



# Høgskulen på Vestlandet

## Masteroppgave

MAKP601

### Predefinert informasjon

<b>Startdato:</b>	17-04-2017 09:00	<b>Termin:</b>	2017 VÅR
<b>Sluttdato:</b>	15-05-2017 14:00	<b>Vurderingsform:</b>	Norsk 6-trinnskala (A-F)
<b>Eksamensform:</b>	Masteroppgave	<b>Studiepoeng:</b>	45
<b>SIS-kode:</b>	MAKP6011 MØ		
<b>Intern sensor:</b>	(Anonymisert)		

### Deltaker

**Kandidatnr.:** 106

### Informasjon fra deltaker

**Antall ord \*:** 11570

**Tro- og lovetilsvarende \*:** Ja

**Jeg godkjenner avtalen om ja  
tilgjengeliggjøring av  
masteroppgaven min \*:**



**Høgskulen  
på Vestlandet**

# MASTEROPPGAVE

**Får pasienter med multipel sklerose tilbud om sykdomsmodifiserende behandling etter gjeldende nasjonal retningslinje?  
-Et kvalitetsforbedringsprosjekt basert på metoden klinisk audit**

**Are patients with multiple sclerosis offered disease-modifying treatment based on recommendations from a national guideline?  
-A quality improvement project based on clinical audit as method**

**Randi Cesilie Haugstad**

**Mastergrad i kunnskapsbasert praksis i helsefag**

**Avdeling for helse- og sosialfag**

**Innleveringsdato 15.05.2017**

Jeg bekrefter at arbeidet er selvstendig utarbeidet, og at referanser/kildehenvisninger til alle kilder som er brukt i arbeidet er oppgitt, jf. Forskrift om studium og eksamen ved Høgskulen på Vestlandet, § 10.



# Høgskulen på Vestlandet

## MASTEROPPGAVE

**Får pasienter med multippel sklerose tilbud om sykdomsmodifiserende behandling etter gjeldende nasjonal retningslinje?  
-Et kvalitetsforbedringsprosjekt basert på metoden klinisk audit**

**Are patients with multiple sclerosis offered disease-modifying treatment based on recommendations from a national guideline?  
-A quality improvement project based on clinical audit as method**

**Randi Cesilie Haugstad**

**Mastergrad i kunnskapsbasert praksis i helsefag**

**Avdeling for helse- og sosialfag**

**Høgskolen i Bergen**

**Veileder: Birgitte Espehaug**

**Anne Kristin Snibsøer**

**Innleveringsdato 15.05.2017**

**Antall ord: 11570**

## Takk til

Alle de flotte menneskene med multipel sklerose (MS) som jeg har blitt kjent med gjennom mange år som sykepleier. De har med sin raushet delt sine gleder og sorger med meg, og dermed bidratt til mitt engasjement for MS, og for dem som lever med denne sykdommen.

Mine flotte kollegaer, som har hjulpet meg med kritisk blikk, gode innspill og holdt ut med mine hjertesukk gjennom studietiden. Spesielt en stor takk til Anne Britt, min gode «romkamerat og sparringspartner», min rause leder Lars, og ikke minst vår tusenkunstner Jan, og min fantastiske rådgiver og hjelper, Nina. Dere er de beste!!

Birgitte og Anne Kristin, mine gode og tålmodige veiledere.

Min beste venninne Anne Britt, for forståelse, latter og overbærenhet.

Mine «gullunger», Andrea og Trine for varme klemmer og oppmuntring.

Min kjære Tore som hele tiden har støttet meg, og jevnt og trutt har oppmuntret meg med å si:  
«Du får ikke lov til å gi deg, du klarer dette!»

Tore, du er min klippe!

*"Knowing is not enough; we must apply.*

*Willing is not enough, we must do"*

(Dawes et al., 2005)

## Sammendrag

**Bakgrunn:** Det er stort fokus både internasjonalt og nasjonalt, på kvalitet og kvalitetssikkerhet i helsetjenestene som tilbys pasienter. Anbefalinger fra kunnskapsbaserte retningslinjer skal sikre at pasienten får den beste tilgjengelige behandlingen. Likevel viser undersøkelser at det kan være en avstand mellom retningslinjenes anbefalinger og etterlevelsen av dem i praksis. For å evaluere hvordan en nasjonal retningslinje for behandling av pasienter med multippel sklerose (MS) følges i praksis, kan en kartlegging gjennomføres.

**Mål:** Å kartlegge om pasienter med relapsing remitting multippel sklerose (RRMS) ved en nevrologisk avdeling ble tilbudt sykdomsmodifiserende behandling etter gjeldende nasjonale retningslinje, og hvis de ikke fikk tilbud, hva var årsaken til det?

**Metode:** Et kvalitetsforbedringsprosjekt ble utført med metoden klinisk audit. Ved hjelp av et auditskjema ble pasienter med RRMS kartlagt om de fikk tilbud om sykdomsmodifiserende behandling, eller ikke.

**Resultat:** Av en populasjon på 1154 pasienter, hadde 837 RRMS og ble inkludert i prosjektet. Av de inkluderte pasientene hadde 90 % fått tilbud om sykdomsmodifiserende behandling, og av de som fikk tilbud, brukte 82 % behandling i 2015. Av de som fikk tilbud om behandling, takket 8 % nei til av ulike årsaker. Det var 10 % av pasienter med RRMS som ikke hadde fått tilbud om behandling. Høy alder var assosiert med risiko for ikke å bli behandlet ( $p = < 0.001$ ).

### **Konklusjon:**

Kartleggingen viste godt samsvar mellom den nasjonale retningslinjens anbefaling vedrørende å tilby pasienter med RRMS sykdomsmodifiserende behandling, og praksis ved avdelingen. En re-audit bør gjennomføres på et senere tidspunkt, for å se om det positive resultatet opprettholdes.

**Nøkkelord:** Klinisk audit, kvalitetsforbedring, multippel sklerose, sykdomsmodifiserende behandling, sykdomsprogresjon

## Summary

**Background:** There is great attention, both internationally and nationally, on quality and safety in health services that are offered to patients. Recommendations from evidence-based guidelines should ensure that the patient is receiving the best available therapy. Nevertheless, studies show that there might be a gap between the guidelines recommendations and the adherence in clinical practice. To evaluate how a national guideline for treating patients with multiple sclerosis (MS) with disease modifying treatment (DMT) is followed up in neurological clinical practice, a clinical audit can be performed.

**Aim:** To investigate whether patients with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) at a neurological department were offered DMT in accordance with a national guideline. If patients were not offered DMT, what was the reason?

**Method:** A quality improvement project based on the method clinical audit. By using an audit form, patients with RRMS were explored if they were offered DMT or not.

**Results:** Of a population of 1154 patients, 837 had RRMS and were included in the project. Of the included patients, 90% had received DMT, and of those who were offered DMT, 82% were using treatment in 2015. Of those who were offered DMT, 8% did not use DMT for different reasons. A total of 10% of patients with RRMS were not offered treatment. A risk factor for not being treated was high age ( $p = <0.001$ ).

**Conclusion:** This survey showed good compliance between the recommendation from the national guideline for offering DMT to the RRMS-patients and practice at the department. A re-audit should be carried out, to see if the positive result is maintained.

**Keywords:** Clinical Audit, multiple sclerosis, disease modifying treatment, disease progression, quality improvement

# Innhold

<b>1.0</b>	<b>Innledning</b> .....	6
1.1	Hensikt for kvalitetsforbedringsprosjektet .....	7
1.2	Oppbygging av oppgaven.....	7
<b>2.0</b>	<b>Bakgrunn og tidligere forskning</b> .....	8
2.1	Kvalitet i helsetjenesten og kunnskapsbasert praksis .....	8
2.2	Klinisk audit som kvalitetsforbedringsmetode .....	12
2.3	Multippel sklerose.....	14
2.4	Retningslinje.....	16
2.5	Oppsummering og forskningsspørsmål.....	17
<b>3.0</b>	<b>Metode</b> .....	18
3.1.	<b>Forberedelse, planlegging og organisering (inkludert for re-audit)</b> .....	18
3.1.1	Kunnskapsgrunnlaget .....	19
3.1.2	Sette kriterium og standard for praksis .....	21
3.2	<b>Måle resultater</b> .....	22
3.2.1	Kvalitetsforbedringsverktøyet audit skjema.....	22
3.2.2	Populasjon, utvalg og datainnsamling.....	24
3.2.3	Statistisk analyse .....	25
3.3	<b>Implementere endringer</b> .....	26
3.4	<b>Opprettholde forbedringer, inkludert re-audit</b> .....	28
3.4.1	Iverksette tiltak og gjøre ny kartlegging.....	28
<b>4.0</b>	<b>Etikk</b> .....	28
<b>5.0</b>	<b>Resultat</b> .....	29
<b>6.0</b>	<b>Diskusjon</b> .....	30
6.1	Kvalitetsforbedringsprosjektets styrker og svakheter .....	30
6.2	Organisatoriske faktorer .....	36
6.3	Tiltak for å forbedre praksis .....	38
<b>7.0</b>	<b>Konklusjon</b> .....	40
	<b>Referanser</b> .....	41
<b>8.0</b>	<b>Artikkel: Are patients with relapsing remitting multiple sclerosis offered disease-modifying treatment?</b> .....	
	<b>Vedlegg:</b> .....	
	Vedlegg I: Acta Neurologica Scandinavica, Author Guidelines .....	
	Vedlegg II: Godkjenning fra leder ved nevrologisk avdeling.....	
	Vedlegg III: Fremdriftsplan .....	

Vedlegg IV: Søkehistorikk .....	
Vedlegg V: Evidensetabell .....	
Vedlegg VI: Audit skjema .....	
Vedlegg VII: «Raosoft Sample size calculator» .....	
Vedlegg VIII: «The five why`s» .....	
Vedlegg IX: Styrkeanalyse.....	
Vedlegg X: Godkjenning fra personvernet .....	



## 1.0 Innledning

Å forbedre helse og redusere helseforskjeller er et av målene til verdens helseorganisasjon, WHO ([www.euro.who.int](http://www.euro.who.int)). For å nå disse målene, må helsetjenestens tilbud handle om klinisk beslutningstaking, pasientsikkerhet og pasientens opplevelser. Dette er faktorer som er av betydning for kvaliteten i helsetjenestene (Regjeringen.no, 2014, Lillrank, 2015).

Det er ulike definisjoner av kvalitet, og en måte å forstå kvalitet i helsetjenesten, er at tjenestene skal være god kvalitet, de skal være virkningsfulle, trygge og sikre, og preget av kontinuitet. Tjenestene skal også involvere brukere, være tilgjengelige, samordnet, unytte ressurser og være rettferdig fordelt (Helsenorge.no, Helsedirektoratet, 2005). Regjeringens visjon for fremtidens helsevesen gjennom Nasjonal helse- og sykehusplan for 2016-2019, skal sikre trygge sykehus og bedre helsetjenester, uansett hvor i landet en bor (Regjeringen.no).

For å møte nevnte mål og strategier gitt av regjering og helsedirektorat, bør helsevesenet fokusere på kvalitetsforbedring som en kontinuerlig prosess. Dette kan oppnås ved å jobbe kunnskapsbasert, der det benyttes den best tilgjengelige og oppsummerte kunnskap fra forskning sammen med erfaringsbasert kunnskap og brukerkunnskap (DiCenco et al., 2005 s. 4).

I følge Helse- og omsorgsminister Høie (2016), er bruken av nasjonale faglige retningslinjer og handlingsprogrammer som er utarbeidet av Helsedirektoratet, basert på erfaring fra erfarne spesialister fra helseforetakene innenfor de enkelte fagområdene, en viktig måte å spre kunnskap om beste praksis. Retningslinjer skal også bidra til å sikre at helse- og omsorgstjenestene gjør riktige prioriteringer. Mennesker med multippel sklerose (MS), lever med stor grad av usikkerhet knyttet til sin helse (Kamm et al., 2014). Det er viktig at råd og veiledning som gis fra spesialisthelsetjenesten, bygger på ny og oppdatert kunnskap, slik at pasientene kan stole på at medisinen de blir tilbudt er trygg og virkningsfull. Pasientene har en lovfestet rett til å medvirke i beslutningsprosesser som angår dem selv, og tjenestene har plikt til å involvere pasientene (Helsedirektoratet.no, Pasientrettighetsloven, 1999 §3-1). På bakgrunn av dette, har pasienten et større grunnlag for å takke ja eller nei til behandlingen de blir tilbudt. For behandling av pasienter med MS er retningslinjen «Nasjonale faglige retningslinjer for diagnostikk, attack- og sykdomsmodifiserende behandling av multippel sklerose» tilgjengelig (Helsedirektoratet, 2011). Retningslinjen gir anbefaling om at pasienter som har attackvis, (relapsing remitting multippel sklerose) (RRMS), skal få tilbud om å bruke

sykdomsmodifiserende behandling for å begrense utviklingen av sykdommen (Helsedirektoratet, 2011, s.11).

### **1.1 Hensikt for kvalitetsforbedringsprosjektet**

Hensikten med denne mastergradsoppgaven, er å kartlegge om pasienter med MS i en nevrologisk avdeling får tilbud om sykdomsmodifiserende behandling etter gjeldende nasjonale retningslinje.

Ved å bruke klinisk audit som kvalitetsforbedringsmetode, vil følgende forskningsspørsmål bli besvart:

1. Får pasienter med RRMS tilbud om sykdomsmodifiserende behandling i henhold til «Nasjonale faglige retningslinjer for diagnostikk, attack- og sykdomsmodifiserende behandling av multippel sklerose» (Helsedirektoratet, 2011)?
2. Hvis pasientene ikke får tilbud om sykdomsmodifiserende behandling i henhold til retningslinjen, hva kan være årsaken til det?

### **1.2 Oppbygging av oppgaven**

Denne mastergradsoppgaven er skrevet som en artikkel med innledningsdel. Artikkelen «*Are patients with relapsing remitting multiple sclerosis offered disease-modifying treatment?*» vil bli submittert til «Acta Neurologica Scandinavica» for publisering i henhold til forfatterveiledning for det aktuelle tidsskriftet (Vedlegg I: *Acta Neurologica Scandinavica, Author Guidelines*). Artikkelen handler om resultatene fra kvalitetsforbedringsprosjektet og hvilke konsekvenser resultatet har for avdelingen.

Innledningsdelen omhandler bakgrunnen for valg av tema og metodikk, der metoden klinisk audit blir benyttet. Kvalitetsforbedring og kunnskapsbasert praksis blir omtalt, og sykdommen MS, og tidligere forskning omkring MS blir presentert. I metodekapittelet blir de ulike aktivitetene på trinnene i kvalitetsforbedringsmetoden klinisk audit beskrevet. I denne oppgaven er ikke alle trinnene i klinisk audit syklusen gjennomført, og årsaken til dette vil bli

belyst senere i oppgaveteksten. Oppgaven avsluttes med en diskusjonsdel, der funnene diskuteres i forhold til litteratur, og metodens styrker og svakheter blir belyst. Også forslag til forbedring av praksis blir diskutert.

Innledningsdelen og artikkelen supplerer hverandre. Om de skal leses sammen, bør innledningsdelen leses først, men de kan også leses uavhengig av hverandre.

## **2.0 Bakgrunn og tidligere forskning**

I dette kapitlet vil jeg først omtale kvalitet, kunnskapsbasert praksis og kvalitetsforbedringsmetoden klinisk audit. Deretter vil jeg gjøre rede for MS, retningslinjen «Nasjonale faglige retningslinjer for diagnostikk, attack- og sykdomsmodifiserende behandling av multippel sklerose» (Helsedirektoratet, 2011).

### **2.1 Kvalitet i helsetjenesten og kunnskapsbasert praksis**

Det har i mange år vært stort fokus på kvalitet i helsetjenesten (Euro.who.int., Regjeringen.no). I følge store norske leksikon, kan kvalitet defineres som evnen til å tilfredsstille kundens eller brukerens krav og forventninger (Snl.no, 2014). Kvalitet er et abstrakt begrep som kan tolkes på ulike måter, og for å forstå begrepet, og å kunne måle kvalitet, er det utviklet kvalitetsindikatorer for helse- og omsorgstjenesten. Disse gir et bilde av kvaliteten i tjenestene som tilbys. Kvalitetsindikatorer deles vanligvis inn i tre typer: Strukturindikatorer, prosessindikatorer og resultatindikatorer (Helsenorge.no, 2014). Strukturindikatorer sier noe om de rammer og ressurser vi må forholde oss til, som kompetanse, tilgjengelig utstyr, registre med videre, og god kvalitet kan handle om god standard på bygninger, at utstyr er tilgjengelig og i god stand, at teknologi er oppdatert, og at personellet har nødvendig kompetanse (Legeforeningen.no). Prosessindikatorer handler om aktiviteter i pasientforløpet for eksempel diagnostikk og behandling. Kvalitet handler her om god pasientflyt, koordinering av alle ledd i pasientforløpet og samhandling (Legeforeningen.no). Resultatindikatorer uttaler seg om overlevelse, helsegevinst og tilfredshet, og kan handle om i hvilken grad pasienten har fått behandling i henhold til

oppdatert kunnskap og god klinisk praksis, grad av dødelighet/overlevelse, og pasientenes erfaringer og opplevelser når det gjelder behandlingen (Legeforeningen.no). I følge Helsebiblioteket kan kvalitetsindikatorer også brukes som informasjonskilde for pasienter og helsepersonell i forbindelse med vurderinger av kvalitetsforskjeller mellom virksomheter og valg av tjenestested (Helsebiblioteket.no).

Erlandsen (2014), sier at kvaliteten på tjenestene skal vurderes fra pasientenes perspektiv, og det skal være grunnleggende at tjenestene er preget av respekt for menneskeverdet. Pasientene skal oppleve at kvaliteten på helsetjenestene de mottar, er trygg og sikker, og at sykdom, plager og faser i livsløpet ikke har innvirkning på kvaliteten på omsorgen de får.

Helsepersonelloven (1999, kap. 2 § 4), sier at: «Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig». Grepperud (2009), bruker begrepet «omsorgskvalitet», som knytter seg til helsepersonells opptreden, og handler om at pasientene blir møtt med respekt, får svar på spørsmål og blir informert om relevante forhold, og ikke minst at personalet opptrer omsorgsfullt.

Kunnskapsbasert praksis bygger på “The Sicily statement on evidence-based practice”:  
*“Evidence-Based Practice requires that decisions about health care are based on the best available, current, valid and relevant evidence. These decisions should be made by those receiving care, informed by the tacit and explicit knowledge of those providing care, within the context of available resources”* (Dawes, 2005).

På norsk definerer Nortvedt et al. (2012, s. 17), kunnskapsbasert praksis som følger: «Å utøve kunnskapsbasert praksis, vil si å ta faglige avgjørelser basert på systematisk innhentet forskningsbasert kunnskap, erfaringsbasert kunnskap og pasientens ønsker og behov i den gitte situasjon».

For å kunne utøve kunnskapsbasert praksis, må sykepleiere og helsepersonell reflektere over egen praksis og erkjenner at det er et informasjonsbehov (Nortvedt et al. 2012, s. 21)

I følge yrkesetiske retningslinjer for sykepleiere(2011), så skal sykepleie skal bygge på barmhjertighet, omsorg og respekt for menneskerettighetene og være kunnskapsbasert. Ved å arbeide kunnskapsbasert, møter vi kravene fra lovverket som sier at vi skal fokusere på oppdatert kunnskap, og vi kan gi forsvarlig pleie og unngår feilbehandling av pasienter. I følge Vandvik (2009, s. 111), så er evidensbasert medisin et nødvendig verktøy for å finne pålitelige svar på kliniske spørsmål i møte med pasienten, og ved å benytte kunnskapsbasert praksis, reflekteres det over egen praksis og styrker beslutningsgrunnlaget som legges til

grunn når en arbeider med mennesker. Ifølge Bjørndal (2009, s.140), baserer kunnskapsbasert praksis seg på å treffe beslutninger basert på god kunnskap og brukers (og andre beslutningstakeres) preferanser (Figur 1). Modellen viser hvordan forskning, erfaring og brukerkunnskap integreres med hverandre og sammen danner grunnlaget for kunnskapsbasert praksis.

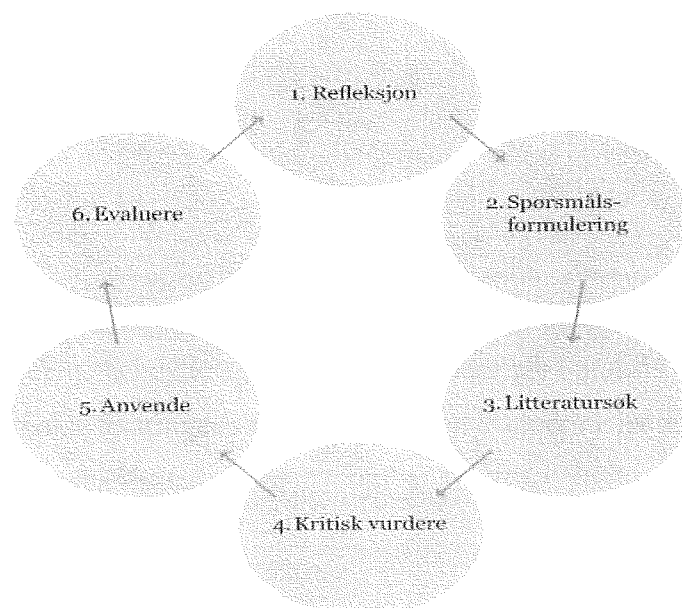
Figur 1. *Kunnskapsbasert praksis* (Kunnskapsbasert praksis.no)



Trinnene i kunnskapsbasert praksis, presenteres som en syklisk prosess i flere trinn (Nortvedt et al., 2012, s.21) (Figur 2). Modellen starter med å reflektere over egen praksis, der en ser med kritiske øyne på den jobben som utføres. På bakgrunn av denne refleksjonen blir en spørsmålsformulering gjort, og systematiske litteratursøk utføres for å finne ny og oppdatert forskning som gir kunnskap om problemstillingen. Deretter skal forskningen kritisk vurderes ved å stille spørsmål om resultatene til å stole på, og om den kan være til nytte og er egnet for pasienter og helsepersonell. I følge Ramsdal (2009, s. 173-174), så er den kunnskapen som produseres i første omgang ment for å endre atferd, som gjennom evidensbasert medisin gir grunnlag for anbefalinger gitt i retningslinjer for ulike sykdommer. Kunnskapssenteret har utarbeidet egne sjekklister som et hjelpemiddel når forskningsartikler skal vurderes kritisk (Kunnskapssenteret.no) Forskningsbasert kunnskap, sammen med erfaringsbasert kunnskap

og brukerens behov integreres og implementeres i praksis. Videre fokuserer modellen på å opprettholde endringer som er gjort, og en evaluering av praksis gjøres (Kunnskapsbasertpraksis.no).

Figur 2: Trinnene i kunnskapsbasert praksis (Nortvedt, et al., 2012 s. 22, Kunnskapsbasert praksis.no)



Trinnene i kunnskapsbasert praksis er en syklisk prosess, og det er ikke sikkert at en kommer til mål selv om alle trinnene i syklusen er gjennomgått. For å sikre pasientene god og forsvarlig pleie, og for å møte kravene fra lovverket, må vi fokusere på en kontinuerlig kvalitetsforbedringsprosess bygget på oppdatert kunnskap (Pasientrettighetsloven, 1999). I følge Schreiner (2004, s. 40), er fokus for kvalitetsforbedringsarbeid, å sikre, opprettholde og forbedre praksis, slik at resultatet blir bedre, sett med brukernes øyne. Det vil da være naturlig å reflektere over dagens praksis ved å stille spørsmål om noe bør endres, hvilke tiltak må iverksettes, og deretter å evaluere arbeidet (Konsmo, 2009).

I Norge har vi tilgang til Helsebiblioteket hvor det til enhver tid finnes tilgang til oppsummert og oppdatert kunnskap. Likevel, ser vi at det kan være et gap mellom kunnskapen som finnes og hvordan praksis blir utført.

## 2.2 Klinisk audit som kvalitetsforbedringsmetode

Regjeringen, satte gjennom stortingsmeldingen «Kvalitet og kvalitetssikkerhet» (2013), og Helsedirektoratet, gjennom «Og bedre skal det bli- Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten» (2005), krav om at kvaliteten på tjenestene helsevesenet skulle tilby, skulle være gode og trygge. I følge Helse- og omsorgsminister Høyre (24.11.15), så skal pasientene også få rask tilgang til de nyeste og beste behandlingsformene. På samme tid stilles det også stadig økende krav til virksomheter og deres ledere, om å oppfylle lovbestemte krav, å overholde stramme budsjetter, rasjonell og effektiv drift, og hurtig tilpasning til endrede ramme- og driftsvilkår. Markedskreftene og økt konkurranse om å levere riktige tjenester til rett tid og med rett pris er velkjente krav for virksomheter i privat og offentlig sektor (Schreiner, 2004, s.7). Det bør derfor fokuseres på kvalitetsforbedring som en kontinuerlig prosess for å nå disse målene, og det er viktig å gjennomføre kvalitetsforbedringsprosjekter for å se at helsevesenets ressurser blir brukt riktig.

Det er utviklet ulike modeller og metoder for å oppnå best mulig kvalitet i helsetjenestetilbudet, og i dette kvalitetsforbedringsprosjektet benyttes metoden klinisk audit. Klinisk audit defineres som: *“Clinical audit is a quality improvement process that seeks to improve patient care and outcomes through systematic review of care against explicit criteria. Where indicated, changes are implemented at an individual, team or service level, and further monitoring is used to confirm improvement in healthcare delivery”* (Burgess 2011, s. 158, NICE, 2002).

En klinisk audit er en komplett syklus som bruker kunnskapsbasert forskning uttrykket i standard for å etterleve god praksis, og en klinisk audit kommer inn på det siste trinnet i kunnskapsbasert praksis; evaluering (Burgess, 2011, s. 13xiii, Nortvedt, et al., 2012, s. 177-178). En klinisk audit kan benyttes for en rekke emner, og er gjerne brukt om det skal gjøres endringer i forbindelse med behandling, eller for å bekrefte at dagens praksis tilfredsstillende som er forventet (NICE, 2002). Sagt med andre ord, så er hensikten med en klinisk audit, å måle kvalitet i praksis på en systematisk måte, og eventuelt iverksette tiltak for å endre og forbedre eksisterende praksis (Nortvedt et al., 2012, s. 178, Ashmore et al., 2011, s. 30). I følge Burgess (2011, s. 11xi, 12xii), er en klinisk audit, den mest hensiktsmessige måten å vurdere i hvilken grad de tjenester som tilbys samsvarer med forventet standard. Metoden brukes der det finnes retningslinjer eller andre kunnskapsbaserte standarder tilgjengelig, men at praksis om å følge disse varierer (Ivers et al., 2012). I følge Ashmore et al. (2011, s. 30),

kan en godt gjennomført klinisk audit lede til fordeler for brukeren og forbedring av helsetjenesten. En klinisk audit kan være en god metode for å belyse hvor endringer bør igangsettes for å forbedre praksis, og i følge Ivers et al. (2012), så gir metoden klinisk audit en liten, men viktig effekt for forbedring av praksis.

En klinisk audit er en kvalitetsforbedringsmetode formet som en syklisk prosess, bestående av fire trinn: Forberedelse, måle resultater og iverksetting av datasamling, implementere endringer og opprettholde forbedringene (Figur 3).

Figur 3: *The clinical audit cycle* (The Healthcare Quality Improvement Partnership's HQIP I Burgess, 2011, s.10 x)



Trinn 1 i en klinisk audit, handler om forberedelse, planlegging, organisering og kartlegging (Ashmore et al., 2011, s. 23-57). En viktig faktor for valg av emne for kartlegging, er om det finnes forskning som viser et gap mellom anbefalinger og praksis, og om det finnes retningslinjer eller systematiske oversiktsartikler som støtter anbefalingen for praksis. Andre faktorer som spiller inn, er om spørsmålet er forbundet med høye kostnader og risiko, og ikke minst må det vurderes om spørsmålstillingen er passende for at metoden klinisk audit kan benyttes (Ashmore et al., 2011, s. 26 og 31). Kriteriet og standard utarbeides og settes. Kriteriet bestemmes av kvalitetsmål og kvalitetsindikatorer, og ifølge Ashmore et al. (2011,



s.38), bør det ligge evidensbaserte retningslinjer, eventuelt systematiske oversiktsartikler til grunn for kriteriet. Standard skal møte kravene i kriteriet og settes i %. Om det vurderes som en fare for komplikasjoner eller skade om anbefalinger ikke følges, så bør standard settes til 100 % (Ashmore et al., 2011, s.41).

Trinn 2, handler om gjennomføring av datasamling og resultater. Auditkriterier utarbeides, og inklusjon og eksklusjonskriterier blir bestemt (Ashmore et al., 2011, s. 60). Etter at datainnsamlingen er gjennomført, gjøres en analyse av innsamlet data for å se om praksis møter kriteriet og standard.

Trinn 3, handler om å implementere endringer i praksis. Om det viser seg å være et gap mellom dagens praksis og anbefalt praksis, kan det være behov for å implementere endringer. I følge Ashmore et al. (2011, s.85), er endring av praksis en kompleks prosess. Ved å gi feedback fra resultatene fra den kliniske auditen på en god måte, uten å oppfattes som kritisk, vil det være enklere å implementere endringer, og de som blir berørt av endringene vil ha større eierskap til det som skal igangsettes (Borbasi, 2010, s. 128).

Trinn 4, i audit sirkelen handler om å opprettholde forbedringene. En re-audit gjøres for å kartlegge og evaluere om endringene har gitt en forventet eller ønsket bedring, og om endringene ble opprettholdt over tid (Ashmore, et al., 2011, s.93). På den måten vil en klinisk audit være en kontinuerlig forbedringsprosess.

### **2.3      Multippel sklerose**

MS er en kronisk betennelses-sykdom i hjerne og eller ryggmarg. Diagnostiseringen av MS baseres på sykehistorie, klinisk undersøkelse, funn i spinalvæske og magnetisk resonanstomografi (MR) undersøkelse (Brownlee et al., 2017, s. 1337- 1339, Kamm et al., 2014, Comsten & Cole, 2008). Årsaken til MS er fortsatt ukjent, men kjente risikofaktorer som for eksempel røyking, Epstein-Barr virus (EBV), D- vitaminmangel og overvekt kan gi høyere sjans for debut av MS, og økt risiko for alvorlig sykdomsutvikling (Ramanujam et al., 2015, Manouchehrinia et al., 2014, Wesnes et al., 2015, Bjørnevik et al., 2016).

MS rammer oppimot tre ganger så mange kvinner som menn (Brownlee, et al., 2017, s. 1336 Comsten & Cole, 2008). Det er anslått at det var 2,3 millioner personer med MS i verden i 2013, og at prevalensen økte med 9,5 % sammenlignet med året 2008 (www.msif.org). I Norge rammes årlig rundt 208 / 100 000 personer av MS, og ca. 11 000 mennesker lever med sykdommen i Norge (Grytten, et al., 2015, Grytten et al., 2015, Berg-Hansen et al., 2014). Det er ulike former for MS, og sykdommen karakteriseres vanligvis i tre kategorier. Den vanligste formen for MS er «relapsing-remittent» RRMS, og rammer 85-90 % av alle som blir diagnostisert med MS (Brownlee, et al. 2017, s. 1336). RRMS kjennetegnes av et «attakkpreget» (svingende) sykdomsforløp. Etter 15-20 år endrer vanligvis sykdommen karakter, og pasienten går over i en annen fase, såkalt «sekundær progressiv» SPMS, som kjennetegnes av en mer progressiv sykdomsutvikling (Myhr, 2008, s.15). En tredje form er «primær progressiv» MS (PPMS), som har et progredierende forløp fra sykdommen debuterer, og rammer om lag 10-15 % av pasientene (Brownlee, et al. 2017, s. 1336). Generell gjennomsnittsalder for debut av MS er ca. 30 år, med individuell variasjon for symptomer og funksjonstap. De vanligste symptomer er synsproblemer, motoriske vansker, vannlatingsforstyrrelser og øket tretthet (fatigue) (Brownlee et al., 2017, s. 1337). MS er en av de vanligste årsakene til at unge voksne faller ut av arbeidslivet, og sykdommen gir en markant nedgang i livskvalitet sammenlignet med den øvrige befolkningen (Svendsen et al., 2012, Grytten et al., 2012).

Det finnes ennå ingen kurerende behandling for MS, men for pasienter med RRMS, er det tilgjengelig medisiner med forebyggende effekt for å unngå at sykdommen progredierer til SPMS (Gallo & Van Wijmeersch, 2015, Myhr, 2008, s. 15). Allerede i 2006 hevdet Roach (2006), at alle pasienter med RRMS bør tilbys sykdomsmodifiserende behandling raskest mulig, for å unngå sykdomsprogresjon. Cocco et al. (2015), har også fokus på tidligbehandling, men hevder at mennesker som har levd med MS i mange år uten behandling, kan likevel profitere på å starte med sykdomsmodifiserende behandling.

I Hordaland, og ved Haukeland Universitetssykehus som er det aktuelle sykehuset som gir helsetjenester til innbyggere i dette kvalitetsforbedringsprosjektet, var det i 2014 registrert 1011 mennesker med MS (Grytten et al., 2015, Myhr & Aarseth, 2014). I følge tall fra reseptregisteret i Norge, og ICD-10 kode G35 MS, og WL000 (NPR), var 520 (rundt 50 %) MS-pasienter i dette nedslagsfeltet behandlet med sykdomsmodifiserende medikamenter 1. oktober 2014 (Myhr & Aarseth, 2014). ICD-10 er den internasjonale statistiske klassifikasjon av sykdommer og beslektede helseproblemer (WHO, Ehelse.no, 2017). Kode WL000 er en

særkode for medisiner som skrives ut fra helseforetakene og brukes ved sykdomsmodifiserende behandling ved MS (Helsedirektoratet.no).

## 2.4 Retningslinje

I 2011 ble retningslinjen «Nasjonale faglige retningslinjer for diagnostikk, attack- og sykdomsmodifiserende behandling av multippel sklerose», utgitt av Helsedirektoratet (Helsedirektoratet, 2011). Retningslinjen gir følgende anbefaling: «Pasienter med RRMS med vanligvis minst ett attack siste år bør tilbys sykdomsmodifiserende behandling» (Helsedirektoratet, 2011, s.11). Retningslinjen er tilgjengelig ved den nevrologiske avdelingen der dette kvalitetsforbedringsprosjektet ble utført, og det er anbefalinger fra denne retningslinjen som ligger til grunn for dette kvalitetsforbedringsprosjektet. «Nasjonale faglige retningslinjer for diagnostikk, attack- og sykdomsmodifiserende behandling av multippel sklerose» skal sikre at om det kan være mistanke om MS, så skal pasientene få tilbud om utredning og diagnostikk etter internasjonale diagnosekriterier.

Anbefalingene i den nasjonale retningslinjen vedrørende sykdomsmodifiserende behandling er tydelige, og sier at pasienter med RRMS, vanligvis med minst ett attack innenfor siste år bør tilbys sykdomsmodifiserende behandling (Helsedirektoratet, 2011, s. 11). Behandlingen tilbys pasientene for å begrense sykdomsutvikling, og retningslinjen gir anbefaling om å endre behandling ved sykdomsprogresjon, og å avslutte behandling ved bivirkninger eller overømfintlighet for medikament, høy konsentrasjon av nøytraliserende antistoffer, graviditet, manglende effekt og utvikling av SPMS (Helsedirektoratet 2011, s.11).

Sykdomsmodifiserende behandling er ikke godkjent for bruk ved PPMS og SPMS (Helsedirektoratet 2011, s.11).

Den nasjonale retningslinjens kunnskapsgrunnlag bygger på forskningslitteratur fra 1993, og til utgivelsestidspunktet i 2011 (Helsedirektoratet, 2011, s. 63-71). Anbefalingene i retningslinjen bygger på kohortstudier, randomisert kontrollerte studier (RCT studier), og longitudinelle studier identifisert etter systematiske søk i Pub-med / MEDLINE og konsensus. Forfatterne har gradert anbefalingene fra A-D, avhengig av det vitenskapelige grunnlaget for anbefalingene. Anbefaling A bygger på minst en randomisert kontrollert studie i tillegg til litteratur/publikasjoner av overveiende god kvalitet og konsistens. I anbefaling D, baseres

anbefalingene på konsensus i arbeidsgruppen, uten at det foreligger retningslinjer eller relevante studier av tilfredsstillende kvalitet (Helsedirektoratet, 2011, s.10).

Målgruppen for retningslinjen er helsepersonell som arbeider i spesialist- og primærhelsetjenesten, samt ledelsen ved de aktuelle virksomhetene i helsetjenesten (Helsedirektoratet, 2011, s.9). Retningslinjen er ikke juridisk bindende, men skal være styrende og gi veiledning for de valg som gjøres av behandlende lege eller nevrolog (Helsedirektoratet, 2011, s.9). Erfarne klinikere innen fagfeltet i Norge, både nevrologer og sykepleiere, representanter for Helsedirektoratet og MS-forbundet i Norge har sammen utarbeidet den nasjonale retningslinjen.

## **2.5 Oppsummering og forskningsspørsmål**

På bakgrunn av Helsedirektoratets retningslinje fra 2011 vedrørende diagnostikk og sykdomsmodifiserende behandling ved RRMS, og av ny litteratur om at sykdomsmodifiserende behandling ikke bare reduserer tilbakefall og bremser sykdomsutviklingen, men også hindrer ny sykdomsaktivitet, er det viktig at pasienter med RRMS blir tilbudt behandling for sin sykdom. Omlag 85-90 % av pasientene med MS har et attackpreget forløp, og er omfattet av den nasjonale retningslinjen for sykdomsmodifiserende behandling. Rapporten viste at ca. 50 % av MS-pasientene sykehuset i Norge der denne auditen utføres, brukte sykdomsmodulerende behandling i 2014. På bakgrunn av dette, så kan det være et mulig avvik mellom retningslinjens anbefaling, og etterlevelsen av den ved den aktuelle nevrologiske avdelingen hvor dette kvalitetsforbedringsprosjektet utføres.

Ved å gjennomføre kartleggingsdelen i en klinisk audit som kvalitetsforbedringsmetode, skal følgende forskningsspørsmål besvares:

1. Får MS pasienter med RRMS tilbud om sykdomsmodifiserende behandling ved HUS i henhold til «Nasjonale faglige retningslinjer for diagnostikk, attack- og sykdomsmodifiserende behandling av multippel sklerose» (Helsedirektoratet, 2011)?
2. Hvis pasientene ikke får tilbud om sykdomsmodifiserende behandling i henhold til retningslinjen, hva er årsaken til det?

## 3.0 Metode

I dette kapittelet utdypes aktivitetene jeg utførte på de ulike trinnene i klinisk audit i henhold til gjennomført studie (Figur 3, s. 13).

### 3.1. Forberedelse, planlegging og organisering (inkludert for re-audit)

Første trinn i denne klinisk audit, startet med forberedelse og organisering, da dette er helt essensielt ved oppstart av en klinisk audit (Ashmore et al., s. 25-26). Om planlegging og organisering ikke er ordentlig gjennomtenkt og gjøres skikkelig, er sjansen for at den kliniske auditen ikke blir gjennomført, eller gjennomføres så dårlig at resultatet ikke er til å stole på (Ashmore et al., s. 25-26). En klinisk audit starter med å identifisere ett, eventuelt flere forbedringsområder, og ved nevrologisk avdeling var spørsmålet: «Får MS-pasienter med attackpreget sykdomsforløp tilbud om sykdomsmodifiserende behandling i henhold til gjeldende retningslinje?» En klinisk audit kan være et nyttig redskap for å kartlegge dagens praksis og sammenligne praksis med kriteriet og standard. Om aktuell praksis ikke er i tråd med anbefaling, så lages en plan for endring og deretter å implementere endringene. En klinisk audit skal være en kontinuerlig prosess, som til enhver tid vil gi avdelingen mulighet for å kartlegge egen praksis, og sikre at praksis følger retningslinjers anbefaling og oppdatert forskning.

For å kartlegge om pasienter ved nevrologisk avdeling ble tilbudt behandling med sykdomsmodifiserende behandling i forhold til retningslinjens anbefaling, tok jeg, (heretter omtalt som prosjektleder), initiativ til at det skulle gjennomføres en intern klinisk audit som et kvalitetsforbedringsprosjekt ved nevrologisk avdeling.

For at en klinisk audit skal la seg gjennomføre, må interessenter («stakeholders») som blir omfattet av denne, involveres. Dette er kollegaer, leder og eventuelt andre, og ifølge Borbasi et al. (2010, s. 118), er interessentene ofte de som har påpekt gapet mellom retningslinjen og praksis. Flere kollegaer og nærmeste leder ble involvert i dette prosjektet, og toppleder samtykket til at prosjektet kunne gjennomføres i avdelingen (Vedlegg II: *Godkjenning fra leder ved nevrologisk avdeling*). Kvalitetsforbedringsprosjektet «Får MS pasienter med attackpreget sykdomsforløp tilbud om sykdomsmodulerende behandling i henhold til

gjeldende retningslinje?» ble da forankret i ledelsen ved nevrologisk avdeling. I følge Jacobsen & Thorsvik (2013, s. 422-423, 157), er det er naturlig å ha leder sentral i enhver beslutningsprosess, da det er toppleder som har høyest formell autoritet, og makt til å tvinge igjennom endringer om en møter motstand i organisasjonen. Det er også leder som har kontroll over tilgjengelige ressurser. Ettersom fordeling av ressurser er en del av hvilke beslutninger som tas ved medisinsk behandling, og hvordan medisinsk behandling skal organiseres, er leder en viktig samarbeidspartner i dette kvalitetsforbedringsprosjektet. En realistisk plan med tanke på ressurser, tidsbruk for gjennomføring og re-audit ble utarbeidet (Vedlegg III: *Fremdriftsplan*). Trinn 1 i auditsyklusen omhandler videre å definere auditkriteriet og sette standard. Interessenter /stakeholders, de som vil bli omfattet av en audit må defineres, og de organisatoriske faktorene der en audit skal gjennomføres må kartlegges (Ashmore, 2011, s.23-24)

### **3.1.1 Kunnskapsgrunnlaget**

Denne delen omhandler kunnskapsgrunnlaget som dette kvalitetsforbedringsprosjektet bygger på.

Kunnskapsgrunnlaget er i første omgang dokumentet «Nasjonale faglige retningslinjer for diagnostikk, attack- og sykdomsmodifiserende behandling av multippel sklerose», utgitt av Helsedirektoratet i 2011. Prosjektleder vurderte retningslinjen ved hjelp av AGREE. (Agreecollaboration.org). AGREE er et verktøy bestående av 23 punkter for kritisk vurdering av retningslinjer (Agreecollaboration.org). På to av punktene fra AGREE vurderingen, ble det funnet to kommentarer til retningslinjen: Det er ikke kommentert om det er potensielle kostnadmessige implikasjoner ved å følge anbefalingene, og retningslinjen inneholder lite viktige vurderingskriterier for monitorering / evalueringsformål. For ytterligere kvalitetsvurdering, ble også «Sjekkliste for vurdering av en faglig retningslinje» brukt (Kunnskapsbasertpraksis.no). Resultatet fra kvalitetsvurderingene viste at til tross for nevnte kommentarer, så er retningslinjen troverdig og gir velbegrunnede anbefalinger.

For å sikre at den beste kunnskap var tilgjengelig, søkte prosjektleder 17. desember 2016, via Helsebiblioteket i «Guidelines International Network (GIN)» og «National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)» etter retningslinjer publisert etter 2011 vedrørende MS og

sykdomsmodulerende behandling ([www.g-i-n.net.proxy.helsebiblioteket.no](http://www.g-i-n.net.proxy.helsebiblioteket.no)). En retningslinje publisert av NICE i 2014 for behandling av MS ble funnet (NICE, 2014). Denne omhandler kun symptomatisk behandling, og er ikke aktuell i denne sammenhengen ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)). «Association of British Neurologists» har gitt ut en retningslinje i 2015 vedrørende sykdomsmodifiserende behandling ved MS, men den fikk prosjektleder ikke tilgang til, da det krevdes en innlogging som kun var tilgjengelig for britiske nevrologer. Ved et søk gjort i Cochrane Library 30.januar 2017, fant prosjektleder 7 retningslinjer som omhandlet MS, men ingen av disse retningslinjene omhandlet sykdomsmodifiserende behandling for MS. (Vedlegg IV: *Søkehistorikk*).

For ytterligere å sikre at retningslinjens anbefaling fortsatt er til å stole, gjorde prosjektleder et søk i PubMed / Medline, Cochrane Library og Google Scholar 17.desember 2016, for å finne relevant og oppdatert litteratur vedrørende sykdomsmodifiserende behandling for pasienter med RRMS. Søkeord som ble brukt var «multiple sclerosis, disease modifying therapy, disease modifying treatment, disease progression » (Vedlegg IV: *Søkehistorikk*).

Relevant litteratur ble satt inn i en evidensstabell (Vedlegg V: *Evidensstabell*), og litteraturen prosjektleder fant relevant fra sine søk, presenteres her fortløpende:

I en Cochrane oversikt av Tramacere et al. (2015), ble effekt og aksept av forebyggende behandlinger vurdert. Den systematiske oversikten rangerte behandlingene i henhold til deres effektivitet og risiko. Meta-analyse viste at alle de ulike medikamentene har en viss forebyggende effekt på sykdomsutvikling, og oppsummeringen konkluderte med at fordelene med behandlingen utover to år var usikker.

Bergamaschi et al. (2016), presenterte i en kohortstudie, funn fra 115 pasienter med 10 års sykehistorie eller mer, og fant signifikant reduksjon av sykdomsprogresjon ved bruk av sykdomsmodifiserende behandling.

Gallo, VanWijmeersch et al. (2015), oppsummerte enkeltstudier fra år 2000 til 2015 vedrørende effekt av de ulike tilgjengelige medikamentene og praktiske anbefalinger i forhold til medisinerne. De konkluderte med viktigheten av å starte behandling tidlig, og gjøre en rask eskalering til mer effektiv medisin ved behov.

Garg & Smith (2015), gjør en systematisk oversikt over forståelsen av sykdomsmekanismene ved MS, sykdomsmodifiserende behandling og presenterer en anbefalt behandlingsalgoritme. Denne behandlingsalgoritmen gir sammenfallende anbefalinger som helsedirektoratets nasjonale retningslinje fra 2011.

I en prospektiv studie fra 2016, gjort av Cree et al., ble MR bilder av 517 pasienter som hadde brukt forebyggende behandling i 10 år, sammenlignet med bilder av pasienter som ikke hadde

brukt behandling. Utbredelsen av funksjonstap og utviklingen til SPMS var betydelig lavere hos de behandlede pasienter

Torkildsen, Myhr & Bø (2016), oppsummerte gjennom en systematisk oversiktsartikkel, de ulike behandlingsalternativene som er tilgjengelig for MS pasienter. De hevdet innledningsvis i sin artikkel, at utviklingen av mer effektive medisiner har endret fokus på behandlingen de siste tiårene, fra å redusere tilbakefall og bremse sykdomsutviklingen, til å hindre ny sykdomsaktivitet.

Artiklene ble kritisk vurdert etter «Sjekkliste for vurdering av forskningsartikler» fra Kunnskapssenteret (Kunnskapssenteret.no). I Tramacere et al. (2015), sin oversiktsartikkel var mer enn 70 % av studiene som lå til grunn for resultatet finansiert av legemiddelindustrien. Dette kan være en svakhet ved de inkluderte studiene oversikten bygger på. Resultat fra den studien er likevel viktig, og artiklene er til å stole på, og studiene støtter den nasjonale retningslinjen sin anbefaling om at pasienter med RRMS bør tilbys sykdomsmodifiserende behandling

På bakgrunn av nyere enkeltstudier og oppsummert litteratur publisert fra 2012 og fram til utgangen av 2016, er den nasjonale retningslinjens anbefaling til å stole på.

### **3.1.2 Sette kriterium og standard for praksis**

Denne delen av oppgaven handler om kriterium og standard som er satt for kvalitetsforbedringsprosjektet på bakgrunn av kunnskapsgrunnlaget.

I følge NICE (2002, s. 21-22), og Ashmore et al. (2011 s. 32-33), så er kriterium et målbart utsagn. Dette skal relateres til viktige aspekt ved behandling, og representere elementer av omsorg, som kan måles objektivt. Kriteriet kan handle om struktur, prosess eller resultat, (Burgess, 2011, s. 9-10).

Standard er et mål for i hvilken grad det er ønskelig at kriteriet skal være oppfylt, og er basert på den best tilgjengelige kunnskap. Standard beskrives i prosent det ønskede oppnådde mål (Ashmore et al., s. 32-33).

Dette kvalitetsforbedringsprosjektet har som mål å kartlegge tilbud om behandling for en gruppe MS-pasienter, og dette er i følge Ashmore et al. (2011, s. 36-37), et direkte målbart utfallsmål. Resultat fra en audit med direkte utfallsmål, kan være nok for å vise at praksis bør endres (Ashmore et al., 2011, s. 36-37). Denne kliniske auditen, handler om prosess, da spørsmålet er om praksis møter standard, og standard er satt på bakgrunn av anbefalinger



basert på retningslinjen, og oppdatert kunnskap. Kriterium ved denne kliniske audit er hentet fra «Nasjonale faglige retningslinjer for diagnostikk, attack – og sykdomsmodifiserende behandling av multipel sklerose» (MS) (Helsedirektoratet, 2011). Anbefalingene fra retningslinjen støttes av konklusjoner fra artiklene som er lagt til grunn for kunnskapsgrunnlaget. På bakgrunn av enighet om at pasienter med RRMS bør bruke sykdomsmodifiserende behandling, og starte behandling tidlig, så settes standard til 100 %. Alle pasienter med RRMS skal ha tilbud om sykdomsmodifiserende behandling. (Tabell 1).

Tabell 1: *Kriterium, standard og kunnskapsgrunnlag*

Kriterium	Standard	Kunnskapsgrunnlag
«Pasienter med aktiv attackpreget MS (RRMS), vanligvis med minst ett attack siste år bør tilbys sykdomsmodifiserende behandling»	100 %	(Helsedirektoratet, 2011 s. 11-13) (Tramacere et al., (2015) (Bergamaschi et al., (2016) (Gallo & Van Wijmeerch, 2015) Garg, N. & Smith, T.W. (2015) Cree et al, (2016) Torkildsen, Myhr, Bø (2016)

### 3.2 Måle resultater

Trinn to i en klinisk audit, handler om å måle resultater, og omhandler auditverktøyet, populasjon, utvalg, datainnsamling og statistisk analyse.

#### 3.2.1 Kvalitetsforbedringsverktøyet audit skjema

I denne delen av oppgaven blir utarbeidingen av kartleggingsverktøyet som er benyttet ved kvalitetsforbedringsprosjektet beskrevet.

Det må tas stilling til hva som skal samles inn, og om dataene skal være prospektive eller retrospektive. Hvis det finnes allerede eksisterende auditverktøy som kan brukes i datainnsamlingen, så må disse vurderes på validitet før anvendelse (Polit & Beck, 2012, s.175). Om skjema ikke er tilgjengelig, må eget auditskjema utarbeides (Ashmore et al., 2011,

s.60- 61). Det er ifølge Polit & Beck (2012, s.741, 175), gunstig å gjennomføre en pilot for auditskjemaet før datasamlingen starter, for å måle skjemaets validitet og reliabilitet.

Et søk i litteraturen etter allerede eksisterende screeningsskjema som kunne benyttes som auditverktøy til dette kvalitetsforbedringsprosjekt ble gjort, men da det ikke ble funnet noe allerede relevant eksisterende screeningsskjema, så ble et eget auditskjema for dette prosjektet utarbeidet (Vedlegg V: *Auditskjema*).

Auditskjemaet inneholder spørsmål om pasientene hadde fått tilbud om å bruke sykdomsmodifiserende behandling eller ikke. Hvis pasienten ikke hadde fått tilbud om behandling, skal årsak til dette oppgis. Hvis de hadde fått tilbud om behandling, men ikke brukte, etterspørres årsaken til det. I tillegg inneholdt skjemaet spørsmål om kjønn, fødselsår, årstall for diagnose, siste attack, siste magnetisk resonans scanning (MR) og dato for vurdering av tilbud om behandling. Alder på pasientene ved audit ble beregnet ut fra opplysning om fødselsår. Alder og kjønn er viktig informasjon for å kunne undersøke om det er enkelte pasientgrupper som utpeker seg for ikke å få tilbud om sykdomsmodifiserende behandling. Også årsaker til at noen pasienter ikke får tilbud om behandling, eventuelt takker nei til behandling er viktig kunnskap, da dette vil gi en indikasjon på hvordan informasjon og behandlingsstrategier kan forbedres. Sentrale spørsmål er tidspunkt for siste attack og tid for MR. Dette er faktorer som omtales i retningslinjen under anbefalinger, og sier at «pasienter med aktiv attackvis MS (RRMS), vanligvis med minst ett attack innenfor siste år bør tilbys førstelinjebehandling og pasienter som i løpet av minst ett år under førstelinjebehandling opplever ett eller flere attacker og har fått påvist ny aktivitet i sykdommen, sett MR, bør tilbys andrelinjebehandling» (Helsedirektoratet, 2011, s.11-12) (Vedlegg V: *Auditskjema*).

«Face validity» ble utført for vurdering av auditskjemaet (Polit & Beck, 2012, s. 336, 728).

Face validity innebærer at to sykepleiere leste uavhengig av hverandre gjennom skjemaet, og gav tilbakemelding om at de hadde forstått hva som skulle gjøres. De hadde ingen ytterligere kommentarer til skjemaet. Også reliabilitet; om verktøyet var stabilt, målesikkert og gav samme svar om det ble gjentatt under samme forhold, ble vurdert (Polit & Beck, 2012, s. 175 og 331). Reliabilitet ble undersøkt i en pilot. Piloten ble utført av prosjektleder og en sykepleierkollega med høy kunnskap om MS. 10 pasientjournaler ble tilfeldig plukket ut, og begge sykepleierne brukte auditskjemaet for å samle data. Auditskjemaet besto av fire hovedspørsmål og syv underspørsmål. Det var full overenstemmelse i registrerte data for alle fire hovedspørsmålene i skjemaet. Derimot, var to punkt for ett av underspørsmålene

uklare/tvetydige. Det var en uklarhet der resept på behandling indikerte RRMS, men ingen informasjon var tilgjengelig i pasientjournalen, og en uenighet der det var usikkert om pasientene oppfylte kriteriet for behandling. Uklarhetene ble diskutert, og konsensus ble oppnådd. Noen mindre justeringer ble gjort på auditskjemaet på disse punktene. Ytterligere vurderinger av auditskjemaet ble ikke gjort etter dette. Auditskjemaet ble benyttet fortløpende i datasamlingen, og skjemaene ble nummerert fra 1 og oppover. En egen kode som sammenfattede auditnummer og pasientens navn og fødselsdata ble utarbeidet, og dataene ble oppbevart forskriftsmessig, se kapittel 4: Etikk s.30

### **3.2.2 Populasjon, utvalg og datainnsamling**

Denne delen av oppgaven handler om populasjonen, hvordan utvalget er gjort, inklusjon, eksklusjon og hvordan dataene er samlet inn.

Populasjonen i dette kvalitetsforbedringsprosjektet var pasienter med RRMS.

Inklusjonskriteriet var alle pasienter med RRMS tilhørende sykehuset hvor kvalitetsforbedringsprosjektet ble utført. Eksklusjonskriterier var pasienter som hadde tilhørighet i andre helseforetak, pasienter som hadde vært til «second opinion» ved sykehuset, pasienter med PPMS og SPMS. Med bakgrunn i godkjenning fra leder og personvernet ved sykehuset, rettet prosjektleder en henvendelse til Informasjons- og kommunikasjonsteknologiavdelingen (IKT) ved sykehuset om å få tilgang til oversikt over alle pasienter registrert med ICD-10 kode G35 MS, tilhørende nedslagsfeltet for sykehuset. ICD-10, er som tidligere nevnt en internasjonal klassifisering av sykdommer og beslektede helseproblemer (Ehelse.no, 2017, Icd10coded.com, WHO.int.2016). På bakgrunn av mottatt oversikt fra IKT, ble informasjon fra den elektroniske pasientjournalen i datasystemet DIPS vedrørende pasientene innhentet retrospektiv med en tidsramme på 12 måneder; fra og med 01.01.15 til og med 31.12.15. Dubletter ble fjernet, og 1207 pasienter var registrert med diagnosen G35 MS i 2015 ved sykehuset. Av denne populasjonen, ble 53 pasienter ekskludert fra materialet da de var feilkodet, og ikke hadde MS, eller de var tilhørende andre sykehus og kun hadde vært ved den aktuelle avdelingen for en «second opinion», eller at de tilhørte andre helseforetak.

I oversikten fra IKT avdelingen søkte prosjektleder etter om pasientene var tilknyttet en behandlingskode (Heledirektoratet.no). Pasienter som bruker sykdomsmodifiserende

behandling, har en egen behandlingskode; NPR WL000, tilknyttet seg. Dette er en kode for behandling med biologiske legemidler, og denne gir refusjon for legemidler for sykehuset (Legeforeningen.no). I dette kvalitetsforbedringsprosjektet skulle pasienter med RRMS, både med og uten behandlingskode inkluderes. Pasienter som allerede hadde en NPR WL000 kode tilknyttet seg i 2015, tilsa at de hadde RRMS, og var behandlet med sykdomsmodifiserende behandling. Det var av den grunn ikke behov for ytterligere å gjennomgå disse journalene. For alle andre MS-pasienter, 464 i tallet uten denne behandlingskoden, gjennomgikk prosjektleder pasientjournalene nøye for å inkludere pasienter med RRMS, og å ekskludere pasienter som ikke har RRMS og som dermed ikke falt inn under behandlingskriteriene. Som følge av dette, ble 317 pasienter ytterligere ekskludert fra materialet, da 157 pasienter hadde primær progressiv MS (PPMS) og 160 pasienter hadde sekundærprogressiv MS (SPMS). 837 pasienter fylte dermed kriteriet relapsing remitting MS (RRMS), og ble inkludert i studien. En utvalgsstørrelse ble regnet ut med «Raosoft Sample size calculator» (Raosoft.com). Kalkulatoren viste at anbefalt minimumsstørrelse på populasjonen var 264 for å kunne stole på at resultatene er nøyaktige (Vedlegg VII: Sample size calculator). Alle pasienter som tilfredsstilte kriteriet ble inkludert i kvalitetsforbedringsprosjektet. En tilsvarende datainnsamling var planlagt utført også for samme tidsperiode i 2016, men av årsaker som vil bli utdypet nærmere senere, ble ikke denne datasamlingen for re-audit utført, se kapittel 3.4.1 Iverksette tiltak og gjøre ny kartlegging, og kapittel 6.0 Diskusjon.

### **3.2.3 Statistisk analyse**

I denne delen av oppgaven er utførelsen av den statistiske analysen beskrevet.

Datasamlingen for 2015, ble gjort av prosjektleder i løpet av sommeren 2016 ved hjelp av auditskjemaet. Dataverktøyet IBM SPSS Statistics versjon 23.0.0.3, ble brukt for analyse av dataene, og prosjektleder gjorde en deskriptiv beskrivelse av pasientpopulasjonen.

En logisk regresjonsanalyse ble utført for å se på om kjønn og alder hadde påvirkning på om pasienter blir tilbudt sykdomsmodifiserende behandling eller ikke. Disse resultatene ble uttrykket i odds ratio (OR) og konfidensintervall og P-verdi. OR beskriver forholdet mellom odds for en hendelse, her tilbud om behandling for to ulike grupper (Polit & Beck, 2012

s.736, s.740). Resultat er presentert som tekst, tall og figurer i artikkelen i kapittel 8.0: «*Are patients with relapsing remitting multiple sclerosis offered disease-modifying treatment?*»

### 3.3 Implementere endringer

Det tredje trinnet i en klinisk audit, handler om å kartlegge interessenter, årsaker til problemet og barrierer for å gjøre endringer. Også iverksetting av tiltak, og å gjøre ny kartlegging hører til i dette kapittelet

Ved nevrologisk avdeling var interessentene som ville bli omfattet av endringene, leder, leger og sykepleiere som hadde ansvar for pasientgruppen. I følge Thorsvik & Jacobsen (2013, s. 17), er interessenter («Stakeholders») mennesker eller organisasjoner som er involvert i en implementerings- eller forbedringsprosess, og det er essensielt at ledelsen i en avdeling blir inkludert (Ashmore, 2011, s. 44-45, 89).

Det kan være ulike faktorer som hemmer etterlevelse av retningslinjer i en organisasjon, og i følge Hayes et al., (2010), så brukte ikke helsepersonell retningslinjer, da de ikke var klar over dens eksistens, eller var familiær med den. Ulike metoder er tilgjengelig for å kartlegge om retningslinjer i en organisasjon følges (Iles and Sutherland, 2001, s. 30). I dette kvalitetsforbedringsprosjektet, ble den interaktive metoden «The five why`s» benyttet for å finne ut om anbefalingene fra den nasjonale retningslinjen etterlevs i nevrologisk avdeling. Metoden brukes vanligvis for å avdekke en eller flere bakenforliggende årsaker til et bestemt problem (Iles and Sutherland, 2001, s.30). I metoden «The five why`s» ser en på et problem og spør «hvorfor». Svaret leder til et nytt «hvorfor», og kan forklare og belyse hvordan og hvorfor behandlingsvalgene i en organisasjon gjøres (Iles and Sutherland, 2001, s.30, Jacobsen & Thorsvik, 2013, s. 370-371). (Vedlegg VIII: «The five why`s»).

Basert på ovenstående undersøkelse, hadde leger og sykepleiere, (inkludert prosjektleder) med et dedikert interesseområde for MS, over tid hatt fokus på behov for å gjøre endringer i avdelingen for å sikre 100 % etterlevelse av den nasjonale retningslinjen, øke pasienttilfredsheten og skape forutsigbarhet for pasienter og arbeidstakerne. De oppnevnte seg selv til en uformell arbeidsgruppe som ville kartlegge om endringer som at pasientene skulle ha konsultasjon hos leger med spesialisert kunnskap om MS, få komme til den samme legen ved hver konsultasjon, og inkludere sykepleierne mer i pasientomsorgen ville ha innvirkning

på etterlevelse av retningslinjen. Dette er ikke tiltak som kan begrunnes ut ifra implementeringslitteratur, men ved å innføre de foreslåtte tiltakene, kan en høyere forutsigbarhet, både hos lege og pasient bli skapt, i tillegg til å bedre etterlevelse av retningslinjen. Pasientene har også en lovfestet rett til kontaktlege i spesialisthelsetjenesten, og ved å innføre endringer vil denne lovpålagte rettigheten bli implementert (Helsedirektoratet, 2016).

Da det ifølge Oxman et al. (1995), ikke er noen spesielle implementeringsstrategier som utpeker seg som mer effektive enn andre, konkluderte gruppen med at den viktigste strategien for å oppnå gehør for å innføre de nevnte endringer, var å inkludere leder, da det i følge Ashmore., (2011, s.89), er essensielt at ledelsen i en avdeling er inkludert i en endringsprosess, men også å bruke opinionsledere. Dette er lokale fagfolk som har tillit og integritet i avdelingen (Flodgren et al, 2011). For å opprettholde etterlevelsen av retningslinjen, og sikre videre etterlevelse, kan opinionsleder benytte metoder som fellesundervisning, en-til-en undervisning og feedback for sine kollegaer. Bruk av opinionsledere har vist en moderat effekt for å få til en endring (Wensing, et al., 2013, s. 205-206). I ifølge Forsetlund et al. (2009), kan en kombinasjon av flere implementeringstiltak fremme en endring i rutiner, men kun å basere seg på undervisning alene, viser liten effekt for å endre rutiner (Forsetlund et al., 2009)

Organisasjoner er et sosialt system som er bevisst konstruert for å løse spesielle oppgaver og realisere bestemte mål (Jacobsen & Thorsvik 2013, s. 18). I følge Jacobsen & Torsvik (2013, s. 391), så møtes endringer i organisasjoner vanligvis med motstand, og av den grunn må sosial og organisatoriske kontekster kartlegges før en implementering av endringer kan gjøres (Grol, et al., 20113, s. 53-54). En styrkeanalyse for å kartlegge drivkrefter og barrierer for implementering av endringer i avdelingen ble utført (Vedlegg IX: *Styrkeanalyse*). I følge Iles & Sutherland (2001, s. 43), er dette et godt redskap for å kartlegge faktorer som fremmer eller hemmer bevegelsene mot et mål, og i følge Baker et al. (2010), må skreddersyde intervensjoner iverksettes når barrierene for endring er kartlagt.

### **3.4 Opprettholde forbedringer, inkludert re-audit**

Det fjerde trinnet i auditsyklusen handler om å evaluere og opprettholde endringene, og å gjøre en re-audit, for å kartlegge om praksis har endret seg.

For å opprettholde etterlevelsen av retningslinjen, er en strategi at opinionsleder er tilgjengelig for de mer uerfarne legene. I store norske leksikon (Snl.no), defineres opinionsleder slik: «En som utøver innflytelse på andres holdninger eller påvirker andres beslutninger». I følge Wensing, et al., (2013, s. 205-206), har bruk av opinionsledere vist en moderat effekt for å få til en endring, og Grol, et al. (2013, s. 25,68-69), hevder at leger er gode opinionsledere for sine kollegaer. Å gjøre en re-audit ved å gjenta auditsyklusen, er med på å opprettholde forbedringene som er gjort i praksis (Ashmore et al., s. 93)

#### **3.4.1 Iverksette tiltak og gjøre ny kartlegging**

Denne delen av oppgaven handler om å implementere endringer og gjøre en re-audit

På bakgrunn av resultat fra styrkeanalysen, var avdelingens organisering en viktig barriere for å implementere de foreslåtte endringer. Leder må ha ønske og vilje til å gjøre endringer i organisasjonen som kan fremme etterlevelsen av retningslinjen. I følge Ashmore et al. (2011, s. 87), så må de som diskuterer og planlegger endringer, inneha makt for å få gjennomslag for endringene. Leder var ikke enig med arbeidsgruppens forslag om tiltak for bedre etterlevelse, og de foreslåtte tiltakene møtte ikke aksept fra leder. Endringene i organisasjonen ble ikke implementert, og med dette falt grunnlaget for å gjøre en re-audit på det nåværende tidspunktet bort, og en re-audit ble ikke gjennomført.

## **4.0 Etikk**

I følge Dixon (2011, s. 113), så skal en klinisk audit og andre kvalitetsforbedringsprosjekter være godt designet og det skal benyttes verktøy som er validerte og reliable. Når en skal forske på pasienter, er det viktig å behandle dataene konfidensielt. Helsinkideklarasjonen gir

føringer og prinsipper om pasienters medvirkning, informasjon og samtykke til deltagelse i forskning (Etikkom.no). Samtidig slås det fast at det forskningsetiske ansvaret hviler på forskeren. Deklarasjonen bygger på det grunnleggende prinsipp at vitenskapens og samfunnets behov for ny kunnskap aldri kan forsvare at forskningssubjektet utsettes for unødig (og ufrivillig) ubehag og risiko (Etikkom.no).

Hovedregelen er at behandling av personopplysninger er meldepliktig og at behandling av sensitive personopplysninger er konsesjonspliktig (Datatilsynet.no). Meldeplikten gjelder uavhengig av om all rapportering fra prosjektet er anonym.

Når det skal forskes på pasienter, må det søkes Regional etisk komite (REK) for godkjenning (Nsd.uib.no). Derimot, så søkes vanligvis ikke kvalitetsforbedringsprosjekter til REK, og dette prosjektet ble derfor ikke søkt REK for godkjenning ([www.helseforskning.etikkom.no](http://www.helseforskning.etikkom.no)). Kvalitetsforbedringsprosjektet ble meldt til personvernet (NSD) ved helseforetaket, og personvernombudet ved helseforetaket godkjente at prosjektet kunne gjennomføres i avdelingen (Vedlegg X: *Godkjenning fra personvernet ved helseforetaket*).

Alle data prosjektleder mottok fra IKT-avdelingen ble kodet og anonymisert og oppbevart på en forskerserver tilknyttet HUS i egen mappe hvor kun prosjektleder hadde passord.

Ytterligere data ble hentet fra journalsystemet DIPS, og alle data ble avidentifisert før de ble lagt i en egen prosjektdatabase. Kodene som knyttet auditnummer og pasientdata sammen ble opprettet og oppbevart adskilt fra andre lister og notater i studien. Notater gjort av prosjektleder ble oppbevart i et eget låsbart skap hvor kun prosjektleder hadde nøkkel og tilgang.

## 5.0 Resultat

Etter at eksklusjonen av pasienter som ikke skulle med i kvalitetsforbedringsprosjektet var gjennomført, var det til sammen 837 pasienter med RRMS som hadde tilknytning til den aktuelle avdelingen. Utvalget er gjort rede for i kapittel 3.2.2.

Resultat fra «The five Why's», viste at legene ved avdelingen hadde kunnskap om den nasjonale retningslinjen, men at de ikke har tid til å sette seg inn i nye medikamenter og oppfølging rundt disse, da de hadde mange andre arbeidsoppgaver som også skulle gjøres.



(Vedlegg: VIII: The five why's ). Ytterligere resultat fra kartleggingsprosjektet, herunder resultat fra gjennomført styrkeanalyse og fra audit, presenteres i artikkelen i kapittel 8.0: *“Are patients with relapsing remitting multiple sclerosis offered disease-modifying treatment?”*

## **6.0 Diskusjon**

Kartlegging av praksis ved den nevrologiske avdelingen, viste at etterlevelsen av den nasjonale retningslinjens anbefaling om å tilby sykdomsmodifiserende behandling til pasienter med RRMS hadde stor tilslutning i avdelingen. Hele 90 % av pasientens som fylte inklusjonskriteriet for sykdomsmodifiserende behandling fikk tilbud om behandling, mens 10 % ikke fikk tilbud. Av dem som fikk tilbud om behandling, så brukte 82 % dette. Det var flere kvinner enn menn som ikke brukte behandling og som heller ikke var tilbudt behandling, men størst risiko for ikke å bli behandlet var høy alder i pasientgruppen. Dette resultatet var statistisk signifikant.

Øvrige resultat fra kartleggingsdelen i dette kvalitetsforbedringsprosjektet blir presentert i artikkelen i kapittel 8, og i denne delen diskuterer jeg de metodologiske forhold ved prosjektet, og de organisatoriske faktorer i avdelingen.

### **6.1 Kvalitetsforbedringsprosjektets styrker og svakheter**

Flottorp et al. (2010), hevder at det ikke er tydelig hvordan en klinisk audit best mulig kan gjennomføres, og i følge NICE (2002), kan kvalitetsforbedring enklest gjennomføres der innsatsen ved en endring er liten og gevinsten stor. I følge Johnston et al. (2000), er manglende ressurser, manglende ekspertise, problemer i gruppen eller mellom grupped medlemmene, mangel på en overordnet plan for selve utførelsen av auditen, og eller andre organisatoriske faktorer de vanligste barrierer for at en audit ikke blir vellykket eller lar seg gjennomføre. Ashmore et al. (2011, s.105), hevder at organisasjoner som omfavner forandringer og nye ideer, er de som får maksimalt utbytte av å gjennomføre en klinisk audit.

Alle disse faktorene bør ligge til grunn for forberedelser i forkant av gjennomføring av en klinisk audit.

Dette kvalitetsforbedringsprosjektet, ble utført for å kartlegge om en neurologisk avdeling tilbyr sykdomsmodifiserende behandling til pasienter med RRMS. Gjennom en Cochrane oppsummering, så Ivers et al. (2012), på audit og feedback som kvalitetsforbedringsverktøy. Oppsummeringen konkluderte med at audit og feedback generelt leder til en liten, men potensiell viktig forbedring av praksis, og effekten av den utførte audit og feedback var avhengig av hvordan feedback ble formidlet. I dette kvalitetsforbedringsprosjekt, er det en styrke at audit med feedback er et anerkjent og mye brukt design når praksis skal evalueres og kvalitetsforbedringer skal gjøres. På samme tid, så er det en svakhet med metoden at det i følge Ivers et al. (2012), forventes at effekten av audit og feedback ikke er stor. En annen svakhet for metoden, er at gjennomføringen av en klinisk audit ved en avdeling er tidkrevende, og en auditprosess tar lang tid.

I neurologisk avdeling, er det tilgjengelig en nasjonal retningslinje for behandling av MS, men det var usikkert om praksis var i samsvar med retningslinjens anbefalinger. I følge Grimen & Terum (2009, s. 58), er det uproblematisk for fagpersoner å følge en retningslinje om de oppfatter kunnskapsgrunnlaget for anbefalingene som godt, men at det derimot er problematisk å følge retningslinjen om de oppfatter at kunnskapsgrunnlaget retningslinjen er bygget på som ikke godt nok. Den nasjonale retningslinjen er fra 2011, noe kunnskapsgrunnlaget for retningslinjen bærer preg av. Noen av studiene retningslinjen bygger på, er fra første del av 1990-tallet som for eksempel: «*Interferon beta 1b is effective in relapsing remitting multiple sclerosis. I. Clinical results of a multicenter, randomized, doubleblind, placebocontrolled trial*” (The IFNB Multiple Sclerosis Study Group. Neurology, 1993). Dette kan være en svakhet for retningslinjen. På samme tid, så var dette store RCT studier som var placebokontrollert, og som ligger som grunnlag for den kunnskapen en har om behandling i dag. Av etiske årsaker, så blir ikke nye medisintprøvningsstudier placebokontrollert lenger, men resultat av nye studier blir sammenlignet med funn fra disse tidlige studiene vedrørende sykdomsmodifiserende behandling for MS (Etikkom.no). Sammen med oppdaterte enkeltstudier og oppsummerte oversiktsartikler, støtter ny forskning de anbefalingene retningslinjen er bygget på, og som ligger til grunn for hvordan pasientene behandles i dag, (Bergamaschi et al., 2012, Gallo & Van Wijmeerch, 2015, Tramacere et al., 2015, Torkildsen, Myhr & Bø, 2016, Cree et al.,

2016). At studiene kunnskapsgrunnlaget bygger på, støtter den nasjonale retningslinjens anbefaling, kan oppfattes som en styrke for anbefalingene som gis ved behandling for MS. Likevel, så finner Tramacere et al., i Cochrane oversiktsartikkelen fra 2015, at effekten av de ulike behandlingene er usikker utover to år. De fleste studier som var inkludert i Cochraneoversikten varte ikke lenger enn 24 måneder, noe som kan være en medvirkende årsak til det resultatet. Prosjektleder gjorde sitt litteratursøk 12. desember 2016 (Vedlegg III: *Søkehistorikk*), og prosjektleder selv utførte litteratursøkene som støtter den nasjonale retningslinjens anbefaling. Bibliotekar har ikke vært delaktig ved litteratursøket, noe som er en svakhet for studiet, da det er en mulighet for at det finnes annen og relevant litteratur tilgjengelig, som ikke er tatt med i kunnskapsgrunnlag for prosjektet.

Dette kvalitetsforbedringsprosjektet var forankret i ledelsen ved neurologisk avdeling, og var dermed utført under virkelighetsnære forhold og forutsetninger. Prosjektleder var alene om å gjennomføre prosjektet, noe som kan være en svakhet for studiet, da det i følge Ashmore (2011, s. 29), er en fordel at en audit utføres av en tverrfaglig gruppe. Prosjektleder er godt kjent med fagfeltet og har inngående kjennskap til avdelingen, avdelingens oppbygging, organisering, struktur og ledelse. I følge Jacobsen & Thorsvik (2014, s.129), så har alle organisasjoner sin egen kultur, der uformelle regler og retningslinjer sier hva som er akseptert i gitte situasjoner. At prosjektleder innehar denne kunnskapen kan sees på som en styrke for prosjektet, da det var ukomplisert å innhente tillatelse fra leder ved avdelingen og personvernet ved sykehuset for å gjennomføre kvalitetsforbedringsprosjektet. Dette gjaldt også vedrørende å få tilgang til data fra pasientjournalene. På samme tid kan prosjektlederens nærhet til avdelingen, pasienter og ledelse være en svakhet for prosjektet. Prosjektleder kan være påvirket av personlig engasjement for den inkluderte pasientgruppen, og kan også være påvirket av miljøet og kulturen i avdelingen der kvalitetsforbedringsprosjektet ble gjennomført.

Prosjektleder var ansvarlig for utarbeiding av auditskjema som ble brukt i kartleggingen av MS-populasjonen. «Face validity » ble først utført av to kollegaer som arbeider ved en annen post ved avdelingen, og de forsto begge hva som skulle undersøkes, og hadde ingen problem med å forstå innholdet i skjemaet (Polit & Beck, 2012, s. 336,728). En kollega med god kjennskap til fagfeltet og prosjektleder validerte spørreskjema ytterligere ved å pilotteste 10 tilfeldig utvalgte pasientjournaler, hvor resultatene fra pilottesten samsvarte bortsett fra på to punkter. Disse punktene ble diskutert av sykepleierne som utførte pilottesten, og en enighet og

konklusjon ble nådd, og punktene ble justert. I følge Polit & Beck (2012, s. 195) blir en pilot undersøkelse utført, blant annet for å teste om metoden som er planlagt brukt i en større studie kan benyttes, og den kan si noe om antall pasienter som bør inkluderes i en studie for å få et godt og troverdig resultat. Det mest gunstige for valideringen, ville være om de som utførte pilottesten ikke hadde kjennskap til fagfeltet, og dermed ingen egne forutsetninger og preferanser ved gjennomføringen av pilottesten. Av praktiske hensyn var det ikke mulig å rekruttere en kollega som ikke kjente fagfeltet for å gjøre denne pilottesten. I følge Ashmore (2011, s. 65), skal prosedyren for innsamling av data, testes ut av andre enn den som skal gjøre datainnsamlingen. At pilottesten kun ble utført på 10 pasientjournaler, og av sykepleiere med kjennskap til det fagfeltet kartleggingen skulle utføres i, er en svakhet med pilottesten. På samme tid, kan det være en styrke at begge sykepleierne arbeidet innen samme fagfelt, da de lettere kan forstå hva som ligger i spørsmålene. Det kan likevel også være en svakhet for prosjektet, da begge de som utfører piloteringen kan være farget av å kjenne til pasientpopulasjonen. Til tross for svakhet knyttet til pilottesten, valgte prosjektleder å vurdere auditskjemaet som valid.

Data ble samlet retrospektivt fra pasientjournalene, og dette er ifølge Ashmore, (2011, s. 29) og Polit & Beck (2012, s. 188) en valid metode for datainnsamling. Kun prosjektleder var ansvarlig for innhenting av data fra pasientjournalene og gjorde selv beslutninger om MS-pasienter skulle ekskluderes eller inkluderes i prosjektet i forhold til kriteriet for audit. Denne uavhengige prosjektlederrollen ble oppfattet som en styrke for gjennomføringen av prosjektet, da prosjektleder selv kunne disponere egen tid og ikke være avhengig av andre. Likevel, så kan det være en svakhet for datasamlingen at prosjektleder kan ha utfordringer med å vurdere journalnotatene objektivt.

Etter fjerning av dubletter og ytterligere gjennomgang av materialet, ble 1154 pasienter inkludert, og det er en styrke for prosjektet at hele MS- populasjonen i nedslagsfeltet for denne nevrologiske avdelingen ble funnet. Populasjonen er stor, og store utvalg gir mer valide resultater (Polit & Beck, 2012, s. 284). Av denne pasientpopulasjonen, gjennomgikk prosjektleder 464 pasientjournaler, og satte disse opp mot inklusjon og eksklusjonskriteriene i prosjektet ved hjelp av det utarbeidede auditskjemaet. Prosjektleder har god kjennskap til mange av pasientene som ble inkludert og ekskludert i studiet og trodde på forhånd at dette skulle være en styrke for gjennomføringen av datainnhenting. Det var imidlertid store variasjoner i kvalitet på journalnotatene når det gjaldt legens beskrivelse av sykdomsforløp og behandling og dokumentasjon av intervensjoner. Til tross for kjennskap til pasientene var det

utfordrende å finne fram i pasientjournalene på grunn av manglende struktur og standardisering av innhold. I noen journaler manglet det informasjon om pasienten hadde RRMS, SPMS eller PPMS, og dette gjorde det vanskelig for prosjektleder, som i noen tilfeller selv måtte tolke om disse pasientene skulle inkluderes eller ekskluderes. I disse tilfellene var det en fordel å ha hatt kontakt med og kjennskap til pasientene over flere år, men på samme tid kan dette være negativt for prosjektet, da det vil være en usikkerhet rundt noen få pasienter, om de skulle vært ekskludert fra materialet. Det ville ha styrket studien om disse tilfellene hadde vært uavhengig vurdert av en kollega som ikke kjente pasientene fra før.

Prosjektleder samlet inn data vedrørende alder ved debut av MS, dato for diagnose, siste attack, dato for siste MR kontroll og dato for når vurdering av behandling var gjort på de 147 pasientene som fylte kriteriet for sykdomsmodifiserende behandling, men som enten ikke hadde fått tilbud om, eller som av ulike årsaker hadde takket nei til behandling. Disse data ble ikke analysert, og dermed ikke brukt. I følge Ashmore, et al.(2011, s.61) skal kun nødvendig data, og data som skal brukes, samles inn. I følge «De nasjonale forskningsetiske komiteene, REK» (Etikk.no), skal det ikke forskes unødvendig på pasienter. På den annen side, så hadde det vært en styrke for kvalitetsforbedringsprosjektet om tilsvarende data hadde vært tilgjengelig for de pasientene som brukte behandling. Da hadde det vært mulig å gjøre en ytterligere sammenligning av pasientpopulasjonen for å kunne kartlagt om det også var andre faktorer enn alder ved audit og kjønn som gjorde at noen av pasientene ikke fikk tilbud om, eller valgte å takke nei til behandling. At denne sammenligningen av gruppene ikke lot seg gjøre, er en svakhet for kvalitetsforbedringsprosjektet.

Resultatet fra dette kvalitetsforbedringsprosjektet viste en stor etterlevelse av den nasjonale retningslinjens anbefalinger ved at 90 % av pasientene med RRMS hadde fått tilbud om behandling. Av disse brukte 690, 82 % sykdomsmodifiserende behandling. Dette kvalitetsforbedringsprosjektet tar utgangspunkt i det samme nedslagsfeltet hvor Myhr & Aarseth i 2014 fant 520 behandlede MS-pasienter i oktober 2014 utfra tall fra reseptregisteret, ICD-10 kode G35 MS og WL000 (Myhr & Aarseth, 2014). Den mest sannsynlige årsaken til at prosjektleder finner flere behandlede pasienter i 2015 enn Myhr og Aarseth fant i 2014, kan være underrapportering av NPR, da det er avdelingen som har ansvar for å rapportere inn kodene på pasienter og den medikamentelle behandlingen til statlige kodeverk via IKT avdelingen ved sykehuset. Myhr & Aarseth (2014), fikk sine tall fra innrapporterte statlige kodeverk og ikke fra IKT avdelingen ved sykehuset. En underrapportering av NPR er ikke helt uvanlig ved de ulike helseforetak. I følge Helsedirektoratet (2014, s.10), er det blant annet

tekniske utfordringer i de elektroniske pasientjournalenesystemene, uklarheter om hvem som har ansvar for diagnoseregistrering og mange ”saksbehandlere som kan være årsak til en mulig underrapportering. Prosjektleder derimot, har gått igjennom hele pasientpopulasjonen som har den aktuelle nevrologiske avdelingen som sitt kontaktsykehus, og har på denne måten funnet alle med og uten behandlingskode. Dette er en styrke for prosjektet. Myhr & Aarseth (2014), har sett på antall behandlede pasienter, og ikke hvor mange som fikk tilbud om behandling. De har tatt utgangspunkt i at nedslagsfeltet har ca. 1000 MS-pasienter og dermed funnet at ca. 50 % av pasientene bruker sykdomsmodulerende behandling. For dette prosjektet ble det i 2015 funnet 1154 pasienter med MS, og av den totale MS-populasjonen bruker 690 pasienter behandling. Dette tilsvarer 60 % av hele MS-populasjonen. Hvis det er tilfelle, så er det en positiv utvikling av fokus på behandling av MS-pasienter og etterlevelsen av den nasjonale retningslinjen. Det kan også være andre årsaker til spriket mellom antall behandlede pasienter i 2014 og 2015, men dette vil være årsaker som er ukjent for prosjektleder i dette kvalitetsforbedringsprosjektet. Til tross for det gode resultatet, så er likevel 147 (18 %) av pasientene med RRMS i nedslagsfeltet til den nevrologiske avdelingen uten behandling. Enten at pasienten selv har valgt å takke nei til behandling, eller at pasienten ikke har fått tilbud om behandling.

For 14 % av de som ikke hadde fått tilbud om behandling, så er det en usikkerhet vedrørende om de ved audit oppfylte kriteriet for å bli tilbudt behandling. I gruppen som ikke var tilbudt behandling, var gjennomsnittsalderen 58 år. Den høye alderen på pasientene tilsier at de kan være i startfasen av den sekundærprogressive fasen (SPMS), og fyller dermed ikke kriteriet for behandling, og at noen i denne gruppen skulle vært ekskludert fra RRMS populasjonen. At det er usikkerhet rundt 12 av de inkluderte pasientene, er en svakhet for prosjektet.

Prosjektleder ønsket også å se om det var noen kjønnsforskjell vedrørende hvem som fikk tilbud om behandling, da flere studier har vist at kvinner i større grad enn menn har unngåelsesadferd som mestringsstrategi, og at unngåelsesadferd, sykdomsrelatert stress sammen med høy alder, er risikofaktorer for ikke å bli behandlet med sykdomsmodifiserende behandling (Grytten et al., 2013, Grytten et al., 2016) Audit viste at også kvinner har en større sjanse for ikke å bli behandlet, noe som er sett ved andre studier (Grytten et al, 2013, Grytten et al., 2016). Dette resultatet ble diskutert i artikkelen, kapittel 8. Samsvar med funn i andre studier kan sees på som en styrke for dette prosjektet.,

Det er mulig at det er urealistisk å forvente at 100 % av pasienter med RRMS skal tilbys sykdomsmodifiserende behandling, da det alltid vil være pasienter som av ulike årsaker ikke

bør tilbys behandling, for eksempel ved usikkerhet om de fyller kriteriet for behandling eller har tilleggslidelser. Samtidig, så får 90 % av pasientene ved denne nevrologiske avdelingen tilbud om behandling i dag, og kun 8 % velger å takke nei til å bruke behandling. Dette er et resultat avdelingen bør være fornøyd med. Derimot, om tilbud om sykdomsmodifiserende behandling skal komme opp i mot 100 %, kan en endring i organisatoriske faktorer i avdelingen ha innvirkning på behandlingsfrekvensen.

## 6.2 Organisatoriske faktorer

Intensjonen for endringene nevnt i kapittel 3.4, som den uformelle arbeidsgruppen planla kunne implementeres i organisasjonen, var blant annet å øke andel som blir tilbudt behandling med DMT, men endringene hadde også potensielt svake sider som arbeidsgruppen burde forutsett med tanke på hva som fremmer og hemmer endringer i en organisasjon. The «five why`s» og styrkeanalysen som ble utført for å kartlegge barrierer og drivende krefter for å følge anbefalinger fra den nasjonale retningslinjen fra 2011, viste at behandlende lege stort sett hadde fokus på å tilby pasienter med RRMS behandling. Dette viser også det positive resultatet fra kvalitetsforbedringsprosjektet. Likevel, så er det noen barrierer mot å følge retningslinjen, og den største barrieren for etterlevelse, var organisatoriske faktorer i avdelingen.

I følge Jacobsen & Thorsvik (2013, s. 18), er en organisasjon et sosialt system som er bevisst konstruert for å løse spesielle oppgaver og realisere bestemte mål, og Heggholmen (2014, s.18), hevder at det kan stilles spørsmål ved om strukturen som er valgt for organisasjonen er hensiktsmessig i forhold til de oppgaver som skal løses og mål som skal nås, eller om måten oppgavene er fordelt på, er et hinder for effektivitet..

I følge Nordli (2014), er den nevrologiske avdelingen hvor prosjektet ble utført, hierarkisk bygget opp, og preget av sterke og tradisjonelle profesjonskulturer, og det er en motsetning mellom fag, økonomi og administrasjon. I en slik organisasjon, kan leder selv avgjøre om å ta hensyn til innspill fra andre eller la det være. En slik organisering skaper i følge Heggholmen (2014, s. 175), ikke en lærende organisasjon som er åpen for å gjøre endringer. På bakgrunn

av dette, er avdelingens organisering en viktig barriere ved igangsetting av endringer, noe den uformelle arbeidsgruppen burde ha hatt fokus på.

De organisatoriske barrierene for implementering av endringer i avdelingen som ble funnet, var leger som roterer i avdelingen, lite forutsigbarhet ved kontrollene, lite tid ved konsultasjoner og oppfølging.

Implementeringsstrategier med fokus på oppfattede barrierer kan være metoder for å forbedre etterlevelse av en retningslinje (Joosen et al., 2015). Det er mest effektivt med interaktive implementeringsstrategier for å endre praksis. «En til en» opplæring og undervisning, sammen med bruk av opinionsledere, er egnede metoder, men det er likevel usikkert hvor effektive implementeringsstrategiene er. (Oxman et al, 1995, Flodgren et al., 2011). Kun å distribuere retningslinjer direkte til de som skal bruke den, har minimal effekt på etterlevelse (Oxman et al., 1995)

Den uoffisielle arbeidsgruppens planlagte endringer i organiseringen, som kontinuitet i legetjenesten, ville skape mer forutsigbarhet både for pasientene og behandlende leger. Et økt fokus på kunnskap om den nasjonale retningslinjens anbefalinger om diagnostikk og behandling av MS ved hjelp av opinionsledere, ville kunne skape en høyere etterlevelse av retningslinjen, og behandlingsfrekvensen øke ytterligere. De planlagte endringene ble ikke igangsatt, og grunnlaget for å gjøre en re- audit for å undersøke effekten av de planlagte tiltakene falt bort. Kun kartleggingsdelen de to første trinnene i en auditsyklus med fire trinn (Burgess, 2011, s. 13 xiii), ble gjennomført. Dette er en svakhet for prosjektet.

Ved den nevrologiske avdelingen, var arbeidsgruppen og interessentene berørte avdelingssykepleiere i tillegg til leger og sykepleiere med interesse for MS. Leder var en interessent, men var ikke inkludert i gruppens arbeid. Selv om leder fikk forslagene til høring og vurdering, så var det en stor svakhet for prosjektet at leder ikke var inkludert som en del av arbeidsgruppen. Ressursfordeling er en sentral del av beslutningene som skal tas i en organisasjon, og leder skal ha kontroll over prioritering og satsningsområder i organisasjonen (Jacobsen & Thorsvik, 2014, s. 433). At dette er leders formelle ansvar, var noe den uformelle arbeidsgruppen ikke tok hensyn til, og viste seg å være en svakhet for å få gjennomslag for de foreslåtte endringene, og er en svakhet for prosjektet. Hadde derimot leder hadde hatt en mer sentral plass i arbeidsgruppen fra første stund, og fulgt framdriften i gruppen, hadde det vært større sjanse for at de foreslåtte endringene kunne blitt forankret i ledelsen og dermed



implementert. Det er viktig å skape en kultur som gjør at endringsprosesser foregår med minst mulig «støy» og bruk av energi (Heggholmen 2014, s. 143).

Når endringer skal gjøres, er god kommunikasjon mellom de berørte i endringsprosessen nødvendig. Alle som vil bli berørt av endringen må orienteres for at det skal kunne skapes entusiasme rundt endringene. Ikke minst må de som berøres av endringene informeres og forklares hva som ligger til grunn for endringen. Leder bør sikre at alle berørte har kunnskap om retningslinjen og hvorfor denne bør følges (Jacobsen & Thorsvik, 2013, s 422-423, Grol et al., 2013, s. 177-178). Det er viktig å fokusere på de involverte sine holdninger, og i følge Grol et al.(2013, s. 178), må det skapes aksept og enighet i fagmiljøet miljøet om å følge retningslinjen, da etterlevelse av retningslinjer har liten oppslutning om de er pålagt direkte til dem som skal etterleve dem uten at også andre implementeringsstrategier som for eksempel bruk av opinionsleder og undervisning inkluderes for å øke etterlevelsen. Dette er viktig, da det ikke finnes noen implementeringsstrategier som utpeker seg som den beste, men flere og gjerne skreddersydde tiltak er mest effektivt (Flodgren et al., 2011, Forsetlund et al., 2009, Oxman, 1995).

### **6.3 Tiltak for å forbedre praksis**

Det er viktig at resultat fra kartleggingen vedrørende gjeldende praksis i en organisasjon meldes tilbake til interessenter, som i denne sammenhengen er leger i avdelingen og spesielt til ledelsen i organisasjonen. I følge Ivers et al. (2012), har en klinisk audit liten til moderat effekt på praksis, men at effekten er størst om det er stor avstand mellom den praksis som utføres og den anbefalte praksis, og om det blir gitt feedback tilbake til de impliserte vedrørende resultatet av audit. Feedback skal formidle avstanden mellom teori og den praksis som utføres (Straus et al. (2009, s. 128). Denne studien viste et godt samsvar mellom kriteriet og standard for behandling av pasienter med RRMS, selv om det ikke ble oppnådd 100 % etterlevelse av den nasjonale retningslinjens anbefalinger. Dette er viktig tilbakemelding til de impliserte. Til tross for at kartleggingen viser til et positivt resultat, så er det likevel viktig at ledelsen fokuserer på at det gode resultatet ikke blir en «sovepute» for avdelingen, men at leder inkluderer opinionsledere for å vedlikeholde resultatet, og å prøve å forbedre det

ytterligere med å implementere endringer i praksis i og ved organisasjonen som for eksempel å ha mer kontinuitet i oppfølgingen, og at pasienter kommer til leger med interesse og oppdatert kunnskap om MS. Informasjonen må gjentas, da det i følge Grol et al. (2013, s. 177), er lett å glemme det som ikke er rutine. Dette er viktig, da Cabana et al. (1999), hevder at holdning og kunnskap om retningslinjer og manglende tro på effekt er noen årsaker til at leger ikke fulgte retningslinjer.

Ikke minst, så må det også fokuseres på de eldre pasientene med RRMS og kvinnelige pasienter for å øke behandlingsfrekvensen hos disse gruppene. I helsedirektoratets strategiplan for 2005-2015, tas det utgangspunkt i «*Og bedre skal det bli...nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten*». Her settes det mer fokus på at brukerne skal involveres og gis innflytelse, da god kvalitet forutsetter at brukerne og pasientenes erfaringer og synspunkter er tatt hensyn til (Helsedirektoratet, 2005, s 23). Dette blir støttet av Helse- og omsorgsminister Høie, som i 2013 på vegne av regjeringen uttalte at han vil skape pasientenes helsetjeneste: «*For mange handler det ikke om å bli frisk, men å leve med sykdommen. For meg er det viktig at man likevel skal kunne leve et godt liv. Da trenger vi helsetjenester som tenker mer på å leve med, ikke bare å leve uten*» (Regjeringen.no). Også behandlingsstrategier for håndtering av nye og potensielle bivirkninger må tas hensyn til (Coclitu et al., 2016). Om behandlende leger er usikker, så kan han innhente kunnskap og støtte fra opinionsleder, kollegaer med god kunnskap om MS (Oxman, et al., 1995, Cocco et al., 2015, Forsetlund et al., 2009)

Avdelingen har også mye å hente på å heve kvaliteten på journalnotatene. Ved å skrive strukturerte korte journalnotater vil det være lettere for uerfarne leger å vite om pasienten har RRMS og dermed kvalifisere for behandling. Om informasjonen rutinemessig overføres fra pasientjournalen til Norsk MS register og biobank, så vil en kunne lettere få tilgang til data ved kun å bruke MS registeret ([www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-ms-register-og-biobank](http://www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-ms-register-og-biobank)). Norsk MS register og biobank er et etablert kvalitetsregister, og målet for registret er monitorering av den enkelte pasient over tid, men også å kunne følge utviklingen av MS og behandling av sykdommen på landsbasis ([www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-ms-register-og-biobank](http://www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-ms-register-og-biobank)). Ved en ny audit kan Norsk MS-register og biobank brukes til å samle data til kvalitetsforbedringsprosjektet uten at dataene blir utsatt for svakhet som prosjektleders tolkning. Dette kan øke kvaliteten på dataene samtidig som det kan være tidsbesparende for datainnsamlingen.

## 7.0 Konklusjon

Det er stort fokus, både internasjonalt og nasjonalt vedrørende viktigheten av å behandle pasienter med RRMS med sykdomsmodifiserende behandling for å unngå sykdomsutvikling. Kvalitetsforbedringsstudiet utført ved en nevrologisk avdeling, viste at det er et godt samsvar mellom kriteriet og beste praksis ved avdelingen vedrørende å tilby pasienter med RRMS sykdomsmodifiserende behandling. Retningslinjen «Nasjonale faglige retningslinjer for diagnostikk, attack- og sykdomsmodifiserende behandling av multippel sklerose» er under oppdatering og den reviderte utgaven vil bli tilgjengelig i løpet av våren 2017. I følge Ashmore (2011, s. 98), bør ny datasamling foretas etter at endringer er gjort. I følge Schreiner (2004, s.12), har leder ansvaret for at det tas initiativ til, planlegges og settes i gang arbeid for å oppnå kvalitet og sette kvalitet i fokus gjennom systematisk arbeid der det er nødvendig. En naturlig videreføring av dette kvalitetsforbedringsprosjektet, vil da være å gjøre en ny kartlegging på et senere tidspunkt etter at den oppdaterte retningslinjen har vært tilgjengelig en stund, og etter at det er satt fokus på å motivere kvinner til å takke ja til behandling og intensivering av å tilby også eldre pasienter med RRMS sykdomsmodifiserende behandling. En audit vil da vise om det fortsatt er et godt samsvar mellom kriteriet og praksis, eller om behandlingsfrekvensen for pasienter med RRMS ved avdelingen øker.

## Referanser

Ashmore, S., Ruthven, T. & Hazelwood, L. (2011) *Stage 1: Preparation, planning and organisation of clinical audit*. I: Burgess, R. red. *New principles of best practice in clinical audit*. 2. utg. Oxford: Radcliffe Publishing Ltd, s. 23,25-57.

Ashmore, S., Ruthven, T. & Hazelwood, L. (2011) *Stage 2: Measuring performance*. I: Burgess, R. red. *New principles of best practice in clinical audit*. 2. utg. Oxford: Radcliffe Publishing Ltd, s. 60-61,65.

Ashmore, S., Ruthven, T. & Hazelwood, L. (2011) *Stage 3: Implementing changes*. I: Burgess, R. red. *New principles of best practice in clinical audit*. 2. utg. Oxford: Radcliffe Publishing Ltd, s. 85, 87, 89.

Ashmore, S., Ruthven, T. & Hazelwood, L. (2011) *Stage 4: Sustaining improvement*. I: Burgess, R. red. *New principles of best practice in clinical audit*. 2. utg. Oxford: Radcliffe Publishing Ltd, s. 93,98,105.

Assosiation of British Neurologists (2015) *Association of British Neurologists: revised)guidelines for prescribing disease-modifying treatments in multiple sclerosis* [Internett] Tilgjengelig fra: <<http://www.theabn.org/resources/abn-publications/m.html>>[Nedlastet 17.des.2016].

Baker, R., Camosso-Steinovic, J., Gillies, C.J., Shaw, E.J., Chearter, F., Flottorp, S.L. & Robertson, N. (2010) *Tailored interventions to overcome identified barriers to change: effects on professional practice and health care outcomes*. Cochrane Database of Systematic Review, [Internett], Issue 2, Art. No: CD005470DOI: 10.1002/14651858. Tilgjengelig fra:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20238340>>>[Nedlastet 10.mai.2017].

Bergamaschi, R., Quaglini, S., Tavazzi, E., Amato, M.P., Paolicelli, D., Zipoli, V., Romani, A., Tortorella, C., Portaccio, E., D'Onghia, M., Garberi, F., Bargiggia, V. & Trojano, M. (2016) *Immunomodulatory therapies delay disease progression in multiplesclerosis*. Multiple Sclerosis Journal, (13) s.1732-1740.

Berg-Hansen, P., Moen, S., Harbo, H. & Celiuș, E. (2014) *High prevalence and no latitud gradient of multiple sclerosis in Norway*. Multiple Sclerosis Journal, (13) s.1675-7. DOI:10.1177/1352458514535474.

Bjørnevik, K., Riise, T., Bostrom, I., Casetta, I., Cortese, M., Granieri, E., Holmøy, T., Kampman, M.T., Landtblom, A.M., Magalhaes, S., Pugliatti, M., Wolfson, C. & Myhr, K.M. (2016) *Negative interaction between smoking and EBV in the risk of multiplesclerosis: The EnvIMS study*. Multiple Sclerosis Journal, 1:1352458516671028. DOI: 10.1177/1352458516671028.

Bjørndal, A. (2009) *Målet er kunnskapsbaserte og brukersentrerte tjenester*. I: Grimen, H. & Terum, L.I. red. *Evidensbasert profesjonsutøvelse*. Abstarct forlag, s.140.

Borbasi, S., Jackson, D. & Lockwood, C. (2010) *Undertaking a clinical audit*. I: Courtney, M & McCutcheon, H. (red) *Using evidence to guide nursing practice*. Chatswood, Churschill Livingstone / Elsevier, s. 118,128.

Brownlee, W.J, Hardy, T.A., Fazekas, F. & Miller, D.H. (2017) *Diagnosis of multiple sclerosis: progress and challenges*. *The Lancet*, 389(10076) s.1336-1346. DOI:10.1016/S0140-6736(16)30959-X.

Burgess, R. (2011) *NEW Principles of Best Practice in Clinical Audit*. Second Edition. HQIP Health Care Quality Improvement Partnership, s.10(X)-13(XIII), 9-10,158.

Cabana, M.D., Rand, C.S., Powe, N.R., Wu, A.W., Wilson, M. H., Abboud, P.A. & Rubin, H. R. (1999) *Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement*. *The JAMA Network*, 20;282, s. 1458-65. [Internett] Tilgjengelig fra:<<http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/192017>> [Nedlastet 18.feb.2017].

Cocco, E., Sardu, C., Spinicci, G., Musu, L., Massa, R., Frau, J., Lorefice, L., Fenu, G., Coghe, G., Massole, S., Maioli, M.A., Piras, R., Melis, M., Porcu, G., Mamusa, E., Carboni, N., Contu, P. & Marrosu, M.G. (2015) *Influence of treatments in multiple sclerosis disability: a cohort study*. *Multiple Sclerosis Journal*, (4) s. 433-41. Doi:10.1177/1352458514546788.

Coclitu, C., Constantinescu, C.S. & Tanasescu, R. (2016) *The future of multiple sclerosis treatments*. *Expert Review of Neurotherapeutics*, (12) s.1341-1356.

Colligan, E., Metzler, A. & Tiryaki, E. (2017) *Shared decision-making in multiple sclerosis*. *Multiple Sclerosis Journal*, (2) s.185-190. DOI:10.1177/1352458516671204.

Compston, A. & Coles, A. (2008) *Multiple sclerosis*. *Lancet*, 372(9648) s.1502-17. DOI: 10.1016/S0140-6736(08)61620-7.

Cree, B.A., Gourraud, P.A., Oksenberg, J.R., Bevan, C., Crabtree-Hartman, E., Gelfand, J.M., Goodin, D.S., Graves, J., Green, A.J., Mowry, E., Okuda, D.T., Pelletier, D., von Büdingen, H.C., Zamvil, S.S., Agrawal, A., Caillier, S., Ciocca, C., Gomez, R., Kanner, R., Lincoln, R., Lizee, A., Qualley, P., Santaniello, A., Suleiman, L., Bucci, M., Panara, V., Papinutto, N., Stern, W.A., Zhu, A.H., Cutter, G.R., Baranzini, S., Henry, R.G. Hauser, S.L. & University of California, San Francisco MS-EPIC Team (2016) *Long-term evolution of multiple sclerosis disability in the treatment era*. *Annals of Neurology*, 80(4) s. 499-510. DOI: 10.1002/ana.24747.

Datatilsynet [Internett]. Tilgjengelig fra:<<https://www.datatilsynet.no/personvern/Melding-og-konsesjon/>>[Nedlastet 05.sept.2015].

Dawes, M., Summerskill, W., Glasziou, P., Cartabellotta, A., Martin, J., Hopayian, K., Porzolt, F., Burls, A. & Osborne, J; Second International Conference of Evidence-Based Health Care Teachers and Developers (2005) *Sicily statement on evidence-based practice*. *BMC Medical Education*, [Internett]. 5(1) s.1 DOI: 10.1186/1472-6920-5-1. Tilgjengelig fra: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC544887/>> //>[Nedlastet 01.mai.2017].

De nasjonale forskningsetiske komiteene *Helsinkideklarasjonen* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://www.etikkom.no/FBIB/Praktisk/Lover-og-retningslinjer/Helsinkideklarasjonen/>> [Nedlastet 10.jan.2017].

De nasjonale forskningsetiske komiteene *Helsinkideklarasjonen om placebo* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://www.etikkom.no/Sok/?q=Helsinkideklarasjonen>> [Nedlastet 30.apr.2017].

De nasjonale forskningsetiske komiteene *REK* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://www.etikkom.no/FBIB/Praktisk/Lover-og-retningslinjer/Helsinkideklarasjonen/>> [Nedlastet 18.feb.2017].

Den norske legeforening *Kvalitet og kvalitetsforbedring: begrepsavklaring* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://legeforeningen.no/Emner/Andre-emner/Kvalitet/Kvalitetsforbedring--hva-er-det-og-hvordan-gjores-det/Kvalitet-og-kvalitetsforbedring-begrepsavklaring/>> [Nedlastet 01.mai.2017].

Den norske Legeforeningen *Revidert prosedyre for koding ved behandling med biologiske legemidler* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-revmatologisk-forening/DRG-info/revidert-prosedyre-for-koding-ved-behandling-med-biologiske-legemidler/>> [Nedlastet 01.mai.2016].

DiCenso, A., Guyatt, G. & Cilinska, D. (2005) *Evidence-based nursing: a guide to clinical practice*. St.Louis, Elsevier Mosby, s.4.

Direktoratet for e-helse (2017) *Den internasjonale klassifikasjon av sykdommer og beslektede helseproblemer* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://ehelse.no/icd-10-den-internasjonale-statistiske-klassifikasjonen-av-sykdommer-og-beslektede-helseproblemer>> [Nedlastet 10.jan.2017].

Direktoratet for e-helse (2017) *Kodeveiledning ICD-10, NCSP; NCMP, og NCRP* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://ehelse.no/standarder-kodeverk-og-referanse-katalog/helsefaglige-kodeverk/kodeveiledning-icd-10-ncsp-ncmp-og-ncrp>> [Nedlastet 23.apr.2017].

Dixon, N. (2011) *Ethics and clinical audit*. I: Burgess, R. red. *New Principles of Best Practice in Clinical Audit*. 2nd ed. HQIP Healthcare Quality Improvement Partnership, s.113.

Erlandsen, A.G. (11.02.2014) *Pasientens helsetjeneste* [Internett] Tilgjengelig fra: <<https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/pasientenes-helsetjeneste-/id750992/>> [Nedlastet 21.apr.2017].

Flodgren, G., Parmelli, E., Doumit, G., Gattellari, M., O'Brien, M.A., Grimshaw J. & Eccles, M.P. (2011) *Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes*. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internett], Issue 3, Art. No.: CD000125. DOI: 10.1002/14651858. Tilgjengelig fra: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4172331/>> [Nedlastet 30.apr.2017].

Flottorp, S., Jamtvedt, G., Gibis, B. & McKee, M. (2010) *Using audit and feedback to health professionals to improve the quality and safety of health care*. [Internett] World Health Organization 2010 and World Health Organization, on behalf of the European Observatory on

Health Systems and Policies 2010 [Internett] Tilgjengelig fra:  
<[http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/124419/e94296.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/124419/e94296.pdf)>[Nedlastet 16.apr.2017].

Forsetlund, L., Bjørndal, A., Rashidian, A., Jamtvedt, G., O'Brien, M.A., Wolf, F., Davis, D., Odgaard-Jensen, J. & Oxman, A.D. (2009) *Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes*. Cochrane Database of Systematic Review [Internett], Issue 2, Art. CD003030.pub2 DOI: 10.1002/14651858 . Tilgjengelig fra: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003030.pub2/abstract>>[Nedlastet 30.apr.2017].

Gallo, P. & Van Wijmeersch, B. (2015) *Overview of the management of relapsing-remitting multiple sclerosis and practical recommendations*. European Journal of Neurology, 22 Suppl 2 s.14-21. DOI: 10.1111/ene.12799.

Garg, N. & Smith, T.W. (2015) *An update on immunopathogenesis, diagnosis, and treatment of multiple sclerosis*. Brain and Behaviour, [Internett], (9):e00362. DOI: 10.1002/brb3.362 Tilgjengelig fra: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4589809/>> Nedlastet 16.apr.2017].

Grepperud, S. (2009) *Kvalitet i helsetjenesten: hva menes egentlig?* Tidsskr Nor Legeforen Nr. 11, 28. mai 2009. [Internett] Tilgjengelig fra: <<http://tidsskriftet.no/2009/05/kronikk/kvalitet-i-helsetjenesten-hva-menes-egentlig>> [Nedlastet 16.apr.2017].

Grimen, H. & Terum, L.I. (2009) *Evidensbasert profesjonsutøvelse*. Abstarct forlag, s. 58.

Grol, R., Ouwens, M. & Wollersheim, H. (2013) *Planning and organizing the change process*. I: Grol, R. & David, D. & Eccles, M & Wensing, M. red. Improving patient care. The implementation of change in health care. 2nd ed. Chicester, West Sussex, Wiley-Blackwell, s. 58,68-69.

Grol, R. & Wensing, M. (2013) *Effective implementation of change in healthcare: a systematic approach*. I: Grol, R. & David, D. & Eccles, M & Wensing, M. red. Improving patient care. The implementation of change in health care. 2nd ed. Chicester, West Sussex, Wiley-Blackwell, s. 53-54.

Grol, R. & Wensing, M. & Bosch, M. (2013) *Development and selection of strategies for improving patient care*. I: Grol, R. & David, D. & Eccles, M & Wensing, M. red. Improving patient care. The implementation of change in health care. 2nd ed. Chicester, West Sussex, Wiley-Blackwell, s.177-178.

Grol, R., Wensing, M., Bosch, M., Hulscher, M. & Eccles, M. (2013) *Theories in implementation of change in healthcare* I: Grol, R. & David, D. & Eccles, M & Wensing, M. red. Improving patient care. The implementation of change in health care. 2nd ed. Chicester, West Sussex, Wiley-Blackwell, s.19-20, 25.

Grytten, N., Aarseth, J.H., Espeset, K., Johnsen, G.B., Wehus., R., Lund, C. & Haugstad, R.C. (2013) *Stoppers and non-starters of disease-modifying treatment in multiple sclerosis*. Acta Neurogica Scandinavica, 127(2) s.133-40. DOI: 10.1111/j.1600-0404.2012.01708.x.

Grytten, N., Aarseth, J.H., Espeset, K., Berg Johnsen, G., Wehus, R., Lund, C., Riise, T. & Haugstad, R. (2012) *Health-related quality of life and disease-modifying treatment behavior in relapsing-remitting multiple sclerosis-a multicentre cohort study*. Acta Neurologica Scandinavica, (195) s.51-7. Issue supplement DOI: 10.1111/ane.12033.

Grytten, N., Aarseth, J.H., Lunde, H.M. & Myhr K.M. (2015) *A 60-year follow-up of the incidence and prevalence of multiple sclerosis in Hordaland County, Western Norway*. The Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry, 87(1) s.100-5. DOI: 10.1136/jnnp-2014-309906.

Grytten, N., Skår, A.B., Aarseth, J.H., Assmus, J., Farbu, E., Lode, K., Nyland, H.I., Smedal, T. & Myhr, K.M. (2016) *The influence of coping styles on long-term employment in multiple sclerosis: A prospective study*. Multiple Sclerosis Journal, 1:1352458516667240.DOI: 10.1177/1352458516667240.

Grytten, N., Torkildsen, Ø. & Myhr, K.M. (2015) *Time trends in the incidence and prevalence of multiple sclerosis in Norway during eight decades*. Acta Neurologica Scandinavica, 132(199) s. 29-36. DOI: 10.1111/ane.12428.

Guidelines International Network (GIN) (2016) [Internett] Tilgjengelig fra: <<http://www.g-i-n.net.proxy.helsebiblioteket.no>>[Nedlastet 15.okt.2016].

Hayes, S.M., Murray, S., Dupuis, M., Dawes, M., Hawes, I.A. & Barkun, A.N. (2010) *Barriers to the implementation of practice guidelines in managing patients with nonvariceal upper gastrointestinal bleeding: A qualitative approach*. Canadian Journal of Gastroenterology, 24(5) s.289-96.

Healthcare QualityImprovement Patnrship (2016) [Internett]. Tilgjengelig fra <<http://www.hqip.org.uk/resources/a-guide-to-hqip-resources/>>[Nedlastet 12. jan.2017].

Heggholmen, K. (2014) *Fra drittdårlig til lærede lederskap*. Fagbokforlaget s.18,143,175.

Helsebiblioteket (20.08.2009) *Målsetninger og bruk av kvalitetsindikatorer* [Internett]. Tilgjengelig fra <<http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/kvalitetsmaling/malsetninger-og-bruk-av-kvalitetsindikatorer>> [Nedlastet 21.apr.2017].

Helsedirektoratet *Brukermedvirkning* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://helsedirektoratet.no/folkehelse/psykisk-helse-og-rus/brukermedvirkning>>[Nedlastet 22.apr.2017].

Helsedirektoratet (2014) *Diagnoser i IPLOS-registeret* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/4/Diagnoser-i-iplos-registeret-forprosjekt-med-kommunene-harstad-stange-og-sandefjord-IS-0427.pdf>>>[Nedlastet 11.mai.2017].

Helsedirektoratet *Kontaktlege i spesialisthelsetjenesten* (2016) [Internett]. Tilgjengelig fra:< <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1197/Veileder-kontaktlege-i-spesialisthelsetjenesten.pdf>>[Nedlastet 21.apr.2017].



Helsedirektoratet (2011) *Nasjonale faglige retningslinjer for diagnostikk, attack -og sykdomsmodifiserende behandling av multippel sklerose* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://helsedirektoratet.no/Sider/Nasjonal-faglig-retningslinje-for-diagnostikk%2c-attack-og-sykdomsmodifiserende-behandling-av-multippel-sklerose.aspx#denne-retningslinjen-er-under-revisjon>> [Nedlastet 15.okt.2016], s. 9-13,63-71.

Helsedirektoratet *Registrere og rapportere data til NPR* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://helsedirektoratet.no/norsk-pasientregister-npr/registrere-og-rapportere-data-til-npr#registreringsveiledere>> [Nedlastet 22.apr.2017].

Helsenorge (30.10.2014) *Om kvalitet og kvalitetsindikatorer* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://helsenorge.no/Kvalitetsindikatorer/om-kvalitet-og-kvalitetsindikatorer>> [Nedlastet 12.jan.2017].

Helsepersonelloven (1999) *Lov om helsepersonell m.v. av 2 juli 1999 nr. 64*, sist endret 01.01.2017 [Internett]. Tilgjengelig fra: <[https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64#KAPITTEL\\_2](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64#KAPITTEL_2)> [Nedlastet 28.jan.2017].

Høie, B. (24.11.2015) *HelseOmsorg21-handlingsplan* [Internett]. Tilgjengelig fra: <[http://www.forskningsradet.no/no/Nyheter/Regjeringen\\_lanserer\\_HelseOmsorg21handlingsplan/1254013699615?lang=no](http://www.forskningsradet.no/no/Nyheter/Regjeringen_lanserer_HelseOmsorg21handlingsplan/1254013699615?lang=no)> [Nedlastet 10.mai.2017].

Høie, B. (12.01.2016) Meld. St. 11 (2015-2016) *Nasjonal helse- og sykehusplan (2016-2019)* [Internett]. Tilgjengelig fra: <[https://www.regjeringen.no/contentassets/21983dc1e42b4bd8b976ef8f3994e058/hoie\\_svar\\_storting\\_nhsp\\_120116.pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/21983dc1e42b4bd8b976ef8f3994e058/hoie_svar_storting_nhsp_120116.pdf)> [Nedlastet 21. apr.2017].

Høie, B. (2013) *Vil skape pasientenes helsetjeneste* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/vil-skape-pasientenes-helsetjeneste/id747837/>> [Nedlastet 23.okt.2016].

ICD-10 coded *Multiple sclerosis - G35 ICD 10 Code for Multiple sclerosis* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://icd10coded.com/cm/ch6/G35-G37/G35/G35/>> [Nedlastet 21. apr.2017].

Iles, V. & Sutherland, K. (2001) *Organizational change: a review for health care managers, professionals and researchers*, National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R&D, s.30,43.

Ivers, N., Jamtvedt, G., Flottorp, S., Young, J.M., Odgaard-Jensen, J., French, S.D., O'Brien, M.A., Johansen, M., Grimshaw, J. & Oxman, A.D. (2012) *Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes*. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internett], Issue 3 Art.No: CD000259. DOI: 10.1002/14651858.

Jacobsen, D.I. & Thorsvik, J. (2013) *Hvordan organisasjoner fungerer*. 4.utgave Fagbokforlaget, s.17-18,129,157,422-423,370-371, 391.

Johnston, G., Crombie, I.K., Davis, H.T.O. & Millard, A. (2000) *Reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit*. International Journal for Quality in Health Care, 9(1) s.23-36.

Joosen, M.C., van Beurden, K.M., Terluin, B., van Weeghel, J., Brouwers E.P. & van der Klink, J.J. (2015) *Improving occupational physicians' adherence to a practice guideline: feasibility and impact of a tailored implementation strategy*. BMC Medical Education, 15 s. 82. DOI: 10.1186/s12909-015-0364-8.

Kamm, C.P., Uitdehaag, B.M. & Polman, C.H. (2014) *Multiple Sclerosis: Current Knowledge and Future Outlook*. European Neurology, 72(3-4) s.132-41. DOI: 10.1159/000360528.

Konsmo, T. (16.10. 2009) *Hva er kvalitetsforbedring?* Helsebiblioteket [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/om-kvalitetsforbedring/hva-er-kvalitetsforbedring>>[Nedlastet 03.0jan.17].

Kunnskapsbasert praksis *Kunnskapsbasert praksis Trinnene i KBP* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://kunnskapsbasertpraksis.no/kunnskapsbasert-praksis/>>[Nedlastet 21.jan.2017].

Kunnskapsbasert praksis *Sjekkliste for vurdering av en faglig retningslinje* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://kunnskapsbasertpraksis.no/files/3952613874aa4cc6376137.pdf>> [Nedlastet 30. apr.2017].

Kunnskapssenteret (20.01.2017) *Sjekkliste for vurdering av forskningsartikler* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://www.kunnskapssenteret.no/verktoy/sjekkliste-for-vurdering-av-forskningsartikler>>[Nedlastet 25.jan.2017].

Kunnskapssenteret *Kunnskapsbasert praksis* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://www.kunnskapssenteret.no/kunnskapsbasert-helsetjeneste>>[Nedlastet 15.apr.2017].

Lillrank, P.M. (2015) *Small and big quality in health care*. International Journal of Health Care Quality Assurance, 28(4) s.356-66.DOI: 10.1108/IJHCQA-05-2014-0068.

Manouchehrinia, A., Weston, M., Tench, C.R., Britton, J. & Constantinescu, C.S. (2014) *Tobacco smoking and excess mortality in multiple sclerosis: a cohort study*. The Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry, 85(10) s. 1091-5. DOI: 10.1136/jnnp-2013-307187.

Myhr, K.M. (2008) *Diagnosis and treatment of multiple sclerosis*. Acta Neurologica Scandinavica 197(2) s.152-8. Issue supplement DOI: 10.1016/j.jneuroim.2008.04.037

Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten (2005) Og bedre skal det bli: 2005–2015 Helsedirektoratet [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/233/Og-bedre-skal-det-bli-nasjonal-strategi-for-kvalitetsforbedring-i-sosial-og-helsetjenesten-2005-2015-IS-1162-bokmal.pdf>>[Nedlastet 16.apr.2017].

Myhr, K.M. & Aarseth, J.H. (2014) *Årsrapport for 2014 med plan for forbedringstiltak for 2015*. Norsk Multipel Sklerose Register & Biobank Helse-Bergen, Haukeland Universitetssykehus [Internett]. Tilgjengelig fra: [http://www.kvalitetsregistre.no/getfile.php/Norsk/Bilder/Offentliggj%C3%B8ring%202015/%C3%85rsrapport%202014\\_Norsk%20MS%20reg.%20og%20Biobank.pdf](http://www.kvalitetsregistre.no/getfile.php/Norsk/Bilder/Offentliggj%C3%B8ring%202015/%C3%85rsrapport%202014_Norsk%20MS%20reg.%20og%20Biobank.pdf) [Nedlastet 03.mar.2016].

National Institute for Clinical Excellence NICE (2014) *Multiple sclerosis in adults: management Clinical guideline [CG186]* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://www.nice.org.uk/guidance/cg186>>[Nedlastet 12.feb.2017].

National Institute for Clinical Excellence NICE (2002) *Principles for Best Practice in Clinical Audits* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/BestPracticeClinicalAudit.pdf>>[Nedlastet 05.apr.2016], s.21-22.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre *Norsk MS-register og biobank* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-ms-register-og-biobank>>[Nedlastet 14. apr. 2017].

Nordli, H. (2014) *Utviklingsprosjekt: Ledelse i Nevroklinikken-samordnet og tydelig på alle nivåer: Nasjonalt topplederprogram* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://www.helsemidt.no/Upload/Topplederprogrammet/Utviklingsprosjekt/Kull%2016/H%C3%A5kon%20Nordli%20-%20Ledelse%20i%20Nevroklinikken%20-%20samordnet%20og%20tydelig%20p%C3%A5%20alle%20niv%C3%A5er.pdf>> [Nedlastet 21.10.2016].

Norsk Sykepleierforbund (2011) *Yrkesetiske retningslinjer for sykepleiere: ICN's etiske regler* [Internett]. Tilgjengelig fra: <[https://www.nsf.no/Content/785285/NSF-263428-v1-YER-hefte\\_pdf.pdf](https://www.nsf.no/Content/785285/NSF-263428-v1-YER-hefte_pdf.pdf)>[Nedlastet 01 mai.2017].

Nortvedt, M.W., Jamtvedt, G., Graverholt, B., Nordheim L.V. & Reinar, L.M. (2012) *Jobb kunnskapsbasert!: en arbeidsbok*. Oslo, Akribe. 1. utg. Oslo, s.17, 21-22,177-178.

Oxman, A.D., Thomson, M.A., Davis, D.A. & Haynes, R.B. (1995) *No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice*. Canadian Medical Association Journal, 153(10)s. 1423-31.

Pasientrettighetsloven (1999) *Lov om pasientrettigheter* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63>>[Nedlastet 15.feb.2016].

Personvernombudet for forskning NSD [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://www.nsd.uib.no/personvern/>>[Nedlastet 05.nov.2015].

Polit, D.F. & Beck, C.T. (2012) *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice*. Philadelphia, PA, Wolters Kluwer Health s. 42,137-140,174-175,179,188, 195,284, 331-333, 336-339,728, 736,740-741.

Ramanujam, R., Hedström, A.K., Manouchehrinia, A., Alfredsson, L., Olsson, T., Bottai, M. & Hillert, J. (2015) *Effect of Smoking Cessation on Multiple Sclerosis Prognosis*. JAMA Neurology, 72(10) s.1117-23. DOI: 10.1001.

Ramsdal, H. (2009) *Fra kunnskap til organisatorisk praksis*. I: Grimen, H. & Terum, L.I. red. Evidensbasert profesjonsutøvelse. Abstarct forlag, s. 173-174.

Raosoft *Sample size calculator* [Internett].Tilgjengelig fra: <<http://www.raosoft.com/samplesize.html>>[Nedlastet 10.mai.2017].

Regionale komiteer for medisin og helsefaglig forskningsetikk *REK* [Internett]. Tilgjengelig fra: <[https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/komiteerogmoter/midt/sekretariat?region=10797&p\\_dim=34989&\\_ikbLanguageCode=n](https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/komiteerogmoter/midt/sekretariat?region=10797&p_dim=34989&_ikbLanguageCode=n)>[Nedlastet 05.nov.2015].

Regjeringen *Folkehelseloven (15.10.2013)* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/folkehelse/innsikt/folkehelsearbeid/id673728/>>[Nedlastet 05.mar.2017].

Regjeringen Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester— Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-10-20122013/id709025/sec1>>[Nedlastet 12.jan.2017].

Regjeringen Meld. St. 11 (2014-2015) *Kvalitet og pasientsikkerhet 2013* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/Meld-St-11-20142015/id2345641/?id=2345641>>[Nedlastet 05.jan.2017].

Regjeringen (2015) Meld. St. 11 (2015–2016) *Nasjonal helse- og sykehusplan (2016–2019)* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-11-20152016/id2462047/>>[Nedlastet 21.apr.2017].

Roach, E.S. (2006) *Early multiple sclerosis: to treat or not to treat?* Archives of neurology, 63(4) s.619.

Schreiner, A. (2004) *Kom i gang: kvalitetsforbedring i praksis*. Skriftserie for leger Utdanning og kvalitetsutvikling. Norske legeförening, s. 7,12,40 [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://legeforeningen.no/PageFiles/25883/komigang.pdf>>[Nedlastet 15.okt.2016].

Stacey, D., Légaré, F., Lewis, K., Barry, M.J., Bennett, C.L., Eden, K.B., Holmes-Rovner, M., Llewellyn-Thomas, H., Lyddiatt, A., Thomson, R. & Trevena, L. (2017) *Decision aids for people facing health treatment or screening decisions* Cochrane Database of Systematic Reviews [Internett], Issue 5. Art. No.: CD001431.DOI: 0.1002/14651858. Tilgjengelig fra: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001431.pub5/abstract>>[Nedlastet 08.mai.2017].

Store norske leksikon (2014) *Kvalitet* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://snl.no/kvalitet>>[Nedlastet 12.jan.2017].

Store norske leksikon (2012) *Opinionsleder* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://snl.no/opinionsleder>>[Nedlastet 16.apr.2017].

Straus, S., Tetroe, J. & Graham, I.D. (2009) *Knowledge Translation in Health Care: Moving from Evidence to Practice*. Oxford, Blackwell Publishing, s.128.

Svendsen, B., Myhr, K.M., Nyland, H. & Aarseth, J.H. (2012) *The cost of multiple sclerosis in Norway*. The European Journal of Health Economics, 13(1) s.81-91. DOI: 10.1007/s10198-010-0286-7.

The AGREE Collaboration .*AGREE, Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation Instrument*. [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org). [Internett]. Tilgjengelig fra: <[http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE\\_Instrument\\_Norwegian.pdf](http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_Instrument_Norwegian.pdf)> [Nedlastet 16.jan.2015].

The IFNB Multiple Sclerosis Study Group (1993) *Interferon beta1b is effective in relapsing remitting multiple sclerosis: Clinical results of a multicenter, randomized, doubleblind, placebocontrolled trial*. *Neurology* [Internett], 43(4) s.655-61. Tilgjengelig fra: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8469318>> [Nedlastet 03. mai. 2017].

The multiple sclerosis international federation [Internett]. Tilgjengelig fra: <<https://www.msif.org/about-us/advocacy/atlas/atlas-of-ms-faqs/>> [Nedlastet 30.mar. 2017].

Torkildsen, Ø., Myhr, K.M. & Bø, L. (2016) *Disease-modifying treatments for multiple sclerosis: a review of approved medications*. *European Journal of Neurology*, 1s.18-27. DOI: 10.1111/ene.12883.

Tramacere, I., Del Giovane, C., Salanti, G., D'Amico, R. & Filippini, G. (2015) *Immunomodulators and immunosuppressants for relapsing-remitting multiple sclerosis: a network meta-analysis*. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. [Internett], Issue 2. Art. No.: CD011381. DOI: 10.1002/14651858. [Internett]. Tilgjengelig fra: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011381.pub2/abstract> > [Nedlastet 09.mai.2017].

Norsk sykepleierforbund (2011) *Yrkesetiske retningslinjer for sykepleiere* [Internett]. Tilgjengelig fra: <[https://www.nsf.no/Content/785285/NSF-263428-v1-YER-hefte\\_pdf.pdf](https://www.nsf.no/Content/785285/NSF-263428-v1-YER-hefte_pdf.pdf)> [Nedlastet 15. feb. 2016].

Vandvik, P.O. (2009) *Evidensbasert medisin, uvurderlig verktøy for klinikere I*: Grimen, H. & Terum, L.I. red. Evidensbasert profesjonsutøvelse. Abstarct forlag, s. 111.

Wensing, M., Fluit, C. & Grol, R. (2013) *Educational strategies*. I: Grol, R. & David, D. & Eccles, M & Wensing, M. red. *Improving patient care. The implementation of change in health care*. 2nd ed. Chicester, West Sussex, Wiley-Blackwell, s. 205-206.

Wesnes, K., Riise, T., Casetta, I., Drulovic, J., Granieri, E., Holmøy, T., Kampman, MT., Landtblom, A.M., Lauer, K., Lossius, A., Magalhaes, S., Pekmezovi,c T., Bjørnevik, K., Wolfson, C., Pugliatti, M. & Myhr, K.M. (2015) *Body size and the risk of multiple sclerosis in Norway and Italy: the EnvIMS study*. *Multiple Sclerosis Journal*, (4) s. 388-95. DOI: 10.1177/1352458514546785.

World Health Organization Europe (2008) *Guidance on developing quality and safety strategies with a health system approach*. [Internett]. Tilgjengelig fra: <[http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0011/96473/E91317.pdf?ua=>](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/96473/E91317.pdf?ua=>)[Nedlastet 12. jan. 2017].

World Health Organization *ICD-10 Version 2016* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en#/G35-G37>> [Nedlastet 15.okt.2016].



**Høgskulen  
på Vestlandet**

**Are patients with relapsing remitting multiple  
sclerosis offered disease-modifying treatment?**

**Randi Cesilie Haugstad**

**Mastergrad i kunnskapsbasert praksis i helsefag**

**Avdeling for helse- og sosialfag**

**Høgskolen i Bergen**

**Planlagt publisert i: «Acta Neurologica Scandinavica»**

## **Article 8.0**

### **Are patients with relapsing remitting multiple sclerosis offered disease-modifying treatment?**

**Objectives:** The aim of this quality improvement project was to explore whether patients with relapsing remitting MS (RRMS) at a neurological department were offered disease-modifying treatment (DMT) based on the recommendations from a national guideline. If patients were not offered DMT, what might be the reason?

**Materials and methods:** A clinical improvement project based on the method of clinical audit, by retrospectively exploring medical records for patients with RRMS. Logistic regression analysis was used to identify factors associated with not being offered DMT.

**Results:** A total of 837 patients (female 560, male 277) had RRMS and were eligible for this study. Of this population, 750 (90 %) patients had been offered DMT. For not being offered DMT, reasons were stable MS, uncertainty about fulfilling the criterion for DMT, and unknown reason. Female gender ( $p=0.020$ ) and age at inclusion ( $p <0.001$ ) was a univariate risk factor for not being offered DMT. The multivariate risk factor for not being offered DMT was age at inclusion ( $p <0.001$ ). Also, the female population had a higher risk of not being offered DMT than the male population, but this result was not statistically significant. Reasons for not using DMT were related to adverse events, pregnancy, generally not want to use, stable MS and unknown reasons.

**Conclusion:** There was a high adherence to the national guideline in the department by 90% of the RRMS patients were offered DMT, but a risk factor for not being offered DMT was older age at inclusion.

**Keywords:** Clinical audit, disease-modifying treatment, disease progression, multiple sclerosis

## **Introduction:**

Multiple sclerosis (MS) is a chronic neurological disease, and in 2013, the estimated number of people with MS in the world, were 2.3 million. The MS-population would wide is increasing, and the prevalence was 9.5% higher in 2013 compared with the year 2008 (19). During the last eight decades, the incidence in Norway has increased form 1.9 per 100,000 in 1961 until 8.0 per 100,000 in 2013 (1). A total of 11 000 people are living with MS in Norway today (1, 2)

The cause of MS remains unknown, and usually young adults between 20-40 years are affected by the disease. MS is one of the most common causes of disability in young adults (3, 4, 6).

There is no cure for MS, but there are several disease modifying treatments (DMT) aiming to prevent disease progression available for patients with relapsing remitting MS (RRMS) (5, 4). Research has shown that patients treated with DMT early in the disease course had delayed long-term disability (16). The same study also showed that DMT initiated late in the disease course gave better prognosis compared to patients never treated (16).

A national guideline for diagnosing and treating MS is available in clinical practice in Norway. The national guideline gives the recommendation that patients with active RRMS, and normally with new attacks recent year, and patients with activity on magnetic resonance imaging (MRI), should be offered DMT to reduce disease progression (8). Despite, recommendations from this this national guideline, there are large regional variations in treatment behavior in Norway (33).

## **Aim**

The aim of this quality improvement project was to explore whether patients with RRMS at a neurological department were offered DMT based on the recommendations from a national guideline. If the patients were not offered the treatment, what might be the reason for this?



## Material and methods

This quality improvement project was based on the clinical audit methodology. A clinical audit is a cyclic process that seeks to improve patient care and outcomes through systematic review of care against explicit criterion. Where indicated, changes are implemented at an individual team or service level, and further monitoring is used to confirm improvement in healthcare delivery (9, 10).

### Setting

In Norway, DMT for MS patients are initiated by neurologists at neurological departments, and the neurologists are responsible for prescribing the medicine and to register the adherence of the treatment. This audit took place at a neurological department in a Norwegian hospital. This department is responsible for approximately 1000 patients suffering from MS, and about 400 - 450 patients received DMT treatments in 2014 (7).

### Criterion

The criterion was based on recommendations in “The national guideline for diagnosis, relapses and disease-modifying treatment of multiple sclerosis” (8). The AGREE II tool was used for quality assessment of the national guideline (13). The guideline was found credible. The recommendation was supported by several recent studies (5, 11, 12, 14, 15). Based on the recommendations from the national guideline and supporting literature, the following process criterion was set: Patients with RRMS, normally with at least one exacerbation within the last year, should be offered DMT. The standard was set at 100% (Table 1).

Table 1: *Criterion and standard.*

Criterion	Standard	Knowledge
Patients with active relapsing MS (RRMS), normally with at least one exacerbation within last year should be offered disease modifying treatment (DMT)	100 %	Health Department, (2011) (8) Gallo & Van Wijmeersch, (2015) (15) Bergamaschi et al., (2012) (14) Tramacere et al., (2015) (11) Garg & Smith.(2015) (4) Cree et al, (2016) (12) Torkildsen, Myhr, Bø, (2016) (5)

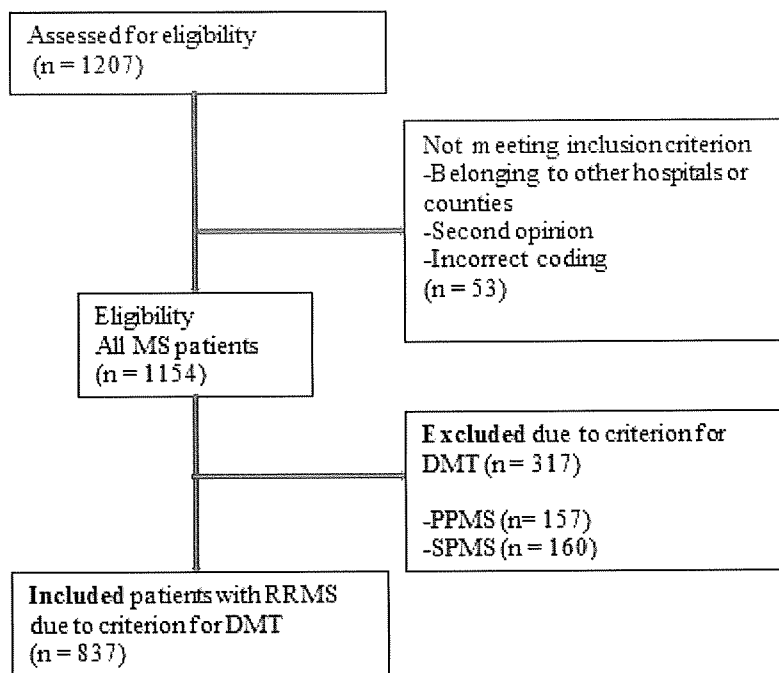
### Audit instrument

No existing audit instrument that covered the criterion was found in the literature. An audit instrument was therefore developed to collect data on whether DMT had been offered the patient with RRMS or not. If DMT had not been offered the patient, reasons for this were registered. If DMT had been offered, but the patient did not use, the reasons why were registered. The audit instrument collected information on the variables gender, and age of audit. “Face validity” was performed on the audit instrument by two colleges, and agreement was reached (35). A pilot was performed by two registered nurses who applied the audit instrument for the same 10 patient medical records. Inter-rater agreement was perfect (Cohen’s kappa = 1) for all items except for one (34). This involved a disagreement about fulfilling the criterion for DMT for recently new diagnosed patients and patients with possible SPMS. A consensus was made about these issues, and a few small changes were performed in the audit instrument.

### Selection criteria, data collection and sample

Inclusion criteria were all patients with RRMS associated to the neurological department in 2015. Exclusion criteria were patients with secondary progressive MS (SPMS), primary progressive MS (PPMS), patients who were incorrectly coded with MS, patient’s residence in other health regions that had been to a “second opinion” at the department due to their MS and patients who belonged to hospitals outside the county. The information technology department at the hospital provided lists on 1207 patients diagnosed with MS (G35, ICD10) in 2015. This resulted in 1154 patients with the diagnose MS. The number of 690 patients were using DMT in 2015, and the medical journal for 464 patients who did not use DMT were explored in June-July 2016 to identify patients with SPMS and PPMS for exclusion and patients with RRMS for inclusion. A total of 837 patients with RRMS were included in the audit (Figure 1).

Figure 1: *The audit profile*



### Statistical analysis

Categorical variables as demographic data and adherence to the criterion were presented by numbers and percent. Continuous variables are presented by mean and standard deviation. Logistic regression analysis was used to identify factors associated with not being offered DMT. Independent variables were age at audit and gender. Also gender by time of offering DMT was included. First, a univariate model for each factor was fitted, before proceeding to multivariate models. Variables with univariate  $P < 0.25$ , based on the Wald statistics, were selected as candidates in the multivariate analysis. The level of significant was set to  $<0.001$  for the multivariate analysis. The statistical analyses were carried out using IBM SPSS Statistics version 23

## Implementation strategies

A force field analysis was performed to identify barriers and facilitators that promote, or inhibit, movement toward implementation of changes in the organization, for promoting the adherence to the guideline (23). The barrier that were found, are related to organizational forces due to doctors rotates among the department, hampers monitoring the treatment, and generally the routines among the prescription of the medicine.

By using instruments as audit and feedback, instruction, reminders and opinions leaders, this can increase adherence to the guideline (24, 25, 26).

## Ethics

The project was a local quality improvement project approved by the Data Protection Officer in the hospital and the neurological department.

## Result

A total of 837 RRMS patients, and which of 560 (67%) were female with the mean age of 47(SD ± 12), and 277 (33%) male patients with the mean age of 44(SD ± 13) were included in the quality improvement project (Table 2). DMT had been offered to 750 (90 %; 95 % CI 87 – 92) of these patients. The main reason given for not offering DMT was stable MS (69 %) (Table 2). Table 3 provides the results of the analysis of factors associated with not being offered DMT. Female gender (P= 0.020) and older age (P<0.001) at inclusion at audit were univariate associated with not being offered DMT. In the multivariate model, the risk of not being offered DMT was associated with older age (P<0.001).

Among the 60 (8%) patients not accepting DMT, reasons for not accepting the treatment, a total of 13 (22%) reported that they were afraid of, or had experienced side effects. Pregnancy or want to be pregnant were the reason that 9(15%) patients were not accepting DMT, and the number of 17(28%) patients did generally not want to use DMT. The reason why DMT were not accepted by 11(18%) was not mentioned in the patients' medical record (Table 2).

A total of 87(10%) had not being offered DMT, 68(78%) female and 19 (22%) male patients with the mean age of 58 (SD±10) years. No reason found in the patients' medical record about why 14 (16%) patients were not being offered DMT. 1(1%) patient was not offered

DMT due to co-morbidity, and there were uncertainties for 12(14%) patients if they were fulfilling the criteria for DMT (Table 2).

Table 2: *Overview of patients with RRMS in the audit*

Demographic	All	DMT	Offered DMT, not using	Not offered DMT
Number (%)	837	690 (82)	60 (8)	87 (10)
Gender, n (%)				
Female	560 (67)	440 (63)	52 (87)	68 (78)
Male	277 (33)	250 (36)	8 (13)	19 (22)
Mean age (SD)	46 (13)	44 (12)	46 (13)	58 (10)
Mean age, female	47 (12)	45 (12)	46 (13)	58 (10)
Mean age, male	44 (13)	43 (12)	46 (14)	58 (10)
<b>Reasons for not using DMT, n (%)</b>				
Adverse events			13 (22)	
Pregnancy			9 (15)	
No belief in DMT			1 (1)	
Don't want to use			17 (28)	
Stable MS			9 (15)	60 (69)
Unknown ( not reported in the medical record)			11 (18)	14 (16)
Uncertainty about fulfilling the criteria				12 (14)
Co-morbidities				1 (1)

Table 3. *Risk of not being offered DMT*

Variables	<i>Univariate</i>		<i>Multivariate</i>	
	OR	p	OR (95%CI)	p
Age at inclusion at audit	1.103	<0.001	1.102 (1.08, 1.13)	<0.001
Gender (female vs male)	1.88	0.020	1,71 (0.97, 3.01)	0.064

## **Discussion:**

This quality improvement project auditing the adherence to evidence based on recommendations of treatment for RRMS patients, showed that 90 % of the patients were offered DMT treatment as recommended. Adherence was lower than the standard of 100 %, but higher than anticipated. Our results showed higher adherences compared to the report from Myhr & Aarseth in 2014, pointing to 50% of all MS patients were treated with DMT according to data from NPR (Norwegian Patient Registry) (7). Our sample consisted of a cohort of all patients in 2015 at a neurological department, and thus adherence was higher compared to NPR registry data (7). This might indicate that NPR data were not updated and initiation of therapy might be underreported.

An audit made by Munn et al., in 2015, showed success in increasing compliance to 94% - almost 100% (31). Another large clinical audit performed by Lairy et al., in 2015, about establishment of clinical practice guidelines for multiple sclerosis in different sites, showed a mean compliance of 84% and 76% according to two methods of collecting data (30).

Although we showed a high guideline adherence, 10% of the RRMS patients were not offered DMT treatment. Our findings indicated that increasing age was associated with not being offered DMT. This can be caused by the previous treating routines by not offering treatment to stable MS patients. The age-gap for not being offered treatment has also been reported in other studies (17, 21).

Another finding was that female patients had a higher trend for not being offered DMT (78%), then the male population. Two studies from 2011 showed that females generally are more disposed for adverse events from medicine than males (27, 28). Studies have showed that more women than men have an avoidant coping style, and disease-related stress and avoidant trauma coping, were generally risk factors for not being treated with DMT (17, 21). Gender issues in DMT are important factors to be aware of, and the neurologist should have more focus on the female patient to insure that they are offered DMT. Furthermore, stable MS was given as reason for not offering DMT a majority (69%) of these patients. The high mean age among patients not being offered DMT, might possible be because they were diagnosed and considered for treatment before the national guidelines were effectuated in 2011. When the first DMT's were available in the mid 1990's, it was a rather unusual clinical practice to offer DMT to patients who had a stable disease course (22). If the patients in this quality improvement study were diagnosed in the mid 1990'ies and the following period, and if they

had a benign disease course, they probably would not have been offered DMT (22) in accordance with the present clinical consensus. For 12 (14%) of the patients in this group, there were uncertainty about if the patients were fulfilling the criteria for being treated with DMT. Due to the mean age at 58 years at audit, the patients might have entered the secondary progressive phase, SPMS, and consequently didn't fulfill the criteria for using DMT (3). Among the patients who were not being offered DMT, only 1 (1%) had a depression as co-morbidity and was hence not offered DMT. Depression is a common condition among patients with MS, and depression have been a known reason for not starting some of the available DMT's, because they can cause further depression (29, 20). The treating strategies have changed during the last years, and new treatments that are not effecting depressions are available (32). Today, depression in patients is not an exclusion factor for offering and treating the patient with DMT (32).

The recommendation from the national guideline about starting DMT, says that patients with RRMS usually with at least one exacerbation within last year should be offered DMT (8). This recommendation is vague, and can be another reason why patients with high age are not offered DMT. However, as Cocco et al., has pointed out, also patients who initiated DMT late in the disease course had better prognosis compared to patients never treated, and hence also the elder RRMS population should be offered DMT (16).

Among those offered treatment, we found that 66 % had declined use of DMT. Reported reasons for not using DMT, were pregnancy or a wish of future pregnancy for 9 (15%). According to the recommendation from the guideline from 2011, DMT should be discontinued or not being started when planning pregnancy because of risk of birth defects or abortion (8). However, during the last two years, new knowledge are gained showing that some of the DMT's are safe to use while being pregnant, and patients are recently being encouraged to continue using these treatments during pregnancy if they have disease activity (18).

A total 13 (22%) patients that had been offered, but not accepting DMT, were previous users, and had terminated the treatment due to adverse events. A few of the patients were offered DMT after the termination, but they were not accepting starting DMT again. Other patients that had been offered DMT, generally didn't want to use the treatment. Some of the patients had been offered DMT several times but they did not accept starting treatment.

A previous study showed that increasing age at diagnosis was risk factors for not starting DMT (17, 21). The mean age for the group being offered DMT, but not using the treatment, was 46 years, so probably the age was not a reason for not accepting DMT for these patients. On the other hand, adverse events and high education has been reported as risk factors for stopping therapy after the first prescribed DMT (17).

A total of 9 patients (15%) were reported to be stable in the disease course, and they decided not to use DMT because of this. These patients with stable disease course should be monitored by MRI annually, according to recommendations from the national guideline. If MRI shows recent disease activity, patients should be summoned to the neurologist and informed by the result, and be offered DMT again (12, 14).

It is a strength of the project that all MS-patients registered at the hospital were included, and that all MS patients; RRMS, SPMS and PPMS, were identified. However, for 12 (14%) of the patients who had not been offered treatment, there are an uncertainty if they fulfilled the criteria for being offered treatment. In the group who were not offered treatment, the average age was 58 years. The high age of patients indicates that they may be in the start of the SPMS phase, and were not fulfilling the criterion of treatment (8). There is a possibility that some patients in the RRMS group should have been excluded from the RRMS population due to uncertainty about if they fulfill the criteria for DMT. Finally, there are missing data about 11 (18%) of the patients having been offered DMT; why they don't accept the treatment, and why 14 (16%) have not being offered DMT. If the 12 patients were misclassified by the project leader, and should hence be excluded because of uncertain diagnosis, the adherence to the guideline would increase.

A clinical audit leads to small, but important effect on professional practice and healthcare outcomes (24). The effectiveness of an audit depends on baseline performance and how feedbacks are given (24). The result from this quality improvement project was positive, and hopefully, this result will be upheld in the department. By making changes in the organization due to the barriers found in the force field about adherence to a guideline, hopefully, new audits can be conducted in order to provide sustainability and improve adherence to guidelines. An updated national guideline in treating patients with MS will be implemented in clinical practice during 2017, and re-audits should be performed in order to evaluate adherence.



**Conclusion**

This quality improvement project demonstrated high adherence to evidence-based recommendations with 90% of the RRMS population in a neurological department offered DMT treatment. Results indicated that older RRMS patients should be targeted to improve on guideline adherence. Re-audits that reflect the planned updated guideline is suggested to uphold and further improve on results.

**Acknowledgement**

The author would like to thank the colleges for their encouragement.

**Funding**

This research received no grant from commercial or other funders.

**Conflict of interest**

There has been no declared conflict of interest by the author.

## References

1. GRYTTE N, TORKILDSEN Ø, MYHR KM. Time trends in the incidence and prevalence of multiple sclerosis in Norway during eight decades. *Acta Neurol Scand.* 2015;132:29-36.
2. BERG-HANSEN P, MOEN SM, HARBO HF, CELIUS EG. High prevalence and no latitude gradient of multiple sclerosis in Norway. *Mult Scler.* 2014;20:1780-2.
3. BROWNLEE WJ, HARDY TA, FAZEKAS F, MILLER DH. Diagnosis of multiple sclerosis: progress and challenges. *Lancet.* 2017;389:1336-1346. Review.
4. GARG N, SMITH TW. An update on immunopathogenesis, diagnosis, and treatment of multiple sclerosis. *Brain Behav.* 2015; 5): e00362.
5. TORKILDSEN Ø, MYHR KM, BØ L. Disease-modifying treatments for multiple sclerosis – a review of approved medications. *Eur J Neurol.* 2016; 23: 18–27.
6. KAMM CP, UITDEHAAG BM, POLMAN CH. Multiple sclerosis: current knowledge and future outlook. *Eur Neurol.* 2014;72:132-41.
7. MYHR KM, AARSETH JH. Norwegian Multiple Sclerosis Register & Biobank Annual Report for 2014 with plan for improvement measures for 2015. Helse-Bergen, Haukeland University hospital, 1.october 2014. Assessed 0.3 Mars 2016. Available from: [http://www.kvalitetsregistre.no/getfile.php/Norsk/Bilder/Offentliggj%C3%B8ring%202015/%C3%85rsrapport%202014\\_Norsk%20MS%20reg.%20og%20Biobank.pdf](http://www.kvalitetsregistre.no/getfile.php/Norsk/Bilder/Offentliggj%C3%B8ring%202015/%C3%85rsrapport%202014_Norsk%20MS%20reg.%20og%20Biobank.pdf) .
8. HEALTH AGENCY. 2011. National guidance for diagnosis, relapse -and disease modifying treatment of multiple sclerosis. Accessed 15 October 2016. Available from: <https://helsedirektoratet.no/Sider/Nasjonalt-faglig-retningslinje-for-diagnostikk-attakk-og-sykdomsmodifiserende-behandling-av-multippel-sklerose.aspx#denne-retningslinjen-er-under-revisjon>.

9. BURGESS R. NEW Principles of Best Practice in Clinical Audit. Second Edition. HQIP Health Care Quality Improvement Partnership, 2011;105:11(xi)-12(xii).
10. NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE NICE. 2014. Multiple sclerosis in adults: management Clinical guideline [CG186] Accessed 12. February 2017. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg186>.
11. TRAMACERE I, DEL GIOVARE C, SALANTI G, D'AMICO R, FILIPPINI G. Immunomodulators and immunosuppressants for relapsing-remitting multiple sclerosis: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 18;CD011381.
12. UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO MS-EPIC TEAM:, CREE BA, GOURRAUD PA, OKSENBERG JR et al. Long-term evolution of multiple sclerosis disability in the treatment era. *Ann Neurol.* 2016;80:499-510.
13. AGREE. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation Instrument. [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org). Accessed 16. January 2015. Available from: [http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE\\_Instrument\\_Norwegian.pdf](http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_Instrument_Norwegian.pdf).
14. BERGAMASCHI R, QUAGLINI S, TAVAZZI E et al. Immunomodulatory therapies delay disease progression in multiple sclerosis. *Mult Scler.* 2016;22:1732-1740.
15. GALLO P, VAN WIJMEERSCH B, PARADIGMS GROUP. Overview of the management of relapsing-remitting multiple sclerosis and practical recommendations. *Eur J Neurol.* 2015;22 Suppl 2:14-21.
16. COCCO E, SARDU C, SPINICCI G et al. Influence of treatments in multiple sclerosis disability: a cohort study. *Mult Scler.* 2015;21:433-41.
17. GRYTTE N, AARSETH JH, ESPESET K, JOHNSEN GB, WEHUS R, LUND C, HAUGSTAD RC. Stoppers and non-starters of disease-modifying treatment in multiple sclerosis. *Acta Neurol Scand.* 2013;127:133-40.

18. HOLMØY T, TORILDSEN Ø. Family planning, pregnancy and breastfeeding in multiple sclerosis. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2017;137:259.
19. THE MULTIPLE SCLEROSIS INTERNATIONAL FEDERATION. Accessed 30. Mars 2017. Available from:<https://www.msif.org/about-us/advocacy/atlas/atlas-of-ms-faqs/>.
20. PINTO EF, ANDRADE CI. Interferon-Related Depression: A Primer on Mechanisms, Treatment, and Prevention of a Common Clinical Problem. *Curr Neuropharmacol*. 2016;14:743-8.
21. GRYTEN N, SKÅR AB, AARSETH JH et al. The influence of coping styles on long-term employment in multiple sclerosis: A prospective study. *Mult Scler*. 2016; 1:1352458516667240.
22. THE IFNB MULTIPLE SCLEROSIS STUDY GROUP. Interferon beta-1b is effective in relapsing-remitting multiple sclerosis. I. Clinical results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Neurology*. 1993 Apr;43(4):655-61.
23. ILES V, SUTHERLAND K. Organizational change: a review for health care managers, professionals and researchers, National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R&D. 2001;43-44.
24. IVERS N, JAMTVEDT G, FLOTTORP S et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. Editorial Group: Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group Published Online: 13 JUN 2012 Assessed as up-to-date: 10 DEC 2010 DOI: 10.1002/14651858.CD000259.pub3.
25. GROU R., WENSING M, BOSCH M. Development and selection of strategies for improving patient care. In: Grol, R et al., eds. *Improving patient care. The implementation of change in health care*. 2nd ed. Chichester, West Sussex, Wiley-Blackwell, 2013:177-182.
26. OXMAN AD, THOMSON MA, DAVIS DA, HAYNES RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ*. 1995;153:1423-31.

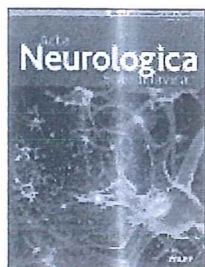
- 27.** SVANE-KNUDSEN D. Women and men should have different doses of medicine  
Forskning.no. 20.oktober 2011. Assessed 30. Apr 2017. Available from:  
<http://forskning.no/medisiner/2011/10/kvinner-og-menn-bor-fa-ulike-medisindoser>.
- 28.** JUUL KV, KLEIN BM, SANDSTRØM R, ERICHSEN L, NØRRGARD JP. Gender  
difference in antidiuretic response to desmopressin. *Am J Physiol Renal Physiol*.  
2011;300:F1116-22.
- 29.** MESSER MM, HALLER IV. Ketamine Therapy for Treatment-resistant Depression in a  
Patient with Multiple Sclerosis: A Case Report. *Innov Clin Neurosci*. 2017;14:56-59.
- 30.** LAIRY G, ZEPHIR H, OUALLET JC et al. Targeted clinical audits immediately  
following the establishment of clinical practice guidelines for multiple sclerosis in 17  
neurology departments: A pragmatic and collaborative study. *Rev Neurol (Paris)*.  
2015;171:407-14.
- 31.** MUNN Z, SCARBOROUGH A, PEARSE S et al. The implementation of best practice in  
medication administration across a health network: a multisite evidence-based audit and  
feedback project. *JBI Database System Rev Implement Rep*. 2015;13:338-52.
- 32.** HUNTER SF, AGIUS M, MILLER DM et al. Impact of a switch to fingolimod on  
depressive symptoms in patients with relapsing multiple sclerosis: An analysis from the  
EPOC (Evaluate Patient Outcomes) trial. *J Neurol Sci*. 2016;365:190-8.
- 33.** STORVIK AG. Large variations in MS treatment - can not explain why. 09. February  
2017. Assessed 30. Apr 2017. Available from:  
<https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/02/09/store-variasjoner-i-ms-behandling--kan-ikke-forklare-hvorfor/>.
- 34.** R CORE TEAM. 2016. R. A language and environment for statistical computing. R  
Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL. Assessed 01. May 2017.  
Available from <https://www.R-project.org/>.

35. POLIT DF, Beck CT. Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice. Philadelphia, PA, Wolters Kluwer Health, 2012:736,740.

# Acta Neurologica Scandinavica

Vedlegg I: Acta Neurologica Scandinavica,  
Author Guidelines

© John Wiley & Sons A/S. Published by John Wiley & Sons Ltd



Edited By: Elinor Ben-Menachem

Impact Factor: 2.559

ISI Journal Citation Reports © Ranking: 2015: 84/193 (Clinical Neurology)

Online ISSN: 1600-0404

## Author Guidelines

### NIH Public Access Mandate

For those interested in the Wiley-Blackwell policy on the NIH Public Access Mandate, please visit our policy statement (<http://www.wiley.com/go/nihmandate>)

## Author Guidelines

Before a paper is submitted, authors should consult a current issue of *Acta Neurologica Scandinavica* for style and format.

Authors submitting a paper do so on the understanding that the work has not been published before, is not being considered for publication elsewhere, and has been read and approved by all authors. The submission of the manuscript by the authors means that they automatically agree to grant Blackwell Munksgaard the exclusive licence to publish it if and when the manuscript is accepted for publication. Granting this exclusive licence is a condition of publication and papers will not be passed to the publisher for production unless the licence has been granted.

The work shall not be published elsewhere in any language without the written consent of the publisher. The articles published in this journal are protected by copyright, which covers translation rights and the exclusive right to reproduce and distribute all of the articles printed in the journal. No material published in the journal may be stored on microfilm or videocassettes or in electronic databases or retrieval systems without the written permission of the publisher.

If your paper is accepted, the author identified as the formal corresponding author for the paper will receive an email prompting them to login into Author Services; where via the Wiley Author Licensing Service (WALS) they will be able to complete the license agreement on behalf of all authors on the paper.

#### **For authors signing the copyright transfer agreement**

If the OnlineOpen option is not selected the corresponding author will be presented with the copyright transfer agreement (CTA) to sign. The terms and conditions of the CTA can be previewed in the samples associated with the Copyright FAQs below: CTA Terms and Conditions [http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs\\_copyright.asp](http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp)  
([http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs\\_copyright.asp](http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp))

#### **For authors choosing OnlineOpen**

If the OnlineOpen option is selected the corresponding author will have a choice of the following Creative Commons License Open Access Agreements (OAA): Creative Commons Attribution Non-Commercial License OAA Creative Commons Attribution Non-Commercial -NoDerivs License OAA

To preview the terms and conditions of these open access agreements please visit the Copyright FAQs hosted on Wiley Author Services

[http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs\\_copyright.asp](http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp)

([http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs\\_copyright.asp](http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp)) and visit

<http://www.wileyopenaccess.com/details/content/12f25db4c87/Copyright--License.html>

(<http://www.wileyopenaccess.com/details/content/12f25db4c87/Copyright--License.html>).

If you select the OnlineOpen option and your research is funded by The Wellcome Trust and members of the Research Councils UK (RCUK) you will be given the opportunity to publish your article under a CC-BY license supporting you in complying with Wellcome Trust and Research Councils UK requirements. For more information on this policy and the Journal's compliant self-archiving policy please visit: <http://www.wiley.com/go/funderstatement>  
(<http://www.wiley.com/go/funderstatement>).

For RCUK and Wellcome Trust authors click on the link below to preview the terms and conditions of this license: Creative Commons Attribution License OAA

To preview the terms and conditions of these open access agreements please visit the Copyright FAQs hosted on Wiley Author Services

[http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs\\_copyright.asp](http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp)

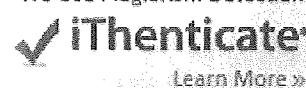
([http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs\\_copyright.asp](http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp)) and visit

<http://www.wileyopenaccess.com/details/content/12f25db4c87/Copyright--License.html>

(<http://www.wileyopenaccess.com/details/content/12f25db4c87/Copyright--License.html>).

(<http://www.ithenticate.com/>) *Acta Neurologica Scandinavica* employs a plagiarism detection system. By submitting your manuscript to this journal you accept that your manuscript may be screened for plagiarism against previously published works.

We Use Plagiarism Detection



All clinical trials must be approved by the local ethics committee. This should be stated in the article in the methods section. For randomized clinical trials please follow the requirements set down by the consort statement to be found at: <http://www.consort-statement.org/statement/revisedstatement.htm> (<http://www.consort-statement.org/statement/revisedstatement.htm>)



articles are subject to review and editing, the journal does not hold itself responsible for all statements made by contributors.

*Peer review.* All submitted material will be subject to peer review, but manuscripts can be rejected based on in-house assessment alone. That decision will be communicated rapidly. Currently around 30% of submitted manuscripts are accepted for publication, usually after modification suggested by the reviewers.

*Manuscripts.* The first 10 pages in the original articles are free of charge. For excess pages, the charge is GBP 60 per printed page.

**Please submit your manuscript online: <http://mc.manuscriptcentral.com/ane> (<http://mc.manuscriptcentral.com/ane>).** Please make sure to upload your complete manuscript file, including the author page and the abstract, even though it is also required to fill in these details on ScholarOne Manuscripts. Manuscript files should be submitted as files prepared in MS Word.

### **Title page**

The first page should contain only the title of the article, the authors' names and institutions, and the full postal address of the author to whom communications and proofs are to be sent, and from whom offprints are to be requested. A second page should include a brief running title.

### **Acknowledgements**

All contributors who do not qualify as authors should be mentioned under Acknowledgements. *Acta Neurologica Scandinavica* adheres to the definition of authorship set up by The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). According to the ICMJE authorship criteria should be based on 1) substantial contributions to conception and design of, or acquisition of data or analysis and interpretation of data, 2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content and 3) final approval of the version to be published. Authors should meet conditions 1, 2 and 3.

### **Conflict of Interest and Sources of Funding**

Authors are required to disclose all sources of institutional, private and corporate financial support for their study. Suppliers of materials (for free or at a discount from current rates) should be named in the source of funding and their location (town, state/county, country) included. Other suppliers will be identified in the text. If no funding has been available other than that of the author's institution, this should be specified upon submission. Authors are also required to disclose any potential conflict of interest. These include financial interests (for example patent, ownership, stock ownership, consultancies, speaker's fee,) or provision of study materials by their manufacturer for free or at a discount from current rates. Author's conflict of interest (or information specifying the absence of conflicts of interest) and the sources of funding for the research will be published under a separate heading entitled "Conflict of Interest and Sources of Funding Statement". See [http://www.icmje.org/ethical\\_4conflicts.html](http://www.icmje.org/ethical_4conflicts.html) for generally accepted definitions.

#### *1. Original articles*

1.1. The text is limited to:

- less than 3,000 words not including abstracts, figure legends and references (please supply a word count).
- up to 35 references of American Medical Association (AMA) style
- up to 6 figures or tables (total)

1.2. If longer, in the cover letter, reasons for increase in length, figure or table number or reference number should be stated.

1.3. Reports of randomized clinical trials should, if possible, conform to CONSORT

1.4. The number of authors should be limited to 8 (if more, justification should be provided)

1.5. Title

- should be concise and descriptive (not declarative).
- 10 words or less

1.6. Short title of less than 50 characters

1.7. Abstract: 250 words structured as follows:

- Objectives (including the aims of the study)
- Materials & methods. If space is short, report only the primary outcomes
- Results
- Conclusions

1.8. Key words: 3–8, listed in alphabetical order

1.9. Arrange the article's text:

- Introduction
- Material & methods
- Results
- Discussion
- Acknowledgements
- Conflicts of interest (or lack of)
- References

## 2. *Review articles*

2.1. The text is limited to:

- less than 7,000 words not including abstracts, figure legends and references (please supply a word count).
- up to 150 references of AMA style (if more, justification should be provided)
- figures and tables are important in review papers and up to 10 figures or tables (total) can be included in the text.

2.2. Title

- should be concise and descriptive (not declarative).
- length less than 100 characters

2.3. The number of authors should be limited to 5 (if more, justification should be provided)

2.4. Short title of less than 50 characters

2.5. Abstract: 250 words unstructured summary.

2.6. Key words: 3–8, listed in alphabetical order

2.7. Acknowledgements

2.8. Conflicts of interest (or lack of)

## 3. *Clinical commentaries*

3.1. The text is strictly limited to

- less than 1,500 words not including abstracts, figure legends and references (please supply a word count)
- up to 15 references of AMA style (if more, justification should be provided)
- up to 4 figures or tables (total)

3.2. Title

- should be concise and descriptive (not declarative)
- length less than 100 characters

3.3. Short title of less than 50 characters

3.4. The number of authors should be limited to 8 (if more, justification should be provided)

3.5. Abstract: 200 words structured as follows:

- background
- aims of the study
- methods
- results
- conclusions

3.7. Conflicts of interest (or lack of)

3.8. Key words: 3–8, listed in alphabetical order.

#### 4. Letters to the editor

4.1. Letter to the editor are welcome if they refer to an article published in *Acta Neurologica Scandinavica*.

4.2. The letter should arrive in an electronic file on the desk of the Editor within two months after the publication of the article.

4.3. The letter will be sent to the author of the article, who will have 6 weeks to answer.

4.4. After the reply, no further correspondence will be accepted

4.5. Letters are not peer reviewed.

*References.* We recommend the use of a tool such as Reference Manager (<http://www.refman.com>) for reference management and formatting.

Reference Manager reference styles can be searched for here:

<http://www.refman.com/support/rmstyles.asp> (<http://www.refman.com/support/rmstyles.asp>)

The style of citations and references must conform to that of the 'Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals' as stated by the International Committee of Medical Journal Editors (BMJ 1991;**302**:338–341). These should be kept to the pertinent minimum and numbered consecutively in the order in which they appear in the text, in accordance with the AMA system. Identify references in text, tables, and legends by arabic numerals (in parentheses). References cited only in tables or figure legends should be numbered in accordance with a sequence established by the first identification of that figure or table in the text. Use the style of the examples following, which are based on Index Medicus. Try to avoid using abstracts as references. Include manuscripts accepted, but not published; designate the abbreviated title of the journal followed by (in press). Information from manuscripts not yet accepted should be cited in the text as personal communication. The references must be verified by the author(s) against the original documents.

#### Standard journal article

List all authors when 6 or less; when 7 or more, list only the first 3 and add et al.

*Journals.* GAJDOS PH, OUTIN H, EIKHARRAT D et al. High-dose intravenous gamma-globulin for myasthenia gravis. *Lancet* 1984;**i**:406–7.

*Corporate Author.* International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *Ann Intern Med* 1988;**108**:258–65.

*Chapter in book.* FIESCHI C. Strategies for the treatment of brain infarction. In: Battistini L et al., eds. *Acute brain ischemia – medical and surgical therapy*. New York: Raven Press, 1986:1–11.

*Illustrations.* All figures should clarify the text and their number be kept to a minimum.

Submit two copies of each illustration, identifying them with a label on the back that indicates the number, title of article and the top.

Line drawings should be professionally drawn; half-tones should exhibit high contrast.

Details must be large enough to retain their clarity after reduction. Figure legends must be typed on a separate page at the end of the manuscript. Where possible, authors should send digital versions of each figure saved as a separate file in TIFF or EPS format. See

<http://authorservices.wiley.com/bauthor/illustration.asp>

(<http://authorservices.wiley.com/bauthor/illustration.asp>) for more information on submitting electronic artwork.

*Tables.* Tables should be typed on separate sheets numbered with arabic numerals, and have a self-explanatory heading

to your manuscript to be considered to appear on the cover of the journal, please follow these general guidelines. (<http://olabout.wiley.com/WileyCDA/Section/id-828302.html>)

*Abbreviations and symbols.* Use: Units, symbols and abbreviations. A guide for biological and medical editors and authors, 1994. The Royal Society of Medicine, 1 Wimpole Street, London W1M 8AE, England. Unfamiliar terms or abbreviations should be given in full at first mention. All units should be metric. Use no roman numerals; in decimals use the decimal point, not the comma.

*Supporting Information.* Supporting Information can be a useful way for an author to include important but ancillary information with the online version of an article. Examples of Supporting Information include additional tables, data sets, figures, movie files, audio clips, 3D structures, and other related nonessential multimedia files. Supporting Information should be cited within the article text, and a descriptive legend should be included. It is published as supplied by the author, and a proof is not made available prior to publication; for these reasons, authors should provide any Supporting Information in the desired final format.

For further information on the recommended files types and requirements for submission, please visit: <http://authorservices.wiley.com/bauthor/suppinfo.asp> (<http://authorservices.wiley.com/bauthor/suppinfo.asp>)

*Proofs.* The corresponding author will receive an email alert containing a link to a web site. A working e-mail address must therefore be provided for the corresponding author. The proof can be downloaded as a PDF (portable document format) file from this site. Acrobat Reader will be required in order to read this file. This software can be downloaded (free of charge) from the following web site:

<http://www.adobe.com/products/acrobat/readstep2.html>  
(<http://www.adobe.com/products/acrobat/readstep2.html>).

This will enable the file to be opened, read on screen and printed out in order for any corrections to be added. Further instructions will be sent with the proof. Hard copy proofs will be posted if no e-mail address is available. Excessive changes made by the author in the proofs, excluding typesetting errors, will be charged separately.

*Early View.* Acta Neurologica Scandinavica is covered by Wiley-Blackwell's Early View service. Early View articles are complete full-text articles published online in advance of their publication in a printed issue. They have been fully reviewed, revised and edited for publication, and the authors' final corrections incorporated. Authors cannot make changes to their articles after online publication. Early View articles are given a Digital Object Identifier (DOI), which allows each article to be cited and tracked before it is allocated to an issue. After print publication, the DOI remains valid and can continue to be used to cite and access the articles.

*Online Open.* OnlineOpen is available to authors of primary research articles who wish to make their article available to non-subscribers on publication, or whose funding agency requires grantees to archive the final version of their article. With OnlineOpen, the author, the author's funding agency, or the author's institution pays a fee to ensure that the article is made available to non-subscribers upon publication via Wiley Online Library, as well as deposited in the funding agency's preferred archive. For the full list of terms and conditions, see [http://wileyonlinelibrary.com/onlineopen#OnlineOpen\\_Terms](http://wileyonlinelibrary.com/onlineopen#OnlineOpen_Terms) (<http://olabout.wiley.com/WileyCDA/Section/id-406241.html>)

payment form available from our website at:

[https://authorservices.wiley.com/bauthor/onlineopen\\_order.asp](https://authorservices.wiley.com/bauthor/onlineopen_order.asp)  
([https://authorservices.wiley.com/bauthor/onlineopen\\_order.asp](https://authorservices.wiley.com/bauthor/onlineopen_order.asp))

Prior to acceptance there is no requirement to inform an Editorial Office that you intend to publish your paper OnlineOpen if you do not wish to. All OnlineOpen articles are treated in the same way as any other article. They go through the journal's standard peer-review process and will be accepted or rejected based on their own merit.

*Offprints.* Offprints without covers can be ordered on the form accompanying the proofs.

*Author Services.* Author Services enables authors to track their article - once it has been accepted - through the production process to publication online and in print. Authors can check the status of their articles online and choose to receive automated e-mails at key stages of production. The author will receive an e-mail with a unique link that enables them to register and have their article automatically added to the system. Please ensure that a complete e-mail address is provided when submitting the manuscript. Visit <http://authorservices.wiley.com/bauthor/> (<http://authorservices.wiley.com/bauthor/>) for more details on online production tracking and for a wealth of resources including FAQs and tips on article preparation, submission and more.

*Supplements.* Papers to be published as supplements should be submitted to the Editor. Authors should follow the instructions given above. The quality of language must meet the standards of the journal. All costs for translation or linguistic revision, as well as all printing costs, must be paid by the author. Information about distribution, text on cover and title page, printing costs, etc., can be obtained from the Journals Department, Blackwell Munksgaard: 1 Rosenørns Alle, 1970 Frederiksberg C, Denmark.

*Case reports.* We work together with Wiley's open access journal, *Clinical Case Reports*, to enable rapid publication of good quality case reports that we are unable to accept for publication in our journal. Authors of case reports rejected by our journal may be offered the option of having their manuscript, along with any related peer reviews, automatically transferred for consideration by the *Clinical Case Reports* editorial team. Authors will not need to reformat or rewrite their manuscript at this stage, and publication decisions will be made a short time after the transfer takes place. *Clinical Case Reports* will consider case reports from every clinical discipline and may include clinical images or clinical videos. *Clinical Case Reports* is an open access journal, and article publication fees apply. For more information please go to [www.clinicalcasesjournal.com](http://www.clinicalcasesjournal.com) (<http://www.clinicalcasesjournal.com/>).

Godkjenning fra Nevrologisk avdeling vedrørende gjennomføring av kvalitetsforbedringsprosjektet:

*«Får MS pasienter med attakkpreget sykdomsforløp ved Haukeland universitetssykehus (HUS) tilbud om sykdoms forebyggende behandling i henhold til gjeldende retningslinje?»*

*-Et kvalitetsforbedringsprosjekt med klinisk audit som metode*

En masteroppgave i Kunnskapsbasert praksis ved Høgskolen i Bergen (HiB)

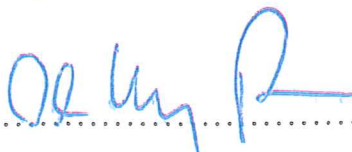
Randi Haugstad, kull MAKP2013

Veileder: Professor Birgitte Espehaug, HiB

Det godkjennes med dette at kvalitetsforbedringsprosjektet gjennomføres ved Nevrologisk avdeling

Dato.....19/4-16

Haukeland Universitetssykehus  
Nevrologikliniken

Signatur: .....

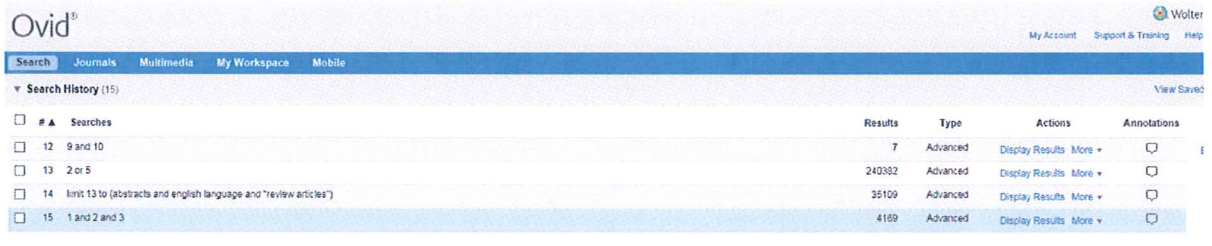
Ole-Bjørn Tysnes, avdelingsoverlege, Nevr avd

### Vedlegg III: Fremdriftsplan

	Sept- Okt 15	Nov- Des 15	Jan- Feb 16	Mar- Apr 16	Mai- Jun 16	Jul- Aug 16	Sep- Okt 16	Nov- Des 16	Jan- Feb 17	Mar- Apr 17	Mai- 17
Informere og søke leder om tillatelse til gjennomføring av klinisk audit i organisasjonen.	→										
Utarbeide auditverktøy og pilotere dette											
Melde til personvem og etablere forskningsserver	→										
Innhente retrospektive data			→		→						
Bearbeide retrospektive data			→			→					
Implementere nye utarbeidede rutiner i avdelingen				→		→					
Innhente prospektive data						→					
Bearbeide prospektive data						→					
Sammenfatte data ved hjelp av statistiker								→			
Skrive innledningsdel og artikkel			→								

## Vedlegg IV: Søkehistorikk

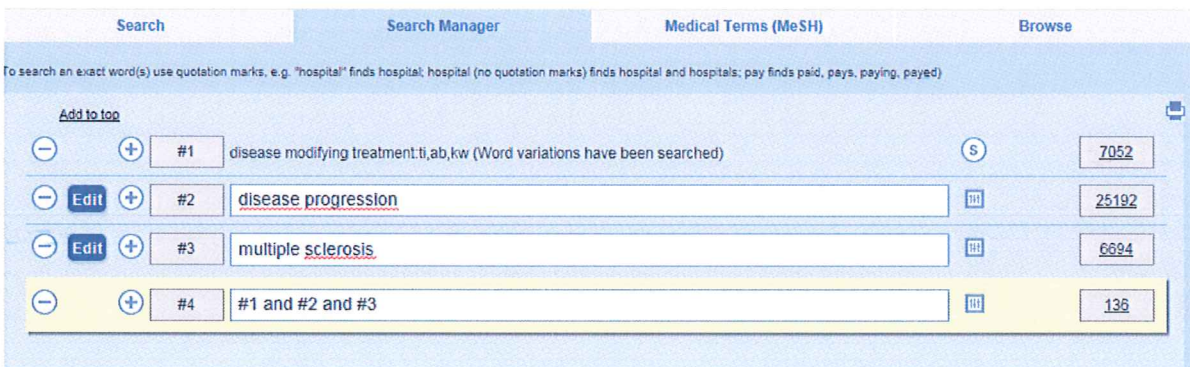
### Søk i Medline 17.12.2016



The screenshot shows the Ovid search history interface. At the top, there are navigation tabs for Search, Journals, Multimedia, My Workspace, and Mobile. The user's name, Wolter, and links for My Account, Support & Training, and Help are visible in the top right. Below the navigation bar, there is a 'Search History (15)' section with a 'View Saved' link. A table lists the search history entries:

<input type="checkbox"/>	#	Searches	Results	Type	Actions	Annotations
<input type="checkbox"/>	12	9 and 10	7	Advanced	Display Results More ▾	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	13	2 or 5	240382	Advanced	Display Results More ▾	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	14	limit 13 to (abstracts and english language and "review articles")	35109	Advanced	Display Results More ▾	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	15	1 and 2 and 3	4169	Advanced	Display Results More ▾	<input type="checkbox"/>

### Søk i Cochrane Library 17.12. 2016



The screenshot shows the Cochrane Library search manager interface. At the top, there are navigation tabs for Search, Search Manager, Medical Terms (MeSH), and Browse. Below the navigation bar, there is a search instruction: "To search an exact word(s) use quotation marks. e.g. "hospital" finds hospital; hospital (no quotation marks) finds hospital and hospitals; pay finds paid, pays, paying, payed)". Below this, there is an "Add to top" link and a list of search criteria:


	#	Searches	Results
<input type="checkbox"/>	#1	disease modifying treatment:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	7052
<input type="checkbox"/>	#2	disease progression	25192
<input type="checkbox"/>	#3	multiple sclerosis	6694
<input type="checkbox"/>	#4	#1 and #2 and #3	136



## Søk gjort 17.12.2016 i «Guidelines International Network (GIN)»

Neurology, NGC:005579					
Multiple sclerosis (CGS)	NICE (UK) - National Institute for Health and Care Excellence	Guideline	Dec 31, 2014	United Kingdom	Under review
MS-tauti [Multiple sclerosis]	CC (FI) - Current Care Guidelines / the Finnish Medical Society Duodecim	Guideline	May 10, 2002	Finland	Published
Immunization and multiple sclerosis: a summary of published evidence and recommendations. American Academy of Neurology Multiple Sclerosis Council. NGC:003148	AHRQ (US) - Agency for Healthcare Research and Quality	Guideline Clearing Report	Dec 01, 2002	United States	Published
Guidelines on use of anti-IFN-beta antibody measurements in multiple sclerosis: report of an EFNS Task Force on IFN-beta antibodies in multiple sclerosis. European Federation of Neurological Societies. NGC:005167	AHRQ (US) - Agency for Healthcare Research and Quality	Guideline Clearing Report	Nov 01, 2005	International	Published
Evidence-based guideline update: plasmapheresis in neurologic disorders. Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. American Academy of Neurology. NGC:008274	AHRQ (US) - Agency for Healthcare Research and Quality	Guideline Clearing Report	Jan 18, 2011	United States	Published
EFNS guideline on treatment of multiple sclerosis relapses: report of an EFNS task force on treatment of multiple sclerosis relapses. European federation of Neurological Societies. NGC:005169	AHRQ (US) - Agency for Healthcare Research and Quality	Guideline Clearing Report	Dec 01, 2005	International	Published
Disease modifying therapies in multiple sclerosis: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology and the MS Council for Clinical Practice Guidelines. American Academy of Neurology. Multiple Sclerosis Council. NGC:003144	AHRQ (US) - Agency for Healthcare Research and Quality	Guideline Clearing Report	Jan 01, 2002	United States	Published
Assessment: the use of natalizumab (Tysabri) for the treatment of multiple sclerosis (an evidence-based review). Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. American Academy of Neurology. NGC:006705	AHRQ (US) - Agency for Healthcare Research and Quality	Guideline Clearing Report	Sep 02, 2008	United States	Published

## Søk gjort 30.01.2017 i «Cochrane library»



**Cochrane Library**

Trusted evidence.  
Informed decisions.  
Better health.

[Log in / Register](#)

[Search](#)    [Search Manager](#)    [Medical Terms \(MeSH\)](#)    [Browse](#)

To search an exact word(s) use quotation marks, e.g. "hospital" finds hospital; hospital (no quotation marks) finds hospital and hospitals; pay finds paid, pays, paying, payed)

Add to top View all lines

-	+	#1	"multiple sclerosis":ti,ab,kw (Word variations have been searched)	S	6103
-	Edit	+	#2 guideline	IP	8528
-	Edit	+	#3 <a href="#">disease modifying therapy</a>	IP	2617
-	Edit	+	#4 #1 and #2 and #3	IP	1
-	Edit	+	#5 <a href="#">disease modifying treatment</a>	IP	2646
-	+	#6	#4 and #5	IP	1

## Vedlegg V: Evidens-tabell

Studie	Studiedesign /utvalg	Formål / Materiale /Metode	Resultat	Metodisk kvalitet
<p>Myhr, K-M., Beiske, A.G., Celius, E.G., Edland, A., Hovdal, H.,Lund, C., Mellgren, S.I.,Midgard, R., Tandberg, E.,Espeset, K., Haugstad.,Grindstad, S., Vagner, G., Klemp, M., Nordbotten, L., Austad, J. (2011)</p> <p>Norge</p>	<p>Retningslinje</p>	<p>Retningslinjen skal sikre at diagnosen MS stilles etter internasjonale kriterier, og sikre et kunnskapsbasert tilbud om behandling og oppfølging. Anbefalingene i retningslinjen er tydelige, og sier at pasienter med et «attakkvist forløp» (RRMS), bør få tilbud om å bruke sykdomsmodifiserende behandling for å begrense sykdomsutviklingen</p>	<p>Er retningsgivende for MS behandlingen i Norge i dag</p>	<p>Anbefalingene bygger stort sett på RCT studier og ingen oppsummerte studier som for eksempel Cochrane review, men det er lite oppsummerte artikler fra før 2011</p> <p>Retningslinjen er fra 2011, men anbefalingene støttes av nyere litteratur</p> <p>Retningslinjen er skåret fra Agree med resultat « Anbefales»</p> <p>Retningslinjens anbefalinger er til å stole på</p>
<p>Tramacere, I., Del Giovane, C., Salanti, G., D'Amico, R., Filippini, G. (2015)</p> <p>Cochrane Library</p>	<p>Cochrane review, metaanalyse av RCT studier</p>	<p>Å vurdere den relative effekt av interferon <math>\beta</math>-1a og 1b, glatirameracetat, natalizumab, cyklofosfamid, azatioprin, intravenøs immunglobuliner, og langsiktige kortikosteroider versus placebo eller et annet aktivt middel hos mennesker med MS.</p> <p>Å rangere behandlingene i henhold til deres effektivitet og risiko</p>	<p>Meta-analyse viste at alle de ulike medikamentene har en viss forebyggende effekt på sykdomsutvikling, men at effekten er usikker etter 2 år</p>	<p>Sannsynlig at viktige og relevante studier er funnet</p> <p>Bevis for utfall innenfor den parvise meta-analyse ble vurdert etter GRADE, som moderat eller høy kvalitet.</p> <p>Mer enn 70% av de inkluderte studiene ble sponset av legemiddelselskaper. Dette kan ha påvirket resultatene av denne gjennomgangen.</p>

<p>Bergamaschi, R., Quaglini, S., Tavazzi, E., Amato, M.P., Paolicelli, D., Zipoli, V., Romani, A., Tortorella, C., Portaccio, E., D'Onghia, M., Garberi, F., Bargigga, V., Trojano, M. (2012)</p> <p>Italia</p>	<p>Kohortstudie / observasjonsstudie</p>	<p>Multisenterstudie som kartlegger langtids effekt hos MS-pasienter som bruker sykdomsforebyggende behandling. 1178 deltagere med 10 års sykdomshistorie med relapsing remitting MS (RRMS) på diagnosetidspunkt ble inndelt i to «open label» grupper: om de brukte sykdomsmodulerende behandling eller ikke hadde brukt behandling.</p>	<p>Risiko for utvikling av sekundær progressiv MS (SPMS) var signifikant lavere i gruppen med sykdomsmodulerende behandling.</p>	<p>God redegjøring for hensikten med studien. God forklaring på metode: inklusjon, analyse og resultat. Forklaring på hvorfor open label var brukt og ikke RCT Data er til å stole på</p>
<p>Gallo, P., Van Wijmeersch, B., ParadigMS Group (2015)</p> <p>Italia og Belgia</p>	<p>Tverrsnittstudie Oppsummerte enkeltstudier</p>	<p>Oversikt og sammenligning av tidligere behandlingsstudier. Gi anbefaling er for optimalisering av MS behandlingen.</p>	<p>Bytte til mer aktiv sykdomsmodifiserende behandling ved sykdomsaktivitet, ny aktivitet på MR, plagsomme bivirkninger, antistoff mot medikament eller risiko for alvorlige bivirkninger.</p>	<p>God oversikt over relevante artikler til grunn for artikkelen God forklaring på hva de ulike behandlingsstudiene inkluderer God redegjøring for metoden som er benyttet ved sammenligning av studier av ulike kohorter og design Gode forklarende figurer Data er til å stole på</p>
<p>Garg, N., Smith, T. W. (2015)</p> <p>USA</p>	<p>Systematisk oversiktsartikkel</p>	<p>Oppdatering på immunpatogenese, diagnose og behandling for multipel sklerose (MS) med anbefalt behandlingssalgoritme for relapsing remitting MS (MS)</p>	<p>Det er bedre forståelse av sykdomsmekanismene nå enn tidligere På grunn av heterogeniteten ved MS anbefales persontilpasset sykdomsmodulerende behandling. Det er behov for nye terapeutiske behandlinger for å forhindre aksonal skade</p>	<p>God redegjøring for hensikten med studien Sannsynlig at viktige og relevante studier er funnet Data er til å stole på</p>

<p>Cree, B.A., Gourraud, P.A., Oksenberg, J.R., Bevan, C., Crabtree-Hartman, E., Gelfand, J.M., Goodin, D.S., Graves, J., Green, A.J., Mowry, E., Okuda, D.T., Pelletier, D., von Büdingen, H.C., Zamvil, S.S., Agrawal, A., Caillier, S., Ciocca, C., Gomez, R., Kanner, R., Lincoln, R., Lizee, A., Qualley, P., Santaniello, A., Suleiman, L., Buccì, M., Panara, V., Papinutto, N., Stern, W.A., Zhu, A.H., Cutter, G.R., Baranzini, S., Henry, R.G., Hauser, S.L. (2016)</p> <p>USA</p>	<p>Prospektiv studie</p>	<p>Prospektiv studie med oppfølging av 517 MS-pasienter i 10 år. Pasienter med sykdomsmodifiserende behandling var inkludert i oppfølgingen som var designet for å kartlegge om klinikk og MR kunne forutse prognose ved MS.</p>	<p>41% av pasientene var stabile etter 10 år med behandling sammenlignet med baseline. Kun 18.1% av pasientene utviklet sekundærprogressiv MS.</p>	<p>Hensikten med studien redegjort for. God forklaring på analyse og resultat</p> <p>Data er til å stole på</p>
<p>Torkildsen, Ø., Myhr, K.M., Bø, L. (2016)</p> <p>Norge</p>	<p>Systematisk oversikt</p>	<p>En systematisk oversikt av RCT fase 3 studier vedrørende anbefalte tilgjengelige sykdomsmodifiserende behandling for MS fram til 2016 vedrørende effekt, bivirkning og etterlevelse</p>	<p>De ulike tilgjengelige sykdomsmodifiserende behandlingene presenteres med navn og indikasjon. Basert på dagens kunnskap om risiko og nytte av de godkjente MS-medisinene, hevder forfatterne innledningsvis at utviklingen av mer effektive medisiner har endret fokus på behandlingen de siste tiårene, fra å redusere tilbakefall og bremse sykdomsutviklingen, til å hindre ny sykdomsaktivitet</p>	<p>Godt beskrevet metode for inklusjon av artikler</p> <p>Sannsynlig at relevante artikler er tatt med</p> <p>Data er til å stole på</p>

## Vedlegg VI: Audit skjema

Audit nr <input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/>	Fødselsår  Når ble diagnosen stilt. Årstall  Årstall for siste attack  Årstall for siste MR  Dato for vurdering av tilbud om behandling	
Kvinne <input type="checkbox"/>  Mann <input type="checkbox"/>		
<b>Kriterium:</b> <b>«Pasienter med aktiv attackpreget MS (RRMS), vanligvis med minst ett attack siste år bør tilbys sykdomsmodifiserende behandling» (Helsedirektoratet, 2011, s.11)</b>		
Har pasienten fått tilbud om forebyggende behandling i følge kriteriet?	Ja <input type="checkbox"/>  Nei <input type="checkbox"/>	
Hvis ja, bruker pasienten forebyggende behandling?	Ja <input type="checkbox"/>  Nei <input type="checkbox"/>	
Hvis pasienten har fått tilbud om å bruke forebyggende behandling, men ikke bruker dette, hva er årsaken til at pasienten ikke behandles?	Ønsker ikke behandling <input type="checkbox"/>	Graviditet <input type="checkbox"/> Redd for / opplevd bivirkninger <input type="checkbox"/> Ikke tiltro til effekt av behandlingen <input type="checkbox"/> Tro på annen ikke medisinsk behandling <input type="checkbox"/> Ønsker ikke å motta medisin <input type="checkbox"/> Stabil sykdom <input type="checkbox"/> Ukjent <input type="checkbox"/>

	Sluttet med behandling <input type="checkbox"/>	Graviditet <input type="checkbox"/> Opplevd bivirkninger <input type="checkbox"/> Ikke tiltro til behandlingens effekt på sykdommen <input type="checkbox"/> Ønsker ikke behandling <input type="checkbox"/> Antistoff mot behandling eller positiv JC virus <input type="checkbox"/> Stabil sykdom <input type="checkbox"/> Ukjent <input type="checkbox"/> Andre årsaker <input type="checkbox"/>
	Nyoppdaget RRMS Ikke startet enda <input type="checkbox"/>	
	Ikke beskrevet i pasientjournalen <input type="checkbox"/>	
	Sluttet med behandling men ønsker behandling likevel <input type="checkbox"/>	
Hvis pasienten ikke har fått tilbud om å bruke forebyggende behandling, hva er årsaken til det?		Graviditet <input type="checkbox"/> Stabil sykdom <input type="checkbox"/> Usikkert om pasienten oppfyller kriteriet <input type="checkbox"/> Ikke beskrevet i pasientjournalen <input type="checkbox"/> Andre årsaker <input type="checkbox"/>
	Mulig sekundærprogressiv <input type="checkbox"/> Mulig CIS <input type="checkbox"/>	
Kommentarer		

## Vedlegg VII: Sample size kalkulator



### Sample size calculator

What margin of error can you accept?

%

5% is a common choice

The margin of error is the amount of error that you can tolerate. If 90% of respondents answer yes, while 10% answer no, you may be able to tolerate a larger amount of error than if the respondents are split 50-50 or 45-55.

Lower margin of error requires a larger sample size.

What confidence level do you need?

%

Typical choices are 90%, 95%, or 99%

The confidence level is the amount of uncertainty you can tolerate. Suppose that you have 20 yes-no questions in your survey. With a confidence level of 95%, you would expect that for one of the questions (1 in 20), the percentage of people who answer yes would be more than the margin of error away from the true answer. The true answer is the percentage you would get if you exhaustively interviewed everyone.

Higher confidence level requires a larger sample size.

What is the population size?

If you don't know, use 20000

How many people are there to choose your random sample from? The sample size doesn't change much for populations larger than 20,000.

What is the response distribution?

%

Leave this as 50%

For each question, what do you expect the results will be? If the sample is skewed highly one way or the other, the population probably is, too. If you don't know, use 50%, which gives the largest sample size. See below under [More information](#) if this is confusing.

Your recommended sample size is

**264**

This is the minimum recommended size of your survey. If you create a sample of this many people and get responses from everyone, you're more likely to get a correct answer than you would from a large sample where only a small percentage of the sample responds to your survey.

**Online surveys with Vovici have completion rates of 66%!**

## Vedlegg VIII: "The five why`s"





## Vedlegg IX: Styrkeanalyse

Drivende krefter for at retningslinjen følges i organisasjonen

- Forankring i ledelsen;
- Retningslinjen følges;
- Rett medisin til rett pasient til rett tid
- Forebygge sykdomsutvikling

- Forutsigbarhet i oppfølgingen for lege og pasient
- Samme lege ved hver konsultasjon.
- Pasienten føler seg ivaretatt av en oppdatert lege
- Jobbtilfredshet
- Opplæring om retningslinjen via av opinionsleder og andre
- inplementeringstiltak

- Gode oppdaterte journalnotat
- En audit viser at avdelingen følger retningslinjen ved at antall behandlede pasienter øker

Barrierer for at retningslinjen følges i organisasjonen

- Tradisjon / kultur-bruk av retningslinjen er ikke fokusert på i avdelingen

- Lite forutsigbarhet i oppfølgingen:
  - Legene ruller mellom avdelingene, vanskeliggjør å følge opp behandling
  - Travel hverdag

- Uklarheter i pasientjournalen vedrørende om pasienten fyller kriteriet for behandling

Randi Cesilie Haugstad  
Haukeland universitetssykehus/Nevrologisk avdeling  
[Randi.haugstad@helse-bergen.no](mailto:Randi.haugstad@helse-bergen.no)

Deres ref.

Vår ref:  
2016/6201

Saksbehandler  
Christer Kleppe, tlf. 5597 5558

Bergen,  
24.05.2016

**Tilråding fra personvernombudet: Får MS-pasienter med atakkepreget sykdomsforløp ved Haukeland Universitetssykehus tilbud om forebyggende behandling i henhold til gjeldende retningslinjer? Et kvalitetsforbedringsprosjekt med klinisk audit som metode.**

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

*Formålet med behandlingen er å evaluere om en pasientgruppe får et behandlingstilbud i samsvar med gjeldende retningslinjer. På bakgrunn av opplysninger i meldeskjema legger Personvernombudet til grunn for tilrådingen at (1) prosjektet har til formål å forbedre kvaliteten på behandlingen internt, (2) prosjektet vil evaluere praksis mot etablerte standarder, og (3) det skal ikke gjøres noe med pasienter som ikke ellers ville blitt gjort som ledd i vanlig klinisk praksis og kvalitetssikring.*

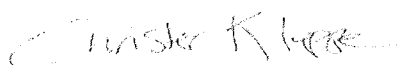
Personvernombudet har vurdert det til at den planlagte databehandlingen faller inn under helsepersonelloven § 26: *Den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningene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

Personvernombudet tilrår at kvalitetsprosjektet gjennomføres under forutsetning av følgende:

1. Prosjektet er forelagt for avdelings-/klinikkdirktør som har besluttet at dette er et prosjekt som ønskes gjennomført av helseforetaket for kyalitetsforbedringsformål.
2. Behandling av helse- og personopplysningene skjer i samsvar med og innenfor det formål som er oppgitt i meldingen.
3. Tilgangen til registeret skjer i overensstemmelse med taushetspliktbestemmelsene.
4. Data lagres aidentifisert på helseforetakets Kvalitetsserver. For å få tildelt plass på Kvalitetsserveren må saksnummer på denne godkjenningen (under Vår ref) fylles ut i søknadsskjemaet og selve tilrådingsbrevet må også legges ved. Søknadsskjema finnes på: [Helse Bergen Innsiden - Personvernombudet for Helse Bergen](#)  
Annen elektronisk lagringsform forutsetter gjennomføring av en risikovurdering som må godkjennes av foretakets IKT-sikkerhetsleder/personvernombud.

5. Kryssliste som kobler avidentifiserte data med personopplysninger lagres enten elektronisk på tildelt område på Kvalitetsserveren eller nedlåst på prosjektleders kontor.
6. Data slettes eller anonymiseres (ved at krysslisten slettes) ved prosjektslutt 01.07.2017. Når formålet med registeret er oppfylt sendes melding om bekreftet sletting til personvernombudet.
7. Prosjektet kvalifiserer ikke som medisinsk- og helsefaglig forskning slik det er definert i helseforskningsloven, men kan bli publisert som "sykehusets erfaring" eller i "quality improvement reports", som for eksempel i British Medical Journal. Du kan be om å få en bekreftelse fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) om at prosjektet ikke er fremleggingspliktig, dersom dette kreves av tidsskriftet. *Som følge av REK sin praksis, bør slik forespørsel rettes til REK før prosjektet begynner.*
8. Dersom det senere blir aktuelt å forske på det innsamlede materialet, må det søkes om godkjenning fra REK før forskningen starter, se <http://forskning.ihelse.net>.
9. Dersom formålet eller databehandlingen endres må personvernombudet informeres om dette.

Vennlig hilsen



Christer Kleppe  
Personvernombud  
Haukeland Universitetssykehus, Helse Bergen HF

Kopi til:  
Håkon Nordli