

Kompresjonsstrømper som profylakse for posttrombotisk syndrom etter proksimal DVT

Er det fortsatt indikasjon?

Gruppe 2: Siri Færden, Ingebjørg Hagen Agøy, Kjersti Hoel-Jensen, Håkon-Filip Johnsen, Magnus Wanderås, Sunniva Roaldseth, Ruben Claassens.



Prosjektoppgave i KLoK
UNIVERSITETET I OSLO

18.11.16

Sammendrag

I denne oppgaven har vi sett på bruken av kompresjonsstrømper som profylakse mot posttrombotisk syndrom (PTS) etter proksimal dyp venetrombose (DVT). Nyere forskning viser at dette ikke har overbevisende evidens, og dette er dermed noe som burde evalueres med tanke på praksisendring. Ved Sykehuset Østfold Kalnes er DVT-behandlingen organisert på en egen trombosepoliklinikk og tilnærmet 100 % av pasientene som henvises hit får tilpasset kompresjonsstrømper. Trombosepoliklinikken er dermed et naturlige fokus for implementering og evaluering av ny praksis, og det er viktig at de ansatte ved poliklinikken engasjeres allerede fra planleggingsfasen. Som noen av de mulige tiltakene man kan implementere har vi diskutert undervisning, informasjon til pasientene og endret DIPS-dokumentering. Målet er å redusere bruken av kompresjonsstrømper med 50 % innen én måned og 75 % innen tre måneder. Etter en avveining av fordeler og ulemper - samt en vurdering av ressursene som brukes på å behandle DVT-pasienter, kontra ressursene knyttet til prosjektet - mener vi at dette prosjektet bør gjennomføres.

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	2
Innholdsfortegnelse	3
Tema og problemstilling	4
Dyp venetrombose	4
Patofysiologi for posttrombotisk syndrom etter dyp venetrombose	5
Rasjonalet for bruk av kompresjonsstrømper	5
Pasientopplevd kvalitet ved bruk av kompresjonsstrømper	5
Kunnskapsgrunnlag.....	7
Søkestrategi.....	7
Søkeresultater	7
Hva sier retningslinjene?.....	11
Dagens praksis og indikatorer	14
Trombosepoliklinikken.....	14
Lokal prosedyre ved SØK for utredning og behandling av DVT	14
Valg av indikator	17
Indikatorens egenskaper.....	18
Hvorfor ikke resultatindikator?	19
Prosess, ledelse og organisering	20
Forberede/planlegge	21
Tiltak	21
Gjennomføring	23
Telling.....	23
Kontrollere og korrigere.....	24
Motstand og motstandshåndtering.....	24
Diskusjon og konklusjon.....	26
Litteraturliste	27

Tema og problemstilling

Bruk av kompresjonsstrømper i to år for å forebygge PTS etter proksimal DVT er i dag etablert praksis. Nyere forskning viser at dette ikke har hensikt for alle pasienter. Tall fra Norsk Elektronisk Legehåndbok viser årlige aldersjustert insidens på 130/100.00/år (menn) og 110/100.00/år (kvinner)^[1]. Dette tilsvarer omtrent 6000 pasienter årlig i Norge, som er et betydelig antall.

En systematisk oversikt og metaanalyse fra 2016 konkluderer med at det ikke er sannsynlig at kompresjonsstrømper har effekt etter proksimal DVT ^[2], hvorav den viktigste studien som er inkludert er en stor RCT fra 2014 ^[3]. Internasjonale retningslinjer (UpToDate og BMJ) anbefaler nå at kompresjonsstrømper ikke brukes rutinemessig med en anbefaling av grad 2B (moderate-quality evidence, weak recommendation). I denne oppgaven vil vi drøfte hvordan vi ut fra de nye funnene kan endre praksis i et utvalgt klinisk mikrosystem. Vi har valgt trombosepoliklinikken på Sykehuset Østfold Kalnes (SØK).

Vi vil begynne med å presentere rasjonalet for bruk av kompresjonsstrømper i lys av patofysiologien for utviklingen av PTS etter DVT og pasientopplevd livskvalitet ved bruk av kompresjonsstrømper. Deretter vil vi legge fram kunnskapsgrunnlaget for ikke å bruke kompresjonsstrømper på DVT-pasienter. Videre vil vi se på dagens praksis, indikatorer og tiltak, prosess, ledelse og organisering innenfor vårt utvalgte mikrosystem. Vi vil avslutningsvis diskutere funnene våre og konkludere oppgaven.

Dyp venetrombose

Dyp venetrombose (DVT) er en trombedannelse i de store, dype venene, særlig i lår, bekken og legg, samt i arm- og skulderregionen. Mekanismene for patologisk blodproppdannelse er Virchows triade:

- 1) Forandring i blodviskositet på grunn av økt trombocyttaggregasjon, og større konsentrasjon av koagulasjonsfaktorer
- 2) Forandring i blodstrømhastighet som gir venøs stase
- 3) Forandringer i karveggen og plateinteraksjoner (endotelskade og mangel på plasminogenaktivator).

I nomenklaturen skilles det mellom proksimal og distal DVT. Proksimal DVT er trombedannelse i v. poplitea, femoralis eller iliaca. Distal DVT er trombedannelse lokalisert til nedenfor kneet i de distale vener hvorav v. tibialis posterior og v. fibularis er de to vanligst forekommende^[4].

Patofysiologi for posttrombotisk syndrom etter dyp venetrombose

Etter DVT vil fibrøse septa eller forsnevringer kunne dannes, noe som gir varig forringelse av klaffefunksjonen. Dermed oppstår en svikt i benets venepumpe, og det venøse trykk i foten forblir høyt så lenge pasienten er i oppreist eller sittende stilling^[5]. Det høye venøse trykket forårsaker ødem og fibrinutfelling med forstyrret mikrosirkulasjon. Som komplikasjon kan pasienten få PTS som kjennetegnes av kroniske smerter i leggen, ødemer, rødhet, og ulcus cruris.

Rasjonalet for bruk av kompresjonsstrømper

Hos pasienter som har hatt DVT er rasjonalet at kompresjonsstrømper vil assistere muskel-vene-pumpen. Elastiske kompresjonsstrømper er graderte, det vil si at de er strammest i sømmen rundt ankelen og stramheten avtar oppover leggen. Denne utformingen skal hjelpe leggmusklene å pumpe blodet tilbake mot hjertet gjennom ekstern kompresjon^[6]. Resultatet er redusert venøs hypertensjon og reflux, forebygging av ødemer, samt forbedret mikrosirkulasjon^[7, 8].

Pasientopplevd kvalitet ved bruk av kompresjonsstrømper

I en kvalitativ tysk studie fra 2009 med 110 respondenter konkluderes det med at kompresjonsstrømper er en behandlingsform som tolereres godt og er assosiert med høy grad av etterlevelse^[9]. 36,9 % av respondentene oppgir å ha opplevd en bedring i symptomtrykk, uten at dette videre spesifiseres. Det er her verdt å merke seg at de fleste pasientene i studien benyttet kompresjonsstrømper på annen indikasjon enn DVT. Det fremkommer dog at bivirkninger av behandlingen er hyppig forekommende, med hudtørrhet (58,5 %), kløe (32,7 %) og plager med at strømpen sklir ned (29,1 %) som de hyppigste manifestasjoner. Kun 17,3 % av respondentene oppgir å ikke ha opplevd bivirkninger ved behandlingen. Det ble

samtidig funnet en korrelasjon mellom økende behandlingstid og fall i livskvalitet, hvilket er av særlig betydning ved bruk mot PTS. 68,2 % av respondentene hadde benyttet kompresjonsstrømper i ≤ 12 måneder ved undersøkelsestidspunktet. Man kan derfor tenke seg at man vil observere en lavere rapportert livskvalitet etter 48 måneders bruk, hvilket tilsvarer dagens retningslinjer for bruk av kompresjonsstrømper mot PTS. På tross av hyppig forekommende bivirkninger ved kompresjonsbehandling rapporterer en stor del av pasientene tilfredshet med behandlingen. 29,1 % omtaler kompresjonsstrømpebruk som komfortabel, mens 56,4 % beskriver den som funksjonell.

Det må bemerkes at studiepopulasjonen på flere vesentlige punkter skiller seg fra den som benytter kompresjonsstrømper etter proksimal DVT. Det er i studien inkludert et vidt spekter av indikasjoner for kompresjonsbehandling, det er inkludert bruk av knehøye strømper og mer enn halvparten av respondentene benytter strømper ≤ 12 timer om dagen. Resultatene fra studien kan dermed ikke direkte overføres til vår populasjon, men vil kunne gi indisier som er av betydning for pasientgruppen vi undersøker.

Kunnskapsgrunnlag

Det har lenge vært etablert at det er hensiktsmessig å anbefale bruk av kompresjonsstrømper etter gjennomgått DVT for å hindre utvikling av PTS. I 2013 ble det skrevet en KLoK-oppgave som prøver å forbedre retningslinjer for bruk av kompresjonsstrømper for å forhindre PTS^[10]. Eksisterende norske retningslinjer for behandling av PTS (NEL^[15]) anbefaler bruk av kompresjonsstrømper i to år (men med en forespeiling om at anbefalingene kan bli endret, dette kommer vi tilbake til).

Søkestrategi

Vi begynte med å formulere et PICO-spørsmål:

P: Pasienter med proksimal dyp venetrombose (DVT)

I: Ikke kompresjonsstrømper

C: Kompresjonsstrømper i 2 år.

O: Forebygge posttrombotisk syndrom (PTS)

Vi gjorde deretter et pyramidesøk i Kunnskapspyramiden med søkeordene:

(proximal DVT) AND (compression stockings) AND PTS

Her fant vi flere relevante studier og systematiske oversikter. I tillegg ble vi anbefalt av Per Olav Vandvik å ta en titt på en systematisk oversikt publisert i april 2016. Vi har også sett på eksisterende norske og internasjonale retningslinjer; Norsk Elektronisk Legehåndbok, UpToDate, BMJ Best Practice og CHEST. Alle retningslinjene ligger på internett og er besøkt i ultimo oktober 2016.

Søkeresultater

I 2014 ble det publisert en godt designet studie med tittelen: “*Compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome: a randomized placebo-controlled trial*”. Dette er en multi-senter, randomisert og placobokontrollert studie av bruk av ekte kompresjonsstrømper vs. placebo-strømper for å hindre PTS etter proksimal DVT. PTS diagnostiseres og klassifiseres ved hjelp av Villalta-kriteriene. Her inngår fem symptomer (smerte, kramper,

tyngdefornemmelse, parestesier og kløe) og seks kliniske tegn (pretibialt ødem, indurert hud, hyperpigmentering, rødme, veneektasier og smerte ved kompresjon)^[11]. De ekte kompresjonsstrømpene hadde et trykk på 30-40 mm Hg, mens placebo-strømpene hadde et trykk på under 5 mm Hg og pasientene begynte med strømpene innen to uker etter en DVT-diagnose. Studien er gjennomført ved sentre i Canada og USA. Forsøkspersonene som ble inkludert var pasienter med førstegangs symptomatisk, proksimal DVT. Studien ekskluderte pasientene som hadde kontraindikasjoner for kompresjonsstrømper, forventet levetid mindre enn seks måneder, bodde langt unna slik at de var vanskelige å følge opp, ikke klarte å ta på strømper eller mottok trombolytisk behandling for initial behandling av DVT.

Fra 2004 - 2010 ble 410 pasienter randomisert til behandling med aktive kompresjonsstrømper og 396 pasienter fikk placebo-strømper. Kumulativ insidens av PTS i denne perioden var 14.2 % i gruppen med aktive kompresjonsstrømper vs. 12.7% i placebogruppen (hazard ratio 1.13 (CI 0.73 - 1.76; p = 0.58)). Det er altså ikke noen signifikant forskjell i risiko for PTS ved bruk av ekte strømper vs. placebo-strømper. Det er heller ingen forskjell i risiko for å utvikle leggsår, rekurrent DVT, klaffeinsuffisiens etter 12 måneder eller risiko for død. Konklusjonen i denne studien er at bruk av kompresjonsstrømper ikke har noen effekt på utvikling av PTS etter førstegangs proksimal DVT. Funnene støtter derfor ikke at man skal bruke kompresjonsstrømper rutinemessig etter DVT, i strid med de fleste tidligere publiserte studier.

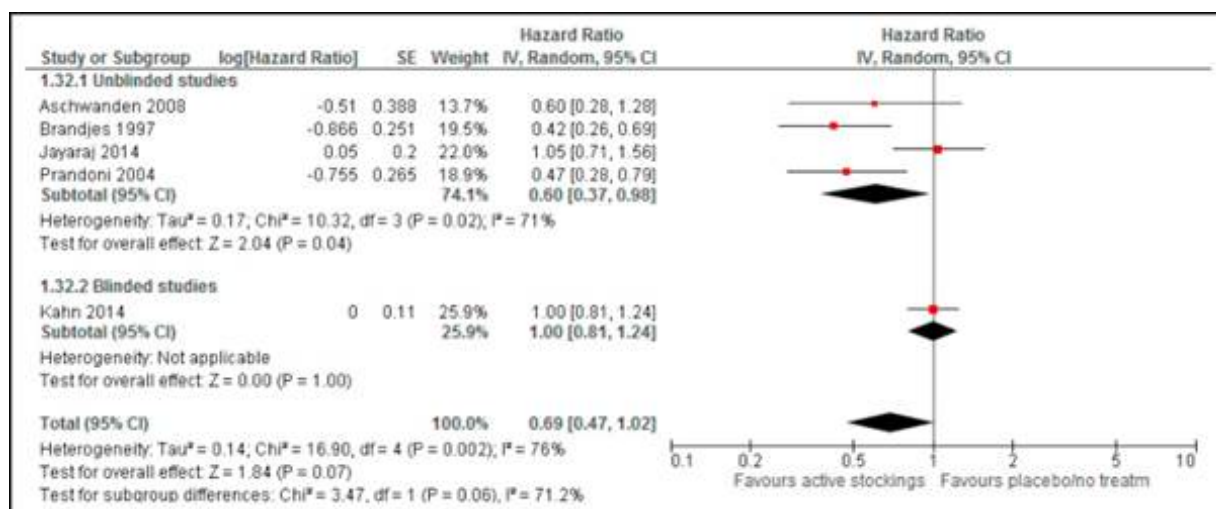
	Active stockings (n=409)	Placebo stockings (n=394)	Hazard ratio (95% CI)
Primary outcome			
Number of post-thrombotic syndrome events as assessed by Ginsberg's criteria [†] (cumulative incidence [‡])	44 (14.2%)	37 (12.7%)	1.13 (0.73–1.76)
Secondary outcomes			
Number of post-thrombotic syndrome events as assessed by Villalta's criteria [§] (cumulative incidence [‡])	176 (52.6%)	168 (52.3%)	1.00 (0.81–1.24)
Villalta severity category [¶]			
None (score <5)	185 (51.3%)	178 (51.4%)	..
Mild (5–9)	119 (33.0%)	111 (32.1%)	..
Moderate (10–14)	30 (8.3%)	37 (10.7%)	..
Severe (>14 or ulcer)	27 (7.5%)	20 (5.8%)	..
Ipsilateral leg ulcer [‡]	17 patients (4.2%); 17 ulcers	16 patients (4.1%); 17 ulcers	..
Recurrent venous thromboembolism	33 patients (8.1%); 45 events (36 DVT, 9 pulmonary embolism)	38 patients (9.6%); 44 events (32 DVT, 12 pulmonary embolism)	..
Recurrent ipsilateral DVT	16 patients (3.9%); 18 events	17 patients (4.3%); 17 events	..
Ipsilateral venous valvular reflux at 12 months ^{***}	120/291 (41.2%)	117/283 (41.3%)	..
Death ^{**}	36 (8.8%)	36 (9.1%)	..

Tabell 1. Primære og sekundære utfall i de to gruppene viser ingen forskjell mellom bruk av kompresjonsstrømper og placebo-strømper (Kahn et al. 2014^[3]).

Vi fant to tilgjengelige systematiske oversikter som har inkludert Kahn et al. sin RCT fra 2014. Den ene av disse, fra juni 2016, konkluderer med at det usikker evidens og at mer forskning trengs for å fastslå om kompresjonsstrømper har effekt eller ikke^[12]. Den andre av disse (artikkelen som ble anbefalt av Vandvik) er kalt *"Compression Stockings for Preventing the Postthrombotic Syndrome in Patients with Deep Vein Thrombosis"*^[2]. Dette er en systematisk oversikt og metaanalyse publisert i april 2016, av Berntsen et al.. Oversikten har inkludert fem randomiserte kontrollerte studier som rapporterer om PTS som et av utfallene og Kahn et al. (2014) er et av de inkluderte studiene. Disse studiene viser en samlet hazard ratio for PTS på 0.69 (95 % CI 0.47 - 1.02) (tabell 2). Artikkelforfatterne er lite sikre på dette estimatet siden det er mye heterogenitet i materialet og inklusjon av ublindede studier med en høy risiko for bias.

Når man utelukker studiene med høy risiko for bias står man igjen med Kahn et al. (2014). Som nevnt tidligere er denne studien randomisert, blindet og placobokontrollert og har derfor lav risiko for bias. Denne studien gir evidens av moderat kvalitet for at det ikke er effekt av kompresjonsstrømper for å forebygge PTS (hazard ratio 1.00, 95 % CI 0.81 - 1.24). Data av moderat kvalitet fra alle de fem studiene viser ingen effekt av kompresjonsstrømper på residiverende DVT og data fra Kahn et al viser ingen effekt på akutt smerte etter DVT.

Artikkelforfatterne har to hypoteser som kan forklarer avvikene mellom studiene som viser effekt og den ene studien som ikke viser effekt. Det ene de trekker frem er metodefeil, spesielt mangel på blinding, i studiene. Det andre er en mulig terapeutisk effekt av placebo-strømpene (med 5 mm Hg trykk) brukt i Kahn et al. (2014). Dårlig etterlevelse i Kahn et al. sin studie gjør også resultatene mer usikre. Likevel konkluderer Berntsen et al. (2016) med at evidensen av høyest kvalitet (Kahn et al. 2014) ikke viser effekt av kompresjonsstrømper på PTS eller smertelindring. De påpeker imidlertid at resultatene spriker mellom ulike studier og at fremtidige retningslinjer bør reflektere at det er usikkerhet rundt behandlingsresultatene.



Tabell 2. Metaanalyse av hazard ratio for PTS (0.69 (95 % CI 0.47 - 1.02)). Det vil si at det ikke er noen signifikant forskjell mellom kompresjonsstrømper og placebostrømper. Studien av best kvalitet (Kahn et al 2014) viser hazard ratio på 1 (95 % CI 0.81 - 1.24) og viser tydelig ingen forskjell i effekt (Berntsen et al 2016^[2]).

Hva sier retningslinjene?

CHEST Guideline and Expert Panel Report kom med oppdaterte retningslinjer for behandling av venøs tromboembolisk sykdom i februar 2016^[13]. Retningslinje nr. 18 sier følgende: "In patients with acute DVT of the leg, we suggest not using compression stockings routinely to prevent PTS" Grade 2B, det vil si en svak anbefaling av moderat evidens. Denne anbefalingen fokuserer kun på forebygging av kronisk PTS og ikke behandling av pasientens subjektive symptomer. CHEST Guidelines bygger denne nye anbefalingen på Kahn et al. sin RCT fra 2014^[3]. Denne studien viste at kompresjonsstrømper hverken hadde effekt på forebygging av PTS, eller ga andre fordeler. De gamle anbefalingene om bruk av kompresjonsstrømper bygger på flere studier som har vært kritiserte på grunn av manglende blinding. RCT-er som aksepteres som kunnskapsgrunnlag i CHEST Guidelines må oppfylle CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) checklist^[14].

Outcomes	No. of Participants (Studies) Follow-up	Quality of the Evidence (GRADE)	Relative Effect (95% CI)	Anticipated Absolute Effects	
				Risk with No Elastic Compression Stockings	Risk Difference with Elastic Compression Stockings (95% CI)
PTS Villalta Scorea	803 (1 study) 6 mo	⊕⊕⊕⊕ Moderateb because of imprecision	RR 1.01 (0.86-1.18) c	479 per 1,000	Moderate-Risk Populationd 5 more per 1,000 (from 67 fewer to 86 more)
Recurrent VTE	803 (1 study) 6 mo	⊕⊕⊕⊕ Moderateb,e because of imprecision	RR 0.84 (0.54-1.31)f	210 per 1,000	Moderate-Risk Populationg 34 fewer per 1,000 (from 97 fewer to 65 more)
Acute Leg Pain	742 (1 study) 60 d	⊕⊕⊕⊕ Moderatee,h because of imprecision		The mean acute leg pain in the control groups was 1.13 leg pain severity assessed on an 11-point numerical pain rating scalei	The mean acute leg pain in the intervention groups was 0.26 higher (0.03 lower to 0.55 higher)i
QoL	803 (1 study)	⊕⊕⊕⊕ High			The mean QoL in the intervention groups was 0.12 lower (1.11 lower to 0.86 higher)j,k

Tabell 3. Oppsummering av effekt på ulike utfall (PTS, ny DVT, akutte smerter i benet, livskvalitet) av kompresjonsstrømper i forhold til ingen kompresjon (CHEST^[13]). (QoL = quality of life)

Norsk elektronisk legehåndbok (NEL) anbefaler generelt fortsatt bruk av kompresjonsstrømper. I artikkelen “Posttrombotisk syndrom”^[15] anbefales kompresjonsstrømper brukt i rundt to år, eller lenger dersom det fortsatt er ødemtendens. De nevner at en godt designet studie fra 2014 (Kahn et al. 2014) viser at det ikke er effekt av kompresjonsstrømper, men de anbefaler fortsatt bruk, også hos pasienter uten sår. I artikkelen ”Dyp venetrombose (DVT)”^[1] er det anbefalt at man får tilpasset kompresjonsstrømper grad II så snart som mulig ved akutt DVT, og at disse skal brukes daglig i to år (sterk anbefaling). De skriver at kompresjonsstrømper er vist å redusere forekomst av PTS med 50 %. De nevner

en ny randomisert studie (Kahn et al. 2014) som ikke finner effekt av kompresjonsstrømper, og forespeiler at ovenstående konklusjon kan bli endret.

UpToDate^[4] har endret retningslinjene sine og anbefaler *ikke* rutinemessig bruk av kompresjonsstrømper for å hindre PTS (grad 2B). Argumentasjonen er at randomiserte studier ikke har vist en konsistent fordel av kompresjonsstrømper. Selv om det heller ikke er fare forbundet med bruken vil mange pasienter ønske å ikke bruke strømper fordi de er ukomfortable, dyre, upraktiske og man ofte trenger hjelp av helsepersonell for å få dem av og på. Dersom en pasient har residiverende DVT, eller moderate til alvorlige symptomer, argumenterer UpToDate for at fordelene med kompresjonsstrømper (hovedsakelig symptomreduksjon) kan veie opp for ulempene.

BMJ Best Practice^[5] skriver at de anbefaler "gradient stockings" for mange pasienter med akutte eller kroniske symptomer på DVT, men at kompresjonsstrømper ikke er anbefalt for alle pasienter. De utdyper ikke anbefalingene videre.

Dagens praksis og indikatorer

Trombosepoliklinikken

Som klinisk mikrosystem valgte vi å se på SØK og hvordan de organiserer behandlingen av DVT-pasienter. For å finne ut av dette snakket vi med en av hematologene ved sykehuset, samt sendte et spørreskjema til sykepleierne.

Ved SØK har de en egen trombosepoliklinikk. Denne ligger under avdelingen for kreft og hematologi. Poliklinikken er sykepleierbasert med en 70 % sykepleierstilling, noe som vil si at den er bemannet hver ukedag, men ikke hele dagen. Det jobber ingen leger der på fast basis, men en hematolog ved avdelingen har et overordnet ansvar for driften. Årlig gjennomføres det omtrent 500 konsultasjoner under diagnosen DVT/LE ved poliklinikken. Ca. 50 % av disse er nydiagnostiserte pasienter og 50 % er kontrolltimer. Hver uke behandles i gjennomsnitt tre pasienter med nydiagnostisert DVT. Tallene vi har fått er ikke delt inn i distal og proksimal DVT.

Alle pasienter som blir diagnostisert med DVT i akuttmottaket blir henvist til trombosepoliklinikken, og pasienten møter opp på poliklinikken for behandling dagen etter at diagnosen er satt. I tillegg kan inneliggende pasienter behandles av trombosepoliklinikken, enten ved at de møter opp i lokalet eller ved at sykepleieren går til sengen. Fastlegen kan også henvise pasienter til poliklinikken, men dette gjelder da som regel bytte av antikoagulasjon og ikke ved akutt-diagnostisering av sykdom.

Lokal prosedyre ved SØK for utredning og behandling av DVT

I akuttmottaket vil pasienter med mistenkt DVT gjennomgå anamnestic og klinisk utredning. I anamnesen vil man spesielt legge fokus på opplysninger som inngår i Wells score for bedømming av klinisk sannsynlighet for DVT.

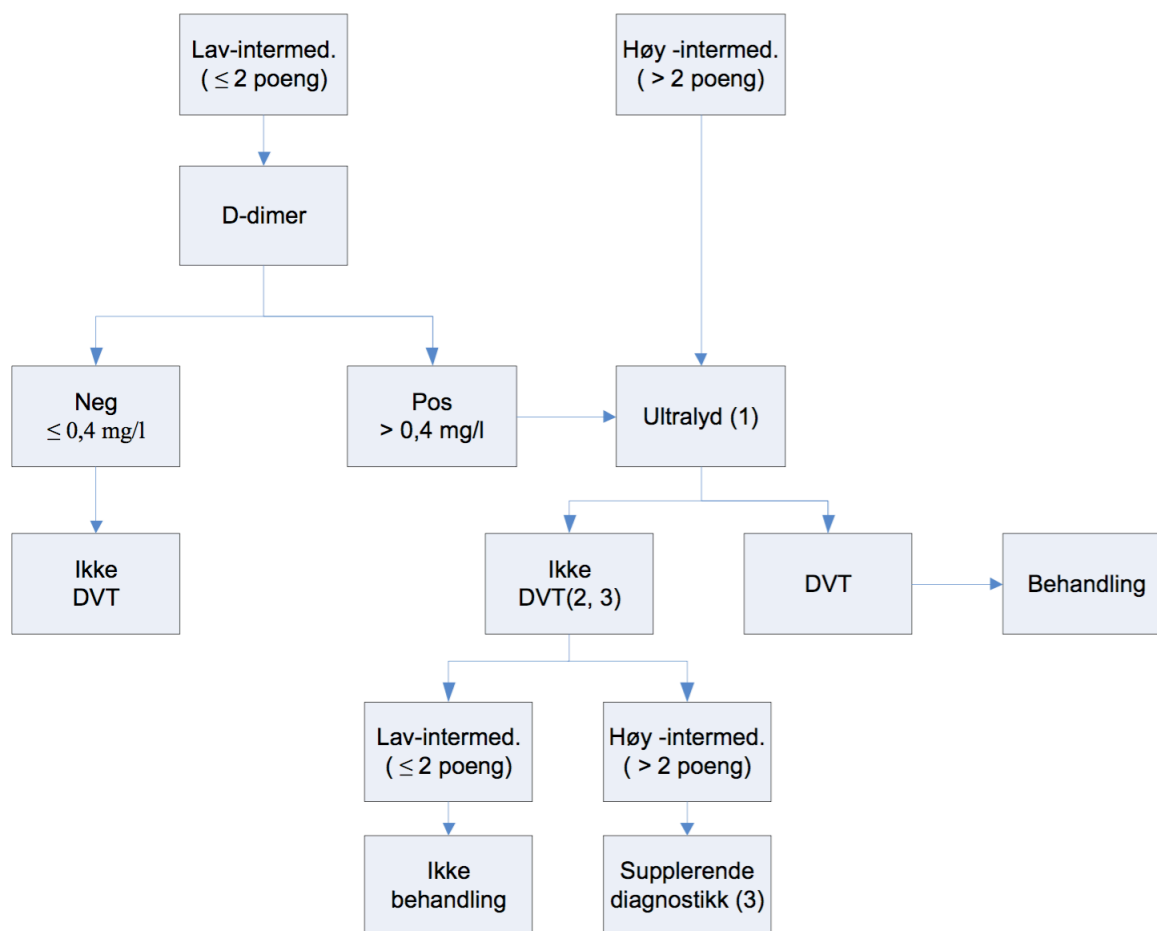
Variabler	Poeng
Aktiv cancer (pågående eller behandling <6 mnd, eller palliasjon)	1
Paralyse	1
Seng >3 dager, kirurgi <4 uker	1
Ømhet over venene	1
Hevelse av hele underekstremiteten	1
Hevelse av leggen >3 cm	1
Pittingødem	1
Venekollateraler	1
Alternativ diagnose sannsynlig	-2

Tabell 4. Wells score for bedømming av klinisk sannsynlighet for DVT

Man legger så sammen poengsummen, og ut ifra denne sier man at

- >2 poeng = høy-intermediær sannsynlighet for DVT.
- ≤2 poeng = lav-intermediær sannsynlighet for DVT.

Basert på Wells score avgjøres videre utredning med følgende flytskjema:



Figur 1. Diagnostisk flytskjema for DVT ved SØK

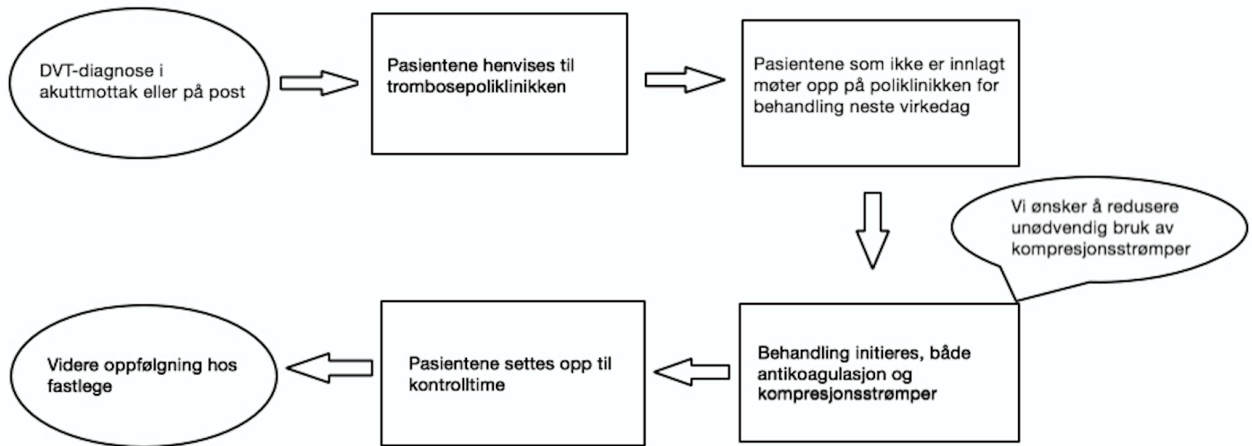
Hos de med lav Wells score er det D-dimer som avgjør om man skal undersøkes med ultralyd. Ved positiv ultralyd behandles pasienten. Ved negativ ultralyd er det igjen Wells score som avgjør om pasienten skal ha supplerende diagnostikk eller ikke.

Når diagnosen DVT er stilt legger man opp en behandlingsplan. For de fleste pasienter er det medikamentell behandling som er aktuelt (kateterbasert trombolyse vurderes hos utvalgte pasienter). Da kan man velge mellom de nye orale antikoagulasjonsmidlene. Ved SØK er det Xarelto og Eliquis som er nevnt i prosedyren, eller Marevanbehandling.

SØK anbefaler behandlingsvarighet tre måneder ved spontan distal DVT, mens man anbefaler langvarig (>tre måneder, ingen fastsatt tid) behandling ved spontan proksimal DVT.

Permanent antikoagulasjon anbefales (så lenge blødningsrisiko er lav) til trombofilipasienter, pasienter med annengangs DVT og pasienter med førstegangs-DVT med høy residivrisiko.

I tillegg til antikoagulasjon får pasienten tilpasset kompresjonsstrømper på trombosepoliklinikken. Dette skjer vanligvis første virkedag etter diagnosetidspunkt. Alle pasienter med DVT-diagnose som blir henvist trombosepoliklinikken får kompresjonsstrømper.



Figur 2. Flytskjema som illustrerer pasientflyten hos DVT-pasienter ved SØK

Valg av indikator

Det mest egnede målet for å vurdere kvaliteten og effekten av prosedyreendringen blir i dette tilfellet en prosessindikator. Vi ønsker å telle antall pasienter med gjennomgått DVT som får behandling med kompresjonsstrømper som forebyggende behandling for utvikling av PTS. Vi vil inkludere alle pasienter med nydiagnostisert DVT som blir håndtert på trombosepoliklinikken, SØK.

Indikatorens egenskaper

Vi mener at vår kvalitetsindikator er både representativ og relevant for kvalitet på behandling og ønsket prosessforenkling. Da nyere retningslinjer ikke lenger anbefaler behandling med kompresjonsstrømper til alle pasienter med DVT er det ønskelig at andelen pasienter som får denne behandlingen reduseres. Dette for å spare tid, penger og ikke minst ubehag for pasienten ved unødvendig behandling.

Indikatoren er målbar og det er to egnede måter å overvåke bruken av kompresjonsstrømper på. Den ene er at de ansatte på trombosepoliklinikken fortløpende foretar manuell registrering av alle nydiagnostiserte DVT-er og hvorvidt kompresjonsstrømper er gitt eller ikke. Den andre metoden er å opprette en tilpasset DIPS-mal (se avsnittet ”Prosess, ledelse og organisering”) hvor det vil være avkryssing for diagnosekode, affisert vene og hvorvidt profylakse med kompresjonsstrømper er initiert eller ikke. Diagnosekodene *“I80.1 Flebitt og tromboflebitt i vena femoralis”* og *“I80.2 Flebitt og tromboflebitt i andre dype kar i underekstremiteter”* ^[16] er de mest aktuelle å bruke. Ved begge metoder er det enkelt å telle andel pasienter som fikk profylakse med kompresjonsstrømper. Mer om telling under avsnittet “Prosess, ledelse og organisering”.

Hvorvidt indikatoren er pålitelig avhenger av korrekt diagnostikk og bruk av rett diagnosekode, samt beskrivelse i journalen av hvorvidt kompresjonsstrømper er gitt eller ikke. Der kompresjonsstrømper ikke er kommentert i journalen, er det naturlig å anta at slik behandling ikke er vurdert/startet opp. Gitt at dagens journalføring er representativ for hva som gjøres, vil indikatoren være sensitiv for endring, og det vil være fullt mulig å spore endret praksis i journalen.

Endringen i journalført PTS-forebyggende behandling vil høyst sannsynlig skyldes faktisk endring i PTS-forebyggende behandling. En mulig feilkilde og ulempe med indikatoren kan være diskrepans mellom dokumentering og praksis. Fokus på endring kan medføre økt dokumentering av vurderinger rundt forebyggende behandling. Dette vil kunne føre til at en initialt ser en falsk økning i bruk av kompresjonsstrømper, som ikke nødvendigvis representerer endret behandling, kun endret dokumentering. Dette vil kunne reverseres med tiden dersom fokus på dokumenteringen faller, uten at dette nødvendigvis skyldes endret praksis, i henhold til *Hawthorne-effekten*^[17].

Vi anser dette i utgangspunktet som en relativt enkel endring av praksis, og indikatoren som lite ressurskrevende. Endringen trenger derfor ikke å flytte oppmerksomhet bort fra andre viktige oppgaver i virksomheten. En risiko er at pasienter med andre indikasjoner for kompresjonsstrømper enn PTS-profylakse, ikke får strømper. Derfor er det viktig med en oversikt over gode indikasjoner for bruk av kompresjonsstrømper.

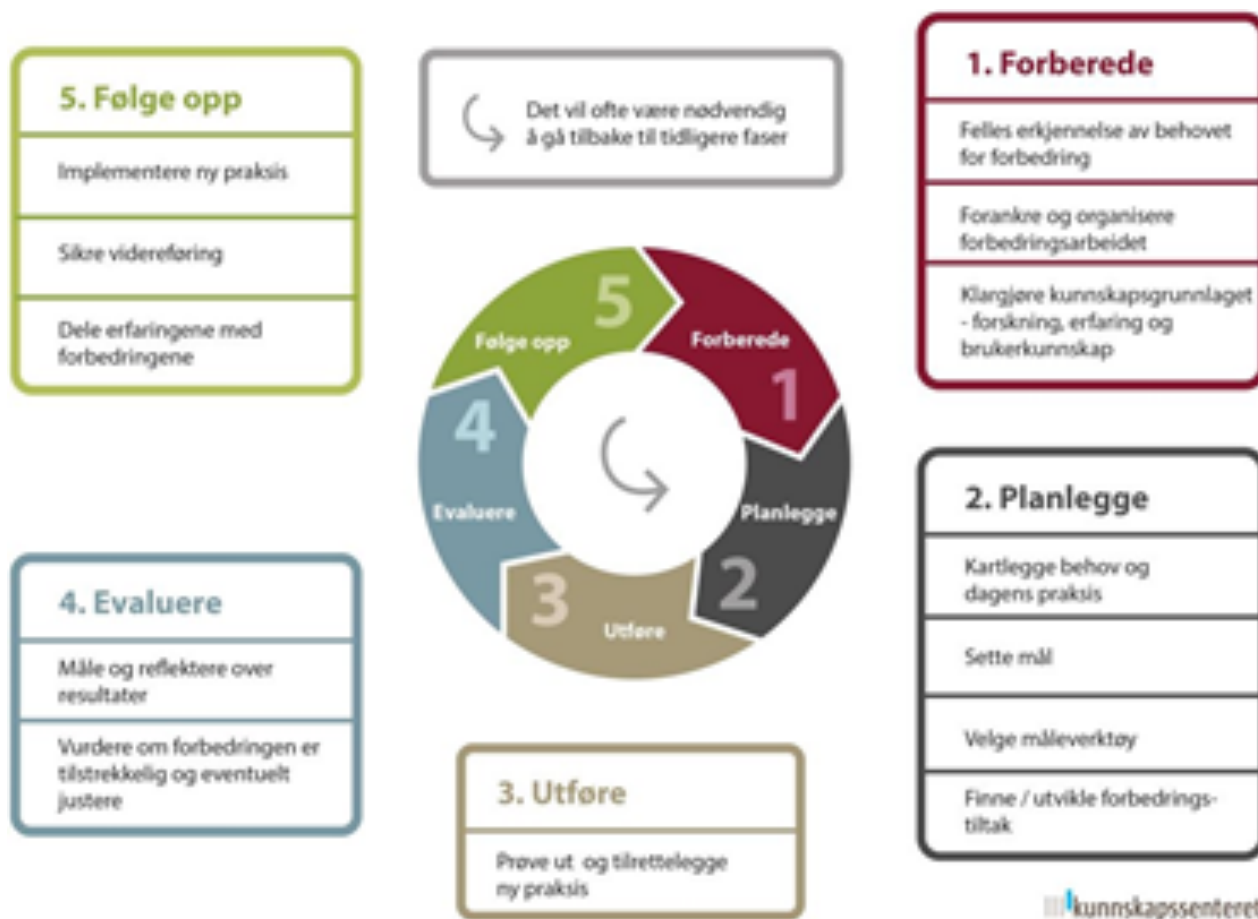
Det vil være viktig å utelukke pasienter med komorbiditet som innebærer andre indikasjoner enn profylakse for bruk av kompresjonsstrømper. For eksempel hjertesvikt med ødemer, overfladiske åreknuter (kompresjonsstrømpe grad 1), stasedermatitt og venøse leggsår (kompresjonsstrømpe grad 2-3), lymfødem (kompresjonsstrømpe grad 4)^[18].

Hvorfor ikke resultatindikator?

Fordelen med en resultatindikator er at den er pasientnær, og i så måte vurderer hvordan en endring faktisk påvirker pasientens sykdom og liv. Vi finner det ikke hensiktsmessig å benytte oss av en resultatindikator i dette kvalitetsforbedrings-prosjektet. En relevant resultatindikator ville vært å vurdere andel pasienter som utvikler sekundær PTS, men tidsaspektet medfører at dette ikke er en egnet indikator. Registrering av nye tilfeller med PTS kan likevel være naturlig for å kunne avdekke uønskede effekter av tiltak. En annen resultatindikator kunne vært pasientens opplevelse av livskvalitet, men dette er vanskeligere å tallfeste med sammenlignbare tall.

Prosess, ledelse og organisering

På tross av et ønske om å drive en evidensbasert praksis kan det å endre allerede godt innarbeidede rutiner i et mikrosystem by på en rekke utfordringer. Det krever grundig planlegging, forankring i personalet og godt tilpasset implementering. Kunnskapssenteret har utarbeidet en modell for kvalitetsforbedring som også er anbefalt av Helsedirektoratet. Modellen tar for seg ulike elementer som er viktig i prosessen for å endre en praksis. Disse elementene er planlegge, utføre, kontrollere og korrigere. Det er dette verktøyet vi har valgt å fokusere på i vårt prosjekt. Modellen er formet som en sirkel og symboliserer dermed at endring er noe som ofte krever evaluering og at man rykker tilbake til start for å forsøke igjen, til man oppnår det resultatet man ønsker.



Figur 6. Modell for kvalitetsforbedring.

Teorier om målsetning og tiltakseffektivitet som omtales i denne delen av oppgaven, samt illustrasjonen, er hentet fra forelesninger ved Universitetet i Oslo.

Forberede/planlegge

De nye internasjonale retningslinjene som er omtalt tidligere i oppgaven - som viser manglende effekt av bruk av kompresjonsstrømper for å forebygge PTS - er helt «ferske» og de norske retningslinjene er ennå ikke oppdaterte. De nye norske retningslinjene er underveis og vil bli oppdatert i januar 2017. Ved SØK er praksis i dag at alle pasienter som henvises dit etter DVT får kompresjonsstrømper. Sykepleierne vi var i kontakt med sa at de ønsker å ha en evidensbasert drift og at de ved nye retningslinjer ville endre sin praksis.

I forberedelsesfasen ønsker vi å etablere en prosjektgruppe som har hovedansvaret for at de nye tiltakene innføres og som kan kontrollere at disse etterleves. I denne gruppen ønsker vi at den ansvarlige overlegen på hematologisk avdeling, samt to eller tre sykepleiere fra poliklinikken, deltar. Det er disse som til daglig har behandlingsansvar for pasienten, som har behov for å bli informert om de nye anbefalingene og som vet best hvordan de ulike tiltakene vil bli mottatt i mikrosystemet. Prosjektgruppen må være enig i vår målsetning, få tidlig innsikt i de konkrete tiltakene vi ønsker å innføre og settes inn i metodene for telling.

I planleggingsfasen må man også bestemme seg for en målsetning. Målene må være spesifikke, målbare, ansporende, realistiske, tidsbestemte og det må være enighet om målet ("SMARTER"). Vårt mål er: ***«Å redusere bruken av kompresjonsstrømper ved nyopplaget DVT med 50 % innen én måned og 75 % innen tre måneder».***

Vi mener dette er et realistisk mål da det er et begrenset antall behandlere inne i bildet og de nye retningslinjene er noe som vil forenkle og ikke komplisere behandlingen for pasienten. Da det i gjennomsnitt er tre aktuelle pasienter i uken, mener vi at tre måneder er et passende tidsaspekt. Vi ønsker likevel en evaluering etter en måned for å vurdere om tiltakene som er innført ser ut til å være effektive.

Tiltak

Det er forsket på hvilke tiltak som er mest effektive i en endringsprosess. Blant de mindre effektive tiltakene er undervisning. Vi mener likevel at dette er viktig å forankre kunnskapsgrunnlaget utover prosjektgruppen. Ved tvil rundt ny kunnskap vil det kunne oppstå motstand blant behandlerne og at de dermed vil kunne holde fast på gammel praksis

som en misforstått snillisme. Vi ønsker derfor å arrangere et seminar for alle som arbeider på poliklinikken i starten av prosjektperioden hvor de nye retningslinjene gjennomgås og tiltakene som skal iverksettes presenteres. Vi ønsker også å arrangere internundervisning om dette for alle leger på medisinsk avdeling og sykepleierne på hematologisk avdeling. I løpet av den første måneden skal det også sendes ut en mail med påminnelse om praksisendringen.

Det er nødvendig med god informasjon til alle pasienter som har nyoppdaget DVT, siden mange pasienter trolig har en forventning om at de skal behandles med kompresjonsstrømper. Vi ønsker å lage informasjonsplakater til venterom og avdelinger hvor den nye praksisen presenteres og begrunnes, for å forberede og informere pasienten og gi rom for å komme med eventuelle spørsmål.

I tillegg er det viktig at pasienter får med seg skriftlig informasjon, da man vet at det kan være vanskelig å få med seg informasjon som gis muntlig. Disse informasjonsbrosjyrene må oppdateres og det må konkret stå at man *ikke* lenger bruker kompresjonsstrømper i behandlingen, samt fordelene ved å slippe. Skriftlig informasjon de kan lese flere ganger vil redusere forvirring og bekymring hos pasienten. Dette skrivet vil pasienten også kunne ta med til fastlegen og vise til pårørende.

Av tiltak som har vist å være noe mer effektive er blant annet redusert arbeidsbelastning. I den initiale fasen vil trolig behandlerne oppleve de nye tiltakene som en økning, og ikke reduksjon, av mengde arbeid. Etter hvert mener vi likevel at det å ikke tilby kompresjonsstrømper vil føre til mindre totalt arbeid for sykepleierne på poliklinikken.

Blant de mest effektive tiltakene for å endre en praksis er økonomiske insentiver. I vårt tilfelle ville det vært ideelt å få fjernet DVT-diagnosen som refusjonskode for å få kompresjonsstrømper på blå-resept. Dette er en svært omstendelig prosess og vi har derfor valgt å ikke fokusere på dette, selv om dette vil være ønskelig en gang i fremtiden.

Et annet effektivt tiltak er å skape fysiske barrierer. Det vil være mange pasienter på poliklinikken som ikke kun har DVT-diagnosen og som har behov for kompresjonsstrømper, så disse kan ikke fjernes helt fra utstyrshyllene. Vi ønsker å henge opp en plakat/huskelapp der kompresjonsstrømpene oppbevares, som minner om at det ikke lenger er indisert å tilby dette ved DVT.

Standardisering av journaler har også vist seg å være et tiltak som er effektivt. Vi ønsker derfor å innføre en standard journalmal i DIPS med avkryssing for diagnosekode, affisert vene og hvorvidt profylakse med kompresjonsstrømper er initiert eller ikke. Dette vil være viktig også med tanke på informasjonen som videreformidles til fastleger/hjemmesykepleie, som ikke vil være så fortrolig med de nye retningslinjene. Vi foreslår at malen inneholder en standardfrase, hvor ordlyden kan være: ”Nyere oppsummert forskning viser at kompresjonsstrømper i liten grad påvirker risikoen for å utvikle posttrombotisk syndrom. Pasienter med DVT får derfor ikke strømper rutinemessig ved poliklinikken.”

I tillegg ønsker vi å henge opp laminerte huskelapper ved dataskjermene som minner om den nye DIPS-malen, da det alltid tar litt tid før nye rutiner er innarbeidet på tross av velvillige behandlere.

Gjennomføring

Når tiltakene skal innføres er det viktig at alt materiell er på plass og at alle involverte parter er godt informerte om tiltak og hva som er målet med prosjektet, og at ansvaret er tydelig fordelt. Vi vil også legge tidspunktet for implementeringen til en gunstig tid på året og unngå ferier. Alle de involverte partene skal være godt informert om oppstartsdato og hvor lenge det er til første måling. Siden de norske retningslinjene ennå ikke er oppdaterte, vil vi vente med innføring til dette er gjort. Det er viktig at innføringen skjer i en periode med normal aktivitet.

Telling

I løpet av perioden med prosjektgruppen har det blitt avtalt hvem som har fått ansvaret for telling av resultatet. Vi ønsker at samme person skal føre en endringslogg som viser når tiltakene trådte i kraft og man har klart å holde seg til planen. På denne måten har man god oversikt når prosjektet skal evalueres. Som nevnt i underavsnittet ”indikatorens egenskaper” vil det gjøres fortløpende registrering av sykepleier på et manuelt skjema, samt i den tilpassede journalmalen i DIPS med avkryssing for diagnosekode, affisert vene og hvorvidt profylakse med kompresjonsstrømper er initiert eller ikke.

Dagens praksis er i henhold til sykepleiere på trombosepoliklinikken at omlag 100 % av pasienten får initiert behandling med kompresjonsstrømper etter DVT. Vi ønsker allikevel å

gjennomføre en registrering fra og med fire uker før implementering som sammenligningsgrunnlag.

Telling vil deretter gjentas hver annen uke de første tre månedene, og deretter månedlig i et halvt år. Resultatene vil oppdateres på en tavle på lunsjrom eller lignende etter hver telling, altså annenhver uke. Etter den første måneden har gått, vil den ansvarlige sykepleieren gå gjennom den manuelle registreringen og DIPS-journalene og kontrollere antall pasienter med DVT som har fått kompresjonsstrømper. Vi vil da se om vi har oppnådd målet på 50 % reduksjon. Videre vil vi fortsette å telle annenhver uke. Om vi ser at vi har nådd målet med 75 % reduksjon før de tre månedene er gått, må man vurdere om man har vært for moderat og eventuelt øke målet til 80 eller 90 % reduksjon. Ved én og tre måneders telling vil man sende mail til alle involverte og informere om status på prosjektet.

Kontrollere og korrigere

Om man ikke oppnår målsetningene, må man gå tilbake i PUKK-sirkelen og se på hva som må endres, og om tiltakene eventuelt må gjentas eller forbedres. Vi ønsker at det etter tre måneder gjennomføres et fellesmøte hvor resultatene presenteres og hvor personalet kan komme med tilbakemeldinger. Man vil da også gå gjennom endringsloggen for å se om enkelte av tiltakene ikke har fungert og forsøke å forstå årsaken til dette.

I prosjektperioden vil behandlerne ofte være spesielt bevisste på tiltakene og de målene man ønsker å oppnå. Det er derfor viktig at det gjøres en god evaluering for at man kan kontinuere de tiltakene man ser har vært effektive og slik sikre videreføring.

Motstand og motstandshåndtering

Som ved de fleste endringsprosjekter må vi regne med å møte noe motstand mot endringene vi foreslår å gjennomføre. Som tidligere omtalt er det sannsynlig at arbeidsmengden på kort sikt vil øke i tidlige stadier av implementeringen, og det vil være avgjørende å formidle at den langsiktige effekt vil være en reduksjon av arbeidsmengde. Dersom dette ikke klarlegges tilstrekkelig risikerer man å miste støtte på et tidlig stadium av prosjektet.

De ansatte ved trombosepoliklinikken tilstreber å praktisere evidensbasert medisin og er motivert for praksisendringer som har basis i denne. Vi regner derfor med å kunne oppnå faglig enighet om praksisendringen dersom kunnskapsgrunnlaget forklares godt. Dette er særlig viktig siden vi antar å kunne møte motstand fra pasientpopulasjonen. Vår forståelse er at det foreligger en utbredt aksept i befolkningen for at det er rutine med kompresjonsstrømper etter DVT. Det er derfor viktig at leger og særlig sykepleiere ved avdelingen forklarer rasjonalet bak praksisendringen til pasientene på en god måte.

Det er kjent at enkelte pasienter opplever lindring av symptomer som hevelse og tyngdefornemmelse i ben ved bruk av kompresjonsstrømper, uten at vi har klart å finne signifikante placebokontrollerte bevis for faktisk behandlingseffekt ved bruk ved vår indikasjon. Man kan dermed anta at oppfattelse av lindring skyldes placeboeffekt. Dersom pasienten har benyttet kompresjonsstrømper ved annen indikasjon tidligere og har positive erfaringer knyttet til dette, vil dette kunne føre til et mer uttalt pasientønske om å også få kompresjonsstrømper etter gjennomgått DVT. Det blir da viktig at behandlere ved trombosepoliklinikken forholder seg pragmatisk til kunnskapsgrunnlaget som nå foreligger, og ikke forsøker å fremstille annen indikasjon for å gi pasienten kompresjonsstrømper.

Et annet viktig aspekt ligger utenfor mikrosystemet vi ønsker å påvirke, men er likevel av stor betydning. Det kan antas at en del fastleger og ansatte ved hjemmesykepleien ikke er klar over den kommende endringen i retningslinjer. Det kan derfor godt tenkes at en del pasienter som sendes ut fra trombosepoliklinikken uten kompresjonsstrømper vil bli møtt med skepsis hos annet helsepersonell. Vi mener med bakgrunn i dette at det vil være fordelaktig å fokusere på gode rutiner for dokumentering, gjerne med en standardfrase som forklarer at beslutningen har bakgrunn i en endring av kunnskapsgrunnlaget. Skriftlig informasjon som sendes med pasienten - med beskjed om å medbringe denne til fastlegetime - kan også være nyttig, selv om etterlevelsen formodentligvis vil være lav. Videre formidling av budskapet til de ulike grenene av primær- og kommunehelsetjenesten vil sannsynligvis være nødvendig.

Diskusjon og konklusjon

Når man skal konkludere om hvorvidt et prosjekt skal gjennomføres eller ikke, må man sette fordeler og ulemper opp mot hverandre, samt se på størrelsen og viktigheten av problemet og vurdere om det skisserte prosjektet totalt sett blir organisatorisk og ressursmessig uhensiktsmessig.

Det er mange fordeler ved å innføre vårt tiltak. Man vil spare tid, både for behandlerne ved poliklinikken, men også andre behandlere (hjemmesykepleie, fastlege og så videre). Når bruken av kompresjonsstrømpene faller vil man også spare penger. Endringen taler for at sykehuset driver evidensbasert praksis, og vil i så måte være en fordel både for pasientene og for helsevesenet som helhet. Endringen vil over tid også føre til redusert arbeidsbelastning i møte med DVT-pasienter. Også selve prosjektet har fordeler. Det vil være et godt utgangspunkt for en eventuell prospektiv studie om PTS-utvikling etter DVT. Man kan også argumentere for at selve prosjektet er av en relativt enkel art, noe som gjør det fordelaktig i forhold til andre, mer krevende kvalitetsforbedringsprosjekter.

Ulempene rundt innføring av tiltaket dreier seg hovedsakelig om eventuell motstand mot ny kunnskap. Blant pasientene kan man hos flere forvente å møte et ønske om kompresjonsstrømper. Blant behandlere utenfor sykehuset vil man også kunne støte på gammel praksis og kunnskap, og motvillighet til praksisendring. Disse ulempene vil man dog kunne forvente å møte ved alle former for praksisendring, og vi mener at god informasjon og undervisning vil redusere disse utfordringene.

DVT har en årlig aldersjustert insidens på 130/100.00/år (menn) og 110/100.00/år (kvinner)^[1]. Dette tilsvarer omtrent 6000 pasienter årlig i Norge, altså et betydelig antall. Setter man ressursene og tidsbruken som følger med å tilpasse kompresjonsstrømper til disse pasientene opp mot den relativt beskjedne ressursbruken og organiseringen rundt vårt kvalitetsforbedringsprosjekt mener vi bestemt at dette er et prosjekt som burde gjennomføres.

Litteraturliste

1. NEL. Dyp venetrombose (DVT) 2016 [cited 2016 oktober]. Available from: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/hjertekar/tilstander-og-sykdommer/tromboembolisk-sykdom/dyp-venetrombose/>.
2. Berntsen CF, Kristiansen A, Akl EA, Sandset PM, Jacobsen EM, Guyatt G, Vandvik PO. Compression Stockings for Preventing the Postthrombotic Syndrome in Patients with Deep Vein Thrombosis. *The American journal of medicine*. 2016;129(4):447.e1-e20.
3. Kahn SR, Shapiro S, Wells PS, Rodger MA, Kovacs MJ, Anderson DR, Tagalakis V, Houweling AH, Ducruet T, Holcroft C, Johri M, Solymoss S, Miron MJ, Yeo E, Smith R, Schulman S, Kassis J, Kearon C, Chagnon I, Wong T, Demers C, Hanmiah R, Kaatz S, Selby R, Rathbun S, Desmarais S, Opatrny L, Ortel TL, Ginsberg JS. Compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* (London, England). 2014;383(9920):880-8.
4. UpToDate. Overview of the treatment of lower extremity deep vein thrombosis (DVT) 2016 [cited 2016 oktober]. Available from: https://http://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-lower-extremity-deep-vein-thrombosis-dvt?source=search_result&search=dvt&selectedTitle=2~150.
5. BMJ Best Practice. Deep vein thrombosis 2016 [cited 2016 oktober]. Available from: <http://bestpractice.bmj.com/best-practice/monograph/70/basics/pathophysiology.html>.
6. Partsch H. Compression therapy: clinical and experimental evidence. *Annals of vascular diseases*. 2012;5(4):416-22.
7. Prandoni P, Lensing AW, Prins MH, Frulla M, Marchiori A, Bernardi E, Tormene D, Mosen L, Pagnan A, Girolami A. Below-knee elastic compression stockings to prevent the post-thrombotic syndrome: a randomized, controlled trial. *Annals of internal medicine*. 2004;141(4):249-56.
8. Klyszcz T, Galler S, Steins A, Zuder D, Rassner G, Junger M. [The effect of compression therapy on the microcirculation of the skin in patients with chronic venous insufficiency (CVI)]. *Der Hautarzt; Zeitschrift fur Dermatologie, Venerologie, und verwandte Gebiete*. 1997;48(11):806-11.
9. Reich-Schupke S, Murmann F, Altmeyer P, Stucker M. Quality of life and patients' view of compression therapy. *International angiology : a journal of the International Union of Angiology*. 2009;28(5):385-93.
10. DUO - KLOK gr. 11. Bruk av kompresjonsstrømpe etter dyp venetrombose som profylakse for posttrombotisk syndrom. 2013 [cited 2016 oktober]. Available from: <http://urn.nb.no/URN:NBN:no-40359>.
11. Soosainathan A, Moore HM, Gohel MS, Davies AH. Scoring systems for the post-thrombotic syndrome. *Journal of vascular surgery*. 2013;57(1):254-61.
12. Skervin AL, Thapar A, Franchini AJ, Prandoni P, Shalhoub J, Davies AH. Systematic Review and Meta-Analysis of Utility of Graduated Compression Stockings in Prevention of Post-Thrombotic Syndrome. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2016;51(6):838-45.
13. CHEST. Antithrombotic Therapy for VTE Disease: CHEST Guideline and Expert Panel Report 2016 [cited 2016 oktober]. Available from: <http://journal.publications.chestnet.org/article.aspx?articleid=2479255>.
14. CONSORT. Transparent Reporting of Trials 2010 [cited 2016 oktober]. Available from: <http://www.consort-statement.org/>.

15. NEL. Posttrombotisk syndrom (PTS) 2016 [cited 2016 oktober]. Available from: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/hjertekar/tilstander-og-sykdommer/tromboembolisk-sykdom/posttrombotisk-syndrom>.
16. FinnKode. FinnKode 2016 [cited 2016 oktober]. Available from: <https://finnkode.ehelse.no/#icd10/0/0/0/2615526>.
17. Store Norske Leksikon. Hawthorneeffekten 2014 [cited 2016 oktober]. Available from: <https://snl.no/Hawthorneeffekten>
18. NHI. Kompresjonsstrømper 2014 [cited 2016 oktober]. Available from: <http://nhi.no/pasienthandboka/sykdommer/hud/kompresjonsstromper-1654.html>