

Bruk av Marevan® i klinisk praksis

Utprøving av ein metode for kartlegging og evaluering av warfarinbehandling



MASTEROPPGÅVE I FARMASI

Halldis Kartveit Høyland

2006/2007

**Avdeling for farmakologi
Institutt for farmasi
Det medisinske fakultet
Universitetet i Tromsø**

Forord

Denne masteroppgåva vart utført ved Institutt for farmasi, Avdeling for farmakologi ved Universitetet i Tromsø haust-06 og vår-07.

Eg vil rette ein stor takk til mine rettleiarar førsteamanuensis Trude Giverhaug og stipendiat Rikke Lind for rettleiing gjennom perioden og konstruktive tilbakemeldingar på det skriftlege arbeidet. Takk til Rikke spesielt som utførte arbeidet med å samle inn og anonymisere journalane.

Takk til stipendiat Gro Dahlseng Håkonsen for nyttige tilbakemeldingar på oppgåva.

Eg vil også takke professor II Svetlana Skurtveit, avd. for samfunnsfarmasi, for gode tips om bruk av SPSS.

Takk til pasientane og legekontora som var involvert i studien.

Elles vil eg takke familie og venar for støtte gjennom studiet.

Tromsø, mai 2007

Halldis Kartveit Høyland

Samandrag

Masteroppgåva er ein del av prosjektet "Bruk av Marevan® (warfarin) i klinisk praksis". Tidlegare er det gjennomført pilotstudie og spørjeundersøking blant pasientar som henta Marevan® frå apotek i Tromsø. Det er under utvikling eit verktøy (Anticoagulation Tool warfarin, ATw) der det blir vurdert om behandlinga av kvar einskild pasient oppfyller visse kriterier. Verktøyet skal kunne brukast til evaluering av warfarinbehandling og skal prøvast ut på profilar for pasientar som tok del i spørjeundersøkinga.

Formål

Det overordna formålet med studien "Bruk av Marevan® (warfarin) i klinisk praksis" var å kartleggje klinisk praksis for oppstart og gjennomføring av warfarinbehandling i Tromsø, gjere synleg kvar det eventuelt skjer svikt og fremje forslag til betre gjennomføring av behandlinga. Hensikta med masteroppgåva var å byggje opp ein database med relevante journaldata, og bruke denne som grunnlag for utprøving av eit verktøy (ATw) for evaluering av warfarinbehandling under norske forhold.

Material og metode

Studiepopulasjonen i masteroppgåva var 65 apotekkundar i Tromsø som brukte Marevan® på det tidspunktet dei vart spurt om å ta del i studien. Pasientane som tok del i journalstudien har i ei tidlegare undersøking svara på spørjeskjema om bruk av Marevan. Ein database for journaldata vart opparbeidd av masterstudenten. Informasjon samla frå spørjeundersøking og journalar vart overført til eit verktøy (ATw) for evaluering av antikoagulasjonsbehandling. Verktøyet vart evaluert i forhold til kor enkelt det var å forstå og bruke, og om nødvendig informasjon kunne finnast i det tilgjengelege datamaterialet som første ledd i valideringa av verktøyet. Det vart kalkulert score for dei ulike svaralternativa og appliseringsgrad og svarprosent for kvart enkelt kriterium. Som mål på behandlingkvalitet i pasientgruppa vart det brukt prosentdel oppfylte kriterier for god behandling i forhold til appliserbare kriterier. For å kunne identifisere "care issues" vart tal på ikkje oppfylte kriterier brukt.

Resultat

Databasen inneheldt ved registreringsstans journaldata for 65 pasientar. Fire kriterier vart endra før verktøyet vart tatt i bruk. Det vart fremja forslag for fleire endringar i verktøy, rettleiing og journaldatabase. Tre kriterier var det vanskeleg å finne tilstrekkelege data for i journal. Det foreløpige datamaterialet viste at prosentdel oppfylte kriterier var på 62,5 % for journaldelen og for spørjeundersøkingsdelen 45,4 %. I gjennomsnitt var 26,8 % av appliserbare kriterier svara med Nei for journaldelen og 44,9 % for spørjeundersøkingsdelen. Få pasientar hadde meir enn 12 veker mellom INR-målingane. Det var sjeldan notert i journal at informasjon var gitt til pasienten. Mange epikriser mangla viktige opplysingar om oppstart av behandling. INR-mål vart ofte funne i AK-journal. Ved INR > 4,5 vart det i dei fleste tilfella målt ny INR etter 1-2 veker. For 10 av 17 episodar med INR > 4,5 var det ikkje notert at warfarin var midlertidig seponert.

Konklusjon

Verktøyet ATw kan brukast til å kartleggje warfarinbruk ut frå spørjeundersøking og informasjon frå journalar i ein database, men utvida validering må utførast før det er pålitelig nok til evaulering av warfarinbehandling. I gjennomsnitt var 54 % av anvendte kriterier oppfylt (svara med Ja). Databasen fungerer tilstrekkeleg for datamateriale av moderat storleik. Det kan bli enklare å bruke verktøyet med ein betre tilpassa journaldatabase.

Abbreviasjonar og ordforklaringar

AAT	Anticoagulant audit tool
AK-journal	Antikoagulasjonsjournal, eigen del av journal der bla. INR-verdiar og dosering blir ført opp (vedlegg 6)
APC	Aktivert protein C (vitamin K-avhengig plasmaprotein som hemmer blodkoagulasjon)
ASA	Acetylsalisylsyre (platehemmande legemiddel)
ATw	Audit tool warfarin
BCSH	British Committee for Standards in Haematology
CYP	Cytokrom P-450, familie av enzym involvert i metabolisme
Del 1	Del av journaldatabasen som inneheld tverrsnittopplysingar (pasientkarakteristika)
Del 2	Del av journaldatabasen som inneheld longitudinale opplysingar (historikk gjennom auditperioden)
DIPS	Elektronisk helseinformasjonssystem for sjukehus
DVT	Djup venetrombose
Farmasøytisk omsorg	Identifisering og løysing av potensielle og eksisterande legemiddelrelaterte problem. Design, implementering og monitorering av ein terapeutisk legemiddelplan.
INR	Internasjonal Normalisert Ratio
INR-mål	Behandlingsmål for antikoagulasjonsintensitet basert på INR
NSAID	Non-steroidal antiinflammatory drug (inflammasjonshemmande legemiddel)
Oppstartepikrise	Epikrise eller poliklinisk notat der oppstart av warfarinbehandling er omtala
Pasientprofil	I denne masteroppgåva er dette omgrepet brukt om det biletet dei tilgjengelege data gir for den enkelte pasient
PT	Protrombintid, kor lang tid blodet bruker på å levre seg
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
TIA	Transient Ischemic Attack
Tromboplastin	Protease som er nødvendig for koagulasjonkaskaden
UNN	Universitetssykehuset i Nord-Norge
VKORC1	Vitamin K epoxide reductase complex subunit 1, gen som kodar for enzymet som er warfarin sin verkestad

Innhald

FORORD	2
SAMANDRAG	3
ABBREVIASJONAR OG ORDFORKLARINGAR	4
INNHALD	5
1 INTRODUKSJON	7
1.1 HISTORIKK	7
1.2 INDIKASJON OG PREVALENS	7
1.3 FARMAKOLOGISKE EIGENSKAPAR	8
1.3.1 Verkemekanisme.....	8
1.3.2 Farmakokinetikk.....	8
1.3.3 Interaksjonar	8
1.3.4 Biverknader	9
1.4 INTERNASJONAL NORMALISERT RATIO.....	10
1.5 UTFORDRINGAR VED MAREVANBEHANDLING	11
1.6 NORSKE TERAPIANBEFALINGAR.....	12
1.7 KVALITETSVURDERING AV LEGEMIDDELBEHANDLING	13
1.7.1 Kvalitetsindikatorar	13
1.7.2 Bruk av eit verktøy (assessment tool).....	13
1.7.3 Audit Tool Warfarin	15
1.7.4 Erfaringar med metoden for antikoagulasjon og andre terapiområde	16
1.8 FORMÅL.....	18
2 MATERIALE OG METODE	19
2.1 JOURNALMATERIALET	19
2.2 FRAMGANGSMÅTE	20
2.3 OPPBYGGING AV DATABASEN	20
2.3.1 Struktur.....	20
2.3.2 Prosess	21
2.3.3 Variabelliste	21
2.3.4 Innhenting av journalar	22
2.3.5 Registrering av journaldata i databasen.....	22
2.3.6 Kontroll av informasjon i databasen.....	23
2.4 BRUK AV VERKTØY OG DATABASE.....	24
2.5 EVALUERING AV VERKTØY OG DATABASE	26
2.6 FLYTSKJEMA	27
3 RESULTAT	28
3.1 JOURNALMATERIALET	28
3.2 DATABASEN.....	30
3.2.1 Karakteristikk av databasen.....	30
3.2.2 Evaluering av databasen.....	31
3.3 VERKTØYET	34
3.3.1 Bruk av verktøyet.....	34
3.3.2 Endringar i verktøyet	39
3.4 FORELØPIG EVALUERING AV WARFARINBEHANDLING	41
3.4.1 Evaluering av warfarinbehandling ved bruk av verktøyet	41
3.4.2 Utfyllande funn frå databasen.....	44
3.4.3 Dokumentasjon av warfarinbehandling i journalutdraga.....	47

4	DISKUSJON	52
4.1	JOURNALMATERIALET	52
4.2	EVALUERING AV VERKTØY OG DATABASE	53
4.2.1	<i>Oppbygging av databasen</i>	53
4.2.2	<i>Bruk av verktøy og database</i>	55
4.3	ENDRINGAR I VERKTØYET.....	62
4.4	FORELØPIG EVALUERING AV WARFARINBEHANDLING	66
4.4.1	<i>Funn ved bruk av verktøyet</i>	66
4.4.2	<i>Utfyllande funn frå databasen</i>	70
4.4.3	<i>Kommentarar til dokumentasjon av warfarinbehandling i journalutdraga</i>	73
4.5	KOMMENTARAR TIL STUDIEN.....	77
4.6	FRAMTIDIG ARBEID.....	78
5	KONKLUSJON	79
6	REFERANSAR	80
	VEDLEGG	82
	<i>Vedlegg 1: Variablar i databasen</i>	83
	<i>Vedlegg 2: Forslag til ny database</i>	84
	<i>Vedlegg 3: Endringar i rettleiinga for kriterier 1 - 15</i>	85
	<i>Vedlegg 4: Endringar i rettleiinga for kriterier 16 – 24 (ekskl. 18)</i>	88
	<i>Vedlegg 5: Resultat frå underpunkta for kriterier 10, 13 – 15, 19 og 22</i>	89
	<i>Vedlegg 6: AK-journal</i>	95
	<i>Vedlegg 7: INR-kort</i>	96
	<i>Vedlegg 8: Samtykkeerklæring for journalstudie</i>	97
	<i>Vedlegg 9: Spørjeskjema brukt av M.H. Nilsen (2005)</i>	99
	<i>Vedlegg 10: Verktøyet ATw</i>	104
	<i>Vedlegg 11: Rettleiing for utfylling av ATw</i>	107
	<i>Vedlegg 12: Ordforklaringsar til ATw</i>	114

1 Introduksjon

1.1 Historikk

I 1920-åra vart det oppdaga at storfe opplevde blødingar ved inntak av skjemt søtkløver. Tidleg i 1930-åra identifiserte Karl Paul Link dikumarol i dette materialet. Han utvikla analogar til dikumarol med mål å finne ei betre rottegift. Den mest aktive analogen kalla han warfarin, etter patenthaldaren Wisconsin Alumni Research Foundation og stoffgruppa kumariner, og stoffet vart selt som rottegift frå 1948. Allereie på slutten av 1920-åra hadde samanhengen mellom vitamin K og koagulasjonsfaktorar blitt klarlagt og ein kunne dermed forklare verknaden av K-vitaminanalogen warfarin. Ein trudde først at warfarin var for toksisk for medisinsk bruk, men konkluderte i 1955 med at dette ikkje var tilfelle og warfarin har no vore ein viktig del av antitrombotisk behandling i mange tiår^{1,2}.

1.2 Indikasjon og prevalens

Alle pasientar som har auka fare for tromboemboliske episodar er i utgangspunktet aktuelle for behandling med warfarin. Risiko for uønskt koagulasjon aukar ved blodstase (flytur), auka koagulasjonsevne (graviditet) og trombogent materiale i årene (aterosklerose), også kalla "Virchows triangel"². Dei vanlegaste indikasjonane for warfarin er atrieflimmer, koronar-sjukdom, mekaniske hjarteventilar, djup venetrombose, cerebral trombose og lungeemboli. Nokre pasientar brukar warfarin i kortare periodar på eitt år eller mindre, medan andre treng behandling livet ut. Medan tal på pasientar som får warfarin på grunn av atrieflimmer eller koronarsjukdom er aukande, er tal på brukarar på dei øvrige indikasjonane relativt stabilt³. Tilstandar som gjer pasienten utsatt for bløding reknast som absolutte eller relative kontra-indikasjonar for warfarin. Warfarin er også teratogent, især i første trimester (veke 6 – 12⁴).

Dei siste åra har det vore rekna med at minst 50 000 personar i Noreg brukar warfarin⁵. Data frå Reseptregisteret viser at i 2006 var det litt over 79 000 pasientar som henta minst ein resept på warfarin på apotek⁶. Det tilsvarar ein prevalens på 1,7 %, eller omtrent 20 pasientar hos ein vanleg allmennpraksis³. Pasientgruppa auka med ca 3000 personar per år både i 2005 og 2006. Det faktiske talet på brukarar vil vere høgare enn oppgitt i reseptregisteret fordi pasientar som bur på sjukeheim ikkje blir inkluderte i dette registeret. Forholdet mellom kvinner og menn har vore konstant dei siste 3 åra (60 % menn). Gruppa 20-29 år og over 80 år er dei einaste gruppene der kvinnene er i fleirtal⁶.

1.3 Farmakologiske eigenskapar

1.3.1 Verkemekanisme

Vitamin K er naudsynt i syntesen av koagulasjonsfaktorane II, VII, IX og X, der vitaminet verkar som kofaktor for γ -karboksylering. Etter reaksjonen vert vitamin K regenerert til aktiv form via enzymet vitamin K-reduktase. Warfarin hindrar regenereringa ved kompetitiv hemming av vitamin K-reduktase. Når syntese og aktivering av desse koagulasjonsfaktorane blir redusert, får blodet mindre evne til å koagulere enn vanleg og risikoen for trombedanning vert redusert.

1.3.2 Farmakokinetikk

Warfarin består av to enantiomerar med ulik aktivitet og halveringstid. S-enantiomeren bidreg mest til terapeutisk effekt fordi han passar betre til det aktive setet på verkestaden. Forskjellen i aktivitet vert i ein viss grad motverka av at R-enantiomeren har lengre halveringstid, og han bidrar samla til 30-40 % av terapeutisk effekt. At warfarin er eit racemat medfører at plasmakonsentrasjonsmålingar vert vanskelegare å bruke som grunnlag for dosering. Metabolisme av begge enantiomerane skjer i CYP450-systemet i levera, men av ulike enzym. Metabolittane er inaktive eller lite aktive. Mixed function oxidase-enzymet CYP2C9 omdannar S-warfarin, medan R-warfarin omdannast via CYP1A2 og CYP3A4⁷. Det er funne tre ulike genotypar av CYP2C9 og variasjon her kan føre til ulikt dosebehov⁸. Halveringstida for warfarin er ikkje bestemmende for kortid pasienten har terapeutisk effekt. Dette vert avgjort av halveringstida for koagulasjonsfaktorane som warfarin inhiberer produksjonen av.

1.3.3 Interaksjonar

Warfarin kan gje klinisk relevante interaksjonar med legemiddel, mat og naturpreparat. Inhibering av andre prosessar i hemostasen kan auke risikoen for bløding ved samtidig bruk av warfarin, utan at INR nødvendigvis vert påverka. Påverking av CYP-enzym involvert i metabolismen av warfarin kan gje auka eller redusert antikoagulasjon. Warfarin er eitt av dei legemidla der det hyppigast vert rapportert om farmakokinetiske interaksjonar med etanol⁹, og warfarinbehandla pasientar oppfordrast til moderat alkoholbruk¹⁰. Dersom pasienten sitt inntak av vitamin K-haldige matvarer er uregelmessig eller pasienten må bruke antibiotika som endrar eigenproduksjon av vitamin K i tarm kan dette krevje dosejustering av warfarin. Naturlegemiddel og naturmiddel generelt er ofte utilstrekkeleg dokumentert med tanke på interaksjonar med warfarin. Problemet vert forsterka av at mange pasientar lar vere å informere helsepersonell om bruk av slike preparat¹¹.

1.3.4 Biverknader

Det er primært bløding som er den problematiske biverknaden ved warfarinbehandling. Den auka blødingstendensen viser seg gjerne som naseblødingar og bløding i hud og tannkjøt, hematom, hematuri, gastrointestinal bløding eller hjernebløding. Andre biverknader som diarè, håravfall, auke i leverenzym og hudbiverknader som nekrose, vaskulitt og eksem kan også opptre¹².

Alvorlege blødingar oppstår hos 2 - 5 % av pasientane. Risikoen aukar med aukande INR, alder, og ved kompliserande sjukdom⁴. I ein norsk allmennpraksis oppstod det 16 blødingar per 100 pasientår, og 2,4 av desse var alvorlege (Hb-fall > 2 g/dl eller behov for transfusjon eller bløding til kritisk organ (intrakranialt))¹³. Ein svensk studie viste at risikoen for dødsfall med warfarinbløding som hovud- eller medverkande årsak var lågast ved INR 2,2 – 2,3 for alle indikasjonar¹⁴. Særleg frå INR 2,5 og oppover var det auke i mortalitet (Tabell 1.1).

Tabell 1.1: Mortalitet per 1000 pasientår relatert til INR. Data til tabellen er henta frå artikkelen ”Oral anticoagulation and risk of death: a medical record linkage study”, Odén et al., 2002.

INR	Mortalitet/ 1000 pasientår
2,0 – 2,4	2,7
2,5 – 2,9	3,7
3,0 – 3,4	6,0
3,5 – 3,9	13,2

Warfarin var også i 2006 det legemidlet som var knytt til flest dødelege biverknader i Noreg. Statens legemiddelverk (SLV) presenterer i sin biverknadsrapport¹⁵ for 2006 om lag 100 meldingar om biverknadar av warfarin, 40 av dei knytt til dødsfall. I ein publisert studie frå SLV kjem det fram at dei i tillegg reknar med ei vesentleg underrapportering av biverknader av storleik 50 – 80 %, også av alvorlege og fatale biverknader⁵. I forhold til tal på brukarar har talet på warfarinbiverknader knytt til dødsfall gått ned dei siste åra.

SLV har tidlegare identifisert risikofaktorar for blødingskomplikasjonar ut frå biverknadsmeldingar gjennom ein periode på 10 år⁵. Studien viste at blødingane særleg var knytt til høg INR i den første tida etter oppstart av behandling. Forfattarane peika også på problemet ved at det ikkje var felles retningslinjer for behandlinga og foreslo utarbeiding av felles og enkle retningslinjer som eit tiltak for tryggare behandling. Dette er seinare følgt opp i ei norsk terapianbefaling (avsnitt 1.6).

1.4 Internasjonal Normalisert Ratio

INR-verdien (Internasjonal Normalisert Ratio) fortel kor effektivt ein pasient er antikoagulert ved tidspunkt for blodprøve. Jo høgare INR, desto lengre tid brukar blodet på å koagulere.

INR er ratioen mellom målt protrombintid (PT_{pasient}) og normal protrombintid (PT_{normal}), korrigert mot ein tromboplastinreferanse⁷:

$$\text{INR} = (PT_{\text{pasient}} / PT_{\text{normal}})^{\text{ISI}}$$

Før INR vart innført var det eit problem at den målte protrombintida for ein blodprøve kunne variere mellom ulike analysestadar. Sidan INR er normalisert kan erfaringar frå ulike stadar kommuniserast for å evaluere av grad av behandlingssintensitet versus nytte. Innføring av INR var difor hensiktsmessig for å kunne diskutere optimale INR-område for dei ulike indikasjonane. I tillegg vart det mogleg for pasientane å kontrollere behandlingssintensiteten ulike stadar, for eksempel i sambinding med reise¹⁶.

Sidan utviklinga i INR er grunnlaget for vidare dosering av warfarin er det viktig at målingane skjer under mest mogleg like forhold frå gong til gong. Prøvetaking må vere standardisert og korrekt utført. INR hos ein enkelt pasient bør målast med same metode over tid⁷. Omtrent 60 % av norske legepraksisar utfører analysane sjølv¹⁷, og det kan til dømes vere forskjell på metodar for måling av INR brukt i sjukehus og i allmennpraksis.

INR gir best bilete av behandlinga i stabil behandlingssfase. Årsaka er at INR-analysen er mest sensitiv for koagulasjonsfaktoren med kortast halveringstid (faktor VII). Etter ei dosejustering vil ein dermed sjå endring i INR før endringa i effekt er stabilisert, noko som tek om lag 4-5 dagar. I den stabile fasen vil også intrabiologisk variasjon vere av slik storleik at INR-mål på 2,5 inneber at INR kan variere frå 2,0 – 3,0 utan at doseendring er nødvendig⁷.

Sjølv om det er tilstrekkeleg at INR heldt seg innafor eit intervall, er det likevel anbefalt å oppgje INR-mål som ein eksakt verdi heller enn eit akseptabelt intervall⁷. Endring frå ein mål-verdi er lettare å oppfatte enn små endringar frå ei øvre eller nedre grense¹⁷.

For langtidsbehandla pasientar kan eigenkontroll gjere gjennomføring av behandlinga vesentleg enklare. Pasienten oppnår større fridom, og testfrekvens kan lett aukast i periodar der det trengs. Denne typen oppfølging er likevel ikkje særleg utbreidd i Noreg per i dag.

1.5 Utfordringar ved Marevanbehandling

Effekten av warfarin er godt dokumentert for mange indikasjonar der målet er å redusere pasientar sin risiko for tromboemolisk episode. Det er difor viktig å gje warfarin når forholda seier det. Medan nokre tilstandar er klare indikasjonar for livslang warfarinbehandling, må det i andre situasjonar vurderast av lege og pasient om ulempene ved behandlinga kan vere større enn den gunstige effekten. Antikoagulasjon kan vere livsfarleg ved blødande tilstandar og pasientane må ha jamleg kontakt med lege.

Det er i praksis ingen fullgode alternativ til warfarin. Doseringa av warfarin tilpassast inter- og intraindividuell, og må ved hjelp av INR-målingar titrerast til optimalt nivå ved oppstart og deretter følgast opp med blodprøvar om lag kvar 4. – 6. veke så lenge pasienten brukar medikamentet. For mange pasientar betyr dette livet ut.

Genetiske variasjonar i målenzym og metabolisme av warfarin utgjer ein del av grunnlaget for variasjonen i dose. Miljøfaktorar som alder, kosthald, andre legemiddel og sjukdom vil kunne påverke farmakokinetikk og –dynamikk og gje for stor eller for liten grad av antikoagulasjon. Doseringa av warfarin er individuell og basert på INR. Kva dose som gjev tilstrekkeleg antikoagulasjon for den enkelte pasient er avhengig både av genetiske faktorar og ytre faktorar. Både farmakokinetikk og farmakodynamikk kan variere. Ulike genotypar for CYP2C9 og VKORC1 saman med faktorar som alder og kroppsvekt står for nesten 2/3 av den interindividuelle variabiliteten i doseringa⁸. Truleg står særigne mutasjonar i VKORC1 og CYP2C9 for ytterpunkta i variasjon; respektive warfarinresistens eller overkjensle for warfarin⁴. Også sjukdomstilstandar som leversjukdom eller thyreoideaforstyrningar kan påverke kva dose som er riktig for pasienten².

Kvar INR skal liggje er avhengig av indikasjon, men det er ikkje semje om optimalt område for alle indikasjonar. For kvar måling må det vurderast om doseendring er påkravd eller om eit avvik kan kome av naturleg variasjon eller metodevariasjon. INR over målområdet auker faren for bløding, medan underbehandling med for låg INR kan gje livstrugande trombose eller embolus.

I Noreg fins kun tablettar av styrken 2,5 mg. Regima kan difor verte komplekse sidan deling av tablettar eller ulikt antal tablettar per dag (som er det anbefalte⁷) er alternativa. God compliance er grunnleggjande for at ulempene ved behandlinga ikkje skal overstige dei

positive effektane. Hyppige kontrollar og dosejusteringar er meiningslause dersom legemidlet ikkje blir brukt som avtalt. Compliance kan betrast med god informasjon og pasient-medverknad i drøfting av eventuelle avvik i INR⁷. Dersom pasienten manglar evne til å samarbeide om behandlinga reknast warfarin som kontraindisert⁴.

Marevanbehandling blir ved mange indikasjonar starta opp i sjukehus, og overføringa av ansvaret til primærhelsetenesta kan føre til at nødvendig informasjon ikkje når fram til behandlande lege. Ein norsk studie viste at 1/3 av dei endelege epikrisene mangla spesifisert målområde for INR, sjølv om informasjonen i mange tilfelle kunne finnast på INR-kortet¹⁸.

1.6 Norske terapianbefalingar

Dei norske anbefalingane for gjennomføring av warfarinbehandling vart fastsette på eit minisymposium i 2004. Ekspertpanelet bestod av legar og andre som arbeider med ulike problemstillingar innan antikoagulasjon. Anbefalingane vart publiserte på Legeforeningen sine nettsider i slutten av juni 2005 med tittelen Warfarinbehandling i praksis – tryggere antikoagulasjon⁷. Utgjevinga var regi av Den Norske Lægeforening og Universitetet i Oslo som ein del av kvalitetssikringsserien til Legeforeningen.

Arbeidet med anbefalingane vart starta med grunnlag i eit ønske om å fastsetje optimale INR-nivå ved ulike indikasjonar, og å generelt betre det ufullstendige norske informasjonsmateriellet på warfarinbehandling. Dei er meint som praktisk rettleiing til legar og anna helsepersonell, og anbefalingane ikkje like spesifikke og eintydige som dei retningslinjene som gjeld for eksempel i Storbritannia^{19,20}. Medan retningslinjene utelukkande består av evidensbasert materiale, er materialet i anbefalingane i ein viss grad basert på konsensus og vanleg praksis.

Utover informasjon om optimale INR-verdiar og rutiner ved oppstart og oppfølging, vert det skildra korleis legar bør handtere kliniske situasjonar som høg INR, blødingar og interaksjonar. Kva slags informasjon pasienten bør få og korleis informasjonen best kan formidlast er også omtalt. Anbefalingane har bakgrunn i kliniske studiar, "evidence-base"-forum og ACCP-konferansar og er godkjente av alle deltakarane.

1.7 Kvalitetsvurdering av legemiddelbehandling

Evidensbaserte terapianbefalingar og retningslinjer er utarbeidd for mange behandlingsområde mellom anna for å redusere variasjon i behandlingspraksis i ulike geografiske område, mellom ulike behandlingstusjonar eller internt på sjukehus/legekontor. Dei fungerer også som støtte og hjelp i klinisk praksis for at behandlinga i størst mogleg grad skal vere i tråd med kva evidensbasert litteratur angir som ”optimal” praksis. Kartlegging av klinisk praksis kan vere det neste skrittet mot betre gjennomført behandling. Ved å gjere eventuelle problemområde synlege kan det enklare setjast inn meir målretta tiltak. Identifisering av pasientkarakteristika for den gruppa som er mest utsatt for terapivikt kan gjere førebygging av negative episodar meir effektiv.

1.7.1 Kvalitetsindikatorar

Kvalitetsindikatorar fungerer som måleinstrument for å vurdere struktur, prosessar og utfall av omsorg i helsevesenet²¹, mellom anna i evaluering av farmakoterapi. For warfarinbehandling er aktuelle kvalitetsindikatorar for eksempel forekomst av blødingar, forekomst av tromboemboliske episodar, eller målte INR-verdiar. INR-verdiane kan brukast til å seie noko om terapeutisk kontroll ved å bruke dei til utrekning av prosentvis tid innanfor ønskt INR-område, proporsjon av INR-prøvar innanfor ønskt INR-område, og gjennomsnittleg INR-verdi²². Tid i INR-området er rekna som eit betre mål på antikoagulasjonskontroll enn kor mange INR-verdiar som er i området, sidan det blir tatt hensyn til kor lang tid det gjekk mellom målingane. I tillegg kan insidens av blødingstilfelle og residiverande tromboemboli ved ulike INR-nivå kalkulerast viss ein nyttar tid i INR-område²³. Det er godt kjent at aukande INR er relatert til risiko for bløding¹⁴. Dermed er det naturleg at evaluering av utfall av behandling gjennomførast ved å studere INR eller tilfelle av bløding. Ut over dette er det avgrensa kva informasjon desse måla kan bidra med om korleis behandlinga faktisk vert gjennomført.

1.7.2 Bruk av eit verktøy (assessment tool)

Større delar av klinisk praksis kan inkluderast i evalueringa ved bruk av eit eigna verktøy. Verktøyet kan vere utforma som eit skjema, ein kunnskapstest eller ei sjekklisse for korleis praksis utførast, eventuelt satt opp mot ein gullstandard. Det overordna målet med eit slikt verktøy er at det skal samle større mengder tilgjengelege data og produsere systematiske og detaljerte profilar som skildrar etterlevinga av avgjorte standardar²⁴.

Utover dette kan ulike typar verktøy ha ulike hensikter. Nokre vert nytta til å vurdere forskrivning av legemiddel, andre til å vurdere informasjon. Verktøy kan også nyttast i implementering av standardar. Eit eksempel er bruk av eit verktøy for å samanlikne praksis før og etter implementering av nye retningslinjer. I Noreg opererer ein ikkje med implementerte retningslinjer, men heller med anbefalingar ut frå kva som er vurdert som ”beste praksis”. Metoden kan likevel vere nyttig dersom ein ønskjer å undersøke korleis praksis er i forhold til anbefalingane.

For at verktøyet skal bli systematisk og objektivt må det vere basert på valide og målbare element²⁵. For å skape eit valid mål samanliknar ein med ein gullstandard, for eksempel retningslinjer. Det kan også vurderast å inkludere element frå allereie eksisterande verktøy eller kriterier for evaluering som er foreslått i vitenskapleg litteratur.

Eksakt spesifisering av kva som oppfyller dei sette standardane er nødvendig for å sikre einsarta koding. Dette kan tilførast gjennom ei utarbeiding av skriftlege definisjonar, retningslinjer og prosedyrar for dei ulike standardane^{25,26}. I tillegg kan opplæring av verktøybrukaren betre sannsynet for at verktøyet blir brukt riktig og objektivt. Opplæringa kan inkludere både gjennomgang av definisjonar og retningslinjer, og praktisk demonstrasjon av verktøyet for eit lite utval av studiematerialet. Det bør også fastsetjast kva som er eit minimumsnivå av kunnskap, helsefagleg bakgrunn og klinisk erfaring hos verktøybrukaren²⁵.

Før verktøyet kan takast i utstrakt bruk bør det evaluerast og validerast. Dette kan for eksempel omfatte ein gjennomgang av innhald og utforming av verktøyet utført av eit relevant ekspertpanel, testing av intra- og interrater reliabilitet, samanlikning med resultat frå andre verktøy for det same feltet²⁷, og evalueringar utført av verktøybrukaren. Korleis verktøyet fungerer i praksis (”feasability”) evaluerast kvantitativt gjennom tidsbruk og kvalitativt ved å sjå om det oppstår problem når verktøybrukaren skal anvende verktøyet. Enkeltdelane av verktøyet blir vurdert for eksempel med hensyn på standardar som peikar seg ut seg som vanskelege å forstå eller bruke.

Det er gjerne fleire moglege svaralternativ i verktøyet, og ei oppteljing av korleis dei ulike svaralternativa er fordelt for materialet verktøyet er brukt på kan også fortelje noko om verktøyet, for eksempel grad av ikkje-relevante spørsmål. Tal på personar som ikkje ønskjer

å få evaluert sin profil med verktøyet og kor tilgjengeleg nødvendig informasjon er kan også fortelje noko om kor nyttig verktøyet vil vise seg å vere i praksis.

Data som krev ei vurdering frå verktøybrukaren si side representerer eit problem for bruk av verktøy. Slike data er rekna som meir komplekse og kan ofte redusere interaterer reliabiliteten²⁶.

1.7.3 Audit Tool Warfarin

Audit Tool Warfarin (ATw) er eit verktøy for evaluering av warfarinbehandling, og er framleis under utvikling. Hensikta med verktøyet er å få eit mål på grad av samsvar mellom element av antikoagulasjonsbehandling og eksisterande anbefalingar. Verktøyet er basert på utgitt norsk anbefaling⁷ (avsnitt 1.6), retningslinjer utgitt i Skottland²⁸ og England¹⁹, eit norsk pasientinformasjonshefte¹⁰ og eit tilsvarande verktøy (AAT, Anticoagulant Audit Tool). Utviklinga av ATw skjer i samarbeid med University of Strathclyde i Glasgow, Skottland, der verktøyet AAT er utvikla.

ATw består av 24 kriterier for tilfredsstillande gjennomført antikoagulasjonsbehandling og om pasienten sin kunnskap om viktige moment ved behandlinga (vedlegg 10).

Kriteria er utforma som påstandar om INR-stabilitet, pasientinformasjon, behandlingsmål, behandlingsvarigheit og indikasjon, som skal svarast med ja eller nei ettersom påstanden er oppfylt eller ikkje. Ikkje alle påstandar vil vere aktuelle for alle pasientane og difor er kriteriet todelt: ein kvalifiserande del, og ein del med ein standard som er reflekterer kva anbefalingane seier på dette punktet. Verktøyet er delt inn i 5 hovuddelar

- ”Generelt ved behandling med warfarin” (kriterier 1-5)
- ”Langsiktig kontroll av pasienter behandlet” (kriterier 6-10)
- ”Tiltak ved potenserende legemiddelinteraksjoner” (kriterier 11-12)
- ”Forhøyet INR” (kriterier 13-15)
- ”Samtale med pasient/spørreundersøkelse” (kriterier 16-24)

Dei fire første delane (kriterier 1-15) skal svarast på ved hjelp av pasientjournal henta hos fastlege og INR-verdiar frå UNN. Kriterier 16-24 handlar om kva kunnskapar pasienten har om behandlinga og skal svarast på ved hjelp av pasientintervju eller spørjeskjema.

Hovuddelen av kriteriet består av den kvalifiserande delen og standarden. Nokre av kriteria er i tillegg utforma med eitt eller fleire underpunkt i tillegg. Underpunkta skal gjere verktøyet betre i stand til å fange opp individuelle forskjellar mellom pasientane og gjere at informasjonen som ligg til grunn for utfallet av kriteriet blir synleg.

Det er utarbeidd eit manuskript (vedlegg 11) med forklaring og rettleiing for riktig utfylling av ATw. Her fins det informasjon om oppbygning og bakgrunn for ATw, rettleiing for kvart enkelt svaralternativ og kriterium, samt ei liste over indikasjonar for warfarin med INR-mål.

1.7.4 Erfaringar med metoden for antikoagulasjon og andre terapiområde

I 2004-2005 vart det gjennomført ei masteroppgåve av K.W. Jørgensen i Skottland med formål å evaluere kvalitet på warfarinbehandlninga ved ein antikoagulasjonsklinik der, og å fremje anbefalingar for å optimalisere farmasøytisk omsorg²⁹. Der vart verktøyet AAT brukt for å evaluere kvaliteten av warfarinbehandling. Det var lagt vekt på validering av verktøyet i denne oppgåva og diskutert kring moderat interater reliabilitet og praktisk bruk av verktøyet. Verktøyet som vart brukt har likskapar med verktøyet som skal nyttast i denne studien. Konklusjonen etter dette arbeidet var at i gjennomsnitt 68,5 % av retningslinjene var følgd. Bestemte område som trong kvalitetsforbetring vart identifisert, som INR-måling etter doseendring, avvik frå INR-mål, og tidspunkt for inntak av warfarin. Det vart også talt opp ”anticoagulant score” og ut frå dette vart det definert ei subgruppe med dårleg antikoagulasjonskontroll. Farmasøytisk omsorg til denne subgruppa vart foreslått som eit indirekte tiltak for å betre behandlinga og grad av etterleving til retningslinjene.

Metoden med utvikling og bruk av eit verktøy har også blitt brukt på andre behandlingsområde. Håkonsen et al. publiserte i 2006 eit verktøy (MAT-CP, Medication Assessment Tool for Cancer Pain Management) for vurdering av behandling av kreftsmerte²⁷. Verktøyet kan nyttast ved studier av forskrivning i kreftsmertebehandling og som potensielt resultatmål i ein intervensjonsstudie. Verktøyet med 36 kriterier er utvikla med basis i WHO sine retningslinjer for kreftsmerte og vart validert ved inter- og intrarater reliabilitet, som vart testa på 40 pasientar. For sitt publiserte verktøy ønskjer Håkonsen grundigare evaluering ved helsepersonell og ekstern validering ved samanlikning med framtidige verktøy på dette feltet.

Det fins også eit britisk verktøy for vurdering av behandling av slag, med mål å mellom anna betre kvaliteten på omsorg for slagpasientar³⁰. Verktøyet er basert på evidens- og

konsensusbaserte standardar for organisering av service og omsorg, og skal evaluere slagomsorg, både helsemessig og sosialt, ved sjukehus og fram til 6 mnd etter utskriving. Det vart nytta ved to høve og resultatata vart samanlikna og avdekte ei positiv utvikling.

Eit anna verktøy er utvikla for å evaluere kvaliteten på websider med informasjon til diabetikarar²⁵, og forfattarane vonar at det kan nyttast som eit instrument for lekfolk til å vurdere kvaliteten på informasjonen. Også her er verktøyet basert på retningslinjer for klinisk praksis.

Ein litt eldre studie (1993), også frå Storbritannia, tek for seg utvikling av ein metode for å evaluere oppstart av antikoagulasjonsbehandling ved sjukehus³¹. Det vart nytta eit skjema til utfylling basert på sjukehuset sine retningslinjer til å registrere journaldata. Blant anna vart det sett på tilhøva ved innlegging, avgjerd om antikoagulasjon, oppstart og vedlikehaldsfase, kommunikasjon ved utskriving og pasientinformasjon. Dei fann at fleire av tilrådingane i retningslinjene ikkje vart følgte i klinisk praksis, til dømes kring seponering av heparin, INR i terapeutisk område og timeavtale etter utskriving.

1.8 Formål

Dette prosjektet er ein del av stipendiat Rikke Lind sitt doktorgradsprosjekt ”Bruk av Marevan® i klinisk praksis”.

Formålet er tredelt:

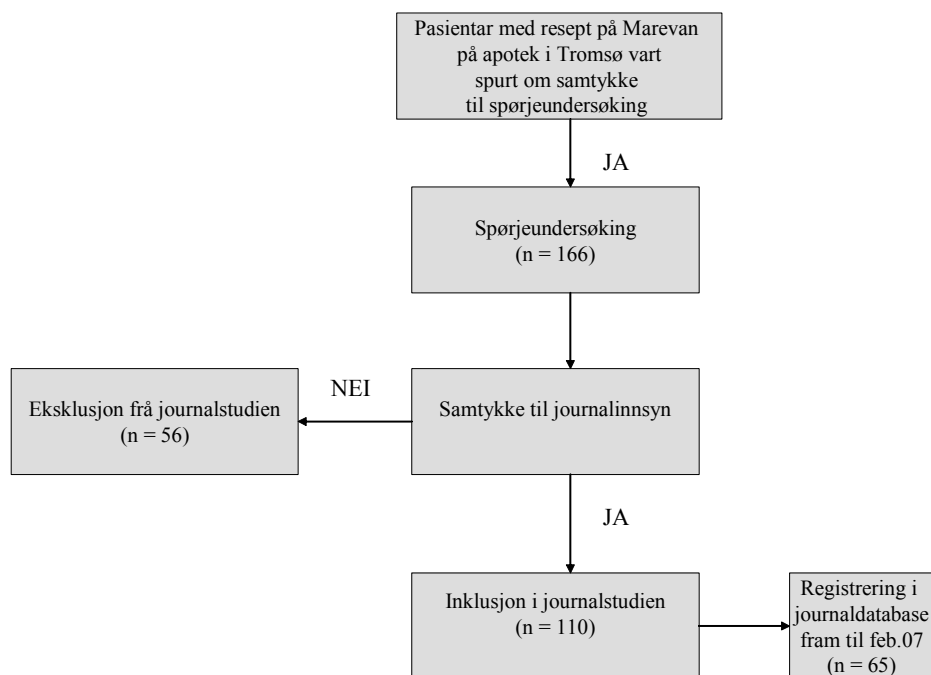
- Byggje opp ein database med relevante opplysingar frå journalar for eit utval av pasientar som behandlast med warfarin i Tromsø kommune, inkluderert ei vurdering av journalar som kjelde til databasen
- Evaluere eit verktøy/assessment tool for kvalitetsvurdering av klinisk praksis basert på data frå den oppbygde databasen og ein database med resultat frå tidlegare gjennomført spørjeundersøking blant dei same pasientane
- Utføre ei foreløpig vurdering av warfarinbehandling i Tromsø ut frå delar av det innsamla materialet

2 Materiale og metode

2.1 Journalmaterialet

Prosjektet er ein del av eit større prosjekt som vart starta opp i 2004. Eit flytskjema som oppsummerer studien i ei større ramme fins i avsnitt 2.6. Rekrutteringa av pasientar til noverande prosjekt vart gjort i samband med rekruttering til ei spørjeundersøking blant warfarinbehandla pasientar i 2005-2006 (Figur 2.1). Pasientar som henta ut resept på Marevan® på apotek i Tromsø vart spurt om å ta del i spørjeundersøkinga og vart samstundes spurt om samtykke til deltaking i ein påfølgande journalstudie for dei 3 siste åra av warfarinbehandlinga (vedlegg 8). Av 166 pasientar som samtykka til spørjeundersøkinga var det 110 som også gav skriftleg informert samtykke til journalstudien. Inklusjonskriteria var: alder over 18 år, bruk av Marevan, skriftleg og muntleg forståing av norsk, og for journalstudien: fastlege i Tromsø. For meir informasjon om gjennomføring av spørjeundersøkinga visast det til Marte Hottran Nilsen si masteroppgåve ”Bruk av Marevan® i klinisk praksis. En spørreundersøkelse blant pasienter i Tromsø”¹¹.

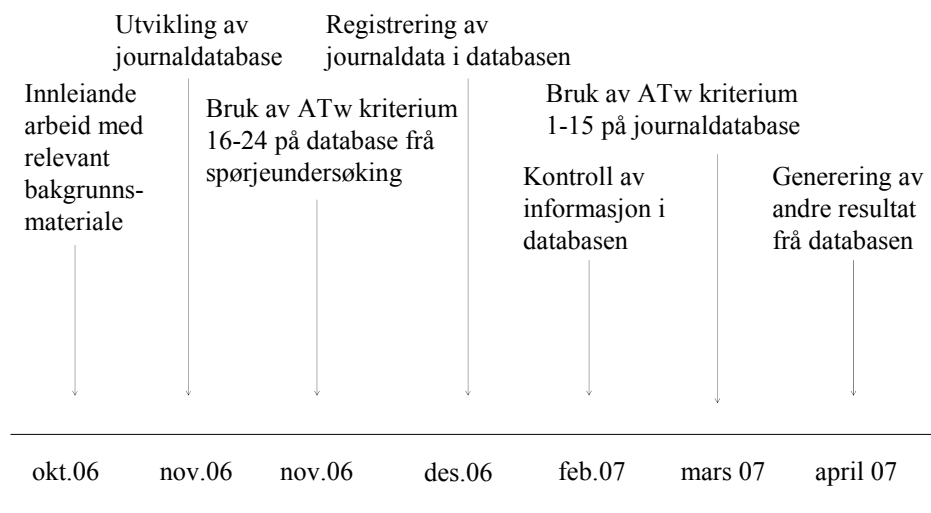
Studien er vurdert av Regional Etisk Komite (REK) og er godkjent av Datatilsynet (NSD). REK hadde ingen innvendingar.



Figur 2.1: Rekruttering av pasientar til prosjektet. Kun pasientar som samtykka til spørjeundersøking vart inkludert i journalstudien.

2.2 Framgangsmåte

Som ei innføring i bakgrunnen for studien las masterstudenten protokoll for studien, relevante artiklar og tidlegare masteroppgåver. Etter dette vart verktøyet ATw (kriterier 16 – 24) brukt på databasen frå spørjeundersøkinga gjennomført i 2005 av M.H.Nilsen. Deretter vart databasen for journaldata utvikla, journalane vart lese og aktuell informasjon registrert i databasen, og så vart ATw brukt på journaldatabasen (Figur 2.2).



Figur 2.2: Oppsummering av masterprosjektet

2.3 Oppbygging av databasen

2.3.1 Struktur

Målet var å byggje opp ein database som omfatta alle opplysingar i journalen som gjaldt Marevanbehandling og oppfølging. Databasen skulle også kunne fungere som register over relevante opplysingar til ATw. Databasen vart utforma i SPSS (Statistical Package for Social Sciences) i samarbeid med stipendiat Rikke Lind og vart bygd opp i to delar

- Del 1: Tverrsnittopplysingar. Pasientkarakteristika og forhold rundt oppstart av warfarinbehandlinga
- Del 2: Longitudinale opplysingar. Hendingar i løpet av auditperioden som var relevante for warfarinbehandlinga

2.3.2 Prosess

Proessen med oppbygging gjekk føre seg slik:

1. Avgjerd om kva variablar som skulle vere med
 - med utgangspunkt i foreløpig ATw, samtykkeerklæring og Rikke Lind sine erfaringar frå pilotstudie vart eit sett variablar definerte for del 1 (tverrsnittopplysingar) og del 2 (longitudinale opplysingar)
2. Definerings av type variabel i SPSS. Tre typar vart brukt
 - Date: For variablar som var ein dato (format dd.mm.yy)
 - Numeric: For INR-verdiar og tal på tabletar, samt for alle variablar som kunne kategoriserast (for eksempel INR-mål)
 - String: For "fritekst"-variablar som vanskeleg kunne kategoriserast
3. Definerings av kategoriar
 - Kun aktuelt for variabeltype Numeric
 - Opplagte kategoriar vart lagt til på dette tidspunktet. Utover dette vart kategoriar endra, sletta og lagt til undervegs i registreringa
4. Justering av variablar og kategoriar under registrering av journaldata

2.3.3 Variabelliste

Samarbeidet om variabelliste gjekk føre seg slik:

- Masterstudent førsteutkast
 - Basert på foreløpig ATw og samtykkeerklæring
 - Testing av funksjonalitet av førsteutkastet for foreløpig versjon av ATw
- Stipendiat førsteutkast
 - Basert på det same som over, og i tillegg på erfaringar frå pilotstudien
- Samordning av førsteutkasta v/masterstudent
- Godkjenning av endeleg forslag v/ stipendiat

2.3.4 Innhenting av journalar

Det vart henta inn utskrift av journalar frå fastlegekontor og INR-verdiar, samt epikriser frå oppstart av warfarinbehandling der desse mangla i journalutskrift, frå det elektroniske journalsystemet DIPS ved UNN. Utskriftene vart avgrensa til auditperioden, som var dei siste 3 åra før underskrive samtykkeerklæring. Pasientane signerte samtykkeerklæringane i løpet av hausten -05 og våren -06. Ved behandling kortare enn 3 år vart utskriftene avgrensa til kun å omfatte perioden pasienten hadde vore behandla med warfarin. I brev til legekontoret vart det på førehand bedt spesifikt om at utskrifta også inkluderte:

- AK-journal¹ (for dei som førte det)
- Opplysingar om andre legemiddel med oppstart under Marevanbehandling
- Brev til pasienten angående Marevan

Det var i tillegg vedlagt kopi av samtykkeerklæringa der det også er spesifisert kva opplysingar samtykket gjeld (vedlegg 8).

Utskriftene vart anonymiserte før registrering. Informasjon som namn, fødselsdato, adresse, yrke, og opplysingar om familie, spesielle forhold som alkoholisme, depresjon, narkomani etc. vart klippa ut av journalane. I tillegg vart informasjon om andre tilstandar og journalnotat ved konsultasjonar som ikkje angjekk Marevanbehandling sladda.

Innhenting, avidentifisering og sladding av journalar vart utført av stipendiat Rikke Lind.

2.3.5 Registrering av journaldata i databasen

Registreringa vart gjort ut frå dei anonymiserte utdraga frå journalen som omfatta Marevanbehandlinga. Relevante journaldata som skildra tilhøva kring oppstart og oppfølging av pasientar behandla med warfarin vart registrerte i databasen.

Undervegs i registreringa vart det teke avgjerder om korleis informasjonen frå journalane skulle registrerast i databasen. Det vart gjort notat om dette undervegs og mot slutten vart det utarbeidd ein manual for registrering av data.

Etter utarbeidd manual vart journalutdraga lese over for andre gong og avvik frå manualen vart retta opp. Under dette arbeidet vart også strukturendringane som var tilført undervegs i databasen oppdatert for alle journalane.

¹ Med AK-journal meinast ein eigen del av journalen som er ein oversiktleg tabell for føring av opplysingar aktuelle for antikoagulasjonsbehandlinga, som INR-verdi, dosering etc. (Vedlegg 6)

Dei hendingane som vart registrerte undervegs i auditperioden vart knytt til dato. Det var INR-verdiar, rekvirent av INR, notat om dosering, notat om neste kontroll, biverknadar, informasjon gitt til pasienten, oppstart av nye legemiddel, endringar vedrørande interagerande legemiddel, type kontakt mellom pasient og lege, epikriser og kjelde for informasjon. Detaljar kring kva som skulle kartleggjast var definert tidlegare i studien ut frå samtykkeerklæringa (vedlegg 8).

Journalane vart lese etter kvart som dei vart tatt i mot frå legekontora og hadde blitt anonymisert. Informasjon om INR-målingar frå DIPS vart halde saman med informasjon frå fastlegejournalane. Ved oppstart av behandling ved UNN var det mogleg å hente ut informasjon om oppstartdosering derfrå. Dette vart kun gjort for pasientar med oppstart av behandling i løpet av dei siste 3 åra som hadde denne informasjonen notert i epikrisene i det elektroniske journalsystemet DIPS. For dei pasientane som ikkje hadde informasjon om dosering ved oppstart i epikrisene kunne denne i nokre tilfelle finnast i legemiddelkardex i journalarkivet, men dette vart ikkje gjort i dette prosjektet.

Journalnotat og epikrisenotat vart forsøkt skrive som dei stod i journalen. Enkelte ord vart korta ned på grunn av avgrensa plass til 255 teikn. Det vart også kutta ned på innhaldet dersom det var nødvendig grunna avgrensa plass. Her vart det mest aktuelle for sjølve marevanbehandlinga prioritert. Datoar er skrive på formatet dd.mm.yy. Også tid til neste kontroll er skrive enklare, f.eks. ”Neste INR kontroll om to uker” blir ”2 uker”.

2.3.6 Kontroll av informasjon i databasen

Databasen vart kvalitetssikra ved

- Dersom noko viste seg å vere uklart undervegs under arbeidet med database og resultatdel vart det slått opp i journalane og eventuelt korrigert
- Alle journalar registrert i første registreringsperiode (desember -06) vart lese på nytt i detalj, dette gjaldt ca. halvparten av journalane
- Alle journalar registrert i andre registreringsperiode (januar og februar -07) vart lese gjennom på nytt med hensyn på indikasjon, INR-mål, behandlingsslengd og biverknader

2.4 Bruk av verktøy og database

Det vart funne svar på kriteria i ATw for dei 65 pasientprofilane som var lagt inn i databasen. Først vart det vart funne svar på kriterier 16 - 24 ved å anvende verktøyet på den allereie eksisterande databasen frå spørjeundersøkinga. Kriterium 18 vart ikkje anvendt då spørjeundersøkinga ikkje kunne gje svar på dette. Deretter vart databasen over journaldata brukt til å finne svar på kriterier 1 - 15.

For kvart kriterium var svaralternativa Ja, Nei, IA eller UD (Tabell 2.1 og flytskjema i rettleiinga i vedlegg 11). Kriteria er bygd opp av ein kvalifiserande del (skriftstil utheva) som avgjer om kriteriet kan anvendast på pasienten eller ikkje, og ein standarddel (skriftstil normal) som kun takast i bruk dersom den kvalifiserande delen er oppfylt. Først vart det avgjort om pasientprofilen oppfylte den kvalifiserande delen, deretter vart det eventuelt testa om standarden var oppfylt. Nokre av kriteria inneheld også eitt eller fleire underpunkt som det vart funne svar på for pasientprofilen.

Tabell 2.1: Forklaring til dei ulike svaralternativa i ATw.

Svaralternativ	Forklaring	Bruk når	
		1. Kvalifiserer pasienten for kriteriet?	2. Oppfyller pasienten standarden?
Ja	Kriteriet er oppfylt	Ja	Ja
Nei	Nei (B) = ”Begrunnet avvik” fra anbefaling/retningslinje	Ja	Nei, grunnigitt
	Nei (IB) = ”Ikke begrunnet avvik” fra anbefaling/ retningslinje	Ja	Nei, ikkje grunnigitt
IA ”Ikke anvendbart”	Kriteriet kan ikkje anvendast på pasienten fordi kvalifiserande del ikkje er oppfylt	Nei	
UD ”Utilstrekkelige data”	UD(K) = for utilstrekkelige data til å kunne avgjere om pasientprofilen oppfyller kvalifiserande del	Ukjent	
	UD(S) = for utilstrekkelige data til å kunne avgjere om standarden kan anvendast	Ja	Ukjent

Vedlagt eksemplar av ATw (vedlegg 10) er i den forma det vart anvendt. Detaljar om korleis verktøyet vart brukt fins i vedlegg 11 (retteleinga) og vedlegg 3 og 4 (forslaga til endringar i rettleiing representerer korleis verktøyet vart brukt i dette prosjektet).

Deskriptive data vart generert frå del 1 og del 2 i databasen ved hjelp av SPSS. Her vart det undersøkt nærare i forhold til pasientkarakteristika, oppfølging av pasientane og dokumentasjon i journalutdraga.

For kvart av kriteriene 1 – 24 (ekskl.18) vart det rekna ut svarprosent, appliseringsgrad og oppfylt kriterium som vist i Tabell 2.2.

Tabell 2.2: Utrekning og definisjon av svarprosent, appliseringsgrad og oppfylt kriterium

Begrep	Definisjon	Formel
Svarprosent	Tal på pasientprofilar med tilstrekkelege data til å svare på kriteriet i forhold til det totale talet på pasientprofilar	$\frac{\text{Ja} + \text{Nei (B)} + \text{Nei (IB)}}{\text{Sum alle svaralternativ}}$
Appliseringsgrad	Tal på pasientprofilar der kvalifiserande del var oppfylt, eller der det var utilstrekkelege data til å avgjere dette, i forhold til det totale talet på pasientprofilar	$\frac{\text{Ja} + \text{Nei (B)} + \text{Nei (IB)} + \text{UD (S)}}{\text{Sum alle svaralternativ}}$
Oppfylt kriterium	Tal på pasientprofilar med oppfylt kriterium i forhold til talet på pasientprofilar som oppfylte kvalifiserande del	$\frac{\text{Ja}}{\text{Ja} + \text{Nei (B)} + \text{Nei (IB)} + \text{UD (S)}}$

For kvar pasient vart det talt opp kor mange Ja og ikkje grunngitte Nei (Nei (IB)) pasienten hadde. Ut frå kor mange kriterier som var appliserbare for den enkelte pasient vart det rekna ut kor stor prosentdel talet på ja og nei utgjorde (ja og nei presentert som prosent av appliserbare kriterier) og gjennomsnittsverdiar vart rekna ut.

2.5 Evaluering av verktøy og database

Evalueringa av verktøyet gjekk føre seg parallelt med at det vart brukt, og verktøyet vart utvikla og endra undervegs i prosessen. Rettleiinga vart nytta saman med bruk av verktøyet. Der det vart opplevd manglar i rettleiing eller verktøy vart dette forsøkt utbetra. Dei fleste problemstillingane vart diskuterte med stipendiat Rikke Lind, som har utarbeidd verktøyet og rettleiinga, før det vart avgjort korleis dei skulle løysast.

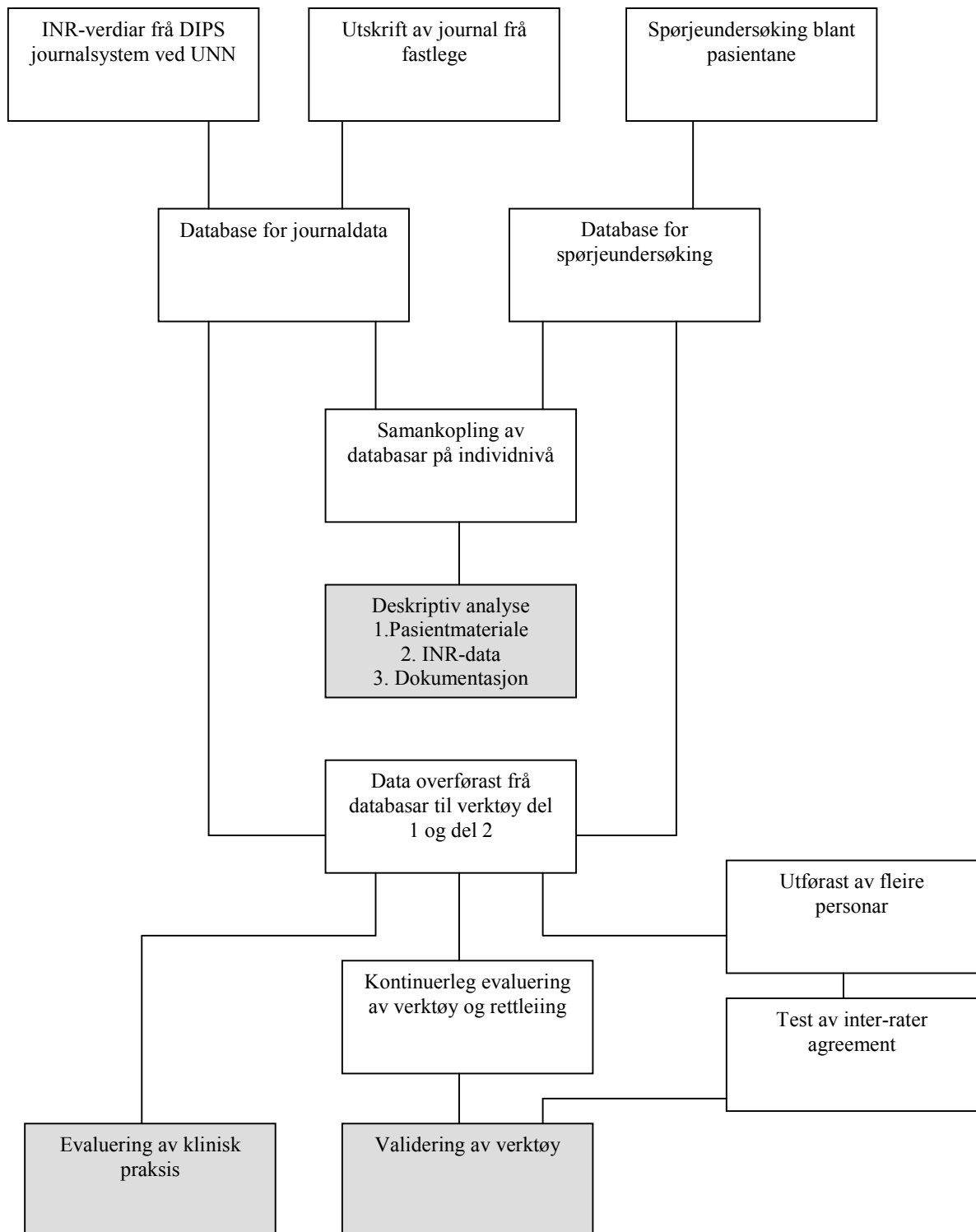
Under utprøvinga av verktøyet vart fire punkt evaluerte

1. Formulering/språkbruk i verktøy og rettleiing
2. Kor er det behov for meir utfyllande rettleiing
3. Korleis er det enkelte kriterium å bruke
4. Kor eigna er databasen til å generere informasjon for verktøyet

Appliseringsgrad og svarprosent vart brukt i evaluering av verktøyet etter bruk.

Det vart gjort ei vurdering av journalar som kjelde til informasjon i databasen.

2.6 Flytskjema



Figur 2.3: Flytskjema for studien som masterprosjektet er ein del av. Skraverte boksar representerer ulike mål for studien.

3 Resultat

3.1 Journalmaterialet

Materialet omfattar journalane til 65 pasientar av 110 som hadde samtykka til journalstudie. Ei oversikt over karakteristika for journalmaterialet og dei inkluderte pasientane fins i Tabell 3.1. Både median og gjennomsnittleg pasientalder var 67 år. Det var 40 % av pasientane som var i aldersgruppa 60 – 69 år (n = 26), medan nesten 30 % av pasientane var 70 – 79 år (n = 19). Om lag 1/4 av pasientane var 75 år eller eldre (n = 16). Det var meir enn dobbelt så mange menn som det var kvinner.

Vel 2/3 av journalutskriftene omfatta også oppstart av warfarinbehandling. Den mediane tidsperioden dekkja av journalutskriftene var 587 dagar.

Det var 31 pasientar som hadde AK-journal, men for éin pasient var ikkje AK-journal tilgjengeleg i utskrift. I Tabell 3.1 er difor 30 pasientar oppført med AK-journal som tilgjengeleg kjelde. Det varierte kva delar av journalane som var skrivne ut. Sjølv journalnotata var inkludert for alle pasientane, men laboratorieark mangla for 13 pasientar. I dei fleste journalutskriftene kom epikrisene fortløpande mellom fastlegen sine journalnotat, men i nokre journalutskrifter var dei lagt ved separat pga. eit anna journalsystem.

I mange av journalane var det oppgitt fleire diagnoser som kunne vere indikasjon for warfarin. Indikasjonen atrieflimmer fanst i journalane til om lag 1/3 av pasientane. For 1/3 av desse igjen inneheld journalutskrifta notat om planar for elektrokonvertering av atrieflimmer. Mekanisk ventil var indikasjon for 10 % av pasientane, og ca 10 % hadde DVT (for første gong eller residiverande). I fleire journalar vart også diagnosen iskemisk hjarteskjukdom oppgitt, men i alle tilfella var dette i tillegg til anna indikasjon.

Behandlingsmål for INR (heretter INR-mål) vart angitt i journalane som intervall eller eksakt verdi. Til saman var 10 ulike INR-mål representert. Mest utbreidd var 2,0 – 3,0 (46 % av dei oppgitte måla) og 2,5 – 3,5 (21 % av dei oppgitte måla). INR-mål var oppgitt som ein enkelt målverdi for tre pasientar (5 %) og som ein målverdi \pm 0,5 for to pasientar (3 %). Dei INR-måla som var oppgitt som ein enkelt verdi eller ein verdi \pm 0,5 var datert etter at anbefalingane var publiserte i juni 2005.

Tabell 3.1: Karakteristika for journalmaterialet og pasientane (n = 65). Ein pasient kunne ha fleire indikasjonar/INR-mål. Totalt var 106 indikasjonar og 61 INR-mål oppgitt. (DVT, TIA: side 4)

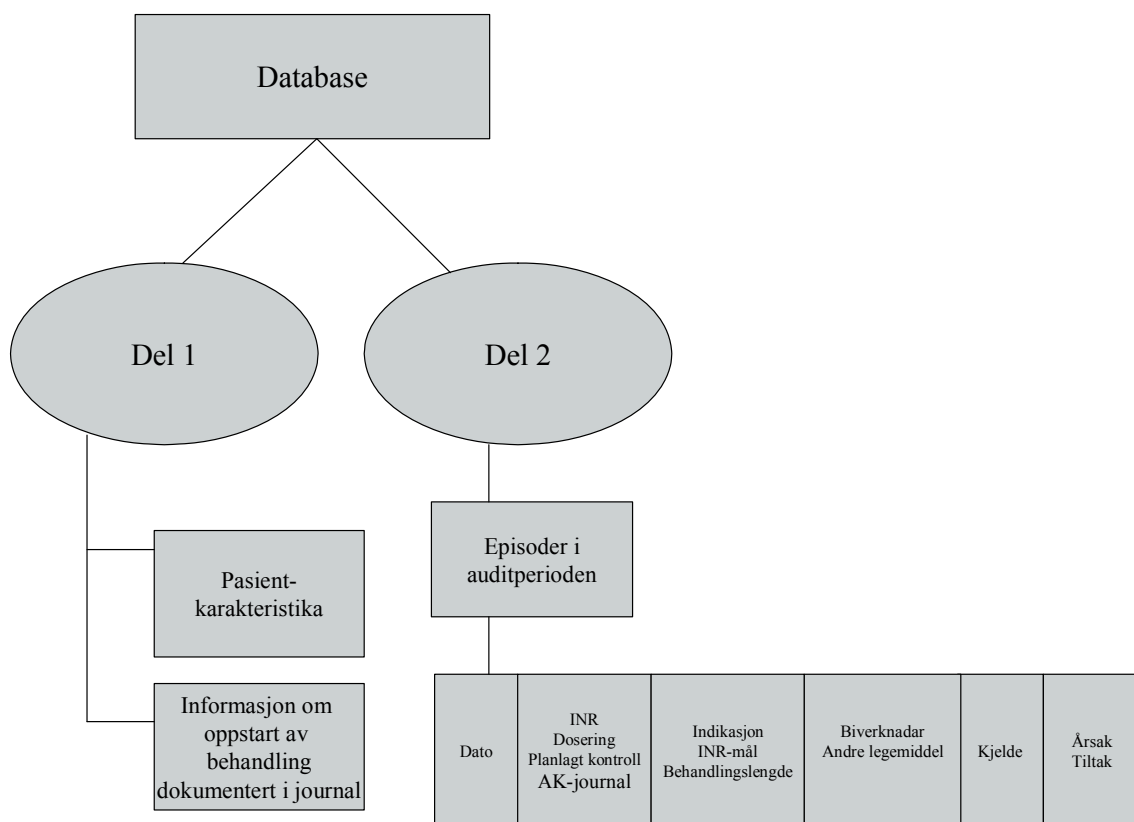
Karakteristikk (nemning)		n (%)	
Kjønn	Kvinner	18 (27,7)	
	Menn	48 (72,3)	
Alder (år)	Gjennomsnitt (= median)	67	
	Range	35 – 86	
	Grupper	30-59	11 (16,9)
		60-69	26 (40,0)
		70-79	19 (29,2)
80-89		9 (13,8)	
Tidspunkt for oppstart med warfarin	Før audit	19 (29)	
	2002	1 (2)	
	2003	11 (17)	
	2004	10 (15)	
	2005	24 (37)	
Auditperiode varigheit (dagar)	Gjennomsnitt	552	
	Median	587	
	Range	7 – 1095	
Delar av journal tilgjengeleg for analyse	Journalnotat	65 (100,0)	
	Laboratorieark	52 (80,0)	
	Korrespondanselogg	46 (70,8)	
	Pasientinformasjon	32 (49,2)	
	AK-journal	30 (46,2)	
	Faste medisiner	23 (35,4)	
Indikasjon for warfarin	Atrieflimmer/atrieflutter	36 (34,0)	
	Planlagt elektrokonvertering av atrieflimmer	11 (10,4)	
	Mekanisk ventil	10 (9,4)	
	Iskemisk hjartesyjukdom	7 (6,6)	
	Residiv av DVT	6 (5,7)	
	DVT	5 (4,7)	
	Venstre ventrikkel dysf./dil. kardiomyopati	5 (4,7)	
	Cerebrovaskulær episode/TIA	5 (4,7)	
	Lungeemboli	4 (3,8)	
	Venstre ventrikkelaneurisme	3 (2,8)	
	Pulmonal hypertensjon	3 (2,8)	
	Lav APC-resistens	3 (2,8)	
	2. tromboemboliske episode	2 (1,9)	
	Kardial trombe	2 (1,9)	
	Trombose/tromboemboli	2 (1,9)	
	Residiv av lungeemboli	1 (0,9)	
	Antifosfolipidsyndrom	1 (0,9)	
	INR-mål	2,0 – 3,0	28 (45,9)
		2,5 – 3,5	13 (21,3)
		> 2,5	6 (9,8)
2,0 – 2,5		3 (4,9)	
2,5		3 (4,9)	
2,5 ± 0,5		2 (3,3)	
1,8 – 2,4		1 (1,6)	
2,0 – 3,5		1 (1,6)	
2,5 – 3,0		1 (1,6)	
”I underkant av 3”		1 (1,6)	

3.2 Databasen

3.2.1 Karakteristikk av databasen

Figur 3.1 viser ei skisse over databasen. Databasen inneheld informasjon frå utdrag av pasientjournalen, og inkluderer

- Notat og INR-verdiar frå konsultasjonar hos fastlegen
- Epikriser frå UNN og legevakt lagt inn i pasienten sin journal hos fastlegen
- INR-verdiar frå det elektroniske journalsystemet ved UNN (DIPS)
- Notat i DIPS angående oppstart av warfarinbehandling



Figur 3.1: Oppbygginga av databasen. I del 1 er det ei rad per pasient, i del 2 er det ei ny rad rad for kvar INR-måling eller andre hendingar.

Ei meir detaljert oversikt over kva variablar som var inkludert i dei to delane av databasen er ordna i vedlegg 1.

Ved avslutta registrering inneheld databasen informasjon frå journalane til 65 pasientar.

I del 2 var det registrert totalt 3913 oppføringer (”rader” i databasen).

3.2.2 Evaluering av databasen

I Tabell 3.2 er det oppsummert korleis databasen fungerte ved bruk av verktøyet. Det viser at det i hovudsak var problem knytt til å

- Velje ut data som er aktuelle ved behandling i ≥ 12 veker i kvalifiserande del
- Finne dosering når dose var oppgitt ein annan dag enn INR var målt
- Telje tal på dagar frå ein dato utan INR-måling til neste dato med INR-måling

Det kunne vere vanskeleg å få oversikt ved episodar som vart omtala ved fleire anledningar.

Bruk av andre legemiddel er ikkje godt kartlagt i databasen. Samtykket avgrensa databasen til å inkludere kun oppstart av legemiddel og ut over dette kunne berre situasjonar som var relevante for warfarinbehandlinga registrerast, for eksempel doseendring av eit interagerande legemiddel. I tillegg var det ofte lite informasjon å finne på dette feltet.

Databasen fungerte godt til å finne intervall mellom INR-verdiar. Det gjekk greit å selektere ut informasjon som var aktuell for indikasjon, INR-mål og varigheit.

Eit forslag til korleis ein del av databasen kan endrast er presentert i vedlegg 2 (jamfør ”Forslag til løysing” for kriterium 4 i Tabell 3.2).

Tabell 3.2: Oppsummering av korleis databasen fungerte ved bruk av verktøyet

Kriterier	Vurdering	Forslag til løysing
1, 2, 3 Indikasjon Varigheit INR-mål	Brukbar. Kravde manuell gjennomlesing av aktuelle kommentarar i databasen.	Inga endring. Kategorisering undervegs i registreringa ville lette arbeidet, men gjere databasen utsatt for subjektive vurderingar av den som registrerte.
4 Dosering etter INR-kontroll	Vanskeleg. Dosering er ikkje alltid oppgitt same dag som INR vart målt. Særleg gjeld dette pasientar ved legekantor som sender inn prøvane til analyse ved UNN. I databasen vart dette registrert på den dato den informasjonen var i journalen. <ul style="list-style-type: none"> a. Dosering ikkje registrert på same dag som INR var målt (analyse ved klinisk kjemi, UNN) b. AK-journal blir av nokre legar ført på dato for målt INR, andre fører den på dato for dosering c. Dagsdosering var registrert under to forskjellige variablar 	Mogleg endring: Punkt a og b vil truleg bli betra dersom all informasjon angående dosering blir registrert på dato for INR-måling. (Det vil vere naturleg å også knytte informasjon angående planlagt neste kontroll til same dato). Det bør då opprettast ein ny variabel der det blir registrert dato for kortid informasjon om dosering vart gitt. Det vil også bli nødvendig med ein ny variabel der kjelde for INR-dosering vert notert (Vedl.2) For å betre punkt c må praksis vere einsarta slik at notat der dosering er oppgitt i tal på tablettar alltid blir registrert under "dagsdosering", medan andre notat som angår dosering blir registrert i ein anna variabel "kommentar til dose".
5 INR-mål til indikasjon	Brukbar.	Brukte same informasjon her som for kriterium 1 og 3
6 Intervall > 12 veker (INR ktr.)	God.	Fungerer bra fordi alle INR-verdiar er samla i ein variabel, og registrert på den dato INR er målt. Behalde dette ved revidert database.
7 og 8 Del av INR innanfor INR- mål $\pm 0,5$ og $\pm 0,75$ einingar	Litt vanskeleg. For dei pasientane der det var oppgitt fleire INR-mål undervegs i auditperioden måtte det nyttast ein eigen framgangsmåte.	Inga endring eller opprette ny variabel der den som registrerer fortløpande noterer kva INR-mål som er det gjeldande for kvar enkelt dato. Dette er ikkje hensiktsmessig i forhold til registreringsarbeidet og gir den som registrerer stor moglegheit til å påverke resultatet. Dette kan eventuelt gjerast i ettertid av verktøybrukaren dersom ho/han finn det nødvendig for å svare på kriteriet. Det kan vere hensiktsmessig med ei løysing der alle INR etter 12 veker kan veljast ut, særleg viss databasen skal bli større så blir dette veldig tungvindt å gjere manuelt. Det er mogleg at dette går i dag, men ein må vere obs på kva som er dato nr 1, at det blir 12 veker frå denne dato.
9 Siste n INR- verdiar innanfor		Inga endring eller ei løysing der INR etter 12 veker kan veljast ut.

Aktuelt for kriterium	Vurdering	Forslag til løysing
10 Ny INR etter kvar dosejustering	<p>Vanskelig.</p> <p>Også her (som for kriterium 4) var det eit problem at dosering ikkje var oppgitt på same dato som INR var målt. Men sjølv om dette hadde vorte gjort som foreslått under kriterium 4, ville ikkje heile problemet vore løyst. Det andre som skaper problem er at ein ikkje skal finne datoen mellom to INR-målingar, men mellom den datoen dosejustering er gjort og neste INR-måling. Det fungerer dårleg sånn som databasen er i dag, men det er uvisst korleis det vil fungere dersom man endrer databasen som foreslått for kriterium 4. Det vil truleg fungere omtrent som no, at ein må inn og rekne ut manuelt tal på dagar til INR-kontrollane etter dosejustering dei gongane det er dosejustering utan INRmåling same dag.</p>	<p>Det var meininga at den som registrerte i databasen skulle velje Ja på om dosering var endra slik at dette kriteriet skulle vere lett å utføre. Det som vart gjort under registrering var at det vart satt Ja på all slags endringar, ikkje berre vedlikehaldsdosering. Dette gjorde at verktøybrukaren for kriterium 10 måtte gå over alle som hadde Ja på endra dosering og vurdere om det var endra vedlikehaldsdosering eller berre ein midlertidig endring. Dette opplevdes tidkrevjande, men ved nærare ettertanke nødvendig å gjere det slik nettopp fordi det kan vere ein vurderingssak om det er ein vedlikehaldsdoseendring eller ikkje og dette bør kome med i ein interater agreement analyse.</p> <p>Det er likevel nyttig at den som registrerer journaldata vurderer fortløpande om det skjer ei endring i dosen eller ikkje, utan å vurdere om den er midlertidig eller varig. Dosering i AK-journal skal også takast med. Det kan vurderast å leggje til ein eigen variabel for endring i AK-journal.</p> <p>Verktøybrukaren kan deretter ta utgangspunkt i å vurdere dei episodane der dosen er endra.</p>
11 og 12 Tiltak ved interagerande legemiddel med > 5 dagar eller ≤ 5 dagar behandling	<p>Vanskelig.</p> <p>Databasen var ikkje eigna. Sidan det var eit avgrensa omfang på materialet vart arbeidet gjort manuelt, men dette tok mykje tid. I tillegg var det ofte ufullstendig informasjon å finne i journalane med tilsvarande manglar i databasen.</p>	<p>Ingen konkrete forslag til endringar i databasen. Må vurdere om andre kjelder er nødvendig for å skaffe tilstrekkeleg informasjon.</p> <p>Dersom det eksisterte ei liste over medikament som skulle inkluderas for kriteriet, kunne den som registrerte ha spara tid ved å nytte denne lista under arbeidet og registrere kun oppstart av legemiddel som var relevant for kriteriet.</p>
13 og 15 Doseendring ved INR > 4,5 eller 0,5 – 1,0 einingar over måleområdet	<p>Middels.</p> <p>Same problematikk som for kriterium 4 med at dosering ikkje er på same dag som INR-verdien.</p> <p>Problemet vert forsterka av at høge INR-verdiar ofte blir omtala i fleire påfølgande notat.</p> <p>Ved større datamateriale ville arbeidet blitt meir omfattande og vanskelegare.</p>	<p>Ville blitt avhjelpet av endringa foreslått i kriterium 4.</p> <p>Det kunne bli eit problem med at plassen for fritekstvariablar (kommentarar til dose, for eksempel) er begrensa til 255 teikn. Dette kan mogleg løysast ved å opprette ein ny fritekstvariabel ved sida av første som ein tyr til ved mykje informasjon.</p>
14 Ny INR-kontroll ved INR > 4,5	<p>Brukbar.</p> <p>Kan gjerast manuelt ved små materiale som dette, eller SPSS-funksjonar kan nyttast.</p>	<p>Som for kriterium 6.</p>

3.3 Verktøyet

I avsnitt 3.3.1 er resultat frå bruk av verktøyet oppsummert for kriterier 1-15 (journaldel) og kriterier 16-24 (ekskl. 18) (spørjeundersøkingssdel). I avsnitt 3.3.2 er endringar av verktøy og rettleiing omtala. Eit eksemplar av verktøyet fins i vedlegg 10.

3.3.1 Bruk av verktøyet

I Tabell 3.3 og Tabell 3.4 er svarprosent, appliseringsgrad og oppfylt kriterium (utrekningar i avsnitt 2.4) sett opp for respektive kriterier 1-15 og kriterier 16 – 24 saman med ei oversikt over fordelinga mellom dei ulike svaralternativa for kvart kriterium. Svarprosent indikerer om materialet inneheld tilstrekkeleg informasjon til å gje svaret ja eller nei på kriteriet, medan appliseringsgraden fortel om i kor stor grad kriteria i verktøyet er aktuelle for pasientgruppa. Oppfylt kriterium kan brukast som ein indikator for kor godt kor godt pasienten er følgt opp. Av Tabell 3.3 kjem det fram at svarprosenten varierte frå 2 % til 95 % for kriteriene 1 - 15.

Av dei 15 første kriteria var det 9 som hadde svarprosent over 60, dei resterande seks kriteria hadde under 40. Oppfylt kriterium gav høgare prosentdelar, men her må låg appliseringsgrad visast merksemd. Eit ytterpunkt var kriterium 12, der det var 100 % oppfylt kriterium, men berre éin pasient som kvalifiserte for kriteriet.

Kriterium 15 var det einaste kriteriet der svaralternativet Nei (B) vart brukt. Dette var når det var planlagt ein kontroll i rett intervall for alle episodane, men den ikkje var gjennomført, eller når det ikkje var planlagt kontroll i rett intervall og det var oppgitt ei årsaker til dette (for eksempel ferie).

Svaralternativet IA vart brukt 352 gongar for kriterier 1- 15. Dette alternativet vart brukt der det var tilstrekkelege data til å vise at pasienten ikkje kvalifiserte for kriteriet. For kriterium 4 var det tre pasientar som ikkje hadde nokon dosejusteringar i auditperioden. Kriterium 5 vart IA for pasientar der INR-mål og/eller indikasjon ikkje var ført i journal. For kriterier 6 – 9 måtte pasienten ha vore behandla i meir enn 12 veker for å kunne inkluderast, for kriterium 9 måtte i tillegg pasienten ha minst 5 INR-målingar etter 12 veker. For kriterium 10 var det ni pasientar som ikkje hadde nokon dosejusteringar (og heller ingen episodar med utilstrekkelege data til å avgjere dette) i auditperioden. Kriterier 11 – 15 vart IA for alle pasientane som ikkje opplevde nokon slike episodar i auditperioden. For kriterium 14 vart

kun pasientar som hadde kriterium 13 svara med ja inkludert, det vil seie pasientar som ved episodar med $INR > 4,5$ hadde journalnotat om at dosen var stoppa i to dagar.

Svaralternativet UD (K) vart brukt 39 gongar for dei pasientprofilane der det var utilstrekkelege data til å avgjere om pasientprofilen oppfylte kvalifiserande del. Kriterium 10 vart i stor grad svara med UD (K) fordi det ofte var oppgitt ein dose utan at det kom klart fram om det hadde skjedd ei doseendring. Hadde pasientprofilen éin episode med utilstrekkelege data var dette nok til at kriteriet måtte svarast med UD (K). For ein pasientprofil der det mangla informasjon om varigheit av behandling vart både kriterium 11 og 12 klassifisert som UD (K). Her var det kun 3 episodar der masterstudenten fann tilstrekkelege data for vedlikehaldsdosering av warfarin og oppstart/seponert dato eller varigheit for interagerande legemiddel.

Svaralternativet UD (S) (for utilstrekkelege data til å svare på standarden) vart til saman brukt 56 gongar for kriterier 1 – 15. For kriterium 1 – 3 og 5 vart dette svaralternativet brukt dersom det ikkje fanst informasjon i journalen etter standarden for pasientar som hadde starta opp warfarinbehandlinga før auditperioden. For kriterium 5 skuldast også ein del av UD (S) at det var vanskeleg for verktøybrukaren å skilje om oppgitt ventiltype var bileaflet aortaventil eller ikkje. Dette gjorde at riktig behandlingsmål ikkje kunne bestemmast. Kriterier 7, 8 og 9 var svara med UD (S) der det var utilstrekkelege data til å avgjere kva INR-mål som var riktig å bruke. For dosejusteringar utført på slutten av auditperioden hende det at den resterande delen av auditperioden ikkje var lang nok til å sjå om INR-måling var utført innanfor intervallet. Dette var tilfellet for dei fire pasientane som vart klassifisert som UD (S) for kriterium 10. For kriterium 11 kunne det vere vanskeleg å avgjere om riktige tiltak var utført.

For kriterium 1 (indikasjon for warfarin) vart indikasjonar som ikkje stod på lista i rettleiinga notert ned. Då det i kriterium 5 skulle vurderast om INR-mål var passande for indikasjon, måtte verktøybrukaren slå opp i retningslinjer for å finne informasjon for nokre av tilfella. Kriterium 5 kravde noko subjektive vurderingar frå verktøybrukaren si side. Det gjorde også kriterium 10 sidan kvar doseendring måtte vurderast som varig eller midlertidig.

Kriterier 5, 7, 8, 9 og 15 var enkle å bruke der det var tydeleg kva som var INR-målet. For pasientar som skulle gå gjennom elektrokonvertering eller av andre grunnar hadde endra INR-mål undervegs i databasen eller hadde fleire oppgitte INR-mål, vart kriteria tyngre å svare på.

For kriterier 11 og 12 vart kun lista over dei vanlegaste interaksjonane presentert i ”Warfarinbehandling i praksis” brukt for å bestemme kva legemiddel som skulle inkluderast som ”legemiddel som kjent potenserer antikoagulant effekt (INR)”. Dette er avvikande frå det som står i rettleiinga, der det også blir vist til SPC og andre kjelder. Det var 16 tilfelle med bruk av legemiddel som gir auka INR ut frå interaksjonslista i ”Warfarinbehandling i praksis”. Legemidla på denne lista som vart brukte av pasientane var amiodaron og desse antibiotika: ciprofloxacin, erytromycin, klaritromycin, metronidazol og trimetoprim-sulfametoxazol. Bruk av acetylsalisylsyre (ASA) og ikkje-steroidale antiinflammatoriske legemiddel (NSAIDs, non-steroidal antiinflammatory drugs) vart ikkje talt med her då dei ikkje var omfatta av kvalifiserande del for kriterier 11 og 12. For kriterium 12 var det kun éin som kvalifiserte og dette gjorde at det ikkje var mogleg å evaluere kriteriet.

Dei aktuelle problemstillingane som dukka opp ved bruk av verktøyet er samla i vedlegg 3 og 4 saman med konkrete forslag til utbetringar av rettleiinga. Verktøyet vart brukt slik det går fram av forslaga i vedlegget. Av kriteriene 1-15 var kriterium 2 var det einaste kriteriet der det ikkje vart sett fram forslag til endring i rettleiinga.

Tabell 3.3: Kriterier 1 – 15. Svaralternativ, svarprosent, appliseringsgrad og oppfylt kriterium (n (%))

Kriterium	Ja	Nei (B)	Nei (IB)	IA	UD (K)	UD (S)	Svarprosent	Appliseringsgrad (%)	Oppfylt (%) (95 % KI)
1 Indikasjon for warfarin i journal	62 (95)	0	0	0	0	3 (5)	62 (95)	65 (100)	95 (90,3 – 100,5)
2 Planlagt behandlingstid i journal	33 (51)	0	18 (28)	0	0	14 (22)	51 (78)	65 (100)	51 (38,6 – 62,9)
3 INR-mål i journal	50 (77)	0	4 (6)	0	0	11 (17)	54 (83)	65 (100)	77 (66,7 – 87,2)
4 Dosering etter kvar INR-kontroll	12 (18)	0	50 (77)	3 (5)	0	0	62 (95)	62 (95)	19 (9,5 – 29,2)
5 Indikasjon og INR-mål i journal og INR-mål passende for indikasjon	31 (48)	0	9 (14)	15 (23)	0	10 (15)	40 (62)	50 (77)	62 (48,5 – 75,5)
6 Antikoagulasjon \geq 12 uker og under 12 uker mellom alle INR-kontrollene	42 (65)	0	11 (17)	12 (18)	0	0	53 (82)	53 (82)	79 (68,3 – 90,2)
7 Antikoagulasjon \geq 12 uker og 50 % av INR innafor mål \pm 0,5	40 (62)	0	9 (14)	12 (18)	0	4 (6)	49 (75)	53 (82)	75 (63,9 – 87,1)
8 Antikoagulasjon \geq 12 uker og 80 % av INR innafor mål \pm 0,75	25 (38)	0	24 (37)	12 (18)	0	4 (6)	49 (75)	53 (82)	47 (33,7 – 60,6)
9 Antikoagulasjon \geq 12 uker og 6 av 10, 5 av 8 eller 3 av 5 siste INR innafor mål	31 (48)	0	13 (20)	20 (31)	0	1 (2)	44 (68)	45 (69)	69 (55,4 – 82,4)
10 Dosejustering og INR-kontroll etter ca. 1–4 uker	22 (34)	0	3 (5)	9 (14)	27 (42)	4 (6)	25 (38)	29 (45)	76 (60,3 – 91,4)
11 Interagerende legemiddel $>$ 5 d og hensiktsmessig monitorering	0	0	2 (3)	52 (80)	6 (9)	5 (8)	2 (3)	7 (11)	0
12 Interagerende legemiddel \leq 5 d og hensiktsmessig monitorering	1 (2)	0	0	58 (89)	6 (9)	0	1 (2)	1 (2)	100
13 INR $>$ 4,5 fekk stoppa warfarin i 2 dagar	5 (8)	0	7 (11)	53 (82)	0	0	12 (18)	12 (18)	42 (13,8 – 69,6)
14 INR $>$ 4,5 og stoppa warfarin hadde ny INR-måling etter 1-2 uker	5 (8)	0	0	60 (92)	0	0	5 (8)	5 (8)	100
15 INR $>$ INR-mål \pm 0,5 til INR-mål \pm 1,0 og passende tiltak	9 (14)	2 (3)	13 (20)	41 (63)	0	0	24 (37)	24 (37)	38 (18,1 – 56,9)
Totalt	368	2	163	352	39	56	-	-	-

Nei (B) = Begrunnet, Nei (IB) = Ikke begrunnet, IA = Ikke anvendbart, UD (K/S) = Utilstrekkelige data (til kvalifiserende del/standarddel)

Tilsvarende som for kriterier 1-15 er det sett opp i Tabell 3.4 for kriterier 16 – 24 korleis fordelinga var mellom dei ulike svaralternativa samt svarprosent, appliseringsgrad og oppfylt kriterium. For denne delen av verktøyet vart svaralternativet Nei (B) ikkje brukt og kun for kriterium 22 var det aktuelt å bruke svaralternativa IA og UD (K) om kvalifiserande del. Her vart svaralternativet IA brukt der pasientane hadde kryssa av for at dei ikkje brukte natur(lege)middel eller helsekostprodukt. Svaralternativet UD (S) er brukt til saman 50 gonger for desse åtte kriteria og reflekterer anten at pasienten ikkje har svara på det korresponderande spørsmålet i spørjeundersøkinga, eller at det har vore uklart korleis pasienten sitt svar kunne tolkast. Kriterium 23 peika seg ut som det kriteriet i spørjeskjemadelen som var vanskelegast å bruke. Kriterier 16, 17, 21 og 24 var enkle å bruke og rettleiinga var dekkande. For dei fire andre kriteria er det utarbeidd forslag til tillegg i rettleiinga som skildra vedlegg 4. Kriterium 18 var ikkje aktuelt for masterprosjektet.

Tabell 3.4: Kriterier 16 – 24. Svaralternativ, svarprosent, appliseringsgrad og oppfylt kriterium (n (%)). Kriterium 18 vart ikkje brukt i masteroppgåva.

Kriterium	Ja	Nei (B)	Nei (IB)	IA	UD (K)	UD (S)	Svarprosent	Appliseringsgrad (%)	Oppfylt (%) (95 % KI)
16 Fast tidspunkt for tablettinntak på dagar med INR-kontroll	61 (94)	0	3 (5)	0	0	1 (2)	64 (98)	65 (100)	94 (88,0 – 99,7)
17 Godt nøgd med informasjonen	32 (49)	0	16 (25)	0	0	17 (26)	48 (74)	65 (100)	49 (37,1 – 61,4)
19 Kjenner til teikn på bløding	3 (5)	0	51 (78)	0	0	11 (17)	54 (83)	65 (100)	5 (-0,5 – 9,7)
20 Brukar dosetteske	38 (58)	0	26 (40)	0	0	1 (2)	64 (98)	65 (100)	58 (46,5 – 70,4)
21 Har brosjyre med pasientinformasjon	36 (55)	0	24 (37)	0	0	5 (8)	60 (92)	65 (100)	55 (43,3 – 67,5)
22 Informerer lege og/eller apotek om kjøp av natur(lege)middel/ helsekostprodukt	17 (26)	0	35 (54)	8 (12)	3 (5)	2 (3)	52 (80)	54 (83)	31 (19,1 – 43,9)
23 Kan beskrive rett handling ved gløymt tablett	9 (14)	0	47 (72)	0	0	9 (14)	56 (86)	65 (100)	14 (5,4 – 22,2)
24 Får skriftleg beskjed om dosering etter målt INR	34 (52)	0	27 (42)	0	0	4 (6)	61 (94)	65 (100)	52 (40,2 – 64,5)
Totalt	230	0	229	8	3	50	-	-	-

Nei (B) = Begrunnet, Nei (IB) = Ikke begrunnet, IA = Ikke anvendbart, UD (K/S) = Utilstrekkelige data (til kvalifiserende del/standarddel)

I vedlegg 5 er det oppsummert resultat frå underpunkta for kriteriene 10, 13 - 15, 19 og 22.

3.3.2 Endringer i verktøyet

Det vart utført mindre modifikasjonar av kvalifiserande del for kriterier 9, 13, 14 og 15 før bruk. Tabell 3.5 viser kriterium før og etter endring, samt bakgrunnen for endringa. Kriterium 14 vart endra tilsvarende kriterium 13. Ingen standardar vart endra.

Tabell 3.5: Endringer som gjeld formulering av kvalifiserande del for kriterier 1-15. Det var dei reviderte kriteria som vart anvendt på databasen.

Nr.	Kriterium før endring	Bakgrunn for endring	Revidert kriterium
9	<p>Pasient på warfarin har sine siste INR-verdier som overensstemmer med</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 6 av 10 siste INR-verdier er innenfor målområdet. Eller hvis færre enn 10 INR-verdier registrert, bruk kriterium b b. 5 av 8 ... (etc.) 	<p>Kriteriet inkluderer heile auditperioden, slik at ved kort auditperiode vil det reflektere oppstartfase, og ved lang auditperiode vil det reflektere vedlikeholdsfase.</p> <p>Slik kriteriet er formulert er det ingen svaralternativ som passer for pasientar med 4 eller færre aktuelle INR-målingar.</p>	<p>Pasient på warfarin behandlet i mer enn 12 uker med minimum 5 INR-målinger foretatt etter 12 uker etter oppstart har sine siste INR-verdier som overensstemmer med</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 6 av 10 siste INR-verdier er innenfor måleområdet. Eller hvis færre enn 10 INR-verdier registrert, bruk kriterium b b. 5 av 8 ... (etc.)
13	<p>Pasient i vedlikeholdsfase med episoder med stor stigning i INR ($INR \geq 4,5$) har journalnotat om at warfarindosen ble stoppet i to (2) dager</p>	<p>INR-grensa i kriteriet overlapper med kriterium 15 (lett forhøya INR)</p> <p>Tilsvarende for kriterium 14.</p>	<p>Pasient i vedlikeholdsfase med episoder med stor stigning i INR ($INR > 4,5$) har journalnotat om at warfarindosen ble stoppet i to (2) dager</p>
15	<p>Pasient med episode av liten forhøyning av INR (0,5-1,0 enheter over måleområdet) har journalnotat om at det ble gitt 0 tabletter minst én dag, og/eller ukedosen ble redusert</p>	<p>Kriteriet inkluderer heile auditperioden, slik at ved kort auditperiode vil det reflektere oppstartfase, og ved lang auditperiode vil det reflektere vedlikeholdsfase.</p>	<p>Pasient i vedlikeholdsfase med episode av liten forhøyning av INR (0,5-1,0 enheter over måleområdet) har journalnotat om at det ble gitt 0 tabletter minst én dag, og/eller ukedosen ble redusert</p>

Kriterium 6 vart ikkje endra før bruk, men det vart i ettertid fremja forslag for endring i kvalifiserande del og tilføring av eit underpunkt for dette kriteriet. Kriterium 6 er formulert slik:

Pasient behandlet med warfarin i ≥ 12 uker har ingen intervall mellom INR-målinger > 12 uker

Kvalifiserande del får ikkje klart fram at alle INR-verdiar i auditperioden skal inkluderast, og grad av avvik frå anbefalinga kjem ikkje fram av kriteriet. Eit forslag for å utbetre dette er å tilføre eit underpunkt der verktøybrukaren fyller inn kor mange intervall > 12 veker pasientprofilen har. Kriterium 6 vil då bli slik:

Pasient med warfarinbehandling ≥ 12 uker i auditperioden har ingen intervall mellom INR-målinger > 12 uker

Totalt antall intervall > 12 uker: ____

Supplering på tilsvarande måte med underpunkt kan også vere aktuelt for kriterium 4. Her vil det vere behov for to underpunkt: eitt for totalt tal på INR-kontrollar og eitt for kor mange INR-kontrollar det var notert dosering for.

For kriterier 16-24 vart det ikkje gjort eller foreslått endringar i formulering av sjølve kriteria.

3.4 Foreløpig evaluering av warfarinbehandling

3.4.1 Evaluering av warfarinbehandling ved bruk av verktøyet

For kriterier 1-15 (journaldel) vart det i gjennomsnitt svara *Ja* for 6 kriterier per pasient og *Nei* for 3 kriterier per pasient (Tabell 3.6). Med 15 kriterier totalt betyr det at resten av kriteria, i gjennomsnitt 6 kriterier, anten var ikkje aktuelle å bruke på pasienten, eller det var utilstrekkelege data til å svare på kriteriet. Tal på *Ja* og *Nei* uttrykt som prosent av appliserbare kriterier gir svaret *Ja* for i gjennomsnitt 62,5 % av dei kriteria som var aktuelle å bruke for kvar pasient, og *Nei* for 26,8 % av dei aktuelle kriteria. Resten av dei appliserbare kriteria har fått svaret *UD (S)* på standarden (tilnærma 10,7 %. Dei to *Nei (B)* for kriterium 15 inkludert i dette talet)).

For spørjeskjemadelen (kriterier 16 – 24, ekskl. kriterium 18) var det like mange *Ja* og *Nei*, gjennomsnittleg 4 av kvar per pasient. Det var 8 kriterier, og dei appliserte kriteria var svara med *Ja* og *Nei* i 90 % av tilfella, altså få kriterier med utilstrekkelege data til å svare på standarden. Det var kun kriterium 22 som ikkje var aktuelt for enkelte pasientar og svarprosenten var over 70 % for alle kriteria (Tabell 3.4 s.38).

Ingen pasientar hadde *Nei* på alle brukte kriterier, men det var 2 pasientar i spørjeskjemadelen (16 – 24) og 1 pasient i journaldelen (1 – 15) som ikkje hadde nokon *Ja* på brukte kriterier. Det var heller ingen som hadde *Ja* på alle brukte kriterier 1-24. For kriterier 1-15 var det 1 pasient som hadde *Ja* for 100% av dei brukte kriteria, men berre 6 kriterier var brukte (9 var svara med IA). Spreiingsplottet i Figur 3.2 viser korleis individuelle pasientar scora på journaldel og spørjeskjemadel.

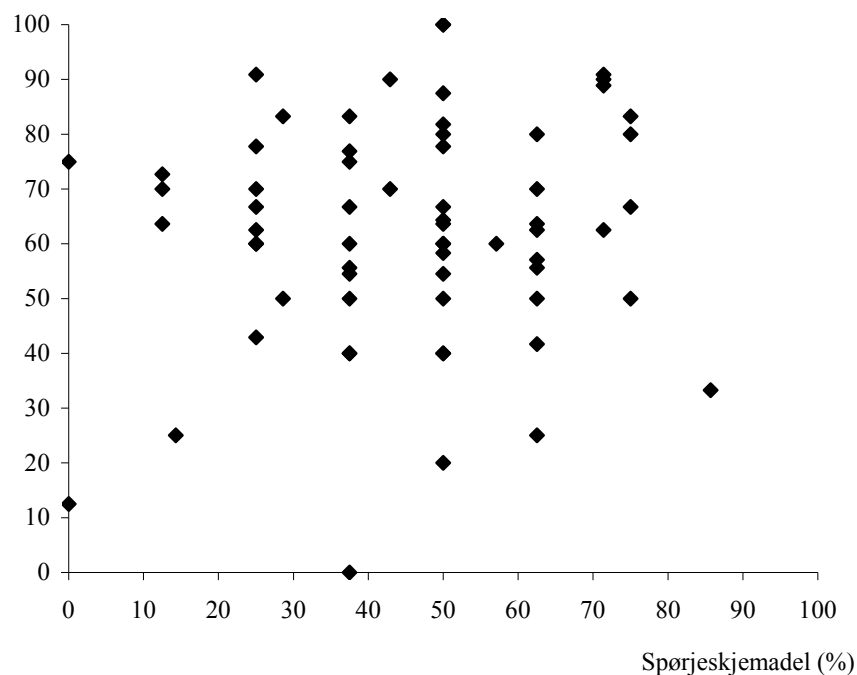
For heile verktøyet sett under eitt var i gjennomsnitt om lag halvparten av brukte kriterier svara med *Ja* og 1/3 var svara med *Nei*. Det største talet på *Ja* var 15, for *Nei* var det 10. På det meste var vel 80 % av brukte kriterier svara på med *Ja*, på det minste 6 % av brukte kriterier. For *Nei* var den høgste verdien 70 % av brukte kriterier, den lågaste var 10 %.

Tabell 3.6: Gjennomsnittlege tal for kor mange Ja og Nei (IB) dei 65 pasientane hadde på kriteriene i ATw. Ja og nei som prosent av kor mange kriterier som var appliserbare for den enkelte pasient er også oppført.

	Tal på JA		JA som prosent av appliserbare kriterier		Tal på NEI (IB)		NEI (IB) som prosent av appliserbare kriterier	
	Gj.snitt* (Std.avvik)	Range	Gj.snitt (Std.avvik)	Range	Gj.snitt* (Std.avvik)	Range	Gj.snitt (Std.avvik)	Range
Kriterier 1 - 15	6 (2,2)	0 - 10	62,5 (20,6)	0 - 100,0	3 (1,6)	0 - 6	26,8 (15,6)	0 - 75,0
Kriterier 16-24 (ekskl.18)	4 (1,5)	0 - 6	45,4 (19,3)	0 - 85,7	4 (1,4)	1 - 7	44,9 (17,9)	12,5 - 87,5
Kriterier 1 - 24 (ekskl.18)	9 (2,8)	1 - 15	54,2 (15,2)	6,3 - 83,3	6 (2,2)	2 - 10	35,6 (11,8)	10,5 - 72,7

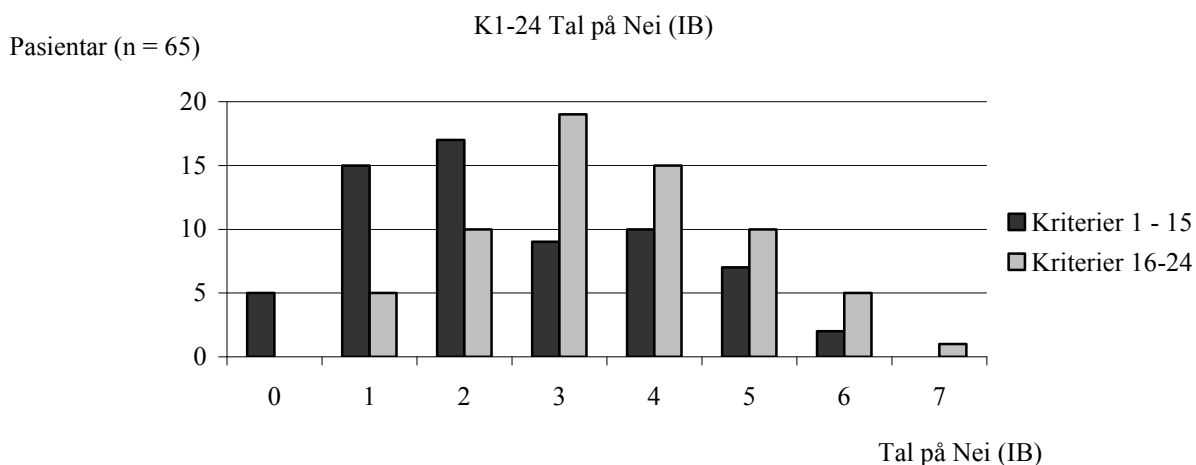
*Avrunda til næraste heile tal

Journaldel (%)



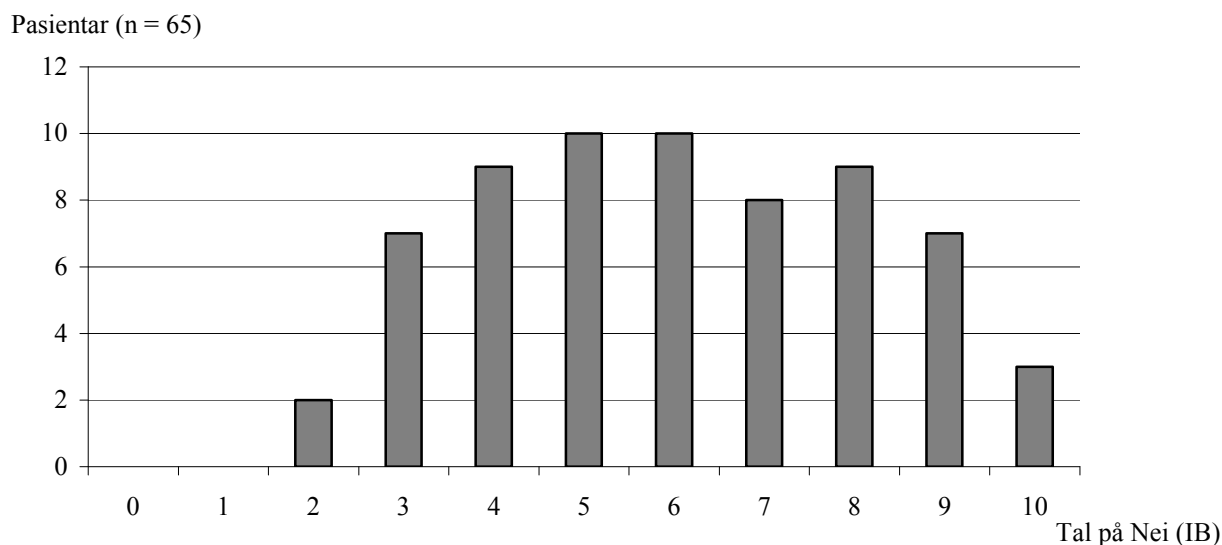
Figur 3.2: Spreiingsplott som viser korleis dei 65 pasientane scora for prosent Ja av appliserbare kriterier i journaldelen (kriterier 1 – 15) og spørjeskjemadelen (kriterier 16 – 24 ekskl. 18). Kvant punkt representerer ein pasient.

Figur 3.3 viser kor mange ubegrunna *Nei* (Nei (IB)) dei ulike pasientane hadde. I journaldelen var 6 nei det største talet på nei og dette var det berre to pasientar som hadde, medan i spørjeskjemadelen var det fem pasientar med 6 nei og ein pasient hadde 7 nei. Når ein gullstandard er satt kan tal på nei i verktøyet brukast til å identifisere pasientar som kan ha behov for ekstra oppfølging. Tal på ja i verktøyet kan brukast til å vurdere kor godt ein pasient eller ei gruppe pasientar er oppfølgt, for eksempel i kvalitetssikringsarbeid.



Figur 3.3: Tal på ubegrunna nei (Nei (IB)) for dei 65 pasientane.

Resultat frå heile verktøyet (kriterier 1 – 24) viste at alle pasientane hadde minst to Nei. På det meste var det registrert 10 Nei. Resultata var jevnt fordelt; mellom 7 – 10 pasientar i alle gruppene frå 3 til 9 *Nei* (Figur 3.4).



Figur 3.4: Tal på nei (Nei (IB)) for heile ATw sett under eitt (kriterier 1 – 24 ekskl. kriterium 18).

3.4.2 Utfyllande funn frå databasen

Ved å hente opplysingar direkte frå databasen vart enkelte sider ved warfarinbehandlinga kartlagt utover det som var omfatta av verktøyet.

Avgjerda om oppstart av warfarinbehandling var tatt av fastlege for 7 pasientar, alle med indikasjonen atrieflimmer, og av UNN for 37 pasientar. For resten av pasientane var det ukjent kven som starta behandlinga (Tabell 3.7).

Dei fleste pasientane vart følgt opp i allmennpraksis. Det vil seie at dei fekk målt INR og fekk oppgitt vidare dosering der. Tre pasientar vart følgt opp ved UNN heile auditperioden, og ein pasient bytta over til oppfølging ved UNN eit stykke ute i perioden. For 1/3 av pasientane som vart følgt opp ved fastlege vart INR-prøvane sendt inn til analyse ved Avdeling for klinisk kjemi, UNN. Pasientgruppa som er plassert under "anna" i Tabell 3.7 består av éin pasient som fekk INR målt ved legekantoret og analysert prøven både ved legekantoret og ved Avdeling for klinisk kjemi, UNN, og to pasientar som først fekk analysert sine prøvar ved Avdeling for klinisk kjemi, UNN, men som gjekk over til analyse ved legekantor undervegs i auditperioden.

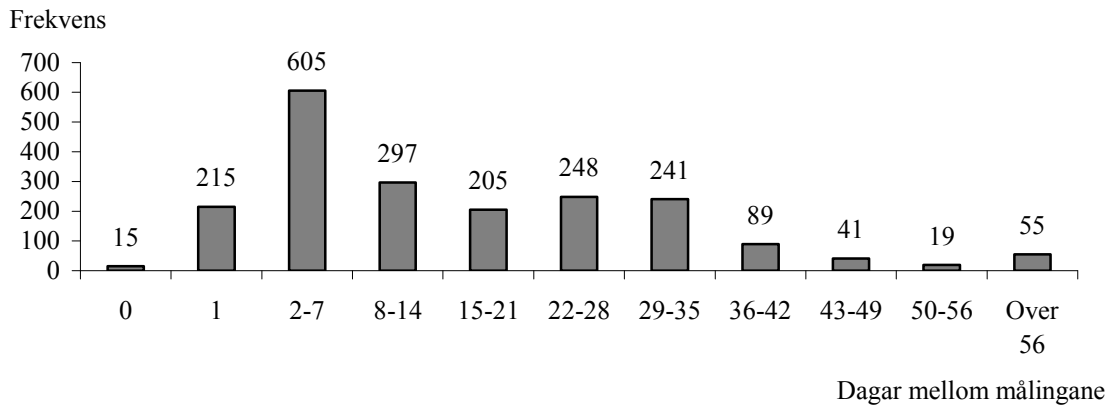
Som regel vart INR som var målt og analysert ved legekantor notert i journal same dag som prøven var tatt, og pasientkontakten var stort sett loggført som konsultasjon. Median og gjennomsnittleg intervall mellom prøvetaking og journalført prøvesvar var 0 dagar, altså svar same dag (kun INR-målingar med kjent tidspunkt for prøvesvar inkludert). Ved innsending av blodprøve til UNN kunne det gå fleire dagar frå prøven var tatt til INR-verdien stod i journalnotat. For 33 % av alle INR-målingane med kjent tidspunkt for prøvesvar i materialet tok det 1 eller fleire dagar før INR-verdien stod i journalnotat. Medianen for denne undergruppa var 2 dagar, medan gjennomsnittet var 3 dagar. Nokre høge verdiar trekkjer gjennomsnittet opp, det lengste intervallet mellom tidspunkt for målt INR og kortid INR kunne finnast i journal var 22 dagar. INR-prøvane som det tok 1 eller fleire dagar før prøvesvar vart gitt, var i halvparten av tilfella formidla via både telefon og brev. I 20 % av tilfella med 1 eller fleire dagar før prøvesvar vart gitt, vart det loggført kun at brev med svar var sendt, og i 10 % av tilfella at det hadde vore kontakt kun per telefon. For dei prøvane der svaret vart gitt same dag var det vanlegvis knytt til eit journalnotat klassifisert som ein konsultasjon.

Det var i gjennomsnitt 17 dagar mellom kvar INR-måling. Både INR målt hos fastlege og ved UNN (for eksempel ved innlegging) er inkludert. Spreiinga er stor, frå 0 til 209 dagar. Figur 3.5 viser at over 200 INR-målingar var målt dagen etter førre måling, noko som vil trekkje senterverdien nedover. Det vart utført flest målingar 2 til 7 dagar etter førre INR-måling. Det vart utført om lag like mange INR-målingar i løpet av den 2., 3., 4., og 5. veka etter førre kontroll. Talet på kontrollar som vart utført i løpet av den 6. veka eller seinare var deretter minkande. Vel 50 kontrollar vart utført meir enn 8 veker etter førre kontroll.

Tabell 3.7: Oppfølging av pasientane (n = 65). Med oppfølging meinast gjennomføring av INR-kontrollar, beskjed om Marevandosering og behandling av kliniske hendingar.

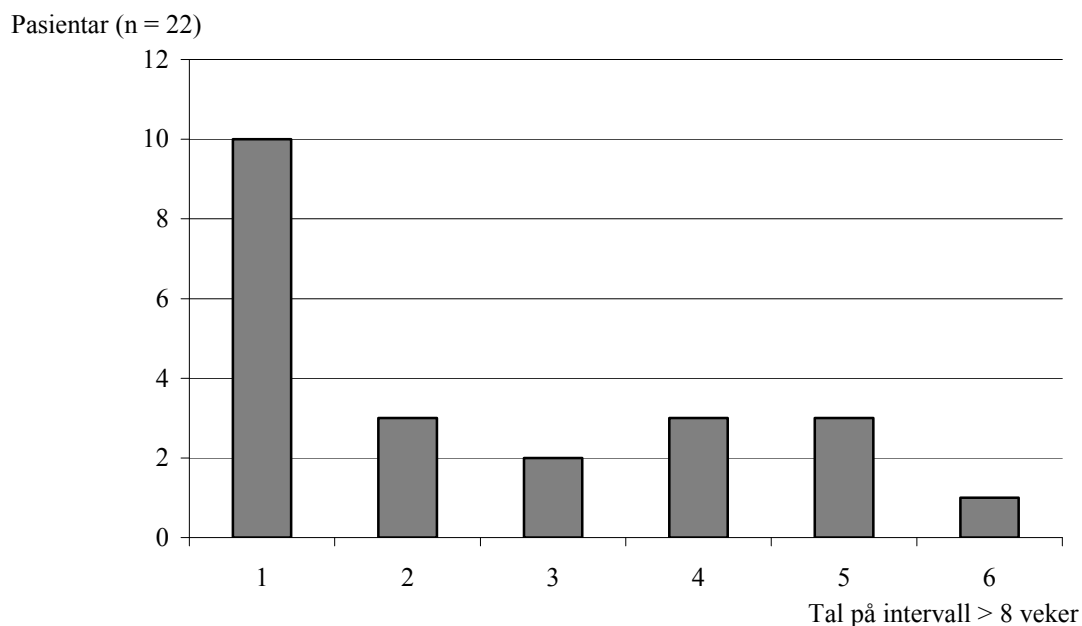
Karakteristikk (nemning)		n (%)
Kven starta behandlinga (pasientar)	UNN	37 (56,9)
	Fastlege	7 (10,8)
	Ukjend	21 (32,3)
Oppfølging av warfarinbehandling (pasientar)	Legekontor	62 (93,4)
	UNN	3 (4,6)
Analyse av INR-prøver tatt ved legekontor (n=62) (pasientar)	Legekontor heile perioden	40 (64,5)
	Avd. for klinisk kjemi, UNN, heile perioden	18 (30,6)
	Anna	3 (4,8)
Intervall mellom målingane (dagar)	Gjennomsnitt	17,4
	Median	13
	Range	0 - 209
Intervall frå INR er målt til INR er notert i journalnotat (målingar)	Ukjend	758 (36,3)*
	Same dag	899 (66,8)**
	Neste dag	136 (10,1)
	2 dagar etter	116 (8,6)
	3 dagar etter	72 (5,4)
	4 dagar etter	65 (4,8)
	5 dagar etter	29 (2,2)
	6 dagar etter	11 (0,8)
	7 dagar etter	10 (0,7)
	8 – 22 dagar etter	17 (1,3)
Kontakt mellom lege og pasient på dagar med journalnotat med INR-svar gitt same dag som målt (journalnotat) n = 889	Konsultasjon	864 (97,2)
	Telefon	7 (0,79)
	Brev	0
	Brev og telefon	2 (0,22)
	Brev og konsultasjon	1 (0,11)
	Telefon og konsultasjon	2 (0,22)
Kontakt mellom lege og pasient for journalnotat med INR-svar 1 dag el. meir etter måling (journalnotat) n = 456	Konsultasjon	34 (6,2)
	Telefon	60 (11,0)
	Brev	102 (18,7)
	Brev og telefon	242 (44,3)
	Brev og konsultasjon	7 (1,3)
	Telefon og konsultasjon	2 (0,4)
Brev, telefon og konsultasjon	3 (0,6)	

* Prosent av totalt tal på INR-målingar (n = 2108) ** Prosent av totalt tal på INR-målingar ekskl. målingar med ukjend svartid (n = 1345)



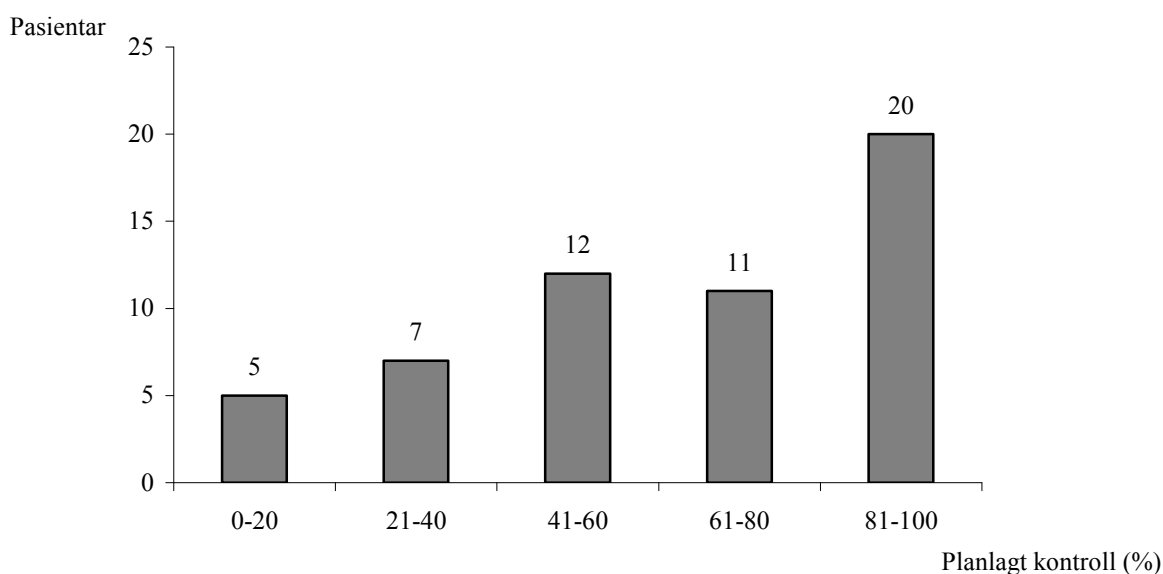
Figur 3.5: Intervall mellom INR-målingane. Frekvenstalet over kvar søyle fortel kor mange gongar intervallet mellom to INR-målingar er av den lengda som er på x-aksen (dagar). Materialet er delt inn i 11 med eigen søyle for 0 dagar (ny måling same dag), 1 dag, 2 – 7 dagar, deretter vekeris fram til 8 veker, og søyla lengst til høgre viser kor mange gongar intervallet er over 8 veker mellom målingane. INR frå UNN og fastlege er inkludert.

Det var 22 pasientar som hadde eitt eller fleire intervall > 8 veker mellom INR-målingane, i gjennomsnitt 85 dagar (standardavvik 28,5). Litt over halvparten hadde meir enn eitt intervall av denne lengda, og på det meste hadde ein pasient 6 slike intervall (Figur 3.6).



Figur 3.6: Pasientar med ei eller fleire INR-målingar utført meir enn 8 veker etter førre INR-måling.

For kvart journalnotat som inneheldt kommentar om ein INR-verdi rekvirert av fastlege, vart det sjekka om det også var angitt informasjon om tidspunkt for neste INR-kontroll. Materialet vart delt inn i fem grupper etter kor stor del av dei aktuelle journalnotata som hadde notat om ny kontroll. For 21 av dei 65 pasientane var neste INR-kontroll planlagt i 81 – 100 % av dei aktuelle journalnotata. For 5 pasientar inkluderte under 20 % av INR-konsultasjonane journalnotat om neste INR-kontroll (Figur 3.7).



Figur 3.7: Planlagt neste INR-kontroll. Pasientane er grupperte etter kor stor del av journalnotat med kommentar om INR-verdi rekvirert av fastlege som også inneheldt informasjon om tidspunkt for neste INR-måling.

3.4.3 Dokumentasjon av warfarinbehandling i journalutdraga

Av dei 65 pasientane hadde 62 pasientar indikasjon ført i journalutskrifta. Kvar pasient kunne ha fleire diagnoser som var aktuelle indikasjonar for warfarin. Planlagt behandlingsvarigheit var angitt for 33 pasientar. For 50 pasientar fanst det eitt eller fleire INR-mål i journalutskrifta. For pasientar med oppstart i auditperioden mangla 4 pasientar INR-mål og for 18 pasientar var det ikkje ført planlagt behandlingsvarigheit i journal.

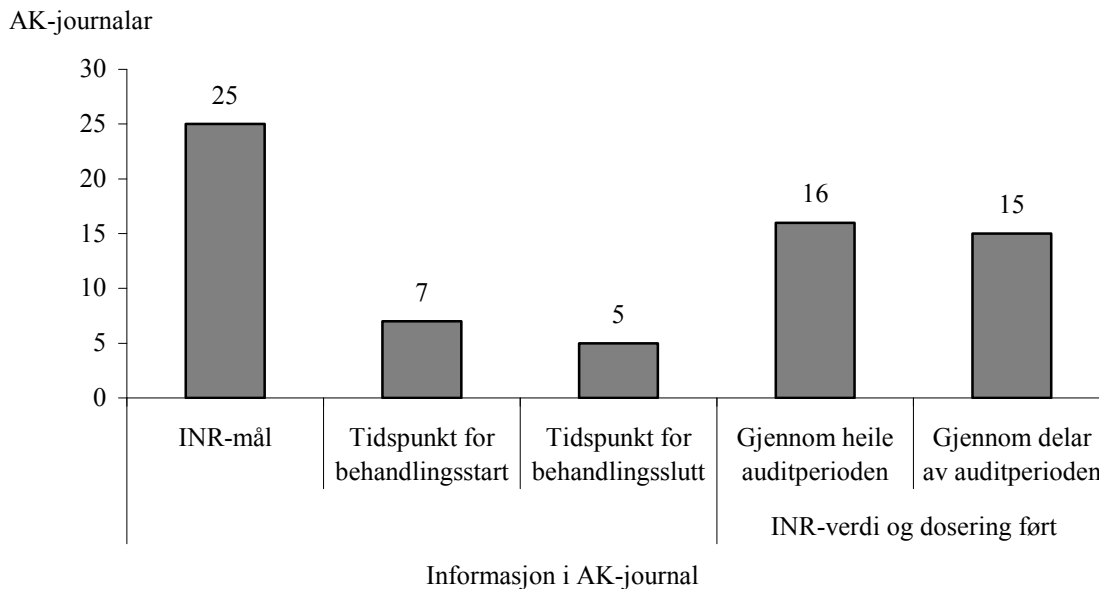
Dei oppgitte INR-måla kunne finnast i ein eller fleire delar av journalutskrifta (Tabell 3.8). Det varierte kor i journalen INR-mål kunne finnast. Det var oppgitt 45 INR-mål i éi kjelde, medan 16 INR-mål kunne finnast i fleire delar av journalen, for eksempel epikrise og AK-journal. INR-mål var hyppigast oppgitt i oppstartepikrise, følgt av AK-journal, journalnotat og andre epikriser enn oppstartepikrise. To gongar vart INR-mål berre funne i DIPS-notat frå UNN.

Tabell 3.8: Kjelder for INR-mål. Eitt INR-mål kunne finnast fleire stader i journalen. Totalt 61 INR-mål var oppgitt til saman 80 gongar i dei ulike kjeldene.

	Kjelde for INR-mål	Tal på INR-mål funne i kjelda (%)
Éi kjelde	Kun journalnotat	6 (9,8)
	Kun AK-journal	11 (18,0)
	Kun oppstartepikrise	16 (26,2)
	Kun anna epikrise	10 (16,4)
	Kun DIPS-notat	2 (3,3)
Fleire kjelder	Anna epikrise og AK-journal	3 (4,9)
	Oppstartepikrise og AK-journal	3 (4,9)
	Anna epikrise og journalnotat	2 (3,3)
	Journalnotat og AK-journal	3 (4,9)
	Oppstartepikrise og journalnotat	2 (3,3)
	Oppstartepikrise, journalnotat og AK-journal	2 (3,3)
	Oppstartepikrise, anna epikrise og journalnotat	1 (1,6)
	Sum	61 (100)
Totalt for dei ulike kjeldene	Oppstartepikrise	24 (30,0)
	AK-journal	22 (27,5)
	Journalnotat	16 (20,0)
	Anna epikrise	16 (20,0)
	DIPS notat	2 (2,5)
Sum	80 (100)	

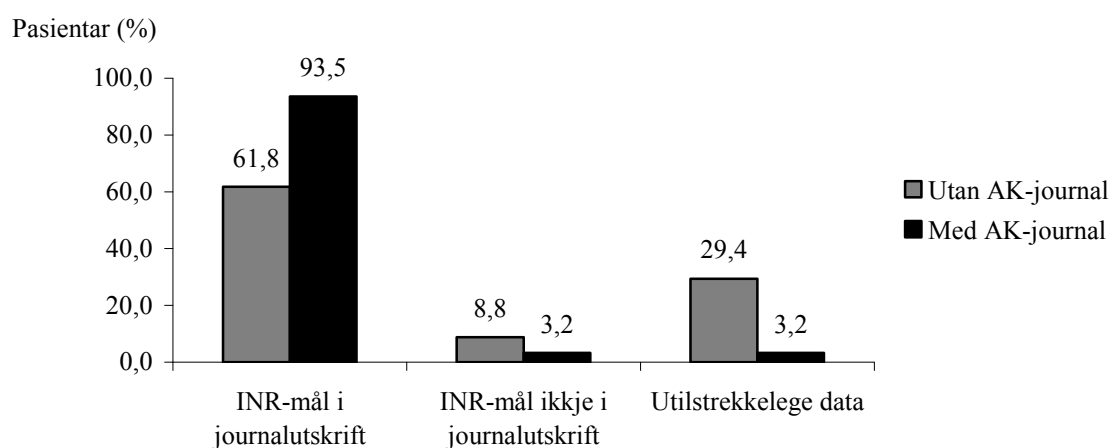
INR og dosering var ført i antikoagulasjonsjournal (AK-journal) gjennom heile auditperioden for 16 pasientar. For ein av desse pasientane var det ikkje lagt ved utskrift av AK-journal, men informasjon om dosering og INR i AK-journal var likevel tilgjengeleg. Det var 34 pasientar som ikkje hadde AK-journal. For 15 pasientar var AK-journal ført for mindre delar av auditperioden, som regel fordi føring av AK-journal først vart starta opp eit stykke ute i auditperioden. For ein av desse pasientane var AK-journal med i journalutskrifta, men kun med INR- og doseringsnotat frå før auditperioden (som var sladda). Sjølv om det var få eller ingen oppføringar med INR og dosering i AK-journalen, kunne det vere mogleg å finne anna informasjon om behandlinga der. INR-mål var den informasjonen som oftast var ført i

AK-journal. For 6 pasientar var det oppgitt dato for oppstart, for 1 pasient kva måned behandlinga var starta opp. Fire pasientar hadde oppgitt i AK-journalen at behandlinga var livslang, og éin hadde oppgitt dato for seponering av warfarin. Figur 3.8 viser kva informasjon som var tilgjengeleg frå AK-journal.



Figur 3.8: Informasjon tilgjengeleg i AK-journal. Totalt 30 AK-journalar er undersøkt.

Ved å dele pasientmaterialet i grupper med og utan AK-journal kjem det fram at gruppa med oppstart før audit, og dermed utilstrekkelege data for om INR-mål var ført i journal var liten for dei som hadde AK-journal (Figur 3.9). Dette tyder på at INR-mål oftare var å finne i journal for dei som hadde AK-journal. For dokumentasjon om planlagt behandlingsvarigheit var det ikkje forskjell mellom dei to gruppene.



Figur 3.9: Dokumentasjon av INR-mål i journal for pasientprofilar med og utan AK-journal. For pasientar med journalutskrift heilt tilbake til oppstart av warfarin vart manglande INR-mål kategorisert som "Har ikkje INR-mål". Dersom oppstarten ikkje var med i utskrifta vart det kategorisert som utilstrekkelege data til å sei noko om INR-mål var å finne i journal.

Informasjon gitt til pasienten i auditperioden var dokumentert i journal og epikriser i til saman 42 notat fordelt på 28 ulike pasientar. I fem tilfelle var det spesifisert at det var gitt skriftleg informasjon (brosjyre eller anna). For 37 pasientar var det ingen notat om at informasjon var gitt, verken i fastlegen sin journal eller epikriser (Tabell 3.9).

Tabell 3.9: Notat om informasjon til pasienten funne i journalnotat av fastlegen eller i epikriser. Informasjon var gitt til 28 pasientar. Eitt notat inneheldt to informasjonselement (kosthold og alkoholbruk).

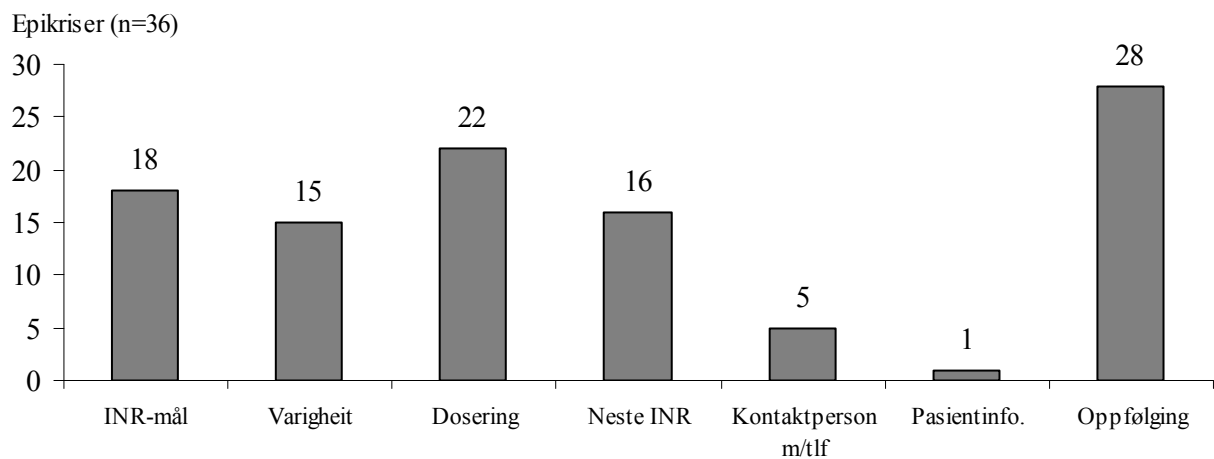
Informasjon gitt om tema (n = 43)	Forekomst (%)
Generelt rundt bruk av Marevan	14 (32,6)
Blødingsfare/ symptom	9 (20,9)
Kosthold	6 (14,0)
Ikkje spesifisert	5 (11,6)
Alkoholbruk	4 (9,3)
Legemiddelinteraksjon	2 (4,7)
"Samtale og råd"	1 (2,3)
Samtale om Marevanoppfølging ved lengre sydenopphold	1 (2,3)
Informasjon om livslang Marevanbehandling	1 (2,3)

Det var 36 epikriser og polikliniske notat frå UNN som omtala oppstart av warfarinbehandling (heretter omtala med felles term "oppstartepikriser"). Indikasjon eller diagnose for warfarin var oppgitt i alle epikrisene. Ut over dette var det varierende kva informasjon som fanst i oppstartepikrisene (Figur 3.10). INR-mål var oppgitt i 60 % av epikrisene. Den informasjonen som var med i flest oppstartepikriser omhandla korleis pasienten skulle følgjast opp etter utskriving (78 %), vanligvis hos fastlege. Berre éi av dei 36 oppstartepikrisene inneheld notat om at informasjon var gitt til pasienten.

Spesifikk informasjon om kortid neste INR-kontroll skulle utførast var oppgitt i om lag halvparten av epikrisene, anten ein viss dag/dato for kontroll (n = 13) eller eit visst tal dagar til neste kontroll (n = 3). For 20 pasientar var tidspunkt for neste INR-kontroll ikkje avtalt.

Informasjon om kva dose pasienten skulle bruke etter utskriving var mogleg å finne i 22 epikriser. I 12 av dei var det oppgitt dagsdosen (tal på tablettar) fram til neste kontroll, i éi var vekedose oppgitt. Notatet ”Marevan etter liste” var oppgitt i 7 av epikrisene. For to pasientar var det notert at dose var oppgitt i INR-kort. Det var 14 epikriser som ikkje inneheldt informasjon om dosering etter utskriving. I éi av desse var det oppgitt at pasienten hadde fått INR-kort, og i 4 epikriser stod det ”Marevan etter INR”.

Ei form for kontaktinformasjon for avsender var å finne i dei fleste epikriseutskriftene. I fem epikriser var det oppgitt namn, avdeling og telefonnummer. I dei andre var det oppgitt kun avdeling (n = 3), kun namn (n = 5), eller namn og avdeling (n = 18). Det var 5 epikriser der det ikkje var oppgitt avsender eller noko form for kontaktinformasjon.



Figur 3.10: Opplysingar som kunne finnast i oppstartepikriser. Behandlingsmål for INR, planlagt varigheit av behandlinga, doseringa pasienten skal bruke, fastsatt tidspunkt for neste INR-kontroll, avsender av epikrisa, informasjon gitt til pasienten om behandlinga og kven som han ansvar for oppfølginga av pasienten etter utskriving.

Planlagt behandlingsvarigheit var oppgitt i 15 av 36 oppstartepikriser. I nesten alle desse epikrisene var den oppgitte årsaka for warfarinbruk ein eller fleire tromboemboliske episodar (n = 12).

4 Diskusjon

4.1 Journalmaterialet

Journalmaterialet inkluderte eit utval på 65 av dei 166 pasientane som deltok i spørjeundersøkinga i første del av studien. Dei inkluderte pasientane var i utgangspunktet dei som hadde samtykka til også å ta del i journalstudien (110 pasientar). Nokre av desse vart ekskludert frå journalstudien fordi dei ikkje hadde fastlege ved eitt av dei 12 legekontora i Tromsø. Det strakk ut i tid å få journalutskrifter klare frå enkelte legar, og registrering av journaldata i databasen var tidkrevjande. Registreringa vart difor stoppa ved 65 pasientar. Det er ikkje sikkert at dei journalane som var klargjort for registrering før masterprosjektet måtte avsluttast representerer eit tilfeldig utval av journalane. Talet på pasientar frå kvart legekantor varierer, men 11 av 12 legekantor i Tromsø er representert i materialet i masteroppgåva, og det endelege pasientmaterialet vil innehalde journalar frå alle 12 legekontora.

Dei 65 journalane representerte ei fordeling av kvinner og menn i forholdet 30:70. Kjønnfordelinga var omtrent lik i journalstudien og i spørjeundersøkinga. Data frå Reseptregisteret⁶ (40:60) viser at det er litt fleire menn i vårt materiale enn i denne populasjonen av warfarinbrukarar. Gjennomsnittsalderen var 3,5 år høgare i journalstudien i forhold til i spørjeundersøkinga. Samanlikning med aldersfordeling i Reseptregisteret viser at hovudtyngda av pasientane i vårt materiale, 60 – 69 år, er om lag 10 år yngre enn gruppa med flest brukarar i reseptregisteret. Det kan hende at dei eldste i mindre grad ønskjer å ta del i slike studiar. Verken reseptregisteret eller journalstudien inkluderer pasientar på sjukeheim. Pasientar som får styrt medisineringsi si av heimesjukepleien eller familie vil vere inkludert i reseptregisteret, men sidan desse pasientane som regel ikkje henter legemidla sine sjølv på apoteket, er det lite sannsynleg at desse pasientane er i gruppa som vart spurt om å ta del i denne studien. Dette er gjerne dei eldste pasientane. Pasientar som får sendt legemiddel med post er heller ikkje blitt spurt om å delta i studien.

Over 2/3 av pasientane i journalmaterialet hadde starta opp med warfarin i løpet av dei 3 siste åra. Insidens for warfarinbehandling er ukjend og difor er det vanskeleg å seie noko om dette kan tyde på seleksjon av nyleg oppstarta pasientar til studien. Det er likevel ikkje utenkeleg at pasientar som nettopp har starta behandlinga kan vere meir interessert å delta i ein slik studie enn dei som har brukt Marevan i mange år og som har vent seg til situasjonen.

Mange pasientar hadde fleire diagnosar i journalutdraget som kunne vere aktuell indikasjon for warfarin. Atrieflimmer med eller utan planlagt elektrokonvertering var den klart hyppigaste indikasjonen, følgt av DVT og mekanisk ventil. Ein del pasientar hadde iskemisk hjartesyjukdom i tillegg til andre indikasjonar. Ei tilsvarande fordeling vart funne i ei kartlegging av ein allmennpraksis i Arendal gjennom 4 år¹³.

Det var ikkje uventa at 2/3 av INR-måla var oppgitt som intervalla 2,0 – 3,0 eller 2,5 – 3,5. Vanleg brukte kjelder oppgir ønskt behandlingsmål (INR) for lavintensitetsbehandling med antikoagulasjon som 2,0 – 3,0⁴ eller 2,5 (2,0 – 3,0)^{12,32}, og på tilsvarande måte for høgintensitetsbehandling. I følgje norske anbefalingar⁷ er det derimot mest gunstig at ønskt INR-nivå vert oppgitt som ein enkelt verdi. Desse anbefalingane vart publiserte i mai-juni 2005, medan auditperiodane i denne studien kunne gå tilbake til hausten 2002. Dei INR-måla i materialet som var oppgitt som enkeltverdi var datert etter publisering av anbefalingane.

For 2002 omfatta journalutskriftene berre éin warfarin-oppstartperiode. Det kan ha vore fleire pasientar som starta på warfarin i 2002, men desse har i så fall starta før auditperioden byrja. Dette er ei følge av at pasientane vart inkludert fortløpande, og dermed blir det eit sprang mellom kortid kvar pasient samtykka og dermed starttidspunkt for audit.

4.2 Evaluering av verktøy og database

4.2.1 Oppbygging av databasen

Ved å bruke verktøyet på den allereie eksisterande spørjeskjemadatabasen (utvikla av Hottran Nilsen i 2005) i ein tidleg fase fekk masterstudenten tileigna seg noko erfaring med arbeidsmetoden før journaldatabasen vart utvikla. Stipendiaten hadde erfaringar med å samle journaldata i database frå ein tidlegare pilotstudie gjennomført i 2004. Masterstudenten hadde ikkje erfaring med å lese journalar frå tidlegare. For å få systematisk datainnsamling vart dei journalane som vart lese i første halvdel av registreringsperioden, lese på nytt etter at dei 65 journalane var lese og rettleinga for dataregistrering var utvikla.

Målet for databasen var at han skulle samle all informasjon som gjaldt warfarinbehandling frå journalane, og i tillegg vere eigna til å generere den informasjonen som er aktuell for dei sidene av behandlinga som inngår i verktøyet. Dersom utgangspunktet hadde vore å lage ein database som kun fylte informasjonsbehova for kriterier 1-15 i ATw, ville det vore mindre

tidkrevjande å leggje informasjonen inn i databasen, og det kunne blitt enklare å bruke verktøyet saman med databasen. Ulempa med ei slik avgrensing er at informasjon om andre delar av behandlingbiletet vil falle vekk, sidan ATw kun omfattar utvalte sider ved warfarin-behandlinga. Den som registrerer vil i tillegg få endå større påverknad på kva som blir registrert i databasen dersom det kun er delar av informasjonen som skal leggjast inn. Dette var bakgrunnen for korleis databasen vart bygd opp.

Det var nødvendig å dele databasen inn i ein del med tverrsnittopplysingar (pasient-karakteristika) og ein del med longitudinale opplysingar (historikk gjennom auditperioden). Dette fungerte bra både ved registrering og ved bruk av verktøyet. Det vart kun brukt data frå historikkdelen til verktøyet, bortsett frå at karakteristikkdelen vart brukt for å bestemme kvalifiserande del når den gjaldt behandling over 3 mnd. Karakteristikkdelen var derimot kjelda for dei demografiske data.

Fleire metodar kan vurderast for å sikre nøyaktig datainnsamling i det vidare arbeidet med databasen, oppsummert av Jansen et.al³³. Ein del av informasjonen i journalane kan kontrollerast opp mot kva pasienten har svara i spørjeundersøkinga. Eksempel på informasjon som kan finnast begge stader er indikasjon, INR-mål, korleis og kor lenge etter INR-kontroll pasienten får beskjed om dosering og kva informasjon som er gitt til pasienten. Dette vil gjere synleg eventuelle feil som har oppstått på grunn av misforståingar mellom lege og pasient eller for eksempel trykkfeil i journal. Rettleiinga som vart utarbeidt av masterstudenten under registreringa av dei 65 journalane kan evaluerast av andre datainnsamlarar. Dersom større grad av klassifisering skal skje under registreringa, for eksempel av indikasjonar, bør datainnsamlaren ha retningslinjer for korleis dette skal utførast. Utfyllande informasjon om for eksempel bruk av andre legemiddel, INR-mål og indikasjon kan samlast inn gjennom intervju med legar og pasientar.

Evalueringa av databasen kan vere influert av at masterstudenten hadde avgrensa erfaring med SPSS. Sidan masterstudenten har bygd opp databasen er det mogleg andre brukarar vil få ei anna oppfatning av korleis det er å bruke databasen. Sjølv om masterstudenten har opplevd at databasen er brukbar for å skaffe informasjon til eit kriterium i ATw, vil ein interrater agreement analyse av ATw kunne avsløre variasjonar mellom ulike verktøy-brukarar. I så fall må det vurderast om databasen kan vere årsaka til dette.

4.2.2 Bruk av verktøy og database

Sidan 23 kriterier i verktøyet vart brukt på 65 inkluderte pasientar var det totalt 1495 potensielle *Ja* eller *Nei*. Det var svara *Ja* 598 gongar og *Nei* 394 gongar. Det er positivt at det er svara *Ja* oftare enn *Nei*, men så lenge det er utilstrekkelege data til å svare på ein vesentleg del av kriteria vil estimatet vere usikkert. I masterprosjektet vil dette i størst grad gjelde journaldelen, fordi svaralternativa UD (K) og UD (S) var brukt oftare her enn i spørjeskjemadelen. Kor usikkert estimatet for *oppfylt kriterium* er for kvart enkelt kriterium kan vurderast ut frå parameteren *svarprosent* (Tabell 3.3 og Tabell 3.4 side 37 og 38). Ein høg svarprosent fortel at få pasientar hadde utilstrekkelege data i journal/spørjeskjema til at kriteriet kunne svarast på.

Dersom eit kriterium dreier seg om eit tema som kun er aktuelt for eit fåtal av pasientane, bør nytteverdien av å ha dette kriteriet med i verktøyet vurderast. Parameteren *appliseringsgrad* skildrar kor mange prosent av pasientane som ”bestod” den kvalifiserande delen av kriteriet, slik at dei kunne vurderast som *Ja*, *Nei* eller UD (S) (tilstrekkelege data til å vurdere om sjølve standarden for kriteriet var oppfylt).

Ei grense som kan vere aktuell å bruke for tilfredstiljande appliseringsgrad for ATw er 60 %. Slik verktøyet var utforma under bruk i masterprosjektet viste kriteriene 10 – 15 seg å ha låg appliseringsgrad (under 60 %). For kriteriene 13 – 15 kan desse funna i stor grad forklarast med at ikkje alle pasientar vil oppleve denne typen episodar (heva INR) i løpet av auditperioden. For kriteriene 11 og 12 (bruk av interagerande legemiddel) er dette også tilfelle, men i tillegg var det ofte vanskeleg å avgjere varigheit av dei episodane som faktisk oppstod og difor kunne det ikkje avgjerast om episoden kvalifiserte for kriterium 11 (over 5 dagar varigheit) eller 12 (under 5 dagar varigheit). Det var meir uventa at kriterium 10 skulle ha låg appliseringsgrad. Sjølv om nokre pasientar ikkje kvalifiserte fordi dei ikkje hadde nokon dosejusteringar i auditperioden, var problemet i hovudsak at det i mange tilfelle ikkje gjekk klart fram av journalnotata om det hadde blitt utført ei dosejustering eller om det var framhald av den same dosen som tidlegare.

Svaralternativet UD avspeglar i praksis forskjellige ting for forskjellige delar av verktøyet. For kriterier 1 – 5 avspeglar det manglande tilgang på fullstendig journal. For kriterier 6 – 15 avspeglar det uklar eller manglande dokumentasjon i journal. For kriterier 16 – 24 avspeglar det spørsmål i spørjeskjema som pasienten ikkje har svara på eller har gitt eit uklart svar på.

Svaralternativet Nei (B) er i utgangspunktet meint for dei tilfella der ei retningslinje ikkje er følgt, men det er oppgitt årsak til avviket i journalen. Grunnitt avvik kan ein akseptere framfor eit avvik utan oppgitt grunn. Verktøyet ATw er ikkje basert på norske retningslinjer, men på norske anbefalingar og retningslinjer frå andre land, og dermed er ikkje legar forplikta til å dokumentere avvik frå desse anbefalingane i journal. Svaralternativet Nei (B) kan difor oppfattast som unaturleg å ha med i eit verktøy for evaluering av warfarinbehandling under norske forhold. Det er likevel viktig at det eksisterer eit svaralternativ der det kjem fram dersom grunnivingar er notert. Eit grunnitt nei reflekterer at det er utført ei vurdering av kva som er rett for den enkelte pasienten, og svaralternativet Nei (B) bidrar dermed til å individualisere bruken av verktøyet.

Det viste seg at for kriteriene 1 – 15 (journaldelen) vart svaralternativet Nei (B) brukt kun 2 gongar. Det var ikkje kommentert av lege at handlinga var imot anbefalingane for dei to tilfella, og det kan difor diskutertast om heller ikkje desse episodane er omfatta av det som er hensikta at svaralternativet Nei (B) skal kartleggje. Sjølv om svaralternativet er sjeldan brukt meiner masterstudenten at det er nødvendig å ha det med i verktøyet, av årsakene nevnt i førre avsnitt.

For spørjeskjemadelen meiner masterstudenten at det ikkje vil vere aktuelt å svare grunnitt nei (Nei (B)) for det pasientgrunnlaget som er i studien, sidan vi må gå ut frå at pasientane vi har inkludert sjølv har ansvar for behandlinga si og difor ikkje kan ha nokon grunn for ikkje å kjenne til viktig informasjon om warfarin. Det bør difor vurderast om dette svaralternativet skal utelukkast frå denne delen. Verktøyet er langt frå ferdig validert og det er mogleg at andre verktøybrukarar vil finne fleire begrunna avvik enn masterstudenten fann.

Sjølv om det vil vere eit overordna mål å få eit verktøy som gir reproduerbare og pålitelege resultat, vil det vere vanskelig å utelukke risikoen for slike feil så lenge verktøyet inneheld kriterier der verktøybrukaren må gjere ei vurdering. På den andre sida vil utelukking av slike kriterier gjere at viktige sider ved behandlinga ikkje kan evaluerast. Masterstudenten opplevde at subjektive vurderingar måtte utførast særleg for kriterier 5, 10 og 23.

Kriterium 5

Kriterium 5 der det i standarden skal vurderast om INR-mål er passande for indikasjon, er eit slikt kriterium. Det er vesentleg at riktig INR-mål vert følgt for dei ulike indikasjonane fordi meir intensiv antikoagulasjon også auker risikoen for alvorlege blødingar. Kva INR-mål som er passande for dei ulike indikasjonane er ein balanse mellom risiko for tromboemboliske episodar og risiko for bløding, og eit feil INR-mål kan gje pasienten ein uforholdsmessig stor risiko for bløding i forhold til behandlingsnytta, eller auka risiko for tromboemboli. Kriterium 5 er difor eit viktig kriterium å ha med i verktøyet. Lista i rettleiinga over indikasjonar med INR-mål er med på å redusere risiko for subjektive vurderingar for kriterium 5. For å gjere kriteriet enklare å fylle ut og å gjere det sikrere at resultatata kan reproduserast, kan denne lista også omfatte diagnosar der evidensgrad for bruk av warfarin er låg, for eksempel stentinnlegging¹⁹.

Kriterium 10

For kriterium 10 var det den kvalifiserande delen masterstudenten opplevde som utsatt for subjektiv vurdering. Kun episodar der det er snakk om ein varig dosejustering skal inkluderast, som det går fram av forslaget til rettleiing presentert av masterstudenten i vedlegg 3. Sjølv om rettleiinga i grove trekk presiserer episodane som ikkje kvalifiserer, må framleis kvar episode med potensiell dosejustering vurderast av verktøybrukaren.

Kriterium 23

Kriterium 23 var det kriteriet frå spørjeskjemadelen som masterstudenten opplevde som vanskelegast å svare på. I spørjeskjemaet var det spurt om kva pasienten ville gjort dersom ho/han oppdaga at ho/han hadde gløymt tablettane dagen før. Svara var mangsidige og kvart enkelt svar måtte vurderast opp mot både om pasienten såg ut til å ha forstått spørsmålet riktig og om svaret var i samsvar med det som var oppgitt i pakningsvedlegget. Det var difor utsatt for påverknad av verktøybrukaren si oppfatting av pasienten sitt svar.

Sjølv om masterstudenten ser det som sannsynleg at kriterier 5, 10 og 23 vil kunne få større spreiding i svarfordelinga enn dei andre kriteria, vil det vere vanskeleg å seie noko om kva utslag dette vil få på resultatet før det er gjort ein analyse av variasjon mellom resultat for ulike verktøybrukarar. Det kan også hende at ein slik test vil avsløre andre delar av verktøyet som også er utsatt for subjektiv vurdering.

Databasen frå spørjeundersøkinga fungerte godt saman med kriterier 16 - 24 (ekskl 18) i verktøyet. Dette kan ha samanheng med at verktøyet var tilpassa det som kunne finnast svar på i spørjeskjemaet; fleire av kriteria i verktøyet var identiske med spørsmål i spørjeskjemaet. Det kan også vere tydelegare kva informasjon som fins i eit spørjeskjema enn kva som kan finnast i ein database. Kriterium 18 vart ikkje brukt i masterprosjektet fordi det anvendte spørjeskjemaet ikkje inneheldt spørsmål som korresponderte med dette kriteriet.

Det var vanskelegare å finne svar på kriterier 1-15 ut frå journaldatabasen. Dette skuldast delvis at omfanget av informasjon i databasen var stort og strekte seg utover det som var omfatta av verktøyet, delvis at det ikkje var like godt tilrettelagt for å hente ut aktuell informasjon for alle kriteriene.

Det var også forhold utover sjølve databasen som kompliserte bruken av kriteriene 1 – 15. Som nevnt ovanfor kunne nokre kriterier vere vanskelege å bruke fordi dei kravde subjektive vurderingar. I tillegg kunne det variere kva delar av journalen som var inkludert i utskriftene, og pasientmaterialet var ei samansett gruppe med pasientar i ulike fasar av behandlinga og med ulik lengd på auditperioden.

Manglar i journalutskriftene

Ulike delar av journalane var med i utskriftene frå allmennlegekontora. Det kan skuldast at legen har valt å ikkje bruka enkelte delar av journalprogrammet slik at det ikkje er noko informasjon der. Det kan også hende at det er informasjon der, men at det av ukjent årsak ikkje har kome med i utskrifta. Ulike journalprogram er i bruk (i dette prosjektet: 3 typar) og dette kan påverke utsjånad og innhald i journalutskriftene. For eksempel måtte epikriser skrivast ut enkeltvis for det eine journalsystemet, noko som kan ha auka risikoen for at informasjon viktig for verktøyet ikkje kom med i utskrifta. I tillegg er det kun eitt journalprogram som ser ut til å innehalde moglegheit for føring av AK-journal. Brev som er

sendt ut til pasienten, for eksempel angående dosering etter utført INR-kontroll, var som nemnt ikkje med i nokon av utskriftene.

Kriterier 1, 2, 3 og 5

Spesielt kriterier 1 - 3 og 5 (dokumentasjon av indikasjon, planlagt behandlingsvarigheit og om INR-mål) vil bli påverka av manglar i utskrifta.

For pasientar som hadde starta warfarinbehandlinga før auditperioden kravde vi ikkje at opplysingar om indikasjon, planlagt varigheit eller INR-mål skulle finnast i journalutskrifta. Desse pasientane utgjer gruppa med utilstrekkelege data (UD (S)) for respektive kriterier 1 – 3, og kriterium 5 der indikasjon eller INR-mål mangla.

INR-mål fanst ofte i epikriser eller AK-journal. Nesten 1/5 av INR-måla var kun oppgitt i AK-journal, og for dei pasientane som hadde oppstart før audit var det enklare å finne tilstrekkelege data for kriterium 3 dersom pasientane hadde AK-journal. For informasjon om planlagt varigheit såg det ikkje ut til at AK-journalen var ei betre kjelde enn journalane. Dette kan ha samanheng med at det ikkje er så godt tilrettelagt for å fylle inn planlagt behandlingsvarigheit i AK-journalen.

Dersom indikasjon og/eller INR-mål manglar i journalutskrifta blir det ikkje mogleg å bruke kriterium 5.

Kriterier 4 og 10

Kriterier 4 og 10, der det er behov for konkret informasjon om warfarindose, vil kunne bli påverka av manglar i utskrifta dersom ført AK-journal ikkje er skrive ut.

Ingen brev var med i journalutskriftene, og sidan opplysingar om vidare dosering sannsynligvis var oppgitt i brev etter 350 av INR-kontrollane, er ein del informasjon gått tapt her. For kriterium 4 vart det registrert som at dose ikkje var notert i journal, for kriterium 10 vart det registrert som utilstrekkelege data til å avgjere om doseendring var gjort.

Ulik behandlingsfase og varigheit

Pasientmaterialet var ikkje einsarta med tanke på om pasienten var i oppstartfase eller vedlikehaldsfase. For pasientar i oppstartfase vil det foregå ei utprøving for å finne den individuelle vedlikehaldsdosen. Dette medfører at pasientane kan ha større og hyppigare svingingar i INR og fleire INR-verdiar utanfor målområdet i denne fasen. Same krav til INR-stabilitet kan ikkje stillast til pasientar i oppstartfase som til pasientar i vedlikehaldsfase. Det vart ved bruk av verktøyet rekna at pasientar ville vere i stabil vedlikehaldsfase etter behandling i 3 månader. Dette er i samsvar med det som vart brukt i ein studie av oppfølging av warfarinbehandling hos eldre pasientar³⁴, og også med at det 1 mnd etter oppstart ikkje er betring i antikoagulasjonskontrollen¹⁸. For kriteria som evaluerte INR-stabilitet (6-9) og episodar med høg INR (13-15) vart difor berre dei pasientane som hadde vore behandla i minst 3 månadar med warfarin inkludert. Appliseringsgraden for desse kriteria kunne ha auka dersom det vert sett som krav for å bruke verktøyet at pasienten har vore behandla meir enn 3 månadar.

For dei pasientane der INR-mål ikkje vart funne i journalutskrifta vart det i dette prosjektet antatt eit INR-mål på bakgrunn av indikasjon. Kriterier 7, 8, 9 og 15 var basert på INR-mål, og dersom dette mangla ville det føre til låg appliseringsgrad for desse kriteria. Dette har potensielt stor påverknad på appliseringsgrad for verktøyet totalt sett sidan det utgjer 1/3 av kriteria i journaldelen av verktøyet. Dei fleste av pasientane (11 av 15) som mangla INR-mål (kriterium 3) hadde starta opp med warfarin før auditperioden begynte. Dersom det hadde blitt satt som krav til bruk av verktøyet at oppstart av warfarinbehandling måtte vere i løpet av dei siste 3 åra, og dermed omfatta av auditperioden, kunne appliseringsgraden ha gått opp. Eit slikt krav vil medføre at pasientar som har vore behandla lenger enn 3 år ekskluderast, og dette er ikkje ønskeleg fordi det sjøvsagt vil vere interessant å evaluere oppfølginga også for desse pasientane. Det kan også vere aktuelt å vurdere andre kjelder for informasjon om INR-mål. Anbefalingane⁷ seier at alle pasientar bør ha eit INR-kort der viktig informasjon om behandlinga er påført (vedlegg 7). Det vart ikkje søkt om tilgang til pasienten sitt INR-kort i denne studien, men Andersen et al. fann i mange tilfelle INR-mål i pasienten sitt INR-kort¹⁸. Intervju med fastlegen kan også få fram denne informasjonen. Eventuelt kan eit enkelt skjema fyllast ut av fastlegen, med INR-mål, indikasjon, planlagt behandlingstid og kortid pasienten starta opp med warfarin. Kjelda for INR-mål må registrerast slik at det framleis er mogleg å svare på kriterium 3 og 5 (”.pasient med INR-mål ført i journal..”). Slik vil studien framleis kunne fortelje noko om dokumentasjon i journalane, og i tillegg vil kriteriene oppnå

høgare appliseringsgrad. Det er to kjelder for INR-mål som var potensielt tilgjengelege for denne studien, men som ikkje vart brukt i masterprosjektet. For det første kan behandlingsmål kan vere oppgitt i brev sendt til pasienten, for det andre kan pasienten sitt svar i spørjeskjemaet vere aktuelt å ta med i vurderinga, sidan pasienten vart bedt i spørjeundersøkinga (spørsmål 2) om å spesifisere ønskt nivå/område for sin INR-verdi. Brev til pasienten var ikkje inkludert i nokon av journalutskriftene. Årsaka til dette er ukjent, det kan vere reint praktisk i forhold til å ta utskrift av alle sendte brev, eller det kan vere ei utbreidd oppfatning av at brev er svært personleg, eller kanskje det ikkje har blitt oppfatta at sjølve breva skulle vere inkludert i utskrifta, berre korrespondanselogg. Informasjon som kom fram i spørjeskjemaet vart ikkje brukt til å svare på nokon av kriteria 1-15, fordi dette prosjektet også skulle klargjere om det var tilstrekkeleg informasjon i journalane til å bruke verktøyet.

Sidan det ikkje var ei nedre grense for kor lenge pasienten skulle ha vore behandla med warfarin ved bruk av verktøyet, vart pasientmaterialet heterogent med tanke på lengda av den vurderte perioden. Det kan vere lettare å få Ja på eit kriterium som krevjer at alle episodar er følgt av respons etter anbefalingane (kriterier 4, 6 og 10) dersom auditperioden er kort (færre aktuelle episodar). Dette kan vere tilfelle for kriterium 10, der over halvparten av pasientane med Ja på kriteriet har kun 1 eller 2 episodar med dosejustering. Med berre 3 pasientar som fekk Nei på dette kriteriet er det likevel for lite materiale til å kunne sei noko om det var forskjell på gruppene.

Med ein lengre auditperiode vil det tilsvarande vere større sjanse for at ein pasient opplever episodar med høg INR (kriterier 13 og 14). Det er positivt at pasientar ikkje opplever slike episodar, og det kan vurderast om også dette burde gje svaret Ja for dei aktuelle kriteria. Ulempa med å gje svaret Ja på denne bakgrunnen er at verktøybrukaren då antar at legen ville ha respondert som skildra i standarden for kriterier 13 og 14 dersom pasienten hadde opplevd ein høg INR. I tillegg vil det vere mogleg at mangel på episodar i hovudsak har samanheng med at auditperioden var kort, og ikkje nødvendigvis at pasienten var godt oppfølgt.

Verktøyet AAT som er utvikla i Skottland inkluderer berre pasientar som har brukt warfarin i meir enn 2 år²⁹. Problema knytt til behandlingsvarigheita sin innverknad på resultatet vert dermed mindre. Ulike forhold ligg til grunn for bruk av dei to verktøya og det kan bli vanskeleg å innføre det same kravet for ATw. Verktøyet frå Skottland blir brukt på databasar

ved antikoagulasjonsklinikkar der informasjon er samla for eit stort tal warfarinbrukarar, og det er ikkje dei same krava til godkjenning frå myndigheiter før informasjonen kan takast i bruk. Dersom denne studien hadde hatt ein snevrare inklusjon kunne det blitt eit problem med at pasientgruppa vart for lita.

Kriteriene 11 og 12

Kriterier 11 og 12 var vanskelege å bruke. For å bestemme kvalifiserande del måtte varigheit av behandlinga med det interagerande legemidlet vere kjent. Slik detaljgrad av informasjon om legemiddelbruk var vanskeleg å finne i dei fleste journalane. Det var i tillegg usikkert kva legemiddel som skulle inkluderast som ”legemiddel som kjent potenserer antikoagulant effekt (INR)”, både i forhold til kva som var klinisk relevant og om INR vert påverka eller ikkje. På grunn av avgrensa tid i dette prosjektet vart kun legemidla oppgitt i interaksjonslista i ”Warfarinbehandling i praksis – tryggere antikoagulasjon”⁷ brukt. ASA og NSAIDs vart ikkje inkludert sidan ikkje alle verkestoffa i denne gruppa påverker INR. Dette er ikkje ei utfyllande liste og i publikasjonen vert legar også oppfordra til å lese SPC for warfarin og aktuelle legemiddel med omsyn på potensielle interaksjonar. Det ville både lette og kvalitetssikre arbeidet med kriterier 11 og 12 dersom det følger med ei liste over interaksjonane som skal gje inklusjon for desse kriteria.

4.3 Endringar i verktøyet

Det vart i evalueringsarbeidet skilt mellom problemområde som skuldast utforminga av verktøyet og rettleiinga, og det som kunne tyde på at databasen ikkje var godt nok eigna for formålet. Endringane som er foreslått for formulering av verktøy og rettleiing gjeld for dei problemområda som var uavhengig av databasen. Sidan det kan vere aktuelt å gjere endringar i oppbygging av databasen for å gjere han meir brukarvenleg i forhold til verktøyet, er det ikkje foreslått endringar som tilpassar verktøyet til databasen.

Det vart ikkje foreslått endringar for kriteria som var knytt til spørjeundersøkinga (kriterier 16-24 ekskl. 18), og rettleiinga var også uendra her. Dei fleste av desse kriteria var lette å bruke, men det kunne generelt oppstå usikre situasjonar dersom pasientar hadde kryssa av for fleire svar på spørjeskjemaet. Dette vil vere eit potensielt problem uansett korleis verktøyet ser ut. Eventuelle tiltak i forhold til dette må rettast mot utforming av spørjeskjemaet, og det er utover omfanget for dette masterprosjektet. Eventuelt kan kriterier 16 – 24 i framtida

svarast på ved hjelp av pasientintervju. Dersom spørjeskjema skal brukast bør det også vurderast om spørsmål 20 i spørjeskjemaet, som er brukt til å svare på kriterium 19, skal endrast. Dette kriteriet skal kartleggje kva teikn på for stor antikoagulasjonseffekt pasienten kjenner til. Spørsmålet pasienten har svara på er kva av dei nevnte teikna ho eller han har blitt fortalt eller har lese om. Dersom pasienten svarer bokstavelig på dette kan det opne for at vedkomande kjenner til fleire teikn enn dei som er kryssa av. Dette kan verke litt søkt, men at problemstillinga kan vere reell vart understreka av at ein pasient i spørjeundersøkinga hadde kryssa av for ”Ingen av disse” og skrive i kommentar: ”funnet det ut selv”.

For kriterier 1-15 som vart brukt på journaldata vart det gjort endringar for formuleringa av sjølv kriteriet for kriterier 9, 13, 14 og 15 før bruk. Endringar i rettleiinga vart foreslått for alle kriterier 1- 15 unntatt kriterium 2. Det var kun kvalifiserande del som vart endra for dei fire kriteria. For kriterier 9 og 15 vart kvalifiserande del endra slik at kriteria berre kunne brukast på pasientar i vedlikehaldsfase (dvs. behandla ≥ 12 veker). Kriterium 15 (tiltak ved INR 0,5 – 1,0 einingar over måleområdet) fekk denne tilføyinga fordi standarden var meint kun for pasientar i denne fasen. Inklusjonskravet om vedlikehaldsfase er nødvendig også for kriterium 9 (”Pasient (...) har sine siste INR-verdier som overensstemmer med: a. 6 av 10 siste INR-verdier er innanfor området, b. 5 av 8 siste...etc.”). For at resultatet for dette kriteriet skal kunne samanliknast mellom dei inkluderte pasientane må det skiljast mellom pasientar i vedlikehaldsfase og oppstartfase sidan det er ulike krav til INR-stabilitet i dei to fasane. I tillegg er det nødvendig slik at resultat frå kriterium 9 skal kunne samanliknast med resultat frå kriterium 7 og 8, slik at ein ved eit seinare tidspunkt kan velje ut det kriteriet som best skildrar langsiktig INR-kontroll.

For kriterium 9 vart det også lagt til at pasienten måtte ha minimum 5 INR-målingar i vedlikehaldsfase for å bli inkludert. Dette var nødvendig for at pasientar med mindre enn 5 INR-målingar i vedlikehaldsfase skulle kunne kategoriserast som IA (”ikke anvendbart”). Det vart også vurdert å endre standarden for kriterium 9 frå ”6 av 10 siste INR-verdier er innanfor måleområdet...” til ”*minst* 6 av 10 siste INR-verdier er innanfor måleområdet...”. Foreløpig er dette fremja som eit forslag til rettleiinga, men sett i samanheng med at kriterier 7 og 8 er formulert som ”minst 50 (80) % av INR-verdiene registrert innanfor 0,5 (0,75) INR-einingar frå mål-INR” kan det vere naturleg å fortsetje med tilsvarande formulering for kriterium 9.

For kriterier 13 og 14 var det nødvendig med ei endring i kvalifiserande del for å klargjere forskjell mellom desse to kriteria og kriterium 15. I den opphavlege versjonen av verktøyet vart pasientar med INR-mål 3,0 (2,5 – 3,5) som hadde ein INR 1,0 einingar over INR-mål (dvs. målt INR-verdi på 4,5) inkludert både i kriterium 15 og kriterier 13 og 14. Difor vart kvalifiserande del endra til $\geq 4,5$ for kriterium 13 og 14, slik at pasientar med målt INR = 4,5 vart inkludert kun i kriterium 15.

Endringane av desse fire kriteria var det som vart oppdaga i den perioden verktøyet vart brukt på databasen. I ettertid vart det sett fram forslag om endring også for kriterier 4 (dosering er ført i journal etter kvar INR-kontroll) og 6 (ingen intervall mellom INR-kontrollane er lengre enn 12 veker). For begge desse kriteria er det nok at éin episode ikkje oppfyller standarden, så får pasientprofilen ”nei” på kriteriet. Dette fører til at ein pasient med nei på kriteriet kan ha fleire ”riktige” episodar enn ein pasient som oppfyller kriteriet, og det kan vere interessant å ha tilgang til denne informasjonen ved vurdering av kor godt den enkelte pasient er følgt opp. Difor vart det foreslått å leggje til underpunkt for kriterier 4 og 6 der talet på episodar kunne registrerast. Tilsvarande underpunkt eksisterer allereie for kriterier 10 – 15 der den same problemstillinga gjer seg gjeldande.

Masterstudenten opplevde det også som uklart at kvalifiserande del var lik for kriterier 6, 7 og 8. For kriterium 6 skal alle INR-verdiar i auditperioden evaluerast, medan for kriterier 7 og 8 skal kun INR målt i stabil behandlingsfase (etter 3 mnd behandling) evaluerast. Likevel må kriterium 6 ekskludere pasientar dersom behandlinga ikkje har pågått meir enn 12 veker fordi det er umogleg for desse pasientane å ha intervall mellom målingane på meir enn 12 veker. Med bakgrunn i dette vart det fremja eit forslag om endring i kvalifiserande del for kriterium 6 frå ”Pasient warfarinbehandlet i ≥ 12 uker (...)” til ”Pasient warfarinbehandlet ≥ 12 uker i auditperioden...”.

For kriterium 8 vart det vurdert om 0,75 skulle endrast til 0,7 eller 0,8. INR-verdiar blir med få unntak journalført med kun 1 desimal. Ved bruk av verktøyet vil ei grense på 0,75 i praksis bety at grensa er på 0,7. Formuleringa av kriteriet vart likevel ikkje endra fordi det er 0,75 som står i retningslinjene som kriteriet er basert på¹⁹. Det vil ikkje få betydning for svarprosenten om kriteriet er formulert som 0,7 eller 0,75. I tillegg vil den noverande formuleringa med 0,75 utelate ein eventuell tvil om 0,7 skal bli rekna som Ja.

For kriterium 10 var det mange tilfelle der data var utilstrekkelege for avgjere om enkeltepisodar kvalifiserte som dosejustering. Dette gav kriteriet låg svarprosent. Dei fleste pasientane hadde 1 eller 2 usikre episodar. For å auke svarprosenten er det mogleg å omformulere kriteriet slik at berre episodar med kjent dosejustering (tilstrekkelege data) blir inkludert. Ulempa med dette er at det kan reflektere eit usant bilete av oppfølginga. På den andre sida kan det reknast som meir sannsynleg at det blir ført i journal dersom det er gjort endringar enn dersom det ikkje er gjort det, og difor er det ikkje sikkert at denne feilen vil bli så stor.

Ved seinare bruk av verktøyet kan det vere aktuelt at kriterium 3 (pasient har INR-mål ført i journal) blir tatt ut frå verktøyet. Kriteriet kan oppfattast som overflødig fordi den same informasjonen blir registrert i kriterium 5. Ved manglande INR-mål vil både kriterium 3 og kriterium 5 bli svara på med ”nei”. Ved oppteljing av tal på anvendte kriterier som ikkje er oppfylt vil dette føre til at mangel for eitt ”krav” gir to ”Nei”. Eit argument for å behalde kriteriet er at dersom ein ønsker å studere forekomst av INR-mål i journal er det meir intuitivt at dette kan finnast i kriterium 3 i forhold til kriterium 5. I tillegg er det nokre tilfelle der det ikkje er manglande INR-mål, men manglande indikasjon som gjer at kriterium 5 ikkje er mogleg å anvende, slik at det ikkje vil bli like ”rett fram” å anvende kriterium 5 som kriterium 3 til dette formålet.

Kriterier 13-15

Kriterier 13-15 evaluerer korleis legen intervenserer ved episodar med høg INR. Stratifisering ut over dette kunne også vere nyttig for evaluering av klinisk praksis sidan terapianbefalinga anbefalar vitamin K ved høge INR-verdiar⁷. Dette var ikkje mogleg å gjennomføre fordi INR-verdiar over 5 analysert ved UNN blir oppgitt som ”INR: > 5” utan spesifisering utover dette. Årsaka til denne grensa er ukjend, men kan vere ein praktisk konsekvens av at INR-målingar er meir usikre når verdien fjerner seg frå det som er eit normalt terapeutisk område³⁵. Dette kan i seg sjølv vere grunn til å vurdere om det vil vere aktuelt å stratifisere som foreslått ovanfor.

4.4 Foreløpig evaluering av warfarinbehandling

4.4.1 Funn ved bruk av verktøyet

Fire mål på vurdering av behandlingskvalitet for den enkelte pasient er blitt brukt: tal på Ja, tal på Nei, prosentdel Ja av appliserbare kriterier og prosentdel Nei av appliserbare kriterier. Av dei fire måla er tal på Nei det målet som gir minst risiko for å underestimere behandlingskvaliteten, sidan dette vil vere ein minstemål uansett korleis fordelinga av svaralternativ ville vist seg å vere for dei kriteria der det er utilstrekkelege data.

På sikt er det eit mål at verktøyet skal kunne brukast både til å kartleggje korleis warfarinoppfølginga artar seg i ein populasjon og å kunne bruke det til å identifisere pasientar som kan ha behov for tettare oppfølging. I masterprosjektet vart ikkje heile det tilgjengelege pasientmaterialet undersøkt, og ein gullstandard til samanlikning med resultata for den enkelte pasient hadde ikkje blitt utarbeida. Kun foreløpige funn er difor evaluert i denne oppgåva.

Verktøyet er delt i ein journaldel og ein spørjeskjemadel, og ulike sider av behandlinga blir reflektert i dei to delane. Ut frå journalane blir det kartlagt kva informasjon som er ført i journal, kor stabile INR-verdiar pasienten har og om tiltak ved ulike hendingar blir gjennomført etter anbefalingane. Den delen som henter informasjon frå spørjeundersøkinga dreier seg meir mot evaluering av kva kunnskapar pasienten har om warfarinbehandlinga og kor tilgjengeleg denne kunnskapen er for pasienten. Resultata frå dei to delane i verktøyet kan sjåast under eitt, men det kan vere meir hensiktsmessig å sjå på dei to delane separat. Ein slik strategi vil gjere det enklare å identifisere kvar det er behov for tettare oppfølging. Det kan også vere eit argument for separat behandling av verktøydelen at spørjeskjemadelen ikkje er basert på anbefalingane i same grad som journaldelen.

For journaldelen vart i gjennomsnitt 62,5 % av appliserte kriterier oppfylt. For spørjeundersøkinga var det tilsvarande talet 45,4 %. Kriteriene i journaldelen var i større grad svara med UD (S) og estimatet blir difor meir usikkert enn for spørjeskjemadelen, sidan vi ikkje kan vite korleis prosentdel oppfylte kriterier vil bli dersom kriteria som er UD (S) kunne svarast på med Ja eller Nei.

Journalføring (kriterier 1 – 4)

Journalføring av essensiell informasjon for warfarinbehandling vart kartlagt i kriterium 1 – 4. Hensikta med verktøyet er ikkje å undersøke sjølve journalføringa, men om indikasjon, INR-mål og behandlingsvarigheit er bestemt og om det er etter anbefalingane. Sidan vi kun hadde journalar som kjelde, vart likevel journalføringa eit resultat.

Utan at det er tilgjengeleg informasjon frå tida rundt oppstart av behandlinga er det vanskeleg å seie noko om journalføringa er tilstrekkeleg for kriterium 1 – 3. Det vart undersøkt i kriterium 4 kor mange pasientar som hadde ført dosering i journal etter kvar INR-kontroll, og 77 % mangla dosering etter ein eller fleire INR-kontrollar. Sjølv om kopi av brev mangla i journalutskriftene er det kjent kva type brev som er sendt til pasienten, og at informasjon om dosering har stått i brev sendt til pasientane. For kriterium 4 er dosering ikkje rekna for å kvalifisere til ”ført i journal” dersom dose kun er oppgitt i brev og etter masterstudenten sitt syn bør det vere eit krav at dose er ført i journal sjølv om den er dokumentert i sendt brev. Kor lett tilgjengeleg informasjon i sendte brev er for ein som ynskjer å finne warfarindosering journalen til ein pasient er ikkje kjent for masterstudenten. Masterstudenten opplevde at det kunne vere vanskeleg å få oversikt over dosering i behandlingsforløpet og å vite kva dose ein pasient brukte på eit gitt tidspunkt både for pasientar med og utan dosering i brev.

Minst 60 % av pasientane som hadde INR-mål og indikasjon ført i journal hadde eit INR-mål som var passende for indikasjon (kriterium 5). For dei 9 pasientane som hadde INR-mål som ikke var innanfor det anbefalte området for den aktuelle indikasjonen bør årsaka for dette vere oppgitt i journalen, men dette vart ikkje funne i journalutskriftene.

Langsiktig kontroll (kriterier 6 – 10)

INR-stabilitet vart evaluert i kriterier 7 – 9. Nesten dobbelt så mange pasientar hadde ja på kriterium 7 (50 % av INR-verdiane innanfor 0,5 einingar frå INR-mål) som på kriterium 8 (80 % av INR-verdiane innanfor 0,75 einingar frå INR-mål). Dette kan tyde på at dei INR-verdiane som er utanfor INR-området er meir enn 0,25 einingar utanfor. Kriterium 9 hadde litt lågare prosent oppfylt kriterium enn kriterium 7. Dette kan forklarast med at det for kriterium 9 vart brukt INR-område slik det var oppgitt i journal, medan for kriterium 7 kunne intervallet bli breiare med gjennomsnittet av det oppgitte INR-området $\pm 0,5$ INR-einingar. Kva for eitt av desse kriteria som best avspeglar INR-stabiliteten til pasienten må undersøkjast nærare før eitt eller fleire av kriteria 7 - 9 eventuelt blir fjerna frå verktøyet.

I ATw er det brukt prosent av INR-verdiar innanfor målområdet. Som nevnt i innleiing (avsnitt 1.7.1 side 13) er tid i terapeutisk INR-målområde eit meir solid mål på INR. Bruk av tid i INR-område krev eit visst tal på INR-målingar for å kunne gje eit tilstrekkeleg sikkert estimat. Dette vil gjere at mange pasientar i vårt materiale ville blitt ekskludert på grunn av for få INR-målingar i vedlikehaldsfase.

Gjennomføring av INR-kontrollar vart evaluert i kriterium 6 og 10. For dei pasientane der kriteria kunne svarast på var det positive resultat. Om lag 80 % av pasientane hadde ingen intervall på meir enn 12 veker mellom to INR-kontrollar i auditperioden. Dei 12 pasientane som hadde auditperiode kortare enn 12 veker kunne ha påverka resultatet den eine eller den andre vegen. Dersom alle desse pasientane hadde hatt eitt eller fleire intervall over 12 veker ville framleis 65 % av pasientane fått Ja på kriterium 6.

Om lag 75 % fekk målt INR 1-4 veker (± 2 dagar) etter alle dosejusteringane. På grunn av låg svarprosent på kriterium 10 er det avgrensa kor mykje dette talet kan vektleggast. Ei anna ulempe med kriterium 10 er at pasientar vert behandla likt uavhengig av kor mange dosejusteringar det er snakk om. Ein pasient med éi dosejustering vil dersom denne er følgt av INR-måling få Ja for kriterium 10, medan ein pasient med 20 dosejusteringar følgt av INR-måling og 3 som ikkje er det, vil få Nei. Sidan standarden er basert på anbefalingane er det ikkje ønskeleg å endre denne.

Bruk av interagerande legemiddel (kriterier 11 – 12)

Det vart funne at amiodaron og antibiotika vart brukt samtidig med warfarin. Amiodaron blir brukt hos pasientar med atrieflimmer for å auke sjansane for vellukka resultat ved elektrokonvertering, slik at samtidig bruk av warfarin og amiodaron hos desse pasientane kan vere nødvendig. Det er anbefalt⁷ at legen søker forklaring på svingingar i INR hos ein tidlegare stabil pasient. Masterstudenten ser det som naturleg at ei slik vurdering også blir dokumentert i journal, men etter masterstudenten sitt inntrykk var det få tilfelle der dette interaksjonspotensialet var dokumentert.

Bruk av antibiotika som interagerer med warfarin burde vere enklare å unngå sidan det ofte fins fleire aktuelle virkestoff mot ulike infeksjonar. Likevel kan det ofte vere snakk om kurar av relativt kort varigheit der det er avgrensa kor stor klinisk relevans interaksjonen vil få. For

å undersøke dette grundigare er det nødvendig å ha tilgang til diagnose for antibiotikabehandling, data på varigheit av antibiotikabehandling og dosering, og eit større pasientmateriale.

Heva INR (kriterier 13 – 15)

Av dei pasientane som hadde ein eller fleire episodar med INR over 4,5 i auditperioden var det 42 % som hadde journalnotat om at warfarin var stoppa i to dagar. Alle som hadde stoppa warfarin hadde også ny INR-måling etter 1-2 veker. Berre to gongar vart det ikkje målt INR 1-2 veker etter episoden med høg INR. For pasientane der det ikkje var gjort journalnotat om at dose var stoppa i to dagar, mangla ny INR-måling for alle episodane. Dette kan vise ein mogleg tendens til at eit handlingsmønster vert gjentatt i liknande situasjonar. Datagrunnlaget i masterprosjektet er lite (12 pasientar), men resultatane vert støtta opp av ein norsk studie der allmennlegar presenterte for eit skriftleg kasus om ein warfarinbehandla pasient med INR 5,9 ofte var tilbakehaldne med å stoppe warfarindosen for ein kortare periode¹⁷.

Pasientgruppa med ein eller fleire episodar med lett heva INR (0,5 – 1,0 einingar over øvre grense i oppgitt målområdet) var dobbelt så stor som gruppa med INR > 4,5, men ein litt mindre del av pasientane med lett heva INR fekk oppfylt standarden med anbefalt tiltak. To pasientar hadde grunngitt nei på dei aktuelle episodane. Her vart det ikkje gjort endringar i dosen, difor vart ikkje standarden oppfylt, men det var planlagt ny INR-måling neste dag. Dette vart godtatt som grunngjeving fordi situasjonen truleg er at legen gjerne vil forsikre seg om at det ikkje er eit artefakt før det vert forsøkt med endring i dose.

Informasjon til pasient (kriterier 16 – 24)

Funna her reflekterer mykje av det som vart funne i spørjeundersøkinga. Få kjenner til alle teikna på stor antikoagulasjonseffekt. Pasientane inkludert i journalundersøkinga har svara omtrent likt som resultatet frå heile spørjeundersøkinga, bortsett frå at litt fleire kjenner til blod i avføring enn nasebløding i journalstudien, og dette er omvendt frå spørjeundersøkinga. For journalstudien vart det også talt opp kor mange av teikna pasientane kjente til. Ei stor gruppe pasientar kjende ikkje til nokon av teikna, sjølv om det er viktig at pasienten har desse kunnskapane slik at lege kan kontaktast ved mistanke om for stor antikoagulasjonsintensitet.

På same vis som i spørjeundersøkinga vart det også her funne at få pasientar informerer lege eller apotek om bruk av natur(lege)middel og helsekostprodukt. Dette er uheldig sidan slike

produkt kan auke eller redusere den antikoagulerande effekten av warfarin. Det er mellom anna vist for prikkperikum ("Johannesurt") at urten reduserer effekten av warfarin¹².

Det er også få pasientar som kan beskrive kva dei vil gjere dersom dei har gløymt å ta tablettane dagen før. Sidan dette er eit kriterium som masterstudenten opplevde som vanskeleg å bruke er det usikkert kor mykje dette resultatet kan bli vektlagt. Det er viktig at pasientane kjenner til denne informasjonen.

Kriterium 16 hadde vesentlig betre svarprosent enn dei andre kriteria (17, 19– 24), nesten alle pasientane tok tablettane fast før eller etter kontroll på dagar med INR-kontroll. Det er omdiskutert kor stort utslag inkonsekvens her eigentleg vil ha på målt INR-verdi.

4.4.2 Utfyllande funn frå databasen

Oppstart av behandling

I dei tilfella der fastlegen avgjorde oppstart med warfarin var indikasjonen atrieflimmer. Atrieflimmer blir gjerne oppdaga ved rutinemessig kontroll hos fastlege, og det er dokumentert at desse pasientane har nytte av antikoagulasjon med warfarin. Det er difor naturleg at fastlegen kan ta denne avgjerda. Fleire av desse pasientane vart også henvist til poliklinikk ved UNN. I nokre tilfelle var oppstart av antikoagulasjonsbehandling anbefalt av UNN, men overlatt til fastlege å setje i gang. I dei fleste tilfella der oppstartinformasjon var tilgjengeleg var likevel behandlinga starta opp ved UNN. Det har i dette prosjektet ikkje blitt undersøkt i kor stor grad desse pasientane var innstilt på warfarin (dvs. om det var funne ein passende vedlikehaldsdose) før utskriving. Masterstudenten si oppfatning var at dette ofte ikkje var tilfelle, og dette er i samsvar med tidlegare funn¹⁸. Det er vist at nesten 2/3 av blødingane skjer i løpet av den første månaden av behandlinga, og halvparten av desse skjer dei første fem dagane etter oppstart⁵. Dette er med å understreke betydninga av god kommunikasjon mellom primær- og sekundærhelsetenesta særleg i denne fasen. I dette prosjektet vart det vist at epikrisene for sjukehusopphald der det vart starta opp med warfarinbehandling ofte mangla viktig informasjon, noko som også er funne tidlegare¹⁸. Masterstudenten er kjent med at enkelte sjukehusavdelingar sender foreløpig epikrise med pasientane ved utskriving, men kjenner ikkje til omfanget av denne praksisen. Det er også ukjent kor mange av pasientane som har fått INR-kort med seg ved utskriving og kva informasjon som fins i dette kortet. Det er uansett kritikkverdig dersom kommunikasjon

mellom primær- og sekundærhelsetenesta er avhengig av at pasienten sjølv tar vare på og bringer med seg dokumentasjonen.

INR-kontroll

For nesten alle pasientane var fastlegen ansvarleg for oppfølging av INR-målingar, dosering og kliniske episodar. Om lag 60 % av norske legekontor analyserer INR-prøvene med eige utstyr¹⁷. Pasientjournalane i denne studien var anonymiserte for kva legekontor dei kom frå og det er ikkje kjent kva analysemetode dei ulike legekontora i Tromsø nyttar, men for 1/3 av pasientane vart INR-prøvene sendt vekk frå legekantoret for analyse. Dette medfører at det tek lengre tid før lege og pasient får vite resultatet av blodprøven. Ei opteljing av kor lang tid det gjekk frå prøven vart tatt til svaret stod i journalnotat viste at for 33 % av INR-målingane tok dette 1 dag eller meir. For halvparten av desse vart svaret journalført av fastlegen i løpet av 2 dagar. Nesten alle resultatata var journalførte i løpet av 1 veke etter prøvetaking, men det kunne gå opp til 22 dagar. Desse journalnotata var ofte knytt til ein konsultasjon, telefon eller eit brev til pasienten og vi antar at pasienten fekk svaret den same dagen. Resultatet er noko avvikande for det som vart funne i spørjeundersøkinga frå 2005¹¹. På spørsmål om å oppgje kortid dei fekk vite INR-verdien var 4-5 dagar etter INR-kontrollen det lengste oppgitte intervallet mellom prøvetaking og prøvesvar. Sidan dei same pasientane er inkludert i journalstudien kan dette anten forklarast med at pasienten har fått beskjed om prøvesvaret utan at det har blitt journalført, eller at dei pasientane med lenger intervall enn 5 dagar ikkje har svara på det aktuelle spørsmålet. Det kan også vere at pasientane hugsar feil eller har valgt å oppgje det intervallet dei oftast opplever. Dette kan undersøkast nærare ved å koble saman informasjon frå dei to databasane.

Masterstudenten kjenner ikkje til om det eksisterer rutiner ved analysestaden for kortid behandlande lege skal få beskjed om INR-verdien per telefon. Det var ikkje mogleg å undersøke om svært høge eller låge INR-verdiar hadde kortare svartid enn INR-verdiar som låg innanfor vanleg behandlingsintensitet i dette prosjektet, men ved fleire slike tilfelle var det gjort notat ved analysestad om at svaret var ringt. Lang svartid medfører at pasienten kan kome til å bruke for stor eller for liten warfarindose heile denne perioden. I tillegg vil det vere lite hensiktsmessig å foreta ei dosejustering basert på målingar tatt fleire veker tilbake, sidan INR-verdien kan ha endra seg på denne tida. Dersom det kun vart gitt beskjed til pasienten per brev, vil dette medføre at det går endå lenger tid før ei eventuell doseendring vert gjennomført. Med dei tilgjengelege data var det ikkje mogleg å sjå kor ofte det var utført

doseendring i dei tilfella det kun var sendt brev med svar til pasienten. Fordelen med brev er at pasienten får den nye dosen skriftleg.

For pasientar i stabil vedlikehaldsfase er det anbefalt å måle INR kvar 4. – 6. veke⁷ eller kvar 4. – 8. veke¹². Med gjennomsnittleg behandlingstid på om lag 550 dagar skulle det tyde på at den største delen av INR-målingane i studien var gjort i stabil behandlingstid. Ei midlare tid mellom INR-målingane på om lag 2 veker kan difor framstå som uventa lågt, men sidan 2/3 av pasientane starta opp med warfarin i auditperioden vil hyppig måling av INR i denne tida trekkje ned gjennomsnittet. Høg frekvens av INR-måling, også fleire målingar per dag, kan også sjåast for pasientar som er innlagt på sjukehus.

Det lengste intervallet mellom to målingar var 209 dagar. Sjølv om dette intervallet var i særklasse, var også dei to neste intervalla, 148 og 139 dagar, lenger enn det største anbefalte intervallet mellom to INR-målingar (56 dagar)¹². Sidan over 50 INR-kontrollar var utført etter lengre tid enn anbefalt kan dette tyde på at gjennomføring av INR-kontrollar iblant kan vere vanskelig. Trenden var at dersom ein pasient hadde eitt langt intervall, hadde pasienten gjerne også fleire (gjennomsnittleg hadde kvar pasient mellom 2 og 3 lange intervall). Ei mogleg forklaring på dei lange intervalla vi såg kan vere at pasienten har fått målt INR ein annan stad enn hos fastlegen eller ved UNN, for eksempel ved reise eller lengre opphald i utlandet. Dersom det faktisk gjekk så lang tid mellom INR-kontrollane, kan årsaka liggje i samarbeidet mellom lege og pasient, eller at praktiske forhold hindrar kontrollen i å finne stad. I det siste tilfellet bør eigenkontroll av INR vurderast som eit alternativ.

Heile 1/3 av pasientane hadde journalnotat om avtalt tidspunkt for neste INR-måling for under 60 % av INR-kontrollane. Dette treng likevel ikkje bety at neste kontroll ikkje var planlagt, då slik informasjon også kan vere notert i pasienten sitt INR-kort. I spørjeundersøkinga gjennomført i 2005 svarta 41 % av pasientane at ”legen bestemmer ny time med en gang” og 40 % at dei ikkje måtte avtale time på forhånd. Resten måtte avtale time sjølv på forhånd¹¹. Det var ikkje tid i dette prosjektet til å undersøke om det var samanheng mellom lange intervall mellom kontrollane og om det var ført i journal at neste INR-kontroll var planlagt. Masterstudenten kjenner ikkje til at det fins anbefalte rutiner på dette området. Ideelt sett burde den ordninga nyttast som passa den enkelte pasient best, men det er mogleg at dette er vanskeleg å gjennomføre for eit legekantor med mange warfarinbrukarar.

Informasjon

I journalane vart det kun funne 42 notat som gjaldt informasjon gitt til pasienten. Dette kan reflektere at slike data ikkje vert lagt inn i journal eller at det er mangelfullt kva informasjon som er gitt til pasientane. Det låge talet for pasienten sine kunnskapar om warfarinbehandling indikerer at pasientane har fått mindre informasjon enn dei har behov for. Dei fleste pasientar vil ha behov for å høyre viktig informasjon meir enn éin gong. Det kan vere vanskeleg å oppfatte all informasjon, særleg i samband med ei innlegging eller ei akutt hending, og noko kan også bli gløymt. I spørjeundersøkinga som var gjennomført 2005-2006 av M.H. Nilsen kom det fram at mange pasientar ønskte seg meir informasjon om Marevan.

Andre aktuelle tema

Databasen inneheld mykje informasjon og det var ikkje tid i dette prosjektet til å kartleggje alle sider ved behandlinga. Forhold som masterstudenten meiner kunne vore interessant å undersøke i materialet er samstundes forskrivning av warfarin og NSAID/ASA, hyppigheit og kommentarar angående biverknadar, kommenterte årsaker til høg eller låg INR, og samanhengar mellom resultat frå spørjeundersøkinga og informasjon frå journalane som indikasjon og kunnskapar i forhold til varigheit av behandling.

4.4.3 Kommentaar til dokumentasjon av warfarinbehandling i journalutdraga

AK-journal

Det hendte at indikasjon, INR-mål og/eller planlagt behandlingsvarigheit ikkje var oppgitt i journalane. Dette er element som bør vere avklart ved oppstart av warfarinbehandling og difor er det naturleg å leite etter dokumentasjon ved tidspunkt for oppstart av behandlinga. På bakgrunn av dette vart pasientane med oppstart før auditperioden skilt ut. Etter dette var det framleis 4 pasientar som mangla INR-mål og 18 pasientar som mangla planlagt behandlingsvarigheit i journal. Større del av pasientar med AK-journal såg ut til å ha INR-mål dokumentert i journal. Det var også funne INR-mål for fleire av pasientane med oppstart før audit som hadde AK-journal enn blant dei som ikkje hadde slik journal. Dette indikerer at føring av AK-journal gjer informasjon frå lang tid tilbake lettare tilgjengelig. For at dette skal fungere er det sjølvsagt eit vilkår at AK-journal blir oppdatert dersom ønskt behandlingsintensitet for pasienten skulle skifte i løpet av behandlingsperioden. I tillegg til at AK-journalen gjer det lett å finne fram til viktig informasjon for warfarinbehandlinga, gjev den også gir ei oversiktleg og kortfatta framstilling av INR-verdiar og dosering gjennom perioden,

og han kan skrivast ut og brukast som doseringsmanual for pasienten i staden for INR-kort. Etter det masterstudenten kjenner til er ikkje AK-journal ein funksjon som er tilgjengeleg i alle datajournalsystema som er brukt i Noreg i dag. Masterstudenten si oppfatning er at moglegheit for føring av separat journal for antikoagulasjonsbehandling bør vere innebygd eit journalprogram til bruk i allmennpraksis. Etter norske anbefalingar⁷ bør legar som har slikt datajournalsystem føre AK-journal. I kor stor grad dette dette blir gjort er ikkje undersøkt.

Informasjon gitt til pasienten

Det var få journalnotat som nevnte at informasjon var gitt til pasienten. Masterstudenten kjenner til at det er varierende praksis for i kva grad slike opplysingar blir dokumentert i journal. Journalstudien viser difor i utgangspunktet at opplysingar om gitt informasjon i liten grad blir dokumentert i journal. Dersom det er gitt informasjon utan at det er dokumentert, er dette i strid med eksisterande krav til innhald i journalen³⁶. Sett i samband med at spørjeundersøkinga frå 2005 viste at mange av pasientane hadde avgrensa kunnskapar om viktige sider av warfarinbehandlinga og at fleirtalet gjerne ville ha meir informasjon¹¹, tyder dette på at årsakene til det låge talet på journalnotat om informasjon kan vere ein kombinasjon av det ikkje er ført i journalen at informasjon er gitt, og at informasjon faktisk ikkje er gitt.

Det vart ikkje tid i masterprosjektet til å gjere grundigare undersøkingar av kortid i behandlingsforløpet det var vanlegast å gje informasjon. Masterstudenten sitt inntrykk var likevel at det ved oppstart av behandlinga vart oppgitt at ”generell informasjon” var gitt, medan spesifikk informasjon om blødingsfare og korleis pasienten skulle handtere eventuell bløding var gitt ved episodar med høg INR. Informasjon om kosthald var gjerne knytt til livsstilsendingar, og i kva grad denne informasjonen var knytt opp til Marevanbehandling er usikkert.

Oppstartepikriser

Avgjerda om warfarinbehandling blir ofte tatt ved sjukehus. Informasjon i epikrisene herfrå er dokumentasjon for viktige sider av warfarinbehandlinga, og epikrisa er sentral i kommunikasjonen mellom sjukehus og fastlege. I ”Warfarinbehandling i praksis” er det oppgitt ei liste over 10 punkt spesifikke for warfarinbehandling som desse epikrisene bør omfatte⁷, og det er foreslått at informasjonen gjerne kan vere i form av eit databasert skjema. Det vart ikkje undersøkt i dette masterprosjektet kor mange element av informasjon kvar epikrise inneheldt, men bruk av eit skjema vil sannsynligvis gjere at fleire opplysingar kjem

med i epikrisene, i tillegg til at opplysingar mottatt på ei standardisert form vil vere gjere informasjonen meir oversiktleg for fastlegen og enklare å finne tilbake til ved seinare behov.

Blant momenta omtala i anbefalingane som noko epikrisa bør omfatte er gjennomføring av antikoagulasjonskontroll i allmennpraksis. I dei fleste epikrisene var det omtala kven som skulle ha ansvaret for oppfølging av warfarinbehandlinga etter utskriving, men i nokre tilfelle var det ikkje formulert i klartekst. Det kunne for eksempel stå "Pasienten utskrives til hjemmet", der det kan setjast spørjeteikn ved om det dermed er underforstått at fastlegen har ansvar for oppfølginga heretter. Formuleringar som masterstudenten opplevde som tydelege og hensiktsmessige var "Egen lege avtaler vidare dosering på bakgrunn av INR-verdi", "Egen lege følger opp vidare omkring INR/Marevandosering" og "Ber fastlegen følge oppstartet behandling". Ulempa med desse formuleringane er at dei i hovudsak fokuserer på måling av INR og dosering. Etter masterstudenten si meining bør også fastlegen oppfordrast til å følge opp med informasjon til pasienten. For eksempel kunne ei standard setning for oppfølging i allmennpraksis vere formulert slik: "Ber fastlegen avtale vidare dosering på bakgrunn av INR-verdi, samt foreta oppfølgende samtale(r) om prinsippene ved Marevanbehandling og informasjon fra pakningsvedlegg/brosjyre".

Spesifikk informasjon om kortid neste INR-kontroll var oppgitt i om lag halvparten av epikrisene. I denne oppteljinga valgte masterstudenten å ekskludere notat der det var bestemt at pasienten sjølv hadde ansvar for å ta kontakt med fastlege og avtale ny kontroll. Dette valet kan diskuterast i forhold til anbefalingane fordi det der er oppgitt at "tidspunkt for neste INR-kontroll" skal vere oppgitt i epikrisa, og i dei fleste av kommentarane om at pasienten skulle kontakte fastlegen for ny kontroll var det satt ein dato for kortid pasienten skulle avtale å ha denne kontrollen. Forklaringa på at det er pasienten som skal avtale kontrollen kan for eksempel vere at det var eit vanskeleg tidspunkt for å få tak i fastlegen. Avtale om kortid pasienten skal avtale ny kontroll er betre enn ingen kommentar om det i heile tatt.

Kva dosering pasienten skulle bruke vart oppgitt i 22 epikriser. Det var i tillegg nokre epikriser der masterstudenten var i tvil om notatet kunne tolkast som oppgitt dosering, til dømes der det var oppgitt "Marevan etter INR". Masterstudenten oppfattar dette som ei stadfesting eller påminning om at Marevan skal doserast etter INR, og ikkje som at dosering er oppgitt.

Indikasjon eller ein diagnose som kunne liggje til grunn for bruk av warfarin var oppgitt i alle epikrisene, men det varierte kor klart det var formulert i epikrisene kva som var den aktuelle indikasjonen for Marevan. Nokre gongar var det kommentert konkret kvifor pasienten skulle ha antikoagulasjonsbehandling, andre gongar var indikasjon oppgitt i samband med forklaring for kvifor det oppgitte behandlingsmålet (INR) eller den oppgitte behandlingsvarigheita var valt. Epikrisene omtalar som regel kvifor pasienten vart innlagt, og masterstudenten antar at allmennlegar vil forstå ut frå kontekst kva som er bakgrunnen for antikoagulasjonsbehandlinga.

INR-mål vart oppgitt i 18 oppstartepikriser. I halvparten av desse epikrisene var målet eintydig oppgitt. I dei andre kunne det vere oppgitt fleire INR-mål eller kun nedre eller øvre grense for ønskt intervall. I 4 epikriser var det kommentert at heparin var gitt til INR hadde nådd ein viss verdi. Dette vart rekna som oppgitt INR-mål, noko som kan diskuteras fordi det usikkert korleis legar vil oppfatte opplysinga.

Ein norsk studie med pasientar innlagt på sjukehus med venøs tromboembolisme viste at planlagt varigheit for warfarinbehandling var oppgitt i 95,5 % av epikrisene. Masterprosjektet viste at planlagt varigheit var oppgitt i under halvparten av epikrisene. Der varigheit vart funne, gjaldt dette i 80 % av tilfella pasientar med tromboembolisk episode. Dette står ikkje i forhold til kor mange i pasientmaterialet som hadde tromboembolisk episode som oppgitt diagnose. Det ser difor ut til at pasientar med andre indikasjonar enn tromboembolisk episode er meir utsatt for å ikkje få notert planlagt behandlingsvarigheit i epikrise. Det kan tenkast at det er rekna som allment kjent blant legar at for eksempel atrieflimmer og mekanisk klaff er indikasjon for livslang antikoagulasjon og difor ikkje nødvendig å oppgje, men det er likevel anbefalt at planlagt behandlingsvarigheit skal oppgjevast i epikrisene⁷.

Det er anbefalt at epikrisene inneheld informasjon om kontaktperson/stad med telefonnummer for eventuelle spørsmål om Marevanbehandlinga. Få epikriser inneheldt telefonnummer, noko som kanskje kan heve terskelen for kortid legen veljer å kontakte sjukehuset for oppklaringar om behandlinga. I nokre få epikriser var det ingen informasjon om avsendaren, verken namn, telefonnummer eller avdeling. I desse tilfella er det klart at det vil bli vanskeleg for legen vite kven eventuelle spørsmål kan rettast til.

Tilgjengeleg informasjon

For enkelte område fann masterstudenten det vanskeleg å finne informasjon i det tilgjengelege materialet. Vi ønskte å kartleggje korleis dei første 10 dagane av behandlinga vart gjennomført med INR-måling, dosering og samtidig heparinbehandling. Korleis dette bør gjennomførast er spesifikt beskrive i anbefalingane. Det viste seg at det ofte var vanskeleg å finne nøyaktig oppstartdato for warfarin. I tillegg kunne det vere vanskeleg å finne informasjon om dosering og heparinbruk i oppstartepikrisene. Det eksisterer løyve for dette prosjektet til å hente ut informasjon om dette frå journalarkivet (papirjournalar) ved UNN, men dette vart det ikkje tid til i forbindelse med masteroppgåva. Informasjon om bruk av andre legemiddel kunne også vere vanskeleg å finne.

4.5 Kommentrar til studien

Journalar inneheld ikkje systematisk innsamla informasjon, og resultata kan reflektere grad av dokumentasjon meir enn andre sider ved klinisk praksis. Journaldokumentasjon er eit sentralt punkt for optimal behandling og kontinuitet, og dersom mangel på dokumentasjon blir gjort synleg ved bruk av verktøyet så vil også dette gje verktøyet ein nytteverdi.

Kva som vert dokumentert i journalane kan variere frå lege til lege. Ulike journalprogram er i bruk på forskjellige legekontor og dette kan ha hatt påverknad på korleis informasjon blir journalført. Vi måtte stole på at personalet på legekantoret skreiv ut det som var bede om.

Manuell registrering av journaldata og INR-verdiar representerer ein moglegheit for menneskelege feil i registreringsarbeidet. Journalane måtte anonymiserast før dei vart lese av masterstudenten og dette kan ha gjort det vanskelegare å oppfatte situasjonen korrekt. Fordelen var at masterstudenten var blinda under registreringa og dette reduserer risiko for informasjonsbias. Det er også arbeidskrevjande å lese og registrere journaldata manuelt.

Det er ikkje undersøkt ”interobserver variability” for registrering av journaldata i databasen. I masterprosjektet skulle alle data relevant for warfarin skulle registrerast, og det som ikkje var relevant hadde blitt sladda. Dette har truleg redusert problemet med at masterstudenten har påverka kva som vart lagt inn i databasen.

Det kan ikkje utelukkast at dei pasientane som er misnøgde med behandlinga er meir villig til å stille opp i ein slik studie enn dei som ikkje har noko å utsetje på behandlinga. Dersom pasienten sitt syn har samanheng med kor god oppfølginga er vil dette kunne gje eit skeivt bilete av oppfølginga.

Anbefalingane ”Warfarinbehandling i praksis – tryggere antikoagulasjon” er ikkje spesifikke på alle område og dette gjer det vanskeleg å utforme eksakte standardar i verktøyet, ei klar svakheit ved verktøyet.

Ved å bruke pasientane sitt svar på spørjeskjema som grunnlag medfører det at kjelda for kriteriesvara i tillegg er utsatt for recall bias (kriterier 16 – 24).

Enkelte sider ved behandlinga er ikkje omfatta av verktøyet, for eksempel kontraindikasjonar for warfarinbehandling, behandlingssvikt relatert til låg INR, eller legemiddelinteraksjonar som gir låg INR.

4.6 Framtidig arbeid

Det framtidige arbeidet bør vere retta mot validering av verktøyet for å utvikle det til å bli pålitelig i bruk. Dette kan for eksempel gjerast ved å samanlikne resultat frå bruk av verktøyet mellom fleire verktøybrukarar og ved å la ei ekspertgruppe evaluere verktøyet (fokusgrupper etc.). Det kan også undersøkast kva for minstenivå av medisinsk kunnskap verktøybrukaren må ha.

For å kunne bruke tal på oppfylte kriterier som mål på om behandlinga er tilfredsstillande gjennomført og tal på nei for å identifisere pasientar som kan ha behov for nærare oppfølging, må det gjerast studiar for å setje ein gullstandard for minste tal på ja og maksimalt tal på nei.

Dersom verktøyet skal bli brukt i klinisk praksis kan dette krevje at det blir korta ned til dei kriteria som har klårast samanheng med behandlingkvaliteten, som er aktuelle for dei fleste pasientane og som det ikkje er vanskeleg å finne informasjon til.

Databasen for journaldata kan med fordel betrast slik at det blir enklare å få ut data, utan at det går utover den praktiske gjennomføringa av registreringsarbeidet. Det bør også undersøkast om i kor stor grad informasjonen generert frå databasen er fullstendig.

5 Konklusjon

Verktøyet ATw kan brukast til å kartleggje warfarinbruk ut frå spørjeundersøking og informasjon frå journalar i ein database, men utvida validering må utførast før det er pålitelig nok til evaulering av warfarinbehandling. I gjennomsnitt var 54 % av anvendte kriterier oppfylt (svara med Ja). Databasen fungerer tilstrekkeleg for datamateriale av moderat storleik. Det kan bli enklare å bruke verktøyet med ein betre tilpassa journaldatabase.

6 Referansar

1. Shapiro Ss P. Treating Thrombosis in the 21st Century. *The New England journal of medicine* 2003;349(18):1762-1764.
2. Rang HHP. *Pharmacology / H.P. Rang ... [et al.] ; illustrations by Peter Lamb*, 2003.
3. Hunskår S. *Allmennmedisin*. Gyldendal Norsk Forlag AS, 2003; side 188.
4. *Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell 2004.5* (www.legemiddelhandboka.no). 2006.
5. Breen ABAB, Vaskinn TETE, Reikvam AA, Skovlund EE, Lislevand HH, Madsen SS. [Warfarin treatment and bleeding]. *Tidsskrift for den Norske lægeforening* 2003;123(13-14):1835-7.
6. FHI. Reseptregisteret, Nasjonalt folkehelseinstitutt (www.reseptregisteret.no).
7. Reikvam Å, et.al. *Warfarinbehandling i praksis - tryggere antikoagulasjon*. Oslo: Den norske lægeforening, 2005.
8. Kamali FF, Pirmohamed MM. The future prospects of pharmacogenetics in oral anticoagulation therapy. *British journal of clinical pharmacology* 2006;61(6):746-51.
9. Sellers EEM, Holloway MMR. Drug kinetics and alcohol ingestion. *Clinical pharmacokinetics* 1978;3(6):440-52.
10. Brosstad F, Hermansen A. Råd til pasienter som behandles med Marevan Nycomed Pharma, 2003.
11. Nilsen MH. *Bruk av Marevan i klinisk praksis. En spørreundersøkelse blant pasienter i Tromsø*. Tromsø: Universitetet i Tromsø, 2006.
12. SLV. SPC warfarin. 2007.
13. Bratland B. [Warfarin treatment in a general practice]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2006;126(2):162-5.
14. Odén AA, Fahlén MM. Oral anticoagulation and risk of death: a medical record linkage study. *BMJ* 2002;325(7372):1073-5.
15. SLV SL. Bivirkningsrapport 2006.
16. van den Besselaar AAM. Standardization of the prothrombin time in oral anticoagulant control. *Haemostasis* 1985;15(4):271-7.
17. Kristoffersen AHA-H, Thue GG, Sandberg SS. Postanalytical external quality assessment of warfarin monitoring in primary healthcare. *Clinical chemistry* 2006;52(10):1871-8.
18. Andersen IA, Hammerstrom J. [Warfarin treatment of venous thromboembolism]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2002;122(10):1012-6.
19. BSCH. Guidelines on oral anticoagulation 3rd ed. 1998. 2005 Update.
20. SIGN. Guideline 36 Section 13: Oral anticoagulants. 2001.
21. Lee DSDS, Tran CC, Flintoft VV, Grant FCFC, Liu PPPP, Tu JVJV. CCORT/CCS quality indicators for congestive heart failure care. *The Canadian journal of cardiology* 2003;19(4):357-64.
22. Fitzmaurice DDA, Kesteven PP, Gee KKM, Murray EET, McManus RR. A systematic review of outcome measures reported for the therapeutic effectiveness of oral anticoagulation. *Journal of clinical pathology* 2003;56(1):48-51.
23. Hutten BA, Prins MH, Redekop WK, Tijssen JG, Heisterkamp SH, Buller HR. Comparison of three methods to assess therapeutic quality control of treatment with vitamin K antagonists. *Thromb Haemost* 1999;82(4):1260-3.
24. Metfessel BBA. An automated tool for an analysis of compliance to evidence-based clinical guidelines. *MEDINFO* 2001;10(Pt 1):226-30.

25. Seidman JJJJ, Steinwachs DD, Rubin HRHR. Design and testing of a tool for evaluating the quality of diabetes consumer-information Web sites. *Journal of medical Internet research* 2003;5(4).
26. Higuchi KAKAS, Edwards NN, Danseco EE, Davies BB, McConnell HH. Development of an evaluation tool for a clinical practice guideline on nursing assessment and device selection for vascular access. *Journal of infusion nursing* 2007;30(1):45-54.
27. Håkonsen GDGD, Hudson SS, Loennechen TT. Design and validation of a medication assessment tool for cancer pain management. *Pharmacy world & science* 2006;28(6):342-51.
28. SIGN. Antithrombotic therapy Number 36. 1999.
29. Jørgensen KW. The application of a tool to evaluate the quality of warfarin prescribing and to establish recommendations to optimise pharmaceutical care. Glasgow, 2005.
30. Rudd AAG, Lowe DD, Irwin PP, Rutledge ZZ, Pearson MM. National stroke audit: a tool for change? *Quality in health care* 2001;10(3):141-51.
31. Tan G, Cohen H, Taylor F, Gabbay J. Audit of start of anticoagulation treatment in inpatients. *J Clin Pathol* 1993;46(1):67-71.
32. Felleskatalogen (www.felleskatalogen.no), 2007.
33. Jansen AC, van Aalst-Cohen ES, Hutten BA, Buller HR, Kastelein JJ, Prins MH. Guidelines were developed for data collection from medical records for use in retrospective analyses. *J Clin Epidemiol* 2005;58(3):269-74.
34. Poon IIO, Lal LL, Brown EEN, Braun UUK. The impact of pharmacist-managed oral anticoagulation therapy in older veterans. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics* 2007;32(1):21-9.
35. Åsberg A, Stakkestad JA. Brukerhåndbok i klinisk kjemi. Haugesund: Akademisk fagforl., 2002.
36. Hunskår S. Allmenmedisin. Gyldendal Norsk Forlag AS, 2003; side 54.

Vedlegg

Vedlegg 1: Variablar i databasen

Vedlegg 2: Forslag til ny database

Vedlegg 3: Endringar i rettleiinga for kriterier 1 – 15

Vedlegg 4: Endringar i rettleiinga for kriterier 16 – 24 (ekskl. 18)

Vedlegg 5: Resultat for underpunkta for kriterier 10, 13 – 15, 19 og 22

Vedlegg 6: AK-journal

Vedlegg 7: INR-kort

Vedlegg 8: Samtykkeerklæring for journalstudie

Vedlegg 9: Spørjeskjema brukt av M.H. Nilsen (2005)

Vedlegg 0: Verktøyet ATw

Vedlegg 11: Rettleiing for utfylling av ATw

Vedlegg 12: Aktuelle uttrykk for ATw

Vedlegg 1: Variablar i databasen

DEL 1	Antal variablar	Viktigaste variablar	DEL 2	Antal variablar	Viktigaste variablar
Personalialia	3	Kjønn Alder	Basis	5	Pasientkode Dato for INR-måling/anna hending Kjelda for informasjonen Kontaktsituasjon (konsultasjon, brev, telefon, etc.) Type hending
Indikasjon Varigheit INR-mål	9	Ved oppstart Etter oppstart	INR-verdi og dosering	13	INR-verdi Er dose kommentert i journalnotatet Er det endring i dose Vekedose Dagsdose Kommentarar til dose/INR Neste kontroll planlagt
AK-journal	6	Behandlingsstart Behandlingsslutt INR-mål	AK-journal	10	Dato for AK-journal INR-verdi i AK-journal Dose for kvar vekedag Kommentar i AK-journal
Oppstartepikrise	12	Indikasjon INR-mål Planlagt varigheit Dosering Oppfølging etter utskrivning Kontaktinformasjon	Informasjon til pasienten	3	Informasjon gitt Type informasjon
10 første dagar	50	INR Dose Heparinbehandling	Andre hendingar	11	Biverknad (type biverknad og evt type blødning) Anna legemiddel (preparat, dose, dato oppstart)
Anna angående oppstart	6	Dato for oppstart Kommentar til oppstartdato Oppstart av kven	Årsak og tiltak	2	Kommentarar i journal om mogleg årsak til den aktuelle hendinga og tiltak
Tekniske variablar	5	Pasientkode Audit start- og sluttdato Dato for registrert journal Delar av journalen aom er med i utskrift Kor INR blir analysert	Anna informasjon vedrørende behandlinga	6	Journalnotat mangler Journalutskrift/laboratorie-ark mangler

Vedlegg 2: Forslag til ny database

Noverande database

Dato	INR	Kommentert INR	INR målt	Kjelde	Dagsdosering	Vekedosering	Er dosen endra	Dato for AK-journal	Dosering i AK-journal mandag
22.03.04	2,6			Journalnotat/ laboratorieark				22.03.04	3
24.03.04	0	2,6	22.03.04	Journalnotat/ laboratorieark	3 tbl mandag, ellers 2 tbl dgl	14	Ja	24.03.04	

Forslag til ny database

Dato	INR	Kjelde for INR	Dagsdosering	Vekedosering	Er dosen endra	Dato for dosenotat	Kjelde for dosenotat	Dato for AK-journal	Dosering i AK-journal
22.03.04	2,6	Journalnotat/ laboratorieark	3 tbl mandag, ellers 2 tbl dgl	14	Ja	24.03.04	Journalnotat	24.03.04	3-2-2-2-2-2

Vedlegg 3: Endringar i rettleiinga for kriterier 1 - 15

Kriterium	Bakgrunn for endring	Forslag til endring i rettleiing
1 Indikasjon	<p>Uklart om kvalifiserande del "Pasient startet på warfarin" omfattar alle som bruker warfarin eller kun pasientar som startar warfarinbehandlinga ved auditstart</p> <p>Pasientmaterialet inneheld både pasientar med og utan oppstartinformasjon og kan ikkje behandlast likt</p> <p>I nokre journalutskrifter fins det spesifikk informasjon for kva som er indikasjon for warfarin. I andre journalar kjem det fram opplysingar om ein diagnose pasienten har, og denne diagnosen er akseptert indikasjon for warfarin</p>	<p>Både pasientar med oppstart før audit og oppstart ved auditstart inkluderast.</p> <p>Dersom pasient utan oppstartdata manglar informasjon om indikasjon i journalen blir det UD(S). Tilsvarande for kriterium 2, 3 og 4.</p> <p>Det er tilstrekkeleg til et Ja dersom det i løpet av journalutskrifta er nevnt ein diagnose som er på lista over indikasjonar.</p>
3 INR-mål	<p>Fleire INR-mål er oppgitt</p> <p>Oppgitt at heparin er gitt til INR over ein viss verdi, ellers ingen INR-mål</p> <p>Det er oppgitt et upassande INR-mål</p>	<p>Eitt eller fleire INR-mål notert i løpet av auditperioden kvalifiserer til Ja.</p> <p>Utsagn som "heparin til INR er over 2,5" er godtatt som oppgitt INR-mål.</p> <p>Det skal ikkje vurderast om INR-mål er passande i dette kriteriet</p>
4 Dosering etter INR	<p>Mangler informasjon om dosering i DIPS/journalarkiv</p> <p>Journalutskrift kan mangle for kortare eller lengre periodar av auditperioden</p>	<p>Inkluder kun INR rekvirert av fastlege. Pasienter oppfulgt ved UNN ekskluderast med mindre det er henta ut doseringsinformasjon frå DIPS/journalarkiv.</p> <p>INR-verdiar for datoar der det manglar journalutskrift skal ikkje takast med.</p>
5 INR-mål passande for indikasjon	<p>Fleire INR-mål er oppgitt</p> <p>Det er oppgitt eit INR-målområde som er smalare enn det anbefalte området</p> <p>INR-mål er oppgitt utan øvre eller nedre grense</p>	<p>Ved fleire INR-mål oppgitt må alle vere innanfor det anbefalte intervallet for at det blir Ja. (OBS ved endra indikasjon undervegs, for eksempel elektrokonv.)</p> <p>Bruk INR-område som oppgitt i journal. Ved både øvre og nedre grense innanfor det anbefalte området gir det ja.</p> <p>Ved INR-mål kun oppgitt som øvre eller nedre grense, for eksempel >2,5, blir det UD(S).</p>
6 Intervall mellom INR	<p>Kjenner ikkje oppstartdato for warfarinbehandling for alle pasientane</p>	<p>Rekn 84 dagar frå oppstartdato for warfarin, dersom ikkje den er kjent, 84 dagar frå sannsynleg oppstartdato for warfarin, dersom ikkje den er kjent, 84 dagar frå audit start. Gjeld også for kriterium 7, 8 og 9.</p>

Kriterium	Bakgrunn for endring	Forslag til endring i rettleiing	
6	Intervall mellom INR	Kjenner ikkje oppstartdato for warfarinbehandling for alle pasientane.	Rekn 84 dagar frå oppstartdato for warfarin, dersom ikkje den er kjent, 84 dagar frå sannsynleg oppstartdato for warfarin, dersom ikkje den er kjent, 84 dagar frå audit start. Gjeld også for kriterium 7 , 8 og 9.
7	INR innanfor $\pm 0,5$ einingar	INR-mål er ikkje alltid oppgitt som ein bestemt målverdi.	Bruk oppgitt INR-målverdi, eller ved oppgitt INR-målområde: bruk gjennomsnittsverdien av øvre og nedre intervallgrense. Viss INR-mål eller grenser for måleområde manglar, bruk anbefalt INR-mål for indikasjonen. Ved manglande indikasjon blir det UD(S). OBS ved ulike INR-mål for ulike periodar.
		Det er uklart om ”..innenfor 0,5 INR-einingar..” inkluderer 0,5.	Også grenseverdiane i intervallet vil gi Ja. Eksempel: Ved INR-mål 2,5 vil også verdiane 2,0 og 3,0 gi Ja.
		Hospitaliserte pasientar kan ha forklaring for å ikkje ha INR i området	Inkluderer kun INR rekvirert av fastlege (eller UNN dersom oppfølging skjer der)
8	INR innanfor $\pm 0,75$ einingar		Tilsvarande som kriterium 7.
9	6 av 10 siste INR innanfor (etc.)	INR-mål er ikkje alltid oppgitt som eit målområde.	Bruk INR-målområde slik det er oppgitt i journal. Ved oppgitt INR-målverdi, bruk denne $\pm 0,5$ einingar. Ved manglande INR-mål eller manglande grense for måleområde, bruk anbefalt INR-mål for indikasjonen.
		Standarden i kriteriet definerer 6 av 10 (etc.) som godtatt, men også fleire enn 6 INR-verdiar i området bør vere godtatt.	Ved 10 INR-verdiar vil 6 eller fleire verdiar innanfor måleområdet gi svaret ja. Ved 8 INR-verdiar vil 5 eller fleire verdiar innanfor måleområdet gi svaret ja. Ved 5 INR-verdiar vil 3 eller fleire verdiar innanfor måleområdet gi svaret ja.
10	INR etter dosejustering	Det er uklart kva endringar i dose som blir omfatta av begrepet ”dosejustering”.	”Dosejustering” = doseendring der intensjonen er at dosen skal vere den nye vedlikehaldsdosen. Utelating av døgndosar på grunn av høg INR, ”ekstra” tablettar som intervensjon ved låg INR, eller midlertidig seponering før inngrep skal ikkje takast med (men dersom følgt av ny vedlikehaldsdose, skal denne takast med).
		Journalutskrift kan mangle for kortare eller lengre delar av auditperioden	Sjå kriterium 4
		Mangler informasjon om dosering i DIPS/journalarkiv.	Sjå kriterium 4

Kriterium	Bakgrunn for endring	Forslag til endring i rettleiing
11 Tiltak ved interagerande legemiddel og > 5 dagar behandling	<p>Ved tvil om kortid aktuelle legemiddel skal inkluderast.</p> <p>Aktuell spesifisering ved tvil om korleis handtering dersom legemidlet ikkje blir seponert i audit.</p>	<p>Aktuelt legemiddel må startast i audit for å kvalifisere til kriteriet. Ved seponering i auditperioden, men oppstart før auditperioden, skal ikkje takast med. Doseendring av interagerande legemiddel blir heller ikkje omfatta av kriteriet.</p> <p>Det er ikkje nødvendig at legemidlet blir seponert i auditperioden for at kriteriet skal gjelde. For dei legemiddel som blir seponert i audit, skal klinisk passande tiltak vere gjort.</p>
12 Tiltak ved interagerande legemiddel og ≤ 5 dagar behandling	Det er for lite grunnlag for evaluering av standarden.	
13 Stoppa warfarin i 2 dagar ved INR > 4,5	<p>Det er ikkje spesifisert kva ”vedlikehaldsfase” inneber.</p> <p>Informasjon mangler ved høg INR for eksempel under hospitalisering.</p>	<p>Rekn behandling ≥ 12 veker som vedlikehaldsfase, som for kriterium 6.</p> <p>Dersom informasjon om tiltak mangler for eksempel ved høg INR under hospitalisering, blir svaret UD (S).</p>
14 Ny kontroll ved INR > 4,5	<p>Ved tvil om grenseverdiane er inkluderte i intervallet.</p> <p>Det er uklart kva som skal noterast for underpunktet for kor mange dagar det er til ny INR-måling frå første dag med 0 tablettar.</p>	<p>Grenseverdiane 5 og 16 dagar er inkludert i det godtatte intervallet.</p> <p>For underpunktet der det skal noterast kor mange dagar det er til ny INR-måling frå første dag med 0 tablettar skal det noterast dagtalet for målingar før 5.dag og for målingar i intervallet. Ved ingen målingar i intervallet skal det noterast dagtalet for målingar før 5. dag og for første måling etter intervallet.</p>
15 Tiltak ved lett heva INR	<p>INR-mål er ikkje alltid oppgitt som eit målområde.</p> <p>Aktuell spesifisering ved tvil om grenseverdiane er inkluderte i intervallet.</p> <p>Det er ikkje utført handling etter standarden, men det er planlagt ny kontroll dagen etter eller snarest</p>	<p>Bruk øvre grense av det INR-målområdet som vart brukt for kriterium 9.</p> <p>INR-verdiar frå og med 0,5 einingar til og med 1,0 einingar over øvre grense i INR-målområde inkluderast. Eksempel: Målområde 2,5 – 3,5, INR-verdiar frå og med 3,5 til og med 4,5 inkluderast.</p> <p>Dersom det er Nei for standarden, sjå om det er planlagt ny kontroll dagen etter eller ”snarest”. Dersom dette er gjort blir det eit grunnleggjande nei for standarden og svaret blir Nei (B).</p>

Vedlegg 4: Endringar i rettleiinga for kriterier 16 – 24 (ekskl. 18)

Kriterium	Bakgrunn	Forslag til endring i rettleiing
19 Kjenner til teikn på blødning	Ut frå formuleringa i spørsmål 20 (om pasienten kan hugsa å ha blitt fortalt eller lese om dei aktuelle teikna) må ”husker ikke” bety at pasienten ikkje hugser om vedkomande har blitt fortalt eller har lest om teikna. Det fortel ikkje noko om pasienten faktisk kjenner til teikna eller ikkje. Spørjeskjemaet gir ikkje tilstrekkelege data til å besvare på spørsmålet i dette tilfellet.	Kryssa for ”Husker ikke” gir UD (S).
20 Bruker dosetteske	Svar i spørjeskjema: ”Vet ikke hva dosetteske er”. Det er naturlig at pasienten hadde visst kva dosetteske var dersom vedkomande brukte det og svaret på kriteriet vert difor Nei.	”Vet ikke hva dosetteske er” gir Nei (IB).
22 Informerer lege og/eller apotek om kjøp av natur(lege)middel/helsekostprodukt	I spørjeskjema er det eitt spørsmål som gjeld lege og eitt spørsmål som gjeld apotek. I verktøyet skal avkryssingane her samlast i eitt kriterium.	For pasientar som informerer både lege og apotek, men som har satt ulike kryss for kortid dei informerer lege og kortid dei informerer apotek, får begge kryssa overført til verktøyet.
23 Kan beskrive rett handling ved gløymt tablett	<p>Rettleiinga kan virke forvirrande fordi det visast til pakningsvedlegget, men kriteriet omfattar kun ein av situasjonane som er beskrive der</p> <p>Mange ulike svar for det aktuelle spørsmålet i spørjeskjemaet. Behov for nærare avklaring.</p>	<p>Endre til: Følg dei retningslinjene i pakningsvedlegget som gjeld gløymt tablett dagen før.</p> <p>Kriteriet vurderast i to trinn:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Er forklaringa eintydig nok? Viss ikkje: UD(S) <p>Viss ja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Er forklaringa beskrivande for ei handling som tilsvarer retningslinjene i pakningsvedlegget?

Vedlegg 5: Resultat frå underpunkta for kriterier 10, 13 – 15, 19 og 22

Oppsummering av underpunkt for kriterium 10 – INR-måling etter dosejustering

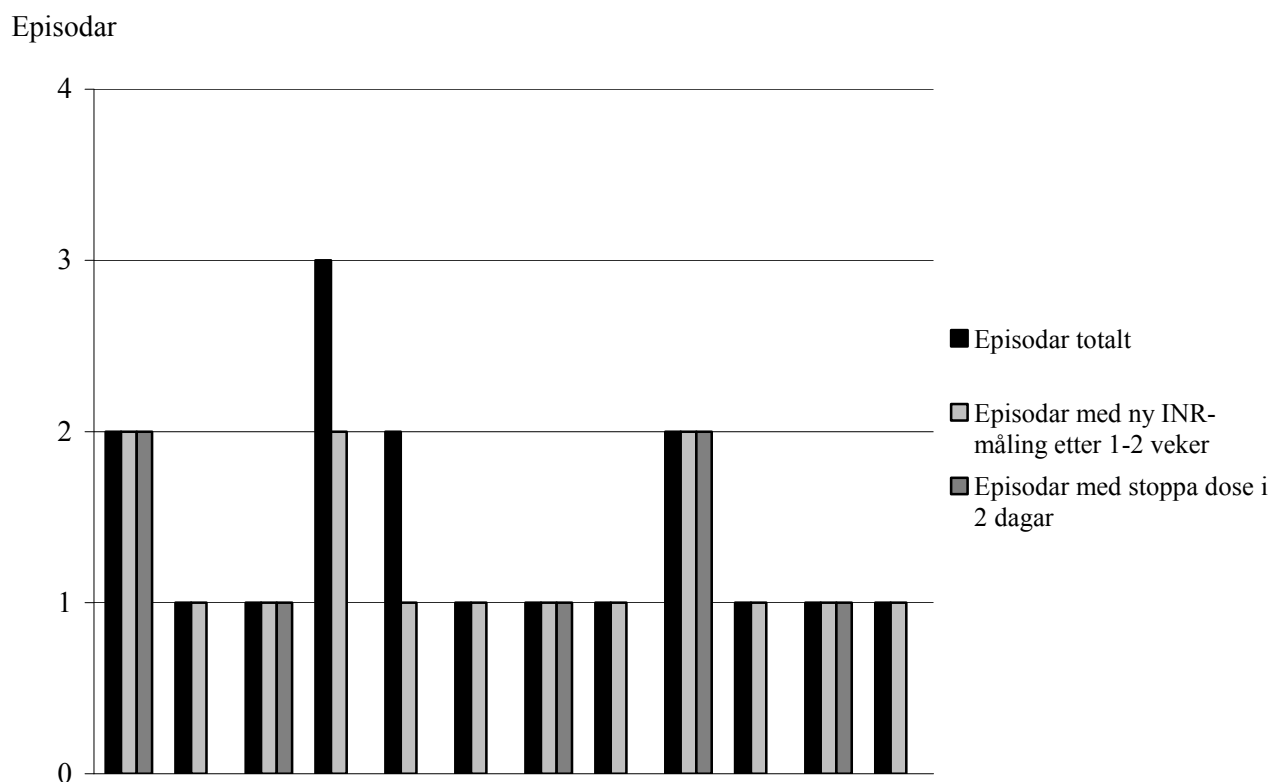
Heile 31 pasientar hadde utilstrekkelege data til å svare på kriteriet. I dei fleste tilfella var det snakk om utilstrekkelege data til å avgjere om kvalifiserande del var oppfylt (UD (K)). Dei fleste pasientane hadde berre eitt eller to tilfelle der det var usikkert om den oppgitte dosen var ein ny dose eller om det var same dosen som tidlegare (n = 27). Dei fire siste pasientane hadde 3, 5, 10 og 11 episodar med utilstrekkelege data. Utan dei ukjende episodane ville dei 31 pasientane blitt klassifisert slik på kriterium 10

- **Ja – 20 pasientar**
- **Nei – 7 pasientar**
- **”Ikke anvendbart” – 4 pasientar**

Ni pasientar hadde ingen dosejusteringar i auditperioden. Pasientane som oppfylte kriterium 10 hadde fått målt INR 1-4 veker (± 2 dagar) etter alle dosejusteringane og hadde ingen episodar der det var usikkert om det var utført dosejustering. Halvparten av dei hadde 1 eller 2 dosejusteringar i auditperioden. Ni pasientar hadde 3 – 6 dosejusteringar, éin hadde 8, og ein pasient hadde 22 dosejusteringar i auditperioden og INR-måling etter 1 – 4 veker for alle dosejusteringane. Dei tre pasientane som kvalifiserte for kriteriet, men ikkje oppfylte standarden, hadde INR-måling etter 1 – 4 veker for respektive 1 av 3, 5 av 6 og 20 av 23 dosejusteringar.

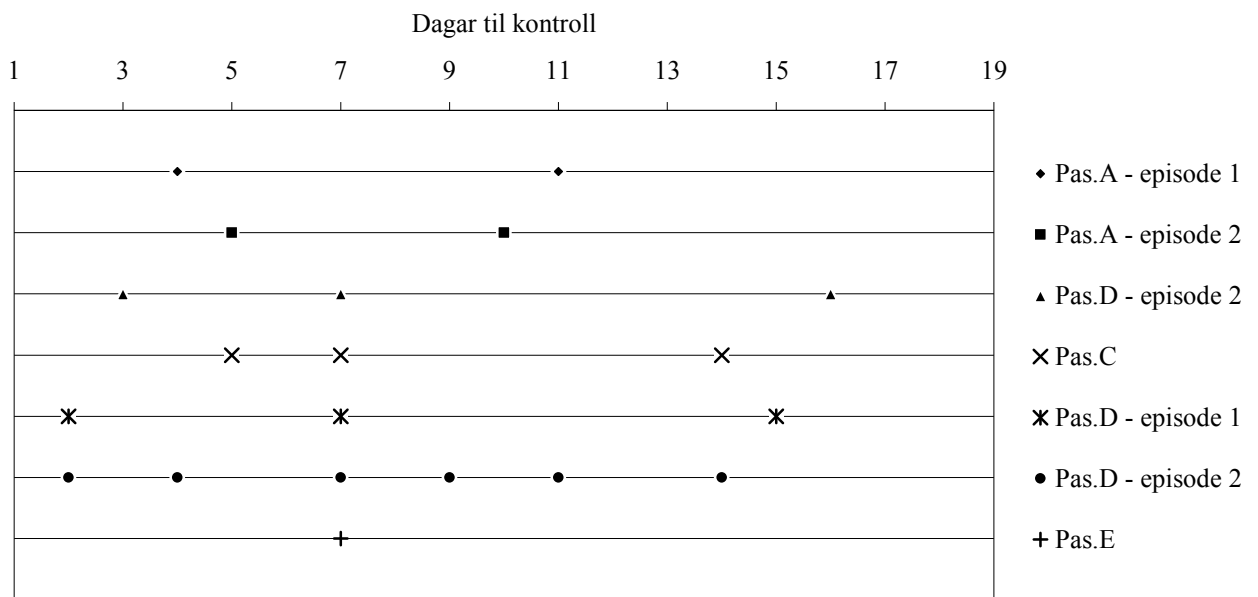
Oppsummering av underpunkt for kriterier 13 og 14 – Tiltak ved INR > 4,5

Figur A viser kva tiltak som vart gjort for pasientane ved INR > 4,5. Dette var aktuelt for kriterier 13 (seponering av dose) og 14 (INR-kontroll). Til saman mangla 10 episodar, av 17 episodar totalt, notat om at dose var stoppa i 2 dagar, fordelt på sju pasientar. Dei pasientane som mangla notat om tiltak ift. dose, mangla dette for alle episodane med INR > 4,5. Dei fleste episodane med INR > 4,5 var følgt av ny INR-måling etter 1 - 2 veker (± 2 dagar). I dei to tilfella der dette ikkje var gjort, var det heller ikkje gjort notat om seponering av warfarin.



Figur A: Tiltak ved INR > 4,5. Kriterium 13 og 14 (underpunkt 1-3). Kvar gruppe med søyler representerer éin pasient og viser kor mange episodar med INR > 4,5 der tiltaka "doseendring" og "ny INR-kontroll" vart gjennomført, i forhold til episodar per pasient totalt. Til saman var det 17 episodar for dei 12 pasientane.

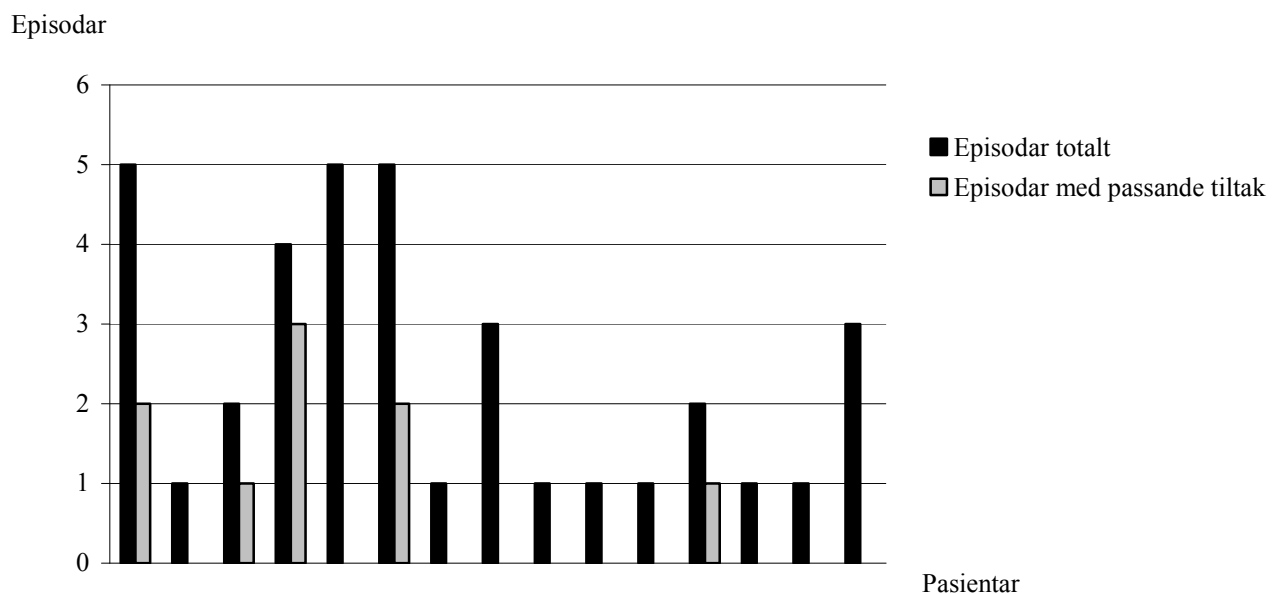
Dei pasientane som kvalifiserte for kriterium 14 var dei pasientane frå kriterium 13 som hadde notat om at dose var seponert i 2 dagar ved alle episodar med $INR > 4,5$. Dei fleste av desse pasientane hadde éin episode der warfarin var stoppa i 2 dagar. Pasient A og pasient D (vilkårleg rangering) hadde to episodar. Alle pasientane som hadde gjennomført dosejustering fekk også målt INR etter 1-2 veker og fekk dermed Ja på kriterium 14. Figur B viser tidspunkt for målt INR dei første 16 dagane etter episode med $INR > 4,5$ (frå første dag med 0 tablettar).



Figur B: Dagar til INR-kontroll. Punkta markerer kor mange dagar det gjekk til INR vart målt i perioden 1-16 dagar frå første dag med 0 tbl. for dei pasientane som fekk Ja på kriterium 10. Pasientane er vilkårleg rangert som A - E.

Oppsummering av underpunkt for kriterium 15 – INR 0,5-1,0 einingar over behandlingsmål

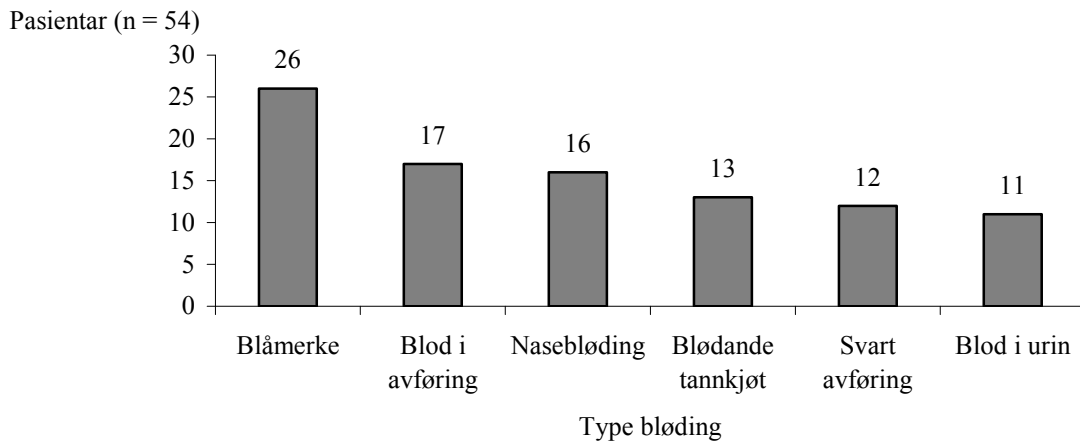
Det var 41 episodar fordelt på 24 pasientar der INR var 0,5-1,0 einingar over behandlingsmål. Resultat frå bruk av kriterium 15 viste at det var 9 pasientar som hadde alle episodane med lett heva INR følgt av passande tiltak som skildra i standarden for kriterium 15. Det var 15 pasientar som hadde ein eller fleire slike episodar, men der det ikkje var gjennomført passande tiltak alle gongane. Kor mange episodar kvar av desse pasientane hadde og kor mange episodar det var gjennomført passande tiltak for er framstilt i figur C. Det kan sjå ut til at det er fleire episodar per pasient blant pasientane som fekk Nei på kriteriet enn blant dei som fekk Ja på kriterium 15. Av dei som fekk Ja hadde fem pasientar berre éin slik episode, medan 3 pasientar hadde to episodar og berre éin hadde 5 episodar.



Figur C: Episodar med heva INR. Kvar gruppe med søyler representerer ein pasient med ein eller fleire episodar med lett heva INR der det ikkje vart utført passande tiltak (kriterium 15). Søylen viser forholdet mellom episodar med lett heva INR der det var gjennomført tiltak og det totale talet på slike episodar.

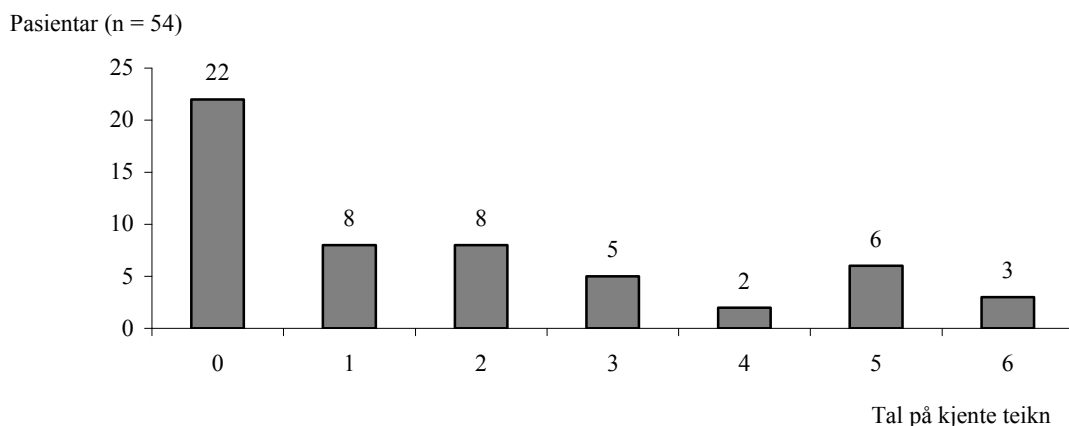
Oppsummering av underpunkt for kriterium 19 – kjennskap til teikn på bløding

For kriterium 19 var det tilstrekkelege data for 54 pasientar totalt. Figur D viser at flest kjente til blåmerke (48,1 %), og færrest kjente til blod i urin som teikn på for stor grad av antikoagulasjon (20,4 %).



Figur D: Kjennskap til blødingsteikn. Tal på pasientar i journalmaterialet som kjente til dei ulike typane bløding som teikn på for stor antikoagulasjonseffekt

Av dei 51 pasientane som fekk nei på kriterium 19, var det 22 pasientar (43,1 %) som svarte på spørjeskjema at dei ikkje kjende til nokon teikn på for stor antikoagulasjonseffekt. Det var 21 pasientar (41,2 %) som kjente til 1-3 teikn på for stor antikoagulasjonseffekt, medan 8 pasientar (15,7 %) kjende til 4 eller 5 teikn (figur E)



Figur E: Tal på kjente teikn. Tal på pasientar i journalmaterialet som kjende til dei ulike typane bløding som teikn på for stor antikoagulasjonseffekt

Oppsummering av underpunkt for kriterium 22 – informasjon om bruk av naturpreparat

For kriterium 22 er det nok at pasienten informerer enten lege eller apotek om bruk av natur(lege)middel eller helsekostprodukt, men for å få svaret ja på kriterium 22 måtte pasienten ha svara at ho/han informerte enten lege og/eller apotek alltid eller kun første gong dei bruker preparatet, eller at dei kun bruker slike preparat i samråd med lege. Dersom pasienten hadde kryssa av for svaralternativa ”Noen ganger” og ”Som oftest” kvalifiserte dette ikkje til oppfylt standard på kriterium 22. Av dei 17 som fekk ja på dette kriteriet svarer 12 pasientar at dei alltid informerer lege eller apotek. Mindretalet informerer lege eller apotek kun første gang (2 pasientar) eller bruker kun slike produkt i samråd med lege (3 pasientar).

Vedlegg 6: AK-journal

Ak journal

Utskriftsdato: :

Behandlingsstart:
Behandlingsslutt: Livsvarig
Anbefalt INR-nivå: 2,5 - 3,5

Marevandosering

Dato	INR	Man	Tirs	Ons	Tors	Fre	Lør	Søn	Kommentar
2	2,5	2,0	2,0	2,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
2	2,0	2,0	2,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
0	1,1	0,0	0,0	0,0	0,0	2,5	2,5	2,5	
1	2,1	3,0	3,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
0	2,5	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	
0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	
2	2,2	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	
2	1,9	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	
0	1,9	4,0	3,0	4,0	3,0	4,0	3,0	3,0	
1	1,6	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	
1	2,8	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	
0	3,4	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	
1	4,2	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	
2	4,2	3,5	4,0	3,0	4,0	4,0	3,5	4,0	
1	3,6	3,5	4,0	3,0	4,0	4,0	3,5	4,0	
0	3,8	3,0	4,0	3,0	4,0	4,0	3,0	4,0	
2	3,8	3,0	4,0	3,0	4,0	3,0	4,0	3,0	
2	2,4	3,0	4,0	3,0	4,0	3,0	4,0	3,0	
2	3,0	3,0	4,0	3,0	4,0	3,0	4,0	3,0	
2	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	
2	2,4	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	
2	3,1	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	
0	3,6	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	
0	3,6	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	
3	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	
2	3,5	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	
3	4,5	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,0	2,0	
0	2,2	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,0	
1	2,9	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,0	
0	3,2	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,0	
1	2,4	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,0	
2	2,9	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,0	
2	2,9	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,0	
2	3,2	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,0	
2	2,7	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,0	
2	2,7	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,0	
0.....	3,2	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,0	

Vedlegg 8: Samtykkeerklæring for journalstudie

Del 2: journalundersøkelse

For å undersøke hvordan pasienter på Marevan blir behandlet og fulgt opp av lege og sykehus, vil det bli innhentet opplysninger fra deltakerens journal hos fastlege og på sykehus (UNN).

Dersom deltakeren samtykker vil prosjektleder Trude Giverhaug få utskrevet deltakerens journal fra fastlegen (kun siste 3 år eller f.o.m. dato for oppstart av Marevanbehandlingen hvis det er mindre enn 3 år siden), og vil selv oppbevare denne innelåst. Før utskriften tas med ut fra legekantoret vil deltakerens navn, personnummer og fødselsdato dekkes til, og erstattes med en kode. Opplysningene (beskrevet under) fra utskriften vil bli registrert fortløpende av mastergradsstudent Marte Hottran Nilsen, eventuelt stipendiat Rikke Lind eller prosjektleder Trude Giverhaug, og utskriften forsvarlig makulert. I tillegg vil opplysningene beskrevet under bli innhentet fra deltakerens journal på UNN av Marte Hottran Nilsen, Rikke Lind eller prosjektleder Trude Giverhaug. Følgende opplysninger vil bli samlet inn fra journal/utskrift:

- Diagnosen som ligger til grunn for behandling med Marevan (indikasjon for Marevan)
- Vurdering av lever-, nyre- og hjertefunksjon før oppstart med Marevan
- Dato for behandlingsstart
- Planlagt varighet på Marevanbehandlingen
- Anbefalt INR-nivå for deltakeren
- Antall tabletter Marevan som ble gitt de første dagene ved oppstart
- Heparinbehandling (annen blodtynnende behandling) i startfasen
- Dato for INRkontroller og INRverdi målt
- Brev sendt til deltakeren vedrørende Marevanbehandlingen
- Hva er notert i journal i forbindelse med Marevanbehandlingen
 - o Hvilken informasjon er det notert at det er gitt til deltakeren
 - o Antall tabletter Marevan deltakeren får underveis
 - o Når er ny kontroll planlagt
- INR-verdier som har vært utenfor anbefalt INR-nivå og tiltak for å rette opp dette
- Hvilke andre legemidler har deltakeren startet opp med mens Marevanbehandling pågår
- Er Marevan-dosen blitt justert som følge av bruk av andre medisiner, andre tiltak/vurderinger
- Dersom deltakeren har opplevd bivirkninger av Marevan: om årsakene til at bivirkningene oppstod er diskutert i journalen, og om eventuelle tiltak ble iverksatt
- Om sykehuset har gitt følgende informasjon til fastlegen (hvis deltakeren har vært innlagt)
 - o Indikasjon for Marevan
 - o Anbefalt INR-nivå
 - o Planlagt varighet på behandlingen
 - o Tidspunkt for neste INR-kontroll
 - o Opplysninger om pasientinformasjonen er gitt (muntlig/skriftlig)
 - o Videre oppfølging skjer i allmennpraksis
- Marevan-bruk ved eventuell graviditet

Disse opplysningene vil være aidentifisert ved registrering, men kodet slik at deltakeren når som helst, men senest 01.08.2008, kan trekke seg fra journalundersøkelsen ved å ta kontakt med Trude Giverhaug. Opplysninger som er samlet inn vil da bli slettet. Resultatet av undersøkelsen vil bli brukt i en mastergradsoppgave, samt som del av doktorgradsavhandling. Trude Giverhaug, prosjektleder, Institutt for farmasi, tlf 77 64 61 64, e-post: trudeg@farmasi.uit.no

Dette arket leveres ut i 2 eksemplarer. Det er fint om de som ønsker å delta i denne delen av undersøkelsen (Del 2: journalundersøkelse) signerer det andre arket (gult) og returnerer det i den frankerte svarconvolutten.

Samtykkeerklæring

Jeg har mottatt skriftlig og muntlig informasjon om Marevanundersøkelsen ved Institutt for farmasi, og gir tillatelse til at mastergradsstudent Marte Hottran Nilsen, stipendiat Rikke Lind eller prosjektleder Trude Giverhaug, kan innhente de opplysningene som er nevnt over fra min journal hos fastlege og på sykehuset (UNN) slik det er beskrevet,

.....
Dato Sted Navn

Fødselsdato:

Hvilken fastlege (legekontor) bruker du:

Vedlegg 9: Spørjeskjema brukt av M.H. Nilsen (2005)

Kode

**SPØRRESKJEMA
FOR DE SOM BRUKER
MAREVAN**

Dato for utfylling:

A Din Marevanbehandling

1. Vet du hvilken sykdom/tilstand du får Marevan for?

- Nei
- Ja. (Vennligst nevne hvilke(n) sykdom/tilstand)

2. Kjenner du til hvilket nivå/område din INRverdi bør ligge innenfor?

- Nei
- Ja. (Vennligst spesifiser nivå/område).....

3. Når på dagen tar du Marevantablettene dine? Angi klokkeslett eller tidsintervall (eksempel: mellom kl 8 og 10):

.....
.....

4. På dager du skal til INRkontroll (ta blodprøve), når tar du da Marevantablettene dine?

- Før INRkontrollen (blodprøven)
- Etter INRkontrollen (blodprøven)
- Varierer, før eller etter INRkontrollen (blodprøven)

5. Benytter du vanligvis doseringseske ("Dosett") til Marevantablettene dine? (har ett rom for hver dag som fylles med Marevantabletter)

- Ja
- Nei
- Vet ikke hva det er

Kode

B Informasjon om Marevanbehandling etter INRkontroll (blodprøve)

6. Hvordan får du beskjed om antall tabletter Marevan du skal ta etter INR kontrollene (blodprøvene)? Kryss av for alle riktige alternativer.

- Muntlig, per telefon
- Muntlig, ansikt til ansikt
- Skriftlig, i brev sendt fra legekantoret
- Skriftlig, på kort eller ark utlevert fra legekantoret
- Annet. (Vennligst beskriv hvordan).....
.....
.....

7. Hvis denne informasjonen blir gitt muntlig (per telefon eller ansikt til ansikt), hvem gir deg denne informasjonen? Kryss av for alle riktige alternativer.

- Lege
- Sykepleier
- Legesekretær
- Andre (Vennligst spesifiser hvem).....

8. Hvor lenge etter INR kontrollene (blodprøvene) får du vanligvis beskjed (muntlig eller skriftlig) om antall tabletter Marevan du skal ta? Hvis du får beskjed flere ganger, kryss av for når du får beskjed første gang.

- Samme dag
- Dagen etter
- To dager senere
- Mer enn 2 dager senere (Vennligst spesifiser hvor mange dager senere).....

9. Synes du at beskjeden om antall tabletter du skal ta etter INRkontroll (blodprøve) er klar/god?

- Ja
- Nei. (Vennligst utdyp).....
.....

10. Må du avtale time på forhånd når du skal ha neste INRkontroll (blodprøve)?

- Nei
- Ja. (Vennligst beskriv rutinene).....
.....

Kode

C Informasjon som du gir

11. Hvilke helsepersonell ville du informert om at du bruker Marevan hvis du kommer i kontakt med dem?

- Lege (andre enn fastlegen)
- Fysioterapeut
- Tannlege
- Fotterapeut
- Ambulansepersonell
- Ingen
- Vet ikke
- Andre. (Vennligst spesifiser hvem).....

12. Hvis du kjøper reseptfri medisin eller naturmidler/helsekostprodukter på apoteket, informerer du da apoteket om at du bruker Marevan?

- Nei, aldri
- Noen ganger
- Som oftest
- Alltid
- Kun første gang jeg kjøper det
- Annet.....

13. Hvis du kjøper reseptfri medisin eller naturmidler/helsekostprodukter på apoteket, informerer du da legen om kjøpet?

- Nei, aldri
- Noen ganger
- Som oftest
- Alltid
- Kun første gang jeg kjøper det
- Annet.....

Kode

D Informasjon gitt til deg

14. Fikk du informasjon om Marevan fra lege/annet helsepersonell da du startet på Marevan for første gang?

- Ja
- Nei
- Husker ikke

15. Hvem har gitt deg informasjon vedrørende Marevan i løpet av tiden du har tatt Marevan? Kryss av for alle aktuelle alternativer.

- Lege (på sykehus)
- Fastlege/allmennlege
- Sykepleier
- Farmasøyt (i apotek)
- Farmasøyt (på sykehus)
- Ingen
- Andre (Vennligst spesifiser hvem).....

16. Hvem har gitt deg det blå heftet "Legens råd til pasienter som behandles med Marevan" til deg? Kryss av alle aktuelle alternativer.

- Lege (på sykehus)
- Fastlege/allmennlege
- Sykepleier
- Farmasøyt (i apotek)
- Farmasøyt (på sykehus)
- Jeg har fått dette heftet, men husker ikke av hvem
- Jeg har ikke fått dette heftet

17. Er du fornøyd med informasjonen du har fått vedrørende Marevan? Kryss av alle aktuelle alternativer.

- Ja, godt fornøyd
- Nei, ikke fornøyd
- Middels fornøyd
- Vil gjerne ha mer informasjon
- Annet (Vennligst utdyp).....

18. Hvem ønsker du skal gi deg informasjon om Marevan? Kryss av alle aktuelle alternativer.

- Lege (på sykehus)
- Fastlege/allmennlege
- Sykepleier
- Farmasøyt (i apotek)
- Farmasøyt (på sykehus)
- Uansett hvem
- Andre (Vennligst spesifiser av hvem).....

Kode

19. Hvis du ønsker mer informasjon, hvordan foretrekker du å få denne? Kryss av alle aktuelle alternativer.

- Skriftlig
- Muntlig
- Kun på min oppfordring
- Annet (Vennligst spesifiser).....

20. Hvilke av følgende tegn har du blitt fortalt eller lest at du skal være obs på mens du bruker Marevan?

- Blåmerker (store blå flekker uten at du har slått deg)
- Blod i avføring
- Svart avføring
- Blødende tannkjøtt
- Neseblødning
- Blod i urinen
- Ingen av disse
- Husker ikke

21. Har du blitt fortalt eller lest hva du skal gjøre hvis du har glemt å ta Marevantablettene dine dagen før?

- Vet ikke
- Nei
- Ja (Vennligst beskriv hva du ville gjort om du oppdaget at du hadde glemt å ta tablettene dine dagen før).....
.....
.....

Hvis du har noen kommentarer vedrørende spørreskjemaet, eller det er noe mer du gjerne vil si, kan du skrive det her:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Tusen takk for at du tok deg tid til å fylle ut dette spørreskjemaet!

Det er fint om du returnerer det utfylte spørreskjemaet i den frankerte konvolutten.

Vedlegg 10: Verktøyet ATw

Pasientkode: _____ Dato: _____									
Verktøy for Evaluering av Antikoagulasjonsbehandling - INRstabilitet									
Antall dager audit/journalgjennomgang:.....dager		Ja	Nei (B)	Nei (IB)	IA	UD (K)	UD (S)	Ref	
Antall dager på warfarin ved auditslutt:.....dager									
Generelt ved behandling med warfarin									
	Pasient startet på warfarin har følgende ført i journal								
1	~ godkjent indikasjon for antikoagulasjon								a, b, c
2	~ planlagt varighet av behandlingen								a, c
3	~ INRmål								a, b, c
4	~ videre dosering etter hver INRkontroll								a
5	Pasient med et INR mål og indikasjon registrert har INR mål innen et område passende for indikasjonen								a, b
Langsiktig kontroll av pasienter behandlet									
6	Pasient på warfarin behandlet i ≥ 12 uker har ingen intervall mellom INR målinger > 12 uker								b
	Pasient på warfarin behandlet i ≥ 12 uker								
7	~ har hatt minst 50% av INR verdiene registrert innenfor 0.5 INR enheter fra målINR								b
8	~ har hatt minst 80% av INR verdiene registrert innenfor 0.75 INR enheter fra målINR								b
9	Pasient på warfarin behandlet i mer enn 12 uker med minimum 5 INR-målinger foretatt etter 12 uker etter oppstart har sine siste INR verdier som overensstemmer med								
	a. 6 av 10 siste INR verdier er innenfor målområdet								d
	Eller hvis færre enn 10 INRverdier registrert, bruk kriterium b								
	b. 5 av 8 siste INR verdier er innenfor målområdet								d
	Eller hvis færre enn 8 INRverdier registrert, bruk kriterium c								
	c. 3 av 5 siste INR verdier er innenfor målområdet								d
10	Pasient som har hatt warfarin dosejustering har hatt hver dosejustering etterfulgt av ny INR måling etter 1 til 4 uker (± 2 dager)								a
	Totalt antall doseendringer <input type="checkbox"/>								a
	Antall doseendringer fulgt av INRmåling 1-4 uker (± 2 dager) etter <input type="checkbox"/>								a
Tiltak ved potenserende legemiddelinteraksjoner									
11	Pasient forskrevet warfarin pluss et legemiddel som kjent potenserer antikoagulant effekt (INR), der lengden på behandlingen er MER enn 5 dager, har hatt hensiktsmessig monitorering som vil si								b, d
	~ INR målt 7 dager (± 2 dgr) etter oppstart av hvert nytt legemiddel								
	~ klinisk passende tiltak er gjort (dvs. warfarin dose ble justert basert på INR, og tilbake til normal vedlikeholdsdose etter seponering av hvert nytt legemiddel)								
	Antall oppstart av legemiddel som potenserer warfarin > 5 dgr <input type="checkbox"/>								
	Antall oppstart fulgt av INRmåling 7 dager (± 2 dgr) etter <input type="checkbox"/>								
	Antall oppstart fulgt av klinisk passende tiltak <input type="checkbox"/>								
	Antall oppstart fulgt av enten INRmåling 7 dager (± 2 dgr) etter eller passende tiltak gjennomført <input type="checkbox"/>								

12	Pasient forskrevet warfarin pluss et legemiddel som kjent potenserer antikoagulant effekt, der lengden på behandlingen er MINDRE enn 5 eller 5 dager har fått passende tiltak som vil si								
	~ ingen endring eller								b
	~ liten dosereduksjon ($\leq 5\%$ av ukedosen) eller								b.(a)
	~ utelate en hel dose warfarin								b
	Antall oppstart av legemiddel som potenserer warfarin < 5 dgr <input type="checkbox"/>								
	Antall oppstart fulgt av passende tiltak <input type="checkbox"/>								
Forhøyet INR									
13	Pasient i vedlikeholdsfase med episoder med stor stigning i INR (INR > 4.5) har journalnotat om at warfarindosen ble stoppet i to (2) dager								a
14	Pasient i vedlikeholdsfase med episoder med stor stigning i INR (INR > 4.5) hvor warfarindosen ble stoppet i minst to (2) dager har journalnotat om at ny INRmåling ble utført etter 1-2 uker (± 2 dgr)								a
	Totalt antall episoder INR > 4.5 <input type="checkbox"/>								
	Antall episoder INR > 4.5 hvor warfarindosen ble stoppet i 2 dager <input type="checkbox"/>								
	Antall episoder med INR > 4.5 fulgt av ny INRmåling 1-2 uker (± 2 dager) etter <input type="checkbox"/>								
	~ Hvis ny INRmåling, antall dager fra første dag med 0 tabletter <input type="checkbox"/>								
	~ Hvis ny INRmåling, antall dager fra første dag med 0 tabletter <input type="checkbox"/>								
	~ Hvis ny INRmåling, antall dager fra første dag med 0 tabletter <input type="checkbox"/>								
15	Pasient i vedlikeholdsfase med episode av liten forhøyning av INR (0,5-1,0 enheter over målområdet) har journalnotat om at det ble gitt 0 tabletter minst én dag, og/eller ukedosen ble redusert								a,d
	Totalt antall episoder INR 0,5-1,0 enheter over målområdet <input type="checkbox"/>								
	Antall episoder INR 0,5-1,0 enheter over målområdet hvor 0 tabletter ble gitt minst en dag og/eller ukedosen ble redusert <input type="checkbox"/>								
Samtale med pasient/spørreundersøkelse									
16	Pasient på warfarin tar på dager med INRkontroll tablettene fast før eller etter gjennomført kontroll								{a,e}
17	Pasient på warfarin er godt fornøyd med informasjonen fått vedrørende warfarin								
18	Pasient på warfarin kan presentere nytten og risikoen ved warfarinbehandlingen								a
19	Pasient på warfarin kjenner til følgende tegn på for stor antikoagulasjonseffekt								a,e
	~ blåmerker (store blå flekker uten å ha slått seg) <input type="checkbox"/>								
	~ blod i avføring <input type="checkbox"/>								
	~ svart avføring <input type="checkbox"/>								
	~ blod i urinen <input type="checkbox"/>								
	~ blødende tannkjøtt <input type="checkbox"/>								
	~ neseblødning <input type="checkbox"/>								
20	Pasient på warfarin benytter vanligvis dosetteske								a, e
21	Pasient på warfarin har fått (tatt den selv) pasientinformasjons- brosjyren "Råd til pasienter som behandles med Marevan"								a

Vedlegg 11: Rettleiing for utfylling av ATw

Veiledning for utfylling av *Verktøy for evaluering av Antikoagulasjonsbehandling –INRstabilitet*

Formål

Verktøyet vil gi et mål på i hvilken grad elementer av antikoagulasjonsbehandlingen er i henhold til utgitt norsk anbefaling [1], samt retningslinjer utgitt i Skottland [2] og England [3] mm.

Beskrivelse

Verktøyet er utformet med kriterier/påstander som besvares med svaralternativene Ja/Nei/IA/UD. Kriteriene omfatter INRstabilitet, pasientinformasjon og journalføring. De er basert på litteratur som beskrevet over.

Kriteriene

Kriteriene består av en kvalifiserende del (tekst fremhevet) som avgjør om kriteriet kan anvendes på pasienten eller ei, og en standard del (vanlig tekst) som kun benyttes hvis den kvalifiserende delen er oppfylt. Først vil man avgjøre om pasientprofilen oppfyller den kvalifiserende delen, deretter svare på standarddelen.

Forkortelser

- B: Begrunnet avvik fra anbefaling/retningslinje
- IB: Ikke begrunnet avvik fra anbefaling/retningslinje
- IA: Ikke anvendbart
- UD: Utilstrekkelige data
- UD (K): For utilstrekkelige data til å kunne avgjøre om pasientprofilen oppfyller kriteriets kvalifiserende del (uthevet tekst)
- UD (S): For utilstrekkelige data til å kunne avgjøre om standarden (tekst ikke fremhevet) kan anvendes

Svaralternativ Ja

Benyttes når både den kvalifiserende delen og standarden er oppfylt. Ja indikerer at behandlingen/oppfølgingen er i henhold til anbefalingen/retningslinjene for dette punktet. Hvis pasienten svarer ja og nei på kriteriet, vil svaret bli Nei. Dersom flere hendelser hvor svaret er ja for noen og nei for andre, vil svaret for kriteriet være Nei om ikke annet er spesifisert.

Svaralternativ Nei

Benyttes når den kvalifiserende delen er oppfylt, og svaret er Nei for standarddelen. Nei indikerer at behandlingen/oppfølgingen ikke er i henhold til anbefalingen/retningslinjene for dette punktet. Et slikt avvik kan være begrunnet (B) eller ikke (IB). Dersom svaret er Nei og det er gitt en begrunnelse for avvik fra anbefalinger/retningslinjer kryss av i kolonnen Nei (B). Dersom det ikke er gitt noen begrunnelse, kryss av i kolonnen Nei (IB). Man skal ikke foreta noen faglig vurdering av begrunnelsen så lenge det er notert i journalen, regnes det som begrunnet.

Hvis en pasient har flere Ja besvarelser til et kriterium, men ett eller flere Nei, vil svaret være Nei om ikke annet er nevnt.

Svaralternativ IA

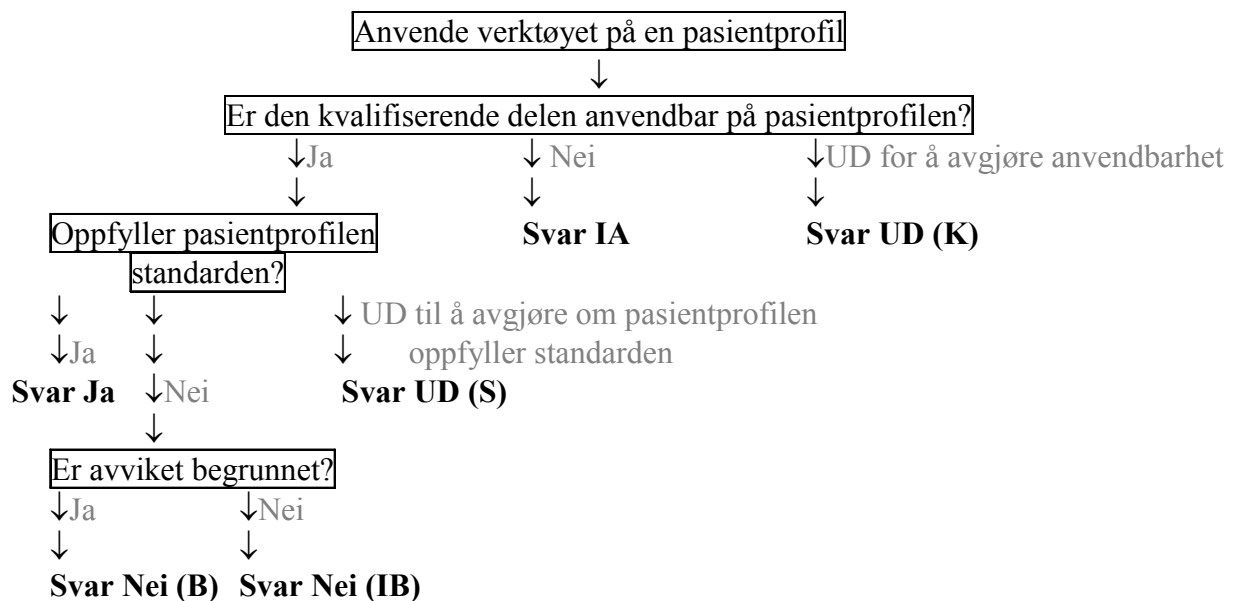
IA benyttes når den kvalifiserende delen ikke er anvendelig for pasienten. F.eks. kriterium 21, dersom pasienten har svart at han/hun ikke kjøper slike varer, vil det gi svaret IA for denne pasientprofilen.

Svaralternativ UD

UD benyttes når det ikke er tilstrekkelig med opplysninger i journalen/pasientinformasjonen.

Dersom det ikke fins tilstrekkelig med opplysninger for å vite om pasienten kvalifiserer for et gitt kriterium, kryss da av i kolonnen UD (K). Dersom det mangler opplysninger for å kunne gi et svar på en påstand som pasienten er kvalifisert for kryss av i UD (S).

Flytskjema



(Basert på flytskjema benyttet av Kirsti Wang Jørgensen i masteroppgaven "The application of a tool to evaluate the quality of warfarin prescribing and to establish recommendations to optimise pharmaceutical care")

Utfylling

Det skal fylles ut ett skjema/verktøy for hver pasientprofil.

Topptekst

- Legg inn pasientkode
- Før opp dato for utfylling av skjema/verktøy

Under topptekst

- Antall dager i tidsperioden for journalgjennomgang/audit. Utskrift av journal er 3 år tilbake i tid eller kortere hvis oppstart med warfarin inntraff senere (ikke for spørredelen)
- Antall dager siden oppstart av warfarin ved siste dag for audit/journalgjennomgang
 - Hvis ukjent, skriv mer enn f.eks. 1096 dager dersom det er over 3 år siden
 - Eller skriv ca antall dager hvis det er kjent
- SKAL IKKE REGISTRERES
 - Dato for når warfarinbehandlingen startet
 - Tidsperiode for gjennomført gjennomgang/audit

Kilder til pasientinformasjon

- Kriterium 1-15 besvares ved hjelp av pasientjournal hentet fra pasientens fastlege.
- Kriterium 16-24 besvares ved hjelp av pasientintervju (her: spørreskjema).
- Det kan være aktuelt å benytte pasientens journal på UNN for å få en mer fullstendig oversikt over behandlingen/oppfølgingen pasienten har fått. Warfarinbrukerne har samtykket i at vi kan lese også denne journalen.

Resultater av INRMålinger finner man som regel i labfila i den elektroniske pasientjournalen. Ved utskrift av journal kan disse være opplyst for hver konsultasjon hvor slik måling ble utført. Noen leger fører også en egen antikoagulasjonsjournal (AKjournal) for pasientene. Noen ganger har pasienten fått målt INR andre steder f.eks. sykehus eller utenbys. Resultatene bør finnes i journalen hos fastlegen. Når man skal bedømme oppfølging mht INRMålinger må man inkludere de som er utført andre steder også såfremt de fins i journalen da legen også vil bruke disse i sin vurdering av pasienten.

Kriterium	Merknad
1 Pasient startet på warfarin har følgende ført i journal: godkjent indikasjon for antikoagulasjon	Er det notert en årsak til warfarinbehandlingen, og er det en godkjent/riktig indikasjon for warfarin? Bruk lista over indikasjoner. Noter i marginen dersom det er oppgitt en indikasjon som ikke står oppført på lista.
2 Pasient startet på warfarin har følgende ført i journal: planlagt varighet av behandlingen	Det er ikke sikkert at man finner svar på planlagt varighet. F.eks. kan det være at man skal behandle med warfarin i forbindelse med elektrokonvertering. Det holder da at det er notert at behandlingstid avhenger av denne konverteringen. (tidspunkt for denne er ofte usikker – avhenger av bl.a. INRverdi), og om konverteringen er vellykket. Også ”inntil videre” bør godkjennes som planlagt varighet
3 Pasient startet på warfarin har følgende ført i journal: INRmål	Er det notert noe mål for INR? Dette finner man som oftest i epikriser fra sykehus, men kan også være notert av fastlegen

Kriterium	Merknad
4 Pasient startet på warfarin har følgende ført i journal: videre dosering etter hver kontroll	Det skal stå skrevet i journal for hver INRkontroll hvilken dose pasienten skal fortsette med. Enten antall tabletter, eller at pasienten fortsetter på samme dose. Dette skal stå i journalnotat og/eller i AK-journal. Dersom brev til pasienten er inkludert i utskriften vil dosering skrevet her også godtas.
5 Pasient med et INRmål og indikasjon registrert har INR mål innen et område passende for indikasjonen	Er det overensstemmelse mellom indikasjon og INRmål? Bruk lista over indikasjoner med INRmål.
6 Pasient på warfarin behandlet i ≥12 uker har ingen intervall mellom INR målinger >12 uker	Hvis man finner minst et intervall mellom to etterfølgende INRmålinger som er lengre enn 12 uker blir svaret nei. Her må man ta hensyn til om det er foretatt målinger hos andre enn hos fastlegen, disse skal også tas med.
7 Pasient på warfarin behandlet i ≥12 uker har hatt minst 50% av INR verdiene registrert innenfor 0.5 INR enheter fra målINR	Innenfor 0,5 INRenheter vil si at ved INRmål på 2,5 så skal INR ligge i intervallet 2,0-3,0. Hvis ≥50% av alle INRverdiene ligger i dette intervallet er svaret Ja. Tilsvarende for andre INRmål.
8 Pasient på warfarin behandlet i ≥12 uker har hatt minst 80% av INR verdiene registrert innenfor 0.75 INR enheter fra målINR	Innenfor 0,75 INRenheter vil si at ved INRmål på 2,5 så skal INR ligge i intervallet 1,75-3,25. Hvis ≥80% av alle INRverdiene ligger i dette intervallet er svaret Ja. Tilsvarende for andre INRmål.
9 Pasient på warfarin behandlet i mer enn 12 uker med minimum 5 INRmålinger foretatt etter 12 uker etter oppstart har sine siste INR verdier som overensstemmer med a. 6 av 10 siste INR verdier er innenfor målområdet - Eller hvis færre enn 10 INRverdier registrert, bruk kriterium b b. 5 av 8 siste INR verdier er innenfor målområdet Eller hvis færre enn 8 INRverdier registrert, bruk kriterium c c. 3 av 5 siste INR verdier er innenfor målområdet	Dersom det er minst 10 INRmålinger registrert benytt svaralternativ a, dersom det er 8 eller 9 registrert benytt svaralternativ b, dersom det er mellom 5 og 7 INRmålinger registrert benytt svaralternativ c. Dersom det er færre enn 5 registrert kan ingen av alternativene benyttes. Målområdet for INR vil være det som er notert i journal.
10 Pasient som har hatt warfarin-dosejustering har hatt hver dosejustering etterfulgt av ny INR måling 1 til 4uker (±2 dager) etter - Totalt antall doseendringer - Antall doseendringer fulgt av ny INRmåling 1-4 uker (±2 dager) etter	Dersom pasienten har hatt minst en dosejustering som ikke var etterfulgt av ny INRmåling etter 1 til 4uker (±2 dager) er svaret Nei. Noter uansett totalt antall doseendringer, samt antall doseendringer fulgt av ny INR måling 1 til 4uker (±2 dager) etter
11 Pasient forskrevet warfarin pluss et legemiddel som kjent potenserer antikoagulant effekt, der lengden på behandlingen er MER enn 5 dager , har hatt hensiktsmessig monitorering som vil si	Benytt lista over medikamentinteraksjoner i [1] s 29-32, samt SPC og andre kilder. Kun interaksjoner hvor legemidler øker antikoagulant effekt/øker INR skal tas med. Hvis behandlingstiden er på mer enn 5 dager oppfyller pasienten den kvalifiserende delen av kriteriet. Dersom det er usikkert om legemidlet ble brukt i mer enn 5 dager er svaret UD (K) for nr 12 og 13. Dersom det ikke er tilstrekkelig informasjon til å svare på standarddelen er svaret UD (S). Dersom det ikke er registrert noen interagerende legemidler er svaret IA.
INR målt 7 dager (±2 dager) etter oppstart av hvert nytt legemiddel	Hvis det minst en gang ikke ble målt INR 7 dager (±2 dager) etter er svaret Nei
klinisk passende tiltak er gjort (dvs. warfarin dose ble justert basert på INR, og tilbake til normal vedlikeholdsdose etter seponering av hvert nytt legemiddel)	Hvis det minst en gang ikke ble utført passende tiltak er svaret Nei

Kriterium	Merknad
<p>12 Pasient forskrevet warfarin pluss et legemiddel som kjent potenserer antikoagulant effekt, der lengden på behandlingen er MINDRE enn 5 dager har fått passende tiltak som vil si</p> <ul style="list-style-type: none"> - ingen endring eller - liten dosereduksjon ($\leq 5\%$ av ukedosen) eller - utelate en hel dose warfarin 	<p>Benytt lista over medikamentinteraksjoner i [1] s 29-32, samt SPC og andre kilder. Kun interaksjoner hvor legemidler øker antikoagulant effekt/øker INR skal tas med. Hvis behandlingstiden er på mindre enn 5 dager eller 5 dager oppfyller pasienten den kvalifiserende delen av kriteriet. Dersom det er usikkert om legemidlet ble brukt i mindre enn 5 dager er svaret UD (K) for nr 14. Dersom det ikke er tilstrekkelig informasjon til å svare på standarddelen er svaret UD (S). Dersom det ikke er registrert noen interagerende legemidler er svaret IA.</p>
<p>13 Pasient i vedlikeholdsfase med episoder med stor stigning i INR (INR > 4.5) har journalnotat om at warfarindosen ble stoppet i minst to (2) dager</p>	<p>Dersom warfarindosen ble stoppet i minst to dager ved alle episoder av INR > 4.5 besvares kriteriet med Ja</p>
<p>14 Pasient i vedlikeholdsfase med episoder med stor stigning i INR (INR > 4.5) hvor warfarindosen ble stoppet i minst to dager har journalnotat om at ny INRmåling ble utført deretter (innen 2 uker)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hvis ny INRmåling, antall dager fra første dag med 0 tabletter 	<p>Hvis det ble foretatt ny INRmåling innen 2 uker, noter hvilken dag det ble gjort når første dag med 0 (null) tabletter regnes som dag 1.</p>
<p>15 Pasient i vedlikeholdsfase med episode av liten forhøyning av INR (0,5-1,0 enheter over målområdet) har journalnotat om at det ble gitt 0 tabletter én dag og/eller ukedosen ble redusert</p>	<p>Kriteriet besvares med Ja dersom det ble gitt 0 tabletter minst én dag, og/eller ukedosen ble redusert. Dersom målINR ikke er registrert er svaret IA. Dersom informasjon mangler på tiltak, f.eks. ved forhøyet INR ved innleggelse på, vil svaret bli UD (S). OBS dersom INRmålet endres underveis.</p>
<p>16 Pasient på warfarin tar på dager med INRkontroll tabletten fast før eller etter gjennomført kontroll</p>	<p>Spørsmål 4 i spørreskjema. Svaret er Ja dersom pasienten har svart kun "før INRkontroll" eller kun "etter INRkontroll".</p>
<p>17 Pasient på warfarin er godt fornøyd med informasjonen fått vedrørende warfarin</p>	<p>Spørsmål 17 i spørreskjema. Svaret er Ja hvis pasientens svar inneholder "Ja, godt fornøyd". Hvis svaret er middels fornøyd eller ikke fornøyd er svaret Nei. Dersom svaret kun er "annet" eller "vil gjerne ha mer informasjon", er svaret UD(s).</p>
<p>18 Pasient på warfarin kan presentere nytten og risikoen ved warfarinbehandlingen</p>	<p>Kan kun besvares ved intervju. Pasienten kjenner til hvilke tromboemboliske hendelser som det er risiko for, samt hvilke blodningskomplikasjoner det er risiko for</p>
<p>19 Pasient på warfarin kjenner til følgende tegn på for stor antikoagulasjonseffekt</p>	<p>Spørsmål 20 i spørreskjema. Svaret er Ja dersom warfarinbrukeren kjenner til alle tegnene. Hvis en eller flere er ukjente besvares kriteriet med Nei. Kryss av for tegnene pasienten identifiserer</p>
<p>20 Pasient på warfarin benytter vanligvis dosetteske</p>	<p>Spørsmål 5 i spørreskjema. Besvares med Ja hvis kun Ja er svart. Hvis det er svart ja og nei er svaret her Nei</p>
<p>21 Pasient på warfarin har fått pasientinformasjonsbrosjyren "Råd til pasienter som behandles med Marevan"</p>	<p>Spørsmål 16 i spørreskjema. Svaret er Ja såfremt pasienten svarer at han/hun har fått det, uansett av hvem.</p>
<p>22 Pasient på warfarin som kjøper reseptfrie legemidler eller natur(lege)midler/helsekostprodukter informerer legen sin og/eller apoteket om dette</p>	<p>Spørsmål 12 og 13 i spørreskjema. Svaret er Ja dersom pasienten alltid eller ved første gangs kjøp informerer legen og/eller apoteket, eller at kjøp er i samråd med legen/snakket med ham først. Det er tilstrekkelig at pasienten informerer apoteket eller legen. Kryss av for alternativet.</p>
<p>23 Pasient på warfarin kan beskrive hva han/hun må gjøre dersom han/hun har glemt å ta warfarintablettene dagen før</p>	<p>Spørsmål 21 i spørreskjema. Følg retningslinjene i pakningsvedlegget. Svaret er Ja dersom warfarinbrukeren svarer at man fortsetter med vanlig dose dagen etter eller kontakter legen (ikke i pakningsvedlegget, men godkjennes). Dersom warfarinbrukeren f.eks. kun svarer som om dosen samme dag var glemt (dvs ta dosen så snart du kan) er svaret UD (S).</p>

	Kriterium	Merknad
24	Pasient på warfarin som har fått målt INR får skriftlig beskjed om videre dosering på doseringskort ev annet skriftlig materiell (f.eks. utskrift fra journal)	Spørsmål 6 i spørreskjema. Svaret er Ja dersom "skriftlig" er en del av svaret. Dersom ikke skriftlig er nevnt, men "annet" er nevnt, er svaret UD (S).

Svar på **kriterium 1-3** kan av og til være vanskelig å finne dersom pasienten har vært behandlet lenge, lenger enn auditperioden. Det står bl.a. ofte i epikriser fra sykehus. Dette problemet vil man unngå ved bruk av doseringskort/AK-journal i stedet for pasientjournal.

For **kriterium 11-12** (interaksjoner) er det veldig vanskelig å finne informasjon om legemiddeloppstart og tiltak gjort.

Underpunkter under enkelte kriterier er skrevet i grått i stedet for svart for å understreke at dette kun vil være tilleggsinformasjon til svaret på kriteriet.

Pakningsvedlegg – glemt dose

"Hvis du glemmer å ta Marevan til vanlig tid, skal du ta dosen så snart du kan samme dag. Har du glemt å ta dosen en dag fortsetter du med vanlig dose neste dag. Har du glemt Marevan 2 eller flere dager bør du kontakt lege."

Referanser

1. Reikvam Å, Sandset PM. Warfarinbehandling i praksis. Tryggere antikoagulasjon. Den norske lægeforening. 2005
2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Antithrombotic therapy Number 36. March 1999
3. British Committee for Standards in Haematology (BCSH). Guidelines on oral anticoagulation 3rd ed. 1998. 2005 Update

Indikasjon for warfarin med INRmål

Indikasjon	Anbefalt INR		
	2,5 (2,0-3,0)	3,0 (2,5-3,5)	Annet
(Kilde: Reikvam Å, Sandset PM. Warfarinbehandling i praksis)			
Dyp venøs trombose (DVT)	✓		
Lungeemboli (PE)	✓		
Atrieflimmer, profylakse mot perifere embolier	✓		
Kardiale tromber (atriale og ventrikulære), profylakse	✓		
Mekaniske aortaventiler (bileaflet)	✓		
Tromboembolisk episode av ukjent årsak	✓		
Mitralstenose	✓		
Pulmonal hypertensjon	✓		
Dilatert kardiomyopati	✓		
Mekaniske hjerteventiler (unntatt bileaflet aortaventiler)		✓	
Planlagt elektiv elektronkonvertering av atrieflimmer/-flutter ¹	✓	✓ 2	
Profylakse etter hjerteinfarkt ved alder < 75 år ³	✓	✓	
(Kilde: BCSH 2005)			
DVT eller PE assosiert med antifosfolipidsyndrom (APS)			2,5
APS og arteriell trombose (ikke evidence-based)			3,5
Tilbakefall av DVT under warfarinbehandling med INR 2,0-3,0			3,5
Siste 3 uker før og 4 uker etter elektrokonvertering			2,5-3,0
(Kilde: Statens legemiddelverk, Marevanskjema fra www.relis.no)			
Angina pectoris	4		>2,05
Venstre ventrikkellaneurisme	✓ 6		

1 Warfarin er indisert hvis arytmien/flutteren har vart i mer enn 48 timer.

2 Anbefalt INR i minst 3 uker før elektrokonvertering er 3,0 (2,5-3,5) eller 2,5 (2,0-3,0), og 2,5 (2,0-3,0) i minst 4 uker etter.

3 Anbefalt INR som profylakse etter hjerteinfarkt er 3,0 (2,5-3,5). Men hvis kombinasjon med ASA er det 2,5 (2,0-3,0).

4 Anbefalt INR ikke oppgitt i Marevanskjemaet.

5 Kilde: >2,0 for ustabil angina i følge Vik-Mo H, Hegbom K. Akutt koronarsyndrom hos pasienter som bruker acetylsalisylsyre eller warfarin. Tidsskr Nor Lægeforen nr. 8, 2004; 124: 1105-6

6 Kilde: BCSH

Vedlegg 12: Ordforklaringar til ATw

Alfabetisk oversikt over uttrykk for bruk og vurdering av ATw

Appliseringsgrad	Kor mange prosent av pasientane vart dette kriteriet anvendt på
IA = Ikke Anvendbart	Kriteriet er ikkje aktuelt for denne pasienten, og standarddelen blir difor ikkje vurdert. (Kvalifiserande del er ikkje oppfylt) Eksempel: Kriterium 22 er oppfylt dersom pasienten alltid informerer lege eller apotek om bruk av naturmiddel etc. Dersom pasienten har svara at ho eller han ikkje bruker slike middel, er det ikkje aktuelt å bruke kriterium 22 på denne pasienten.
Ja	Kriteriet er oppfylt (Både kvalifiserande del og standarddel)
Nei (B) = Begrunnet	Kriteriet er ikkje oppfylt, men det er angitt ein grunn til dette
Nei (IB) = Ikke Begrunnet	Kriteriet er ikkje oppfylt (det er ingen angitt grunn)
Oppfylt kriterium	Kor mange prosent av pasientane som dette kriteriet vart anvendt på, var kriteriet oppfylt for
Tal på Ja	Kor mange Ja hadde den enkelte pasient
Tal på Nei	Kor mange Nei hadde den enkelte pasient
Prosent Ja av appliserte	Kor mange prosent utgjorde tal på Ja av tal på kriterier som vart appliserte på pasienten
Prosent Nei av appliserte	Kor mange prosent utgjorde tal på Nei av tal på kriterier som vart appliserte på pasienten
Svarprosent	Kor mange prosent av pasientane som dette kriteriet vart anvendt på hadde tilstrekkelege data i journalutskrifta til at det kunne avgjerast om kriteriet var oppfylt eller ikkje
UD (K) = Utilstrekkelege Data for Kvalifiserande del	Det er usikkert om kriteriet er aktuelt for pasienten, og standarddelen blir difor ikkje vurdert. (Utilstrekkelege data til å avgjere om kvalifiserande del er oppfylt)
UD (S) = Utilstrekkelege Data for Standarddel	Kriteriet er aktuelt for pasienten, og standarden blir forsøkt vurdert, men det er usikkert om standarddelen av kriteriet er oppfylt (Det er tilstrekkelege data til å avgjere at kvalifiserande del er oppfylt, men ikkje om standarddelen er det)