Institusjonen har også et etisk ansvar og sikret gjennom ledelsesbeslutning og tilråkning fra Personvernombudet korrekt vitenskapelig praksis og etterfølgelse av norsk lov.

Datasamlingen ble foretatt ved et sykehus hvor forfatteren er ansatt, men pasientjournalene inkluderte kun retrospektive og elektroniske data som ble analysert ved hjelp av et statistisk dataprogram. Dette med tanke på spørsmål om habilitet og interessekonflikt. Det ligger ingen økonomiske interesser til grunn for gjennomføring av dette kvalitetssikringsarbeidet.

3.5 Datasamling

Det var ikke aktuelt å hente data fra andre sykehus da dette var en intern prosedyre. Utvalget bestod av journaldata fra 37 pasienter som gjennomgikk ryggfiksasjon. Med tillatelse fra Personvernombudet for forskning og kvalitetssikring ved sykehuset ble innvilget tilgang til en liste over pasienter som hadde gjennomgått TLIF-operasjon fra januar 2016 til mars 2017. Det ble opprettet et eget prosjektområde i intern og sikker sone på sykehusets datamaskiner. Målet var å inkludere elektroniske data hos 20 pasienter som ble operert før den standardiserte behandlingen ble innført og 20 som ble operert etter. Den ikke-standardiserte gruppen sine data var uproblematisk å inkludere. På grunn av den gradvise innføringen av den standardiserte smertebehandlingen gjennom sommeren 2016 var det ikke tydelig skille mellom de to gruppene. Det vil si, det eksakte tidspunktet det standardiserte smertebehandlingsregimet ble innført var ikke kjent. Som nevnt ble det i utgangspunktet kun innhentet/inkludert journaldata fra én pasient som hadde mottatt den standardiserte behandlingen i sin helhet. Det ble derfor søkt om- og innvilget tillatelse til å gjøre en utvidet datasamling fra juni 2017 til desember 2017.

Sykepleierens registreringer av pasientens smerteintensitet (NRS-11) ble hentet fra to typer MetaVisiondokument; gjennom MetaVision sitt arkiv i selve programmet, og som lagret .pdf-fil i DIPS. Dette fordi det ble gjort en oppdatering i både MetaVision og DIPS i løpet av mai 2017. Det ble registrert i et Excelskjema klokkeslett på NRS-skår dokumentert av sykepleier

ved ankomst postoperativ, en gang i løpet av innleggelsen, og før utskrivelse til sengepost. Det ble akseptert avvik på inntil en time, for eksempel; hvis ankomst postoperativ avdeling var kl. 12, men NRS-skår ikke ble dokumentert før 12.30 ble det registrert som ankomstsår. Dose og klokkeslett på administrerte medikamenter ble hentet fra MetaVision og DIPS Panorama, og ble registrert i samme Excelskjema. Registreringen av de postoperative opioidene gjaldt de første 24 timene med start fra pasienten ankom postoperativ avdeling. Etterfølgelsen av paracetamoldosene ble registrert fra tidpunktet første dose ble administrert og frem til det hadde gått 24 timer. Ikke inkludert den preoperative dosen. På sengepost dokumenterte fysioterapeutene i elektronisk journalnotat når og i hvilken grad de mobiliserte pasienten. Dette gjorde det mulig å bekrefte om pasienten ble mobilisert opp i stående stilling og på hvilken vakt (henholdsvis dagvakt). Det ble også registrert demografiske data, om pasienten brukte opioider (ja/nei) før inngrepet og antall nivåer aktuelle for fiksasjon (for eksempel L5/S1 eller L4/S1). Demografiske data som ble registrert fra journalen var; kjønn, høyde, vekt, alder og ASA-klassifisering.

3.6 Statistisk analyse

IBM SPSS Statistics v. 24 ble brukt til gjennomføring av deskriptiv statistikk med beregning av gjennomsnitt, median, standardavvik og prosentvis fordeling. I samråd med statistiker ved sykehuset ble det brukt Fisher's exact test fremfor chikvadrattest til å beregne statistisk signifikans ved sammenligning av den ikke-standardiserte og standardiserte gruppen. Dette på grunn av utvalgsstørrelsen på 37 pasienter. En p-verdi under 0,05 ble ansett som statistisk signifikant. Det var angitt konfidens intervall 95%. Ved beregning av signifikant forskjell i fordeling av opioider mellom de to gruppene ble det brukt Independent Samples Mann-Whitney U test. Grunnen til det var den skjeve fordelingen av total mengde opioider. Hos Mann-Whitney U-testen er ikke normalfordeling en forutsetning som må være oppfylt, men hvis observasjonene faktisk stammer fra en normalfordeling vil denne type test ha noe lavere teststyrke enn en parametriske test (Skovlund, 2017).

4.0 RESULTAT

Resultatene fremstilles som svar på delmålene til dette kvalitetsarbeidet, ikke med hensikten å trekke en konklusjon vedrørende smertebehandlingsregimets effekt. Delmålene hadde fokus på kartlegging og etterfølgelse av behandlingsregimet og vurdering om valget av design, metode og datasamling var hensiktsmessig med tanke videre kvalitetssikringsarbeid. Først fremstilles demografiske og deskriptive data med tanke på fordelingen av kjønn og ASA-klassifisering, samt beskrivelse av alder, høyde og vekt. Deretter utfallsmålene; grad av smerte (NRS-skår), frekvens av dokumentert grad av smerte, totalt administrert mengde opioider og mobiliseringsevne første postoperative dag. Avslutningsvis nevnes avvik fra medikamentregimet og kartleggingen av administrerte gram paracetamol presenteres som indikator på forordningsetterfølgelse.

4.1 Demografiske og deskriptive data

Totalt ble det inkludert elektroniske journaldata fra 37 pasienter, hvorav tjueto mottok ikke-standardisert smertebehandling og 15 mottok den standardiserte behandlingen som vist i tabell 1. Det er en tilnærmet lik fordeling av kvinner og menn i utvalget og pre- og posttestgruppen imellom. Pasientene i studien var enten klassifisert til å være ASA 1 eller 2 med en overvekt av ASA 2-pasienter. Dette anses som forventet med tanke på aldersfordelingen. Gjennomsnittsalderen var 50 år (range 28-74).

Tabell 1

Demografiske og deskriptive data

	Hele utvalget		Ikke standardisert gruppe		Standardisert gruppe	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Antall pasienter	37	(100)	22	(59,5)	15	(40,5)
Kjønn						
Kvinne	19	(51,4)	12	(54,5)	7	(46,7)
Mann	18	(46,6)	10	(45,5)	8	(53,3)
ASA						
1	8	(21,6)	4	(18,2)	4	(26,7)
2	29	(78,4)	18	(81,8)	11	(73,31)
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD
Alder	49,95	12,032	49,67	10,843	50,33	13,988
Høyde (cm)	172,16	8,231	171,5	8,573	173,13	7,891
Vekt (kg)	83,57	14,481	84,32	15,551	82,47	13,201

* SD = standard deviation

4.2 Smerteintensitet ved ankomst-, under innleggelse- og før utskrivelse fra postoperativ avdeling

Det ble under datasamlingen observert at enkelte sykepleiere hadde registrert pasientens smerteintensitet som *ett* tall i eget felt, i tillegg til NRS-utskrivningsskår (0, 1-3, 4-7 eller 8-10). Med tanke på å fremstille pasientens grad av smerte synes det mest hensiktsmessig å dokumentere som ett tall, ikke kun gruppevis. I noen tilfeller var det kun dokumentert ett tall, ingen flere til sammenligning. De aller fleste pasientene hadde utelukkende NRS-skår dokumentert som en del av utskrivningsskår. Det ble derfor som nevnt tatt utgangspunkt i disse verdiene (NRS-utskrivningsskår). Hos gruppen som ikke mottok standardisert smertebehandling hadde 86,4% NRS-skår ≥ 4 ved ankomst postoperativ avdeling, og 26,3% hadde NRS-skår ≥ 4 under innleggelsen og før utskrivelse til sengepost (tabell 4).

Tabell 4

Antall pasienter med smerteintensitetsregistreringer i de ulike smertegrupperingene hos den ikke-standardiserte gruppen

Ikke-standardisert smertebehandling (22 pasienter totalt)					
Måletidspunkt	Ingen smerter (NRS 0)	Lette smerter (1-3)	Moderate smerter (4-7)	Betydelige smerter (8-10)	Missing data
Ankomst postoperativ	1	2	9	10	0
Under innleggelse PO	1	13	5	0	3
Utskrivelse fra PO	2	12	4	0	4

Blant de 15 pasientene i gruppen som fikk standardisert smertebehandling var det én pasient med registrert NRS-skår under ankomst postoperativ avdeling; 0, ingen smerter. Under innleggelsen på postoperativ avdeling var det tre stykker med NRS-skår ≥ 4 , ved utskrivelse fra postoperativ avdeling hadde 16,7% NRS-skår ≤ 3 og én pasient ble skåret til ≥ 4 (tabell 5).

Tabell 5

Antall pasienter med smerteintensitetsregistreringer i de ulike smertegrupperingene hos den standardiserte gruppen

Standardisert smertebehandling (15 pasienter totalt)					
Måletidspunkt	Ingen smerter (NRS 0)	Lette smerter (1-3)	Moderate smerter (4-7)	Betydelige smerter (8-10)	Missing data
Ankomst postoperativ	1	0	0	0	14
Under innleggelse PO	0	0	3	0	12
Utskrivelse fra PO	3	2	1	0	9

Ifølge p-verdiene som vist i tabell 6 er det ingen statistisk signifikant forskjell mellom den ikke-standardiserte- og standardiserte gruppen med tanke på NRS-skår ≥ 4 eller ≤ 3 , med unntak av målingene fra 2. måletidspunkt som vil si en gang i løpet av innleggelsen på postoperativ avdeling.

Tabell 6
Prosentvis fordeling av NRS-skår ≤ 3 og ≥ 4

Måletidspunkt	NRS ≤ 3	NRS ≥ 4	p-verdi
Ankomst PO			
Ikke-standardisert	3/22 (13,6)	19/22 (86,4)	0,174
Standardisert	1/1 (100)	0/1 (0)	
Under innleggelse PO			
Ikke-standardisert	14/19 (73,7)	5/19 (26,3)	0,036
Standardisert	0/3 (0)	3/3 (100)	
Utskrivelse fra PO			
Ikke-standardisert	14/18 (77,8)	4/18 (22,2)	1,000
Standardisert	5/6 (83,3)	1/6 (16,7)	

I gruppen som fikk standardisert behandling var det to pasienter som ble behandlet med naloxon, hos den ene pasienten var det gitt 0 poeng på NRS-utskrivningsskår ved utskrivelse, den andre pasienten hadde ingen registreringer. Dette var de to pasientene i gruppen som mottok minst opioider totalt, til tross for naloxon. Hos pasientene i den ikke-standardiserte gruppen ser man at 86,3% har moderate eller betydelige smerter ved ankomst postoperativ avdeling, 22,2% blir utskrevet til sengepost med moderate smerter.

4.3 Total mengde opioider første 24 timer etter ankomst postoperativ avdeling

I gjennomsnitt mottok gruppen som fikk ikke-standardisert smertebehandling 2985,13 g (83,6%) mer enn gruppen som fikk standardisert behandling (tabell 7). Da det ble inkludert pasientdata fra én pasient som tilhørte den første utgaven av det standardiserte smertebehandlingsregimet, anses dette som data fra en outlier og det ble derfor fremstilt medianutregning.

Tabell 7

Total mengde opioider tilsvarende per oral morfin i mg hos begge gruppene

Behandling	N	Minimum	Maximum	Mean	Median	SD	p-verdi
Ikke-standardisert	22	69,50	15367,00	3567,53	184,25	4675,70	0,01
Standardisert	15	52,00	7548,00	582,40	88,00	1927,21	

Det er en betydelig forskjell på fordelingen av opioider hos den ikke-standardiserte og standardiserte gruppen. Independent samples Mann-Whitney U-testen resulterte i en p-verdi på 0,01 som viser at det er en statistisk signifikant forskjell. Med en range på 52 mg til 15367 mg i henholdsvis minimums- og maksimumsdose, ser man at variasjonen av administrerte doser er stor. Grunnen til det er mest sannsynlig fentanyl-dosen som ble administrert av anestesisykepleieren *etter* at pasienten ble flyttet til postoperativ avdeling. 50 mcg fentanyl intravenøst tilsvarer 7500 mg per oral morfin. Ved å administrere 50 mcg ble det automatisk en stor skjevhet sammenlignet med de som ikke fikk fentanyl. Forståelsen av dosefordelingen hadde sannsynligvis blitt mer korrekt om den postoperative fentanyl-dosen ble utelatt. Det var én av 15 pasienter som fikk fentanyl ved ankomst postoperativ avdeling i gruppen som fikk standardisert behandling. I den andre gruppen var det ni av tjueto. Den totale *peroperative* fentanyl-dosen ble ikke inkludert i pasientens totaldose, kun den som ble administrert *etter* ankomst postoperativ avdeling.

4.4 Mobiliseringsevne

Journaldata viser at 19 av 22 (86,4%) pasienter i gruppen som ikke fikk standardisert behandling ble mobilisert opp i stående stilling førstkommende dagvakt etter operasjonen (tabell 8). I den andre gruppen ble alle 15 pasientene mobilisert opp. Det var ingen signifikant forskjell mellom gruppene. Data ble hentet fra fysioterapinotater i DIPS.

Tabell 8

Mobiliseringsevne

	Oppe i løpet av første PO døgn	Ikke oppe i løpet av første PO døgn	Total	p-verdi
Ikke-standardisert (%)	19 (86,4)	3 (13,6)	22 (100)	0,257
Standardisert (%)	15 (100)	0 (0)	15 (100)	

* PO = postoperativ avdeling

4.5 Etterfølgelse av smertebehandlingsregime og forordnede doser paracetamol

Ifølge den elektroniske medikamentkurven mottok de 15 pasientene i den standardiserte gruppen pre-operative medikamenter som anført i den standardiserte smertebehandlingen. Peroperativt var det avvik fra prosedyren hos tre pasienter hvor det ikke ble administrert ketorolac intravenøst. Dette administreres i samråd med kirurgene og blir som regel ikke gitt på grunn av blødningstendens. Postoperativt og ortopedisk sengepost var det fem pasienter som ikke fikk ketorolac, og fem pasienter som ikke fikk pregabalin. To av pasientene som ikke fikk pregabalin fikk gabapentin istedenfor da de brukte dette medikamentet fast før inngrepet.

Pasientene i den ikke-standardiserte gruppen mottok i gjennomsnitt 3,5 g paracetamol selv om de totalt ifølge prosedyren skulle hatt 4 g (i løpet av 24 timer under og/eller etter inngrepet). Hos pasientene i den standardiserte gruppen var gjennomsnittet 3,0 g paracetamol. Minimum og maksimum antall gram administrert hos begge gruppene var 1 g og 4 g per døgn.

5.0 DISKUSJON

Med utgangspunkt i modell for kvalitetsforbedring var dette kvalitetssikringsarbeidet et bidrag til gjennomføring av fase 4 ved å evaluere smertebehandlingsregimet som var implementert. Det ble formulert følgende problemstillinger: hvordan var gjennomførbarheten av den standardiserte smertebehandlingen hos ryggfiksasjonspasienter ved det aktuelle sykehuset? Og kan standardisert smertebehandling redusere smerte postoperativt hos pasienter som gjennomgår ryggfiksasjon sammenlignet med ikke-standardisert smertebehandling? Problemstillingene blir besvart i hvert sitt underkapittel. Funnene forstås og drøftes opp mot teori og tidligere forskning (ut i fra et kvalitetssikrings- og pilotstudieperspektiv, ikke forskningsperspektiv med fokus på statistisk relevans). Videre diskuteres pilotstudiens gjennomførbarhet av metode, design og datasamling.

Som et videre forslag/bidrag til fase 5 presenteres avslutningsvis implikasjoner for videre kvalitetssikringsarbeid.

5.1 Diskusjon av gjennomførbarheten av det standardiserte smertebehandlingsregimet

Ved kvalitetssikring av et standardisert smerteregime bør det kartlegges hvorvidt de forordnede medikamentene ble administrert. Datasamlingen fra de elektroniske medikamentkurvene avdekket at etterfølgelsen av den pre- og peroperative smertebehandlingen var akseptabel. Noen av avvikene kunne forklares med blødningstendens. Selv om standardiserte smertebehandlingsregimer har flere fordeler, må man alltid vurdere om den enkelte pasient vil være tjent med avvik (Fredheim et al., 2011a). Paracetamol er en kjent, om ikke obligatorisk del, av nyopererte pasienters smertebehandling (Mariano, 2018). Paracetamol ble derfor valgt som indikator på etterfølgelse av det aktuelle sykehusets smertebehandlingsregime. Forordningen var 1 g paracetamol fire ganger per døgn. Gjennomsnittet viste at ikke alle fikk 4 g. I den ikke-standardiserte gruppen var det 68,2% som fikk alle fire dosene, i den standardiserte gruppen var det 26,7%. Administrering av forordnede medikamenter er sykepleiere sitt ansvar og tallene viser manglende etterfølgelse. Det kan tenkes at det ble administrert, men ikke dokumentert, at pasienten ikke ønsket paracetamol eller at sykepleieren ikke anså det som en nødvendig del av smertebehandlingen. Dette sammenfaller med Dihle et al. sin studie hvor det også var mangel på etterfølgelse i

administrering av paracetamol, i tillegg til NSAIDs og opioider. Hos de fleste pasientene var kun halvparten av den forordnede dosen med paracetamol administrert. Det ble gjort lignende funn ved undersøkelse av administrering av NSAIDs; første postoperative dag hadde 26,5% fått én dose, på den tredje og femte dagen hadde antallet økt til 50%. 84,3% av pasientene fikk sterke opioider i den umiddelbare postoperative fasen, på den tredje og femte dagen hadde andelen falt til 25% og 12%. Smerteintensitetsskåringen var fallende, men den tredje postoperative dagen hadde 25% av pasientene skår på $5 \geq$, og på den femte dagen hadde fortsatt 53% skår på $5 \geq$ (2006a). Nielsen et al. (2014) gjennomførte en kvalitetssikringsstudie med 87 pasienter som gjennomgikk ryggkirurgi og mottok standardisert pre-, per- og postoperativ smertebehandling. Den omhandlet også postoperativ smerte, opioidbruk og bivirkninger. Åttitre av 87 pasienter fikk den standardiserte pre- og peroperative behandlingen. I løpet av de første 24 postoperative timene var det 43 pasienter av 87 som fikk den forordnede dosen med paracetamol, mens 16 pasienter fikk ibuprofen, 11 pasienter fikk gabapentin og 43 pasienter fikk langtidsvirkende morfin. Bare åtte pasienter fikk den standardiserte postoperative smertebehandlingen i sin helhet. Forfatterne konkluderer med at det er behov for mer forskning på organisering og implementering av behandlingsplaner. Hva kan være årsakene til at etterfølgelse av smertebehandlingsregimer er så lav når det i flere år har vært kjent at nyopererte pasienter fortsatt opplever uakseptabel smerte postoperativt? I artikkelen «Present-day challenges and future solutions in postoperative pain: results from PainForum 2014» oppsummerer Kuusniemi og Pöihä (2016) tilstanden på postoperativ smertebehandling, utfordringer og mulige løsninger for tryggere og bedre smertelindring. Postoperative smertebehandlingsprosedyrer finnes og er formelt i bruk på sykehus og klinikker internasjonalt. Likevel kan de være ukjent eller bare delvis kjent hos klinikere og etterfølgelsen er mangelfull. Med et helsevesen som opplever økende belastning, kan arbeidsmengden på for eksempel postoperative avdelinger forebygge grundig etterfølgelse av prosedyrer. I noen tilfeller har ikke ledere og sykehusadministrasjon forståelse for viktigheten av effektiv smertelindring. Manglende etterfølgelse og inadekvat dokumentasjon kan forekomme som et resultat av denne mangelen på forståelse. Ifølge forfatterne må initiativet til bedring komme fra et overordnet- eller administrativt nivå. Forandringer i praksis er ikke noe som «blir gjort»; det er en kontinuerlig prosess (Kuusniemi og Pöihä, 2016).

5.2 Kan standardisert smertebehandling redusere smerte postoperativt hos pasienter som opereres med ryggfiksasjon sammenlignet med ikke-standardisert smertebehandling?

At 19 av 22 pasienter i den ikke-standardiserte gruppen ankom postoperativ avdeling med moderate eller betydelige smerter er en *indikasjon* på at planleggingen av pasientens smertelindring under inngrepet og ved oppvåkning ikke har vært optimal. Dette samsvarer med anesthesi- og postoperativpersonalets erfaringer og ønske om forbedring. Dokumentasjon av pasientens grad av smerte på postoperativ avdeling var utilstrekkelig, både før og etter innføringen av det standardiserte smertebehandlingsregime. Spesielt etter innføringen ser man i tabell 4 og 5 at smerte ble sjeldnere dokumentert. Data som var dokumentert viste før utskrivelse til sengepost færre NRS-skåringer på 1-3 og 4-7, sammenliknet med før innføringen av det standardiserte smerteregime. Sykepleierne på postoperativ avdeling administrerte ifølge den elektroniske kurven smertestillende utenom de faste forordningene (ved behov). Da kan man anta at et behov for smertelindring var tilstede, enten på etterspørsel fra pasienten eller ved spørsmål fra sykepleieren. Dermed ble det mest sannsynlig gjort en vurdering av pasientens smerte. Samtaler med sykepleiere på sengepost og kirurgene, samt egne erfaringer tilsier at pasientene har hatt mindre smerter etter innføringen av den standardiserte smertebehandlingen. Dessverre kommer ikke dette frem da det mangler dokumentasjon. Fredheim et al. (2011) gjennomførte en studie ved postoperative avdelinger på norske sykehus. De fant at 38% av pasientene rapporterte (i gjennomsnitt) smerte ≥ 4 , men 11% rapporterte smerte ≥ 6 . Det laveste gjennomsnittet for smerte i ro var ≥ 4 . I likhet med mine resultater fant Fredheim et al at postoperativ smerte bare var dokumentert systematisk i journalen til 22% av pasientene i studien. Forfatterne mener god praksis for postoperativ smertebehandling bør innebære registrering av smerteintensitet minst tre ganger i døgnet. Ved smerteintensitet over 3 bør pasientene tilbys «ved behov»-medikasjon med ny evaluering av smerte etter det er administrert. Et annet viktig funn var at bare halvparten av pasientene ble bedt om å angi smerte på en skala. Tre av fire ble spurt om de hadde behov for ekstra smertestillende, og senere om de hadde hatt effekt (Fredheim et al. (2011). Man kan stille spørsmål ved hva som er årsakene til at sykepleiere på postoperativ avdeling i liten grad dokumenterte postoperativ smerte eller deres vurdering av pasientens smerte. Om ikke smerte ble dokumentert, ble det i det minste vurdert? Det vil være umulig å vite for andre enn den sykepleieren som gjorde vurderingen og er dermed lite tilfredsstillende for andre kollegaer eller i et kvalitetssikringsperspektiv. Dihle et al. (2006b) gjennomførte en studie ved to

kirurgiske avdelinger tilhørende to norske sykehus. Studien omhandlet sammenhengen mellom hva sykepleierne *sa* de gjorde sammenlignet med hva som ble gjort i forhold til postoperativ smerte. De ble intervjuet og observert gjennom ulike vakter i tilsammen cirka 350 timer. De fant at sykepleierne hadde og kunne oppgi grunnleggende kunnskap om preoperativ informasjon, vurdering- og revurdering av smerte og medikamentell behandling av smerte, men de tok ikke i bruk kunnskapen i praksis. Årsakene forfatterne diskuterer kan sammenlignes med flere studier de viser til; manglende kunnskap om smerte og smertebehandling og/eller ikke godt nok innarbeidede rutiner eller tilstrekkelig erfaring. Avdelingens holdninger og tradisjoner kunne ha større innflytelse enn sykepleierens egen kunnskap og vurdering. At sykepleiere bruker kunnskapen de har om smerte- og smertestillende i praksis er helt avgjørende for pasientens smertelindring. I konklusjonene anbefaler de etterfølgelse av retningslinjer for postoperativ smertebehandling. Resultatene og tolkningene er nært knyttet til og kan forstås sammen med Dihle et al. sin tidligere nevnte studie angående sykepleiere og etterfølgelse av medikamentforordninger (2006a). I en studie med 65 sykepleiere på et sykehus i Jordan ble det implementert et undervisningsprogram som omfattet postoperativ smertebehandling og dokumentasjon av smerteintensitet (Abdalahim, Majali, Stomber & Bergbom, 2011). Sykepleierne fylte ut et spørreskjema med 21 spørsmål om kunnskap og holdninger før og etter de hadde deltatt i programmet. Kunnskapsspørsmål kunne gå ut på forståelse av virkningsmekanisme hos opioider. Et eksempel på holdningsspørsmål var om pasienten kunne forvente å være smertefri. Det ble gjennomgått 120 pasientjournaler før- og 120 etter implementering med tanke på dokumentasjon. Gjennomsnittsskåren for alle spørreskjemaene hadde økt til 75%. Det var en statistisk signifikant bedring ($> 0,05$) i dokumentasjon hos 85% av journalene etter implementering. Forfatterne konkluderer med at nøkkelen til god smertelindring ligger i utdanning og opplæring av helsepersonell, i størst grad sykepleiere. De anbefaler ulike læringsmetoder samt tid og anledning i arbeidsdagen til undervisning og bearbeiding av informasjon. Bedre opplæring av sykepleierne ved postoperativ avdeling i min studie kunne kanskje bidra til større grad av dokumentasjon på smerte. I en studie fra 2009 om sykepleieres dokumentasjon samsvarer med hva de har observert, fant Grazia De Marinis et al. at bare 40% av sykepleieroppgavene ble dokumentert. Vurderinger av fysiske tegn eller risiko for komplikasjoner hadde høyere sannsynlighet for å bli dokumentert enn smerte og grunnleggende behov. Det indikerer at sykepleiere gjennomfører flere oppgaver enn de rapporterer og at sykepleierdokumentasjon ikke er adekvat som kilde til kvalitetssikring eller

forbedring (Grazia De Marinis et al., 2009). Det kan ved denne postoperative avdelingen også tenkes at sykepleierne mest sannsynlig gjorde en vurdering av pasientens grad av smerte, men dokumenterte det ikke av ulike årsaker. For å kunne gjennomføre en kvalitetssikringsstudie eller større forskningsstudie er korrekt dokumentasjon av smerte nødvendig. Det kan heller være aktuelt å gjøre en kartleggingsstudie vedrørende smerteintensitetsregistreringer og årsaker til at det blir gjennomført i mindre grad. Etter dette kan neste steg være en periode med økt fokus og oppfølging med tanke på forbedring av kvaliteten på sykepleiedokumentasjon.

Ved gjennomgang av datasamlingen ser man begrensningene som ligger i å «gruppere» grad av smerte i NRS-skåringer istedenfor å gjennomgående registrere de enkelte tallverdiene i tillegg. For pasientene, og i forskningsøyemed, er det en betydelig forskjell mellom NRS-skår 4 og 7. Det var derfor vanskelig å vurdere om registreringene ved det andre måletidspunktet (under innleggelse på postoperativ avdeling) viste en bedring da man ikke kunne vite om pasientene gikk fra smerteintensitet med NRS-skår 10 til 4 (bedring), eller NRS-skår 8 til 7 (tilnærmet lik). Ved utskrivelse fra postoperativ avdeling til kirurgisk avdeling hadde 22,2% fortsatt smerter med NRS-skår målt til ≥ 4 i den ikke-standardiserte gruppen. Hvor mange som oppga NRS-skår 4 og hvor mange som oppga NRS-skår 7 var ikke mulig å vite på grunn av sammenslåingen av smerteskår i grupper. Det samme gjelder de resterende 77,8% av pasientene som hadde NRS-skår ≤ 3 , men så lenge smerteskår er lik eller under 3 kriterie for utskrivelse være oppnådd. Avdelinger som behandler og overvåker pasienter etter operasjon bør ha detaljerte rutiner på ivaretagelse av pasienten med tydelige ansvarslinjer. I den postoperative fasen bør ikke smerteintensiteten overskride NRS-skår på 3 (Den norske legeförening, 2009). Glick henviser i sin UpToDate-artikkel blant annet til The American society of anesthesiologists (ASA) sine standardiserte utskrivningskriterier som er forskningsbaserte og oppdateres fortløpende (2018). Kriteriene i seg selv er kvalitetssikret, oppdatert og tro mot sin hensikt som er å vurdere om det er trygt å overføre pasienten fra postoperativ avdeling. Men det bør ikke brukes som måleverktøy og dokumentasjon på pasientens grad av smerte *alene*.

At fysioterapeutene dokumenterte at 34 av 37 pasienter ble mobilisert opp i stående stilling på dagvakt første postoperative dag taler for at mobiliseringsevne i dette tilfellet ikke nødvendigvis har en sammenheng med hvor godt smertelindret pasienten var.

Fysioterapeutene beskrev med egne ord om pasienten hadde smerter, var kvalm eller hypotensiv i journalnotatet. Beskrivelsene ble ikke registrert som en del av datasamlingen da det ble vurdert som ikke-målbar data. Dette kan anses som en svakhet da man i studien ikke vet om, eller hvor mange av, de 34 pasientene opplevde smerte. Mengden opioider hos de tre pasientene som ikke ble mobilisert opp kunne vært en årsak med tanke på somnolens eller kvalme. Én pasient hadde fått en av de største mengdene med opioider, de to andre hadde fått relativt lite til sammenlikning. Det er mulig at tilsyn og veiledning fra en fysioterapeut bidrar til at pasienter motiveres til å bevege seg opp og ut av sengen til tross for smerter. Pasienter som skal til ryggfiksasjon får tilbud om «Ryggscole» ved det aktuelle sykehuset. De informeres om hva som skjer før-, under- og etter inngrepet av kirurgene, fysioterapeuter og sykepleiere. Før- og under studien var det ikke fokus i undervisningen på hva de kunne forvente av smerter etter operasjonen. Men de ble informert om det under de individuelle samtalene med kirurg. Det kunne vært en fordel å implementere dette i ryggscoleen. Ifølge Powell et al. (2016) har tidligere studier vist at mental forberedelse har en positiv effekt på blant annet smerter og lengde på sykehusopphold. De gjennomførte et systematisk litteratursøk med 105 studier og 10,302 pasienter som ble randomisert. Resultatene antyder at det er en fordel med informasjon og forberedelse før kirurgi, og det er lite sannsynlig at det kan være skadelig. Dessverre kunne de ikke komme til en åpenbar konklusjon da kvaliteten på de inkluderte studiene ble ansett som lav eller veldig lav. Som et ikke-medikamentelt tiltak på smertebehandling, kunne undervisning i Ryggscoleen inkludere informasjon og undervisning om smerte og forventning av smerte etter operasjon.

Den totale mengden opioider var høyere hos den ikke-standardiserte gruppen. Da dataene var preget av skjevheter anses nytteverdien som tvilsom. Bruk av omregningstabell for opioider til orale morfinekvivalenter er også omdiskutert. Det er ingen universell enighet om de ekvivalenstetiske ratioene, og det finnes ulike ratioer for samme opioid i faglitteraturen (Svendsen et al., 2011). Datasamlingen i dette kvalitetssikringsarbeidet avdekket færre administrasjoner av fentanyl *etter* ankomst postoperativ avdeling hos pasientene som mottok standardisert smertebehandling. Dette nevnes som en observasjon og mulig indikator på mindre smerte og bedre oppfølging av nytt smerteregime.

Gjennomgang av resultatene fra datasamlingen kan tolkes som mulige *indikasjoner* på at pasientene i den standardiserte gruppen hadde mindre smerter enn pasientene i den ikke-

standardiserte gruppen. Bruk av standardiserte utskrivningskriterier bør ikke erstatte NRS-skår som dokumentasjon på smerte da det ikke beskriver pasientens grad av presist nok.

5.3 Diskusjon av gjennomførbarhet av forskningsdesign og metode

Kvalitetsarbeid er som nevnt en kontinuerlig prosess. Denne kvalitetssikringsstudien tilsvarer evalueringsfasen i Modell for kvalitetsforbedring. Ved å gjennomføre kvalitetssikringsarbeidet som en kvantitativ retrospektiv pilotstudie med pretest-posttest design ble det mulig å sammenlikne data hos de to gruppene. Å sammenlikne gjentatte målinger og analyse med utgangspunkt/data er tilstrekkelig for å dokumentere om tiltak fører til reelle forbedringer (Konsmo et al., 2015). Kvalitative undersøkelser som fokusgruppeintervju eller pasienterfaringer hadde vært en fordel, da kvalitetsarbeid også skal bygge på pasientenes og medarbeidernes erfaringer. Å bruke både kvantitative og kvalitative tilnærminger for å undersøke kvalitet på helsetjeneste anbefales da de kan utfylle hverandre (Konsmo et al., 2015).

En kjent svakhet ved pretest-posttest design er muligheten for at det ikke utelukkende er prosedyren som er årsaken til resultatet eller utfallet, men også bevisstgjøring hos personale. Det er også et spørsmål om «historic threat» da andre faktorer kan påvirke resultatet i løpet av tiden mellom pretesten og posttesten (Polit & Beck, 2017). I dette tilfellet kom det frem at frekvensen på dokumentasjon av pasientens grad av smerte på postoperativ avdeling hadde gått påfallende ned hos den standardiserte gruppen. Man vet ikke om det hadde direkte sammenheng med innføringen av smertebehandlingsregimet eller andre arbeidsforhold i avdelingen. Dette er en ulempe ved retrospektiv datasamling; man har ikke hatt muligheten til å kontrollere for påvirkende faktorer (Magnus & Bakketeig, 2013). Generelt ved retrospektiv datasamling kan prosessen være tidkrevende, men til gjengjeld har man muligheten til å utforske flere årsakssammenhenger og bakenforliggende faktorer (Hjartåker & Lund, 2013). Datasamlingen i kvalitetssikringsarbeidet var hensiktsmessig med tanke på innsamling av demografiske- og deskriptive data, kartlegging av dokumentert smerteintensitet, forordnede/administrerte medikamenter og mobiliseringsevne. Utfallsmålene kunne da «måles» i mindre skala, som kjennetegner pilotstudier (Polit & Beck, 2017).

Da den standardiserte smertebehandlingen var en intern prosedyre, vil resultatet fra denne studien ikke kunne sammenlignes med andre sykehus. Inngrepets art (TLIF) kan anses som

«snever», utvalget var lite (men homogent) og data er hentet fra én og samme operasjons- og postoperativ avdeling ved ett sykehus. Med tanke på pasientutvalg og sted kan dette anses å være både en styrke og svakhet med tanke på intern og ekstern validitet. For det aktuelle sykehuset vil det si at justeringer, løsninger og oppfølging vil være tilpasset de respektive avdelingene. Dette er en avgjørende del av kvalitetssikringsarbeid og forbedring av praksis. Resultatene er ikke generaliserbare og kan ikke overføres til andre sykehus eller pasientgrupper, men det er heller ikke meningen å skulle generalisere ved pilotstudier. Implikasjonene for videre kvalitetsarbeid kan bidra som forslag til praktisk gjennomføring av kvalitetssikringsarbeid ved innføring av standardisert smertebehandling.

5.4 Hvordan følge opp kvalitetssikringsarbeidet?

Evalueringresultatene viser om det er behov for forbedring eller justering. Dersom kvalitetssikringsarbeidet avdekket resultater som ikke var tilfredsstillende kan det være aktuelt å gå tilbake til forberedelses- og planleggingsfasen (Konsmo et al., 2015). Avgjørende funn i dette kvalitetssikringsarbeidet var potensiale for forbedring vedrørende etterfølgelse av det standardiserte smertebehandlingsregimet og sykepleieres dokumentasjon av smerte og hensiktsmessig bruk av smerteskalaer og utskrivningskriterier. For at praksis skal bli bedre må resultatene fra et forbedringsarbeid følges opp med ny implementering, sikring av videreføring og spredning av forbedringene (Stubberud, 2018).

Som forslag til tiltak og forhold som bør ligge til rette ved videre kvalitetssikringsarbeid hos ryggfiksasjonspasienter som mottar standardisert smertebehandling anbefales følgende:

- God informasjon om kvalitetssikringsarbeidet/kvalitetsarbeidet til involverte parter om hva man ønsker å oppnå. Med dette menes også god informasjon om nødvendigheten av etterlevelse med tanke på administrasjon og dokumentasjon av forordnede medikamenter pre-, per- og postoperativt og på sengepost.
- Det bør være økt fokus på bruk av- og dokumentasjon av NRS-skår og utskrivningsskår i MetaVision. Som nevnt tidligere kan dette være et eget kvalitetsforbedringsarbeid- eller prosjekt.
- Ved gjennomgang av prosedyren er det instruksjoner som oppfattes som uklare. En etablert, oversiktlig og velformulert prosedyre uten rom for misforståelser vil være hensiktsmessig.

- Avklaring vedrørende ansvarsfordeling og kjennskap til prosedyren hos leger med tanke på ordinasjon av medikamenter pre-, per og postoperativt.

Ved kvantitativ metode/tilnærming foreslås følgende utfallsmål:

- Postoperativ smerte målt ved NRS-11, eventuelt alternative måleverktøy på smerte. Ved det aktuelle sykehuset ble smerteintensitet kun vurdert ved hjelp av NRS-skår, resultater fra andre måleverktøy vil ikke kunne sammenliknes med den ikke-standardiserte gruppen. Men det vil gi en mer helhetlig- og multidimensjonal tilnærming
- Total dose opioider første 24 timer etter ankomst postoperativ avdeling
- Fra fysioterapeutjournaler registrere mobilisering i stående stilling første postoperative dag samt fysioterapeutens vurdering av smerte

Forslag til andre observasjoner/data:

- Pasientens erfaring (gjennom intervju eller spørreskjema)
- Anestesisykepleiere og sykepleieres erfaring (gjennom intervju gjennom intervju eller spørreskjema)
- Uønsket virkning eller hendelse i forbindelse med medikamentene (fokus på pasientsikkerhet og hvordan pasientene tolererte den standardiserte- og ikke-standardiserte behandlingen)
- Korrelasjon mellom utfallsmål og mulig/sannsynlig opioidtoleranse
- Etterfølgelse av prosedyre og hvor i forløpet det finnes mangler (pre-, per- og postoperativt eller sengepost)

6.0 KONKLUSJON

Nasjonal og internasjonal forskning viser at mange pasienter rapporterer sterke smerter første postoperative døgn og det finnes fortsatt ingen gullstandard for god og trygg smertelindring. Flere studier anbefaler multimodal smertelindring til pasienter som gjennomgår ryggfiksasjon for å redusere bruk av opioider og unngå komplikasjoner, men det trengs mer forskning på den optimale kombinasjonen. Et avgjørende ledd i god smertebehandling er regelmessig og systematisk vurdering og dokumentasjon av pasientens smerteintensitet. Tidligere forskning avdekker videre at helsepersonell har en lang vei å gå med tanke på vurdering og dokumentasjon av smerte samt etterfølgelse av smertebehandlingsregimer. Dette samsvarer med hovedfunnene/indikasjonene i dette kvalitetssikringsarbeidet; før den standardiserte smertelindringen ble innført ankom de fleste pasientene postoperativ avdeling med moderate til betydelige smerter. Dokumentasjon på grad av smerte var manglende både før- og etter innføring, men i økende grad etter. Og det var manglende etterfølgelse av postoperativ paracetamolforordning. Til tross for økende kunnskap om smerte og smertestillende medikamenter kan man ennå ikke si med sikkerhet hva som er årsakene til at utfordringene ved postoperativ smertelindring vedvarer.

Anestesisykepleiere har et ansvar for å støtte, fremme og formidle bruk av forskning relatert til anestesisykepleie. Implikasjoner for videre praksis innebærer da å kontinuere etterfølgelsen av erfarings- og forskningsbaserte smertebehandlingsregimer som kan føre til bedre og tryggere postoperativ smertelindring. Anestesisykepleiere deler ansvaret for smertelindring med sykepleiere på postoperativ avdeling. Samarbeid- og planlegging av pasients videre smertebehandling bør være en del av rapporten ved overtakelse. Det samme gjelder mellom sykepleier på postoperativ avdeling og sykepleier på sengepost ved overflytting. På grunn av anestesisykepleiernes spesialiserte kompetanse i postoperativ kvalme- og smertelindring bør de fungere som ressurspersoner der det er behov. Felles forståelse, ansvarsfølelse og samarbeid mellom arbeidsgrupper synes å være avgjørende for god pasientbehandling, og for videre forskningsarbeid.

På grunn av utvalgsstørrelsen og manglende data var det ikke mulig å preliminært vurdere den standardiserte smertebehandlingsregimets effekt. For å kunne svare på dette spørsmålet er det

nødvendig å gjennomføre en større studie. Implikasjoner for videre kvalitetsarbeid er fokus på- og forbedring av smertevurdering og smertedokumentasjon.

LITTERATURLISTE

- Abdalahim, M. S., Sawsan, A. M., Stomberg, M. W. & Bergbom, I. (2011). The effect of postoperative pain management program on improving nurses' knowledge and attitudes toward pain. *Nurse Education in Practice*, 11: 250-255. doi: 10.1016/j.nepr.2010.11.016
- Anestesisykepleierenes landsgruppe av NSF (ALNSF). (2016). *Grunnlagsdokument for anestesisykepleiere*. Hentet 27. august 2018 fra <https://www.alnsf.no/alnsf/grunnlagsdokument>
- Bergan, C. N., Jewerén, Å. E. & Steen, B. G. (2014). Postoperativ seksjon- Postoperativ prosedyre ved ryggfiksasjon. *Prosedyre hentet fra EQS (Extend Quality System)* 1. september 2016.
- Bergan, C. N., Landén, A-K. M. & Gunther, T. (2011). Implementering av utskrivningskriterier ved postoperativ seksjon. *Brukerveiledning hentet fra EQS (Extend Quality System)* 21. September 2017.
- Borchgrevink, P. C. & Fredheim, O. M. S. (2016). L20.1.1.2 Paracetamol. *Legemiddelhandboka*. Hentet 5. april 2018 fra <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/78727?expand=1>
- Brown, M. J. (2018). Anesthesia for elective spine surgery in adults. *UpToDate*. Hentet 5. mars 2018 fra https://www.uptodate.com/contents/anesthesia-for-elective-spine-surgery-in-adults?search=elective%20spine%20surgery&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
- Coniam, S. & Mendham, J. (2005). *Principles of Pain Management for Anesthetists*. New York: Oxford University Press.
- Correll, D. (2017). Chronic postoperative pain: recent findings. *F1000Research*, 6, 1054. <http://doi.org/10.12688/f1000research.11101.1>
- Dihle, Alfhild. (2011). Smerte og smertelindring. Hovind, I. L. (Red.), *Anestesisykepleie* (s. 95-120). Oslo: Akribe AS.
- Dihle, A., Bjølseth, G. & Helseth, S. (2006b). The gap between saying and doing in postoperative pain management. *Journal of Clinical Nursing*, 15: 469-479

- Dihle, A., Helseth, S., Kongsgaard, U. E., Paul, S. M. & Miaskowski, C. (2006a). Using the American Pain Society's Patient Outcome Questionnaire to Evaluate the Quality of Postoperative Pain Management in a Sample of Norwegian Patients. *The Journal of Pain*, 7(4): 272-280
- Folkehelseinstituttet. (2015). *Modell for kvalitetsforbedring*. Hentet 2. august 2018 fra <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/metoder-og-verktoy/modell-for-kvalitetsforbedring>
- Food and drug Administration. (2016). *Targiniq ER – FDA*. Hentet 13. mars 2018 fra https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/205777s004lbl.pdf
- Fredheim, O. M. S., Borchgrevink, P. & Kvarstein, G. (2011a). Behandling av postoperativ smerte i sykehus. *Tidsskriftet den norske legeforening*. 131: 1772-1776. doi: 10.4045/tidsskr.10.1184
- Fredheim, O. M. S., Kvarstein, G., Undall, E., Stubhaug, A., Rustøen, T. & Borgchregvink, P. C. (2011b). Postoperativ smerte innlagt hos pasienter i norske sykehus. *Tidsskriftet den norske legeforening*. 131: 1763-1767. doi: 10.4045/tidsskr.10.1129
- Gan, T. J. (2017). Poorly controlled postoperative pain: prevalence, consequences and prevention. *Journal of Pain Research*. 10: 2287–2298. doi: 10.2147/JPR.S144066
- Glick, D. B. (2018). Overview of post-anesthesia care for adult patients. *UpToDate*. Hentet 11. september 2018 fra https://www.uptodate.com/contents/overview-of-post-anesthetic-care-for-adult-patients?search=POSTOPERATIVE%20GUIDELINES&source=search_result&selectedTitle=4~150&usage_type=default&display_rank=4#H2489114136
- Grazia De Marinis, M., Piredda, M., Pascarella, M. C., Vincenzi, B., Spiga, F., Tartaglini, D., Alvaro, R. & Matarese, M. (2009). "If it is not recorded, it has not been done!?" Consistency between nursing records and observed nursing care in an Italian hospital. *Journal of Clinical Nursing*. 19, 1554-1552. doi: 10.1111/j.1365-2702.2009.03012.x
- HELFO. (2017). Opioider – omregningstabell for opioider til orale morfinkvivalenter. Hentet 13. mars 2018 fra <http://www.helfoweb.com/morfinkvivalenter/>
- Helsebiblioteket. (2015). *Hold deg oppdatert med UpToDate*. Hentet 13. september fra <http://www.helsebiblioteket.no/legemidler/aktuelt/hold-deg-oppdaterert-med-uptodate>
- Helsedirektoratet. (2005). ... *Og bedre skal det bli! Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i sosial- og helsetjenesten. Til deg som leder og utøver* (Veileder IS-1162). Hentet 3. september 2018 fra

<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/233/Og-bedre-skal-det-bli-nasjonal-strategi-for-kvalitetsforbedring-i-sosial-og-helsetjenesten-2005-2015-IS-1162-bokmal.pdf>

- Helse- og forskningsdepartementet. (2008). Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). *Lovdata*. Hentet 22. mars 2018 fra <https://lovdata.no/dokument/LTI/lov/2008-06-20-44>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2017a). Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven). *Lovdata*. Hentet 15. juni 2018 fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-42>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2017b). Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven). *Lovdata*. Hentet 15. juni 2018 fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2018). Lov om spesialisthelsetjenesten m.v. (spesialisthelsetjenesteloven). *Lovdata*. Hentet 13. september 2018 fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61>
- Hjartåker, A. & Lund, Eiliv. (2013). Kohortstudier. Laake, P., Hjartåker, A., Thelle, D. S. & Veierød, M. B. (red.) *Epidemiologiske og kliniske forskningsmetoder*. Oslo: Gyldendal Akademisk.
- Holm, S. & Kummeneje, I. (2009). *Pre- og postoperativ sykepleie*. (2. utg.). Bergen: Fagbokforlaget.
- International council of Nurses. (2007). *ICNs etiske regler for sykepleiere*. Norsk utgave 2007. Hentet 9. september 2018 fra <https://www.nsf.no/Content/2182991/seefile>
- Joly, V. Richebe, P. Guignard, B. Fletcher, D. Maurette, P. Sessler, D. I. Chauvin, M. (2005). Remifentanil- induced postoperative hyperalgesia and its prevention with small-dose Ketamin. *American society of Anesthesiologists*, 103(1), 147-155.
- Konsmo, T., de Vibe, M., Bakke, T., Udness, E., Eggesvik, S., Norheim, G., Brudvik, M. & Vege, A. (2015). *Modell for kvalitetsforbedring: utvikling og bruk av modellen i praktisk forbedringsarbeid*. Notat nr. 1 om kvalitetsutvikling fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Hentet 10. september 2018 fra <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/notater/2015/modell-for-kvalitetsforbedring--utvikling-og-bruk-av-modellen-i-praktisk-forbedringsarbeid.pdf>
- Ladha, K. S., Patorno, E., Huybrechts, K. F., Liu, J., Rathmell, J. P. & Bateman, B.T. (2016). Variations in the use of perioperative multimodal analgesic therapy. *Anesthesiology*, 124, 837-845. doi: 10.1097/ALN.0000000000001034

- Magnus, P. & Bakketeig, L. S. (2013). *Epidemiologi*. (4. utg.). Oslo: Gyldendal akademisk.
- Mantyh, P. W. (2014). The neurobiology of skeletal pain. *The European Journal of Neuroscience*, 39(3), 508–519. <http://doi.org/10.1111/ejn.12462>.
- Mariano, E. R. (2018). Management of acute perioperative pain. *UpToDate*. Hentet 6. Mars 2018 fra https://www.uptodate.com/contents/management-of-acute-perioperative-pain?search=postoperative%20pain%20management&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
- Mobbs, R. J., Phan, K., Malham, G., Seex, K. & Rao, P. J. (2015). Lumbar interbody fusion: techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF. *Journal of Spine Surgery*, 1(1), 2-18. doi: 10.3978/j.issn.2414-469X.2015.10.05
- Mowat, I., Hughes, E. & Schug, S. A. (2015). The management of acute pain. I P. Armati & R. Chow (Red.), *Pain: the person, the science, the clinical interface* (s. 45-65). Melbourne: IP Communications
- Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. (2014). *Sjekklister for vurdering av forskningsartikler*. Hentet 23. august 2017 fra <https://www.fhi.no/kk/oppsummert-forskning-for-helsetjenesten/sjekklister-for-vurdering-av-forskningsartikler/>
- Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. (2018). *Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi*. Hentet 24. juni 2018 fra <https://www.kvalitetsregistre.no/registers/530/resultater>
- Nielsen, S., Degenhardt, L., Hoban, B. & Gisev, N. (2015). A synthesis of oral morphine equivalents (OME) for opioid utilisation studies. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 25: 733–737. doi: 10.1002/pds
- Nielsen, B. R. Fomsgaard, J. Dahl, J. B & Mathiesen, O. (2014). Insufficient pain management after spine surgery. *Danish medical journal*: 61(5): A4835
- Norsk helseinformatikk. (2014). Avstivning av ryggen, spinal fusjon. Hentet 27. august 2018 fra <https://nhi.no/animasjoner/muskelskjelett/avstivning-av-ryggen-spinal-fusjon/>
- NSD – Personverntjenester. (2018). *Kvalitetssikring innenfor helsetjenesten*. Hentet 13. september 2018 fra http://www.nsd.uib.no/personvernombud/hjelp/forskningsmetoder/kvalitetssikring_helse.html
- Pandharipande, P. & McGrane, S. (2017). Pain control in the critically ill patient. *UpToDate*. Hentet 18. juli 2018 fra <https://www.uptodate.com/contents/pain-control-in-the->

critically-ill-adult-patient?search=pain%20scales&source=search_result&selectedTitle=3~133&usage_type=default&display_rank=3

Polit, D. F. & Beck, C. T. (2017). *Nursing Research – Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice* (10. utg.). Wolters Kluwer.

Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. (2015). *Eksempler på virksomhet som ikke skal søke REK*. Hentet 22. mai 2018 fra https://helseforskning.etikkom.no/reglerogrutiner/soknadsplikt/sokerikkerek?p_dim=34999&_ikbLanguageCode=n

Powell, R., Scott N. W., Manyande, A., Bruce, J., Vögele, C., Byrne-Davis, L. M. T., Unsworth, M., Osmer, C. & Johnston, M. (2016). Psychological preparation and postoperative outcomes for adults undergoing surgery under general anaesthesia (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 5. doi: 10.1002/14651858.CD008646.pub2.

Samuels, J. G. & Kritter, D. (2011). Pain management documentation: Analyzing one hospital's computerized clinical records. *CIN: Computers, Informatics, Nursing*, 29(9), 512-518. doi: 10.1097/NCN.0b013e31821a1582

Sharma, S. Balireddy, R. K. Vorenkamp, K. E. & Durieux, M. E. (2012). Beyond opioid patient- controlled analgesia, a systematic review of analgesia after major spine surgery. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 37: 79-98. Doi: 10.1097/AAP.0b013e3182340869.

Skovlund, E. (2017). Når bør man velge en ikke-parametrisk metode? *Tidsskriftet den norske legeforening*, 16. doi: 10.4045/tidsskr.17.0219

Spreng, J. & Støen, R. (2016). *Anestesi*. Norsk legemiddelhandbok. Hentet 22. september 2017 fra <http://legemiddelhandboka.no/Legemidler/søker/+%2Bketanest/81123#i81179>

Stubberud, D-G. (2018). *Kvalitet og pasientsikkerhet: Sykepleierens funksjon og ansvar for kvalitetsarbeid*. Oslo: Gyldendal Akademisk

Svendsen, K., Borchgrevink, P. C., Fredheim, O., Hamunen, K. Mellbye, A. & Dale, O. (2011). Choosing the unit of measurement counts: the use of oral morphine equivalent in studies of opioid consumption is a useful addition to defines daily doses. *Palliative Medicine*, 25(7): 725-732. doi: 10.1177/0269216311398300

- Thabane, L., Ma, J., Chu, R., Cheng, J., Ismaila, A., Rios, L. P., Robson, R., Thabane, M., Giangregorio, L., Goldsmith, C. H. (2010). A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Medical Research Methodology*, *10*(1). doi: 10.1186/1471-2288-10-1
- Utdannings- og forskningsdepartementet. (2005). *Rammeplan for videreutdanning i anestesisykepleie*. Hentet 8. september 2016 fra https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/kilde/kd/pla/2006/0002/ddd/pdfv/269383-rammeplan_for_anestesisykepleie_05.pdf
- Van Boekel, R. L. M., Vissers, K. C. P., van der Sande, R., Bronkhorst, E., Lerou, J. G. C., & Steegers, M. A. H. (2017). Moving beyond pain scores: Multidimensional pain assessment is essential for adequate pain management after surgery. *PLoS ONE*, *12*(5), e0177345. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0177345>
- Williamson, A. & Hoggart, B. (2005). Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *Journal of Clinical Nursing*, *14*(7):798-804. doi: 10.1111/j.1365-2702.2005.01121.x

VEDLEGG 1 MELDESKJEMA FOR TILRÅDNING AV FORSKNINGS- OG KVALITETSPROSJEKTER

Meldeskjema for tilrådning av forsknings- og kvalitetsprosjekter

Meldeskjemaet skal utfylles for
Kvalitetssikring
Medisinsk/helsefaglig forskning
Helsetjenesteforskning
som omfatter bruk av person- og helseopplysninger og humant biologisk materiale.
Mer informasjon: [redacted] > Forskning og utvikling > Rutiner for forskning).

Utfylt skjema med vedlegg sendes til: [redacted]

A Prosjektopplysninger	
1 Prosjektleder ved Ahus (obligatorisk)	
Telefonnummer: [redacted]	E-postadresse: [redacted]
Navn, stilling: [redacted]	Avdeling: [redacted]
2 Ekstern prosjektleder dersom prosjektet ledes av annen institusjon	
Navn, stilling:	Avdeli, Institusjon:
Telefonnummer:	E-postadresse:
3 Prosjektet er godkjent av avdelingssjef ved Ahus (obligatorisk)	
<input checked="" type="checkbox"/> Ja	Avdeling: [redacted]
Navn, stilling: [redacted]	Divisjon eller klinikk: [redacted]
4 Prosjekt tittel	
Norsk tittel: (Kortfattet, allment forståelig) Standardisert versus ikke-standardisert smertebehandling til pasienter som opereres med ryggfiksasjon: Et kvalitetssikringsarbeid Vitenskapelig tittel: (Utfyllende/faglig/engelsk, hvis aktuelt) Problemstilling: Kan standardisert smertebehandling redusere smerter postoperativt hos pasienter som har operert ryggfiksasjon sammenlignet med ikke-standardisert smertebehandling?	
5 Prosjekt formål	

Gi en allment forståelig og kortfattet beskrivelse av bakgrunn og formål. Maksimalt 1000 tegn med mellomrom.

Jeg er en anestesisykepleier som skriver masteroppgave i anestesisykepleie via [REDACTED] i 2017. Førsteamanuensis [REDACTED] er veileder og forskningsansvarlig fra høgskolen.

Hensikten med studien er å evaluere og styrke kvaliteten på smertebehandlingen til pasienter som opereres med ryggfiksasjon på [REDACTED].

Jeg planlegger å gjennomføre et kvalitetssikringsarbeid med pretest- posttest som metode, der jeg evaluerer pasienter som har fått den nye smertepakken mot pasienter som ikke har det.

Med denne pretest-posttesten skal jeg samle kvantitative data fra ca. 40 pasienter fordelt i to grupper, en gruppe før og en gruppe etter den standardiserte smertepakken ble iverksatt. Dataene jeg vil se på er NRS, opioidbruk og tid til mobilisering i pasientenes pre-, per- og postoperative fase.

Masteroppgaven skal gjennomføres som en pilotstudie, dette fordi innhenting av data hos et større antall pasienter kan bli utfordrende ut fra mine tidsbegrensninger. Masteroppgaven kan bidra til å danne grunnlaget for en større studie og eventuell kvalitetsforbedring av en eksisterende behandling.

Jeg planlegger å hente ut anonymiserte data ved hjelp av [REDACTED]. Dataene skal lagres på sykehusets forskningsserver.

Jeg har sendt fremleggsvurdering til REK som har vurdert prosjektet til å ikke være fremleggelsespliktig.

Jeg søker med dette om godkjenning til å gjøre et forskningsarbeid og hente ut data ved anesthesiavdelingen fra MetaVision, DIPS og DIPS Panorama fra 01.01.2016 til 01.06.2017.

6 Prosjektperiode

Periode omfatter fra rekruttering til og med publisering.

Prosjektstart
(dd.mm.åååå):

1.3.17

Prosjektslutt
(dd.mm.åååå):

15.12.17

Slette tidspunkt for oppbevaring av opplysninger mht etterprøving
(dd.mm.åååå):

15.12.27

7 Andre prosjektopplysninger

- a) **Hovedformålet med prosjektet er:**
 Kvalitetssikring, internt av daglig drift
 (Undersøke om etablert behandling/praksis gir de ønskede resultater)
 Medisinsk/helsefaglig forskning (Krever REK godkjenning)
 Intervensjonsstudie (legemiddel, medisinskteknisk utstyr) Fase I – V:(presiser)
 Annen forskning, inkludert Helsetjenesteforskning, som er utenfor REK's mandat for godkjenning
- b) **Relatert forskningsprosjekt:**
 (For eksempel tidligere prosjekt, hovedprosjekt, delprosjekt, parallellprosjekt)
 Nei Ja, oppgi navn og personvern saksnummer. på prosjekt:
- c) **Internasjonalt samarbeid:**
 Nei Ja Hvis ja, kryss av: Del av internasjonal multisenterstudie
 Selvstendig datainnsamling i utlandet
 EU prosjekt
- d) **Utdanningsprosjekt/doktorgradsprosjekt:**
 Nei Ja Hvis ja, kryss av: Master Doktorgrad
 Annet, beskriv:
- e) **Finansiering:**
 Interne strategiske forskningsmidler
 Finansiert av avdelingen
 Eksternt:
 Prosjektnummer/kostnadsted:
- f) **Prosjektmedarbeidere:**
 Navn, stilling, avdeling:

B Informasjonssikkerhet

8 Taushetsplikt og samtykke

- Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte? Ja Nei
 Hvis nei, begrunn hvorfor:
- Skal det innhentes skriftlig samtykke fra stedfortredende? Nei Ja
 Hvis ja, av hvem:
 Hvis barn inkluderes, angi alder:
- Skal det søkes om unntak fra taushetsplikten? Nei Ja
 Hvis ja, begrunn hvorfor:

9 Detaljer om prosjektets informasjonsbehandling

9.1 Type personopplysninger databehandlingen / prosjektet skal omfatte:
(Flere avkryssninger mulig)

9.1.1 Ikke-sensitive personopplysninger

Identifikasjonsopplysninger

- Navn, adresse, fødselsdato
- Fødselsnummer (11 siffer)
- Fingeravtrykk, iris
- Annet:

9.1.2 Sensitive personopplysninger (jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8)

Prosjektet omfatter opplysninger om

- Rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning
- At en person har vært mistenkt, siktet eller dømt for en straffbar handling
- Seksuelle forhold
- Fagforeningstilhørighet
- Helseforhold (**Presiser hvilke opplysninger som innhentes**):

NRS/VAS skår, mobiliseringstidspunkt, medikamenter, operasjonstype, alder, kjønn, ASA-klassifisering, komplikasjoner

9.2 Utvalg

(Flere avkryssninger mulig)

Behandlingen omfatter opplysninger om:

- Pasienter ved Ahus
- Ansatte ved Ahus
- Pårørende
- Elever/ studenter
- Pasienter ved andre sykehus/ institusjoner
- Andre, utdyp:

9.3 Innsamling av opplysningene

Hvordan personopplysningene samles inn (flere avkryssninger er mulig)

- Manuelt
- Elektronisk (tekst, bilde, analysesvar)
- Videoopptak
- Lydopptak
- Annet (beskriv hvordan):

Hvor innhentes personopplysningene fra:

- Fra den registrerte personlig.
- Fra elektronisk system (journal/laboratorie/bildedagnostikk), angi hvilke: MetaVision, DIPS journalnotater, og DIPS Panorama
- Internt kvalitetsregister, angi hvilke:
- Forskriftsregulerte registre (eksempelvis fødselsregister, kreftregister eller dødsårsaksregister, eller interne konsesjonsbelagte registre).
Angi hvilke registre:
- Fra andre sykehus. Angi hvilke:
- Annet (beskriv hvor fra):

Hvis innsamlingen av personopplysninger skal utføres fra andre virksomheter, beskriv gjennomføring:

9.4 Uttrekk av helseopplysninger fra [REDAKTERT]:

Hvem utfører uttrekk av helseopplysninger fra journal eller registre ved [REDAKTERT]:

Den som utfører uttrekket må ha et ansettelsesforhold ved [REDAKTERT], eller på annen måte være under [REDAKTERT] instruksjonsmyndighet og ha gyldig grunnlag for uttrekket.

- Prosjektleder eller prosjektmedarbeider.
- Datafangstgruppen, send forespørsel til [REDAKTERT]
- Andre – oppgi hvem:

9.5 Lagring og behandling av opplysninger (Flere avkryssninger mulig)

Hvordan lagres opplysningene?

- Forskningsserver ved [REDACTED]
- UiO (kun anonymiserte data)
- Tjenesten for sensitive data (TSD), avdeling USIT, UiO
- På papir. Forklar hvordan dette sikres mot uvedkommende:
- På video, tape eller annet opptak. Beskriv hvordan dette er sikret og om personen kan identifiseres:
- Annet (for eksempel andre virksomheters nettverk). Beskriv:

9.6 Gjenfinning av opplysningene

a) Hvordan gjenfinnes opplysningene? (Bruk av direkte identifisering som personnummer og navn skal forsøkes unngått)

- Opplysningene lagres med navn, personnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ
- Opplysningene lagres avidentifisert (ved bruk av krysslister, kodenøkkel, løpenummer eller lignende)
- Anonyme opplysninger er informasjon som ikke på noe vis kan identifisere enkeltpersoner i et datamateriale, verken
 - o direkte gjennom navn eller personnummer,
 - o indirekte gjennom bakgrunnsvariabler, eller gjennom navneliste/koblingsnøkkel, eller
 - o krypteringsformel og kode.

b) Hvordan er krysslister/kodenøkler beskyttet/lagret?

- På papir, nedlåst på adgangsbegrenset rom på [REDACTED]
- Tilgangsstyrt prosjektområde på forskningsserver i sikker sone
- Annet, forklar:

9.7 Utlevering av opplysningene

Blir personopplysningene gjort tilgjengelige/utlevert til andre samarbeidspartner(e)

- Nei, gå til pkt 10
- Ja, oppgi mottakers navn og adresse:

Er virksomheten innenfor EU/EØS:

Ja Nei

Vil den eksterne virksomheten brukes som ressurs/laboratorium/annet for denne studien:

Ja Nei

Vil mottakeren ha eget formål/studie:

Ja Nei

Hva blir overført?

- Informasjon med navn, personnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ
- Avidentifisert informasjon (kan identifiseres vha. en kode eller et løpenummer.)
- Anonymisert informasjon (kan ikke knyttes til en enkeltperson)

Hvordan oversendes informasjonen til andre virksomheter?

- Personlig overlevering
- Kryptert e-post (datafangstgruppen)
- Legges ut på sikret område for nedlasting av mottaker (kryptert)
- Registreres på sikret webserver, som ikke krever installasjon på [REDACTED]
- Annet. Beskriv nærmere:

10 Opprettelse av biobank / utførsel av materiale

10.1 Opprettelse eller bruk av eksisterende biobank, oppgi:

Forskningsbiobankens navn:

Ansvarshavende person:

Antall givere:

Forskningsbiobankens innhold (vev, blod og lignende):

Oppbevaringstid i hht REK's vedtak: fra til

Gjøres genetiske undersøkelser som har diagnostiske, prediktive eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren?

Ja

Nei

Er genetiske opplysninger tenkt tilbakeført til deltakeren?

Ja

Nei

10.2 Utlevering av biologisk materiale til annen institusjon:

Institusjon og land:

Kontaktperson:

VEDLEGG 2 TILRÅDING TIL INTERN KVALITETSSIKRING

Dette er den opprinnelige tilrådingen, det ble etter dette søkt om, og innvilget, forlengelse av prosjektperioden. Opplysninger er anonymisert der det er hensiktsmessig.

TILRÅDING TIL INTERN KVALITETSSIKRING

Til:

[REDACTED]

Kopi:

[REDACTED]

Fra:

Personvernombudet for forskning og kvalitetssikring

Saksbehandler:

[REDACTED]

Dato:

18. april 2017

Offentlighet:

Ikke unntatt offentlighet

Sak:

Personvernombudets tilråding til innsamling og behandling av personopplysninger

Saksnummer/ Personvernummer:

[REDACTED]

Personvernombudets tilråding til innsamling og behandling av personopplysninger for intern kvalitetssikring "Standardisert versus ikke-standardisert smertebehandling til pasienter som opereres med ryggfiksasjon"

Prosjektbeskrivelse: Hensikten med studien er å evaluere og styrke kvaliteten på smertebehandlingen til pasienter som opereres med ryggfiksasjon på sentraloperasjon ved [REDACTED]. Jeg planlegger å gjennomføre et kvalitetssikringsarbeid med pretest- posttest som metode, der jeg evaluerer pasienter som har fått den nye smertepakken mot pasienter som ikke har det. Med denne pretest-posttesten skal jeg samle kvantitative data fra ca. 40 pasienter fordelt i to grupper, en gruppe før og en gruppe etter den standardiserte smertepakken ble iverksatt. Dataene jeg vil se på er NRS, opioidbruk og tid til mobilisering i pasientenes pre-, per- og postoperative fase. Masteroppgaven skal gjennomføres som en pilotstudie, dette fordi innhenting av data hos et større antall pasienter kan bli utfordrende ut fra mine tidsbegrensninger. Masteroppgaven kan bidra til å danne grunnlaget for en større studie og eventuell kvalitetsforbedring av en eksisterende behandling.

Viser til innsendt melding om behandling av personopplysninger / helseopplysninger. Det følgende er en formell tilråding fra personvernombudet. Forutsetningene nedenfor må være oppfylt før innsamlingen av opplysningene / databehandlingen kan begynne.

Med hjemmel i Personopplysningsforskriften § 7-12, jf. personopplysningsloven § 31, ny pasientjournallov § 5, har Datatilsynet, ved oppnevning av personvernombud, fritatt

sykehuset fra meldeplikten til Datatilsynet. Kvalitetssikringsprosjekter, jf. pasientjournalloven § 3 jf.

side 2/2

helsepersonelloven § 26, som omfatter høsting, lagring og tilgjengeliggjøring samt behandling av person-/helseopplysninger, meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Personvernombudet har vurdert det til at den planlagte databehandlingen faller inn under helsepersonelloven § 26: Den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn.

Personvernombudet tilrår at kvalitetsregisteret gjennomføres under forutsetning av følgende:

1. Databehandlingsansvarlig er [redacted] ved adm. direktør. 2. Avdelingsleder og forskningsansvarlig i divisjonen/klinikken har godkjent

gjennomføringen av prosjektet. 3. Behandling av personopplysningene / helseopplysninger i prosjektet skjer i samsvar

med og innenfor det formål som er oppgitt i meldingen. 4. Tilgangen til registeret skjer i overensstemmelse med taushetspliktbestemmelsene. 5. Data lagres som oppgitt i meldingen. 6. Kodeliste som kobler aidentifiserte data (indirekte identifiserbare helseopplysninger)

med personopplysninger lagres som angitt i meldingen og oppbevares separat nedlåst på adgangsbegrenset rom på sykehuset eller elektronisk som separat fil på tilgangsstyrt prosjektområde på forskningsserver i sikker sone. Kontakt datafangstgruppen for opprettelse av prosjektområde på forskningsserver på [redacted]. Prosjektsslutt er 15.12.2017, da skal data slettes eller anonymiseres ved at kodelisten

slettes og eventuelle andre identifikasjonsmuligheter i databasen fjernes (senest 6 mnd etter sluttdato). 8. Dersom formålet eller databehandlingen endres må personvernombudet

forhåndsinformeres skriftlig om dette, og tilråde endringen. 9. Kontaktperson for prosjektet skal hvert tredje år sende personvernombudet ny melding

som bekrefter at databehandlingen skjer i overensstemmelse med opprinnelig formål. 10. Resultatene kan publiseres, forutsatt at det er besluttet av leder, og at opplysningene fremstår som anonyme.

Prosjektet er registrert i oversikten over tilrådinger som Personvernombudet fører for sykehuset. Oversikten er offentlig tilgjengelig.

Lykke til i prosjektet!

Med vennlig hilsen for Personvernombudet

[redacted]

[redacted]

Personvernombudet for forskning og kvalitetssikring

VEDLEGG 3 SVAR PÅ FREMLEGGSVURDERING FRA REK

Svar ble mottatt på mail.

Fra: post@helseforskning.etikkom.no [mailto:post@helseforskning.etikkom.no]

Sendt: 9. februar 2017 13:22

Til: [REDACTED]

Emne: Sv: REK sør-øst 2017/240 Standardisert versus ikke-standardisert smertebehandling:
Et kvalitetssikringsarbeid

Vår ref.nr.: [REDACTED]

Hei.

Vi viser til fremleggingsvurdering for prosjektet, Standardisert versus ikke-standardisert smertebehandling: Et kvalitetssikringsarbeid, mottatt 06.02.2017. Henvendelsen er vurdert av komiteens leder, [REDACTED]

I skjema og vedlagt prosjektbeskrivelse fremkommer det at formål med studien er å styrke kvaliteten på smerte behandlingen til pasienter som opereres med ryggfiksasjon. Prosjektet skal bidra til kvalitetsforbedring og kvalitetssikring av en eksisterende behandling basert på nyere forskning. Prosjektet kan legge grunnlaget for en fornyet og kvalitetssikret prosedyre. Ut fra det som kommer frem i skjema med vedlegg mener komiteen at prosjektet fremstår som kvalitetssikring av et etablert behandlingstilbud. Prosjektet faller dermed utenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. helseforskningsloven § 2 (sammenholdt med § 4 a), og er ikke fremleggelsespliktig for REK.

REK antar for øvrig at prosjektet kommer inn under de interne regler for behandling av pasient-/helseopplysninger som gjelder ved ansvarlig virksomhet. Søker bør derfor ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.

Vi gjør oppmerksom på at konklusjonen er å anse som veiledende jfr. forvaltningsloven § 11. Dersom du likevel ønsker å søke REK vil søknaden bli behandlet i komitémøte, og det vil bli fattet et enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

Med vennlig hilsen

[REDACTED]
komitésekretær

[REDACTED]
Regional komité for medisinsk og helsefaglig
forskningsetikk REK sør-øst-Norge (REK sør-øst)
<http://helseforskning.etikkom.no>