

Sluttrapport

Kvalitetsforbedringsprosjekt med bruk av data fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Langvarig postoperativ smerte etter inkontinenskirurgi med syntetiske slyngeimplantater
- Hvordan sikre tidlig diagnose og behandling?

Kvalitetsforbedringsprosjekt utgående fra Norsk Kvinnelig Inkontinensregister (NKIR)

Prosjektansvarlig: Tomislav Dimoski

Prosjektleder: Sissel Hegdahl Oversand

Medisinsk kvalitetsregister som datakilde: Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR)

Dato: 30.11.2023

Innhold

1	Sammendrag og konklusjon	3
2	Bakgrunn for prosjektet	3
3	Beskrivelse av prosjektet	6
3.1	Prosjektets overordnede mål	6
3.2	Konkrete mål	6
3.3	Tiltak/ intervensjon	7
3.4	Metode og arbeidsform	8
3.5	Utvalg	11
3.6	Faglig sammensetning av prosjektteam	12
3.7	Fremdriftsplan/milepælsplan	12
3.8	Oppfølging av deltagende avdelinger	13
4	Kvalitetsregisterdata og resultatmåling	13
4.1	Valgte kvalitetsindikatorer / variabler fra det aktuelle registeret	13
4.2	Metode for resultatmåling	13
5	Måloppnåelse/resultater	14
6	Prosjektgruppens evaluering	18
7	Deltagende avdelingers/enheters beskrivelse av gjennomføring	19
8	Vedvarende forbedring	21
9	Eventuelle opplysninger som vedrører registeret	21
10	Suksessfaktorer og utfordringer	22
11	Konklusjon	23
12	Rapportering til oppdragsgiver	24

1 Sammendrag og konklusjon

Bakgrunn: Den mest effektive operasjonsmetoden for anstrengelsesutløst urinlekkasje involverer syntetiske slyngeimplantater som i noen land har blitt stoppet grunnet mistenkt høy risiko for langvarige smerter. Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR) anbefaler 3-årskontroller for blant annet å avdekke komplikasjoner som langvarig smerte, men disse gjennomføres i lav grad (under 22 % nasjonalt).

Mål: Øke gjennomføringen av 3-årskontroller og registrering av langvarige smerter samt utarbeide rutiner for informasjon om risiko for langvarige smerter.

Tiltak: Syv avdelinger av forskjellig størrelse og geografisk lokalisasjon deltok. Vi testet 3-års telefonkontroller for å øke langtidsregistreringen av smerter. Kvinner med selvrapporterte smerter besvarte et smertespørreskjema utviklet for å testes som screeningverktøy for slyngerelaterte smerter. Kvinner med smerter ble tilbudt klinisk undersøkelse for å vurdere relasjon til slyngen.

Måloppnåelse/resultater: Alle 416 slyngeopererte kvinner i perioden 01.04.19 – 31.03.20 ved deltakeravdelingene ble kontaktet av prosjektgruppen for 3-års telefonkontroll. Kontakt ble oppnådd for 85,1 %. Vi fant 18 pasienter (4,3 %) med egenrapporterte smerter. Ved klinisk undersøkelse hadde 8 (1,9 %) slyngerelaterte smerter, men kun 3 (0,7 %) trengte behandling. Ingen hadde invalidiserende smerter eller måtte fjerne implantatet i sin helhet. Smertespørreskjemaet fungerte ikke som screeningverktøy for å skille slyngerelatert fra annen type smerte. Prosjektgruppen utarbeidet forslag til pasientinformasjon.

Konklusjon: Telefonkontroller gir høy responsrate. Spørreskjemaet fanget opp pasienter med smerter, men under halvparten hadde slyngerelaterte smerter. Langvarige, behandlingsskrevende slyngerelaterte smerter er sjeldne og 3-årskontroller ansees ikke nødvendige for å fange opp slike smerter. Dette forutsetter god pasientinformasjon før og etter inngrepet om å kontakte lege ved smerter hun selv relaterer til operasjonen.

2 Bakgrunn for prosjektet

Urinlekkasjeoperasjoner med syntetiske slyngeimplantater

Anstrengelsesutløst urinlekkasje (stressinkontinens) er et vanlig problem blant kvinner oftest grunnet svekket bindevev etter skader som oppstår under barnefødsler og gir økt bevegelighet/rotasjon av urinrøret. Den mest effektive behandlingsmetoden for slik urinlekkasje er operasjoner med syntetiske slyngeimplantater som ble innført i Norge under siste halvdel av 1990-tallet. Implantatet legges inn som en støtte under midtre del av urinrøret i fremre vaginalvegg. Omring 1500 kvinner opereres årlig for urinlekkasje i Norge ved hjelp av denne metoden.

Langvarige smerter etter operasjoner med syntetiske slyngeimplantater

Utover 2000-tallet viste det seg at større implantater av samme materiale brukt i vaginale operasjoner for underlivsfremfall (en annen gynekologisk tilstand som rammer mange kvinner) kunne forårsake langvarige smerter hos enkelte kvinner. Den generelle oppfatningen i det norske fagmiljøet har vært at slike smerter i langt mindre grad forekommer når materialet benyttes ved urinlekkasjekirurgi, fordi slyngeimplantatene er mindre og kun i svært liten grad er i kontakt med vaginalslimhinnen.

Få gode og sammenlignbare studier finnes på feltet. Mens noen studier rapporterer en 31 % risiko for langvarige smerter ved bruk av denne typen implantater, opererer andre studier med smertetall på under 1 %. Mens langvarige smerter i liten grad har blitt fanget opp i Norge, har høye risikotall fått så mye fokus i britiske og amerikanske media at titusentalls kvinner har gått til søksmål mot produsentene og bruken av syntetiske slyngeimplantater har blitt stoppet. I Norge har vi foreløpig fortsatt med bruken da det per i dag ikke finnes tilsvarende gode alternativer til denne kirurgiske metoden.

Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR)

Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR) har vært i drift siden 1998, og har siden 2013 hatt status som nasjonalt kvalitetsregister. Registeret innhenter subjektive (pasientrapporterte) og objektive data før og etter urinlekkasjeoperasjoner. Per 2023 rapporterer alle offentlige sykehus og et privat sykehus som driver denne typen kirurgi (39 avdelinger) sine resultater til registeret og registerets dekningsgrad har siden 2016 vært nær 100 %. NKIR har siden oppstarten anbefalt at alle inkontinensopererte kvinner skal kontrolleres både etter 6-12 mnd. og etter 3 år. Sykehusene har i høy grad fulgt rådet om å kontrollere sine pasienter etter 6-12 mnd. (93-97 %), men kontrollen etter 3 år har ved mange sykehus blitt nedprioritert grunnet manglende ressurser til kvalitetsarbeid.

Diagnostikk og behandling av langvarige smerter etter urinlekkasjeoperasjon

Fordi kirurgi for urinlekkasje er ment å bedre kvinnens livskvalitet, er det spesielt viktig at vi ikke påfører et nytt og mye verre problem. Informasjonen vi fagpersoner gir til kvinnene må være god nok til at kvinnene selv kan veie risiko for langvarig smerte opp mot hvor plaget de er av sin daglige urinlekkasje.

Langvarige smerter er beskrevet å kunne debutere mange måneder og år etter kirurgi med syntetiske slyngeimplantater, selv om kvinnen har vært smertefri den første postoperative perioden. Grunnet manglende langtidsoppfølging kan det være at vi diagnostiserer og behandler kun en brøkdel av dem som får langvarige smerter. I så fall vil de lave risikotallene vi informerer pasientene om i Norge være uriktige.

Pasienter med smerter som kan være forårsaket av en tidligere syntetisk slyngeimplantatoperasjon, må snarest tilbys klinisk undersøkelse for å vurdere om smertene synes relatert til slyngeimplantatet. Ingen diagnostisk metode kan sikkert avklare om smertene er slyngerelaterte, men hvis dette ved en helhetsvurdering er mest sannsynlig, sier anbefalinger fra bl.a. Storbritannia at materialet snarest bør fjernes i sin helhet. Best smertereduksjon oppnås hos pasienter med kortest smertevarighet, dvs. der hvor smertene ikke har blitt kroniske. Hvis smertene vedvarer etter fjerning av det syntetisk materiale, må behandlingen sentreres omkring god smertelindring med oppfølging av tverrfaglig team («smerteteam») inklusive spesialfysioterapeut.

Forbedringspunkter i prosjektet

Norske tall for langvarige smerter etter syntetiske slyngeimplantatoperasjoner kommer fra NKIR-registeret. Registreringen av smertedata generelt og spesielt etter 3 år har for svært mange sykehus vært mangelfull, selv om det i de siste oppdateringer av NKIR programvare er gjort mer intuitivt hvordan smerter skal registreres. Tilgjengelige data i Norge viste, iflg. NKIR faglig rapport for 2021, at for kvinner operert i 2017, ble 46,9 % registrert kontrollert etter 3 år. Noen av disse registrerte kontrollene har i ettertid vist seg å være feilregistreringer. Noen sykehus med god oppfølgingsprosent har ikke hatt tradisjon for å etterspørre smertedata.

Fordi smertevarighet etter 3 år var registrert for under 1/3 av de kontrollerte pasientene, er aktuelle risikotall for langvarige smerter, hhv. 1,8 og 1,5 %, basert på data ved 1-års kontroll av pasienter operert i 2021 og 2022.

Ved prosjektoppstart lå gjennomføringen av 3 års kontroller i gjennomsnitt i prosjektgruppen på ca. 76 %. Smertevarighet var registrert hos ca. 39 % etter 3 år. Det er høyst uvisst om «ingen registrering» betyr «smertefri», og minimum 80 % responsrate er nødvendig for å kunne gjøre fornuftige tolkninger av tallene. I prosjektet ønsket vi å teste ut tiltak for å øke gjennomføring av 3 års-kontroller for dermed å kunne registrere omfanget av selvrapporterte langvarige smerter mer nøyaktig, ta inn kvinner med smerter til klinisk kontroll og evaluere omfanget av slyngerelaterte smerter. Vi testet ut telefonisk bruk av et smertesjørreskjema utviklet av prosjektdeltakerne. Dette var tenkt som et screeningverktøy til hjelp for å fange opp de pasientene med selvrapporterte smerter som ved senere klinisk undersøkelse kunne relateres til slyngen. Basert på prosjektets funn ble det skrevet en kort tekst til pasientinformasjon om risiko for langvarige smerter.

Tabell 1: Kartlegging før prosjektoppstart for sykehus invitert i prosjektet. Prosenten i første kolonne angir hvor ofte variabelen ble fylt ut.

For pasienten operert med syntetisk slynge i 2017		
	Registrert smertevarighet etter 3 år	Utført 3 års kontroll
	%	%
AHUS	25,5 %	100,0 %
Betanien	0,0 %	76,2 %
Bodø	0,0 %	97,1 %
Flekkefjord	60,2 %	68,8 %
Kristiansand	0,0 %	2,3 %
Stavanger	59,6 %	60,7 %
Ålesund	84,4 %	92,2 %
Totalt	39,1 %	75,8 %

3 Beskrivelse av prosjektet

3.1 Prosjektets overordnede mål

Prosjektets overordnede mål var å få til en best mulig kartlegging av langvarig postoperativ smerte etter urinlekkasjekirurgi med syntetisk slyngeimplantater.

Dette er viktig for å sikre tidlig diagnose og behandling. En mulig behandling vet vi er å snarest mulig fjerne hele det syntetiske implantatet før smertene har blitt så kroniske at ingen effekt oppnås ved kirurgisk fjerning, eller i verste fall at smertene forverres.

Dersom avvikende smertetall ble avdekket ved enkelte enheter, ville prosjektet kunne bidra til identifisering av behov for andre kvalitetsforbedrende tiltak lokalt. Hvis man i prosjektet oppnår en høy svarprosent på spørsmål om smerte, vil vi få en indikasjon på hvordan smertetallene er i Norge. Hvis man i prosjektet finner høye smertetall, vil man kunne overføre arbeidsmetoden i prosjektet til de andre klinikkene som utfører slyngekirurgi og slik igangsette videre kvalitetsforbedringstiltak på nasjonalt plan. I ytterste konsekvens kan resultatet av slike utvidede tiltak medføre at det kirurgiske behandlingstilbudet som kvinner med urinlekkasje tilbys i Norge må revurderes.

Prosjektets mål er altså:

1. Avdekke omfanget av langvarige smerter etter urinlekkasjeoperasjoner med syntetiske slyngeimplantater hos kvinner registrert i NKIR-registeret
2. Sikre at avdelingene har gode rutiner på plass for pasienter som oppgir smerte med debut etter operasjonen, slik at disse raskt blir tilbudt adekvat utredning og behandling
3. Sikre gode rutiner i avdelingene for å informere muntlig og skriftlig før operasjon og før hjemreise etter operasjon om risiko for langvarige smerter etter urinlekkasjeoperasjon med syntetiske slyngeimplantater, og om at pasienter som opplever dette må kontakte lege
4. Sikre at alle avdelinger, som rapporterer til NKIR, registrerer smerte ved 6-12 måneder og 3 års kontroller
5. Bidra til å øke gjennomføringen av 3 års kontroller ved avdelingene slik at langvarig smerte som oppstår lang tid etter operasjonen kan avdekkes
6. Bruke smerteregistreringsdata fra NKIR databasen til å vurdere effekten av konkret kvalitetsforbedringsarbeid
7. Lære om prosessen rundt utarbeidelse av nye rutiner samt bruk av gode prosessverktøy for å nå fastsatte mål

3.2 Konkrete mål

1. Alle deltakende sykehus skal kartlegge langvarig smerte ved alltid å spørre om smerter ved alle kontroller.
2. Smertevarighet registreres etter 3 år for minimum 80 % av de opererte kvinnene ved alle deltakende sykehus.
3. Alle deltakende avdelinger skal ha utarbeidet faste rutiner for informasjon om risiko for langvarige smerter i forbindelse med urinlekkasjekirurgi med syntetiske slyngeimplantater.

- Alle deltakende avdelinger skal ha klare lokale rutiner for oppfølging og behandling av kvinner med langvarige smerter etter urinlekkasjeoperasjoner med syntetiske implantater

3.3 Tiltak/ intervensjon

3.3.1 Gjennomføring av 3-årskontroller via telefonintervju

På oppstartseminaret diskuterte vi mulige måter å øke gjennomføringen av treårskontroller på og landet på at alle avdelingene skulle forsøke telefonintervju. De forskjellige avdelingene tilpasset planleggingen og gjennomføringen av telefonkontrollene til deres lokale arbeidshverdag. Oppdatert versjon (2022) av NKIR spørreskjema ble brukt. Spørsmål 15 omhandler smerter:

15. Har du hatt langvarige smerter relatert til operasjonen? (Dersom > 3mnd må lege informeres)				
<input type="checkbox"/> Nei eller smerte < 3 mnd	<input type="checkbox"/> smerte > 3 mnd	<input type="checkbox"/> smerte > 16 mnd	<input type="checkbox"/> smerte > 3 år	Dato smerten startet _____

3.3.2 Bruk av smertes spørreskjema

Fordi det kun er ett spørsmål vedrørende langvarige smerter i NKIR spørreskjema, ble vi på oppstartseminaret enige om å sammenstille spørsmål fra flere validerte smertes spørreskjema til et prosjekt-smertes spørreskjema som skulle brukes for mer detaljert kartlegging av selvrapporterte smerter (se Figur1 neste side). Vi håpet å kunne finne ut om noen av spørsmålene var mer spesifikke for slyngerelaterte smerter. Knut Hordnes, prosjektdeltaker fra Betanien, laget første utkast i samarbeid med prosjektledelsen. Skjemaet ble så sendt rundt til høring blant de andre deltakerne før det ble tatt i bruk.

3.3.3 Klinisk undersøkelse av pasienter med selvrapportert smerte

For å vurdere om selvrapporterte smerter med høy sannsynlighet er slyngerelaterte, må pasienten undersøkes klinisk. Prosjektdeltakerne ble enige om at alle pasienter med selvrapporterte smerter skulle undersøkes klinisk innenfor prosjektperioden. Avdelingene tilpasset planlegging og gjennomføring av disse kontrollene ut fra lokale forhold. Hvis smertene syntes slyngerelaterte og behandlingskrevende, skulle det legges videre plan for oppfølging og behandling. Pasientkasustikkene skulle forberedes og presenteres på sluttseminaret.

Figur 1: Prosjektets smertespørreskjema

Prosjekt langvarig smerte etter syntetisk slyngeoperasjon – oppfølgingsspørsmål til 3-årskontroll										
Sykehus:										
Dersom pasienten krysser av i NKIR spørreskjema for langvarig smerte som vedvarer mer enn 3 mnd. etter smertedebut, er målet å forstå hvor mye smerte pasienten har og hvordan det preger henne. Da stilles følgende tilleggsspørsmål (NB: Skal bare utfylles hvis pasienten fortsatt har smerter)										
1. Hvor ofte har du smerter:										
Hele tiden	Daglig	Ukentlig	Sjeldnere							
2. I løpet av de siste fire ukene, hvor mye har smerter påvirket det vanlige arbeidet ditt (gjelder både arbeid utenfor hjemmet og husarbeid)?										
Ikke i det hele tatt	Litt	Moderat	Ganske mye	Ekstremt mye						
3. I løpet av de siste fire ukene, hvor mye har smerter påvirket din fysiske aktivitet eller sosiale aktiviteter?										
Ikke i det hele tatt	Litt	Moderat	Ganske mye	Ekstremt mye	Ganske mye					
4. I hvilke situasjoner utløses smertene (ett eller flere kryss)?										
Gange	Løping	Samleie	Vannlating	Avføring	Annen situasjon	Beskriv:				
5. Hvor sitter smertene (ett eller flere kryss)?										
Nedre del av magen	Lysken	Vagina	Ved arr over bekkenbenet eller i lysken	Annet sted	Beskriv:					
6. Hvor ofte tar du smertestillende?										
Daglig	Ukentlig	Sjeldnere	Aldri							
7. Har du vært til vurdering eller behandling av smertene? Hvis, ja kryss alternativ										
Legekonsultasjon	Billeddiagnostikk	Fysioterapi	Operasjon	Annen behandling	Ingen vurdering/behandling	Beskriv:				
8. Ønsker du at vi kaller deg inn til undersøkelse?										
Ja	Nei									
9. Smerte intensitet score 1-5, kryss ett alternativ										
(1) lett smerte plagsomt iblant										
(2) smerte som går ut over enkelte funksjoner/aktiviteter										
(3) moderat smerte, plagsomt men fungerer vanlige aktiviteter og jobb										
(4) sterk smerte, redusert funksjon i daglige aktiviteter										
(5) invaliderende smerte, dvs. smerte som er tilstede nærmest konstant og går ut over de fleste daglige funksjoner og ute av jobb pga. smertene										
10. Vennligst sett et kryss under det tallet som best angir hvor sterke smerter du har i gjennomsnitt										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
(ingen smerter)										(verst tenkelige smerter)

3.4 Metode og arbeidsform

Prosjektet ble strukturert etter «Gjennombruddsmetoden», en etablert metode som brukes for raskt å skape kvalitetsforbedring. Metoden består av 3 faser, en forberedelses-, en prosjekt- og en spredningsfase.

I forberedelsesfasen utarbeidet prosjektledelsen et informasjons- og invitasjonsskriv om prosjektet som ble sent pr. mail til avdelingsledere og lokale NKIR representanter ved 8 utvalgte avdelinger. Utvalget var gjort for å gi en representativ spredning i forhold til: tidligere gjennomføring av kontroller og smertere registrering, antall operasjoner med syntetisk slynge årlig samt geografisk lokalisasjon. Ved alle 7 avdelingene ble forankring av prosjektet sikret ved at kontrakt ble signert av medisinsk faglig ansvarlig eller fagdirektør.

Figur 2: Kartleggings spørsmål før oppstartseminar

GJENNOMFØRING AV 3-ÅRS KONTROLLER	
1. Hvordan utføres pr. dd 3- års oppfølgingen?	
<input type="checkbox"/>	Klinisk kontroll
<input type="checkbox"/>	Telefonintervju
<input type="checkbox"/>	Spørreskjema sendes pr.post
<input type="checkbox"/>	Spørreskjema sendes pr.digipost
2. Hvordan planlegges 3-års oppfølgingen?	
<input type="checkbox"/>	Planlegges allerede ved utskrivelse etter operasjon
<input type="checkbox"/>	Planlegges ved/ etter 6-12 mnd ktr
<input type="checkbox"/>	Kontaktes fra operasjonsprotokoll
<input type="checkbox"/>	Annen planlegging (beskriv)
3. Hvem følger opp innkallingene/ 3-års kontrollene?	
<input type="checkbox"/>	En person er ansvarlig for å følge opp innkallingene
<input type="checkbox"/>	Flere personer er involvert i oppfølgingen av innkallingene
<input type="checkbox"/>	Profesjonen(e) til den/de som følger opp innkallingene:
<input type="checkbox"/>	sekretær
<input type="checkbox"/>	uroterapeut
<input type="checkbox"/>	lege
<input type="checkbox"/>	sykepleier
<input type="checkbox"/>	annen profesjon (beskriv hvilken)
4. Hva skjer hvis pasienten ikke møter til 3 års-kontroll/ ikke besvarer telefon eller brev?	
<input type="checkbox"/>	Det purres ikke
<input type="checkbox"/>	Det sendes ut purring pr brev/digipost
<input type="checkbox"/>	Det purres pr. telefon
SMERTEREGISTRERING	
4. Hvordan informeres pasienten før operasjon og på operasjonsdagen om risiko for smerter?	
<input type="checkbox"/>	Pasienten informeres rutinemessig muntlig før operasjon om risikoen for å utvikle kroniske smerter
<input type="checkbox"/>	Pasienten informeres rutinemessig muntlig på operasjonsdagen om risikoen for å utvikle kroniske smerter
<input type="checkbox"/>	Pasienten får et informasjonsskriv før operasjon hvor risiko for kroniske smerter er beskrevet
<input type="checkbox"/>	Pasienten får et informasjonsskriv i før hjemreise etter operasjon hvor risiko for kroniske smerter er beskrevet
<input type="checkbox"/>	Pasienten får ikke rutinemessig informasjon om risiko for kroniske smerter da dette anses å være en svært sjelden komplikasjon
<input type="checkbox"/>	Pasienten får ikke rutinemessig informasjon om kroniske smerter, annen begrunnelse (beskriv)
5. Hvordan registreres smerte ved kontroller?	
<input type="checkbox"/>	Det brukes NKIR spørreskjema
<input type="checkbox"/>	Det spørres spesifikt om smertevarighet
<input type="checkbox"/>	Det spørres spesifikt om smerteintensitet
<input type="checkbox"/>	Det brukes andre smerteskjema (beskriv hvilke)

De 7 deltakeravdelingene dannet lokale arbeidsgrupper på 2 eller 3 personer. Gruppene besto av minst én operatør (gynekolog) samt en eller to personer med god kjennskap til sin avdelings planlegging av oppfølgingskontroller (uroterapeut, helsesekretær, hjelpepleier eller ansvarlig sykepleier ved poliklinikken). Vi gjennomførte en spørreundersøkelse før oppstartseminaret for kartlegging av avdelingenes eksisterende rutiner for planlegging og gjennomføring av kontroller, smerteregistrering samt pasientinformasjon om langvarige smerter:

Prosjektfasen startet ved et heldags oppstartseminar hvor deltakerne møttes på Gardermoen 2.september 2022. Bjørnar Nyen, tidligere kommuneoverlege og rådgiver for FHI med mye erfaring fra kvalitetsforbedringsarbeid, holdt et innledende foredrag om kvalitetsforbedringsarbeid og metodikk. Slik fikk alle deltakerne en grunnleggende innføring i gjennombruddsmetoden og de ulike fasene i PDSA (Plan-Do-Study-Act)-sirkelen, samt en

oversikt over forskjellige verktøy som kan benyttes i prosessen for å oppnå avdelingens prosjektmål. Ved seminaret fokuserte vi på å kartlegge flaskehalsen som vanskeliggjør gjennomføring av 3-årskontroller og smerteregistrering ved hjelp av felles idemyldring. Etter vurdering av og prioritering av potensielle tiltak kom vi fram til følgende oppfølgingspunkter:

- 3-årskontroller for pasienter operert i 2019 skulle gjennomføres via telefonkonsultasjoner. Avdelingene sto fritt til å planlegge kontrollene på den måten som var best gjennomførbart lokalt.
- I prosjektperioden skulle ikke pasientene betale egenandel for telefonkonsultasjonene.
- Det skulle brukes siste versjon av NKIR spørreskjema ved telefonkonsultasjonene.
- For pasienter som svarte ja på langvarig smerte (> 3 mnd., > 16 mnd. eller > 3 år), skulle det i prosjektperioden spørres tillegsspørsmål fra et smerteskjema som skissert via idemyldring på oppstartseminaret og videre utviklet av prosjektdeltakerne i samarbeid med prosjektledelsen i etterkant av møtet (se figur 1).
- Pasienter med selvrappertert smerte skulle tas inn til klinisk undersøkelse.

Etter oppstartseminaret jobbet avdelingene med å iverksette prosessene på lokalt nivå. Både prosjektleder og prosjektansvarlig holdt løpende kontakt med avdelingene, hovedsakelig via mail og telefonkontakt. Avdelingene fulgte opp egne tiltak via småskalatesting lokalt (via lokal NKIR database).

Prosjektansvarlig holdt oversikt over innrapporterte data fra avdelingene og det ble utført flere testmålinger av gjennomførte 3-årskontroller og smerteregistrering underveis.

Midtveis i prosjektet, 12.04.2023 hadde vi et halvdags midtveis-webinar hvor vi diskuterte utfordringer og suksessfaktorer samt veien videre. Representantene fra de forskjellige avdelingene presenterte gjennomførte tiltak og foreløpige resultater. Representantene fikk innspill fra de andre om hvordan løse evt. vedvarende utfordringer og forslag til justeringer.

Vi ble enige om følgende oppfølgingspunkter fram til avslutningsseminaret:

- Vi skulle fortsette med 3-års telefonkontroller og bruk av smerteskjemaet.
- Pasienter operert mellom 1. januar og 31. mars 2020 skulle kontrolleres som del av prosjektet, og data skulle registreres så snart som mulig i NKIR databasen for å sikre oppdaterte målinger.
- Knut Hordnes (Betanien) og prosjektledelsen skulle utarbeide forslag til tekst til pasientinformasjon om risiko for langvarige smerter som så skulle diskuteres og finpusses på sluttseminaret.
- Vi konkluderte med at delmålet om å lage retningslinjer for diagnostikk og behandling av langvarige smerter ble for omfattende å få gjennomført i prosjektperioden, men at dette kan trolig komme mer på plass under spredningsfasen av prosjektet og planlagt oppfølgende delprosjekt. Prosjektleder skulle undersøke retningslinjer fra Storbritannia og USA slik at deler av deres

retningslinjer kunne vurderes presentert i sluttrapporten som et utgangspunkt for videre arbeid med dette.

- Prosjektansvarlig og faglig ansvarlig for NKIR skulle avklare mulige takster for fremtidige telefonkontroller før sluttseminaret (viktig for spredningsfasen).

Etter midtveis-webinaret fortsatte deltakerne sitt prosjektarbeid i tett kontakt med prosjektledelsen via mail og telefonkontakt.

Ved prosjektets slutt, møttes deltakere fra 6 avdelinger fysisk og 1 via Teams til sluttseminar 8. september 2023. Etter erfaringsutveksling, diskusjon og prioritering av kvalitetsforbedringstiltak, kom deltakerne fram til prosjektanbefalingene beskrevet under «konklusjoner». Utkast til sluttrapport skulle skrives av prosjektleder og sendes til gjennomlesning og kommentarer ved alle prosjektdeltakerne før ferdigstilling.

Spredningsfasen

Prosjektleder har lagt fram en presentasjon basert på denne sluttrapporten på NKIR Forum 10. november 2023, et faglig forum som arrangeres årlig på OUS, Ullevål. Her deltar de fleste lokale NKIR representanter, i tillegg til fysioterapeuter, uroterapeuter, sykepleiere, gynekologer og urologer med interesse for behandling av kvinner med urininkontinens.

Oppsummering av funn og anbefalinger fra prosjektet vil også presenteres i faglig rapport 2023 som ferdigstilles i januar/februar 2024 og som sendes til alle de 39 avdelingene som rapporterer til NKIR.

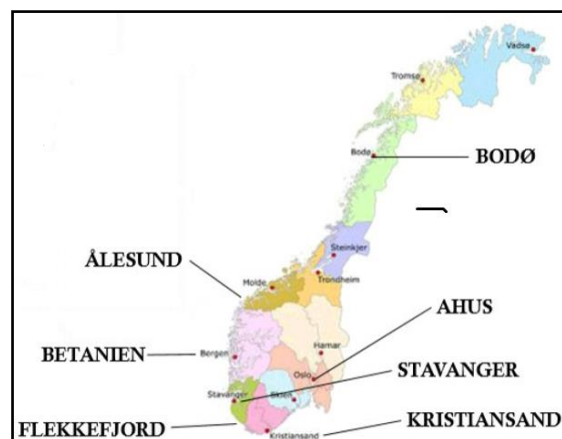
Fordi vi allerede tidlig i prosjektet innså at det innenfor prosjektets rammer ikke var mulig å sørge for forbedring av smertere registrering på nasjonalt nivå, i tillegg til formidling og videreutvikling av prosjektets anbefalinger, søkte vi i august 2022 om midler til et slikt delprosjekt som ble innvilget. I dette delprosjektet vil det bli prioritert å sikre at alle avdelinger som rapporterer til NKIR har gode rutiner på plass for å registrere smerter samt sikre adekvat tidlig utredning og behandling av kvinner med smerter relatert til slyngen. I tillegg vil det fokuseres på å sikre gode rutiner i alle rapporterende avdelinger for informasjon før operasjon og ved utreise om smerter som kan oppstå relatert til syntetiske slynger.

I 2024 planlegger vi også å publisere resultatene fra dette kvalitetsforbedringsprosjektet i et kvalitetsforbedringstidsskrift, som BMJ Quality and Safety.

3.5 Utvalg

Prosjektet retter seg mot kvinner som opereres for anstrengelsesutløst urinlekkasje med syntetiske slyngeimplantater ved alle avdelinger som utfører slike operasjoner i Norge. For å sikre engasjement og gjennomførbarhet, ble en relativt liten prosjektgruppe dannet, med 2-3 representanter fra 7 forskjellige sykehus. Deltakersykehusene var valgt for å representere forskjellige nivå mtp. tidligere måloppnåelse, antall operasjoner årlig samt geografisk spredning. Erfaringer fra prosessen vil derfor være overførbare både til mindre og større sykehus.

Figur 3 Deltakersykehus i prosjektet



3.6 Faglig sammensetning av prosjektteam

Tabell 1: Prosjektdeltakere

DELTAKERAVDELING	NAVN	KONTAKT-PERSON	PROFESJON
Akershus universitetssykehus	Kjersti Rimstad	X	Lege
	Kari Andersen Askestad		Uroterapeut
	Anita Westlund		Hjelpepleier
Sørlandet sykehus, Kristiansand	Benedicte Sandhaug Nygaard	X	Lege
	Lene Gundersen		Sykepleier
Betanien sykehus, Bergen	Knut Hordnes	X	Lege
	Britt Norunn Johnson		Sykepleier
Nordlandssykehuset Bodø	Bjørn Holdø	X	Lege
Stavanger universitetssykehus	Ingvill Lyslo	X	Lege
	Anne Jorunn Brokka		Avdelingssykepleier gyn. pol.
	Therese Egenæs		Lege i spesialisering
Sørlandet sykehus, Flekkefjord	Petra Ruff	X	Sykepleier
	Eberhard Ruff		Lege
Ålesund sykehus	Peter Montzka	X	Lege
	Mette Gardien		Uroterapeut

3.7 Fremdriftsplan/milepælsplan

Tabell 2: Prosjektets milepæler

ID	Milepæl	Start dato	Ferdig dato
1	Kartlegging før oppstart: Lokal praksis for planlegging og gjennomføring av 3-årskontroller og smertere registrering samt pasientinformasjon	Mai 2022	August 2022
2	Utgangsmål: % kontrollert etter 3 år, % registrert smerte, % selvrappert smerte	Juli 2022	August 2022
3	Oppstartseminar Innføring i kvalitetsforbedringsmetode og prosessverktøy. Erfaringsdeling. Plan for gjennomføring av tiltak for å nå prosjektmål.	Sept. 2022	Sept.2022
4	Utprøving av forbedringstiltak. Lokale småskalamålinger for effektvurdering	Sept.2022	April 2023
5	Midtveis- delmål % kontrollert etter 3 år, % registrert smerte, % selvrappert smerte.	Mars 2023	April 2023
6	Midtveis-webinar. Diskusjon utfordringer og suksessfaktorer. Videre plan.	April 2023	April 2023
7	Finjustering av forbedringstiltak med lokale tilpasninger	April 2023	Sept. 2023
8	Avsluttende mål % kontrollert etter 3 år, % registrert smerte, % selvrappert smerte. Vurdering av måloppnåelse	August 2023	Sept.2023
9	Sluttseminar: Oppsummering av resultater, anbefalinger og hovedpunkter til sluttrapport	Sept. 2023	Sept. 2023
10	Sluttrapport: Resultater, videre anbefalinger og plan for spredning av disse til andre avdelinger.	Sept. 2023	Nov. 2023

3.8 Oppfølging av deltagende avdelinger

Prosjektdeltakerne sendte gjennom hele prosjektperioden mail med spørsmål og innspill til prosjektleder, som besvarte disse fortløpende. Oppsummering og forslag til videre planer ble sent ut til deltakerne fra prosjektleder etter alle møter (seminarer/ webinar). Forslag til smertespørreskjema og smerteinformasjon ble sendt ut til høring pr mail og mange av deltakerne deltok med innspill som ble tatt hensyn til i endelige versjoner. Prosjektansvarlig (Daglig leder i NKIR) jobbet jevnlig med å følge med på registreringer fra deltakersykehusene i NKIR databasen, samt følge opp, besvare spørsmål og purre på avdelingene via mail og telefon.

4 Kvalitetsregisterdata og resultatmåling

4.1 Valgte kvalitetsindikatorer / variabler fra det aktuelle registeret

Fra NKIR –registeret brukte vi følgende variabler:

- «Kontroll etter 3 år» med svaralternativene «ja»/ «nei» for å finne antall kvinner med gjennomført 3-årsoppfølging i en gitt tidsperiode. I prosjektperioden ble variabelen brukt for å registrere gjennomføring av 3-årsoppfølging.
- «NKIR deltagelse» for å finne ut om det var registrert årsaker til hvorfor ikke kontroll var gjennomført. Under denne variabelen registreres svaralternativer som «Pasienten ønsker ikke 3 års kontroll», «Kontroll unødvendig grunnet planlagt ny operasjon» og «Slynge fjernet».
- «Smertevarighet ved 3-års kontroll» ble brukt for å finne kvinner med selvrapportert langvarig smerte. I prosjektperioden ble variabelen brukt for å registrere kvinner som oppga langvarig smerte etter operasjon. Svaralternativene er: «nei eller < 3 mnd.», «> 3 mnd.», «> 16 mnd.» og «> 3 år», i tillegg registreres «dato smerten startet» i egen rubrikk. Denne variabelen ble nøye diskutert og endringer foreslått i prosjektgruppen, både på oppstartseminaret og sluttseminaret, se kapittel 9.2: Registrering av smerter.

4.2 Metode for resultatmåling

Før prosjektoppstart gjorde vi følgende utgangsmålinger for kvinner operert i 2018 med data fra NKIR registeret:

- Andel gjennomført 3-årskontroll.
- Andel registrert med smertevarighet ved 3 års kontroll.
- Andel registrert med selvrapporterte smerter de relaterer til inngrepet.

Målingene ble utført for alle de 39 sykehusene som utfører syntetiske slyngeoperasjoner i Norge og separat for deltakersykehusene.

Under prosjektperioden ble det gjort flere målinger (ca. hver annen måned) av andel gjennomført 3-års kontroll og andel registrert med smertevarighet og selvrapporterte smerter ved deltakersykehusene for å sikre opprettholdelse av fokus på prosjektet ved avdelingene.

Ved prosjektslutt skulle pasientene med selvrapporterte smerter være undersøkt klinisk og smertenes relasjon til slyngen vurdert. Sluttmålingene som ble utført var derfor:

- Andel gjennomført 3-årskontroll.
- Andel registrert med smertevarighet ved 3 års kontroll.
- Andel registrert med selvrapporterte smerter de relaterer til inngrepet.
- Andel med langvarige smerter relatert til slyngen

5 Måloppnåelse/resultater

5.1 Gjennomføring av 3-års kontroller

Erfaringene med gjennomføring av 3-års kontroller ved telefonintervju var litt forskjellig blant sykehusene:

- Noen opplevde at det var lett å få svar fra pasientene og at de generelt gjerne ønsket en telefonsamtale omkring resultater etter operasjon. Andre måtte ringe kvinnene flere ganger og opplevde at en god del ikke ønsket telefonkontroll.
- Enkelte valgte å sende sms på forhånd med informasjon om hvorfor man blir kontaktet (og evt. kostnad). En slik tilnærming gjør trolig at flere svarer på telefonhenvendelsen.
- Noen avdelinger sendte ut time til telefonkontroll på forhånd. Fordelen er at pasienten er forberedt på å bli kontaktet til et visst tidspunkt og responsraten øker sannsynligvis. Ulempen er at hvis én ikke svarer på telefon, må man vente til neste pasients timeavtale før man får ringt. Derfor kan tidsbruken bli mindre hvis man ikke gir pasientene ringetimeavtale, men bare setter seg ned og ringer pasientene når man selv har tid. Da kan neste person på lista ringes hvis noen ikke tar telefonen.
- Det var viktig å være veldig tydelig på hva man ønsket svar på, hvis ikke fløt samtalen lett ut

Tabell 3: Antall og prosent gjennomførte 3-års kontroller blant deltakersykehusene

Operasjoner med syntetisk slynge mellom 01.04.2019 og 31.03.2020						
	Opererte	Utført/ planlagt ny opr.	Slynge fjernet v/ annet sykehus	Opererte til kontroll	3-års telefonkontroller	
Sykehus	N	N	N	N	N	% av opr til kontroll
Bodø	71			71	69	97,2 %
Flekkefjord	78	2		76	72	94,7 %
Stavanger	58	2		56	50	89,3 %
Betanien	61			61	51	83,6 %
Ålesund	27			27	21	77,8 %
AHUS	53			53	41	77,4 %
Kristiansand	68	2	1	65	50	76,9 %
Totalt	416	6	1	409	354	86,6 %

Et av prosjektets delmål var at minimum 80 % av pasientene skulle kontrolleres etter 3 år, noe som ble oppnådd i gruppen som helhet, men ikke av alle enhetene. Dette til tross for stor innsats fra alle deltakerne. Noe av forklaringen kan ligge i lokale forskjeller i f.eks. tilgang på annen helsehjelp som avtalespesialister i gynekologi.

For de 32 sykehusene som ikke deltok i prosjektet lå gjennomføringen av 3-årskontroller i samme tidsperiode i gjennomsnitt på 21,7 %. Bare 2 sykehus hadde kontrollert minimum 80 % av pasientene.

Tabell 4: Antall og prosent 3-års kontroller for sykehus som ikke deltok i prosjektet

Operasjoner med syntetisk slynge i 2019			
	Opererte	Kontroll 3 år	
	N	N	%
Østfold	147	132	89,8 %
Førde	36	32	88,9 %
Volda	37	28	75,7 %
Lofoten	11	8	72,7 %
Mo i Rana	18	13	72,2 %
Vesterålen	9	6	66,7 %
Bærum	60	38	63,3 %
Voss	39	23	59,0 %
Kristiansund	9	5	55,6 %
Drammen	55	30	54,5 %
St Olav	123	66	53,7 %
Kirkenes	28	15	53,6 %
Hammerfest	36	18	50,0 %
Sandnessjøen	35	17	48,6 %
Elverum	32	15	46,9 %
Kongsberg	42	16	38,1 %
Ringerike	28	10	35,7 %
Levanger	37	11	29,7 %
Kongsvinger	19	2	10,5 %
Gjøvik	71	1	1,4 %
Ullevål	126	0	0,0 %
Vestfold	92	0	0,0 %
Haukeland	70	0	0,0 %
Haugesund	68	0	0,0 %
Hørstad	61	0	0,0 %
Telemark	52	0	0,0 %
Lillehammer	43	0	0,0 %
Stord	38	0	0,0 %
Arendal	31	0	0,0 %
Namsos	28	0	0,0 %
Narvik	26	0	0,0 %
Tromsø	17	0	0,0 %
Totalt	1524	486	31,9 %

5.2 Smerteregistrering, selvrapporterte og slyngerapporterte smerter

Det viste seg å være vanskelig for pasientene å svare på smertesjørreskjemaet over telefon og det kunne således ikke brukes som screeningverktøy for å fange opp hvilke pasienter som hadde langvarige smerter relatert til slyngen. Det synes tilstrekkelig å spørre om pasienten har langvarige smerter som hun tror er relatert til slyngeoperasjonen, om smerten er så intens at den påvirker hverdagen og om hun ønsker videre undersøkelse / behandling. Spørreskjemaet kan evt. brukes som et supplement ved klinisk undersøkelse/ vurdering av en pasient med langvarige smerter.

Tabell 5A: Pasienter med selvrapportert og slyngerelatert smerte med og uten behandlingsbehov for pasienter operert i perioden 01.04.2019-31.03.2020

			Pasientrapporterte langvarige smerter					Vurdering etter klinisk undersøkelse							
			Smertevarighet			Totalt	Smerter ikke relatert	Slyngerelaterte smerter							
	Opererte	Kontroll 3 år	> 3 mnd	> 16 mnd	> 3 år			Usikkert	Ikke behandlingskrevende	Behandlingskrevende	Totalt				
	N	N	N	N	N	N	%	N	N	N	N	%			
Flekkefjord	78	72	2		1	2	5	6,4 %	2			1	2	3	3,8 %
Bodø	71	69				1	1	1,4 %	1						0,0 %
Kristiansand	68	50			2	3	5	7,4 %	4					1	1,5 %
Betanien	61	51			2	1	3	4,9 %		1		2		3	4,9 %
Stavanger	58	50	1				1	1,7 %	1						0,0 %
AHUS	53	41				3	3	5,7 %	2	1				1	1,9 %
Ålesund	27	21					0	0,0 %							0,0 %
Totalt prosjektgruppen	416	354	3	2	8	18	4,3 %	10	2	3	3	8	1,9 %		

Som beskrevet i tabellen over, for pasienter fulgt opp med 3- års telefonkontroller i prosjektperioden, fant vi i hele prosjektgruppen 18 pasienter (4,3 %) med selvrapporterte langvarige smerter. Etter klinisk undersøkelse av pasientene ble det konkludert med at kun 8 av disse hadde smerter som med høy sannsynlighet (6 kvinner) eller mulig (2 kvinner) kunne relateres til slyngen, noe som tilsvarer 1,9 %. Ingen av disse pasientene beskrev invalidiserende smerter. Tre (3) pasienter hadde smerter som var behandlingskrevende, men med lite påvirkning på hverdagslivet. Vi fant altså ingen pasienter med så alvorlige, invalidiserende smerter at de hadde behov for å fjerne hele den syntetiske slyngen. En av pasientene var allerede behandlet med lokal Marcaininjeksjon (lokalbedøvelse) og for en annen var slik injeksjon planlagt. Den tredje pasienten skal enten behandles med Marcaininjeksjon eller settes opp til fjerning av deler av slyngen.

For kun én pasient ble det benyttet MR i diagnostikk, og klinikerne i prosjektet er i tvil om MR gir bedre informasjon/tilleggsinformasjon utover ultralyd og klinisk undersøkelse.

Av 8 pasienter med smerter relatert til slyngen, hadde tre (38 %) også minst en annen type langvarig smertelidelse (som fibromyalgi og andre muskel/skjelett-plager) fra før slyngeoperasjonen. Dette er svært små tall, men bekrefter kjent kunnskap fra tidligere studier om at personer med forskjellige typer smertelidelser har økt risiko for langvarig smerte etter et kirurgisk inngrep. Dette viser viktigheten av god smerteanamnese når man vurderer pasienter for syntetiske slyngeoperasjoner. Prosjektgruppen anbefaler at det utvises forsiktighet med å legge slynger på slike pasienter og de må informeres godt om sin grunnrisiko mtp. langvarige smerter.

De 32 sykehusene som ikke deltok i prosjektet registrert smertevarighet for kun 57 pasienter for opererte i 2019, dvs. kun 3,7 % av de opererte og 11,7 % av de kontrollerte etter 3 år. Det var kun registrert 3 pasienter med egenrapporterte smerter. Dette viser at gjennomføring av 3-årskontroller ikke har vært prioritert ved avdelingene, og at det har vært lav bevissthet omkring å registrere smerter.

Tabell 5B: Selvrappporterte smerter etter 3 år blant sykehus som ikke deltok i prosjektet

Operasjoner med syntetisk slynge i 2019	Langvarige smerter ved ved 3 års kontroll			
	Opererte	Varighet > 3 mnd	Reg. smertevarighet	
			N	%
Gjøvik	71	1	36	50,7 %
Volda	37	1	8	21,6 %
Kongsvinger	19	1	4	21,1 %
Kristiansund	9		1	11,1 %
Lillehammer	43		4	9,3 %
Tromsø	17		1	5,9 %
Elverum	32		1	3,1 %
Harstad	61		1	1,6 %
St Olav	123		1	0,8 %
Østfold	147			
Ullevål	126			
Vestfold	92			
Haukeland	70			
Haugesund	68			
Bærum	60			
Drammen	55			
Telemark	52			
Kongsberg	42			
Voss	39			
Stord	38			
Levanger	37			
Hammerfest	36			
Førde	36			
Sandnessjøen	35			
Arendal	31			
Namsos	28			
Ringerike	28			
Kirkenes	28			
Narvik	26			
Mo i Rana	18			
Lofoten	11			
Vesterålen	9			
Totalt	1524	3	57	3,7 %

5.3 Kvinner som ikke besvarte 3-års telefonkontakt

For de 62 pasientene som ikke besvarte telefonkontakt i prosjektet er det i NKIR funnet følgende opplysninger fra 6-12 mnd. kontrollen:

Tabell 6: Funn ved 6-12 mnd. ktr. for kvinner som ikke ble 3-års kontrollert i prosjektperioden 01.04.2019-31.03.2020.

	6-12 mnd. kontroll					
	Opr	Kontroll utført		Planlagt ny opr.	Slynge fjernet (v/ annen avd.)	Pasientrapporterte smerter > 3 mnd
	N	N	%	N	N	N
Kristiansand	18	18	100,0 %	1	1	
AHUS	12	12	100,0 %			
Betanien	10	10	100,0 %			
Stavanger	8	5	62,5 %	2		
Ålesund	6	6	100,0 %			1
Flekkefjord	6	5	83,3 %	2		1
Bodø	2	2	100,0 %			
Totalt prosjektgruppen	62	58	93,5 %	5	1	2

En høy andel av pasienter som ikke ble kontrollert etter 3 år hadde vært til 6-12 måneders kontroll (93,5 %). Hele 5 av 62 pasienter (8 %) hadde planlagt ny operasjon. Dessverre vet vi ikke hvilken type operasjon som var planlagt, det kan være ny slynge eller injeksjonsbehandling grunnet ikke optimal effekt av første slyngeginngrep. Vi vet også at en av pasientene hadde fjernet hele eller deler slyngen, men det er ukjent om slyngefjerningen skyldtes smerter eller (mest sannsynlig) erosjon av slyngen til vagina, urinrør eller blære.

6 Prosjektgruppens evaluering

Som suksessfaktorer for planlegging og gjennomføring av prosjektet, kan bl.a. følgende nevnes:

- Rask avklaring av prosjektdeltakelse med avdelingene. Utsendt prosjektinvitasjon pr mail ble fulgt opp av telefonkontakt innen kort tid og signering av kontrakt med avdelingens ledelse. Slik kom vi raskt i gang med prosjektet.
- Før prosjektoppstart (våren 2022) hadde vi et Teamsmøte hvor vi gikk gjennom bakgrunnen for prosjektet, planer og målinger, i tillegg til at prosjektdeltakerne presenterte seg for hverandre og fortalte litt om seg selv og sin erfaring med diagnostisering og behandling av pasienter med langvarige smerter. Dette formøtet la grunnlaget for at oppstartseminaret ble såpass dynamisk, med deltakere som var trygge på hverandre og som alle bidro med innspill.
- Utsendelse av agenda før webinar og seminarer og oppsummering med oppfølgingspunkter etter disse gjorde at deltakerne til enhver tid visste hva som var planen for videre prosjektarbeid.

Som forbedringspotensial kunne bedre detaljplanlegging ha bidratt til en mer sømløs prosjektgjennomføring:

- Bedre spesifisering av tidspunkt for målinger i forkant av prosjektoppstart kunne potensielt gjort at prosjektledelsen slapp å bruke tid på å purre på deltakerne.
- Mer strukturert oppfølging av deltakerenhetene fra prosjektleder, kanskje med planlagte faste samtaler hver 2. mnd. (pr telefon eller teamsmøter) for å sikre deltakerenhetenes vedvarende fokus på prosjektet.

7 Deltagende avdelingers/enheters beskrivelse av gjennomføring

AHUS:

På AHUS sikret vi ledelsesforankring initialt via informasjon og kommunikasjon med ledelsen per mail. Deretter ble det holdt eget møte med ledelsen, og i tillegg ble det gitt en presentasjon vedr. prosjektet for alle lederne på KK på storledermøtet.

Det var enkelt å få forankring, men gjennomføring ble en del vanskeligere selv om ledelsen på KK-pol ble informert om prosjektet. Avdelingen har slitt med lange ventelister på poliklinikken fra Corona pandemien. Det tok tid før det ble funnet tid til å ta oss (Kari Askestad og Anita Westlund) ut av vanlig drift, finne rom og pc. Vi valgte å sette opp pasientene til faste telefontimer da vi har hatt erfaring med at det kan bli færre som velger å svare på telefon fra sykehuset uten timer. Vi ble satt opp hele dager, 20 min pr telefonkonsultasjon.

Vi lagde et skriv som skulle følge med telefoninnkallingen som sekretærene på KK skulle ordne. Dette skrevet uteble. De vi ringte var forberedt på telefon men ikke forberedt på hva det gjaldt. Brukte litt tid på å forklare og unnskyldte oss. Dette skyltes at de også var i behandling på andre avdelinger på Ahus.

Tilbakemeldingen ble at de ønsket bedre info om hva telefonkonsultasjonen gjaldt, men i alt var pasientene positive og fornøyde. KK-pol tok ikke betalt for konsultasjonen under dette prosjektet. Da det har vært vanskelig å få pasientene til kontroll per dags dato, 30.10.23, er 2 av de 3 pasientene med langvarig smerte undersøkt. Etter undersøkelse har man konkludert med at pasientenes smerter ikke er relatert til inkontinensoperasjonen. Den siste pasienten har fått time i slutten av november.

Kort oppsummert fant man på AHUS at vi fikk klart høyere andel kontrollerte pasienter med ringekontroll enn per brev. Selv ringekontroll tar ressurser, noe det kan være knapphet på med vår sykehus størrelse. Det er i tillegg knapphet på poliklinisk tid og rom.

Betanien:

Vi har fulgt opp pasienter med oppfølging på telefon av sykepleier eller kontor personell. Vi har erfart at det fungerer dårlig å ringe pasienter uten forutgående avtale, og har derfor sendt ut SMS/brev i Helse Norge om telefonkonsultasjon. På denne måten har fått tak i de aller fleste (anslagsvis uten å ha tallet: 8 av 10).

Kvalitetsarbeidet i NKIR generelt og prosjekter innad i NKIR som evaluering av forekomst av vedvarende smerte etter inkontinens operasjoner ("smerteprojektet") er støttet og forankret i avdeling - og sykehus ledelse. Det betyr at dette arbeidet er prioritert og foregår parallelt med selve behandlingen av urinlekkasje hos kvinner. Avdelingen vil fortsette kvalitetsarbeidet i fremtiden og er positiv til evt. fremtidige underprosjekter som kan forbedre behandlingstilbudet til denne pasientgruppen.

Bodø:

Prosjektet har hatt formell godkjenning fra ansvarlig leder, utover det ingen involvering derfra. Det praktiske har vært håndtert av meg (Bjørn Holdø) som NKIR-ansvarlig, i samarbeid med uroterapeut som har gjort det praktiske med å fange opp pasienter som har rapportert smerte, og hun har fylt ut tilleggsskjemaer per telefonintervju, evt. sendt ut per post.

Oppsummeringsrapporter til prosjekt har jeg gjort selv.

Vi har hatt svært få aktuelle pas, og som sådan blir jo erfaringen begrenset. Det eneste jeg finner verdt å kommentere er vel at måten smerterapportering til NKIR er ment å skulle foregå på nok er litt vel komplisert, så komplisert at det blir lett å gjøre feil. Og da mister man data på veien.

Flekkefjord:

Prosjektet ble forankret i ledelsen ved at de signerte på forespørselen om deltagelse. Det ble satt av en fast tid hver uke hos sykepleier for å ha telefonsamtaler med pasienter. Pasientene fikk innkalling til timen på forhånd. Ved telefonsamtalen ble NKIR skjema utfylt til dokumentasjon i DIPS, etterpå ble svaret overført til databasen i NKIR. Pasienter som hadde vedvarende smerter etter operasjon fikk tilbud om time på gyn. pol hos operatøren. Flekkefjord sykehus hadde fra før som rutine at alle TVT/TVT-O opererte pasienter blir innkalt til en legetime til 6-12 månedskontroll. Nå skal vi videreføre 3 års kontroller som telefonsamtaler.

Kristiansand:

Vi startet med et møte med gyn-uro sykepleiere, ansvarlig sekretær, avdelingsledere kvinneklinikken, gyn-uro overleger og seksjonssjef for Kvinneklinikken. Her ble det kartlagt hvordan vi skal følge opp TVT pasienter generelt. Her ble det også bestemt at vi skal gjennomføre 6-12 mnd kontroller og 3-års kontroller med telefonkonsultasjoner. Sykepleier og sekretær har hovedansvar for dette, og det ble satt av faste dager til ringekonsultasjoner. Pasientene ble ringt fortløpende disse dagene (ikke oppsatte ringetimer). Svakheten med dette er at vi får lavere antall pasienter som svarer, det positive er at vi kan ringe flere pasienter på en dag. Alle pasientene ble ringt to ganger hvis de ikke tok telefonen første gang. Pasientene som oppga smerte fikk poliklinisk time for videre oppfølging av smertene. Samarbeidet med å få gjennomført telefonkonsultasjonene har fungert greit, vi får avsatt tid til dette.

Stavanger:

Prosjektet ble forankret i ledelsen ved at de signerte på forespørselen om deltagelse. NKIR ansvarlig lege og sykepleier deltok på oppstart møtet. Det er godt kjent for leder og sykepleiere på poliklinikken at prosjektet pågikk. Det ble satt av tid til å delta på webinar, og det ble prioritert å få gjennomført telefonkontrollene. I Stavanger gjennomførte vi ved at sykepleiere på poliklinikken ringte til pasientene og gikk gjennom spørreskjemaet. Det ble ikke satt opp faste timer, vi ringte når vi hadde ledig tid.

Ålesund:

Ansvarlig for prosjektet var undertegnede (Peter Montzka) som legespesialist sammen med avdelingens uroterapeut (Mette Gardien). Idet man jobber nesten daglig sammen ved gynekologisk poliklinikk, ble gjennomføring, eventuelle problemer underveis og resultatene diskutert samt eventuelle konsekvenser bestemt ved behov. Fokus på smerteproblematikk etter TVT var muligens blitt litt mindre etter at 6-månedskontrollene ikke lenger ble foretatt av operatøren, men utelukkende av hhv. først sjukepleiere og de siste årene uroterapeuten. Dessuten blir største delen av 6-måned og alle 3-års kontroller per i dag gjennomført som telefonkonsultasjon, slik at det kliniske inntrykket av en fysisk konsultasjon med undersøkelsen mangler. Prosjektet bevisstgjorde fokus på smerteproblematikken, noe som tydeliggjøres og dokumenteres også med smertespørsmålet på postoperative NKIR-skjemaet.

Prosjektet oppleves som viktig og godt og ryddig gjennomført med bakgrunn i økende internasjonal kritikk mot TVT som sykeliggjørende fremmedlegeme og resulterende stigende antall operasjoner for å fjerne båndet.

8 Vedvarende forbedring

Tiltak er allerede iverksatt for å forbedre smertere registreringen i NKIR databasen via utbedringer i NKIR skjema. I spredningsfasen vil prosjektets konklusjoner, inklusive foreslått pasientinformasjon om langvarige smerter presenteres på NKIR Forum i november 2023 og distribueres til NKIR ansvarlige ved alle 39 sykehus som rapporterer til NKIR. Som ledd i planlagt oppfølgende delprosjekt vil videre kvalitetsforbedringsarbeid innebære å jobbe med å sikre at alle avdelinger som rapporterer til NKIR har gode rutiner på plass for å registrere langvarige smerter samt sikre adekvat tidlig utredning og behandling av kvinner med smerter relatert til slyngen. I tillegg vil det jobbes med å sikre gode rutiner i alle rapporterende avdelinger for informasjon før operasjon og ved utreise om smerter som kan oppstå relatert til syntetiske slynger.

Siden det utføres få fjerninger av hele slynger i Norge, mener prosjektgruppen at slike operasjoner kun bør utføres ved få avdelinger, trolig kun ved universitetssykehusene. NKIR-registeret vil diskutere prosjektgruppens anbefaling på neste NKIR Fagrådsmøte i mars 2024.

9 Eventuelle opplysninger som vedrører registeret

Basert på erfaringer under prosjektperioden, har vi følgende tilbakemeldinger til NKIR-registeret:

9.1 Oppfølging med 3-årskontroller

- For å fange opp pasienter med langvarige smerter, kan ikke 3-årskontroller ansees som nødvendig helsehjelp. Likevel kan 3-årskontroller gi annen viktig informasjon.
- Erfaringene fra smerteprojektet viser at telefonkontakt med pasienten gir høy svarprosent
- Telefonkontakt med pasienten etter arbeidstid gir størst responsrate, men innebærer noe ekstra kostnader for overtidsarbeid.

9.2 Registrering av smerte

- Variabelen for registrering av smertevarighet ble diskutert, og følgende endringer ble anbefalt:
 - Innføring av, i tillegg til «dato smerten startet»; svaralternativet «smertefri nå» for å forenkle tolkningen av pasientens svar.
 - Svaralternativene «nei eller < 3 mnd.», «> 3 mnd.», « > 16 mnd.» og « > 3 år», kan forenkles til «nei eller < 3 mnd.» og « > 3 mnd.». Nøyaktig varighet av smerter endrer ikke pasientens utredningsbehov, er vanskeligere for pasienten å huske og kan dessuten finnes fra variabelen «dato smerten startet».
 - Endring av teksten i NKIR- skjema slik at det står klart at det er ved fortsatte langvarige smerter at pasienten bør kontakte lege (dette blir spesielt viktig ved

bruk av tilsende papirskjema eller hvis elektronisk spørreskjema skal innføres på sikt).

Tilbakemeldingene fra prosjektgruppen ble diskutert på NKIR Fagrådsmøte 15.09.2023 og spørsmål 15 i NKIR skjema er justert:

15. Har du hatt langvarige smerter relatert til operasjonen? (Ved fortsatte smerter bør du kontakte lege)			
<input type="checkbox"/> Nei eller smerte mindre enn 3 mnd	<input type="checkbox"/> Smerte lengre enn eller start etter 3 mnd	Dato smerten startet _____	<input type="checkbox"/> Smertefri nå
			<input type="checkbox"/> Fortsatt smerte

10 Suksessfaktorer og utfordringer

I løpet av prosjektperioden gjorde vi oss viktige erfaringer om faktorer med betydning for gjennomføringen av prosjektet.

10.1 Utfordringer

1. Prosjektets mål var svært omfattende for å kunne gjennomføres over en så kort tidsperiode, slik at vi så oss nødt til å innskrenke fokuset i prosjektet noe.
2. Hardt press på sykehusledelsen for økonomisk styring gjorde at det var liten interesse for gjennomføring av telefonkontroller i ren kvalitetssikringsøyemed som ikke ville bringe inntekter til sykehuset. Det var derfor vanskelig å få avsatt tid. Prosjektledelsen undersøkte muligheten for at man i fremtiden ville kunne registrere takster for slike kontroller slik at sykehusene kan få noe kompensasjon (uten at pasienten må betale egenandel), men fant at det ikke finnes rom for dette.
3. Informasjonsflyt og kommunikasjon mellom prosjektleder og deltakerne er viktig for å holde prosjektet gående, men når klinisk virksomhet og krav til effektivitet spiser opp dagen, kan det gå tid før mail blir lest og besvart. Ideelt sett burde prosjektleder være en person med daglig kontortid.
4. Prosjektleder og prosjektdeltakere med travle kliniske arbeidshverdager gjorde det utfordrende å holde fokus på og interessen rundt prosjektet over tid når man har få fysiske møtepunkter.
5. Registrering i NKIR databasen gjøres på forskjellige måter ved avdelingene, noen registrerer 3 årskontroller kun 1-2 ganger i året. I prosjektperioden måtte deltakeravdelingene endre avdelingens praksis og prøve å få kontakt med alle pasienter i flere omganger, noe som krevde ytterligere tid og ressurser.

10.2 Suksessfaktorer

1. NKIR registeret er godt etablert med daglig leder (prosjektansvarlig) som har jobbet med etablering og videreutvikling av registeret i mange år og kjenner forholdene på de forskjellige sykehusene. Daglig leder bidro med å svare på henvendelser og holde kontakt med avdelingene.
2. Prosjektgruppen var godt sammensatt med tanke på tidligere måloppnåelse, yrkesgrupper, sykehusstørrelse og geografisk lokalisasjon. Dette bidro til god dynamikk i gruppen.
3. Brukerrepresentant i NKIR, kvalitetsansvarlig ved Kvinneklubben OUS og faglig leder i NKIR deltok på begge seminarne og webinarer og bidro til ytterligere bredde og kvalitet i prosjektarbeidet

4. Prosjektansvarlig holdt overoppsyn og økonomisk styring med prosjektets gjennomføring.
5. Kontorleder ved OUS, hvor registeret er forankret, tok ansvar for booking av møterom, deltaker-registreringer og reiseregninger.

11 Konklusjon

Prosjektet avdekket at bare 0,7 % (3 av 416) av pasientene hadde slyngerelaterte smerter som var behandlingsskrevende.

Ut fra erfaringene i prosjektet, kan vi trekke følgende konklusjoner:

1. Selv om 3-årskontroller kan gi annen viktig informasjon, ansees de ikke som nødvendige for å fange opp pasienter med langvarige smerter.
2. Telefonkontakt med pasienten gir høy svarprosent, spesielt hvis pasienten får beskjed pr sms om årsaken til at hun vil bli kontaktet.
3. Telefonkontakt med pasienten etter arbeidstid synes å gi størst responsrate, men innebærer noe ekstra kostnader for overtidsarbeid.
4. Smertespørreskjema kan brukes til å kartlegge langvarige smerter under klinisk undersøkelse, men er vanskelig å besvare for pasienter over telefon og fungerer således ikke som screeningverktøy for å plukke ut kvinner med slyngerelaterte smerter. For å vurdere hvem som bør undersøkelses, er det pr. telefon tilstrekkelig å spørre om pasienten har langvarige smerter hun selv tror er relatert til slyngeoperasjonen, om smerten er så intens at den påvirker hverdagen og om hun ønsker videre undersøkelse/ behandling.
5. Etter 3- års telefonkontroller i prosjektperioden, fant vi 18 av 416 pasienter (4,3 %) med selvrappporterte smerter hvorav kun 8 av disse hadde smerter som trolig kunne relateres til slyngen (1,9 %). Ingen beskrev invalidiserende smerter som innebar at hele slyngen måtte fjernes, 3 pasienter (0,7 %) hadde smerter som var behandlingsskrevende, men med lite påvirkning på hverdagslivet hvorav en muligens må fjerne deler av slyngen.
6. Av 8 pasienter med slyngerelaterte smerter, hadde 3 (37, 5%) kvinner fra tidligere annen type langvarig smertelidelse som fibromyalgi og andre muskel/skjelett-plager. Det er kjent at forskjellige typer smertelidelser gir økt risiko for langvarig smerte etter et kirurgisk inngrep. Dette viser viktigheten av god smerteanamnese når man vurderer pasienter for syntetiske slyngeoperasjoner. Prosjektgruppen anbefaler derfor at det utvises forsiktighet med å legge slynger på slike pasienter.
7. For å sikre at man fanger opp kvinner med langvarige smerter etter syntetisk slyngekirurgi, er god pasientinformasjon viktig. Prosjektgruppen foreslår følgende tekst som kan inkluderes i norsk pasientinformasjon om syntetiske slyngeoperasjoner, i tillegg til at tilsvarende informasjon bør gis muntlig til pasienten før og etter operasjon:
«Opptil 2 prosent opplever en uforklarlig smerte som kan være relatert til slyngen, uten at det kan påvises noe spesifikt galt. Ta kontakt med lege hvis slik smerte oppstår. I noen få tilfeller må slyngen fjernes helt eller delvis og bedring oppnås da for de fleste, men ikke alle. Kvinner med andre langvarige smertetilstander har noe økt risiko for smerter etter syntetisk slyngekirurgi.»

12 Rapportering til oppdragsgiver

Oppdragsgiver er Interregional styringsgruppe på vegne av administrerende direktører i de fire regionale helseforetakene. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved SKDE handler på vegne av oppdragsgiver.

Oppdragsgiver har oppnevnt følgende kontaktperson som sluttrapporten sendes til per e-post:

Marianne Nicolaisen

Rådgiver, Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre

SKDE - senter for klinisk dokumentasjon og evaluering

Helse Nord RHF

Mob. +47 913 65 951

E-post; Marianne.Nicolaisen@helse-nord.no

Rapporten skal være oppdragsgiver i hende senest **3 mnd** etter prosjektslutt.
Samlet prosjektrengskap skal inkluderes som **vedlegg**.