

Kirsten Lerum Indrebø

**Utvikling og evaluering av et klinisk
tilbakemeldingssystem med pasientrapporterte data
for å fremme tilpassing til å leve med stomi**

Avhandling for graden philosophiae doctor (ph.d) ved Høgskulen på
Vestlandet

Disputasdato: 21.03.2024

© copyright: Kirsten Lerum Indrebø

Materialet i denne publikasjonen er omfattet av åndsverkslovens bestemmelser.

År: 2024

Tittel: Utvikling og evaluering av et kliniske tilbakemeldingssystem med pasientrapporterte data for å fremme tilpassing til å leve med stomi

Forfatter: Kirsten Lerum Indrebø

Trykk: Molvik Grafisk/Høgskulen på Vestlandet

ISBN: 978-82-8461-075-7

Fagmiljø

Dette doktorgradsarbeidet er gjennomført mellom 2018 og 2024. Opptaket til ph.d utdanningen er ved Høgskulen på Vestlandet, Fakultet for helse og sosialvitenskap sitt ph.d.-program Helse, Funksjon og Deltaking.

Hovedveileder er John Roger Andersen, Professor i sykepleievitenskap ved Høgskolen på Vestlandet og forskningsleder i Helse Førde. Biveileder er førsteamanuensis Anny Aasprang, Fagseksjonsleder, Institutt for helse- og omsorgsvitenskap, Høgskolen på Vestlandet.

Forskningsgruppen Folkehelse, Livsstil og Overvekt har vært viktig i fagmiljøet rundt arbeidet. Forskergruppen er organisert under Senter for helseforskning i Sogn og Fjordane.

Arbeidet med avhandlingen er finansiert gjennom et doktorgradsstipend tildelt av Norsk Sykepleierforbund (NSF) og driftsmidler for 4 år fra forskningsgruppen “Folkehelse, Livsstil og Overvekt” i Forskningsavdelingen, Helse Førde. Kirurgisk avdeling i Helse Førde bidro med midler i form av lønnskompensasjon.

Ph.d. kursene er i hovedsak gjennomført ved Høgskolen på Vestlandet. I tillegg har jeg gjennomført statistikk kurs i regi av Den Norske Lægeforening, og prosjektet er presentert på nasjonale og internasjonale konferanser.



Takk til

Jeg vil takke alle pasienter som har deltatt i studien. Takk for tålmodighet med teknologien og vilje til å dele erfaringer med å leve med stomi. Det har gitt meg ny innsikt i hvordan det er å leve med stomi.

Hovedveilederen min gjennom disse årene har vært professor John Roger Andersen. Takk for alle gode og inspirerende samtaler underveis og for at du alltid har vært tilgjengelig når små og store utfordringer har dukket opp. Din tålmodighet og støtte i dette doktorgradsarbeidet har vært uvurderlig.

Biveileder, førsteamanuensis Anny Aasprang har vært en klippe i arbeidet med å strukturere avhandlingen og i gjennomgang av artiklene, tusen takk for all hjelp.

Medforfatter, høgskolelektor ved Høgskulen på Vestlandet, stomi- og kontinenssykepleier ved Haukeland Universitetssykehus og koordinator for masterprogrammet for stomi- og kontinenssykepleierutdanningen, Torill Elin Olsen har delt raust sin fagspesifikke kunnskap og erfaring. Din evne til å se sammenhenger mellom teori og praksis har vært av stor betydning for hele doktorgradsarbeidet.

IKT rådgiver Geir Helge Møller har vært vår representant i arbeidet med å utvikle og følge opp den digitale løsningen i prosjektet. Din evne til å se både den sykepleiefaglige og den teknologiske siden av prosjektet er unik.

Høgskolebiblioteker Sigurd Glosvik har gitt verdifull hjelp i å gjennomføre litteratursøk og ikke minst til å finne fram i «End-note jungelen».

Jeg vil også rette en stor takk til stomi- og kontinenssykepleierne ved Haukeland Universitetssykehus, Haugesund Sykehus, Førde Sentralsykehus og Stavanger Universitetssykehus som har bidratt med viktige innspill av betydning for dette arbeidet. Spesielt vil jeg takke mine kolleger på Kirurgisk poliklinikk ved Førde Sentralsykehus, stomi- og kontinenssykepleierne Bodil Øyra og Alice Nikkinen for viktig hjelp med datainnsamling. Jeg vil også takke brukerpanelet bestående av pasienter for viktige innspill underveis.

Jeg har hatt kontor sammen med forskere som er knyttet til Senter for Helseforskning. Marit Solheim er leder for senter for helseforskning og hun har vært en svært inkluderende og inspirerende leder. På dette senteret arbeider forskere, stipendiater, og administrativt ansatte både fra Helse Førde og Høgskolen på Vestlandet. Dette har gitt verdifull støtte og skapt nye ideer. Takk til alle!

Takk til Norsk Sykepleierforbund og Senter for Helseforskning ved forskningsgruppen Folkehelse, Livsstil og Overvekt for finansieringen av doktorgradsprosjektet. En stor takk også til min arbeidsgiver, Kirurgisk avdeling ved Førde Sentralsykehus for lønnskompensasjon og til mine to ledere i Kirurgisk avdeling Evelyn Stavang og Reidun Hauge for praktisk tilrettelegging slik at det lot seg gjøre å kombinere arbeid i klinikken og doktorgradsarbeid.

Til slutt vil jeg takke min kjære familie, Normann, Jørn, Elizabeth, Stig, Siw, Jonathan, Sophie og Noah for at dere har holdt ut.

Forord

Å utvikle klinisk praksis på en måte som kan tjene både pasienter og helsepersonell er inspirerende fordi det er noe jeg kan ha nytte av i hverdagen min som stomi- og kontinenssykepleier. Det har likevel vært en krevende reise å utvikle et nytt tilbud og samtidig evaluere det. Hånd i hånd med dette arbeidet har jeg arbeidet i klinikken og deltatt i å videreutvikle bruk av kliniske tilbakemeldingssystem ved tre stomi- og kontinenspoliklinikker til i Helse Vest. Dette har gjort til at doktorgradsarbeidet har tatt litt lengre tid enn først forventet, men prosessen og samarbeidet med kolleger i Helse Vest har tilført ny kunnskap som igjen kunne benyttes inn i doktorgradsarbeidet.

Førde 10/1-2024

Kirsten Lerum Indrebø

Sammendrag

Bakgrunn: I Norge lever rundt 20 000 mennesker med stomi. En stomioperasjon innebærer at urin, avføring eller gass kommer ut gjennom en kirurgisk tillaget åpning på magen og til en ekstern pose. Å leve med stomi innebærer betydelige endringer i kroppen som kan påvirke alle livsområder. Pasienter med stomi trenger derfor teoretisk og praktisk opplæring og oppfølging fra stomi- og kontinenssykepleiere. Det er behov for nye metoder for poliklinisk oppfølging.

Formål: Hovedmålet med denne oppgaven var å beskrive et klinisk tilbakemeldingssystem for pasienter som får stomi (Studie I). For det andre spesifiserte vi de tematiske underskalaene for Ostomy Adjustment Scale og evaluerte deres psykometriske egenskaper (Studie II). For det tredje undersøkte vi faktorer som kan påvirke lekkasje fra stomiutstyret. For det fjerde evaluerte vi det kliniske tilbakemeldingssystemet ved å studere tilpasning, helserelatert livskvalitet, pasienterfaringer og tilfredshet med oppfølging gjennom det første postoperative året (Studie IV).

Metode: Studie II og III hadde tverrsnittdesign, mens studie IV hadde et prospektivt longitudinelt design. I studie II ble robust bekreftende faktoranalyse brukt for å teste den strukturelle validiteten til underskalaene. I studie III ble Spearmans rho og multivariat PLS regresjon brukt for å estimere faktorer assosiert med lekkasje. I studie IV ble longitudinelle regresjonsmodeller med tid som forklaringsfaktor brukt for å analysere endringer i tilpasning til liv med stomi og helserelatert livskvalitet i løpet av det første postoperative året. Pasientopplevelser og tilfredshet ble også kartlagt.

Resultat: Studieprotokollen beskriver valg av spørreskjema og plan for konsultasjonene. Studie II viste at "Ostomy Adjustment Scale" kan deles inn i syv underskalaer: daglige aktiviteter, kunnskap og ferdigheter, selvtillit, psykologisk, eksistensielt, helse, helsepersonell og seksualitet. Studie III viste at følgende faktorer var signifikant assosiert med lekkasje fra stomiutstyret: 1) å ha en stomi som ikke var i tråd med internasjonale retningslinjer; 2) ikke ha et optimalt forhold til helsepersonell; 3) å ha en annen diagnose enn kreft; 4) ikke ha tilstrekkelig

kunnskap og ferdigheter; 5) ikke å ha en kolostomi; 6) å ha en konveks stomiplate; 7) å ha en oval stomi; og 8) å være avhengig av andre for stomipleie. De uavhengige variablene i PLS-modellen forklarte 31 % av variansen i lekkasje. Studie IV viste at pasientopplevelsen og konsultasjonstilfredsheten var meget god (93%). Tilpasning til å leve med stomi ble betydelig forbedret i underskalaene "daglige aktiviteter", "kunnskap og ferdigheter" og "helse" i løpet av det første året etter operasjonen. Underskåren "seksualitet" var spesielt redusert etter operasjonen. Helserelatert livskvalitet ble signifikant forbedret, men med liten effektstørrelse på områdene "fysisk funksjon", "fysisk rollefunksjon" og "emosjonell rollefunksjon" det første året etter operasjonen. De andre SF-36-underskalaene endret seg ikke signifikant.

Konklusjon: Bruk av nye underskalaer og kunnskap om risikofaktorer for lekkasje kan gi verdifull informasjon til konsultasjoner og bidra til en bedre struktur. Når pasienter og stomi- og kontinenssykepleiere utforsker faktorer som kan påvirke lekkasje, kan dette bidra til mer skreddersydd undervisning og stomiutstyr. Denne studien bekrefter tidligere funn og tilfører ny kunnskap til feltet, spesielt når det gjelder viktigheten av selvrapportert kunnskap og forhold til helsepersonell. Det kliniske tilbakemeldingssystemet er en tilnærming som kan videreutvikles. Erfaringen og kunnskapen fra dette prosjektet kan brukes i fremtidige studier. Det er imidlertid behov for mer forskning for å teste de nye underskalaene i mer omfattende studier, og for å undersøke flere faktorer knyttet til lekkasje fra stomiutstyr. Videre kreves det flere longitudinelle studier, fortrinnsvis randomiserte kontrollerte studier, for å evaluere bruken av klinisk tilbakemeldingssystem i oppfølging av stomiopererte, spesielt innen forskning knyttet til seksualitet.

Abstract

Background: In Norway, approximately 20,000 people live with ostomies. An ostomy operation involves urine, faeces, or gas exiting through a surgically created opening in the abdomen into an external pouch. Living with an ostomy entails significant changes in the body that can affect all areas of life. Thus, ostomy patients require theoretical and practical training and follow-up from stoma care nurses. New methods for outpatient follow-up are needed.

Aims: The central aim of this thesis was to describe a clinical feedback system for patients having an ostomy (Study I). Second, we specify the thematic “Ostomy Adjustment Scale” subscales and evaluate their psychometric properties (Study II). Third, we examine factors that might affect leakage from the ostomy equipment. Fourth, we evaluated the clinical feedback system by studying adaptation, health-related quality of life, patient experiences, and satisfaction with follow-ups throughout the first postoperative year (Study IV).

Methods: Studies II and III were cross-sectional, while Study IV had a prospective longitudinal design. In Study II, robust confirmatory factor analysis was used to test the structural validity of the subscales. In Study III, Spearman's rho and multivariate PLS regression analyses were used to estimate factors associated with leakage. In Study IV, longitudinal regression models with time as the explanatory factor were used to analyse changes in adaptation to life with an ostomy and health-related quality of life during the first postoperative year. Patient experiences and satisfaction were also assessed.

Results: The study protocol describe the choice of the questionnaire and consultation plan. Study II shows that "The Ostomy Adjustment Scale" can be divided into seven subscales: daily activities, knowledge and skills, self-esteem, psychological/ “existential”, health, healthcare personnel, and sexuality. Study III shows that the following factors were significantly associated with leakage from the ostomy equipment: 1) having a stoma that was not in line with international guidelines; 2) not having an optimal relationship with healthcare personnel; 3) having a diagnosis other than cancer; 4) not having adequate knowledge and skills;

5) not having a colostomy; 6) having a convex stoma plate; 7) having an oval stoma; and 8) being dependent on others for stoma care. The independent variables in the PLS model explained 31% of the variance in leakage. Study IV shows that the patient experience and consultation satisfaction were very good (93%). Adaptation to living with a stoma improved significantly in the subscales "daily activities", "knowledge and skills", and "health" during the first year after the operation. The subscore "sexuality" was particularly reduced after surgery. Health-related quality of life improved significantly but with a little effect size in the areas of "physical function", "physical role function" and "emotional role function" in the first year after the operation. The other SF-36 subscales did not significantly change.

Conclusion: Using new subscales and knowledge regarding risk factors of leakage may provide valuable information for consultations and contribute to a better consultation structure. When patients and stoma care nurses explore the factors that affect leakage, they can contribute to more tailored teaching and ostomy equipment. This study confirms previous findings and adds new knowledge to the field, particularly regarding the importance of self-reported knowledge and relationships with health professionals. The clinical feedback system is a approach which can be further developed; the experience and knowledge gained from this project can be used in future studies. However, more research is needed to test the new subscales in more extensive studies and to investigate additional factors associated with leakage from ostomy equipment. Furthermore, more longitudinal studies, preferably randomised controlled trials, are required to evaluate the use of clinical feedback systems in the follow-up of ostomy patients, especially in research related to sexuality.

Publikasjonsliste

Indrebø, K. L., Aasprang, A., Olsen, T. E., & Andersen, J. R. (2020). A new model of patient-reported outcome monitoring with a clinical feedback system in ostomy care: rationale, description and evaluation protocol. *Health and Quality of Life Outcomes*, 18(1), 1-8. <https://doi.org/10.1186/s12955-019-1261-3>

Indrebø, K. L., Aasprang, A., Olsen, T. E., & Andersen, J. R. (2021). Psychometric Properties of New Subscales of the Ostomy Adjustment Scale: A Cross-Sectional Study. *Patient Related Outcome Measures*, 12, 65–75. <https://doi.org/10.2147/PROM.S300604>

Indrebø, K. L., Aasprang, A., Olsen, T. E., & Andersen, J. R. (2022). Factors Associated with Leakage in Patients with an Ostomy: A Cross-Sectional Study. *Nursing Open*, 00, 1–11. <https://doi.org/10.1002/nop2.1612>

Indrebø, K. L., Aasprang, A., Olsen, T. E., & Andersen, J. R. (2023). Experiences and results from using a novel clinical feedback system in routine Stoma Care Nurse Follow-up of patients with an ostomy: a longitudinal study. *Journal of Patient Reported Outcomes*, 10.1186/s41687-023-00573-z JPRO-D-22-00175R2

Artiklene er lisensiert under *Creative Commons Attribution License 4.0*. (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Innholdsfortegnelse

FAGMILJØ	1
TAKK TIL	2
FORORD	4
SAMMENDRAG	5
ABSTRACT	7
PUBLIKASJONSLISTE	9
LISTE OVER FORKORTELSER	13
DEL I AVHANDLING	15
1. INTRODUKSJON	16
1.1 STOMI	18
1.1.1 <i>Stomioperasjon - årsaker og forekomst</i>	18
1.1.2 <i>Å leve med stomi - Konsekvenser og utfordringer</i>	19
1.2 TILPASSING TIL Å LEVE MED STOMI.....	20
1.3 STOMI- OG KONTINENS SYKEPLEIER SIN ROLLE I OPPFØLGING AV STOMIOPERERTE	21
1.4 BRUKERMEDVIRKNING OG SAMVALG	21
1.5 PASIENTERFARINGER OG TILFREDSHET MED BEHANDLINGEN.....	22
1.6 PASIENTRAPPORTERTE DATA.....	23
1.7 LIVSKVALITET	24
1.8 KLINISKE TILBAKEMELDINGSSYSTEMER	26
1.9 IMPLEMENTERING AV KTS I KLINIKKEN	29
1.10 TIDLIGERE FORSKING	31
2. FORMÅL	37
3. MATERIALE OG METODER	38
3.1 STUDIEDESIGN OG UTVALG.....	38
3.1.1 <i>Studie II</i>	39

3.1.2 Studie III	39
3.1.3 Studie IV	39
3.2 Å INVOLVERE INTERESSETER	42
3.3 ETIKK	43
3.4 KONTEKST	43
3.5 INKLUSJONSKRITERIER	43
3.6 PILOTTEST	44
3.7 MÅLEMETODER	44
3.7.1 Studie II	44
3.7.2 Studie III	45
3.7.3 Studie IV	46
3.8 STATISTISKE ANALYSER	48
3.8.1 Studie II	48
3.8.2 Studie III	50
3.8.3 Studie IV	51
4. RESULTATER	52
4.1 STUDIE I	52
4.2. STUDIE II	54
4.3. STUDIE III	58
4.4. STUDIE IV	60
5. DISKUSJON	64
5.1 METODISKE VURDERINGER	64
5.1.2 Studie II	70
5.1.3 Studie III	73

5.1.4 Studie IV	75
5.2 GENERELL DISKUSJON	79
5.2.1 Studie I.....	81
5.2.2 Studie II.....	85
5.2.3 Studie III.....	86
5.2.5 Oppsummerende betraktninger ved innføring av (digitale) KTS, skjønn og evidens	92
5.3 IMPLIKASJONER.....	96
5.4 VIDERE FORSKNING	98
6. KONKLUSJON	100
LITTERATUR.....	101
DEL II ARTIKLER OG VEDLEGG	118

Liste over forkortelser

CFA	Confirmatory factor analysis	Bekreftende faktoranalyse
CFI	Comparative fit index	
CP-FIT	Clinical Performance Feedback Intervention Theory	
CR	Composite reliability	Kompositt reliabilitet
FI	Feedback Intervention	Tilbakemeldingsintervensjon
FIT	Feedback Intervention Theory	Tilbakemeldingsintervensjons teori
GS-PEQ	Patient Experiences Questionnaire	
HRLK	Health Related Quality of life	Helserelatert livskvalitet
KTS	(Clinical feedback system)	Klinisk tilbakemeldingssystem
MCS	Mental component score	Mental component skåre
OAS	Ostomy Adjustment Scale	
PCS	Physical component score	Fysisk component skåre
PLS	Partial Least Square	
PREM	Patient eported experience measure	Pasientrapportert tilfredshet med helsetjenesten
PRO	Patient reported outcomes	Pasient rapporterte data
PROM	Patient reported outcome measure	Pasientrapporterte utfallsmål

RMSEA	Root mean squared error of approximation	
SCN	Stoma Care Nurse	Stomi- og kontinenssykepleier
SD	Standard deviation	Standard avvik
SF-36	Short Form 36	SF-36
SR	Selectivity ratio	
TLI	Tucker-Lewis index	
WLSMV	Weighted least squares and mean and variance	

Del I Avhandling

1. Introduksjon

Bruk av kliniske tilbakemeldingssystemer (KTS) i oppfølging av pasienter innen somatisk helsetjeneste er blitt mer utbredt siste årene, men det er ikke prøvd ut innen oppfølging av stomiopererte. Formålet med systemene er blant annet å gi pasienten større mulighet til å påvirke innholdet i oppfølgingen samt å gi informasjon til behandler om utviklingen i behandlingen. Flere studier viser at KTS kan ha positiv effekt på kommunikasjonen mellom pasient og behandler slik at viktige tema som ellers ikke ville blitt løftet fram i konsultasjonen tas opp (Basch et al., 2016; Hernar et al., 2021; Schick-Makaroff & Molzahn, 2017).

I Norge er det ikke registrert nøyaktig hvor mange som lever med stomi til enhver tid, men en antar at omkring 20000 personer med stomi (Krabbe, Austrheim & Ambrose, 2019). En stomioperasjon går ut på at det konstrueres en åpning mellom huden og tarmen eller urinveiene som leder ut avføring, tarmgass eller urin i en ekstern pose som er festet til huden (Ambe, Kurz, Nitschke, Odeh, Möslein & Zirngibl, 2018). Denne store kroppsforandringen medfører at urin, avføring og tarmgass passerer ukontrollert ut i stomiposen.

Selv om mange tilpasser seg godt til å leve med stomi, viser studier både fysiske, psykiske og sosiale faktorer som kan hemme tilpassingen og føre til redusert livskvalitet (Alenezi, McGrath, Kimpton & Livesay, 2021; Ayaz-Alkaya, 2018; Bulkley, McMullen, Grant, Wendel, Hornbrook & Krouse, 2018; Petersén & Carlsson, 2021; Rutherford, Müller, Faiz, King & White, 2020; Sun, Bojorquez, Grant, Wendel, Weinstein & Krouse, 2020; Vural et al., 2016). Tilpassing er upresist begrep, men det er beskrevet som en persons akseptasjon av en sykdom der en aktivt tilpasser livet sitt til sykdommen og dens behandling (Wright & Kirby, 1999). Livskvalitet er heller ikke et veldefinert begrep, med det er enighet om at livskvalitet oppleves individuelt og at det kan knyttes til hva den enkelte opplever som godt (Fayers & Machin, 2016; Nes, Hansen T & Barstad A, 2018).

Det er ikke uvanlig at tilpassingen til kroppsendingen etter en stomioperasjon tar tid, noe som kan kreve langtidsoppfølging fra helsepersonell (Bulkley et al., 2018; Giordano, Nicolotti, Corvese, Vellone, Alvaro & Villa, 2020), og det etterlyses mer fremtidsrettede metoder for oppfølging av stomiopererte (P. Black & Notter, 2021).

Målet med oppfølgingen av stomiopererte er å legge til rette for at pasienten lærer å leve med de endringer som stomioperasjonen medfører. Dette innebærer at pasienten lærer å ivareta praktisk stell av stomien og huden rundt den, i tillegg til å tilegne seg tilstrekkelig teoretisk kunnskap om konsekvensene av stomioperasjonen til å kunne tilpasse seg den endrede livssituasjonen. Å oppleve psykisk støtte fra både pårørende, kolleger, venner og helsepersonell er en viktig faktor for tilpasningsprosessen (Olsen, Indrebø, Dagsland, Lindam & Skogmo, 2020).

I Norge er det opprettet sykepleierdrevne stomi- og kontinenspoliklinikker der pasienten kan komme til faste kontroller og til lavterskeltilbud ved behov.

Oppfølgingen i Norge skjer i tråd med evidensbaserte nasjonale anbefalinger (Olsen et al., 2020), og internasjonale retningslinjer (Zulkowski, Ayello & Stelton, 2014).

Kontrollene hos stomi og-kontinenssykepleier omfatter for eksempel undervisning, rådgivning og informasjon om tema som kost, fysisk aktivitet, forebygging av brokk, hvordan komme tilbake til arbeidsliv og fritidsaktiviteter eller gjenoppta sosial aktivitet, hvordan en kan håndtere lydproblematikk, endring i kroppsbilde og seksualitet, praktisk opplæring i ivaretagelse av huden rundt stomien og bandasjering (Olsen et al., 2020). Det brede spekteret av aktuelle tema kan gjøre det vanskelig for pasienten å ta opp det som oppleves som mest utfordrende. For stomi- og kontinenssykepleier kan det være vanskelig å oppdage pasientens største utfordringer. Pr. i dag foregår datainnsamlingen gjennom samtale med pasienten under konsultasjonen, noe som kan medføre en usystematisk datainnsamling. Mangelfull datasamling kan medføre at viktige helseopplysninger kan gå «under radaren», noe som igjen kan resultere i at pasienten ikke får adekvat helsehjelp ved kontrollene hos stomi- og kontinenssykepleier.

Bruk av spørreskjema kan systematisere datasamling og gi økt innsikt i pasientens utfordringer. Denne økte innsikten kan bidra til at oppfølgingen/behandlingen kan korrigeres og skreddersys ut fra de tilbakemeldinger som pasienten gir (Jong, 2012). Å bruke pasienten sine svar i samtale under konsultasjonen, såkalt kliniske tilbakemeldingssystem (KTS) er ikke prøvd ut i oppfølging av stomiopererte. Det er også få longitudinelle studier som beskriver hvordan stomiopererte sin tilpassing og helserelaterte livskvalitet (HRLK) utvikler seg over tid (Kittscha, Fairbrother,

Bliokas & Wilson, 2022). Det er også mangel på validerte spørreskjema for klinisk bruk i oppfølging av stomiopererte i Norge.

En enkeltfaktor som er av stor negativ betydning for stomioperertes tilpasning og livskvalitet er lekkasje fra stomibandagen (Bulkley et al., 2018; Indrebø, Aasprang, Olsen & Andersen, 2021; Ratliff, 2014; Rutherford et al., 2020; Sun et al., 2020). Det er uheldig at lekkasje ofte ser ut til å vedvare til tross for stor utvikling på utstyrssiden og mer oppfølging fra stomi- og kontinenssykepleiere de siste årene.

Hovedformålet med denne avhandlingen er å beskrive et klinisk tilbakemeldingssystem for oppfølging av stomiopererte, samt studere hvordan tilpasning og HRLK utvikler seg gjennom første året etter en stomioperasjon. Som en del av utviklingen av tilbakemeldingssystemet tester vi om hovedspørreskjemaet, the Ostomy Adjustment Scale (OAS) kan gjøres mer brukervennlig ved at det deles inn i meningsfulle underskalaer. Vi ønsker også å studere hvilke faktorer som påvirker lekkasje fra stomiutstyret og hvilke livsområder pasientene rapporterer som de mest utfordrende.

1.1 Stomi

1.1.1 Stomioperasjon - årsaker og forekomst

Ordet stomi er gresk og betyr åpning eller munn, og begrepet brukes der en må legge fram tarm kirurgisk for å lede ut tynntarmsinnhold, tykktarmsinnhold eller urin (Carmel, Colwell & Goldberg, 2021; Olsen et al., 2020). Det er to hovedtyper av stomier som leder ut tarminnhold; ileostomi og kolostomi, og en type som leder ut urin; urostomi (Colwell & Carmel, 2015). Alle disse stomiene er inkontinente slik at urin, tarminnhold eller tarmgass må samles opp i en ekstern pose på magen.

De hyppigste årsakene til anleggelse av stomi er kreft i endetarm og kreft i urinblære. Tarmstomier kan bli anlagt som en midlertidig avlastning av tarmen eller av en skjøt distalt på tarmen eller som en varig løsning. En midlertidig stomi kan også bli permanent (Cannon & Hayden, 2020; Colwell, Goldberg & Carmel, 2012). Kolorektal kreft er den kreftformen som forekommer oftest hos menn og kvinner i Norge. I 2021 ble det diagnostisert 4550 nye tilfelle. Mange av de som har kreft i

rektum må få lagt ut stomi enten midlertidig eller permanent. I 2021 ble det og diagnostisert 1871 nye krefttilfeller i blære eller nedre urinveier (Cancer Registry of Norway, 2021) og en god del av disse får anlagt urostomi (Olsen et al., 2020). En rekke andre tilstander kan også medføre en stomioperasjon, for eksempel ulcerøs colitt, Crohn sykdom, divertikulitt, obstipasjon, traume og stråleskader (Cannon & Hayden, 2020; Colwell, Goldberg & Carmel, 2012).

1.1.2 Å leve med stomi - Konsekvenser og utfordringer

Selv om mange tilpasser seg godt til å leve med stomi kan en rekke forhold medføre utfordringer i pasientens hverdag. Lekkasjeproblemer fra stomibandasjen er regnet som en vesentlig begrensende faktor (Haugen, Bliss & Savik, 2006; Rutherford et al., 2020; Sun et al., 2020). Andre må tilpasse kost, kjøpe nye klær og ta hensyn til lyd og luktproblem (Sun et al., 2013). Noen reduserer sin fysiske aktivitet for å unngå brokk (Grant et al., 2011). Flere pasienter er usikre på om de klarer å gjennomføre praktisk stell av stomien (Lopes & Decesaro, 2014), håndtere lekkasje fra stomiutstyret (Haugen, Bliss & Savik, 2006) og sår hud (Sun et al., 2020). En stomioperasjon kan midlertidig føre til redusert selvbilde og en følelse av å miste kontrollen over kroppen og dagliglivet (Petersén & Carlsson, 2021; Thorpe, Arthur & McArthur, 2016). Andre beskriver en fremmedgjøring av kroppen og at en kan kjenne seg stigmatisert på grunn av inkontinens, lyd og luktproblematikk (Hu et al., 2014; Ramirez, Altschuler, McMullen, Grant, Hornbrook & Krouse, 2014). Seksualitet kan være en annen utfordring både på grunn av behandlingen (kirurgi og/ eller strålebehandling) og endret kroppsbilde (Grant et al., 2011; Medina-Rico, Zárate-Velasco, Quiñonez & López-Ramos, 2019; Pang, Jones, Myers & Popek, 2020; Vural et al., 2016). Enkelte opplever begrensinger i sosialt liv på grunn av redsel for at andre skal oppdage stomien, eller at det kommer lyd eller lukt når en er i sosiale lag. Andre opplever mangel på forståelse og støtte fra partner (Thorpe & McArthur, 2017). Noen unngår å reise på besøk (Altschuler, Liljestrang, Grant, Hornbrook, Krouse & McMullen, 2017). Enkelte prøver å skaffe kontroll over kroppen, spesielt hvis en skal delta i sosiale lag eller være på arbeid for eksempel ved å unngå å spise, bruke loperamid (peristaltikkhemmende medikament) for å redusere antall tømminger og mengde, tilpasse klær og benytte irrigasjon (Ramirez

et al., 2014). Det å trenge hjelp til praktisk stomistell er assosiert med dårlig tilpasning (Hu et al., 2014).

1.2 Tilpassing til å leve med stomi

Det er ikke utviklet noen spesifikk teori for å forstå tilpasning til å leve med stomi (Kittscha et al., 2022), men en kan teoretisk assosiere tilpasning med de prosesser som skjer når en skal tilpasse seg en kronisk tilstand. Tilpasningsprosessen kan utløses av en endring, for eksempel i pasientens helse. Pasientens tilpasning sees da som en kontinuerlig prosess der både behandling, symptomer, sykdomskontekst og usikkerheten assosiert med å leve med den aktuelle tilstanden inngår (Moss-Morris, 2013). Tilpasning kan dermed sies å være et psykososialt konstrukt som blir best definert av pasienten selv (Kittscha et al., 2022). Flere faktorer har imidlertid vist seg å ha innvirkning på tilpasningen som for eksempel å være uavhengig i stomistell, stomiens plassering, ens personlige evne til å takle utfordrende situasjoner, stomi og parastomale komplikasjoner, seksuelle utfordringer, kunnskap, stomi- og kontinenssykepleiers kunnskap og pasientens relasjoner til partner (Altschuler et al., 2009; Scardillo, Dunn & Piscotty, 2016; Simmons, Smith, Bobb & Liles, 2007). En stomioperasjon kan være et ledd i å bli kurert for sykdom, få bedre funksjonsevne eller være et lindrende tiltak. Når en skal hjelpe pasienten i tilpasningsprosessen må det derfor tas hensyn både til biologiske, kognitive, atferdsmessige, emosjonelle, sykdomsspesifikke og mellommenneskelige faktorer (Carroll, Moon, Hudson, Hulme & Moss-Morris, 2022). For eksempel kan sosiodemografiske forhold som om en bor alene eller ikke, om en opplever støtte fra venner og familie, ens arbeidssituasjon og alder, så vel som kliniske faktorer påvirke tilpasningsprosessen. Hvor lett det er å tilpasse seg kan også være avhengig av symptombyrde og hvor lenge symptomene varer. For eksempel kan lekkasje fra stomiutstyret og problemer med lyd fra stomien vedvare «for alltid».

1.3 Stomi- og kontinenssykepleier sin rolle i oppfølging av stomiopererte

Anbefaling for oppfølging av stomiopererte legger viktige føringer for hva innholdet i oppfølgingen bør være og hvordan oppfølgingen bør gjennomføres (Olsen et al., 2020). Stomi- og kontinenssykepleier gir undervisning, veiledning, rådgivning og informasjon om det å leve med stomi. Oppfølgingen omfatter fysiske sider som opplæring i praktisk stomistell, ivaretagelse av huden rundt stomien, hvordan stomien skal se ut og fungerer, forebygging av parastomalt brokk, informasjon, veiledning og tilpassing av stomiutstyr og eventuelt tilleggsutstyr, irrigasjon ved kolostomi, kostvalg og væskebalanse. Urostomiopererte skal få repetert informasjon om forebygging av urinveisinfeksjon, prøvetakning og behandling. Psykososiale faktorer som tas opp er lukt og lydproblematikk, hvordan en kan håndtere tabubelagte emner og psykososiale utfordringer ved å leve med stomi. Det kan for eksempel være behov for samtale og rådgivning om det å komme i arbeid igjen, samtale om selvbilde og veiledning relatert til gjenoppbygging av selvbilde, hvilke konsekvenser operasjonen kan ha for seksualitet og samliv, samt samtale om kulturelle og religiøse forhold når det gjelder å leve med stomi. Stomiopererte gis mulighet til å ha med pårørende ved konsultasjonene og få informasjon om at de kan få kontakt med likepersoner i pasientorganisasjon. Anbefaling for oppfølging av stomiopererte (Olsen et al., 2020) utdyper også hvordan oppfølgingen bør organiseres. Det går frem at stomiopererte bør ha tilbud om faste kontroller hos stomi- og kontinenssykepleier tre uker etter operasjon, samt tre, seks og tolv måneder etter operasjonen, deretter årlig. I tillegg anbefales lavterskeltilbud, der pasienten kan ta direkte kontakt ved behov. Systematisk oppfølging skjer hovedsakelig i regi av spesialisthelsetjenesten både under sykehusoppholdet, i en poliklinisk sammenheng eller ved hjemmebesøk.

1.4 Brukermedvirkning og samvalg

Brukermedvirkning på individnivå vektlegger å styrke pasientens helsekompetanse og å yte pasientsentrert behandling og omsorg. Dette er forankret i norsk helsetjenestelovgivning (Helse- og omsorgsdepartementet, 2019).

Brukermedvirkning er også sentralt når behandlingsopplegg skal vurderes. I denne studien har et brukerpanel bestående av pasienter med erfaring fra bruk av KTS og et brukerpanel bestående av stomi og kontinenssykepleiere deltatt i utviklingen av spørreskjemaene som benyttes i KTS. Samvalg er det norske ordet for «shared decision making», og det kan beskrives som en tilnærming der lege og pasient deler den beste, tilgjengelige kunnskap når det skal tas beslutninger om behandling. Pasienten støttes i å vurdere ulike alternativer, for så å kunne gjennomføre et informert valg (Elwyn, Laitner, Coulter, Walker, Watson & Thomson, 2010; Nylenna, 2015). Stiggelbout beskriver samvalg i fire trinn, 1. team samtale som gir mulighet for pasienten å legge frem sine symptomer, 2. informasjonen om behandlingsmuligheter og fordeler og ulemper med de ulike behandlingsvalg, 3. samtale der en sammenligner ulike behandlingstyper og til sist samtale for å beslutte valg av behandling (Stiggelbout, Pieterse & De Haes, 2015). For å oppnå samvalg, må pasient og stomi- og kontinenssykepleier dele informasjon om symptomer og utfordringer, hva som fungerer godt og hvilke tiltak som kan være aktuelt å iverksette. Pasienten vil ha behov for persontilpasset informasjon for å kunne velge behandling (Barry & Edgman-Levitan, 2012). Deling av informasjon kan skje gjennom samtale, eller som i denne studien, der en i tillegg til samtale, benytter digitalt innhentede pasientrapporterte data i kombinasjon med et klinisk tilbakemeldingssystem.

1.5 Pasienterfaringer og tilfredshet med behandlingen

Pasienttilfredsmålinger har vært en legitim indikator for kvalitetsforbedringsarbeidet innen helsevesenet i mer enn 30 år (Yellen, Davis & Ricard, 2002). Likevel er det ikke konsensus om en felles teoretisk definisjon hva begrepet pasienttilfredshet rommer. Ulike definisjoner har vært benyttet, som for eksempel at pasienttilfredshet er en funksjon av pasientenes subjektive opplevelse av omsorg, styrt av personlige preferanser og forventninger. Tilfredshet reflekterer tre variabler: de personlige preferansene til pasienten, pasientens forventninger, realiteter i den mottatte omsorgen og tilfredshet med omsorgen (Ware, Snyder, Wright & Davies, 1983). Personlige preferanser kan være alder, utdanning, etnisitet,

økonomiske forhold og sosial klasse, mens pasientforventninger kan handle om bakgrunn, samspill, hva en forventer at behandler skal gjøre og resultat av behandlingen (Chow, Mayer, Darzi & Athanasiou, 2009). En oppfatning er at begrepet ser ut til å representere holdninger til omsorg eller aspekter ved omsorg (Jenkinson, Coulter, Bruster, Richards & Chandola, 2002). Ifølge Donabedians klassiske kvalitetsmålingsmodell er pasienttilfredshet definert som pasientrapporterte utfallsmål (PROM). Modellen inkluderer også strukturer i helsevesenet (tilstander), omsorgsprosesser (aktiviteter), og det kreves en kausal link mellom struktur, prosess og resultat (Donabedian, 1980, 1988). Denne definisjonen støttes også av nyere forskning (Bjertnaes, Sjetne & Iversen, 2012) som viste at de sterkeste prediktorene for overordnet pasienttilfredshet var innfrielse av forventinger en har til helsetjenesten og pasientrapporterte erfaringer (Bjertnaes, Sjetne & Iversen, 2012). Andre forskere har definert pasienttilfredshet som graden av kongruens mellom idealforventninger til omsorgen og ens opplevelse av den reelle omsorgen som en mottok (Iftikhar, Allah, Shadiullah, Habibullah, Muhammad Adnan & Muhammad Hussain, 2012).

1.6 Pasientrapporterte data

Pasientrapporterte data er oversatt fra engelsk og står for «Patient Reported Outcomes» (PRO) (N. Black, 2013; McKenna, 2011). PRO kan defineres som: «*an outcome reported directly by patients themselves and not interpreted by an observer*; » (Calvert, Blazeby, Altman, Revicki, Moher & Brundage, 2013, s 815). PRO er derfor subjektive data som beskriver pasientens symptomer og funksjon relatert til sykdom, mental helse eller (HRLK).

Pasientrapporterte utfallsmål (PROMs) er selve instrumentet (spørreskjemaet) som benyttes for å innhente pasientens subjektive vurdering av symptomer relatert til sykdom, funksjon, helse og livskvalitet (N. Black, 2013). Spørreskjema som innhenter PRO, kan være både sykdomsspesifikke og generiske. De måler konstrukt som er relevant til en aktuell diagnose eller tilstand eller de måler konstrukt på tvers av mange diagnosegrupper. Det kan for eksempel være aktuelt å måle symptom, begrensinger i aktivitet, helse status, HRLK og livskvalitet generelt (McKenna,

2011). I denne studien måles tilpasning til å leve med stomi med spørreskjemaet OAS og HRLK måles med Short Form-36 (SF-36).

Et annet begrep er pasientrapportert tilfredshet med helsetjenesten (PREM) som refererer seg til hvordan pasienten opplever og erfarer sin behandling, for eksempel helsepersonellens faglige dyktighet og kommunikasjonsevne, eller organisering og ventetid (N. Black, 2013). I denne studien benyttes the Patient Experiences Questionnaire (GS-PEQ), for å måle pasienterfaringer og tilfredshet med behandlingen.

1.7 Livskvalitet

Livskvalitet kan deles inn i overordnet livskvalitet, helserelatert livskvalitet og sykdomsspesifikk livskvalitet.

Overordnet livskvalitet

En vanlig forståelse er at overordnet livskvalitet er ekvivalent med det gode liv. Mange forbinder begrepet med tilfredshet eller lykke. Livskvalitet er dermed noe som inneholder alle sider ved vår tilværelse og den blir tolket ulikt fra person til person, og i ulike sammenhenger (Fayers & Machin, 2016). Livskvalitet var allerede diskutert av Aristoteles i Nicomachean Ethics der Aristoteles snakket om «eudaimonia» (Warburton, 2014). «Eudaimonia» kan ikke direkte oversettes til norsk, men kan forstås som «glede» eller «blomstrende». I det 20. århundre ble konseptet livskvalitet en term som ble brukt i f.eks. politiske debatter i USA fordi ulike sosiale intervensjonsprogrammer krevde måling av effekt (Fayers & Machin, 2016; Michalos, 2004). På et senere tidspunkt definerte WHO livskvalitet til å være” *an individuals` perception of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live, and in relations to their goals, expectations, standards and concerns*” (WHOQOL-Group, 1995). En konkluderte også med at når en skulle måle livskvalitet, skulle det fokuseres på den enkeltes tilfredshet med ulike aspekt i livet, som for eksempel fysisk helse, mental helse, sosiale relasjoner, omgivelser og livet som helhet (WHOQOL-GROUP, 1998). Det er muligens for komplekst å finne en definisjon som rommer alle individuelle forskjeller i en så vid

definisjon, fordi hver person har et bredt spekter av erfaringer og følelser (Bradley, 2006).

Helserelatert livskvalitet

HRLK består av to termer, «helse» og «livskvalitet». Helse kommer fra ordet «hailosen» som betyr hele, velbefinnende eller lykkelig. Det er to hovedperspektiv når det gjelder helse (Boorse, 1977). Det ene er at helse defineres som fravær av sykdom, som baserer seg på at helse er en objektiv fysisk tilstand. Det andre perspektivet er fokusert på en subjektiv opplevelse som reflekterer at enkeltpersoner kan ha ulike grader av mestring av sine helseutfordringer. En slik vid definisjon reflekteres i erklæringen fra WHO som definerer helse som «ikke bare fravær av sykdom, men også en tilstand av fysisk, psykisk og sosialt velbefinnende» (WHO, 1948; Aasprang, 2017). For å skille mellom en mer generell definisjon på livskvalitet og det som benyttes i kliniske sammenhenger, og i forskning, brukes begrepet HRLK (Fayers & Machin, 2016). Et objektivt mål på helse forstås som fravær av sykdom, mens det subjektive helsebegrepet forklares som «ikke bare fravær av sykdom, men også en tilstand av fysisk, psykisk og sosialt velbefinnende» (WHO, 1948).

Hovedområder som angår personen sin HRLK inkluderer ofte generell helse, fysisk funksjon, emosjonell funksjon, rollefunksjon, fysiske symptom, sosialt velvære og funksjon (Cramer & Spilker, 1998; Fayers & Machin, 2016; Moons, 2004). Dette begrepet ligger nær opptil WHO sin definisjon på helse (Cramer & Spilker, 1998; Fayers & Machin, 2016).

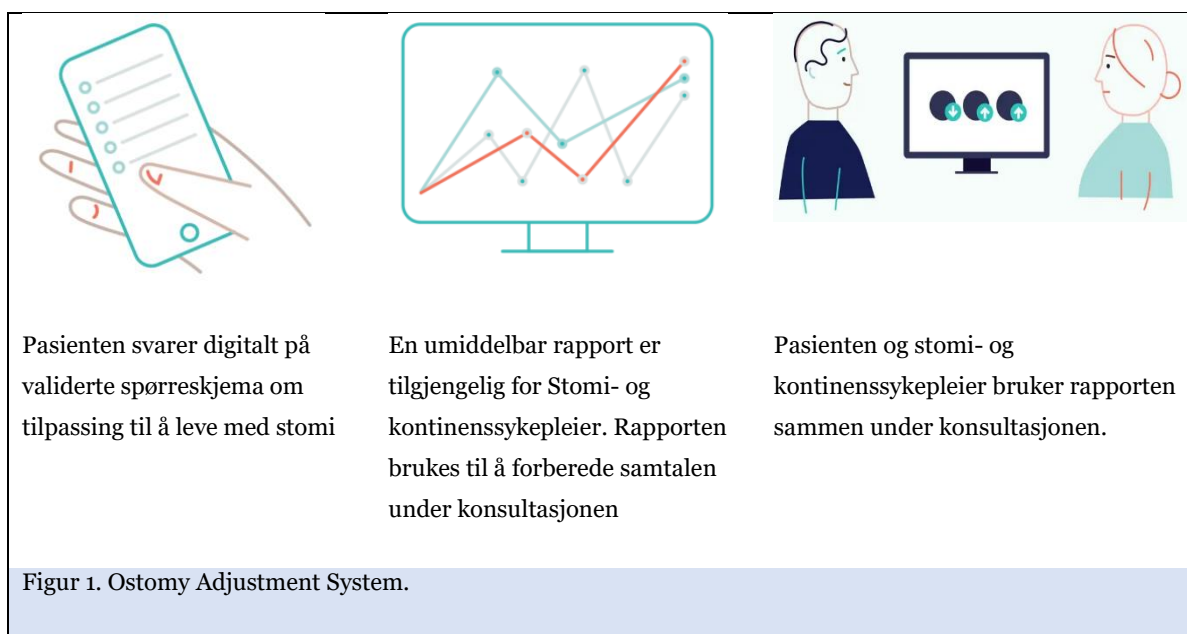
Sykdomsspesifikk livskvalitet

Sykdomsspesifikk livskvalitet reflekterer de mest relevante utfordringer innenfor fysiske, psykiske, mentale og økonomiske aspekt knyttet til en diagnose eller tilstand (Cramer & Spilker, 1998). Det er utviklet ulike skjema som måler sykdomsspesifikk livskvalitet hos pasienter som lever med stomi, som for eksempel Ostomy Adjustment Inventory-23 (Simmons, Smith & Maekawa, 2009) og City of Hope Quality of Life–Ostomy. I denne studien bruker vi OAS, et skjema som inneholder spørsmål om pasienten sin subjektive tilpasning til fysiske, psykiske og sosiale endringer etter en stomioperasjon. Vi har fått tillatelse fra MA Olbrisch til å bruke OAS fritt (vedlegg nr. 4). Underveis i studien delte vi skjemaet inn i klinisk

meningsfulle underskalaer der alle spørsmålene ble inkludert og vi gjennomførte psykometrisk testing av de nye underskalaene.

1.8 Kliniske tilbakemeldingssystemer

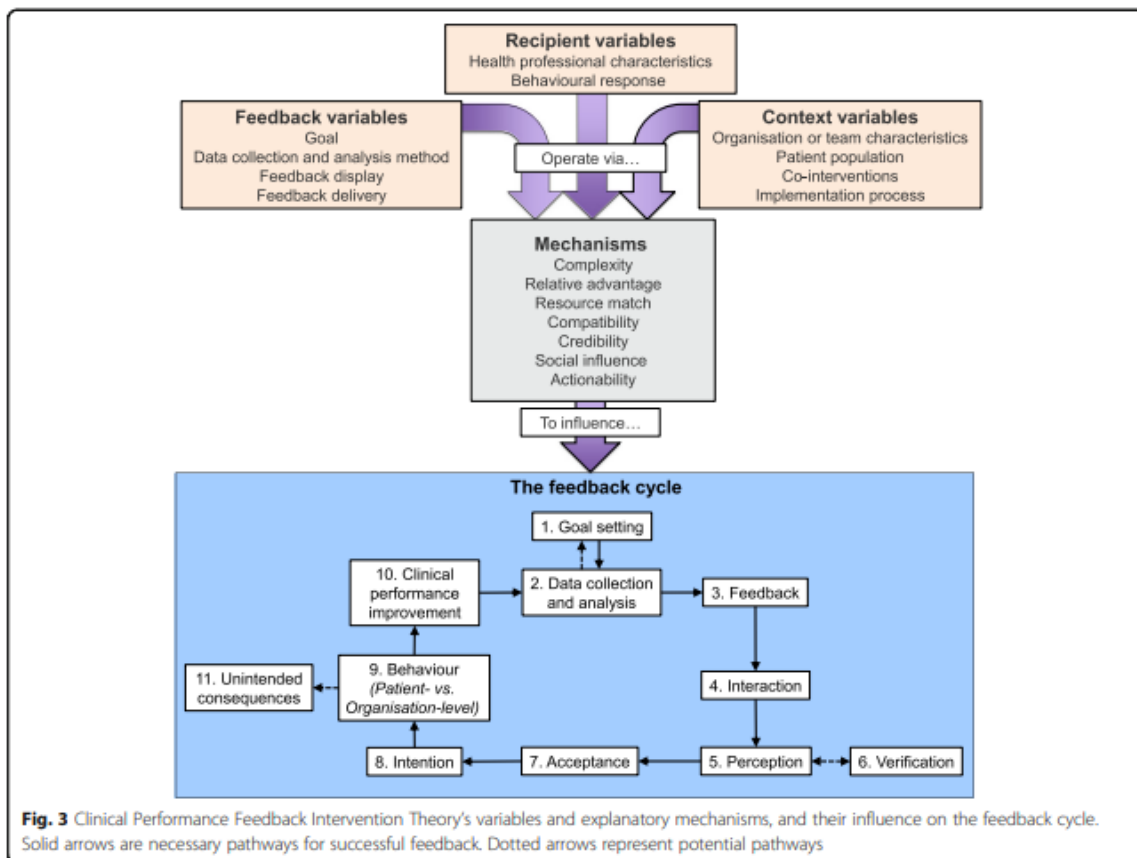
KTS innbefatter innsamling og bruk av PRO i kliniske pasientkonsultasjoner, ideelt sett før hver pasientkonsultasjon. For å samle inn PRO benyttes ofte spørreskjema som pasienten besvarer før konsultasjonen. Skjemaene kan være i papirformat eller som i denne studien i elektronisk format. Pasientens svar gjøres tilgjengelige for behandler før konsultasjonen. Klinikeren og pasienten vurderer PRO og re-evaluerer så behandlingsplanen ut fra dataene. Et klinisk tilbakemeldingssystem består dermed av presis evaluering av pasienten sin reaksjon på behandling samtidig som systemet gir informasjon om utviklingen i behandlingen (Boswell, Kraus, Miller & Lambert, 2015; Lambert & Harmon, 2018), (Figur 1).



Figur 1. Klinisk tilbakemeldingssystem (Illustrasjon hentet fra Norse Feedback)

Det er benyttet ulike benevnelser i litteraturen, som for eksempel «Routine Outcome Measure» med klinisk tilbakemeldingssystem, «prosessmonitorering» og «målebasert omsorg». I denne avhandlingen benyttes PRO og KTS. En teori som ofte er benyttet for å forklare hvordan tilbakemelding fungerer, er tilbakemeldings intervensjonsteori (FIT). Teorien beskriver hvordan tilbakemelding kan påvirke

atferd og beskriver faktorer som avgjør om tilbakemelding har en positiv eller negativ innflytelse på ytelse. Faktorer inkluderer tilbakemeldingsintervensjonssignaler, oppgaveegenskaper og situasjonsbestemte variabler (inkludert personlighet). Tradisjonelt defineres tilbakemeldingsintervensjon som tiltak som en ekstern setter i verk, for eksempel stomi- og kontinenssykepleier. Hensikten er å fremme informasjon om et aspekt eller et tema, for eksempel stomistell, når pasienten skal utføre stellet. Thondrike sin virkningslov hevder at både positiv forsterkning og straff fremmer læring og dette har hatt stor innflytelse på tilbakemeldingsteori (Kluger, DeNisi, Kluger & DeNisi, 1996). Tilbakemeldingsintervensjon inkluderer dermed kunnskap om ytelse og resultater, og intervensjonen kan øke læring og motivasjon (Ammons, 1956). I senere tid er det blitt hevdet at eksisterende tilbakemeldingsteorier mangler helhet og at de ikke er spesifikke for helsevesenet (B. Brown et al., 2019). En spesifikk tilbakemeldingsteori for helsevesenet ble utviklet for å kunne designe, implementere og evaluere tilbakemelding, såkalt Clinical Performance Feedback Intervention Theory (CP-FIT). Teorien beskrives som en syklus der flere momenter inngår for å lykkes. Syklusen består av følgende faktorer; målsetting, datainnsamling og analyse, rapport om de kliniske dataene til helsepersonell, tilbakemelding til pasienten, pasientens aksept av dataene, endring av atferd som følge av funnene, og en verifisering av om dataene er korrekte. Denne syklusen gjentar seg. Forskerne fant at dersom noen av punktene ble utelatt, kunne det resultere i dårligere effekt av KTS. Faktorer som påvirker denne sirkelen er både faktorer ved mottakeren (helsepersonellet), selve tilbakemeldingen (målsetting, datasamling, analysemetode og hvordan tilbakemeldingen gis) og den konteksten en befinner seg i (karakteristika ved teamet, pasientgruppen, intervensjonen og implementeringsprosessen). Disse faktorene påvirker selve tilbakemeldingssyklusen via mekanismer som grad av kompleksitet, mulige fordeler, hvordan ressursene matcher, kompatibilitet, troverdighet, sosial påvirkning og handlingsevne (B. Brown et al., 2019) (figur 2).

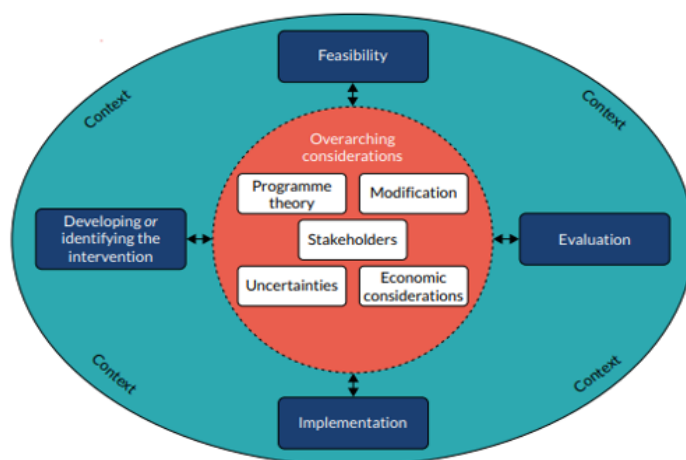


Figur 2. Klinisk tilbakemeldingsteori Modell for CP-FIT (B. Brown et al., 2019).

Når det gjelder hvilke mekanismer og prosesser som utløses ved PRO/KTS er det forsket lite innen somatikk. En viktig mekanisme som er beskrevet innen psykiatri er økt bevissthet på tidlig identifisering av pasienter som ikke har fremgang i behandlingen, slik at en om nødvendig kan endre behandlingen. En annen mekanisme er at metoden kan hjelpe behandlerne til å identifisere styrker og svakheter, og forbedre sine kliniske ferdigheter (Boswell et al., 2015; Miller, Hubble, Chow & Seidel, 2015). Hos pasienten antas det også å skje en endringsprosess i det at pasienten må vurdere seg selv og reflektere over egen rehabilitering (Krägeloh, Czuba, Billington, Kersten & Siegert, 2015).

Klinisk tilbakemeldingssystem for stomiopererte er en ny intervensjon. Vi har ikke benyttet en bestemt teori når vi beskriver utviklingen av systemet, men derimot flere momenter fra rammeverk for utvikling av komplekse intervensjoner (Skivington et al., 2021). Vi utviklet ikke noen programteori, men vi vurderte konteksten som

intervensjonen skulle gjennomføres i (poliklinisk oppfølging av stomiopererte). I tillegg engasjerte vi interessenter (ledere, kolleger og pasienter), forsøkte å identifisere usikkerhetsmomenter for eksempel datateknologi og tidsfaktorer i poliklinikken) og justerte selve intervensjonen underveis (Skivington et al., 2021) (figur 3). I denne studien var det satt av midler til personalressurser (ph.d. student i 75% stilling), driftsmidler og kostnader for veileder for prosjektet). Som beskrevet i studieprotokollen var hensikten å beskrive og evaluere et klinisk tilbakemeldingssystem for stomiopererte (Indrebø et al., 2021).



Figur 3. Oversikt over de ulike komponenter i en kompleks intervensjon (Skivington et al., 2021).

1.9 Implementering av KTS i klinikken

Bruk av PRO var i utgangspunktet utviklet for forskningsformål, men etter hvert er det også blitt vurdert som et nyttig redskap for å øke pasientdeltakelse i klinikken (N. Black, 2013; Licqurish et al., 2019). Behovet for å oppnå mer pasientsentrert oppfølging i pasientkonsultasjoner har økt interessen for bruk av digitale pasientrapporterte data i klinikken. Selv om dette er vurdert som nyttig for å forbedre kommunikasjonen mellom pasient og behandler, er det i realiteten ikke så godt implementert i klinisk praksis (Greenhalgh, Long & Flynn, 2005; Licqurish et al., 2019). Dette fordi de opplysningene som pasienten gir ikke alltid blir benyttet i samtalen, men heller blir brukt til kvalitetsforbedring og dataregistrering. Et annet

moment er at instrumenter tiltenkt forskning også blir brukt som samtaleverktøy i klinikken. Bak et spørreskjema som er tiltenkt bruk i klinikken bør det ligge forskning der en for eksempel systematisk vurderer hva instrumentet måler, hvilke spørsmål det bør inkludere, om skjemaet er egnet for pasientgruppen, om skjemaet måler det konstrukt det er tiltenkt å måle, og om det er egnet for oversetting til den kulturen det skal benyttes i (McKenna, 2011). Selve spørreskjemaenes innhold og brukervennlighet bør derfor undersøkes nærmere før en tar det i rutinemessig bruk.

Forskning viser at det er en moderat nytteverdi av å bruke KTS (Gibbons et al., 2021), og at det er flere utfordringer med implementering. En review (Boyce, Browne & Greenhalgh, 2014) viste at praktiske forhold som ekstra arbeid med å samle inn data, at spørreskjemaene som ble benyttet ikke var brukervennlige, at teknologien ikke fungerte, at det var få klinikere som utførte arbeidet, at det var manglende retningslinjer og opplæring i bruken av verktøyet og at manglende engasjement hos ledelsen hemmet implementeringen. Andre faktorer som påvirket implementeringen var at klinikerne var usikre på hensikten med å bruke verktøyet, for eksempel om det påvirket deres praksis og hvordan de utførte behandlingen. En tredje faktor som påvirket implementeringen, var om at nytteverdien av dataene som ble rapportert var god, og en fjerde faktor var hvor vidt en oppfattet verktøyet som nyttig i pasientbehandlingen. Nyere studier viser at disse faktorene også er gjeldende i dag. Innen somatisk helsevesen viser studier at begrensninger kan være manglende infrastruktur som integrasjon med datasystemene i klinikken, at bruk av PRO/KTS ikke er en rutine i klinikken, at en glemmer å sende ut spørreskjema, at det tar for lang tid å vurdere pasientrapportene og bruke dem aktivt i klinikken, at kliniker mangler kunnskap om PROMs og har for lite trening i å bruke systemet. Mangel på støtte hos ledere og kolleger i klinikken og at selve skjemaene ikke dekker det som kliniker oppfatter som viktig å spørre pasienten om er også kjente barrierer (Briggs et al., 2020; Laitio, Giunti & Halonen, 2023; Nguyen, Butow, Dhillon & Sundaresan, 2021). En studie, (Hovland & Moltu, 2019) beskriver lignede erfaringer fra implementering av KTS i psykisk helsevern. For eksempel skapte den digitale plattformen frustrasjon fordi det oppstod tekniske problemer som innloggingsvansker og ulike uforklarlige feil. Sikkerhetskrav som innlogging med Bank ID skapte utfordringer fordi pasienten ikke var vant med å ta med kodebrikke

til sykehuset. Det var også logistikkutfordringer som for eksempel at kontorpersonellet glemte å sende ut spørreskjemaene. Pasientene glemte å komme så tidlig til konsultasjonen at de kunne svare på spørreskjemaene på venterommet før timen. Noen pasienter opplevde at vikarer ikke visste hva KTS gikk ut på. Klinikeren rakk ikke alltid å lese gjennom rapporten før pasienten kom til timen. Når metoden skal planlegges og iverksettes må derfor flere faktorer vurderes, som for eksempel målsetting med KTS, hvordan datainnsamling og analyse av dataene skal gjennomføres, hvordan rapporten om de kliniske dataene til helsepersonell skal være, samt hvordan tilbakemelding til pasienten skal gjennomføres. En må også evaluere pasientens aksept av dataene, og eventuell endring av atferd som følge av funnene, samt en verifisering av om dataene er korrekte (B. Brown et al., 2019).

1.10 Tidligere forskning

Tilpasning til å leve med stomi

Tilpasning til å leve med stomi kan forstås som et multidimensjonalt konstrukt, og graden av tilpasning påvirkes av både fysiske og psykososiale faktorer. En kan ha god tilpasning innen enkelte områder, men ha utfordringer innen andre områder (Carmel, Colwell & Goldberg, 2021). Studier viser at det er spesielt krevende å tilpasse seg til endret kroppsbylde, nye utfordringer innen sosial omgang, luktproblematikk og seksualitet (Fingren, Lindholm, Petersen, Hallen & Carlsson, 2018; Hu et al., 2014). En studie blant 122 stomiopererte kreftpasienter som benyttet Ostomy Adjustment Inventory (Simmons et al 2009), viste moderat psykososial tilpasning alt i alt, og hos begge kjønn var det å være avhengig av andre negativt for tilpasningsprosessen. Menn rapporterte i tillegg at manglende støtte fra familien opplevdes utfordrende (Simmons, Smith & Maekawa, 2009).

Helserelatert livskvalitet

Den stomiopererte sin HRLK kan bli påvirket av å ha stomi. HRLK målt med SF- 36, blant 158 stomiopererte, viste at de skåret lavere enn normpopulasjon i Norge innenfor områdene fysisk rollefunksjon, generell helse, vitalitet og mental komponent skår (Indrebø, Natvig & Andersen, 2016). En japansk studie viste at personer som hadde hatt urostomi i 3-4 år fortsatt hadde SF-36 skårer lavere enn

standard skåre i Japan. SF-36 skårer under 50 var assosiert med redusert HRLK. Av SF-36 domeneene var syv av åtte skåret under 50 og lav skåre var assosiert med diagnose og behandling, utfordringer i forhold til å ivareta stomien når en var på arbeid og å være avhengig av hjelp fra pårørende (Furukawa, Sasaki, Matsui & Morioka, 2013). En studie fra USA med 2329 deltakere viste at fysisk funksjon (PCS) var lavere enn normpopulasjon, mens fysisk komponent skåre (PCS) var innenfor området til normpopulasjonen (Nichols, 2015). En annen studie (Popek et al., 2010) gjennomførte fokusgruppeintervju blant kolostomiopererte som hadde hatt stomi i minst 2 måneder. Dette var en studie der en først hadde samlet kvantitative data om HRLK ved hjelp av City of Hope livskvalitetsskjema. Deltakere ble delt inn i fokusgrupper etter hvilken type stomi de hadde, og om de skåret høyt eller lavt på HRLK. Resultater fra fokusgrupper viste at det å ha kunnskap om egen situasjon og mestre stomistell var det hyppigst diskuterte tema i fokusgrupper, deretter kom utfordringer med gass, lyd og seksualitet. Personer som rapporterte god HRLK var mer opptatt av å finne løsninger på utfordringer, mens de som rapporterte dårlig livskvalitet fokuserte på vanskelige situasjoner som de hadde vært i (Popek et al., 2010).

Forhold som påvirker tilpassing og HRLK

En review med 33 inkluderte studier viste at dårlig plassert stomi, lekkasje og hudskader påvirket HRLK negativt (Alenezi et al., 2021), også mange år etter operasjonen (Bulkley et al., 2018). En annen studie viste at det å være avhengig av hjelp til stomistell, å ha høy BMI, manglende stomimarkering og det å ha en lav stomi påvirket HRLK negativt (Doucette, 2020). En studie fra Nederland blant 668 pasienter fant at kreftpasienter hadde bedre livskvalitet enn de som var stomioperert på grunn av andre lidelser. Det som likevel påvirket livskvaliteten negativt hos kreftpasienter var søvnmangel, lekkasje fra stomibandasjen, smerter, blære eller tarmproblem, redusert fysisk funksjon eller aktivitet, vansker med å reise eller være hjemmefra, forandring i type klær og at en måtte tilpasse kosten (Jansen, van Uden-Kraan, Braakman, van Keizerswaard, Witte & Verdonck-de Leeuw, 2015).

Endret kroppoppfatning relatert til framtoning, kroppsfunksjon, endrede følelser som å føle seg mindre attraktiv kan lede til utfordringer innenfor det sosiale liv og

seksualitet. Dette belyses i en oversiktsartikkel som inkluderte 11 kvalitative og 16 kvantitative studier i perioden 2000-2017 (Ayaz-Alkaya, 2018). Psykososiale faktorer som for eksempel det å falle utenfor arbeidslivet, manglende mestring, manglende tro på at en kan mestre og akseptere stomien, skamfølelse og bekymring for lukt reduserer livskvaliteten hos stomiopererte (Alenezi et al., 2021; Jansen et al., 2015). Likså viser studier at det å være avhengig av pårørende eller andre til å utføre stomistell påvirker livskvalitet negativt (Hu et al., 2014).

Ressurser og intervensjoner som påvirker tilpassing og HRLK

Studier viser at støtte fra helsepersonell, familie, venner og kollega bidrar positivt i tilpasningsprosessen for både fysiske og psykososiale sider ved det å leve med stomi (Ayaz-Alkaya, 2018; Lopes & Decesaro, 2014; Petersén & Carlsson, 2021). Det å kunne delta i sosiale aktiviteter og rekreasjon har også vist seg å fremme livskvalitet (McMullen et al., 2017). Når det gjelder støtte fra helsepersonell er stomi- og kontinenssykepleier trukket frem som en vesentlig ressurs for å fremme tilpassing og bedre livskvaliteten til stomiopererte (P. Black & Notter, 2021; Coca, Fernández de Larrinoa, Serrano & García-Llana, 2015; Fingren et al., 2018; Goldstine, van Hees, van de Vorst, Skountrianos & Nichols, 2019; Lopes & Decesaro, 2014; Merandy, 2016; Montesinos Gálvez et al., 2020; Riemenschneider, 2015).

Flere studier evaluerer intervensjoner med mål å bedre tilpassingen og livskvaliteten til stomiopererte. En studie beskriver både pre- og postoperative opplæringsprogram som har som mål å forberede pasient og pårørende til operasjonen og første tiden etterpå (Wulff-Burchfield, Potts, Glavin & Mirza, 2021). Det er også postoperative opplæringsprogram innen praktisk stomipleie (Khalilzadeh Ganjalikhani, Tirgari, Roudi Rashtabadi & Shahesmaeili, 2019). En oversiktsartikkel om utdannings intervensjoner for stomiopererte inkluderte 15 studier, 6 randomiserte studie (RCT) og 9 ikke-randomiserte studier. De fant at de fleste utdanningsprogrammene handlet om undervisning relatert til egenomsorg og fysiske forhold. Svært få inkluderte undervisning innen psykososiale forhold etter en stomioperasjon. En konkluderte med at strukturerte utdanningsprogram var til nytte for pasienten, men programmene måtte utvikles videre og ha større fokus på psykososiale forhold i undervisningen (Faury, Koleck, Foucaud, M'bailara &

Quintard, 2017). En studie fra Iran sammenlignet tilpassing mellom en gruppe pasienter som fikk standard oppfølging, en som fikk «ansikt til ansikt» undervisning og en gruppe som fikk undervisning via multimedia (CD). Tilpassing 3 måneder etter operasjon var best hos de som fikk undervisning via multimedia (Heidari-Beni, Esmaeilian, Yousefi, Zarei & Farahani, 2022). En ikke-randomisert studie fra Kina utviklet en applikasjon på internett for oppfølging av stomiopererte de første 6 ukene etter operasjon. De evaluerte deltakernes følelse av mestringsevne i forhold til stomien, grad av stomi og hudkomplikasjoner. Pasienter som benyttet applikasjonen hadde bedre selvtillit og mindre hudkomplikasjoner enn de som deltok i et standardisert oppfølgingsprogram (Song, Yin, Guo, Lv, Yu & Liu, 2021). En longitudinell studie der pasientene ble fulgt opp via en mobilapplikasjon viste også at pasientene tilpasset seg bedre til stomien, og hadde færre komplikasjoner enn de som ikke benyttet mobilapplikasjonen (Wang et al., 2018). En observasjonsstudie fra Spania viste at pasienter som fikk undervisning/utdanning når de var til konsultasjon hos stomi- og kontinenssykepleier i stedet for å bli fulgt opp av andre, hadde bedre HRLK 3 måneder etter operasjon. Konsultasjoner hos stomi- og kontinenssykepleier var også helseøkonomisk gunstig. De argumenterte for at systematisk opplæring innen relevante tema kunne være av stor nytte for pasienter med kroniske tilstander. For enkeltgrupper, som for eksempel stomiopererte, kunne det være mer gunstig å ha denne utdanningen sammen med systematisk oppfølging fordi undervisningen da blir mer skreddersydd til den enkelte pasient (García-Goñi, 2019). Behovet for undervisning var størst relatert til praktiske råd for å forebygge og behandle stomi og hudrelaterte utfordringer. Det var og behov for psykisk og sosial støtte til det å tilpasse seg til stomien (Capilla-Díaz et al., 2019; García-Goñi, 2019). En annen studie viste at pasientene etterspurte mer individtilpasset oppfølging fra stomi- og kontinenssykepleier, og en anbefalte at en bør ta i bruk PRO i oppfølgingen (P. Black & Notter, 2021).

Pasienttilfredshet med bruk av KTS

Bruk av PRO/KTS innen somatikken er prøvd ut tidligere hos andre pasientgrupper enn stomiopererte. Eksempelvis er det prøvd ut blant 100 pasienter som fikk hjemmedialyse, og som var i poliklinisk oppfølging hos spesialsykepleier hver 3. måned. I denne studien rapporterte 40 % av pasientene at de opplevde å få bedre

forståelse for sin situasjon, og hvordan de kunne forbedre den (Schick-Makaroff & Molzahn, 2017). En studie der diabetespasienter svarte på pasientrapporterte utfallsmål (PROM), viste at 31,1% av de i konsultasjonen med diabetessykepleier diskuterte diabetesrelaterte utfordringer som ellers ikke ville blitt tatt opp (Hernar et al., 2021). To studier blant kreftpasienter i behandling med kjemoterapi viste at bruk av PRO bedret symptomregistreringen, og førte hyppig til symptomlindrende sykepleietiltak, noe som ledet til bedre HRLK (Basch et al., 2017; Basch et al., 2016). En annen studie (Hjollund et al, 2014) beskrev et E-helseprogram med PRO/CFS. Kreftpasienter, hjerneslagpasienter, hjertepasienter, epilepsipasienter, pasienter med søvnvansker og lungepasienter var med i studien. Resultatene viste at systemet var godt gjennomførbart som en del av klinisk behandlingsstøtte. En forutsetning var at spørsmålene i PRO var relevante både for pasient og behandler (Hjollund, Larsen, Biering, Johnsen, Riiskjær & Schougaard, 2014). Studier viser også at pasientene kan oppleve utfordringer med bruk av KTS, for eksempel at det tar for lang tid å svare på spørreskjema, og at det er vansker med å forstå teksten i spørsmålene. Andre kan være utmattet av sykdom og behandling og oppleve det for slitsomt å svare. Manglende tilgang på dataverktøy hjemme, og lite kunnskap om bruken av IT kan også være en begrensende faktor (Briggs et al., 2020; Laitio, Giunti & Halonen, 2023; Nguyen et al., 2020).

Pasienttilfredshet og erfaringer fra oppfølging hos stomi- og kontinenssykepleier

En studie blant 56 stomiopererte viste at pasientene verdsatte stomi- og kontinenssykepleier sitt arbeid høyt, men at det var ønskelig med flere «ansikt-ansikt» konsultasjoner (Edis, 2015). En kvalitativ studie fra Brasil (Nieves, Diaz, Celdran-Manas, Morales-Asencio, Hernandez-Zambrano & Hueso-Montoro, 2017), viste at deltakerne ønsket at familiemedlemmer i større grad ble involvert under hele pasientforløpet etter en stomioperasjon, og at de fikk mer persontilpasset informasjon. De beskrev at kontakt med stomi- og kontinenssykepleier hadde en avgjørende rolle når det gjaldt å tilpasse seg til livet med stomi, for eksempel fordi de fikk god opplæring i stomistell, kost, irrigasjon, forbedringer av utstyr og at de ble fulgt opp over tid, men de mente også at sykepleierne burde utdype informasjon om tema som for eksempel seksualitet mer (Nieves et al., 2017). En norsk studie om

pasienters vurderinger av systematisk oppfølging fra stomi- og kontinenssykepleier viste at oppfølging fra stomi- og kontinenssykepleier var sentralt for tilpasningen til ny livssituasjon. Viktigst var veiledning i stomistell og informasjon om stomibandasjer, kontroll av stomi, informasjon om livet med stomi, hjelp ved komplikasjoner og råd om kost (Olsen et al., 2020).

Oppsummert er det forsket en del på intervensjoner for å fremme tilpasning og livskvalitet og generell oppfølging etter en stomioperasjon hos stomi- og kontinenssykepleier. Det mangler forskning når det gjelder hvordan en skal utforme et tilbakemeldingssystem innenfor oppfølging av stomiopererte, og hvordan en skal bruke pasientens respons på spørreskjema i en klinisk konsultasjon. Det er også mangel på prospektive longitudinelle studier som undersøker tilpasning til å leve med stomi og livskvalitet første året etter en stomioperasjon. Det er få studier som undersøker årsakssammenhenger når det gjelder lekkasje fra stomiutstyret. I denne studien ønsker en derfor å undersøke dette nærmere.

2. Formål

Hovedformålet med denne avhandlingen er å beskrive og evaluere et klinisk tilbakemeldingssystem for stomiopererte. Denne avhandlingen har derfor følgende formål:

Studie I

- Å beskrive et klinisk tilbakemeldingssystem for oppfølging av stomiopererte og plan for evaluering (Studieprotokoll).

Studie II

- Å undersøke om det er mulig å dele hovedinstrumentet, spørreskjemaet OAS inn i meningsfulle underskalaer.

Studie III

- Å studere faktorer som er assosiert med lekkasje fra stomibandasjen.

Studie IV

- Å undersøke om pasientene er tilfreds med PRO/KTS og hva deres erfaringer med bruk av metoden i poliklinisk oppfølging hos stomi- og kontinenssykepleier gjennom de 12 første månedene etter operasjon er.
- Å studere hvordan profilen for tilpassing til å leve med stomi og helse relatert livskvalitet endrer seg gjennom de 12 første månedene etter en stomioperasjon hos pasienter som benytter PRO/CFS.
- Å studere hvordan helse relatert livskvalitet hos stomiopererte er sammenlignet med normalbefolkningen.
- Å studere hvilke underskalaer i OAS pasientene vurderer som de mest utfordrende gjennom det første året etter stomioperasjon.

3. Materiale og metoder

Det vitenskapelige grunnlaget for studien legger føringer for de metoder jeg velger for å besvare forskningsspørsmålene. Vitenskapsteoretisk kan en si at den kvantitative tilnærmingen med bruk av standardiserte spørreskjema som jeg har valgt tilhører positivismen, mens tolkningen av rapportene sammen med pasienten peker i en pragmatisk og fortolkende retning (Meadows, 2022). KTS kan også sies å befinne seg i et spenningsfelt mellom evidensbasert praksis og en praksisbasert retning (Lambert & Bergin, 2013). Den praksisbaserte retningen har som mål å videreutvikle praksis og skape ny kunnskap ved å binde sammen teori og praksis (Gjølterud, Hiim, Husebø, Jensen, Steen-Olsen & Stjernstrøm, 2017). I denne studien er det et mål at KTS skal fungere som et hjelpemiddel i pasientkonsultasjoner og danne grunnlag for ny læring for pasienten og klinikerens. Intervensjonen som skal evalueres er ikke er ferdig utviklet, og derfor er et eksplorativt design valgt fremfor en RCT studie.

Det ble utformet en studieprotokoll (artikkel I), som beskrev hele prosjektet (Indrebø, Aasprang, Olsen & Andersen, 2020). Hovedelementene i utvikling av en kompleks intervensjon er å undersøke evidens, identifisere/ utvikle teori og modellere prosessen. Det er også viktig å ha data om de sannsynlige virkningsmekanismene mellom intervensjonen og resultatene, samspillet mellom ingrediensene i intervensjonen og hvordan den aktuelle konteksten samspiller med intervensjonen. Derfor er også følgende momenter vurdert; problemidentifisering og definisjon, bestemmelse av mottakere og utøvere, undersøkelse av nåværende praksis, i hvilken kontekst intervensjonen skulle benyttes og intervensjonens design (Bleijenberg et al., 2018; Craig, Dieppe, Macintyre, Michie, Nazareth & Petticrew, 2008).

3.1 Studiedesign og utvalg

Rekruttering av deltakere:

Intervensjonen ble innført som en ny rutine i klinisk praksis, slik at alle som innfridde inklusjonskriteriene fikk spørreskjema. Alle deltakere i studien, så nær

som det historiske utvalget i artikkel II ble rekruttert på følgende måte: Pasientene ble på 3-ukers kontrollen informert om at vi benyttet KTS i den planlagte oppfølgingen etter stomioperasjon 3,6 og 12 måneder og deretter årlig. De fikk med seg skriftlig informasjon om studien og samtykkeskjema. Informasjon om hvordan en skulle gå frem for å svare ble sendt til pasienten sammen med innkalling til kontrollene. Pasientene svarte enten digitalt hjemmefra, på venterommet i forkant av konsultasjonen eller under konsultasjonen. De pasientene som ville delta i studien hadde med seg signert samtykkeskjema.

3.1.1 Studie II

Dette var en tverrsnittstudie der to utvalg ble blandet. Det ene utvalget bestod av 158 pasienter som var rekruttert fra åtte ulike bandasjister/apotek i Øst, Vest og Nord-Norge (Indrebø, Natvig & Andersen, 2014) og det andre utvalget bestod av 144 pasienter som deltok i rutinemessig digital oppfølging hos stomi- og kontinenssykepleiere ved Kirurgisk poliklinikk Førde Sentralsykehus i perioden 2018-2020 (Indrebø et al., 2020). De 158 pasientene fra apotek og bandasjister ble rekruttert av sykepleiere med kunnskap om stomi på de aktuelle apotek og bandasjister. Datasettet var anonymisert og kunne derfor brukes fritt.

3.1.2 Studie III

Dette var en tverrsnittstudie der utvalget bestod av 160 pasienter som deltok i digital rutineoppfølging hos stomi- og kontinenssykepleiere ved Kirurgisk poliklinikk, Førde Sentralsykehus. Pasientene besvarte sosiodemografiske og kliniske spørreskjema digitalt. Stomi- og kontinenssykepleier registrerte kliniske data i egen database.

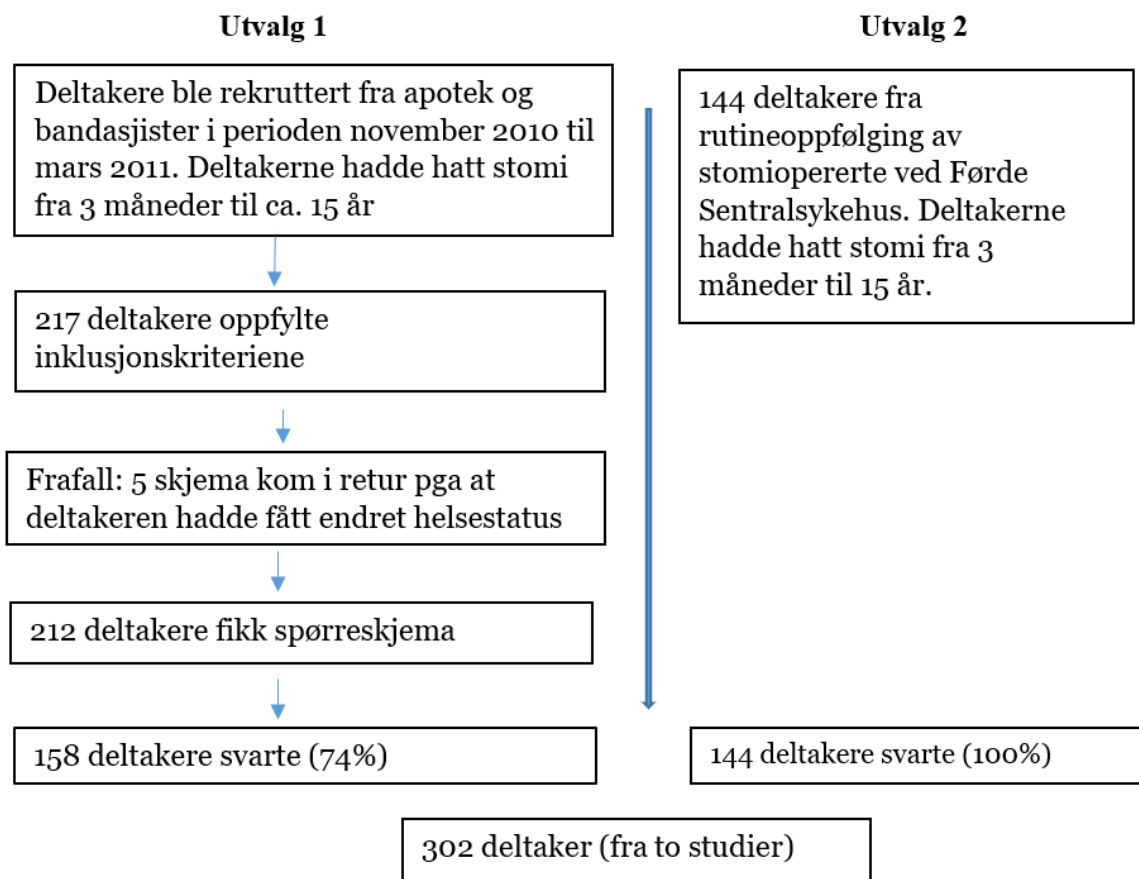
3.1.3 Studie IV

Studie IV bestod av to deler, for det første en prospektiv longitudinell kohort studie der utvalget bestod av 69 pasienter. Data ble samlet inn ved at pasienten besvarte digitale spørreskjema før eller under konsultasjoner på stomi- og kontinenspoliklinikken 3, 6 og 12 måneder etter operasjonen i perioden 2018-2022. For det andre ble det gjennomført en tverrsnittstudie av det samme utvalget ved 12 måneders kontroll etter anleggelse av stomi. Pasienterfaringer og tilfredshet med konsultasjonen ble for de første 21 deltakerne samlet inn digitalt ved hjelp av et ikke

validert spørreskjema, men resultater fra disse pasientene ble ikke analysert. Årsaken til det var at vi underveis i studien fant et validert spørreskjema med lignende spørsmål som det vi allerede hadde. Vi valgte da å gå over til en papirversjon av det validerte GS-PEQ som var utviklet i Norge (Pettersen, Veenstra, Guldvog & Kolstad, 2004).

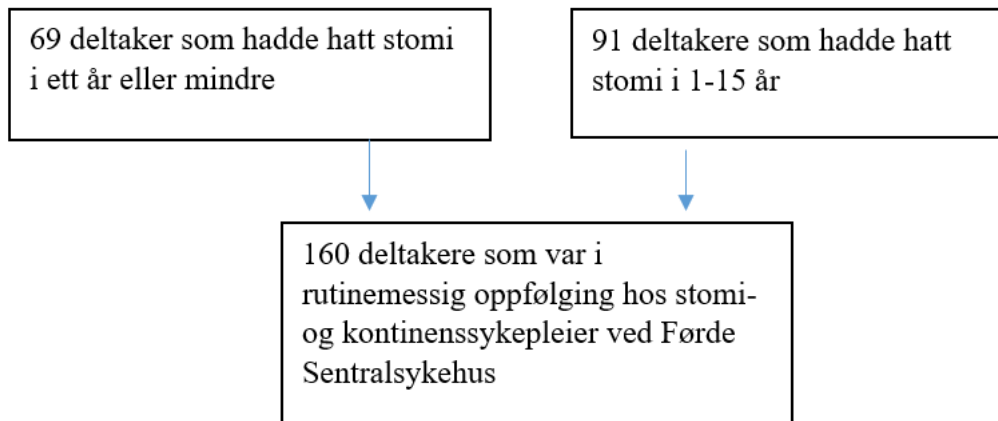
De ulike utvalgene i studie II, III og IV.

Psychometric properties of New Subscales of the Ostomy Adjustment Scale. A cross sectional study. Utvalget bestod av 2 grupper fra 2 ulike studie.



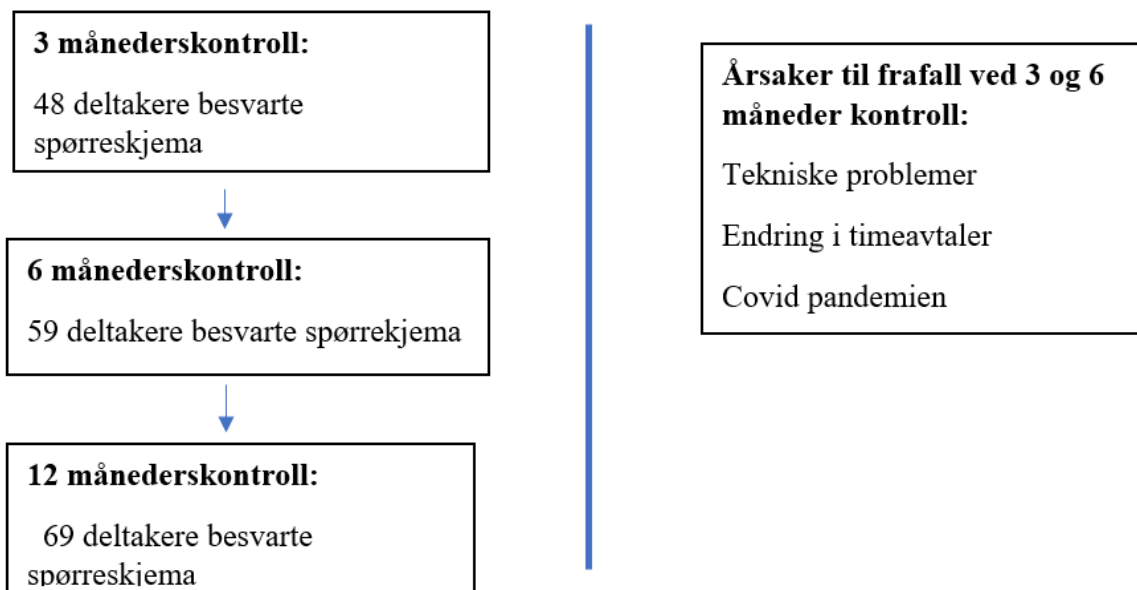
Artikkel III. Factors Associated with Leakage in Patients With an Incontinent Ostomy: A Cross-Sectional Study

Utvalg

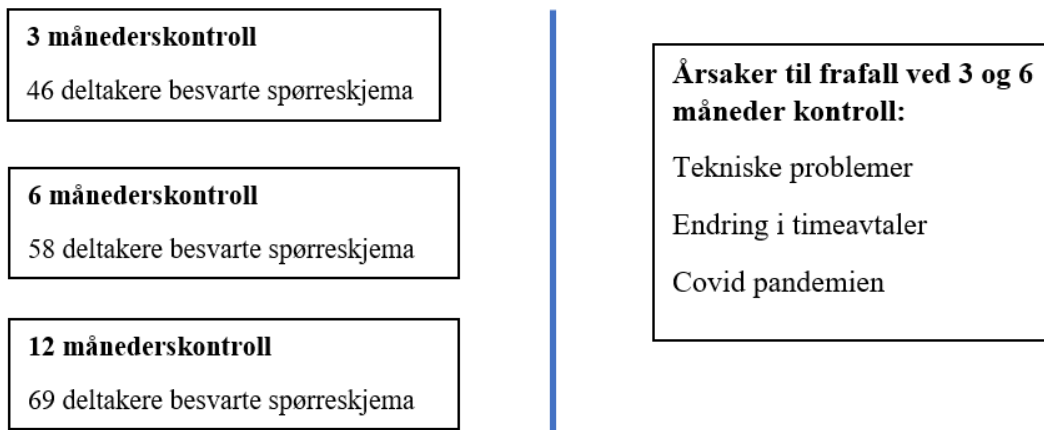


Artikkel IV: Experiences and results from using a novel clinical feedback system in routine stoma care nurse follow-up of patients with an ostomy: a longitudinal study.

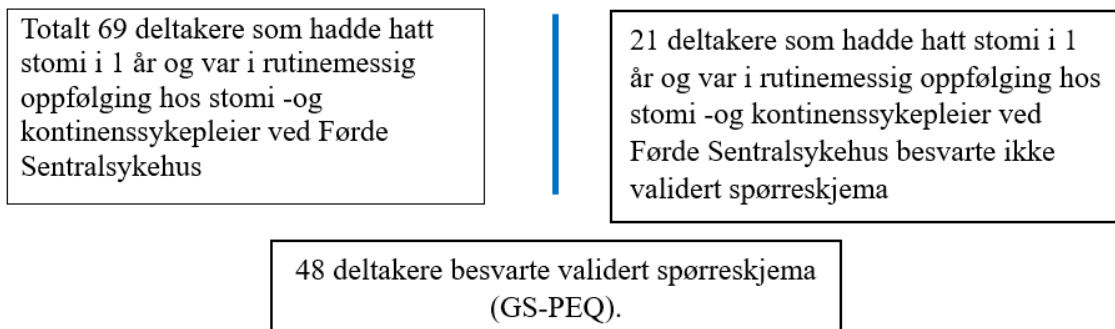
Utvalg i longitudinell studie for OAS:



Utvalg i longitudinell studie for SF-36



Utvalg i tverrsnittstudie om pasienttilfredshet:



Figur 4. Oversikt over utvalgene i studie II, III og IV.

3.2 Å involvere interessenter

Det er viktig å involvere parter med interesse for intervensjonen allerede i planleggingen av studien (Skivington et al., 2021). Et brukerpanel av to pasienter har vært involvert i prosessen med å oversette hovedspørreskjemaet OAS fra engelsk til norsk (Indrebø, Natvig & Andersen, 2014) og i arbeidet med å videreutvikle spørreskjemaet var ytterligere to pasienter med (Indrebø et al., 2021). En annen viktig gruppe for prosjektet var stomi- og kontinenssykepleiere som i framtiden kanskje skal benytte skjemaet. Elleve stomi og kontinenssykepleiere i Helse Vest har derfor deltatt i utviklingen av underskalaer av OAS (Indrebø et al., 2021), med spesielt fokus på hvordan det er å diskutere de aktuelle underskalaene i en klinisk konsultasjon. Studien var forankret hos ledelsen i Kirurgisk poliklinikk.

3.3 Etikk

Før studien startet fikk forskningsprosjektet godkjenning fra Regional Etisk Komite, Vest-Norge (registreringsnummer 2010/1573 og 2016/255). Studien fulgte prinsippene Helsinki deklarasjonen ("World Medical Association Declaration of Helsinki," 2013).

Pasientene fikk informasjon om studien skriftlig og muntlig ved 3 ukers kontroll, eller i god tid før oppstart av studien. Det ble også lagt ved pasientinformasjonsskriv der det kom frem at studien var frivillig, sammen med innkallingsbrev til 3,6,12 måneders kontroller, samt årlige kontroller. Pasientene signerte skriftlig på samtykke til å delta i studien.

Checkware, et firma som er mye brukt i Helse Vest, har levert den elektroniske versjonen av spørreskjemaene. Studien bruker høyest mulig sikkerhetsnivå i Norge, Bank ID, for å beskytte pasientinformasjonen. Pasienten logget inn ved å bruke kodebrikke eller Bank ID på mobil. Spørreskjema som ble besvart i papirversjon og samtykkeerklæring ble innelåst på en trygg plass i forskningsavdelingen.

3.4 Kontekst

Alle studiene, så nær som deler av datasamling til studie II (se under «deltakere») ble gjennomført ved Førde Sentralsykehus, Kirurgisk poliklinikk.

3.5 Inklusjonskriterier

Inklusjonskriterier for alle studiene var at pasientene hadde hatt kolo, ileo, urostomi eller to stomier i tre måneder eller mer, var > 18 år og at de kunne snakke, lese og skrive norsk.

3.6 Pilottest

For å teste ut om intervensjonen var gjennomførbar, ble det utført en pilottest blant 15 pasienter. Resultatet viste at en kunne fortsette uten å gjøre forandringer i fremgangsmåten (Indrebø et al., 2020).

3.7 Målemetoder

3.7.1 Studie II

Sosiodemografiske og kliniske data

De sosiodemografiske og kliniske spørreskjemaene var basert på teori (Olsen et al., 2020; Wound Ostomy and Continence Nurses Society, 2018), og klinisk erfaring i oppfølging av stomiopererte, samt brukererfaringer. De samme skjemaene ble benyttet da OAS ble validert i Norge (Indrebø, Natvig & Andersen, 2014).

Sosiodemografiske data som alder, kjønn, sivilstand, om en bodde alene eller sammen med andre og utdanning, samt kliniske data som diagnose, stomitype og tid siden operasjonen ble samlet inn både på papirskjema (utvalg 1) og digitalt (utvalg 2). I utvalg 1 svarte pasienten på de kliniske spørsmålene, men i utvalg 2 registrerte stomi- og kontinenssykepleier diagnose, stomitype og tid siden operasjonen.

Utvikling av underskalaer for OAS

OAS er et sykdomsspesifikt skjema for stomiopererte som inneholder 34 spørsmål. Skjemaet er hovedspørreskjemaet i denne studien. Skjemaet måler pasientens arbeidsstatus, fritid, tillit til stomibandasjen og livet med stomi generelt.

Spørreskjemaet inneholder også spørsmål om pasientens vurdering av opplæringen når det gjelder å ta vare på stomien, selvbilde og sosial funksjon, følelsene kring det å ha stomi, seksualitet og pasientens relasjon til helsepersonell. Spørsmålene er utformet som påstander der pasienten svarer på en Likert skala fra 1 (helt enig) til 6 (helt uenig), og lav skår er forenlig med dårlig tilpasning (Olbrisch, 1983). Skjemaet er benyttet i flere land, også i Skandinavia (Brydolf, Berndtsson, Lindholm & Berglund, 1994; Danielsen & Rosenberg, 2014; Fingren et al., 2018; Indrebø, Natvig & Andersen, 2014). En har forsøkt å dele skjemaet inn i underskalaer ved hjelp av eksplorativ faktoranalyse (Burckhardt & Eisenberg, 1990; Olbrisch, 1983), men det

medførte at mange av spørsmålene ikke ladet høyt nok til å kunne bli inkludert i noen faktor. Olbrisch antydte i sin valideringsstudie at OAS kunne benyttes i klinikken, men brukt som samtaleverktøy i klinikken kan enkeltspørsmål bli for komplekst å håndtere. Vi har fått tillatelse fra Mary Ellen Olbrisch, som utviklet OAS, til å bruke OAS fritt (vedlegg nr.4). For å gjøre skjemaet mer anvendelig for både pasienter og stomi- og kontinenssykepleiere ville vi dele det inn i meningsfulle underskalaer for bruk i pasientkonsultasjoner.

I denne studien ble OAS som tidligere nevnt besvart både i papirversjon (utvalg 1) og digitalt (utvalg 2). Fire av elleve stomi- og kontinenssykepleiere i arbeidsgruppen kom med forslag om inndeling av de 34 spørsmålene i skalaen i meningsfulle underskalaer. Forslagene ble deretter vurdert av et brukerpanel bestående av fire pasienter, de syv andre stomi- og kontinenssykepleierne i gruppen og utviklerne. Inndelingen ble diskutert i plenum. Når vi var enige om inndelingen ble skalaene testet psykometrisk.

3.7.2 Studie III

Sosiodemografiske og kliniske data

Sosiodemografiske og kliniske data ble samlet inn digitalt av pasient og stomi- og kontinenssykepleier. Lekkasje var den avhengige variabelen og denne var delt inn i fire kategorier: «aldri», «sjeldnere enn en gang i måneden», «oftere enn en gang i måneden», «ukentlig», og «flere ganger hver uke». De uavhengige variablene var to underskalaer fra OAS, «kunnskap og ferdigheter» og «helsepersonell» og sosiodemografiske og kliniske variabler som kjønn, alder, sivilstand, utdanning, om en stelte stomien selv, diagnose, stomitype, syn, håndfunksjon, KMI, tid siden operasjon, preoperativ informasjon før innleggelse til operasjon, preoperativ stomimarkering i tråd med internasjonale retningslinjer, plassering av stomi i tråd med internasjonale retningslinjer, stomimarkering utført av stomi- og kontinenssykepleier, stomiens lengde og form, parastomalt brokk/bul, type stomiutstyr, flat eller konveks stomiplate og hudstatus (Indrebø et al., 2021).

3.7.3 Studie IV

Sosiodemografiske og kliniske data

De samme sosiodemografiske og kliniske dataene som ble samlet inn digitalt til Studie III ble benyttet i denne studien. Dataene ble samlet inn av pasient og stomi- og kontinenssykepleier. Dataene ble registrert 3, 6 og 12 måneder etter operasjonen.

Tilpasning til å leve med stomi

I denne studien brukte vi OAS for å måle tilpasning til å leve med stomi (se ytterligere beskrivelse under studie II).

Helserelatert livskvalitet

HRLK måles ofte med generiske skjema, som er uavhengige av pasientens diagnose eller tilstand. Fordelen med disse skjemaene er at en kan sammenligne pasienter med ulike sykdommer eller tilstander sin livskvalitet, og en kan sammenligne pasientgrupper med normdata fra befolkningen. I denne studien har vi brukt SF-36 som er eksempel på et generisk spørreskjema. SF-36 er basert på WHO sin helsedefinisjon (Ware, Kosinski & Gandek, 2000). Skjemaet ble utviklet i forbindelse med 1988-89 US Medical Outcomes Study (Tarlov, Ware, Greenfield, Nelson, Perrin & Zubkoff, 1989; Aasprang, 2017). Resultater inkluderte ulike kliniske endepunkter som fysisk, sosial funksjon og rollefunksjon i dagliglivet, pasientens opplevelse av egen helse og velvære og tilfredshet med behandlingen. Til sammen 22462 pasienter evaluerte sin HRLK og behandlingen som de fikk. En gruppe (n= 2349) av pasientene som hadde kroniske tilstander som diabetes, hypertensjon, koronar hjertesykdom, og/eller depresjon ble fulgt i longitudinelle studier og dannet på den måten basis for skjemaet (Ware & Sherbourne, 1992). Skjemaet er brukt ved mange medisinske tilstander, også ved stomioperasjoner (Danielsen & Rosenberg, 2014; Furukawa et al., 2013; Indrebø, Natvig & Andersen, 2016; Nichols, 2015; Aasprang, 2017).

SF-36 inneholder 36 spørsmål og 35 av spørsmålene er samlet i 8 underskalaer. Ett spørsmål er ikke inkludert i skåringene av skjemaene. Dette er spørsmål nr. 2 som omhandler endringer i løpet av det siste 12 månedene. Sju av spørsmålene

(underpunkter til fysisk og emosjonell rollefunksjon) har svaralternativ ja/nei – og de andre har fra tre til seks svaralternativ. Totalskåren av skjema summeres opp og kan deles inn i to sumskårer, fysisk sumskår (PCS) og mental sumskår (MCS) (Ware, Kosinski & Gandek, 2000; Aasprang, 2017). PCS består av fysisk funksjon, fysisk rolleavgrensning, kroppslig smerte og generell helse. MCS inneholder vitalitet, sosial funksjon, emosjonell rolleavgrensning og mental helse. PCS og MCS skårer under 42 kan sees på som stort avvik fra normalskår (Cohen, 1988). Skalaene er standardisert slik at forskjeller på 2-4,9 poeng kan tolkes som en liten effektstørrelse, 5-7,9 poeng som en middels effektstørrelse og over 8 poeng er en stor effektstørrelse (Cohen, 1988; Jacobsen et al., 2018; Aasprang, 2017). Underskalaene er rangert fra 0-100, der 100 er best tenkelige livskvalitet. Skårene er standardisert slik at et gjennomsnitt på 50 ($\pm=10$) reflekterer gjennomsnittet i befolkningen i USA (Ware & Kosinski, 2001; Aasprang, 2017). For å sammenligne studiepopulasjonen med normdata benyttet vi et oppdatert norsk materiale (Jacobsen et al., 2018).

Pasienttilfredshet og erfaringer med oppfølgingen

Pasienttilfredshet måles med kvalitative eller kvantitative metoder, men bruk av spørreskjema, altså kvantitativ metode er ofte brukt. Det anbefales sterkt å benytte standardiserte og validerte spørreskjema (Abri & Balushi, 2014). Pasienten sine erfaringer med møtet med helsepersonell, og evaluering av polikliniske konsultasjoner i sin helhet, kan måles ved at pasienten intervjues eller svarer på spørreskjema etter konsultasjonen. Av stor interesse er hvorvidt pasienten opplever å bli tatt på alvor og får delta i beslutninger om behandling, om en opplever å bli snakket til på en forståelig måte, har tillit til behandlers faglige dyktighet og ikke opplever å bli feilbehandlet. Også rammene rundt konsultasjonen som ventetid, organisering av arbeidet og lokaliteter er av betydning for totalopplevelsen (Abri & Balushi, 2014). I denne studien benyttet vi GS-PEQ (Pettersen et al., 2004). Dette er et generisk spørreskjema om pasienttilfredshet og pasienterfaringer fra opphold og polikliniske konsultasjoner i spesialisthelsetjenesten i Norge. Skjemaet ble utviklet av Norsk kunnskapssenter for helsetjenester og skjemaet er basert på spørsmål fra seks andre spørreskjema som omhandler pasienttilfredshet og brukererfaringer. Skjemaet inneholder 10 generiske kjernespørsmål om pasient og pårørendefaringer fra bruk av spesialisthelsetjenesten. Områdene som dekkes av skjemaet er resultat

(to spørsmål), klinikerens service (to spørsmål), brukermedvirkning (to spørsmål), feilbehandling (ett spørsmål), informasjon (ett spørsmål), organisasjon (ett spørsmål) og tilgjengelighet (ett spørsmål) (Sjetne, Bjertnaes, Olsen, Iversen & Bukholm, 2011). Svarene er skåret på en fem punkts svarskala fra 1 = “ikke i hele tatt”, 2 = “i liten grad”, 3 = “I moderat grad”, 4 = “I stor grad”, 5 = “I svært stor grad”. En kunne også svare “ikke aktuelt”. Skjemaets interne konsistens målt med Chronbachs α er 0,84-0,88 og test retest oppgis å være akseptabel (Skudal, Garratt, Eriksson, Leinonen, Simonsen & Bjertnaes, 2012).

3.8 Statistiske analyser

3.8.1 Studie II

Sosiodemografiske og kliniske data ble presentert som frekvens og prosent eller gjennomsnitt med standardavvik for hver skåre på underskalaene og på enkeltspørsmålene.

For å finne evidens for måleinstrumentets sensitivitet, reliabilitet og validitet utføres psykometrisk testing av spørreskjema (Fayers & Machin, 2016). For å vurdere datakvaliteten i forkant av bekreftende faktoranalyse for OAS underskalaer, undersøkte en om det var opphopning av skårer i ytterkant av skalaen, såkalte gulv og takeffekter (Fayers & Machin, 2016). Gulv eller takeffekter måles i prosent og effekter på mer enn 15 % kan indikere at datakvaliteten er redusert (McHorney & Tarlov, 1995).

Hovedinstrumentet OAS ble første delt inn i klinisk meningsfulle underskalaer. Modellen ble testet med bekreftende faktoranalyse, og en vurderte underskalaenes pålitelighet. Reliabilitet er en benevnelse for variasjon som ikke er tilfeldig, og det brukes gjerne til måling av forskningsvariabler. En differensierer mellom intern konsistens og repeterbarhet. Intern konsistens er ett uttrykk for homogenitet, det vil si om spørsmålene måler samme konstrukt (Mokkink et al., 2010). Intern konsistens kan måles med Chronbachs α (Fayers & Machin, 2016) eller som i denne studien med Composit Relibilitet (CR). Normal variasjon fra 0,00 til + 1,00 og α /CR over 0,70 regnes som akseptabelt (Raykov, 1997). Repeterbarhet er et mål på skjemaets

stabilitet, om en får tilnærmet samme svar dersom en person svarer på samme skjema to ganger (test –retest) (Fayers & Machin, 2016). Dette ble ikke undersøkt i denne studien, men OAS med enkeltspørsmål har tidligere vist akseptable test-retest verdier (Indrebø, Natvig & Andersen, 2014)

For å avgjøre om det er grunn til å tro at skjemaet måler det en ønsker å måle, gjennomgår skjemaet en valideringsprosess (Fayers & Machin, 2016). Validitet kan måles på flere måter.

Begrepsvaliditet handler om hvor vidt skjemaet måler det konstrukt som det var tiltenkt å måle, og om spørsmålene er følsomme for det en ønsker å måle. Dette er vanskelig å måle fordi det ikke finnes noe egen statistisk test for dette. I stedet må en på ulike måter bevise at skjemaet måler det aktuelle konstrukt. Dette kan gjøres ved at en først konstruerer en tenkelig modell, og så beskriver begrepene som vurderes og forholdet mellom dem. Deretter samler en inn data og vurderer på nytt om forholdet mellom begrepene blir bekreftet. Hvis forholdet blir bekreftet, danner det grunnlag for å anta at skjemaet er valid. Deretter blir det vurdert om det er spørsmål som overlapper hverandre og om skjemaet er homogent. Dette kan måles statistisk ved at en beregner korrelasjon mellom enkeltspørsmål (inter-item) og mellom enkeltspørsmål og totalskår (item-total skår) (Aasprang, 2017). I denne studien benyttet vi faktorladningene fra CFA til å kalkulere CR verdiene for OAS skalaene. Skårer $\geq 0,70$ var vurdert som akseptable (Raykov, 1997), og faktorladninger $< 0,4$ var vurdert som dårlige. Faktoranalyse anses som en statistisk metode for å beregne begrepsvaliditet på selvrapporterte spørreskjema. I tilfeller der skjemaet oppfattes som multidimensjonalt og inneholder både kausale og effektspørsmål anbefales bekreftende faktoranalyse (CFA) (Fayers & Hand, 1997). OAS vurderes som et multidimensjonelt skjema. I CFA deles spørreskjemaet først inn i meningsfulle underskalaer. Underskalaene testes så statistisk for å beregne om modellen er passende for de temaene som skal måles. En anbefaler robust CFA for ordinale data, with weighted least squares and mean and variance (WLSMV) estimation Lavaan der en evaluerer “overall goodness of fit” ved bruk av “the root mean square error of approximation (RMSEA), the comparative fit index (CFI), og Tucker–Lewis index

(TLI)". Akseptabel modell tilpasning er indikert ved $RMSEA \leq 0.06$, og ved CFI og $TLI \geq 0.95$ (T. A. Brown, 2015).

Face validitet er tett knyttet til begrepsvaliditet, og involverer undersøkelse av hvorvidt spørsmålene i skalaen dekker de områder som skalaen er tiltenkt å måle. Dette krever at flere personer med ulike bakgrunn, som for eksempel sykepleiere, forskere og pasienter, gjør en individuell vurdering av enkeltspørsmålene og spørreskjemaet i sin helhet. I denne studien vurderte både pasienter, stomi- og kontinenssykepleiere og forskere innholdet i de ulike underskalaene.

Statistiske analyser ble utført med statistikkprogrammet Statistical Package for Social Sciences for Windows (SPSS), versjon 26.

3.8.2 Studie III

I studien om faktorer som kunne påvirke lekkasje ble Spearman's rank-order correlation (Spearman's rho) benyttet for å teste ujustert korrelasjon mellom lekkasje og de uavhengige variablene. Denne metoden ble benyttet fordi den kan behandle ordinale variabler (Altman, 1990; Pallant, 2016). Videre ble en multivariat «partiell least squares» (PLS) analyse gjennomført for å undersøke hvilke variabler som var signifikante faktorer for lekkasje. Denne metoden gjør det mulig å gjennomføre multivariat modellering der en har mange variabler i forhold til antall observasjoner, samt at den avhengige variabelen er ordinal. De uavhengige variablenes assosiasjon med den avhengige variabelen, ble beskrevet med "selectivity ratio" (SR) som kan variere mellom 1 og -1. Høye verdier (enten positive eller negative) betyr sterkere assosiasjon. Monte Carlo-resampling med 100 gjentakelser ble brukt for å velge antall PLS-komponenter som optimaliserte modellenes prediksjon. Vi simulerte ekte prediksjon ved gjentatte ganger og tilfeldig beholde 50% av deltakerne som en ekstern valideringsgruppe ved estimering av modellene. Det ble beregnet sikkerhetsintervaller for SR-verdiene der verdier som ikke overlapper 0, regnes som statistisk signifikante. I tillegg ble total forklart varians kalkulert (Kvalheim, 2010; Aadland, Kvalheim, Anderssen, Resaland & Andersen, 2018).

Sirius vs. 11.0 (Pattern registration systems, Bergen, Norway) ble benyttet for PLS regresjon mens de andre analysene ble utført med statistikkprogrammet Statistical Package for Social Sciences for Windows (SPSS) versjon 26.

3.8.3 Studie IV

Vi brukte lineære blandede modeller med tid som forklaringsvariabel for å beregne endring over tid. For å studere endring i OAS og SF-36 over tid ble longitudinell mikset effekt regresjonsmodeller med tid som forklaringsvariabel brukt. For å sammenligne SF-36 skårer hos pasientgruppen og normpopulasjonen ble en ensidig t-test benyttet. Effekt størrelse for forskjeller i SF-36 skårer hos pasientgruppen og normpopulasjonen ble beregnet ved å subtrahere gjennomsnittskåre mellom tidspunktene, dividert på standardavvik ved 3 måneders kontroll. Effektstørrelse ble vurdert i forhold til standard kriterier foreslått av Cohen (1988), ubetydelig (0,2), liten (<0,2 til 0,49), moderat (0,5 til <0,79) og stor ($\geq 0,8$) (Cohen, 1988). Pasienttilfredshet ble målt ved 12 måneders kontroll. Ved analyse av pasienttilfredshet ble deskriptiv statistikk benyttet.

Sensitivitet handler om hvorvidt skjemaet evner å skille mellom variabler som karakteriserer deltakerne i studien, det vil si skjemaets evne til å registrere ulikheter mellom pasienter og grupper. En nær relatert faktor er spørreskjemaets reaksjonsevne. Dette handler om å fange opp forandring i pasientens helse over tid (Fayers & Machin, 2016; Mokkink et al., 2010). For å studere endring over tid for OAS og SF-36, ble mikset effekt regresjonsmodeller med tid som forklaringsvariabel brukt med eksakt tosidede p-verdier benyttet. Effekt størrelse for endring over tid for OAS og SF-36 ble beregnet ved å trekke gjennomsnittskåre mellom tidspunktene for måling dividert på standardavvik ved tre måneders konsultasjon. For å sammenligne normskåre for SF-36 med studiepopulasjonen ble ensidig T-test benyttet.

For statistiske analyser ble Statistical Package for Social Sciences for Windows (SPSS) versjon 25; IBM, Armonk, NY benyttet.

4. Resultater

4.1 Studie I

Den første artikkelen, A new model of patient-reported outcome monitoring with a clinical feedback system in ostomy care: rationale, description and evaluation protocol, (2020) ble publisert i Health and Quality of Life Outcomes og den beskriver en ny metode for oppfølging av stomiopererte, der en bruker PRO/KTS i pasientkonsultasjonen. Utviklingen av KTS bestod av 2 hoveddeler, for det første å finne egnede spørreskjema for pasientgruppen og for det andre å utvikle framgangsmåten i selve intervensjonen. Hovedspørreskjemaet OAS ble valgt ut på grunn av at spørsmålene dekker de livsområder som er nasjonalt og internasjonalt anbefalt, samt stomiopererte og stomi- og kontinenssykepleieres kliniske erfaringer (Olsen et al., 2020; Zulkowski, Ayello & Stelton, 2014). I tillegg var skjemaet allerede validert i Norge (Indrebø, Natvig & Andersen, 2014). For måling av HRLK ble SF-36 benyttet. Dette er et vel validert skjema for områder innen livskvalitet som er mest berørt av sykdom og behandling (Ware & Sherbourne, 1992). GS-PEQ ble benyttet for å måle pasienterfaringer og tilfredshet med oppfølgingen. Dette skjemaet er utviklet og validert av Norsk kunnskapssenter for helsetjenesten (Sjetne et al., 2011). Det ble utarbeidet en plan for hvordan selve intervensjonen skulle utføres (tabell 1). Det ble gjennomført mindre justeringer underveis i prosjektet (metodeutvikling) etter hvert som en høstet erfaringer fra pasientkonsultasjonene.

Tabell 1. Gjennomføring av intervensjonen i konsultasjoner med stomiopererte

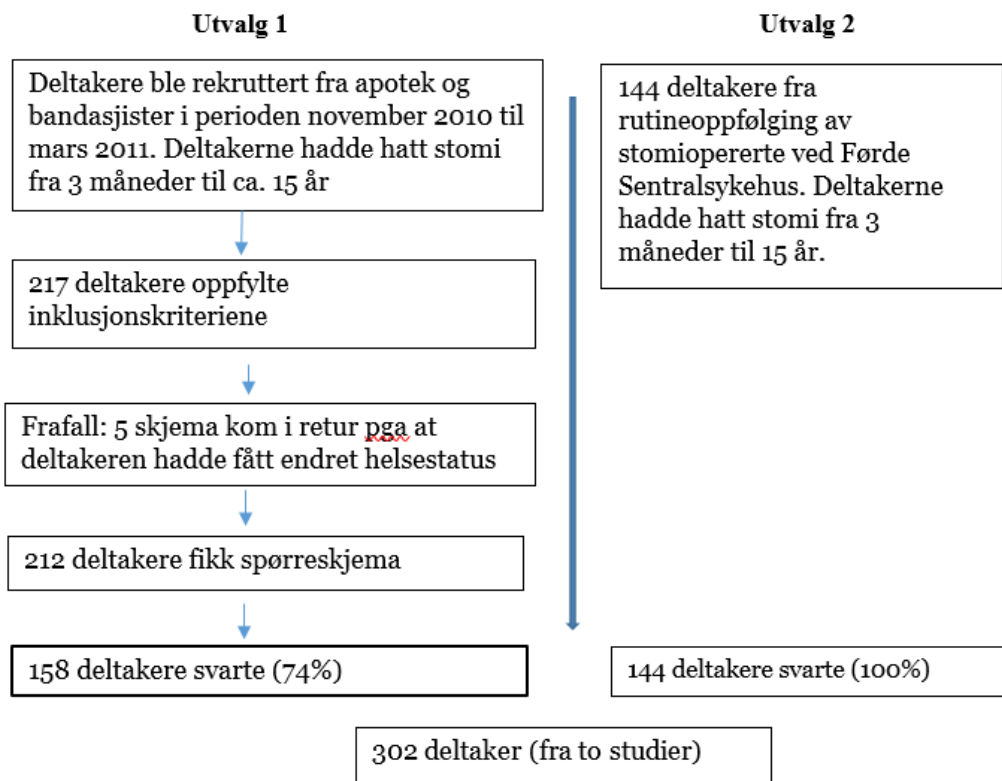
Pasientene informeres om studien	Ved 3 ukers kontroll etter stomioperasjonen informeres pasienten muntlig og skriftlig om bruken av KTS som en del av den polikliniske kontrollen og om studien.
Pasienten får tilsendt innkalling til tre måneders kontrollen	Pasienten mottar skriftlig informasjon om studien og samtykkebrev når de inviteres til poliklinisk kontroll tre måneder etter operasjon.
Spørreskjemaene legges inn i databasen og gjøres tilgjengelig for pasienten	Pasienten inkluderes i studien når samtykke foreligger.
Pasienten svarer på spørreskjema	Pasienten kan svare via PC, Ipad eller mobiltelefon hjemmefra før hver konsultasjon, eller på venterommet før timen begynner. Pasientene logger seg på datasystemet med Bank ID og svarer på sosiodemografiske og kliniske data, OAS og SF-36. Pasienter som ikke har Bank ID tilgjengelig kan få en engangskode fra stomi- og kontinenssykepleier. I spesielle tilfeller kan stomi- og kontinenssykepleier hjelpe pasienten med å svare, eller pasienten besvarer spørsmålene på papir.
Stomi- og kontinenssykepleier vurderer svarene	Etter at pasienten har svart på spørreskjemaene kan stomi- og kontinenssykepleier vurdere svarene før pasienten kommer til timen.

Konsultasjonen	<p>OAS skårene med lavest resultat kommer opp øverst på skjermen og disse indikerer hvilke spørsmål pasienten har størst utfordringer innenfor. Lave skårer på SF-36 indikerer på samme måte redusert HRQOL.</p> <p>Områdene med lave skårer diskuteres og en forsøker å hjelpe pasienten med å finne tiltak som kan bidra til at pasientens tilpasning, mestring og HRLK bedres.</p> <p>Diskusjonen om de ulike temaene inkorporeres i samtalen slik at en tilstreber naturlig flyt i dialogen.</p> <p>Hvis pasienten trenger hjelp til å besvare skjemaene, diskuteres relevante tiltak fortløpende.</p> <p>Det utføres en klinisk kontroll av stomi og hud under hver konsultasjon. Når i konsultasjonen denne gjennomføres tilpasses individuelt.</p>
Oppsummering	<p>Til slutt oppsummeres hovedresultatene og de tiltak som en er enige om å sette i verk. Det avtales ny kontrolltime.</p>
Etter konsultasjonen	<p>Pasienten besvarer GS-PEQ og stomi- og kontinenssykepleier registrerer data fra konsultasjonen i klinisk database.</p>

4.2. Studie II

Artikkel II, Psychometric Properties of New Subscales of the Ostomy Adjustment Scale: A Cross-Sectional Study ble publisert i tidsskriftet Patient Related Outcome Measures (2020). Utvalget i tverrsnittstudien bestod av deltakere fra to studier (figur 4 og 5). I begge studiene hadde tilnærmet 30% av pasientene hatt stomi i mindre enn ett år og gjennomsnittsalder var henholdsvis 63,3 og 64 år. Det var overvekt av menn som svarte i begge studiene (56,6 %) og i begge utvalg hadde halvparten av deltakerne en kreftdiagnose. Det var mest vanlig med stomi for avføring i begge utvalg (henholdsvis 82,2 og 80,4 %). For utfyllende opplysninger

om sosiodemografiske og kliniske data, se (Indrebø, Natvig & Andersen, 2014; Indrebø et al., 2021).



Figur 5. Utvalg Studie II

OAS ble delt inn i syv underskalaer basert på teori og klinisk erfaring. Bekreftende faktoranalyse viste adekvat modelltilpasning for OAS inndelt i underskalaer (tabell 2). Ved faktoranalyse fremkom det likevel at enkelte spørsmål i OAS var mindre viktige for pasientene. Spørsmålene «Jeg kan le i ettertid av pinlige situasjoner som skjer på grunn av min stomi», «Stomioperasjonen hjalp meg til å bestemme meg for hvilke ting som er viktigst i livet mitt» og «Jeg er bedre i stand til å ha glede av seksuell aktivitet på grunn av bedret helse etter stomioperasjonen» ble ansett som mindre viktige spørsmål. Gjennomsnittskårer på underskalaene varierte fra 3,48 («seksualitet») til 5,17 («helsepersonell»), noe som indikerte varierende grad av tilpasning. Tre underskalaer, «kunnskap og ferdigheter», «helse» og «helsepersonell» hadde betydelige takeffekter (Indrebø et al., 2021).

Tabell 2. Ny versjon av «Ostomy Adjustment Scale» med underskalaer

Dette er en serie påstander som handler om hvordan du har tilpasset deg til å leve med stomi. Hvert spørsmål har seks mulige svar; tallene 1 og 6 er de mest ytterliggående. Sett ring rundt det svaralternativ som du føler passer best for deg på en skala fra 1-6. Vær oppmerksom på at noen påstander er snudd, slik at det veksler mellom positive og negative påstander. Vær vennlig og gi bare ett svar på hvert spørsmål. Kryss av «ikke aktuelt» hvis du ikke vil svare på det aktuelle spørsmålet.

DAGLIGE AKTIVITETER	Helt enig						Helt uenig	Ikke aktuelt
	1	2	3	4	5	6		
1. Jeg kan føre et produktivt og fullverdig liv til tross for min stomi	1	2	3	4	5	6		
2. Jeg tror at jeg fører et ganske normalt liv til tross for min stomi	1	2	3	4	5	6		
3. Det er mange ting jeg ville gjort hvis jeg ikke hadde hatt stomi	1	2	3	4	5	6		
4. Jeg føler meg fri til å reise hvor jeg vil på tross av min stomi	1	2	3	4	5	6		
5. Etter min stomioperasjon har jeg følt meg komfortabel ved deltakelse i sport og fysisk aktivitet	1	2	3	4	5	6		
6. Jeg opplever at jeg unødig begrenser omfanget av mine aktiviteter på grunn av min stomi	1	2	3	4	5	6		
7. Jeg har blitt i bedre stand til å arbeide etter stomioperasjonen	1	2	3	4	5	6		
8. Jeg føler meg trygg på at jeg kan stole på stomibandasjen når jeg er på offentlige steder	1	2	3	4	5	6		

KUNNSKAPER OG FERDIGHETER	Helt enig						Helt uenig	Ikke aktuelt
	1	2	3	4	5	6		
1. Jeg føler at jeg er godt opplært når det gjelder min stomi og pleie av den	1	2	3	4	5	6		
2. Jeg er sikker på at jeg kjenner de riktige metodene for å håndtere min stomi	1	2	3	4	5	6		

SELVTILLIT	Helt enig			Helt uenig			Ikke aktuelt
	1	2	3	4	5	6	
1. Til tider mangler jeg selvtillit på grunn av 2. min stomi	1	2	3	4	5	6	
3. Jeg er skamfull over min stomi, som om den er et tegn på min egen fysiske eller følelsesmessige svakhet	1	2	3	4	5	6	
4. Min selvrespekt har ikke lidd på grunn av min stomi	1	2	3	4	5	6	
5. Jeg føler meg på en vis skitten og uren på 6. grunn av min stomi	1	2	3	4	5	6	
7. Jeg forlater steder tidlig for å unngå å lage sjenerende lukt på badet	1	2	3	4	5	6	
8. Jeg føler meg komfortabel med min kropp inkludert min stomi	1	2	3	4	5	6	
9. Jeg føler meg forlegen over min stomi, som om den var noe som burde skjules	1	2	3	4	5	6	
10. Jeg kan le i ettertid av pinlige situasjoner som skjer på grunn av min stomi	1	2	3	4	5	6	
11. Jeg tenker at andre mennesker ville følt seg ukomfortable sammen med meg hvis de visste om min stomi	1	2	3	4	5	6	

PSYKOLOGISK/EKSISTENSIELT	Helt enig			Helt uenig			Ikke aktuelt
	1	2	3	4	5	6	
1. Til tider ønsker jeg at jeg er som mine venner som ikke har stomi eller helseproblemer som leder til stomioperasjon.	1	2	3	4	5	6	
2. Jeg føler at jeg på en måte blir straffet for noe ved å ha denne stomien	1	2	3	4	5	6	
3. Jeg blir deprimert når jeg innser at jeg skal ha denne stomien resten av mitt liv	1	2	3	4	5	6	
4. Jeg bekymrer meg mer enn tidligere for å bli alene	1	2	3	4	5	6	
5. Mesteparten av tiden glemmer jeg min stomi og er ikke oppmerksom på den	1	2	3	4	5	6	
6. Stomioperasjonen hjalp meg til å bestemme meg for hvilke ting som er viktigst i livet mitt	1	2	3	4	5	6	

HELSE	Helt enig uenig			Helt			Ikke aktuelt
1. Siden jeg ble operert føler jeg at jeg sannsynligvis har lettere for å bli syk enn andre mennesker	1	2	3	4	5	6	
2. Jeg tar meg i å bekymre meg for at operasjonen egentlig ikke kurerer helseproblemene mine	1	2	3	4	5	6	
3. Min stomi minner meg på hvor heldig jeg er som har fått god medisinsk behandling	1	2	3	4	5	6	

HELSEPERSONELL	Helt enig uenig			Helt			Ikke aktuelt
1. Jeg kan diskutere de mest sjenerende aspekt ved min stomi med min lege	1	2	3	4	5	6	
2. Jeg føler meg som en som klager når jeg må kontakte min lege eller stomisykepleier om min stomi	1	2	3	4	5	6	
3. Jeg unngår å fortelle min lege om forandringer i stomien og dens funksjon	1	2	3	4	5	6	

Merknad: I den nyeste versjonen av OAS med underskalaer som blir brukt i klinikken som en del av et klinisk tilbakemeldingssystem er ordet «lege», byttet ut med ordet «stomi- og kontinenssykepleier». Denne versjonen er ikke tatt i bruk i klinikken i denne studien.

SEKSUALITET	Helt enig uenig			Helt			Ikke aktuelt
1. Jeg er bedre i stand til å ha glede av seksuell aktivitet på grunn av bedret helse etter stomioperasjonen.	1	2	3	4	5	6	
2. Jeg føler at jeg ikke er så seksuelt attraktiv som jeg var før på grunn av min stomi	1	2	3	4	5	6	
3. Jeg bekymrer meg for om pinlige uhell kan oppstå i løpet av seksuell aktivitet	1	2	3	4	5	6	

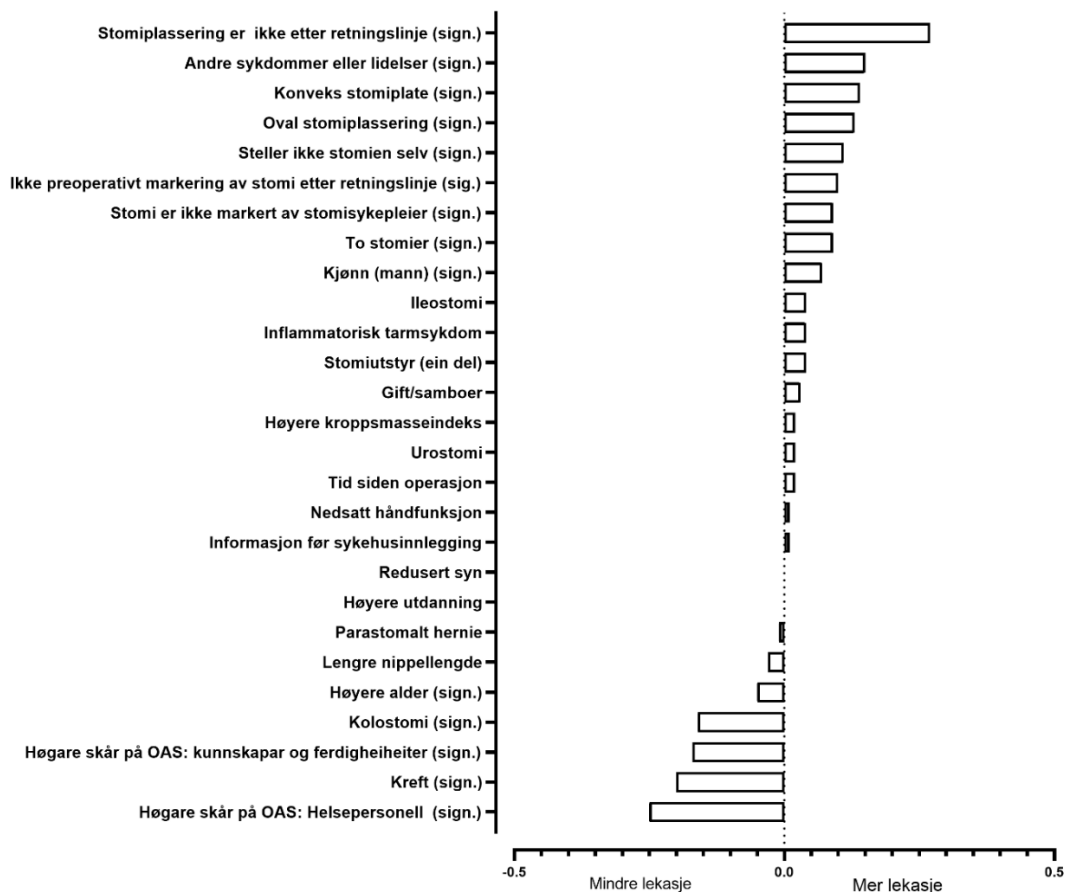
4.3. Studie III

Artikkel III, Factors Associated with Leakage in Patients with an Ostomy: A Cross-Sectional Study (2023), ble publisert i Nursing Open. I denne tverrsnittstudien deltok 160 pasienter der 69 deltakere hadde hatt stomi i mindre enn ett år, og 91

deltakere hadde hatt stomi i mer enn 1- 15 år. Pasientene registrerte sosiodemografiske og kliniske data før konsultasjonen og stomi og kontinenssykepleierne registrerte kliniske data etter pasientkonsultasjonen.

Studien viste at to av tre stomiopererte opplevde lekkasje fra stomiutstyret, 37,5% av disse hadde lekkasje sjeldnere enn en gang pr. måned, 16,3 % oftere enn en gang pr måned og 13,8 % hadde lekkasje hver uke eller oftere. Regresjonsanalysen viste signifikant korrelasjon mellom lekkasje og sosiodemografiske og kliniske faktorer (figur 6). De uavhengige variablene i PLS modellen forklarte 31 % av variansen i lekkasje.

Figur 6. Assosiasjoner mellom demografiske og kliniske variabler og lekkasje (N 160).

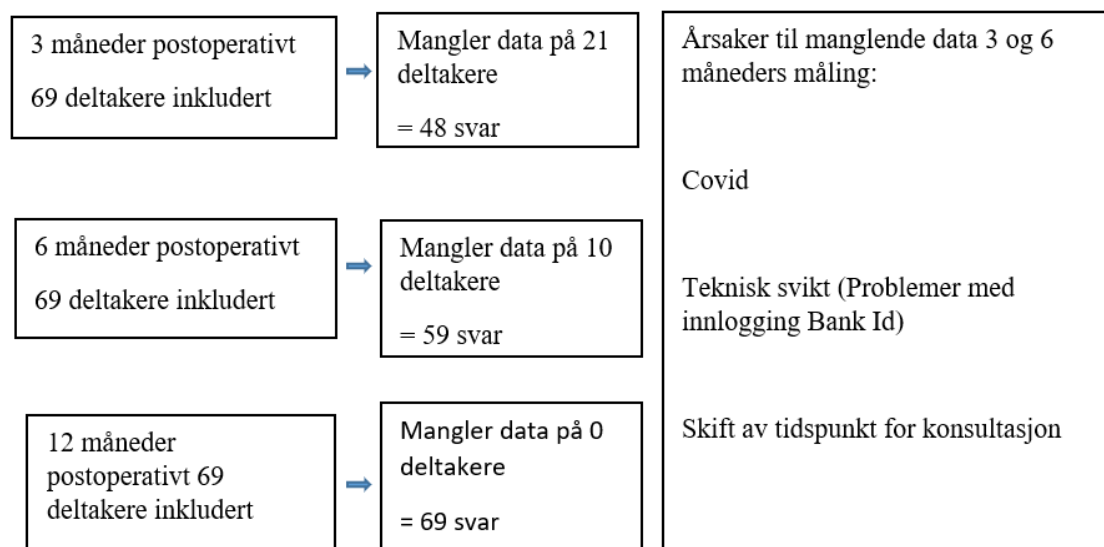


Variabler merket med (sign.) er statistisk signifikante og har selektivitetsratioverdier med verdier over 0,05.

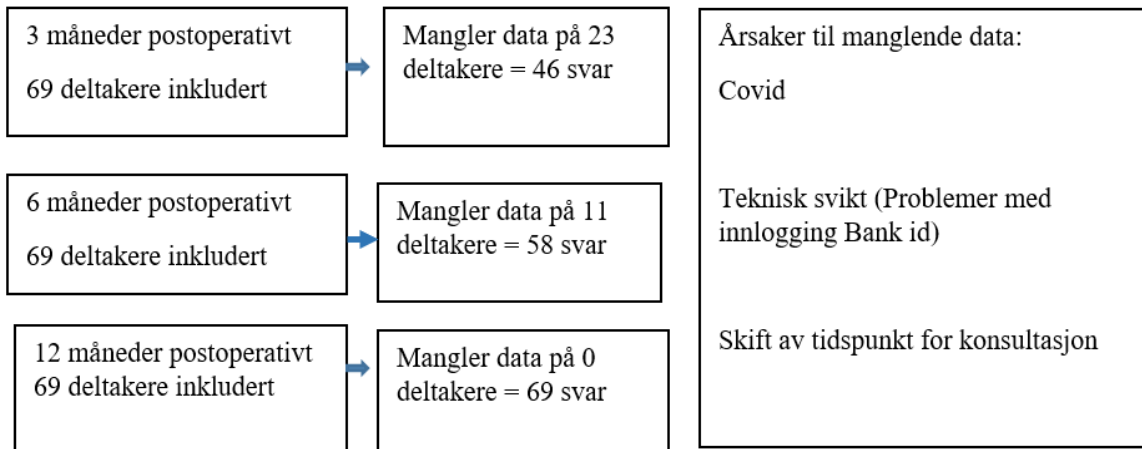
4.4. Studie IV

Tilpasning til å leve med stomi

Artikkel IV, *Experiences and results from using a novel clinical feedback system in routine Stoma Care Nurse Follow-up of patients with an ostomy: a longitudinal study* (2023), ble publisert i *Journal of Patient Reported Outcomes*. Dette var en prospektiv kohortstudie der en undersøkte endring i tilpasning og HRLK gjennom første året etter en stomioperasjon. Det var 69 deltakere i denne studien, men vi manglet data på en del pasienter (se figur 4, 7 og 8). Ved 12 måneders måling var svarprosenten på OAS 98,5 % på underskalaene «daglige aktiviteter», «kunnskap og ferdigheter», «selvtillit/selvbilde» og på «psykisk /eksistensielt». Svarprosenten på underskalaene «helse» var 97 %, på «helsepersonell» 88 % og på «seksualitet» 64 %. Årsaker til at det manglet data ved 3 og 6 måneders måling er presentert i figur 7 og 8. For opplysninger om sosiodemografiske og kliniske data henvises det til artikkel IV, tabell 1 (Indrebø, Aasprang, Olsen & Andersen, 2023a).



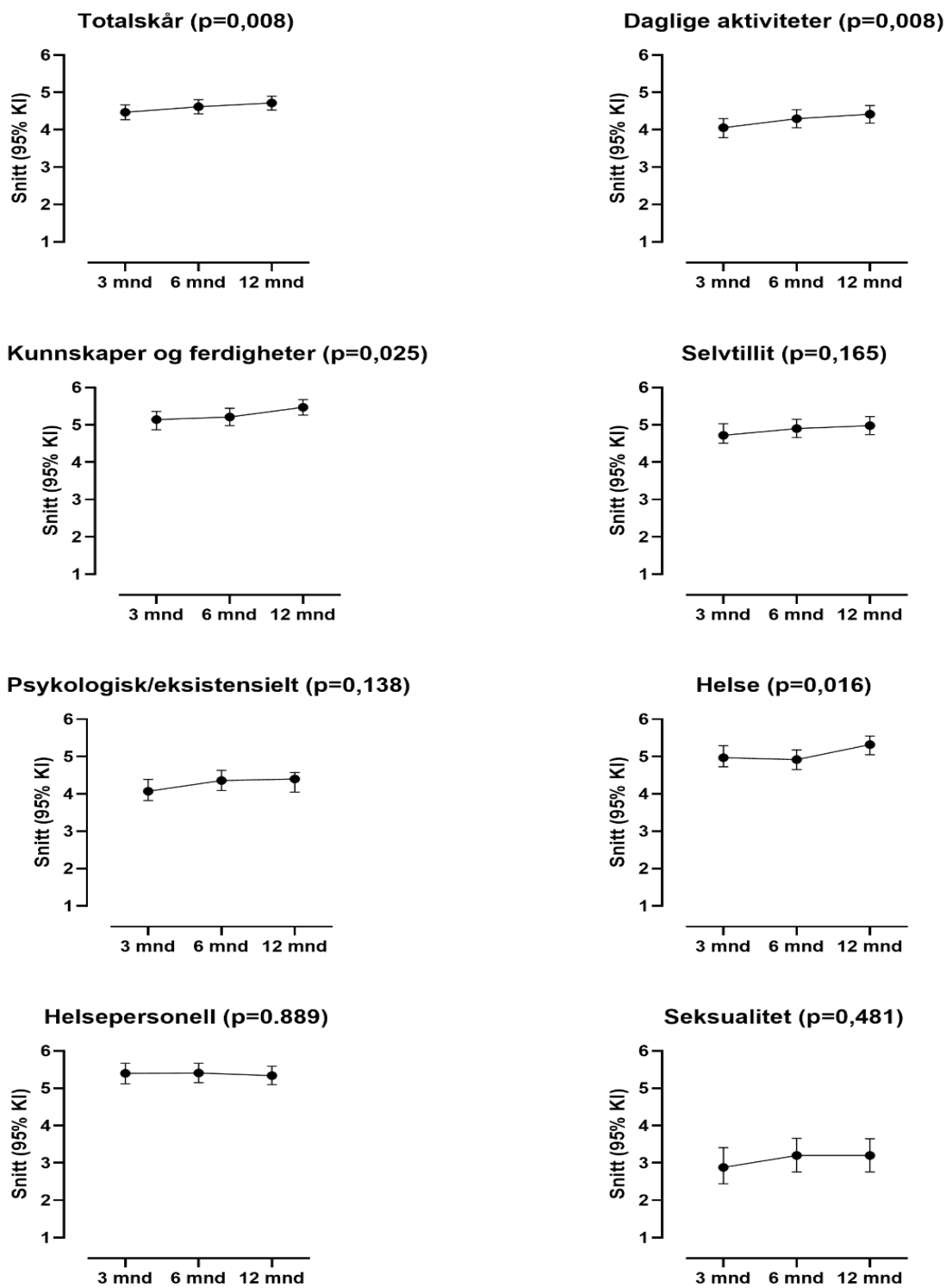
Figur 7. Oversikt over antall deltakere som besvarte OAS ved 3, 6 og 12 måneders kontroll og årsaker til manglende data.



Figur 8. Oversikt over antall deltakere som besvarte SF-36 ved 3,6 og 12 måneders kontroll og årsaker til manglende data.

Oppsummert tilpasset pasienten seg gradvis til å leve med stomi gjennom første året etter operasjonen. Det var signifikant grad av tilpasning innenfor underskalaene «daglige aktiviteter», «kunnskap og ferdigheter» og «helse». Det var høy skår ved alle målinger relatert til relasjon til helsepersonell. «Seksualitet» skilte seg ut med lav skår både 3, 6 og 12 måneder etter operasjon, og skåren bedret seg heller ikke signifikant gjennom første året etter operasjonen. «Seksualitet» var dermed det livsområdet som pasientene ga uttrykk for å være mest krevende (Figur 9 i avhandling) og Tabell 3 (Indrebø et al., 2023a).

Figur 9. Tilpasning til å leve med stomi 3,6 og 12 måneder etter anleggelse av stomi.



Longitudinelle modeller med «Ostomy Adjustment Scale» skår over tid (N 69).

Helserelatert livskvalitet gjennom første året etter stomioperasjonen

Både MCS og PCS viste signifikant bedring ved 12 måneders måling sammenlignet med tre og seks måneder, men effektstørrelsen var liten. Underskalaene «fysisk funksjon», «fysisk rollefunksjon» og «emosjonell rollefunksjon» var også signifikant bedre 12 måneder etter operasjonen enn ved tre og seks måneders måling. Effektstørrelsen for underskalaene «fysisk funksjon», «fysisk rollefunksjon» og «emosjonell rollefunksjon» var liten, og for «smerter», «generell helse», «vitalitet», «sosial funksjon» og «mental helse» var den ubetydelig. Sammenlignet med normdata i Norge var både MCS og PCS lavere hos stomiopererte enn hos normalbefolkningen. Effektstørrelsen var også her liten Tabell 4, (Indrebø et al. 2023a).

Pasienterfaringer og tilfredshet med oppfølgingen 12 måneder etter operasjonen

Det ble gjort en tverrsnittstudie der pasienterfaringer og tilfredshet med oppfølgingen ved 12 måneders kontroll ble målt. I denne studien var spørsmålene som handlet om erfaringer fra det som skjedde i konsultasjonen av spesiell interesse. Pasientene svarte på en skala fra 1 («ikke i hele tatt») til 5 («i veldig stor grad»). 71 % svarte at de «i veldig stor grad» var fornøyde med hjelpen som de fikk, og 56 % opplevde i «veldig stor grad» å ha nytte av den, mens 38 % opplevde i stor grad å ha nytte av hjelpen. 92 % svarte at de i «veldig stor grad» hadde tillit til stomi- og kontinenssykepleiers kompetanse, og 83 % var i «veldig stor grad» fornøyd med måten hun snakket til dem på. 75 % svarte at informasjonen som de fikk opplevdes som relevant for situasjonen, og 71 % beskrev at de «i veldig stor grad» deltok i beslutninger angående behandlingen (tabell 2), (Indrebø et al., 2023a).

5. Diskusjon

Det overordnede målet med denne avhandlingen var å beskrive og evaluere bruk av KTS i klinisk oppfølging av stomiopererte. Resultatene viste at stomiopererte var fornøyde med å bruke KTS i konsultasjonen, og at de tilpasset seg gradvis til å leve med stomi gjennom det første året etter operasjonen. HRLK bedret seg også gradvis, men stomiopererte skåret litt lavere enn normalbefolkningen på SF- 36 ett år etter operasjon. Likevel var det områder innen tilpassing som var mer krevende enn andre, som for eksempel seksualitet. Det fremkom også at nærmest halvparten av de stomiopererte opplevde lekkasjer fra stomiutstyret. De hyppigste årsakene til dette var at stomien ikke var plassert i tråd med gjeldende internasjonale retningslinjer, og at pasienten ikke hadde en optimal relasjon til helsepersonell. I studien delte vi OAS inn i underskalaer, og benyttet metoden i analyse av dataene, men bruk av underskalaer ble ikke testet ut i klinikken.

Praksisfeltet i denne konteksten var poliklinisk oppfølging av stomiopererte i sykehus. Såkalt praksisbasert forskning eller praktikerforskning går ut på at en forsker på egen praksis med det som mål å forbedre praksis. Den praksisbaserte forskningen bygger på nedenfra-perspektivet og har søkelys på ekstern validitet (Lambert & Bergin, 2013). Det er derfor naturlig å diskutere min rolle som både kliniker og forsker i dette prosjektet.

5.1 Metodiske vurderinger

Refleksivitet

Refleksivitet er en kompetanse og forskerposisjon som innebærer at forskeren evner å se betydningen av sin egen rolle i samhandling med deltakerne, det empiriske datasettet og den forforståelsen som forskeren bringer med seg inn i prosjektet (Bourdieu & Wacquant, 1992). Når forsker deltar både i utviklingen av, og utførelsen av en intervensjon og samtidig skal evaluere intervensjonen, kan dette medføre dilemmaer og studiebegrensninger. Dette kan handle om forskningsetikk, legitimitet, og det å kunne være upartisk og ens forforståelse. En risiko kan være at jeg som forsker med flere roller i studien gjennomfører den på en måte som ikke

belyser styrkene og svakhetene i KTS tilstrekkelig, eller at alle sider ved evalueringen av KTS ikke kommer frem. Det å ha en slik dobbeltrolle gir likevel en mulighet til å leve seg inn i og forstå konteksten som det forskes i, og det utvikles relevant kunnskap underveis i prosessen (Lambert & Bergin, 2013). Mine erfaringer fra klinisk arbeid og kunnskap om organisasjonen jeg arbeider i, kan komme til nytte når intervensjonen skal utvikles og iverksettes. Jeg må likevel bevare kritisk evne og ha en analytisk avstand til prosjektet. En kan oppnå vitenskapelig transparens og troverdighet ved å være transparent ved valg av metoder og mulige interessekonflikter, samt være åpen for andres antagelser og perspektiver.

Når fremgangsmåten for studien skal gjøres rede for, skiller en ofte mellom formelle retningslinjer og regler for studien og forhold som er mer lukket for innsyn. Retningslinjene består av forskningsetiske rammeverk og hva samfunnsoppdraget i den aktuelle forskningen er. Det forskningsetiske rammeverket handler om at vi skal ha respekt for deltakerne i forskningen. Forskningen skal ha gode konsekvenser, være rettferdig utformet og utført, samt ha integritet. Anerkjente forskningsetiske og vitenskapelige normer skal følges og forskningen skal være pålitelig. Det må også tas ansvar for etiske, medisinske, helsevitenskapelige og personvernmessige forhold. En må sikre at deltakerens rett til innsyn er i varetatt (Kunnskapsdepartementet, 2017). Denne studien er godkjent i Regional Etisk Komite, Vest-Norge (2010/1573 og 2016/255), og alle deltakere har fått skriftlig informasjon om studien og samtykket skriftlig til å delta i studien. Selv om det har skjedd et skriftlig samtykke, er det ikke sikkert at alle deltakere har forstått innholdet i informasjonen fullt ut. Et samtykke beskrives for eksempel av og til som de «skjøre samtykket», og i noen tilfeller er samtykket basert på tillit til den som forsker og institusjonen som er ansvarlig for forskningen heller enn selve innholdet i forskningen (Hallvard & Helene, 2015).

Selv om jeg ikke har noen økonomiske interesser i prosjektet, eller andre åpenbare interessekonflikter, kunne det tenkes at det ligger en forventning om prestisje fra både meg og arbeidsgiver om at prosjektet skal bli vellykket. Samfunnsoppdraget i sykehus handler om å bedre pasientsikkerheten og kvaliteten på behandlingen, og fra nasjonalt hold anbefales det at PRO skal ha en fremtredende rolle både i forskning og klinisk arbeid (Helse- og omsorgsdepartementet, 2019). Å utforske

bruken av PRO i pasientkonsultasjoner kan dermed være nærliggende og legitimt. Det kreves i så fall at de vurderinger som er gjort underveis i forskningsprosessen er transparente (Hallvard & Helene, 2015). Dette handler også om etikk og skjønn når det gjelder de valg forskeren gjør. Forskerens antakelser er, ifølge Neuman, viktig for transparens og legitimering av de forskingsmessige valgene (Neuman, 2014). Dette stiller krav til refleksivitet og vurderinger underveis i forskningen angående måten en skaper ny kunnskap på (Alvesson & Sandberg, 2022). I denne avhandlingen handler det for eksempel om et begrunnet valg av spørreskjema, hvordan intervensjonen utvikles, hvordan deltakere rekrutteres til studien, hvordan en imøtekommer krav til legitimitet, forskningsetikk og den praktiske hverdagen i sykehus og ikke minst hvordan jeg håndterer min rolle som både kliniker og forsker. Jeg starter med refleksjon over min rolle og forforståelse først, for så å diskutere min dobbeltrolle i de ulike delstudiene.

Fordi jeg har vært ganske tett på utviklingen og evalueringen av dette prosjektet er det nødvendig å diskutere refleksivitet, som innebærer at en er bevisst sitt ståsted og forforståelse som forsker (Alvesson & Sandberg, 2022; Malterud, 2008). Min rolle som forsker blir utfordret når jeg samtidig er en av tre klinikere som deltar i den praktiske gjennomføringen av PRO/KTS i denne studien. De første årene med bruk av PRO/KTS var jeg den eneste stomi- og kontinenssykepleieren ved Førde Sentralsykehus. Det var helt nødvendig at jeg fulgte opp pasientene for å kunne samle data og gjennomføre studien. For å redusere innflytelsen av dette på forskningen hadde jeg færre pasienter etter hvert som flere stomi -og kontinenssykepleiere fikk opplæring i metoden. Studier viser at opplæring når det gjelder både å forstå hva KTS er, og hvordan en kan nyttiggjøre seg det i samtaler med pasienter er avgjørende for å lykkes med implementeringen (Briggs et al., 2020). For å utvikle metoden, hadde stomi -og kontinenssykepleierne regelmessige diskusjoner kring utfordringer som oppstod underveis. Spesielt viktig var tolkingen av pasientrapporten og hvordan den kunne brukes i konsultasjonen, liksom praktiske og logistikkmessige forhold.

Forforståelse kan deles inn i akademisk og ikke akademisk forforståelse. Den akademiske forforståelsen er den vi har ervervet oss ved å være en del av et

fagfelleskap. I denne studien kan akademisk forforståelse for eksempel påvirke måten forskningsspørsmålene ble utformet på og forhåpentligvis gjøre dem mer presise. På den andre siden kan akademisk forforståelse medføre at problemstillingen blir sett på en bestemt måte, og at erfaringer som er ervervet i rollen som stomi- og kontinenssykepleier bidrar til en utvidet forståelse av bruken av KTS. Den ikke akademiske forforståelsen kan oppstå gjennom erfaringer fra å ha deltatt i samfunnet over tid (Alvesson & Sandberg, 2014). Denne type forforståelse kan, sammen med den akademiske forforståelsen, komme til nytte i bedømmelse av hva som kan være «logisk» når jeg for eksempel skal vurdere om et resultat høres fornuftig ut. For eksempel resultatet i studie III, der det umiddelbart kunne se ut som at det å ha en konveks stomiplate var assosiert med mer lekkasje, men som beskrevet var dette mer sammensatt (Indrebø, Aasprang, Olsen & Andersen, 2023b).

Det hevdes at forforståelse er nødvendig for å utvikle kunnskap. Dette kan forklares med at kunnskap ikke er en lineær prosess som starter på null, men at det heller er en sirkulær prosess der kunnskap blir bygd på tidligere kunnskap (Gadamer, 1960/1994). Forskerens forforståelse kan være en positiv input i forskning og det kan mobilisere kunnskapsutvikling. En forutsetning for dette er at forforståelse erkjennes og at en evner å skille den fra ens egne begrensninger og fikserte ideer (Rhodes & Carlsen, 2018). Utviklingen av intervensjonen var basert på mine erfaringer fra poliklinisk oppfølging av stomiopererte, mine normer, verdier, og min teoretiske og praktiske kunnskap. Det kan være vanskelig å se konsekvenser av egne ideer og føringer når en er midt i «forskningsfeltet», noe som kan være både et dilemma og en studiebegrensning. Det var derfor ekstra viktig å åpne opp for innsyn fra andre, slik at jeg kunne bli utfordret på ting jeg hadde «tatt for gitt». Kollegaer i poliklinikken, veiledere, andre stomi- og kontinenssykepleiere og brukerpanelet var viktige aktører i dette. Et eksempel på dette var at jeg fikk motspørsmål på hvorfor KTS kunne være nyttig verktøy for klinikere med lang erfaring. Et annet spørsmål var hvordan bruk av forhåndsbestemte spørsmål kunne virke inn på stomi og kontinenssykepleieres faglige skjønn og et tredje spørsmål var hvordan en kunne klare å beregne hvor lang tid en slik konsultasjon ville ta. Studien måtte gjennomføres på en slik måte at KTS kunne evalueres på en vitenskapelig måte. Det

var derfor viktig at jeg lyttet til råd fra erfarne veiledere og søkte teoretisk kunnskap underveis. Økt teoretisk kunnskap og diskusjoner har bidratt til å utvide min innsikt, og balansert mine roller i forskningsprosjektet. Studieprotokollen for denne studien ble publisert åpent og presentert i faglige fora nasjonalt (landskonferanse for NSF's faggruppe av sykepleiere i stomiomsorg) og internasjonalt (Europeisk kongress for stomi- og kontinenssykepleiere og på verdenskongress for stomi- og kontinenssykepleiere) for å få innspill fra andre med samme fagbakgrunn. Studien er registrert i ClinicalTrials.gov (nummer NCT03841071), noe som gjør at det er enklere for interesserte å finne studieprotokollen. I studien ble validerte og fritt tilgjengelige spørreskjema benyttet, noe som kan forenkle en eventuell etterprøving. I de publiserte artiklene er metoden for den enkelte studie beskrevet slik at studien kan gjennomføres av andre.

Selv om det i kvantitativ metode benyttes «tall og statistikk» for å komme frem til et resultat, er det viktig at jeg er bevisst min forforståelse (Rhodes & Carlsen, 2018). Når funnene skal diskuteres må jeg være bevisst at diskusjonen er farget av min forforståelse og erfaring gjennom 20 år som stomi- og kontinenssykepleier. I denne sammenheng blir det viktig at jeg diskuterer mine funn åpent opp mot andre studier og påpeker styrker og svakheter med mine funn (Rhodes & Carlsen, 2018). Min forforståelse kan, ved siden av teori og data, gjøre vurderingen av KTS bredere (Alvesson & Sandberg, 2022). Likevel må jeg i en studie som gjennomføres i «virkeligheten», der mye er opp til klinikerer med hensyn til pasienttilfredshet, være bevisst at det kan være mange kjente, men også ukjente faktorer (bias) som kan påvirke resultatene. Når en forsker på egen praksis må en diskutere om ens dobbeltrolle kan ha påvirket resultatene i de ulike delstudiene.

Hvordan kan min dobbeltrolle ha påvirket delstudiene?

Studie I

Forskningsprotokollen legger føringer for hvordan studien skal gjennomføres. Alt dette blir farget av min forforståelse og det krever at jeg objektivt kan begrunne de valg jeg gjør. Min erfaring som kliniker og min teoretiske kunnskap legger likevel føringer for hva jeg mener at det er viktig å spørre pasienten om, altså valget av

spørreskjema. Dette utdypes mer under punkt 5.1.4, Studie IV, under Målemetoder. Intervensjonen ble innført som en ny rutine i praksis. Å innføre intervensjonen som en rutine kan forenkle implementeringen (Laitio, Giunti & Halonen, 2023). Det betyr at alle stomiopererte som oppfylte inklusjonskriteriene ble tilbudt å besvare spørreskjema før konsultasjonen, uansett om de skulle delta i studien eller ikke, og selv om de ikke alltid mestret det digitale verktøyet. Dette kunne gjøre det vanskeligere å takke nei til å delta i studien, men på den andre siden fikk alle pasientene et likeverdig helsetilbud og et reelt tilbud om å delta i studien. Digitalt utenforskap er en kjent begrensende faktor ved bruk av digitale PRO (Laitio, Giunti & Halonen, 2023; Nguyen et al., 2021). For å begrense digitalt utenforskap fikk pasienter som ikke mestret det digitale verktøyet hjelp til å svare i forkant av, eller under konsultasjonen. Alle pasientene som ble inkludert i studien snakket norsk.

Studie II

I denne studien ble OAS delt inn i underskalaer og statistisk testet med bekreftende faktoranalyse. Resultatene i denne studien kunne ikke bli vesentlig påvirket av min dobbeltrolle. Når OAS skulle deles inn i underskalaer var det en trygghet at kolleger med lang erfaring i oppfølging av pasientgruppen, pasienter som hadde erfaring med kontroller både med og uten KTS og forsker med høy kompetanse innen statistikk deltok i arbeidet.

Studie III

I denne studien undersøkte en faktor som var assosiert med lekkasje fra stomiutstyret. Pasientene besvarte spørsmål kring hyppigheten av lekkasje og en kan tenke seg at de underrapporterte lekkasje fordi det opplevdes som nederlag å ha hyppige lekkasjer (Rutherford et al., 2020). De ble også spurt om de opplevde det som enkelt å ta kontakt med stomisykepleier, og om de opplevde å ha fått god opplæring. Disse spørsmålene kunne en tenke seg at de skåret godt på, fordi de kunne oppleve å være avhengig av hjelp fra stomi- og kontinenssykepleier i fremtiden. Svarene ellers i studien hadde stor variasjon, noe som likevel taler imot at min dobbeltrolle hadde vesentlig innflytelse i på den vitenskapelige vurderingen.

Studie IV

Dette var den studien der det var størst risiko for at min dobbeltrolle påvirket resultatene. For å evaluere konsultasjonen hadde pasientene besvart et generelt spørreskjema om pasienttilfredshet. Et dilemma var at besvarelsen om tilfredshet ikke var anonym og pasientene kjente til min dobbeltrolle i prosjektet. Det kan ha medført at pasientene kjente seg avhengig av meg for å få oppfølging «eager to please» og derfor evaluerte konsultasjonen mer positivt enn om besvarelsen hadde vært anonym. En studie viser at det er vanskelig å finne gode evalueringsskjema for pasienttilfredshet og at pasienter har tendens til å evaluere kontakten med helsetjenesten som positiv (Harding & Taylor, 2010). Spørreskjemaet om pasienttilfredshet ble endret fra et ikke validert spørreskjema til ett som var validert i Norge (GS-PEQ) en tid ut i prosjektet. Svarene på det ikke validerte skjemaet ble ikke analysert. Grunnen til at vi endret spørreskjema var at det tilrås å benytte validerte spørreskjema (Fayers & Machin, 2016). Dette ble likevel en begrensning i studien fordi utvalget ble mindre (41 deltakere). Å evaluere pasienttilfredshet med kvantitativ metode gir et unyansert bilde av pasientens tilfredshet. Pasientevalueringen må derfor gjentas av eksterne forskere som benytter kvalitative metoder, og en slik studie er allerede startet opp.

Mye av metoden er beskrevet i artikkel I, men de empiriske dataene er belyst i artikkel II til IV og jeg vil diskutere metoden i disse. Studiedesign, utvalg og representativitet, datakvalitet/målemetoder og analyse diskuteres for hver artikkel.

5.1.2 Studie II

Studiedesign

Designet var en tverrsnittstudie. I denne studietypen er informasjon samlet på en planlagt måte i en definert populasjon på et tidspunkt (Campbell, Machin & Walters, 2007). Dette designet egner seg godt når formålet er å se på forekomst av et fenomen og analysere det videre. For eksempel er designet godt egnet når en skal dele et spørreskjema inn i underskalaer og teste psykometriske egenskaper. En tverrsnittstudie er på den andre siden ikke egnet til å se på endring over tid. Fordi

alle variabler er målt samtidig så kan heller ikke tverrsnittstudier gi gode indikasjoner på kausale sammenhenger.

Utvalg og representativitet

I studien (Indrebø et al., 2021), bestod utvalget av to blandede utvalg der til sammen 356 pasienter fikk spørreskjema og 302 (84,9 % besvarte OAS og sosiodemografiske og kliniske data relatert til å leve med stomi). Blandingen av utvalg ble gjort for å oppnå tilstrekkelig statistisk styrke. Ved CFA anbefales ≥ 200 deltakere med fem caser per parameter estimat (Myers, Ahn & Jin, 2011). Statistikkprogrammet R package Lavan håndterer ikke «missing» data, slik at ukomplette OAS besvarelser ble ekskludert fra studien. Studien hadde totalt 302 deltakere, men bare 257 datasettene var komplette, det vil si 257 av svarene ble analysert. Utvalget var likevel tilstrekkelig stort for å få signifikante resultater når en testet modelltilpasningen psykometrisk (Indrebø et al., 2021). Det er likevel nødvendig å gjennomføre nye studier med større utvalg i fremtiden. En begrensning som kunne påvirke inndelingen i underskalaer var at det bare var 13,9 % som hadde urostomi. Pasienter med urostomi har ikke lydproblematikk på samme måte som de med tarmstomier, noe som kan ha påvirket svarene om bekymringer kring selvtillit. De to utvalgene som ble blandet hadde tilnærmet samme fordeling av både sosiodemografiske og kliniske data.

Datakvalitet

Å bruke måleinstrumenter med gode psykometriske egenskaper er vesentlig. Psykometriske egenskaper refererer seg til validitet og reliabilitet. Reliabilitet referer til konsistensen i måleinstrumentet over tid (test-retest), sammensetning av spørsmålene (intern konsistens), og om flere forskere kommer fram til samme resultat når de benytter spørreskjemaene (DeVon et al., 2007). Test-retest ble ikke utført for OAS med underskalaer, men tidligere resultat av testing av OAS (enkelt spørsmålsversjon) viser en korrelasjonskoeffisient = 0,69 som er i nedre grense i forhold til anbefalinger (Fayers & Machin, 2007; Polit, Beck & Polit, 2021). Intern konsistens for OAS med enkeltspørsmål er rapportert med Cronbach's alpha 0. 87 (Olbrisch, 1983), 0,89 (Burckhardt & Eisenberg, 1990) og 0.93 (Indrebø, Natvig & Andersen, 2014). I denne studien blir OAS delt inn i syv underskalaer og intern

konsistens ble målt med CR som er $>0,70$, noe som er akseptabelt. Strukturvaliditet ble testet med robust CFA for ordinale data og den viste RMSEA = 0.053 (90% CI, 0.045-0,060), CFI = 0,913 og TLI = 0,904. Resultatet er derfor i nedre grense for god modelltilpasning. En har tidligere forsøkt å dele skalaen inn i underskalaer med hjelp av eksplorativ faktoranalyse (Burckhardt & Eisenberg, 1990; Olbrisch, 1983; J.-e. Zhang, Wong, Zheng, Hu & Zhang, 2015). Disse forfatterne fant ulike resultater og flere av spørsmålene ladet ikke i noen av kategoriene, noe som ville innebære at skalaen måtte ha blitt forkortet. I denne studien fant vi at alle spørsmålene kunne inkluderes i underskalaene. Jeg mener at dette kan gi pasienten større mulighet til å belyse sin situasjon. På den andre siden ladet noen av spørsmålene noe lavt, slik at de kunne vært fjernet. Det ville imidlertid ha medført at vi ikke kunne sammenligne våre resultater direkte med andre studier som benyttet hele den opprinnelige skalaen. I klinisk praksis betyr det for pasienten at alle spørsmål må besvares, men i konsultasjonen vil de ikke betydningsfulle spørsmålene komme opp som mindre viktige og dermed i liten grad bli diskutert.

Analyse

Bruk av CFA er en viktig måte å dele inn spørreskjema på, men denne har ikke vært prøvd før for OAS. Inndeling av spørreskjema i underskalaer ved hjelp av faktoranalyse kan skje rent matematisk (utforskende faktor analyse) eller ved bekreftende faktoranalyse (CFA). Når en skal dele inn et multidimensjonalt spørreskjema i underskalaer som har både kausale spørsmål som kunnskap og ferdigheter og effektspørsmål som pasientens totale tilpasning til å leve med stomi, anbefales CFA der forskeren predefinerer en modell (Fayers & Hand, 1997). Denne metoden krever at spørsmålene i skjemaet blir inndelt tematisk basert på teori og klinisk forståelse før en utfører statistiske analyser for å teste modellen. I denne studien ble inndelingen basert på teori og erfaring fra 11 stomi- og kontinenssykepleiere og et brukerpanel bestående av fire pasienter (Indrebø et al., 2021). Et viktig krav til inndelingen var at skalaen skulle kunne anvendes som et PRO/KTS instrument i klinisk sammenheng, men samtidig ha en statistisk akseptabel modelltilpasning. Testing av modellen viste at CR var god for alle underskalaene, og korrelasjonsanalyse viste at de ulike skalaene målte forskjellige konstrukt. Ifølge Fayers and Machin viser studier med lavt deltakertall sjelden at

modelltilpassingen er signifikant (Fayers & Machin, 2007). Likevel, ved hjelp av CFA, kunne alle spørsmålene i skalaen inkluderes, slik at spørreskjemaet med underskalaer inneholdt samme spørsmål som den opprinnelige skalaen. Når spørsmålene ble beholdt, blir det mulig for de som har disse utfordringene å få de utdypet i samtalen med stomi- og kontinenssykepleier. I denne studien har vi benyttet OAS enkeltspørsmål i samtalene med pasientene, og bruk av OAS-underskalaene må derfor testes ut i klinisk bruk i fremtidige studier.

5.1.3 Studie III

Studiedesign

Designet for denne studien var en tverrsnittstudie og som nevnt har designet både styrker og begrensninger (Campbell, Machin & Walters, 2007; Setia, 2016). Dette designet er lite egnet når en skal undersøke kausalitet fordi variablene er målt samtidig (Engelhardt, Kohler & Fürnkranz-Prskawetz, 2009).

Representativitet

Når en skal analysere faktorer som kan assosieres med lekkasje må utvalget som skal analyseres være representativt for populasjonen. Dette innebærer at både karakteristika ved utvalget og svarprosenten må være representativ (Levin, 2006). I studien om faktorer assosiert med lekkasje fra stomiutstyret var svarprosenten 100 %, men utvalget var lite slik en ikke kunne dele inn deltakerne i spesifikke nok grupper. For eksempel er det kjent at de med bøyleileostomi har noe høyere lekkasjefrekvens enn de som har endeileostomi (Persson, Berndtsson, Carlsson, Hallén & Lindholm, 2010). I denne studien var disse to gruppene slått sammen. Til tross for at mange potensielle faktorer som kan påvirke lekkasje er med i spørreskjemaet, kunne det vært verdifullt å ha med data om konsistensen på tarminnholdet og urinens pH, bruk av medikamenter som påvirker hud og tarmfunksjon, spesielt cytostatika, immunterapi og inflammasjonsdempende medikamenter fordi dette også kan påvirke lekkasjefrekvens. I tillegg burde operasjonsmetoden vært kartlagt. I denne studien var utvalget ikke så stort at en ville fått representativt antall deltakere i hver av disse gruppene. For eksempel var det bare 13 % som hadde urostomi. Det er derfor behov for studier med større

utvalg, slik at en får representativ andel deltakere innen hver faktor som potensielt kan påvirke lekkasje.

Datakvalitet

De sosiodemografiske og kliniske dataene i denne studien ble som tidligere nevnt samlet inn av både pasient og stomi og kontinenssykepleier. Måleinstrumentet er ikke validert, men det er brukt i en tidligere studie (Indrebø, Natvig & Andersen, 2014). Å inkludere PRO i forskning anbefales (Calvert, Kyte, Price, Valderas & Hjollund, 2019) og i dette tilfelle var det bare pasienten som visste hvor ofte lekkasje oppstod og som kunne gi uttrykk for kunnskap om stomistell og opplevd relasjon til helsepersonell. Fordi det ikke er noen klar og avgrenset definisjon på lekkasje, kan spørsmålet om hvor ofte pasienten opplever lekkasje ha blitt ulikt vurdert av pasientene. Studier viser også at pasientene underrapporterer lekkasje (Herlufsen et al., 2006; Williams et al., 2010). I denne studien ble pasientens svar diskutert i kontrolltiden, samtidig som stomi- og kontinenssykepleier undersøkte stomi og hud under konsultasjonen. Den kliniske kontrollen kan til en viss grad styrke kvaliteten på de kliniske dataene. For eksempel kan lekkasjeproblemer fra en urostomi som har vedvart over tid føre til pigmentering av huden rundt stomien (Colwell & Carmel, 2015). Hvis pasienten har svart at det er sjelden lekkasje, kan en situasjon der det ikke er samsvar mellom kliniske funn og pasientens svar diskuteres under konsultasjonen og svaret kan eventuelt korrigeres. Selv om vi har erfaring med at dette måleinstrumentet inneholder viktige sosiodemografiske og kliniske data, er videreutvikling og vurdering av skjemaets innhold nødvendig hvis det skal benyttes i fremtidige studier.

Analyse

I Studie III er PLS regresjon benyttet fordi denne analysemetoden tillater analyse av i hvilken grad det er sammenheng mellom en eller flere uavhengige variabler og en avhengig variabel (Wold, Ruhe, Wold & Dunn, 1984). I denne studien ønsket vi å rangere signifikante faktorer som predikerte lekkasje fra stomiutstyret. Lekkasje var delt inn i fem kategorier: «aldri», «sjeldnere enn en gang pr. måned», «oftere enn en gang pr. måned», «ukentlig» og «flere ganger pr. uke». PLS regresjon dekomponerer forklaringsvariablene til ortogonale lineære kombinasjoner (PLS-

komponenter), mens den samtidig maksimerer kovariansen med utfallsvariabel. I motsetning til vanlig regresjonsanalyse kan PLS regresjon håndtere kollinære variabler og maksimere kovarians (Aadland et al., 2020). For å undersøke ujustert korrelasjon mellom lekkasje og de uavhengige variablene ble Spearman`s *rho* benyttet fordi denne kan behandle ordinale variabler (Altman, 1990). En særlig styrke med å bruke PLS regresjon er at analysen er kryssvalidert slik at estimatene som presenteres er sikrere. På en annen side blir PLS-regresjon gjerne beskrevet som «soft modellering» der de uavhengige variablene ikke blir justert for hverandre på samme strikte måte som ved vanlig lineær regresjon. I stedet for danner de uavhengige variablene et multivariat mønster der deres bidrag blir estimert. PLS-regresjon egner seg derfor best i eksplorative analyser slik som i denne studien (Henseler et al., 2014).

5.1.4 Studie IV

Studiedesign

Designet i Studie IV var både en prospektiv kohortstudie og en tverrsnittstudie. I en prospektiv kohortstudie følges en gruppe over tid der en ser på om det oppstår endring for eksempel i helsetilstand, i dette tilfelle etter anleggelse av stomi. Prospektiv kohort studie er derfor et egnet design når en skal følge opp en pasientgruppe over tid, selv om det er en svakhet at en ikke har en kontrollgruppe slik som i en randomisert kontrollert studie (Hansen et al., 2010). Når en ny intervensjon skal utvikles er det likevel mest hensiktsmessig å ha mulighet til å gjøre justeringer i intervensjonen underveis i prosjektet. Å utvikle en ny intervensjon for en pasientgruppe der dette ikke er prøvd ut før, er derfor et «nybrottsarbeid» og et eksplorativt studiedesign er derfor gunstig. I denne studien fungerte for eksempel ikke innlogging til databasen optimalt for alle deltakere og flere enn planlagt måtte få engangskoder for å kunne logge inn, eller de måtte få hjelp til å besvare spørreskjemaene under konsultasjonen. I en RCT studie kunne dette ha ført til at man måtte ekskludere disse pasientene og viktige opplysninger hadde gått tapt. En annen konsekvens av innloggingsvanskene var at konsultasjonene kunne ta noe lengre tid enn planlagt og stomi- og kontinenssykepleier måtte planlegge en

pasientkonsultasjon mindre pr poliklinikkdag. At flere pasienter enn planlagt måtte få hjelp til å besvare spørreskjemaene kan ha påvirket svarene fordi pasienten fikk mindre tid til å vurdere spørsmålene. Likevel fikk vi ved å bruke en prospektiv kohort undersøkt problemstillingene. Når intervensjonen er fullt utviklet og evaluert kan en RCT studie vurderes. I en tverrsnittstudie samles informasjon på en planlagt måte fra en definert populasjon på ett tidspunkt. I denne studien ble informasjon om brukererfaringer samlet ved 12 måneders kontroll etter anleggelse av stomi. Tidspunktet ble valgt fordi pasienten da hadde prøvd ut PRO/KTS en eller to ganger tidligere (ved tre og/eller seks måneders kontroll), og de hadde fått erfaring med noen av de utfordringer som det å leve med stomi innebærer. At pasientene hadde en viss erfaring med å leve med stomi når de evaluerte oppfølgingen var en styrke. At vi ventet med evalueringen til 12 måneders kontrollen gjorde også at alle deltakerne svarte, noe som styrket evalueringen av de polikliniske konsultasjonene. På den andre siden, når en undersøger brukererfaringer med kvantitativt design, kan resultatene bli lite nyansert.

Representativitet

Deltakertallet i denne studien var begrenset (69 pasienter) og studien ble gjennomført ved en stomi- og kontinensklinikk. Dette kan ha svekket studiens validitet. Alle deltakere svarte ved 12 måneders kontroll. Svarprosenten ved tre måneder for både OAS og SF-36 var 67 %. Ved seks måneders oppfølging var svarprosenten på OAS 86 % og på SF-36 var den 84 %. Svarprosenten på de enkelte underskalaene var også ulik. Spesielt kan nevnes at på underskalaen seksualitet var svarprosenten 64%. En større svarprosent ved tre og seks måneders oppfølging kunne ha bidratt til å styrke studien, men en del uforutsette forhold som covid pandemi, tekniske vansker og endring av tidspunkt for poliklinisk oppfølging gjorde dette vanskelig. Et krav for å måle endring over tid er spørreskjemaene besvares minst to ganger, og i denne studien var kravet at pasienten besvarte spørreskjemaene ved tre og /eller seks måneders kontroll og ved 12 måneders kontroll. At det blir frafall i en longitudinal studie er ikke uvanlig (Biering, Hjollund & Frydenberg, 2015), men det kan påvirke resultatene.

Utvalget bestod av færre urostomiopererte enn kolo og ileostomiopererte, (17 deltakere med urostomi og 12 pasienter som hadde både kolo og urostomi), noe som kan ha påvirket resultatene. For eksempel har ikke urostomiopererte utfordringer med lyder fra stomien og de har færre kostrelaterede utfordringer enn de som har kolo eller ileostomi, men de har heller utfordringer i forhold til urinveisinfeksjoner. Dette kan ha påvirket resultatene i studie IV for underskalaen «selvtillit» i OAS. I denne underskalaen inngår påstander om å føle seg «skitten», og at en forlater steder for å unngå at det lukter på badet. De sammenslåtte utvalgene bestod av 56,6 % menn. En kvalitativ studie om HRLK blant stomiopererte viste at kvinner hyppigere diskuterte psykososiale faktorer og kroppsbilde enn menn (Grant et al., 2011). At flere menn enn kvinner deltok kan derfor muligens ha påvirket resultatene innenfor psykososial tilpassing. Gjennomsnittsalder var 64 år i begge utvalgene, men med litt større aldersvariasjon i utvalget fra 2018-2022. Det var færrest deltakere i aldergruppen 20-40 år, noe som kan ha påvirket resultatene spesielt innen underskalaene «daglige aktiviteter» og «selvtillit». Dette fordi yngre gjerne har andre utfordringer enn eldre, for eksempel innen arbeidsliv, fritid og familieliv.

Når det gjaldt pasienterfaringer ble to skjema benyttet, først et ikke validert spørreskjema, deretter GS-PEQ som ble besvart av 48 deltakere (70 %) (Indrebø et al., 2023a). Det anbefales sterkt å benytte validerte spørreskjema i kliniske studier der en bruker KTS (Lambert et al., 2019), noe som var årsaken til at det ble byttet skjema underveis i studien. GS-PEQ ble benyttet av 48 deltakere i studien. De andre deltakerne besvarte en lignende pasientevalueringskala, men denne var ikke validert i Norge. Dataene fra denne skalaen ble ikke analysert i denne studien og det var derfor færre som delte sine erfaringer om de polikliniske konsultasjonene, noe som kan ha påvirket resultatene.

Målemetoder

I denne studien ble OAS benyttet for å måle tilpasning over tid, SF-36 målte utvikling i HRLK og GS-PEQ ble benyttet for å måle tilfredshet med bruk av PRO/KTS i konsultasjonene. OAS sine psykometriske egenskaper er allerede beskrevet i artikkel 2 (Indrebø et al., 2021). OAS er et standardisert spørreskjema som er oversatt til flere språk (Brydolf et al., 1994; Danielsen & Rosenberg, 2014;

Fingren et al., 2018; Hu et al., 2014; J.-e. Zhang et al., 2015) og det er validert i Norge (Indrebø, Natvig & Andersen, 2014). OAS er likevel et gammelt skjema og den norske versjonen har samme innhold som den opprinnelige versjonen. Kan OAS være et godt spørreskjema for bruk i KTS i dag? Tidligere forskning viser at pasientene er generelt fornøgte med hjelpen de får fra stomi- og kontinenssykepleier (Edis, 2015; Nieves et al., 2017). Likevel viser studier at pasientene ønsker at undervisningen og oppfølgingen i større grad skal handle om psykososiale forhold (Faury et al., 2017) og seksualitet (Edis, 2015). Det var derfor viktig å finne et spørreskjema som kunne hjelpe pasienten å belyse psykososiale tema, kroppssopplevelse og seksualitet. Når jeg skulle velge spørreskjema, var det også viktig at skjemaet var nøytralt og ikke hadde tilknytning til kommersielle aktører som utstyrslleverandører. Selv om skjemaet er fra 1983, er de tema som tas opp aktuelle for stomiopererte i dag. For eksempel lekkasjeproblemer (Haugen, Bliss & Savik, 2006; Sun et al., 2020), psykososiale forhold og forhold kring selvbilde og seksualitet (H. Brown & Randle, 2005; Paszyńska, Zborowska, Czajkowska & Skrzypulec-Plinta, 2023; Sprunk & Alteneder, 2000). En årsak til at det ikke ble utviklet et nytt spørreskjema var at det generelt anbefales å utvikle eksisterende skjema, heller enn å utarbeide nye (Sutherland, Rajapakshe, Crump, Chartrand, Liu & Karimuddin, 2021). Spørreskjemaet består av påstander som pasienten kan være mer eller mindre enig i og påstandene varierer mellom positive og negative utsagn. I konstruksjon av spørreskjema anbefales det å variere spørsmålsstillingen på denne måten (Fayers & Hand, 1997). Dette kan medføre at pasienten misforstår spørsmål, noe som kan føre til feil svar. Dette kan rettes opp i en konsultasjon ved at en samtaler om svarene, men på gruppenivå (i forskning) kan dette bli en feilkilde. I denne studien har brukerutvalget godkjent spørsmålene (Indrebø, Natvig & Andersen, 2014). Nesten alle spørsmålene i OAS har en normativ base, men normer er konstruerte og relative, ikke empiriske fakta. F. eks: spørsmål som innehar ord som produktivt, fullverdig liv, normalt liv, fri til å reise, komfortabel, begrense omfang, arbeide, trygg på, opplært, selvtillit, skamfull, selvrespekt skitten og uren, pinlige situasjoner. Dette er spørsmål som tolkes i den konteksten de er presentert i, altså i forhold til det å leve med stomi, og tolkningen vil være individuell. For eksempel vil kulturelle forhold og livssituasjon kunne påvirke tolkningen. I forskningssammenheng blir de svarene som pasienten har gitt

stående som resultater, «sannheter», mens de i klinisk konsultasjon kan bli utdypet og nyansert ut fra meningen som blir lagt i det i dialogen. SF-36 er et validert instrument som måler HRLK (Ware, Kosinski & Gandek, 2000). I denne studien kunne likevel spørsmålene i SF-36 bli for detaljerte og ikke like relevante for stomiopererte, for eksempel gangfunksjon. På den andre siden er dette et generisk spørreskjema som skal kunne benyttes på tvers av diagnoser og tilstander. Det er utviklet normskåre for SF-36 i Norge, noe som gir informasjon om hvordan HRLK hos stomiopererte er, sammenlignet med resten av befolkningen. SF-36 er også brukt i andre studier blant stomiopererte (Furukawa et al., 2013; Nichols, 2015), slik at en kan sammenligne stomiopererte sin HRLK med stomiopererte sin HRLK i andre land.

Analyse

I Studie IV er lineære blandede modeller benyttet og denne statistiske analysemetoden kan bidra til at vi får mer pålitelige resultater fordi en tillater at alle pasienter med data blir tatt med i analysen (Biering, Hjollund & Frydenberg, 2015). Å måle effektstørrelse for endring i OAS og SF 36 gir oss et bilde av hvor stor graden av endring fra ett måletidspunkt til et annet er. Sammenholdt med signifikansnivå angitt med (p-verdi), gir dette en mer presis beskrivelse av resultatene. I denne studien var effektstørrelsen for endring i alle underskalaene liten, fra tre til 12 måneder etter operasjonen, og underskalaen for helsepersonell endret seg ubetydelig.

5.2 Generell diskusjon

Dette prosjektet handler om bruk av KTS i oppfølgingen av stomiopererte. En kan derfor si at det bygger på både teori som kan gi innsikt i hva bruk av et klinisk tilbakemeldingssystem innebærer, og teori om anbefalinger for hva innholdet i oppfølging av stomiopererte skal være, og hvordan pasientene skal følges opp. Når vi startet dette prosjektet hadde vi ikke noen klar teoretisk modell for hvordan bruk av KTS kunne virke inn på tilpasning til å leve med stomi fordi KTS ikke er utprøvd blant stomiopererte tidligere. Vi valgte et eksplorativt studiedesign, slik at vi kunne gjøre små justeringer i intervensjonen underveis i prosjektet, etter hvert som vi

høstet erfaringer med metoden. Underveis i prosjektet har vi sett at deler av FIT/CP-FIT kan tilføre en viss innsikt i hvordan KTS fungerer. KTS kan for eksempel bety at pasienten føler seg «sett» og har en viss kontroll over temaene som skal diskuteres, og at pasienten selv kan bidra med løsningsforslag. Dette kan motivere pasienten til videre innsats, noe som framheves som viktig i tilbakemeldingsteori (Kluger et al., 1996). Når pasienten må ta stilling til spørsmål som handler om hvordan det er å leve med stomi, kan en tenke seg at det stimulerer til en endringsprosess hos pasienten. At svarene presenteres grafisk under konsultasjonen, og det pasienten er mest opptatt av blir diskutert, betyr at pasienten kan oppleve å bli anerkjent som en kompetent part i diskusjonen. Denne anerkjennelsen kan bidra til alliansebygging, noe som fremheves som viktig både i FIT (Krägeloh et al., 2015) og i teori om samvalg (Stiggelbout, Pieterse & De Haes, 2015). I CP-FIT beskrives det en syklus som gjentas (B. Brown et al., 2019). Dette kan assosieres med gjennomføring av intervensjonen i KTS, med unntak av at vi i tabellen for gjennomføring ikke beskriver målsetting (Tabell 2). Ved bruk av KTS kan pasient og stomi- og kontinenssykepleier enes om en felles målsetting med konsultasjonene. For eksempel kan det være at den stomiopererte skal få hjelp med selvrapporterte utfordringer og gradvis klare å tilpasse seg til den nye situasjonen. Denne syklusen kan påvirkes av for eksempel hvordan stomi- og kontinenssykepleier responderer på det pasienten vil ta opp, og om pasienten opplever løsningene som presenteres som troverdige og gjennomførbare, slik at pasienten aksepterer dem. Når pasienten både svarer på spørreskjema og svarene gjennomgås i konsultasjonen kan en få bekreftet om dataene er korrekte. Til tross for at det synes å være mange positive sider med KTS, er det likevel ikke sikkert at KTS passer for alle pasienter og i alle typer konsultasjoner. Med andre ord er konteksten viktig (B. Brown et al., 2019). I denne studien besluttet vi at konteksten for bruk av KTS var planlagte kontroller fra 3 måneder etter operasjon, fordi pasienten trengte tid til å komme ovenpå fysisk og mentalt etter selve operasjonen, og mange av spørsmålene handlet om psykososiale tema som det kan ta tid å gjøre seg erfaringer innenfor. Den teoretiske referanserammen for oppfølging er beskrevet i den evidensbaserte «Faglig anbefaling for oppfølging av stomiopererte» (Olsen et al., 2020). Spørreskjemaet OAS inneholder spørsmål som reflekterer innholdet i anbefalingen.

Når denne intervensjonen skulle innføres i klinisk virksomhet, så vi at vår metode hadde assosiasjoner med komponenter i en kompleks intervensjon, med unntak av at vi ikke hadde en egen ferdigutviklet programteori (figur 3) (Skivington et al., 2021). Det eksplorative designet på studien tilsa at vi kunne evaluere gjennomførbarhet og om nødvendig gjøre små tilpasninger i intervensjonen underveis (Skivington et al., 2021). For eksempel tilpasset vi måten å sammenfatte svarene på enkeltspørsmålene på og hvordan vi diskuterte svarene underveis etter hvert som vi fikk mer erfaring med metoden. Vi justerte også dagsplanen for de polikliniske konsultasjonene etter hvert som vi gjorde erfaringer med tidsbruken for konsultasjonene. For eksempel slik at første gangs konsultasjon kunne ta noe lengre tid enn konsultasjoner senere i forløpet.

Bruk av KTS i oppfølging av stomiopererte er i en sped begynnelse. For å lykkes med videreutvikling av metoden, blir det viktig å finne gode måter å anvende KTS i oppfølgingen på, der det også inngår at stomi- og kontinenssykepleierne trener på å bruke verktøyet i pasientkonsultasjoner. En må også fortløpende vurdere i hvilke kontekster denne metoden er egnet for (McAleavey & Moltu, 2021).

5.2.1 Studie I

Studieprotokollen for denne studien ble utviklet med tanke på både klinisk bruk og forskning, der også evalueringmetoder for prosjektet inngikk (Indrebø et al., 2020). I klinikken var målsettingen med bruk av PRO å rapportere pasientens oppfatning av sin tilpasning til å leve med stomi og HRLK. Samtidig ønsket en å samle relevante sosiodemografiske og kliniske data. Dataene skulle analyseres og rapporteres og brukes aktivt i pasientkonsultasjonen (B. Brown et al., 2019). Sentralt i dette arbeidet var å velge egnede målemetoder, planlegge gjennomføringen av konsultasjonen og finne egnede evalueringmetoder. Dette er beskrevet i studieprotokollen, men jeg ønsker i tillegg å diskutere noen av de betraktninger prosjektgruppen hadde underveis i prosessen.

Valg av målemetoder

Når en skal velge måleinstrument for bruk i KTS der instrumentet skal brukes av pasienter og klinikere, stilles det krav til brukervennlighet. I denne studien ble spørreskjema som dekket de livsområder som stomiopererte må tilpasse seg innenfor valgt ut med bakgrunn i anbefalinger for oppfølging (Olsen et al., 2020) og klinisk erfaring. Pr. i dag er de fleste validerte spørreskjema beregnet på forskning, noe som kan skape utfordringer i forhold til valg av skjema som skal brukes i en klinisk kontekst. Hvor mye en kunne belaste pasientene med når det gjaldt antall spørsmål og måten datainnsamlingen blir utført på ble nøye vurdert, men en måtte også ta hensyn til at dataene skulle være tilstrekkelige til å forske på, slik at en kunne evaluere prosjektet. Når data skulle benyttes i samtale med pasienten var det avgjørende at både kliniker og pasient vurderte spørsmålene som relevante, noe også andre studier anbefaler (Brooks Holliday et al., 2021). Likeså måtte svarene være enkle å fortolke av pasient og behandler i klinikken og rapporten måtte være egnet for bruk i konsultasjonen, der en for eksempel kunne se endringer fra en måling til neste (B. Brown et al., 2019; Lambert, Whipple & Kleinstäuber, 2019). I denne studien er de validerte spørreskjema OAS, SF-36 og GS-PEQ benyttet. En besluttet å beholde alle spørsmålene som var i det opprinnelige OAS. Årsaken til det var at en som tidligere nevnt skulle kunne sammenligne våre funn med andre studier, altså at skjemaet var tiltenkt bruk i forskning i tillegg til klinisk bruk. I fremtiden bør en diskutere om «mindre betydningsfulle» spørsmål bør gå ut. SF-36 er et generisk spørreskjema, dvs. at en del spørsmål vil oppleves som irrelevante hvis pasienten skal relatere det til å leve med stomi. For eksempel kan gangdistanse og om en klarer å kle på og av seg selv oppleves som irrelevante spørsmål. På den andre siden er det underskalaer i SF-36 som kan påvirke tilpasning målt med OAS, selv om det ikke er det samme konstruktet. SF-36 måler for eksempel grad av smerter, noe som kan påvirke ens tilpasningsprosess etter en stomioperasjon. Å redusere belastningen med å svare er spesielt viktig når pasienter i rehabilitering må svare på spørsmålene som en del av oppfølgingen hos stomi- og kontinenssykepleier. Fordi noen av spørsmålene i SF 36 kan oppleves som irrelevante for pasienten, bør en i en neste versjon av spørreskjemapakken undersøke om det fins andre skjema som dekker de tema som er aktuelle for stomiopererte og som har færre spørsmål.

Planlegging av konsultasjonen

Når intervensjonen skulle planlegges måtte en ta hensyn til at konteksten er en poliklinisk konsultasjon. De som gjennomførte konsultasjonen var spesialsykepleiere innen feltet, noe som indikerte at de hadde en felles forforståelse om hva det å leve med stomi kunne innebære, noe som kunne medføre noen fellestrekk i hvordan pasienten ble møtt, jamfør figur 2, klinisk tilbakemeldingsteori. Likevel er stomiopererte svært ulike i alder og livssituasjoner, noe som medfører at tilpasningsprosessen til å leve med stomi kan være svært ulik fra person til person (Kittscha et al., 2022). Å gi tilbakemelding på pasientens rapport krever derfor innsikt og fleksibilitet. Tilbakemeldingen må tilpasses den enkeltes situasjon for å kunne bidra til økt tilpasning. Ett eksempel på dette er å gjenkjenne hovedtrekkene i pasientens mestringsstrategi og kunne vurdere hva som skal til for at pasienten gjennomfører eventuelle endringer. Hvordan pasienten vanligvis mestrer utfordringer kan påvirke tilpasningen. Pasienten kan ha en problemfokustert mestringsstrategi eller er emosjonsorientert mestringsstrategi, eller oftest veksler en mellom strategiene alt etter hvor krevende en opplever situasjonen (Lazarus, 1984). For eksempel kan en person som opplever lekkasje håndtere situasjonen med å gi opp og holde seg hjemme, mens en annen person søker hjelp for å unngå at lekkasje oppstår, slik at han kan fungere best mulig sosialt. En studie viste blant annet at personer som rapporterte god HRLK var mer opptatt av å finne løsninger på utfordringer, mens de som rapporterte dårlig livskvalitet fokuserte på vanskelige situasjoner som de hadde vært i og evnet i mindre grad å ha en problemfokustert strategi (Popek et al., 2010). En problemfokustert mestringsstrategi assosieres med at pasienten forsøker å finne løsninger på utfordringen, for eksempel ved å søke hjelp hos helsepersonell. For stomiopererte handler det i stor grad om å skaffe seg kontroll over situasjonen. Stomiopererte trenger å ha kontroll både på den tekniske skifteprosedyren og innsikt i hvordan for eksempel stomiutstyret fungerer og hvilke konsekvenser ulike valg av ulike matvarer og drikke kan ha for lekkasjeproblemer. Haaviks kontrollmodell beskriver at pasienter har behov for kognitiv, instrumentell og emosjonell kontroll. For å oppnå kontroll trenger pasienten ulike former opplæring, der individuelt tilpasset opplæring er en viktig del (Havik, 2013). KTS kan være et godt hjelpemiddel i denne prosessen fordi pasienten i forkant av timen kan melde inn hvordan situasjonen er på måletidspunktet, og stomi- og

kontinenssykepleier kan forberede seg til timen. I denne prosessen må pasient og stomi- og kontinenssykepleier ha et felles mål og de må forstå hva de innkomne dataene betyr, og samarbeide om videre tiltak. I dette ligger at stomi- og kontinenssykepleier må vurdere hva som skal til for at pasienten aksepterer fremkomne data og eventuelt endrer atferd, noe som er vektlagt i CP-FIT teori (figur 2, Klinisk tilbakemeldingsteori) (B. Brown et al., 2019). Helt konkret kan det for eksempel dreie seg om å vurdere huden rundt stomien i felleskap under konsultasjonen og komme frem til tiltak som er gjennomførbare for pasienten, noe som er spesielt viktig dersom pasienten selv skal ivareta stomistellet hjemme. Denne måten å utøve samvalg på er svært viktig fordi det oftest er pasienten som må observere huden og mestre prosedyren hjemme. En må også ta med i betraktningen at KTS blir ikke bedre enn den behandleren som bruker metoden (Miller et al., 2015) og det er derfor spesielt viktig for troverdigheten at stomi- og kontinenssykepleier har høy fagspesifikk kompetanse innen feltet (B. Brown et al., 2019).

Praktisk gjennomføring av intervensjonen

Konteksten for denne studien var poliklinisk oppfølging av stomiopererte og et usikkerhetsmoment i denne studien var at en på grunn av datasikkerhet, var avhengig av å bruke Bank ID som innloggingsmetode, og mange av pasientene var ikke vant med å ha med seg kodebrikke når de møtte til konsultasjon. Dårlig mobildekning på sykehuset medførte at en ikke alltid fikk logge på med Bank ID. Dette var den hyppigste årsaken til at pasientene trengte hjelp for å kunne besvare spørreskjemaet på venterommet før timen. Denne studien viste at det ble frafall på grunn av at pasienten hadde vansker med å logge inn via Bank ID (figur 7 og 8). Det er nå vel fem år siden vi tok i bruk PRO/KTS og på den tiden har bruk av Bank ID, for eksempel på mobil nok blitt mer vanlig blant befolkningen generelt. Likevel vil en enklere innloggings metode, uten bruk av Bank ID være å foretrekke. Dette vil kreve nye risikoanalyser og sikkerhetsavklaringer for elektronisk innsamling av PRO. Hvor enkelt er det å svare på spørreskjemaene kan påvirke pasientens holdning til det å svare på skjemaene og dermed påvirke effekten av KTS. Når det gjelder gjennomføringen av selve konsultasjonen, kan det være en ulempe at nåværende versjon av OAS består av enkeltspørsmål. Bruk av enkeltspørsmål i konsultasjonen kan bli for komplekst, fordi en kan komme til å diskutere samme sak

flere ganger i løpet av konsultasjonen. For nye stomi- og kontinenssykepleiere kan KTS føre til økt trygghet fordi de får kartlagt alle aspekter ved oppfølgingen, mens det for de med lang erfaring, kan bety omlegging av godt innarbeidede rutiner. Konsultasjonen kan bli forlenget dersom pasienten har mange utfordringer, men på den andre siden kan den også bli kortere fordi temaene som diskuteres er mer «spisset». Den grafiske framstillingen av rapportene som pasienten og stomi- og kontinenssykepleier bruker i konsultasjonen kan også forbedres. Nye måter å fremstille pasientrapportene på bør i så fall testes ut i nye versjoner av KTS. En bør i fremtiden også teste ut brukervennlige systemer for tilbakemelding direkte til pasienten. Teknologien er under stadig utvikling, for eksempel er det bare noen få år siden var det ikke vanlig med smarttelefoner, men nå har 96 % av innbyggere i Norge tilgang på smarttelefon (Statistisk Sentralbyrå, 2023). Nye IT løsninger for analyse og rapportering av data er også under utvikling, noe som kan bidra til økt brukervennlighet på sikt. Når det gjelder bruken av PRO i konsultasjonen, er det behov for opplæring når nye stomi- og kontinenssykepleiere skal ta metoden i bruk. En studie fra Nederland viste at det å implementere PRO i konsultasjonen kan være utfordrende både på grunn av teknisk svikt i elektronisk database, at klinikerer ikke er trent i å ta opp og diskutere PRO, mangel på avsatt tid til konsultasjonen og mangel på kunnskap om å diskutere behandlingsvalg (Damman et al., 2019). Dette er faktorer som er viktig å ta med videre i utviklingen og utprøvingen av PRO/KTS.

5.2.2 Studie II

Inndeling av OAS i underskalaer

Studien viste at OAS kunne deles inn i meningsfulle underskalaer med akseptabel modelltilpasning (Indrebø et al., 2021). Gjennomsnittskårene på OAS underskalene varierte fra 3,48- 5,17, noe som indikerer middels til høy grad av tilpasning. CR verdier for alle skalaene var $< 0,70$. Parvis kovarians mellom underskalaene varierte mellom 0,12 og 0,48, noe som indikerer at skalaene målte ulike aspekter ved tilpasning til å leve med stomi. Dette er så vidt jeg vet første studien som deler OAS inn i underskalaer ved hjelp av bekreftede faktoranalyse. At de tema som vi skal diskutere i konsultasjonen er tematisk inndelt betyr at en kan diskutere ett og ett tema under

konsultasjonen. Dette kan medføre at strukturen på samtalen under konsultasjonen blir bedre, men dette må evalueres når en har prøvd ut bruk av OAS versjonen med underskalaer i stedet for versjonen med enkeltspørsmål i klinikken.

5.2.3 Studie III

Faktorer assosiert med lekkasje fra stomiutstyret

Lekkasje fra stomiutstyret er i tidligere studier sterkt assosiert med redusert tilpasning og HRLK (Bulkley et al., 2018; Pearson, Knight, Ng, Robertson, McKenzie & Macdonald, 2020; Ratliff, 2014; Rutherford et al., 2020; Sun et al., 2020). Når en skal undersøke tilpasning og HRLK er derfor lekkasjefrekvens og årsaker til lekkasje viktig bakgrunnskunnskap. Denne studien viste at de signifikante faktorene for lekkasje var at stomien ikke var plassert i tråd med internasjonale retningslinjer, at pasienten ikke hadde en optimal relasjon til helsepersonell, hadde annen diagnose enn kreft, ikke hadde adekvat kunnskap og ferdigheter i å ivareta stomistell, ikke hadde en kolostomi, hadde en konveks stomiplate, hadde en oval stomi og var avhengig av andre i stomistell.

Stomiplassering. Funnene i denne studien støtter tidligere forskning innen feltet. Det er konsensus om at det oppstår hyppigere lekkasje i de tilfeller der stomiplassering ikke er markert preoperativt (Arolfo, Borgiotto, Bosio, Mistrangelo, Allaix & Morino, 2018; Baykara et al., 2014; Cruz et al., 2021; Parmar, Zammit, Smith, Kenyon & Lees, 2011) og at preoperativ stomimarkering i tråd med internasjonale retningslinjer kan redusere lekkasje og påfølgende hudkomplikasjoner (Folguera-Arnau et al., 2020).

Relasjon til helsepersonell: I denne studien skåret pasientene høyt på underskalaen «helsepersonell» ved alle målinger. Å ha en god relasjon til stomi- og kontinenssykepleier, slik at en tør å ta kontakt hvis en har behov for hjelp, viser seg å være sentralt. For eksempel er det viktig at pasienten tar kontakt på ny hvis det oppstår hyppige lekkasjer fra stomiutstyret, slik at undervisningen i stomistell og eventuell tilpasning av utstyr kan gjentas utenom de faste kontrollene. Andre studier viser også at det å kunne ta kontakt med stomi- og kontinenssykepleier eller lege, samt å kunne diskutere alle aspekter ved stomien, bidrar til bedre tilpasning

(Cannon & Hayden, 2020; Cottam, Richards, Hasted & Blackman, 2007; Cruz et al., 2021; Haugen, Bliss & Savik, 2006).

Diagnose. Studien viste at de som hadde kreft hadde mindre lekkasjepoblemer enn de med andre diagnoser, noe som også andre studier har bekreftet (Cottam et al., 2007; Pittman et al., 2008; Ratliff, 2014). En mulig forklaring kan være at kreftpasienter oftere får en endekolostomi enn de med andre diagnoser.

Konsistensen på tarminnholdet er for eksempel fastere fra en kolostomi enn ved en ileostomi. Tarminnholdet er dermed mindre irriterende på huden, bryter ikke så lett ned platematerialet, og trenger ikke så lett inn i søkk og folder som tynntamsinnhold og urin. Dette er også oftest planlagte operasjoner, der blant annet pre operativ stomimarkering er enklere å få gjennomført enn ved øyeblikkelig hjelp operasjoner.

Å ha adekvat kunnskap og ferdigheter i å ivareta stomistell. I denne studien rapporterte 67,5 % av deltakerne at de hadde hatt lekkasje og 82,5 % rapporterte at de stelte stomien selv. På underskalaen «kunnskap og ferdigheter» var gjennomsnittskåre 5,4. At pasienten har opplyst hvor ofte lekkasje har oppstått, og har rapportert om sin kunnskap om stomistell, åpner opp for å diskutere forhold kring bandasjeringen av stomien. For eksempel kunne det være at pasienten rapporterte at en ikke hadde lekkasje, og at han hadde god kunnskap om stomistell. Under den kliniske kontrollen viste det likevel symptomer på at det hadde vært lekkasje over tid. I en slik situasjon kan årsaken være at pasienten ikke definerer lekkasje under stomiplaten som «lekkasje». Årsaken kan være manglende opplæring innenfor dette området, for eksempel fordi det blir stadig kortere og kortere liggetid på sykehus, slik at pasienten ikke makter å lære både ny teori og trene så mye på stomistell før hjemreise. Når en kan sammenholde pasientens svar, og det som vises klinisk, kan manglende kunnskap avdekkes og pasienten kan få korrekt veiledning og repetisjon. Dette kan bidra til at pasienten oppdager lekkasje tidligere og klarer å håndtere stomistellet bedre. Når pasienten får korrekt hjelp, kan det motivere og påvirke pasienten til å lære nye måter å håndtere situasjonen på. Terskelen for å ta kontakt igjen med stomi- og kontinenssykepleier kan bli lavere. Dette kan igjen bidra til å styrke den terapeutiske alliansen og legge til rette for samvalg (Hawkins, Lambert, Vermeersch, Slade & Tuttle, 2004; Stiggelbout, Pieterse & De Haes, 2015).

Å ha en konveks stomiplate. I denne studien kom det fram at bruk av konveks stomiplate kan i visse situasjoner være en god behandling av lekkasje. For eksempel hvis stomien er i eller under hudnivå, det er løs konsistens på tarminnholdet eller det er ujevnheter rundt stomien (Colwell et al., 2022; Hoeflok, Salvadalena, Pridham, Droste, McNichol & Gray, 2017). Det er derfor viktig å ha tett oppfølging av stomi- og kontinenssykepleier ved lekkasjepoblemer slik at stomiutstyret blir justert (Carlsson, Fingren, Hallén, Petersén & Lindholm, 2016; Colwell et al., 2022).

Å ha en oval stomi. Studien viste at det var assosiasjoner mellom lekkasje og oval stomifasjon, mens en annen studie ikke fant noen slik sammenheng (Carlsson et al., 2016). En mulig forklaring er at pasienter i denne studien, som hadde en oval stomi, oftere benyttet stomibandasje med ferdigstanset sirkulært hull sammenlignet med deltakerne i Carlsson et al. (2016) sin studie.

Være avhengig av andre i stomistell. Denne studien viste at pasienter som var avhengig av andre til stomistell hadde oftere lekkasje enn de som var selvhjulpent. En annen studie viste at det å være avhengig av hjelp til stomistell kunne assosieres med fysisk funksjon og KMI. Ved høy KMI kunne det for eksempel være vanskeligere for pasienten å se stomien pga. folder og søkk (Bulkley et al., 2018). I denne studien var gjennomsnittlig KMI 24,8 og det var korrelasjon mellom lekkasje og KMI, noe som også andre studier viser (Arumugam et al., 2003; Braumann, Müller, Knies, Aufmesser, Schwenk & Koplín, 2018). En annen faktor kan være at kompetansen i stomistell hos hjelperne kan være ulik (Foà et al., 2019). For eksempel kan kompetansen til ansatte i kommunehelsetjenesten være varierende, oppgaver som handler om å forholde seg til urenheter delegeres noen ganger «nedover» til de med minst kompetanse, og det mangler stillinger for stomi- og kontinenssykepleiere i kommunene (Svinndal, 2018). En tredje faktor kan være at pasienter som er avhengig av helsepersonell kan måtte vente så lenge på hjelp at det oppstår lekkasje fra stomibandagen før de får hjelp til stomistell.

Andre studier viser at stomiens lengde er av betydning for lekkasje fordi det forårsaker hudkomplikasjoner (Carlsson et al., 2016; Lindholm, Persson, Carlsson, Hallén, Fingren & Berndtsson, 2013). En mulig forklaring på at stomiens lengde ikke

var en signifikant faktor i denne studien kan være at bare 12,5 % av pasienten hadde en stomi i eller under hudnivå (Indrebø et al., 2023b).

5.2.4 Studie IV

Tilpasning til å leve med stomi første året etter anleggelse av stomi

Studien viste at stomiopererte gradvis skåret bedre på OAS sumskåren i perioden tre til 12 måneder etter operasjonen ($p=0,008$), med effekt størrelse for endring 0,30 (Indrebø et al., 2023a). Det er vanskelig å sammenligne våre resultater med andre studier fordi vi ikke har funnet longitudinelle studier som har benyttet KTS i oppfølgingen av stomiopererte. Denne studien fant også små, men signifikante effektstørrelser på endring i underskalaene daglige aktiviteter, kunnskap og ferdigheter og helse. For underskalaene selvtillit/kroppsbilde, psykisk/eksistensielt og seksualitet var det små, men ikke signifikante endringer, og relasjonen til helsepersonell var stabil. En forklaring på de små endringene over tid kan være at pasienten etter tre måneder allerede hadde blitt trygg i stomistell, og hadde fått testet ut hvordan det kunne fungere i hverdagen med å ha stomi. Likevel viser andre studier at tilpasningsprosessen er kompleks og den kan vare over flere år. For eksempel kan lekkasje fra stomiutstyret oppstå på grunn av kroppsforandringer gjennom livet, noe som igjen kan medføre endring av stomiutstyr og behov for opplæring i ny skifteteknikk (Herlufsen et al., 2006). Å bli komfortabel med kroppsforandringen kan også ta mange år (Petersén & Carlsson, 2021; Savard & Woodgate, 2009). I denne studien stelte 82,5 % av pasientene stomien selv, og det å stelle stomien selv er i en annen studie assosiert med bedre tilpasning (Y. Zhang, Xian, Yang, Zhang & Wang, 2019). Selv om de ovenfor nevnte studiene ikke kan sammenlignes direkte med denne studien, kan de belyse kompleksiteten i tilpasningsprosessen.

De største utfordringene etter stomioperasjonen

Denne studien viste at stomiopererte sine største utfordringer ett år etter operasjonen var knyttet til seksualitet. I en svensk studie som benyttet OAS var også skårene for seksualitet lave, og en anbefalte å undersøke nærmere hvordan stomiopererte ønsker at stomi- og kontinenssykepleier kan ta opp temaer kring

seksualitet i konsultasjonen (Fingren et al., 2018). Studier viser også at utfordringene i forhold til seksualitet kan vedvare over tid og årsakssammenhengene kan være komplekse, der både fysiske og psykososiale faktorer kan spille en sentral rolle (Medina-Rico et al., 2019; Pang et al., 2020; Paszyńska et al., 2023; Vural et al., 2016). At mange stomiopererte rapporterer at seksualitet er utfordrende, kan muligens forklares med at begrepet innbefatter et vidt spekter av årsakssammenhenger som både er relatert til fysiske konsekvenser av selve diagnosen eller operasjonen og psykiske faktorer som selvbilde og selvtillit. Ved bruk av KTS kan de være lettere for både pasient og stomi- og kontinenssykepleier å bringe opp dette temaet under konsultasjonen. Ved å spørre alle pasientene, har stomi- og kontinenssykepleier gitt tillatelse til å ta opp temaet under konsultasjonen. Muligens kan dette være en god samtaleåpner og gjøre opplæring og informasjon enklere. Studier viser at opplæring er viktig for å løse problemer knyttet til seksualitet (Paszyńska et al., 2023). Dette er også i tråd med Norsk faglig anbefaling for oppfølging av stomiopererte (Olsen et al., 2020).

Helserelatert livskvalitet tre, seks og 12 måneder etter operasjonen

Studien viste at HRLK bedret seg signifikant i perioden mellom tre måneder og ett år etter operasjonen, men med liten effektstørrelse både innenfor områdene fysisk komponent skår og mental komponent skår. Når en ser på underskalaer i SF-36 var det fysisk funksjon, fysisk rollefunksjon og emosjonell rollefunksjon som bedret seg mest, men effektstørrelsen var likevel liten. Innen de andre SF-36 skårene var endringen ubetydelig. Stomiopererte skåret litt lavere enn normalpopulasjonen, med effekt størrelse 0,48 innen fysisk komponent skåre og 0,32 innen mental komponent skår. En studie fra USA viste også at deltakerne skåret lavere enn normpopulasjonen innenfor fysisk komponent funksjons skåre, mens de innenfor mental komponent funksjons skåre, skåret innenfor normskåre (Nichols, 2015). Dette kan indikere at det er innenfor fysisk funksjon at stomiopererte sin HRLK er mest påvirket. En forklaring på at mental komponent skår også var litt lavere enn normpopulasjonen i denne studien kan muligens forklares med at pasienter som fikk avansert medikamentell kreftbehandling over tid var inkludert. Disse pasientene kan for eksempel ha redusert vitalitet i perioder der behandlingen pågår, noe som kan påvirke resultatet for mental komponent skåre.

Tilfredshet og pasienterfaringer med KTS

Brukermedvirkning og opplevelse av kontroll er sentralt i bruk av KTS. Evaluering av konsultasjonen ved hjelp av GS-PEQ i denne studien tilsa at pasientene opplevde å bli hørt, ble ivaretatt og snakket med på en forståelig måte. Dette er viktige parameter når pasienttilfredshet skal måles (Chow et al., 2009; Ware et al., 1983). Pasientens svar kan likevel påvirkes av flere faktorer, som for eksempel at pasienten vegrer seg for å gi negative tilbakemeldinger fordi en er avhengig av stomi- og kontinenssykepleier i fremtiden. Stomi- og kontinenssykepleiers kommunikasjonssevne og mellommenneskelige forhold kan også påvirke svaret (Aharony & Strasser, 1993). I denne studien benyttet vi, ved hjelp av PRO, pasienten sine utsagn i konsultasjonen, noe som kan indikere bruk av en pasientsentrert kommunikasjon i konsultasjonen. I denne studien var gjennomsnittsalder 64 år, og den viste at HRLK var akseptabel ved 12 måneders måling. En annen studie antyder at interaksjonen mellom behandler og pasient, pasientens alder og HRLK er av betydning for pasientens tilfredshet med konsultasjonen. For eksempel at pasientene er mer fornøyde med en behandler som lytter til pasienten og kommuniserer omkring psykososiale forhold og ikke bare biomedisinske forhold. Pecks studie viste også at det var assosiasjon mellom høyere HRLK og tilfredshet med konsultasjonen, og at deltakere over 65 år var mer fornøyde med konsultasjoner der behandler benyttet en pasientsentret kommunikasjonsform (Peck, 2011). Å få mulighet til å styre temaene som skal tas opp kan medføre opplevelse av kontroll over konsultasjonen og gjøre det lettere å ta opp «vanskelige» tema i samtalen. En oversikt over systematiske oversiktsartikler viste at når PRO/KTS benyttes, kan både pasient og behandler oppleve at dialogen blir mer målrettet (Licqurish et al., 2019). Å reflektere sammen med stomi- og kontinenssykepleier over de områder en selv har definert som viktige kan motivere pasienten til å følge opp undervisning og råd, noe som kan resultere i endret atferd, eller at en yter mer for å lære og oppnå bedre resultater (Krägeloh et al., 2015). Denne mekanismen beskrives som en effekt av tilbakemelding innen tilbakemeldingsteori (Kluger et al., 1996). Tilbakemeldingene antyder at pasientene opplevde at dialogen var «til poenget» og at de derfor fikk hjelp med de utfordringene som de hadde rapportert om. At det gis rom for å legge fram symptomer, få informasjon om, og diskutere ulike behandlingsalternativ, kan føre til

dialogforbedring og skape gode arenaer for samvalg, gjensidig læring og symptomforståelse (Stiggelbout, Pieterse & De Haes, 2015). Dette beskrives som viktige mekanismer for å lykkes med KTS (Brooks Holliday et al., 2021). En annen avgjørende faktor for at atferdsendring kan skje, er at pasienten har tillit til behandlerens faglige kompetanse (B. Brown et al., 2019). I denne studien deltok stomi- og kontinenssykepleiere med spesialutdannelse innen sykepleie til stomiopererte. Pasientene rapporterte at de i stor grad hadde tillit til behandlerens faglige kompetanse. Studier har på den andre siden også vist at den terapeutiske alliansen som beskrives av behandler kan være overdimensjonert (Lambert & Harmon, 2018).

En faktor som kan være knyttet til pasienttilfredshet med konsultasjonen, kan omhandle hvor brukervennlig den digitale løsningen er. Eksempelvis hvordan det er å svare på spørreskjemaene og hvordan pasientrapporten blir presentert på dataskjermen med hensyn til lesbarhet, oversikt og forståelse av funnene. OAS ble i denne studien presentert slik at de spørsmålene som hadde dårligst skåre kom opp øverst i rapporten. SF-36 ble presentert som grafer inneholdende de 8 ulike underskalaene i SF-36. Når flere svar innenfor samme tema ble presentert som en skåre, kunne det være lettere å få oversikt over hvilke tema pasienten hadde mest utfordringer innenfor, enn når enkelt svar ble benyttet. Når det nå er utviklet underskalaer for OAS (Indrebø et al., 2021), bør denne versjonen av OAS testes ut i fremtidige studier.

5.2.5 Oppsummerende betraktninger ved innføring av (digitale) KTS, skjønn og evidens

I dette avsnittet ønsker jeg først å se nærmere på KTS sin rolle i oppfølging av stomiopererte og om KTS kan være et hjelpemiddel i kommunikasjonen mellom stomiopererte og stomi- og kontinenssykepleiere, for så å diskutere om standardisering av oppfølgingen og bruk av skjønn i den kliniske konsultasjonen kan fungere sammen. Til slutt kommer noen betraktninger kring implementering av KTS i stomi- og kontinenspoliklinikken.

I målebasert oppfølging/behandling som KTS kan sies å være, registreres symptomer på en systematisk måte slik at behandler og pasient kan benytte dataene i konsultasjonen. Hensikten kan være å følge utviklingen i behandlingen, engasjere

pasienten i behandlingen gjennom diskusjon av dataene og fremme samvalg om behandlingen (Lewis et al., 2019). Kan bruk av strukturert datainnsamling via spørreskjema være nyttig i oppfølgingen av stomiopererte? I så fall, er formålet med KTS alene å styrke pasientrollen, oppnå en mer pasientsentrert oppfølging, følge med på utvikling i tilpasning og livskvalitet eller kan det også være et styringsverktøy for å sikre standardisert kvalitet på tjenesten og/eller en faglig rettesnor for klinikerne? Kan KTS true den skjønnsbaserte oppfølgingen? Pr i dag foregår det en mer ustrukturert datasamling under oppfølgingskonsultasjonene, og pasient og stomi -og kontinenssykepleier kan ta opp de tema som er ønskelig. Det nye blir med andre ord at pasient og stomi -og kontinenssykepleier strukturerer datasamlingen og benytter dataene aktivt i konsultasjonen. Når pasienten blir spurt via spørreskjema om forhold kring å leve med stomi før konsultasjonen, kan det hjelpe pasienten i å huske tema som kan være aktuelle å diskutere og på den måten kan det styrke pasientrollen gjennom økt medvirkning i behandlingen (Helse- og omsorgsdepartementet, 2019). Det har vist seg at det å svare på spørreskjema før konsultasjonen kan bidra til en utviklingsprosess hos pasienten, for eksempel kan det hjelpe pasienten med å registrere forverring eller bedring i symptom og styrke evnen til å endre atferd. Gjennomgang av rapporten kan styrke samarbeidet mellom pasient og behandler (Lambert & Harmon, 2018). En annen mekanisme er at behandler kan respondere tidlig på pasientens utfordringer (Basch et al., 2017). Selv om det ikke er sikkert at spørsmålene fanger opp alle relevante sider ved det å leve med stomi for den enkelte pasient, beskriver andre studier at KTS kan bidra til at relevante tema som ellers ikke ville blitt tatt opp diskuteres (Bickman, Kelley, Breda, de Andrade & Riemer, 2011; Hernar et al., 2021). Datasamling alene er ikke tilstrekkelig for å lykkes med KTS, kliniske vurderinger er fortsatt helt nødvendig. Hvorvidt bruk av KTS i konsultasjonen er til nytte for pasienten og behandleren er med andre ord avhengig av hvordan det brukes (Brooks Holliday et al., 2021; McAleavey & Moltu, 2021). Bruken av KTS i klinikken kan også sies å være en klinisk ferdighet (Brooks Holliday et al., 2021). Stomi -og kontinenssykepleiers kunnskap, skjønn, kommunikasjonsevne og hvordan rapporten tolkes under konsultasjonen vil derfor påvirke nytteverdien av KTS. Når pasienten svarer på spørreskjema fordrer det at rapporten diskuteres under konsultasjonen og dette stiller krav til klinikerens kompetanse både rent fagspesifikt og når det gjelder å

kunne kommunisere og bruke klinisk skjønn. Kan bruk av standardiserte anbefalinger for oppfølging av stomiopererte for eksempel sees som et verktøy for å støtte klinisk skjønn i møtet med pasienten (Olsen et al., 2020)? Dette kan for eksempel være aktuelt både innen vurdering av kliniske «fysiske» situasjoner som sårbehandling og håndtering av stomikomplikasjoner og mer abstrakte tema som kroppsbilde, psykososiale aspekter og seksualitet. En standardisering av oppfølgingen utelukker likevel ikke behovet for klinisk skjønn (Brooks Holliday et al., 2021; Greenhalgh et al., 2018). Når KTS brukes i konsultasjonen må det kliniske skjønnets i tillegg til i vurderingen av pasientens utfordringer, brukes for å vurdere når og hvordan KTS skal benyttes i oppfølgingen av den enkelte pasient. Dersom pasienten i starten av samtalen om hvordan det går generelt sett, tar opp temaer relatert til fysiske problemstillinger som stomibandasje, kan det være riktig å starte med den fysiske kontrollen. Det kan også være at pasienten legger fram problemstillinger som stomi- og kontinenssykepleieren har registret ved gjennomgang av pasientrapporten før timen. Det vil da være naturlig å diskutere disse temaene før en åpner rapporten. Rapporten som vises på skjermen, kan i et slikt tilfelle tas fram senere i konsultasjonen når en har fått diskutert det som spontant tas opp. Rapporten fungerer da som en felles kontroll på at pasienten har fått diskutert de ulike spørsmålene i rapporten. Skjønnets ligger da i at en» der og da» må gjøre denne vurderingen, slik at konsultasjonen oppleves som en helhet med god flyt i samtalen og at rapporten på en naturlig måte blir en del av denne samtalen. Som beskrevet innenfor psykisk helsevern er det sannsynligvis også i somatikken behov for kliniske retningslinjer for hvordan KTS kan gjennomføres i klinikken (Boswell et al., 2023). Når spørreskjema basert på evidens brukes i konsultasjonen kan en se for seg flere fallgruver. I konsultasjonen kan pasienten for eksempel bli styrt mot å diskutere standardiserte spørsmål, uten å få beskrive sin situasjon med egne ord (Meadows, 2022). En kan også tenke seg at KTS, dersom spørreskjemaenes innhold speiler en standard, kan sees på som et styringsverktøy eller en slags kontroll av om en standard blir fulgt, noe som kan påvirke klinikerens autonomi i behandlingen (Ekeland, Stefansen & Steinstrøm, 2011). Stomi- og kontinenssykepleier kan kjenne seg bundet til å gjennomføre konsultasjonen på en bestemt måte og med et bestemt innhold. En blir i verste fall en som utfører oppgaver bestemt «ovenfra». En annen side ved en slik styring av konsultasjonen er

at stomi -og kontinenssykepleieren både må tilfredsstillere kravet til standardisering av oppfølgingen og samtidig innfri pasientens krav om medvirkning i behandlingen. Problemstillinger behandler ser som nødvendig å ta opp, kan i verste fall bli skjøvet bort (Ekeland, Stefansen & Steinstrøm, 2011). Lang klinisk erfaring i oppfølging av stomiopererte er av betydning, men trolig vil alle som skal benytte KTS trenge en form for opplæring i bruken av metoden. Manglende kunnskap om bruken av KTS hos klinikerne hemmer implementeringen (Briggs et al., 2020).

Innen psykiatri er monitorering av fremdrift i behandling beskrevet som en viktig faktor ved bruk av KTS. Manglende bedring indikerer at en kanskje må endre behandlingen (Lambert, 2010). I denne studien som inkluderer pasienter med kroniske tilstander som for eksempel Chron sykdom, eller som er i behandling for kreft med spredning, kan en dårligere skåre ut i behandlingsforløpet være knyttet til sykdommens karakter eller faser i behandlingen. En dårlig skåre på tilpasning eller livskvalitet kan derfor ikke knyttes direkte til negativ utvikling når det gjelder forhold kring det å leve med stomi. Slike svingninger i livskvalitet kan heller knyttes til sykdommens utvikling. Et eksempel på dette kan være at pasienten skårer dårlig på arbeid, deltakelse i fritidsaktiviteter og sosialt liv. Årsaken til dårlig skåre kan da være knyttet til helsetilstanden. En slik situasjon vil ofte også resultere i at pasienten skårer dårlig på vitalitet på SF-36. Å forstå slike sammenhenger er viktig når en skal tolke rapporten og diskutere resultatene med pasienten. Å se på PRO som en rapport om pasientens symptomtrykk eller utfordringer og hva som fungerer godt, er derfor vel så viktig som å kunne bruke samtaleverktøyet for å vurdere effekt av behandlingen (Yang, Manhas, Howard & Olson, 2018).

I denne studien var innføringen av KTS forberedt ved at hovedspørreskjemaet allerede var validert i Norge og både stomi- og kontinenssykepleier og pasienter (brukerpanel) anså spørsmålene i hovedskjemaet som relevante (Indrebø, Natvig & Andersen, 2014). Prosjektet var forankret i ledelsen ved avdelingen. Forskeren hadde fulgt opp stomiopererte poliklinisk i mange år og hadde deltatt i utarbeidelsen av en evidensbasert anbefaling for hva oppfølgingen burde inneholde (Olsen et al., 2020) Det var få personer direkte involvert i utviklingen av databasen og implementeringen av KTS. Teamet bestod av forskeren, professor ved

forskningsavdelingen, en spesialsykepleier med kompetanse innenfor bruk av digitale verktøy i KTS og et brukerpanel bestående av stomiopererte. Dette medvirket nok til at implementeringsutfordringer relatert til aksept hos ledelse, vurdering av pasientrapportene og manglende kunnskap som er beskrevet i andre studier ikke var så fremtredende i startfasen (Briggs et al., 2020; Laitio, Giunti & Halonen, 2023; Nguyen et al., 2021). Det var likevel praktiske utfordringer under implementeringen av KTS. Hovedutfordringen var knyttet til pasientsikkerhet, dvs. bruken av Bank ID, at ikke alle pasientene var vant til å besvare elektroniske spørreskjema, og logistikken i poliklinikken (Indrebø et al., 2023a). Dette er også kjent fra bruk av KTS i psykiatrien (Hovland & Moltu, 2019). Fordi vi valgte å hjelpe pasienter som ikke klarte å svare på spørreskjemaet hjemmefra eller ikke fikk tilgang til databasen på venterommet i poliklinikken, tok noen konsultasjoner lengre tid enn planlagt. Det viser seg at utformingen av selve rapporten som vises på dataskjermen er i stor grad påvirker brukervennligheten (Albers et al., 2022). Dette er en faktor som må diskuteres dersom KTS skal innføres ved andre stomi- og kontinensklinikker der den nye versjonen av OAS med underskalaer og samtidig tilgang til alle spørsmålene i OAS skal benyttes.

5.3 Implikasjoner

Implikasjoner for praksis

Bruk av PRO/KTS som et kommunikasjonsverktøy i klinisk praksis kan ha implikasjoner både for pasient, stomi- og kontinenssykepleier og ledelsen ved sykehuset.

For pasienten kan PRO/KTS bety at en får forberedt seg bedre til konsultasjonen gjennom å reflektere over de temaene som spørreskjemaene inneholder. Når pasienten er forberedt til timen kan brukermedvirkningen bli bedre gjennom at dialogen under konsultasjonen blir mer presis. Dette kan igjen føre til mer individtilpasset opplæring og informasjon som igjen kan føre til bedre mestring av livet med stomi. Det er likevel ikke alle pasienter som kan benytte KTS i dag, for eksempel fremmedspråklige og pasienter med kognitive utfordringer. Selv om det skjer en digitalisering av helsetjenesten generelt må en også ta høyde for at ikke alle

er komfortable med å benytte digitale verktøy som en del av forberedelse til konsultasjon.

For stomi- og kontinenssykepleierne kan systematisk innsamling av data forenkle konsultasjonen og bidra til at samtalen med pasienten blir mer strukturert. Metoden kan også medføre at konsultasjonen blir mer kompleks og krevende fordi pasienten rapporterer om mange utfordringer, slik at den tar lengre tid enn det stomi- og kontinenssykepleier har til rådighet. Opplæring i metoden og refleksjon sammen med kollega omkring hvordan slike utfordringer kan håndteres kan være nødvendig. Spørreskjemapakken er sammensatt i henhold til anbefaling for oppfølging av stomiopererte i Norge. Ved å be pasienten ta stilling til faglig aktuelle livsområder, kan kvaliteten på tjenesten og dokumentasjonen av den bli bedre. I framtiden bør selve framgangsmåten for å anvende pasientrapportene i konsultasjonen videreutvikles, og nye stomi- og kontinenssykepleiere som starter opp å benytte metoden, må få opplæring. Dette kan for eksempel skje ved at stomi- og kontinenssykepleierne i fellesskap diskuterer case og reflekterer over egen praksis, og at utdanning i metoden inngår i masterutdanningen for stomi- og kontinenssykepleiere.

For ledelsen i sykehuset kan bruk av PRO/KTS bidra til kvalitetsheving på tjenesten. En faktor for å lykkes med dette er at ledelsen setter av økonomi og personalressurser til arbeidet med å utvikle og drifte PRO/KTS løsningen. Dette fordrer også at sykepleierne får tilstrekkelig klinisk praksis og mengdetrening i å følge opp pasienter poliklinisk, også med bruk av KTS. I dag er digitale verktøy og elektroniske løsninger en del benyttet som erstatning for at pasienten møter opp fysisk, for eksempel i spesialisthelsetjenesten. Hensikten kan være å redusere belastningen med lange reiser for syke og skrøpelige pasienter til og fra sykehus, og av økonomiske hensyn (Bovin et al., 2023). Målet med det kliniske tilbakemeldingssystemet for stomiopererte er i første rekke å teste ut nye metoder for oppfølging av stomiopererte, med fokus på brukermidvirkning, og kvalitetssikring av at faglige anbefalinger for oppfølgingen blir fulgt (Indrebø et al., 2020). Spørreskjemapakken og gjennomføringsmetoden må derfor videreutvikles og testes ut mer før en kan benytte verktøyet i en

telefonkonsultasjon/videokonsultasjon, for eksempel for å avgjøre om pasienten trenger å komme til fysisk kontroll eller ikke. En årsak er at konsultasjonene for stomiopererte er svært komplekse og består så vel av samtale om tabubelagte temaer der også den nonverbale kommunikasjonen er av betydning, som av klinisk kontroll der «hands on» er helt nødvendig. For eksempel kan det være vanskelig å oppfatte nonverbal kommunikasjon via videokonsultasjon. Likså kan det være vanskelig å formidle komplekse skifteprosedyrer via videokonsultasjon. Lignende eksempel er også beskrevet i NOU 2023-4 (Bovin et al., 2023). I oppfølging av stomiopererte er fysisk oppmøte nødvendig, for eksempel når pasienten skal læres opp i eventuelle nye metoder for stomibandasjering, det skal tilmåles ny mal for stomibandasjen, stomi og hud skal vurderes, brokk/støttebelter skal tilpasses eller at pasienten skal læres opp i irrigasjon.

For ledelsen i sykehus vil det også være viktig å bidra til at ansatte får videreutvikle seg faglig, samt å rekruttere nye stomi- og kontinenssykepleiere. Som et ledd i forskningen som er utført, er det samlet data som muligens kan gjenbrukes for studenter som skal ta mastergrad i stomi- og kontinenssykepleie eller andre som ønsker å forske for å utvikle seg faglig.

5.4 Videre forskning

På bakgrunn av de erfaringer vi har gjort oss, har vi utviklet en versjon to av PRO/KTS systemet. Totalt fire stomi- og kontinensklinikker i Helse Vest er involvert i utvikling og utprøving av versjon 2. Spørreskjemapakken er revidert og den elektroniske løsningen er endret. Det er også ansatt ny ph.d. stipendiat som skal evaluere prosjektet med bruk av kvalitativ metode. Det er likevel behov for mer forskning innen fagfeltet, og når intervensjonen er moden og standardisert bør det nok i fremtiden gjennomføres en RCT studie. I en RCT studie kan en sammenligne tilpasning og livskvalitet hos de som blir fulgt opp med PRO/KTS med stomiopererte som ikke har tilbud om å bli fulgt opp på denne måten. Spesielt er det behov for mer forskning innenfor temaet seksualitet fordi det var den underskalaen pasienten i denne studien skåret lavest på. Det mangler også longitudinelle studier som kan undersøke utviklingen i tilpasning og HRLK over lengre tid, der bruk av de

nye OAS underskalaene er inkludert i forskningen. I framtidige studier bør en også se på hvordan kjønn, alder og etnisitet kan virke inn på tilpasning til å leve med stomi og HRLK.

6. Konklusjon

Bruk av nye underskalaer og kunnskap om risikofaktorer for lekkasje kan gi verdifull informasjon til konsultasjoner og bidra til en bedre struktur på konsultasjonen. Gjennom å svare på spørreskjema før konsultasjonen kan pasienten få mulighet til å forberede seg bedre til konsultasjonen. Når pasienter og stomi- og kontinenssykepleiere utforsker faktorer som kan påvirke lekkasje, kan dette bidra til mer skreddersydd undervisning og stomiutstyr. Denne studien bekrefter tidligere funn, spesielt at stomiplassering i tråd med gjeldende retningslinjer er en svært viktig faktor for å forebygge lekkasje. Studien tilfører ny kunnskap til feltet, spesielt når det gjelder viktigheten av selvrapportert kunnskap og forhold til helsepersonell. Det kliniske tilbakemeldingssystemet er i en startfase og erfaringen og kunnskapen fra dette prosjektet kan brukes i fremtidige studier. Det er imidlertid behov for mer forskning for å teste de nye underskalaene i mer omfattende studier, og for å undersøke flere faktorer knyttet til lekkasje fra stomiutstyr. Det er også behov for studier som undersøker brukererfaringer og tilfredshet, gjerne med kvalitativt design. Videre kreves det flere longitudinelle studier, fortrinnsvis randomiserte kontrollerte studier, for å evaluere bruken av klinisk tilbakemeldingssystem i oppfølging av stomiopererte, spesielt innen forskning knyttet til seksualitet. En bør også se på hvordan kjønn, alder og etnisitet kan virke inn på tilpasning til å leve med stomi og HRLK.

Litteratur

- Abri, R. A. & Balushi, A. A. (2014). Patient Satisfaction Survey as a Tool Towards Quality Improvement. *Oman Medical Journal*, 29(1), 3-7. <https://doi.org/10.5001/omj.2014.02>
- Aharony, L. & Strasser, S. (1993). Patient Satisfaction: What we Know about and What we Still Need to Explore. *Medical Care Research and Review*, 50(1), 49-79. <https://doi.org/10.1177/002570879305000104>
- Albers, E. A. C., Fraterman, I., Walraven, I., Wilthagen, E., Schagen, S. B., van der Ploeg, I. M., ... de Ligt, K. M. (2022). Visualization formats of patient-reported outcome measures in clinical practice: a systematic review about preferences and interpretation accuracy. *Journal of Patient Reported Outcomes*, 6(1), 18-18. <https://doi.org/10.1186/s41687-022-00424-3>
- Alenezi, A., McGrath, I., Kimpton, A. & Livesay, K. (2021). Quality of life among ostomy patients: A narrative literature review. *Journal of Clinical Nursing*. <https://doi.org/10.1111/jocn.15840>
- Altman, D. G. (1990). *Practical Statistics for Medical Research* CRC Press.
- Altschuler, A., Liljestrang, P., Grant, M., Hornbrook, M. C., Krouse, R. S. & McMullen, C. K. (2017). Caregiving and mutuality among long-term colorectal cancer survivors with ostomies: qualitative study. *Support Care Cancer*, 26(2), 529-537. <https://doi.org/10.1007/s00520-017-3862-x>
- Altschuler, A., Ramirez, M., Grant, M., Wendel, C., Hornbrook, M. C., Herrinton, L. & Krouse, R. S. (2009). The influence of husbands' or male partners' support on women's psychosocial adjustment to having an ostomy resulting from colorectal cancer. *Journal of wound, ostomy, and continence nursing: official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society/WOCN*, 36(3), 299.
- Alvesson, M. & Sandberg, J. (2014). Habitat and Habitus: Boxed-in versus Box-Breaking Research. *Organization studies*, 35(7), 967-987. <https://doi.org/10.1177/0170840614530916>
- Alvesson, M. & Sandberg, J. (2022). Pre-understanding: An interpretation-enhancer and horizon-expander in research. *Organization Studies*, 43(3), 395-412.
- Ambe, P. C., Kurz, N. R., Nitschke, C., Odeh, S. F., Möslein, G. & Zirngibl, H. (2018). Intestinal Ostomy. *Deutsches Arzteblatt international*, 115(11), 182-187. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0182>
- Ammons, R. B. (1956). Effects of Knowledge of Performance: A Survey and Tentative Theoretical Formulation. *The Journal of general psychology*, 54(2), 279-299. <https://doi.org/10.1080/00221309.1956.9920284>
- Arolfo, S., Borgiotto, C., Bosio, G., Mistrangelo, M., Allaix, M. E. & Morino, M. (2018). Preoperative stoma site marking: a simple practice to reduce stoma-related complications. *Techniques in Coloproctology*, 22(9), 683-687. <https://doi.org/10.1007/s10151-018-1857-3>
- Arumugam, P. J., Bevan, L., Macdonald, L., Watkins, A. J., Morgan, A. R., Beynon, J. & Carr, N. D. (2003). A prospective audit of stomas-analysis of risk factors and complications and their management. *Colorectal Disease*, 5(1), 49-52. <https://doi.org/10.1046/j.1463-1318.2003.00403.x>

- Ayaz-Alkaya, S. (2018). Overview of psychosocial problems in individuals with stoma: A review of literature. *International Wound Journal*, 16(1), 243-249. <https://doi.org/doi.10.1111/iwj.13018>
- Barry, M. J. & Edgman-Levitan, S. (2012). Shared decision making--pinnacle of patient-centered care. *The new England Journal of Medicine*, 366(9), 780-781. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1109283>
- Basch, E., Deal, A. M., Dueck, A. C., Scher, H. I., Kris, M. G., Hudis, C. & Schrag, D. (2017). Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA*, 318(2), 197-198. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.7156>
- Basch, E., Deal, A. M., Kris, M. G., Scher, H. I., Hudis, C. A., Sabbatini, P., ... Schrag, D. (2016). Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Clinical Oncology*, 34(6), 557-565. <https://doi.org/10.1200/JCO.2015.63.0830>
- Baykara, Z. G., Demir, S. G., Karadag, A., Harputlu, D., Kahraman, A., Karadag, S., ... Erdem, S. (2014). A multicenter, retrospective study to evaluate the effect of preoperative stoma site marking on stomal and peristomal complications. *Ostomy Wound Manage*, 60(5), 16-26.
- Bickman, L., Kelley, S. D., Breda, C., de Andrade, A. R. & Riemer, M. (2011). Effects of Routine Feedback to Clinicians on Mental Health Outcomes of Youths: Results of a Randomized Trial. *Psychiatric Services*, 62(12), 1423-1429. <https://doi.org/10.1176/appi.ps.002052011>
- Biering, K., Hjollund, N. H. & Frydenberg, M. (2015). Using multiple imputation to deal with missing data and attrition in longitudinal studies with repeated measures of patient-reported outcomes. *Clinical Epidemiology*, 7, 91-106. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S72247>
- Bjertnaes, O. A., Sjetne, I. S. & Iversen, H. H. (2012). Overall patient satisfaction with hospitals: effects of patient-reported experiences and fulfilment of expectations. *British Medical Journal of Quality & Safety*, 21(1), 39-46. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000137>
- Black, N. (2013). Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *British Medical Journal* 346(jan28 1), e256,919,c4989,4298,4179,4421,1244,1156,4316,4867,4218,4119,4109,d6404,4619-f4167. <https://doi.org/10.1136/bmj.f167>
- Black, P. & Notter, J. (2021). Psychological issues affecting patients living with a stoma. *British Journal of Nursing*, 30(6), S20-S32. <https://doi.org/10.12968/bjon.2021.30.6.S20>
- Bleijenberg, N., de Man-van Ginkel, J. M., Trappenburg, J. C. A., Ettema, R. G. A., Sino, C. G., Heim, N., ... Schuurmans, M. J. (2018). Increasing value and reducing waste by optimizing the development of complex interventions: Enriching the development phase of the Medical Research Council (MRC) Framework. *International journal of nursing studies*, 79, 86-93. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2017.12.001>
- Boorse, C. (1977). Health as a Theoretical Concept. *Philosophy of science*, 44(4), 542-573. <https://doi.org/10.1086/288768>

- Boswell, J. F., Hepner, K. A., Lysell, K., Rothrock, N. E., Bott, N., Childs, A. W., ... Bobbitt, B. L. (2023). The need for a measurement-based care professional practice guideline. *Psychotherapy (Chic)*, *60*(1), 1-16. <https://doi.org/10.1037/pst0000439>
- Boswell, J. F., Kraus, D. R., Miller, S. D. & Lambert, M. J. (2015). Implementing routine outcome monitoring in clinical practice: benefits, challenges, and solutions. *Psychotherapy Reserarch*, *25*(1), 6. <https://doi.org/10.1080/10503307.2013.817696>
- Bourdieu, P. & Wacquant, L. J. D. (1992). *An invitation to reflexive sociology*. Cambridge: Polity Press.
- Bovin, G., Dæhlen, M., Fredriksen, M. W., Førde, O. G., Hoxmark, E., Iversen, V., ... Wikdahl, A. T. (2023). *Tid for handling. Personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste*. HOD. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/337fef958f2148bebd326f0749a1213d/no/pdfs/nou202320230004000dddpdfs.pdf>
- Boyce, M. B., Browne, J. P. & Greenhalgh, J. (2014). The experiences of professionals with using information from patient-reported outcome measures to improve the quality of healthcare: a systematic review of qualitative research. *British Medical Journal Quality & Safety*, *23*(6), 508-518. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002524>
- Bradley, C. (2006). Feedback on the FDA's February 2006 draft guidance on Patient Reported Outcome (PRO) measures from a developer of PRO measures. *Health and Quality of Life Outcomes*, *4*(1). <https://doi.org/10.1186/1477-7525-4-78>
- Braumann, C., Müller, V., Knies, M., Aufmesser, B., Schwenk, W. & Koplín, G. (2018). Complications After Ostomy Surgery: Emergencies and Obese Patients are at Risk—Data from the Berlin Ostomy Study (BOSS). *World journal of surgery*, *43*(3), 751-757. <https://doi.org/10.1007/s00268-018-4846-9>
- Briggs, M. S., Rethman, K. K., Crookes, J., Cheek, F., Pottkotter, K., McGrath, S., ... Quatman-Yates, C. C. (2020). Implementing Patient-Reported Outcome Measures in Outpatient Rehabilitation Settings: A Systematic Review of Facilitators and Barriers Using the Consolidated Framework for Implementation Research. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, *101*(10), 1796-1812. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2020.04.007>
- Brooks Holliday, S., Hepner, K. A., Farmer, C. M., Mahmud, A., Kimerling, R., Smith, B. N. & Rosen, C. (2021). Discussing measurement-based care with patients: An analysis of clinician-patient dyads. *Psychotherapy Research*, *31*(2), 211-223. <https://doi.org/10.1080/10503307.2020.1776413>
- Brown, B., Gude, W. T., Blakeman, T., van der Veer, S. N., Ivers, N., Francis, J. J., ... Daker-White, G. (2019). Clinical Performance Feedback Intervention Theory (CP-FIT): a new theory for designing, implementing, and evaluating feedback in health care based on a systematic review and meta-synthesis of qualitative research. *Implement Sci*, *14*(1), 40-40. <https://doi.org/10.1186/s13012-019-0883-5>
- Brown, H. & Randle, J. (2005). Living with a stoma: a review of the literature. *Journal of Clinical Nursing*, *14*(1), 74-81. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2004.00945.x>

- Brown, T. A. (2015). *Confirmatory factor analysis for applied research* Guilford publications.
- Brydolf, M., Berndtsson, I., Lindholm, E. & Berglund, B. (1994). Evaluation of a Swedish version of the Ostomy Adjustment Scale. *Scandinavian journal of caring sciences*, 8(3), 179-183. <https://doi.org/doi:10.1111/j.1471-6712.1994.tb00019.x>
- Bulkley, J., McMullen, C., Grant, M., Wendel, C., Hornbrook, M. & Krouse, R. (2018). Ongoing ostomy self-care challenges of long-term rectal cancer survivors. *Supportive Care in Cancer*, 1-7. <https://doi.org/10.1007/s00520-018-4268-0>
- Burckhardt, C. S. & Eisenberg, M. G. (1990). The Ostomy Adjustment Scale: Further Evidence of Reliability and Validity. *Rehabilitation Psychology*, 35(3), 149-155. <https://doi.org/doi:10.1037/h0079056>
- Calvert, M., Blazeby, J., Altman, D. G., Revicki, D. A., Moher, D. & Brundage, M. D. (2013). Reporting of Patient-Reported Outcomes in Randomized Trials: The CONSORT PRO Extension. *JAMA*, 309(8), 814-822. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.879>
- Calvert, M., Kyte, D., Price, G., Valderas, J. M. & Hjollund, N. H. (2019). Maximising the impact of patient reported outcome assessment for patients and society. *British Medical Journal*, 364, k5267-k5267. <https://doi.org/10.1136/bmj.k5267>
- Campbell, M. J., Machin, D. & Walters, S. J. (2007). *Medical statistics: A textbook for the health sciences*. Chichester: Wiley.
- Cancer Registry of Norway. (2021). *Cancer in Norway 2021 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway*. Oslo: Cancer Registry of Norway. Hentet fra https://www.kreftregisteret.no/globalassets/cancer-in-norway/2021/cin_report.pdf, lesedato 12.12.23
- Cannon, L. M. & Hayden, D. M. (2020). Optimizing Stoma Function and Quality of Life: Best Practices in Planned and Unplanned Stoma Creation. I P. Sylla, A. M. Kaiser & D. Popowich (Red.), *The SAGES Manual of Colorectal Surgery* (s. 577-603). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-24812-3_36
- Capilla-Díaz, C., Bonill-de las Nieves, C., Hernández-Zambrano, S. M., Montoya-Juárez, R., Morales-Asencio, J. M., Pérez-Marfil, M. N. & Hueso-Montoro, C. (2019). Living With an Intestinal Stoma: A Qualitative Systematic Review. *Quality of Health Research*, 29(9), 1255-1265. <https://doi.org/10.1177/1049732318820933>
- Carlsson, E., Fingren, J., Hallén, A.-M., Petersén, C. & Lindholm, E. (2016). The Prevalence of Ostomy-related Complications 1 Year After Ostomy Surgery: A Prospective, Descriptive, Clinical Study. *Ostomy Wound Manage*, 62(10), 34-48.
- Carmel, J. E., Colwell, J. C. & Goldberg, M. (2021). *Wound, Ostomy, and Continence Nurses Society Core Curriculum: Ostomy Management* Lippincott Williams & Wilkins.
- Carroll, S., Moon, Z., Hudson, J., Hulme, K. & Moss-Morris, R. (2022). An Evidence-Based Theory of Psychological Adjustment to Long-Term Physical Health Conditions: Applications in Clinical Practice. *Psychosomatic Medicine*, 84(5), 547-559. <https://doi.org/10.1097/PSY.0000000000001076>

- Chow, A., Mayer, E. K., Darzi, A. W. & Athanasiou, T. (2009). Patient-reported outcome measures: The importance of patient satisfaction in surgery. *Surgery*, 146(3), 435-443. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2009.03.019>
- Coca, C., Fernández de Larrinoa, I., Serrano, R. & García-Llana, H. (2015). The impact of specialty practice nursing care on health-related quality of life in persons with ostomies. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 42(3), 257-263.
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the social sciences*.
- Colwell, J. & Carmel, J. (2015). *Wound, Ostomy and Continence Nurses Society core curriculum.: (Ostomy management)* Kluwer Academic.
- Colwell, J., Goldberg, M. & Carmel, E. (2012). *Fecal & urinary diversions: management principles* Mosby.
- Colwell, J., Stoia Davis, J., Emodi, K., Fellows, J., Mahoney, M., McDade, B., ... Gray, M. (2022). Use of a Convex Pouching System in the Postoperative Period: A National Consensus. *Journal of Wound Ostomy Continence Nursing*, 49(3), 240-246. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000874>
- Cottam, J., Richards, K., Hasted, A. & Blackman, A. (2007). Results of a nationwide prospective audit of stoma complications within 3 weeks of surgery. *Colorectal Diseases*, 9(9), 834-838. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2007.01213.x>
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I. & Petticrew, M. J. B. (2008). Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance, 337, a1655.
- Cramer, J. A. & Spilker, B. (1998). *Quality of life and pharmacoeconomics: an introduction* Lippincott Williams & Wilkins.
- Cruz, B. B., López, I. J., Soto, A. M., Vazquez, M. C., Mouriño, M. J. F., Teso, A. L. & Blázquez, E. G. (2021). The effect of pre-operative stoma-site marking on peristomal skin health and quality of life. *Gastrointestinal Nursing*, 19(Sup4a), S34-S41. <https://doi.org/10.12968/gasn.2021.19.Sup4a.S34>
- Damman, O. C., Verbiest, M. E. A., Vonk, S. I., Berendse, H. W., Bloem, B. R., de Bruijne, M. C. & Faber, M. J. (2019). Using PROMs during routine medical consultations: The perspectives of people with Parkinson's disease and their health professionals. *Health Expect*, 22(5), 939-951. <https://doi.org/10.1111/hex.12899>
- Danielsen, A. K. & Rosenberg, J. (2014). Health Related Quality of Life May Increase when Patients with a Stoma Attend Patient Education - A Case-Control Study.(Research Article). *PLoS ONE*, 9(3), e90354. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0090354>
- DeVon, H. A., Block, M. E., Moyle-Wright, P., Ernst, D. M., Hayden, S. J., Lazzara, D. J., ... Kostas-Polston, E. (2007). A Psychometric Toolbox for Testing Validity and Reliability. *Journal of Nursing Scholarship*, 39(2), 155-164. <https://doi.org/10.1111/j.1547-5069.2007.00161.x>
- Donabedian, A. (1980). *The definition of quality and approaches to its assessment*. Ann Arbor, Mich: Health Administration Press.
- Donabedian, A. (1988). The Quality of Care: How Can It Be Assessed? *JAMA*, 260(12), 1743-1748. <https://doi.org/10.1001/jama.1988.03410120089033>
- Doucette, J. (2020). *Factors Affecting Psychosocial Adjustment and Quality of Life in Persons with a Recent Ostomy: A Cross-Sectional Study* (Ph.D.).

- University of Massachusetts Lowell, Ann Arbor. Hentet fra <https://search.proquest.com/dissertations-theses/factors-affecting-psychosocial-adjustment-quality/docview/2409186099/se-2?accountid=172188>
- Edis, H. (2015). Meeting the needs of new ostomists: a patient evaluation survey. *British Journal of Nursing*, 24(Sup17), S4-S12. <https://doi.org/10.12968/bjon.2015.24.Sup17.S4>
- Ekeland, T.-J., Stefansen, J. & Steinstø, N.-O. (2011). Klinisk autonomi i evidensens tid. Styringspolitiske utfordringer for klinisk praksis Tor-Johan Ekeland, Jon Stefansen og Nils-Olaf Steinstø. *Tidsskrift for velferdsforskning*, 1, 2-14.
- Elwyn, G., Laitner, S., Coulter, A., Walker, E., Watson, P. & Thomson, R. (2010). Implementing shared decision making in the NHS. *British Medical Journal*, 341, c5146. <https://doi.org/10.1136/bmj.c5146>
- Engelhardt, H., Kohler, H.-P. & Fürnkranz-Prskawetz, A. (2009). *Causal Analysis in Population Studies : Concepts, Methods, Applications* Springer Netherlands : Imprint: Springer.
- Faury, S., Koleck, M., Foucaud, J., M'bailara, K. & Quintard, B. (2017). Patient education interventions for colorectal cancer patients with stoma: A systematic review. *Patient Education and Counseling*, 100(10), 1807-1819. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2017.05.034>
- Fayers, P. M. & Hand, D. (1997). Factor analysis, causal indicators and quality of life. *Journal of Quality of Life Research*, 6(2), 0-0. <https://doi.org/https://doi.org/10.1023/A:1026490117121>
- Fayers, P. M. & Machin, D. (2007). *Quality of life : the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes* (2. utg.). Chichester: John Wiley.
- Fayers, P. M. & Machin, D. (2016). *Quality of Life: The Assessment, Analysis and Reporting of Patient-Reported Outcomes* (3.utg.). Hoboken: Hoboken: John Wiley & Sons, Incorporated.
- Fingren, J., Lindholm, E., Petersen, C., Hallen, A.-M. & Carlsson, E. (2018). A Prospective, Explorative Study to Assess Adjustment 1 Year After Ostomy Surgery Among Swedish Patients. *Ostomy Wound Management*, 64(6), 12-22. <https://doi.org/10.25270/owm.2018.6.1222>
- Foà, C., Bisi, E., Calcagni, A., Goldoni, A., Moscatelli, M. P., Pellicani, V., ... Artioli, G. (2019). Infectious risk in ostomy patient: the role of nursing competence. *Acta Biomed*, 90(11-S), 53-64. <https://doi.org/10.23750/abm.v90i11-S.8909>
- Folguera-Arnau, M., Gutiérrez-Vilaplana, J. M., González-María, E., Moreno-Casbas, M. T., Obarrio-Fernández, S., Lorente-Granados, G., ... Rodríguez-Soberado, M. P. (2020). Implementation of best practice guidelines for ostomy care and management: Care outcomes. *Enfermería clínica*, 30(3), 176-184. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2019.10.029>
- Furukawa, C., Sasaki, Y., Matsui, K. & Morioka, I. (2013). Health-related quality of life and its relevant factors in Japanese patients with a urostomy. *Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing*, 40(2), 165-170.
- Gadamer, H.-G. (1960/1994). *Truth and Method*. New York: New York, Continuum.
- García-Goñi, M. (2019). Specializing Nurses as An Indirect Education Program for Stoma Patients. *International journal of environmental research and public health*, 16(13). <https://doi.org/10.3390/ijerph16132272>

- Gibbons, C., Porter, I., Gonçalves-Bradley, D. C., Stoilov, S., Ricci-Cabello, I., Tsangaris, E., ... et al. (2021). Routine provision of feedback from patient-reported outcome measurements to healthcare providers and patients in clinical practice. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (10).
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD011589.pub2>
- Giordano, V., Nicolotti, M., Corvese, F., Vellone, E., Alvaro, R. & Villa, G. (2020). Describing self-care and its associated variables in ostomy patients. *Journal of Advanced Nursing*, 76(11), 2982-2992. <https://doi.org/10.1111/jan.14499>
- Gjøtterud, S. M., Hiim, H., Husebø, D., Jensen, L. H., Steen-Olsen, T. & Stjernstrøm, E. (2017). *Aksjonsforskning i Norge : teoretisk og empirisk mangfold*. Oslo: Cappelen Damm akademisk.
- Goldstine, J., van Hees, R., van de Vorst, D., Skountrianos, G. & Nichols, T. (2019). Factors influencing health-related quality of life of those in the Netherlands living with an ostomy. *British Journal of Nursing*, 28(22), S10-S17.
<https://doi.org/10.12968/bjon.2019.28.22.S10>
- Grant, M., McMullen, C. K., Altschuler, A., Mohler, M. J., Hornbrook, M. C., Herrinton, L. J., ... Krouse, R. S. (2011). Gender Differences in Quality of Life Among Long-Term Colorectal Cancer Survivors With Ostomies. *Oncology nursing forum*, 38(5), 587-596. <https://doi.org/10.1188/11.ONF.587-596>
- Greenhalgh, J., Gooding, K., Gibbons, E., Dalkin, S., Wright, J., Valderas, J. & Black, N. (2018). How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realist synthesis. *Journal of Patient Reported Outcomes*, 2(1), 42-42.
<https://doi.org/10.1186/s41687-018-0061-6>
- Greenhalgh, J., Long, A. F. & Flynn, R. (2005). The use of patient reported outcome measures in routine clinical practice: lack of impact or lack of theory? *Social science & medicine*, 60(4), 833-843.
<https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2004.06.022>
- Hallvard, F. & Helene, I. (2015). *Etisk skjønn i forskning* Scandinavian University Press (Universitetsforlaget).
- Hansen, T. G., Henneberg, S. W., Morton, N. S., Christensen, K., Davidson, A. J., Lee, K. J., ... Wolf, A. (2010). Pro-Con Debate: Pro-con debate: cohort studies vs the randomized clinical trial methodology in pediatric anesthesia. *Pediatric anesthesia*, 20(9), 880-894. <https://doi.org/10.1111/j.1460-9592.2010.03367.x>
- Harding, K. E. & Taylor, N. F. (2010). Highly satisfied or eager to please? Assessing satisfaction among allied health outpatients. *International journal of therapy and rehabilitation*, 17(7), 353-359.
<https://doi.org/10.12968/ijtr.2010.17.7.48892>
- Haugen, Z. V., Bliss, Z. D. & Savik, Z. K. (2006). Perioperative Factors That Affect Long-Term Adjustment to an Incontinent Ostomy. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 33(5), 525-535.
<https://doi.org/10.1097/00152192-200609000-00011>
- Havik, O. E. (2013). En generell modell for psykologiske reaksjoner ved somatisk sykdom. *Nordisk Psykologi*, 41(3), 161-176.
<https://doi.org/10.1080/00291463.1989.10636970>
- Hawkins, E. J., Lambert, M. J., Vermeersch, D. A., Slade, K. L. & Tuttle, K. C. (2004). The therapeutic effects of providing patient progress information to

- therapists and patients. *Psychotherapy Research*, 14(3), 308-327.
<https://doi.org/10.1093/ptr/kph027>
- Heidari-Beni, F., Esmaeilian, S., Yousefi, F., Zarei, M. R. & Farahani, M. A. (2022). Comparison of Face-to-Face Education and Multimedia Software Education on Adjustment of Patients With Intestinal Ostomy: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing*, 49(2), 152-157.
<https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000854>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2019). Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonall-helse--og-sykehusplan-2020-2023/id2679013/?ch=1#id0012>, Lesedato 10.12.23
- Henseler, J., Dijkstra, T. K., Sarstedt, M., Ringle, C. M., Diamantopoulos, A., Straub, D. W., ... Calantone, R. J. (2014). Common Beliefs and Reality About PLS. Comments on Rönkkö and Evermann (2013). *Organizational research methods*, 17(2), 182-209. <https://doi.org/10.1177/1094428114526928>
- Herlufsen, P., Olsen, A. G., Carlsen, B., Nybaek, H., Jemec, G. B., Karlsmark, T. & Laursen, T. N. (2006). Study of peristomal skin disorders in patients with permanent stomas. *British Journal of Nursing*, 15(16), 854-862.
- Hernar, I., Graue, M., Richards, D. A., Strandberg, R. B., Nilsen, R. M., Rekdal, M., ... Haugstvedt, A. (2021). Use of patient-reported outcome measures (PROMs) in clinical diabetes consultations: the DiaPROM randomised controlled pilot trial. <https://doi.org/https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-042353>
- Hjollund, N. H. I., Larsen, L. P., Biering, K., Johnsen, S. P., Riiskjær, E. & Schougaard, L. M. (2014). Use of patient-reported outcome (PRO) measures at group and patient levels: experiences from the generic integrated PRO system, WestChronic. *Interactive journal of medical research*, 3(1), e2885. <https://doi.org/https://doi.org/10.2196/ijmr.2885>
- Hoeflok, J., Salvadalena, G., Pridham, S., Droste, W., McNichol, L. & Gray, M. (2017). Use of Convexity in Ostomy Care: Results of an International Consensus Meeting. *Journal of Wound, Ostomy Continence Nursing*, 44(1), 55-62. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000291>
- Hovland, R. T. & Moltu, C. (2019). Making way for a clinical feedback system in the narrow space between sessions: navigating competing demands in complex healthcare settings. *International Journal of Mental Health Systems*, 13(1), 68-68. <https://doi.org/10.1186/s13033-019-0324-5>
- Hu, A., Pan, Y., Zhang, M., Zhang, J., Zheng, M., Huang, M., ... Wu, X. (2014). Factors influencing adjustment to a colostomy in Chinese patients: a cross-sectional study. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 41(5), 455-459. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000053>
- Iftikhar, A., Allah, N., Shadiullah, K., Habibullah, K., Muhammad Adnan, R. & Muhammad Hussain, K. (2012). Predictors of patient satisfaction. *Gomal journal of medical sciences*, 9(2).
- Indrebø, K. L., Natvig, G. K. & Andersen, J. R. (2014). The Ostomy Adjustment Scale: translation into Norwegian language with validation and reliability testing. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 41(4), 357-364. <https://doi.org/doi:10.1186/s12955-019-1261-3>

- Indrebø, K. L., Natvig, G. K. & Andersen, J. R. (2016). A cross-sectional study to determine whether adjustment to an ostomy can predict health-related and/or overall quality of life. *Ostomy Wound Manage*, 62(10), 50-59.
- Indrebø, K. L., Aasprang, A., Olsen, T. E. & Andersen, J. R. (2020). A new model of patient-reported outcome monitoring with a clinical feedback system in ostomy care: rationale, description and evaluation protocol. *Health and Quality of Life Outcomes*, 18(1), 1-8. <https://doi.org/doi:10.1186/s12955-019-1261-3>
- Indrebø, K. L., Aasprang, A., Olsen, T. E. & Andersen, J. R. (2021). Psychometric Properties of New Subscales of the Ostomy Adjustment Scale: A Cross-Sectional Study. *Patient Related Outcome Measures*, 12, 65-75. <https://doi.org/10.2147/PROM.S300604>
- Indrebø, K. L., Aasprang, A., Olsen, T. E. & Andersen, J. R. (2023a). Experiences and results from using a novel clinical feedback system in routine stoma care nurse follow-up of patients with an ostomy: a longitudinal study. *Journal of Patient Reported Outcomes*, 7(1), 27-27. <https://doi.org/10.1186/s41687-023-00573-z>
- Indrebø, K. L., Aasprang, A., Olsen, T. E. & Andersen, J. R. (2023b). Factors associated with leakage in patients with an ostomy: A cross-sectional study. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/nop2.1612>
- Jacobsen, E. L., Bye, A., Aass, N., Fosså, S. D., Grotmol, K. S., Kaasa, S., ... Hjermland, M. J. (2018). Norwegian reference values for the Short-Form Health Survey 36: development over time. *Quality of Life Research*, 27(5), 1201-1215. <https://doi.org/10.1007/s11136-017-1684-4>
- Jansen, F., van Uden-Kraan, C. F., Braakman, J. A., van Keizerswaard, P. M., Witte, B. I. & Verdonck-de Leeuw, I. M. (2015). A mixed-method study on the generic and ostomy-specific quality of life of cancer and non-cancer ostomy patients. *Support Care Cancer*, 23(6), 1689-1697. <https://doi.org/10.1007/s00520-014-2528-1>
- Jenkinson, C., Coulter, A., Bruster, S., Richards, N. & Chandola, T. (2002). Patients' experiences and satisfaction with health care: results of a questionnaire study of specific aspects of care. *British Medical Journal Quality & Safety*, 11(4), 335-339. <https://doi.org/10.1136/qhc.11.4.335>
- Jong, K. d. (2012). *A chance for change : building an outcome monitoring feedback system for outpatient mental health care*. Leiden University.
- Khalilzadeh Ganjalikhani, M., Tirgari, B., Roudi Rashtabadi, O. & Shahesmaeili, A. (2019). Studying the effect of structured ostomy care training on quality of life and anxiety of patients with permanent ostomy. *International Wound Journal*, 16(6), 1383-1390. <https://doi.org/10.1111/iwj.13201>
- Kittscha, J., Fairbrother, G., Bliokas, V. & Wilson, V. (2022). Adjustment to an Ostomy: An Integrative Literature Review. *Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing*, 49(5), 439-448. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000895>
- Kluger, A. N., DeNisi, A., Kluger, A. N. & DeNisi, A. (1996). The Effects of Feedback Interventions on Performance: A Historical Review, a Meta-Analysis, and a Preliminary Feedback Intervention Theory. *Psychological Bulletin*, 119(2), 254-284. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.119.2.254>

- Krabbe, S. H., Austrheim, A. I. & Ambrose, H. R. (2019). Stomi kan være ekstra utfordrende for unge. *Sykepleien forskning*, (75395). <https://doi.org/10.4220/Sykepleiens.2019>.
- Krägeloh, C. U., Czuba, K. J., Billington, D. R., Kersten, P. & Siegert, R. J. (2015). Using Feedback From Patient-Reported Outcome Measures in Mental Health Services: A Scoping Study and Typology. *Psychiatric Services*, 66(3), 224-241. <https://doi.org/10.1176/appi.ps.201400141>
- Kunnskapsdepartementet. (2017). *Lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven)*. Oslo: Kunnskapsdepartementet. Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2017-04-28-23>
- Kvalheim, O. M. (2010). Interpretation of partial least squares regression models by means of target projection and selectivity ratio plots. *Journal of Chemometrics*, 24(7-8), 496-504. <https://doi.org/10.1002/cem.1289>
- Laitio, A.-M., Giunti, G. & Halonen, R. (2023). Perceived Barriers and Facilitators in Using Patient-Reported Outcome Systems for Cancer Care: Systematic Mapping Study. *Journal of Medical Internet Research Cancer*, 9, e40875-e40875. <https://doi.org/10.2196/40875>
- Lambert, M. J. (2010). *Prevention of treatment failure: The use of measuring, monitoring, and feedback in clinical practice* American Psychological Association.
- Lambert, M. J. & Bergin, A. E. (2013). *Bergin and Garfield's Handbook of Psychotherapy and Behavior Change*. New York John Wiley & Sons, Incorporated.
- Lambert, M. J. & Harmon, K. L. (2018). The merits of implementing routine outcome monitoring in clinical practice. *Clinical psychology (New York, N.Y.)*, 25(4), n/a. <https://doi.org/10.1111/cpsp.12268>
- Lambert, M. J., Whipple, J. L. & Kleinstäuber, M. (2019). Collecting and Delivering Client Feedback. I J. C. Norcross & M. J. Lambert (Red.), *Psychotherapy Relationships that Work: Volume 1: Evidence-Based Therapist Contributions* (s. 580–630). Oxford University Press.
- Lazarus, R. S. F., S. (1984). *Stress, Appraisal, and Coping*. New York: New York: Springer publisher.
- Levin, K. A. (2006). Study design III: Cross-sectional studies. *Evidence-based dentistry*, 7(1), 24-25. <https://doi.org/10.1038/sj.ebd.6400375>
- Lewis, C. C., Boyd, M., Puspitasari, A., Navarro, E., Howard, J., Kassab, H., ... Kroenke, K. (2019). Implementing Measurement-Based Care in Behavioral Health: A Review. *JAMA Psychiatry*, 76(3), 324-335. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2018.3329>
- Licqurish, S. M., Cook, O. Y., Pattuwage, L. P., Saunders, C., Jefford, M., Koczwara, B., ... Emery, J. D. (2019). Tools to facilitate communication during physician-patient consultations in cancer care: An overview of systematic reviews. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 69(6), 497-520. <https://doi.org/10.3322/caac.21573>
- Lindholm, E., Persson, E., Carlsson, E., Hallén, A.-M., Fingren, J. & Berndtsson, I. (2013). Ostomy-related complications after emergent abdominal surgery: a 2-year follow-up study. *Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing*, 40(6), 603-610.
- Lopes, A. & Decesaro, M. (2014). The Adjustments Experienced by Persons With an Ostomy: An Integrative Review of the Literature. I(Vol. 60, s. 34-42). King of

- Prussia: HMP Communications. Hentet fra
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25299816>
- Malterud, K. (2008). *Kvalitative metoder i medisinsk forskning* (2. utg.) Universitetsforlaget.
- McAleavey, A. A. & Moltu, C. (2021). Understanding routine outcome monitoring and clinical feedback in context: Introduction to the special section. *Psychotherapy Research*, 31(2), 142-144.
<https://doi.org/10.1080/10503307.2020.1866786>
- McHorney, C. A. & Tarlov, A. R. (1995). Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Quality of Life Research*, 4(4), 293-307. <https://doi.org/doi:10.1007/bfo1593882>
- McKenna, S. P. (2011). Measuring patient-reported outcomes: moving beyond misplaced common sense to hard science. *BioMedCentral Medicine*, 9(1), 86-86. <https://doi.org/10.1186/1741-7015-9-86>
- McMullen, C., Liu, L., Bulkley, J. E., Hornbrook, M. C., Wendel, C., Grant, M., ... Herrinton, L. (2017). Participation in Activities Associated With Quality of Life for Long-Term Survivors of Rectal Cancer. *The Permanente Journal*, 21(1), 16-011. <https://doi.org/10.7812/TPP/16-011>
- Meadows, K. A. (2022). A philosophical perspective on the development and application of patient-reported outcomes measures (PROMs). *Quality of Life Research*, 31(6), 1703-1709. <https://doi.org/10.1007/s11136-021-03016-8>
- Medina-Rico, M., Zárate-Velasco, A., Quiñonez, A. & López-Ramos, H. (2019). Sexuality in People With Ostomies: A Literature Review. *A Journal Devoted to the Psychological and Medical Aspects of Sexuality in Rehabilitation and Community Settings*, 37(4), 571-586. <https://doi.org/10.1007/s11195-019-09604-4>
- Merandy, K. (2016). Factors Related to Adaptation to Cystectomy With Urinary Diversion: An Integrative Review. *Journal of Wound Ostomy & Continence Nurs*, 43(5), 499-508. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000269>
- Michalos, A. C. (2004). Social Indicators Research and Health-Related Quality of Life Research. *Social indicators research*, 65(1), 27-72.
<https://doi.org/10.1023/A:1025592219390>
- Miller, S. D., Hubble, M. A., Chow, D. & Seidel, J. (2015). Beyond Measures and Monitoring: Realizing the Potential of Feedback-Informed Treatment. *Psychotherapy* 52(4), 449-457. <https://doi.org/10.1037/pst0000031>
- Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Knol, D. L., Stratford, P. W., Alonso, J., Patrick, D. L., ... de Vet, H. C. W. (2010). The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: A clarification of its content. *BMC medical research methodology*, 10(1), 22.
<https://doi.org/10.1186/1471-2288-10-22>
- Montesinos Gálvez, A. C., Jódar Sánchez, F., Alcántara Moreno, C., Pérez Fernández, A. J., Benítez García, R., Coca López, M., ... García Ruiz, A. J. (2020). Value-Based Healthcare in Ostomies. *International journal of environmental research and public health*, 17(16), 5879.
<https://doi.org/10.3390/ijerph17165879>
- Moons, P. (2004). Why Call it Health-Related Quality of Life When You Mean Perceived Health Status? *International journal of environmental research and public health*, 3(4), 275-277.
<https://doi.org/10.1016/j.ejcnurse.2004.09.004>

- Moss-Morris, R. (2013). Adjusting to chronic illness: Time for a unified theory. *British Journal of Health Psychology*, 18(4), 681-686. <https://doi.org/10.1111/bjhp.12072>
- Myers, N. D., Ahn, S. & Jin, Y. (2011). Sample Size and Power Estimates for a Confirmatory Factor Analytic Model in Exercise and Sport. *Research Quarterly for Exercise and Sport*, 82(3), 412-423. <https://doi.org/doi.10.1080/02701367.2011.10599773>
- Nes, R. B., Hansen T & Barstad A. (2018). Livskvalitet. Anbefalinger for et bedre målesystem. Hentet 27032023 fra <https://www.fhi.no/publ/2018/livskvalitet.-anbefalinger-for-et-bedre-malesystem/>
- Neuman, W. L. (2014). *Social research methods : qualitative and quantitative approaches*. Harlow, Essex: Pearson.
- Nguyen, H., Butow, P., Dhillon, H., Morris, L., Brown, A., West, K. & Sundaresan, P. (2020). Using patient-reported outcomes (PROs) and patient-reported outcome measures (PROMs) in routine head and neck cancer care: What do health professionals perceive as barriers and facilitators? *Journal of Medical Imaging and Radiation Oncology*, 64(5), 704-710. <https://doi.org/10.1111/1754-9485.13048>
- Nguyen, H., Butow, P., Dhillon, H. & Sundaresan, P. (2021). A review of the barriers to using Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) in routine cancer care. *Journal of medical radiation sciences*, 68(2), 186-195. <https://doi.org/10.1002/jmrs.421>
- Nichols, R. T. (2015). Quality of Life in US Residents With Ostomies as Assessed Using the SF36v2. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 42(1), 71-78. <https://doi.org/10.1097/WON.000000000000093>
- Nieves, C. B. L., Diaz, C. C., Celdran-Manas, M., Morales-Asencio, J. M., Hernandez-Zambrano, S. M. & Hueso-Montoro, C. (2017). Ostomy patients' perception of the health care received. *Revista latino-americana de enfermagem*, 25, e2961. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2059.2961>
- Nylenna, M. (2015). About shared decision making and other related words. *Tidsskrift for den Norske laegeforening : tidsskrift for praktisk medicin, ny raekke*, 135(2), 149. <https://doi.org/10.4045/tidsskr.14.1230>
- Olbrisch, M. E. (1983). Development and validation of the Ostomy Adjustment Scale. *J Rehabilitation Psychology*, 28(1), 3. <https://doi.org/doi:10.1037/h0090996>
- Olsen, T., Indrebø, K. L., Dagsland, V., Lindam, A. & Skogmo, L. G. (2020). Faglig anbefaling for oppfølging av stomiopererte. Hentet fra <https://www.nsf.no/fg/stomi-og-kontinenssykepleiere/nyheter/norsk-faglig-anbefaling-oppfolging-av-stomiopererte>
- Pallant, J. (2016). *SPSS survival manual : a step by step guide to data analysis using IBM SPSS* (6. utg.). Maidenhead: McGraw Hill Education.
- Pang, J. H., Jones, Z., Myers, O. B. & Popek, S. (2020). Long term sexual function following rectal cancer treatment. *American Journal of Surgery*, 220(5), 1258-1263. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2020.06.064>
- Parmar, K. L., Zammit, M., Smith, A., Kenyon, D. & Lees, N. P. (2011). A prospective audit of early stoma complications in colorectal cancer treatment throughout the Greater Manchester and Cheshire colorectal cancer network. *Colorectal Disease*, 13(8), 935-938. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2010.02325.x>

- Paszyńska, W., Zborowska, K., Czajkowska, M. & Skrzypulec-Plinta, V. (2023). Quality of Sex Life in Intestinal Stoma Patients-A Literature Review. *International journal of environmental research and public health*, 20(3), 2660. <https://doi.org/10.3390/ijerph20032660>
- Pearson, R., Knight, S. R., Ng, J. C. K., Robertson, I., McKenzie, C. & Macdonald, A. M. (2020). Stoma-Related Complications Following Ostomy Surgery in 3 Acute Care Hospitals. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 47(1), 32-38. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000605>
- Peck, B. M. (2011). Age-Related Differences in Doctor-Patient Interaction and Patient Satisfaction. *Current Gerontology and Geriatrics Research*, 2011, 137492-137410. <https://doi.org/10.1155/2011/137492>
- Persson, E., Berndtsson, I., Carlsson, E., Hallén, A. M. & Lindholm, E. (2010). Stoma-related complications and stoma size—a 2-year follow up. *Colorectal Disease*, 12(10), 971-976.
- Petersén, C. & Carlsson, E. (2021). Life with a stoma—coping with daily life: Experiences from focus group interviews. *Journal of Clinical Nursing*, 30(15-16), 2309-2319. <https://doi.org/10.1111/jocn.15769>
- Pettersen, K. I., Veenstra, M., Guldvog, B. & Kolstad, A. (2004). The Patient Experiences Questionnaire: development, validity and reliability. *International Journal for Quality in Health Care*, 16(6), 453-463. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzh074>
- Pittman, J., Rawl, S. M., Schmidt, C. M., Grant, M., Ko, C. Y., Wendel, C. & Krouse, R. S. (2008). Demographic and Clinical Factors Related to Ostomy Complications and Quality of Life in Veterans With an Ostomy, 35(5), 493-503. <https://doi.org/10.1097/01.WON.0000335961.68113.cb>
- Polit, D. F., Beck, C. T. & Polit, D. F. (2021). *Nursing research : generating and assessing evidence for nursing practice* (11th. utg.). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Popek, S., Grant, M., Gemmill, R., Wendel, C. S., Mohler, M. J., Rawl, S. M., ... Krouse, R. S. (2010). Overcoming challenges: life with an ostomy. *American Journal of Surgery*, 200(5), 640-645. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2010.07.009>
- Ramirez, M., Altschuler, A., McMullen, C., Grant, M., Hornbrook, M. & Krouse, R. (2014). "I didn't feel like I was a person anymore": Realigning full adult personhood after ostomy surgery. *Medical anthropology quarterly*, 28(2), 242-259. Hentet fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5023005/pdf/nihms811711.pdf>
- Ratliff, C. R. (2014). Factors Related to Ostomy Leakage in the Community Setting, 41(3), 249-253. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000017>
- Raykov, T. (1997). Estimation of composite reliability for congeneric measures. *J Applied Psychological Measurement*, 21(2), 173-184. <https://doi.org/doi:10.1177/01466216970212006>
- Rhodes, C. & Carlsen, A. (2018). The teaching of the other: Ethical vulnerability and generous reciprocity in the research process. *Human Relations* 71(10), 1295-1318. <https://doi.org/10.1177/0018726717741530>
- Riemenschneider, K. (2015). Uncertainty and Adaptation Among Adults Living With Incontinent Ostomies. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 42(4), 361-367. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000132>

- Rutherford, C., Müller, F., Faiz, N., King, M. T. & White, K. (2020). Patient-reported outcomes and experiences from the perspective of colorectal cancer survivors: meta-synthesis of qualitative studies. *Journal of Patient-Reported Outcomes*, 4(1), 27. <https://doi.org/doi.10.1186/s41687-020-00195-9>
- Savard, J. & Woodgate, R. (2009). Young Peoples' Experience of Living With Ulcerative Colitis and an Ostomy. *Gastroenterology Nursing*, 32(1), 33-41. <https://doi.org/10.1097/SGA.ob013e3181965d40>
- Scardillo, J., Dunn, K. S. & Piscotty, J. R. (2016). Exploring the Relationship Between Resilience and Ostomy Adjustment in Adults With a Permanent Ostomy. *Journal of Wound Ostomy & Continence Nurs*, 43(3), 274-279. <https://doi.org/10.1097/WON.000000000000222>
- Schick-Makaroff, K. & Molzahn, A. E. (2017). Evaluation of real-time use of electronic patient-reported outcome data by nurses with patients in home dialysis clinics. *BioMedicalCentral Health Services Research* 17(1), 439-439. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2377-y>
- Setia, M. (2016). Methodology series module 3: Cross-sectional studies. *Indian Journal of Dermatology* 61(3), 261-264. <https://doi.org/10.4103/0019-5154.182410>
- Simmons, K. L., Smith, J. A., Bobb, K. A. & Liles, L. L. (2007). Adjustment to colostomy: stoma acceptance, stoma care self-efficacy and interpersonal relationships. *Journal of Advanced Nursing*, 60(6), 627-635.
- Simmons, K. L., Smith, J. A. & Maekawa, A. (2009). Development and Psychometric Evaluation of the Ostomy Adjustment Inventory-23. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 36(1), 69-76. <https://doi.org/doi.10.1097/WON.ob013e3181919b7d>
- Sjetne, I. S., Bjertnaes, O. A., Olsen, R. V., Iversen, H. H. & Bukholm, G. (2011). The Generic Short Patient Experiences Questionnaire (GS-PEQ): identification of core items from a survey in Norway. *BioMedicalCentral Health Services Research*, 11(1), 88-88. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-11-88>
- Skivington, K., Matthews, L., Simpson, S. A., Craig, P., Baird, J., Blazeby, J. M., ... Moore, L. (2021). Framework for the development and evaluation of complex interventions: gap analysis, workshop and consultation-informed update. *Health Technology Assessment*, 25(57), 1-132. <https://doi.org/10.3310/hta25570>
- Skudal, K. E., Garratt, A. M., Eriksson, B., Leinonen, T., Simonsen, J. & Bjertnaes, O. A. (2012). The Nordic Patient Experiences Questionnaire (NORPEQ): cross-national comparison of data quality, internal consistency and validity in four Nordic countries. *British Medical Journal Open*, 2(3), e000864. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-000864>
- Song, Q. f., Yin, G., Guo, X., Lv, X., Yu, K. & Liu, C. (2021). Effects of a Self-Management Program for Patients With Colorectal Cancer and a Colostomy: A Nonrandomized Clinical Trial. *Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing*, 48(4), 311-317. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000779>
- Sprunk, E. & Alteneder, R. R. (2000). The impact of an ostomy on sexuality. *Clin J Oncol Nurs*, 4(2), 85-88.
- Statistisk Sentralbyrå. (2023, 11.11.2023). Fakta om internett og mobiltelefon. Hentet 11.11.2023 2023 fra <https://www.ssb.no/teknologi-og-innovasjon/faktaside/internett-og-mobil>

- Stiggelbout, A. M., Pieterse, A. H. & De Haes, J. C. J. M. (2015). Shared decision making: Concepts, evidence, and practice. *Patient Education and Counseling*, 98(10), 1172-1179. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2015.06.022>
- Sun, V., Bojorquez, O., Grant, M., Wendel, C. S., Weinstein, R. & Krouse, R. S. (2020). Cancer survivors' challenges with ostomy appliances and self-management: a qualitative analysis. *Support Care Cancer*, 28(4), 1551-1554. <https://doi.org/10.1007/s00520-019-05156-7>
- Sun, V., Grant, M., McMullen, C. K., Altschuler, A., Mohler, M. J., Hornbrook, M. C., ... Krouse, R. S. (2013). Surviving Colorectal Cancer. *Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing*, 40(1), 61-72. <https://doi.org/10.1097/WON.0b013e3182750143>
- Sutherland, J. M., Rajapakshe, S., Crump, T., Chartrand, A., Liu, G. & Karimuddin, A. (2021). Comparing patient-reported outcomes across countries: An assessment of methodological challenges. *Journal of Health Services Research & Policy*, 26(3), 163-171. <https://doi.org/10.1177/1355819621990696>
- Svinndal, M. (2018). Oppfølging uten retningslinjer. Hentet 15.03.2023 fra <https://www.norilco.no/aktuelt/oppfoelging-uten-retningslinjer>
- Tarlov, A. R., Ware, J. E., Jr., Greenfield, S., Nelson, E. C., Perrin, E. & Zubkoff, M. (1989). The Medical Outcomes Study. An application of methods for monitoring the results of medical care. *JAMA*, 262(7), 925-930. <https://doi.org/10.1001/jama.262.7.925>
- Thorpe, G., Arthur, A. & McArthur, M. (2016). Adjusting to bodily change following stoma formation: a phenomenological study. *Journal of Disability and Rehabilitation*, 38(18), 1791-1802.
- Thorpe, G. & McArthur, M. (2017). Social adaptation following intestinal stoma formation in people living at home: a longitudinal phenomenological study. *Disability and Rehabilitation*, 39(22), 2286-2293. <https://doi.org/10.1080/09638288.2016.1226396>
- Vural, F., Harputlu, D., Karayurt, O., Suler, G., Edeer, A. D., Ucer, C. & Onay, D. C. (2016). The Impact of an Ostomy on the Sexual Lives of Persons With Stomas: A Phenomenological Study. *Journal of Wound Ostomy & Continence Nurs*, 43(4), 381-384. <https://doi.org/10.1097/WON.000000000000236>
- Wang, Q. Q., Zhao, J., Huo, X. R., Wu, L., Yang, L. F., Li, J. Y. & Wang, J. (2018). Effects of a home care mobile app on the outcomes of discharged patients with a stoma: A randomised controlled trial. *Journal of Clinical Nursing*, 27(19-20), 3592-3602. <https://doi.org/10.1111/jocn.14515>
- Warburton, N. (2014). *Philosophy : the classics*. London, New York: Routledge, Taylor & Francis Group.
- Ware, J. E. & Kosinski, M. (2001). *SF-36 physical and mental health summary scales : a manual for users of version 1* (2. utg.). Lincoln, RI: QualityMetric Inc.
- Ware, J. E., Kosinski, M. & Gandek, B. (2000). *SF-36 health survey : manual & interpretation guide* ([2. utg.]). Lincoln, RI: QualityMetric Inc.
- Ware, J. E. & Sherbourne, C. D. (1992). The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual Framework and Item Selection. *Medical Care*, 30(6), 473-483.

- Ware, J. E., Snyder, M. K., Wright, W. R. & Davies, A. R. (1983). Defining and measuring patient satisfaction with medical care. *Eval Program Plann*, 6(3), 247-263. [https://doi.org/10.1016/0149-7189\(83\)90005-8](https://doi.org/10.1016/0149-7189(83)90005-8)
- WHO. (1948). Constitution Hentet 15.03.2023 fra <https://www.who.int/about/governance/constitution>
- WHOQOL-Group. (1995). The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Social science & medicine*, 41(10), 1403-1409.
- WHOQOL-GROUP. (1998). Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF Quality of Life Assessment. *Psychological medicine*, 28(3), 551-558. <https://doi.org/10.1017/S0033291798006667>
- Williams, J., Gwillam, B., Sutherland, N., Matten, J., Hemmingway, J., Ilsey, H., ... Parker, T. (2010). Evaluating skin care problems in people with stomas. *British Journal of Nursing*, 19(17), S6-S15. <https://doi.org/10.12968/bjon.2010.19.Sup7.78569>
- Wold, S., Ruhe, A., Wold, H. & Dunn, I. W. J. (1984). The Collinearity Problem in Linear Regression. The Partial Least Squares (PLS) Approach to Generalized Inverses. *SIAM Journal on Scientific and Statistical Computing*, 5(3), 735-743. <https://doi.org/10.1137/0905052>
- World Medical Association Declaration of Helsinki. (2013). *JAMA*, 310(20). <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
- Wound Ostomy and Continence Nurses Society. (2018). WOCN Society Clinical Guideline: Management of the Adult Patient With a Fecal or Urinary Ostomy- An Executive Summary. *Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing*, 45(1), 50-58. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000396>
- Wright, S. J. & Kirby, A. (1999). Deconstructing Conceptualizations of 'Adjustment' To Chronic Illness: A Proposed Integrative Framework. *Journal of Health Psychology*, 4(2), 259-272. <https://doi.org/10.1177/135910539900400219>
- Wulff-Burchfield, E. M., Potts, M., Glavin, K. & Mirza, M. (2021). A qualitative evaluation of a nurse-led pre-operative stoma education program for bladder cancer patients. *Support Care Cancer*, 29(10), 5711-5719. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06093-0>
- Yang, L. Y., Manhas, D. S., Howard, A. F. & Olson, R. A. (2018). Patient-reported outcome use in oncology: a systematic review of the impact on patient-clinician communication. *Support Care Cancer*, 26(1), 41-60. <https://doi.org/10.1007/s00520-017-3865-7>
- Yellen, E., Davis, G. C. & Ricard, R. (2002). The measurement of patient satisfaction. *Journal of Nursing Care Quality*, 16(4), 23-29. <https://doi.org/10.1097/00001786-200207000-00005>
- Zhang, J.-e., Wong, F. K. Y., Zheng, M.-c., Hu, A.-l. & Zhang, H.-q. (2015). Psychometric evaluation of the ostomy adjustment scale in Chinese cancer patients with colostomies. *Cancer Nursing*, 38(5), 395-405. <https://doi.org/doi:10.1097/NCC.0000000000000213>
- Zhang, Y., Xian, H., Yang, Y., Zhang, X. & Wang, X. (2019). Relationship between psychosocial adaptation and health-related quality of life of patients with stoma: A descriptive, cross-sectional study. *Journal of Clinical Nursing*, 28(15-16), 2880-2888. <https://doi.org/doi:10.1111/jocn.14876>
- Zulkowski, K., Ayello, E. & Stelton, S. (2014). WCET International Ostomy Guideline. *J Osborne Park, Australia: WCET*. Hentet fra

- https://www.wcetn.org/assets/Publications/wcet_april-june_2014f%20iog%20recommandations.pdf
- Aadland, E., Kvalheim, O. M., Anderssen, S. A., Resaland, G. K. & Andersen, L. B. (2018). The multivariate physical activity signature associated with metabolic health in children. <https://doi.org/https://doi.org/10.1186/s12966-018-0707-z>
- Aadland, E., Kvalheim, O. M., Hansen, B. H., Kriemler, S., Ried-Larsen, M., Wedderkopp, N., ... Andersen, L. B. (2020). The multivariate physical activity signature associated with metabolic health in children and youth: An International Children's Accelerometry Database (ICAD) analysis. *Preventive Medicine*, 141, 106266-106266. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2020.106266>
- Aasprang, A. (2017). *Livskvalitet etter fedmekirurgi* (Doktorgradsavhandling). The University of Bergen.

Del II Artikler og vedlegg


Artikkel I

STUDY PROTOCOL

Open Access



A new model of patient-reported outcome monitoring with a clinical feedback system in ostomy care: rationale, description and evaluation protocol

Kirsten Lerum Indrebø^{1*} , Anny Aasprang², Torill Elin Olsen³ and John Roger Andersen^{4,2}

Abstract

Background: Living with an ostomy can be challenging and adapting to life with an ostomy can be particularly complex, with regard to both the physical and psychosocial aspects. Follow-up with a stoma care nurse (SCN) is usually performed after surgery to support the adaptation process. In the present paper, we describe a new model of ostomy care, where a clinical feedback system (CFS) is implemented in order to improve the adaptation process of patients with an ostomy. We also present a plan for evaluating patients experience with the CFS and their clinical outcomes.

Methods: In this study, we include patients who had recently performed colostomy, ileostomy, or urostomy surgery. The intervention includes self-reported measures for adaptation to life with an ostomy and health-related quality of life (HRQoL), as well as patient experiences and satisfaction recorded by the clinical feedback system. The measures are electronically assessed before each clinical consultation at 3, 6, and 12 months after surgery. The scores are instantly analysed and graphically presented for use during the consultation and the patient and the SCN can discuss the findings. Patient experiences and satisfaction with care will be measured with the Generic Short Patient Experiences Questionnaire. Adaptation to the life with ostomy will be measured with the Ostomy Adjustment Scale, and HRQoL with the Short Form 36.

Discussion: This study presents a novel approach that could lead to improved consultation, more patient involvement, and better adaptation to life with an ostomy.

Trial register: [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) Registration Number: NCT03841071.
Date 18. February 2019 retrospectively registered.

Keywords: Ostomy, Adjustment, Adaptation, Clinical feedback system, Routine outcome measure

* Correspondence: kirsten.lerum.indrebo@helse-forde.no

¹Department of Surgery, Førde Central Hospital, Svanehaugvegen 1, 6812 Førde, Norway

Full list of author information is available at the end of the article



Background

Living with an ostomy defined as an opening constructed to extract bodily waste (flatus, faeces, or urine) can be challenging both physically and psychosocially. Patients with an ostomy lack a functional sphincter, and the waste empties involuntary in a pouch [1]. The importance of follow-up with a stoma care nurse (SCN) has been widely discussed, and novel approaches to tailor care more closely to the needs of these patients, particularly those struggling with ostomy-related adaptation and with a reduced health-related quality of life (HRQoL) could be useful. We here define ostomy-related adaptation as an individual's degree of adaptive or maladaptive adjustment to specific important ostomy issues [2], while we define HRQoL as a multidimensional construct of the individual's perception of physical, psychological, and social dimensions of health in a more broader and generic sense [3]. Ostomy care is in this project defined as the SCN's follow-up of the patient in an outpatient clinic setting.

Although the major indications for an intestinal or urinary ostomy include malignancy in the urinary or gastrointestinal tract and indications for intestinal ostomies may include inflammatory bowel diseases, a wide range of diagnoses can lead to the need for an ostomy. Regardless of the need for ostomy surgery, the literature consistently describes negative feelings such as fear, insecurity, denial, shame, pain, dissatisfaction with appearance, and anger among patients after ostomy surgery [4]. These feelings could persist and result in a feeling of social stigma. Ostomy can involve changes in daily life, such as skin care, nutrition, clothing, work, leisure, social activities, sleeping, sexuality, and physical activity [4–8]. Two studies on short and long term adjustment found lowered adjustment in certain areas, such as sport and physical exercises, work, sexuality, body image, embarrassing accidents (such as leakage), and they would have done more things if they didn't have had an ostomy [9, 10].

The HRQoL of ostomy patients is often negatively affected [11, 12], and may be lower than that in the general populations [13–17]; in fact, the HRQoL may remain low over several years after surgery [18]. The negative predictors for the adaptation process and HRQoL include a dependence on others for the management of the ostomy, leakage or fear of leakage, odour, noise and equipment failure, complications, and lack of social support and education [5, 18–20].

Lopez and Descerado et al. identified that dialog between the patient and the healthcare team was a major tool for a better adaptation to life with an ostomy [21]. Several studies specify that education programs, social support, and follow-up before and after

surgery are imperative factors [7, 20, 22–26]. However, studies describing novel methods for consultations between the SCN and patients, and the manner in which patients provide feedback are lacking. There seems to be a gap in the literature when it comes to longitudinal studies describing how the patients adapt to life with ostomy.

A promising and relatively new clinical approach is the use of routine outcome monitoring (ROM) of the patient's progress in treatment over time, using questionnaires that could include a clinical feedback system (CFS) in the consultation [27]. This approach has been successful in improving practice and outcomes within physical and mental-health care in a range of patient groups [28]. ROM/CFS can provide the clinician with detailed information that may have been overlooked or not previously regarded as important [29]. This gives clinicians' better information on the state of the patient's progress, and the clinician can share and discuss these results with the patient. Moreover, this knowledge can be used to evaluate, and if necessary, adjust treatment [30]. ROM/CFS is also valuable because it seems to have a positive effect on the communication and therapeutic relationship between the patient and the clinician [28, 31]. Web-based ROM/CFS appear to be a particularly feasible methodology in the healthcare setting, where it can be used to both monitor and evaluate treatment and as a research tool [32]. In the present paper, we describe a new model of patient reported outcomes (PRO) and CFS in ostomy care and a plan for evaluation.

Aims

1. To study experiences and satisfaction with care in patients using PRO/CFS during the first 12 months after having an ostomy.
2. To study changes in the Ostomy Adjustment Scale (OAS) - profile and HRQoL in patients using PRO/CFS during the first 12 months after having an ostomy.
3. To study which items in the OAS score the patients using PRO/CFS rate as the most challenging during the first 12 months after having an ostomy.

Methods

In this longitudinal study, we will include patients who have undergone urostomy, colostomy, or ileostomy operations, and who are included in the routine follow-up program of the outpatient ostomy clinic at the Department of Surgery, Førde Central Hospital from April 2018 to June 2021. The potential number of eligible new patients having ostomy pr. year is approximately 35. In this study, the ostomy patients

undergo follow-up consultations at 3, 6, and 12 months after surgery. The inclusion criteria are (a) > 18 years of age; (b) living with a colostomy, ileostomy, or urostomy for up to 12 months; and (c) being able to talk, read and write Norwegian.

Ethics and safety

The study conforms to the principles outlined in the Declaration of Helsinki. The Regional Committee of Ethics in Medicine, West-Norway, has approved the study protocols (registration numbers: 2016/255). Checkware, an agency which is used by the Western Norway Health Hospital Trust, has delivered the electronic version of the questionnaires. The study will use the highest security level possible in Norway to protect patient information. Each study participant will use his/her BankID with a code device or a cell phone, and a personal password. Questionnaires that are answered in the paper form, as well as the patient consent form, will be stored in a safe place in the Research Department.

Power calculations

We base our power calculations on analysis of change in OAS over time. A priori power calculation should be based on the smallest clinically meaningful difference over time. No minimally important effect size at a group level have been defined for OAS. Thus, we have to rely on research and consensus regarding this issue for PRO measures in general. An effect size of 0.5 is a conservative estimate of clinical significance, and that effect sizes down to 0.3 may also be meaningful [33]. Consequently, our power calculation is based on a two-sided paired test (effect size = 0.4, correlation between measures of 0.3, 90% power, $p \leq 0.05$) indicating that at least 68 paired observations would be required to detect reasonably robust 95% CI estimates of changes in the OAS. In order to take into account attrition we will aim to include 100 patients in the study.

Intervention

SCNs educated in accordance with the requirements of the World Council of Enterostomal Therapists (WCET) conducts the systematic follow-up of ostomy patients in the outpatient clinic of Førde Central Hospital. The follow-up by SCN includes information, education in ostomy-related topics, skin and ostomy inspection and treatment, and to optimize the ostomy equipment as recommended in international and national guidelines and standards [34–36]. See Appendix 1 which describes the content in the previous and new follow-up consultations.

In the literature, SCN is also known as Wound, Ostomy and Continence Nurse or Enterostomal Therapist, but have been consistently regarded as SCN in this article.

The intervention in this study involves a ROM/CFS program where ostomy patients complete questionnaires before and after their consultation in the outpatient ostomy clinic approximately 3, 6, and 12 months after the surgery. The patient is expected to have the same SCN in all planned consultations.

Procedure

When patients are invited to the 3-month follow-up visit in the outpatient department, they receive written information about the study and a participation consent form. Patients who want to participate in the study provide consent to their SCN. The SCN adds the questionnaires into the electronic database, and makes the questionnaires available to the patient.

On the day of the 3-month follow-up session, the participants can answer the questionnaires via a computer/Ipad at home before they arrive for the consultation or they can sit in a designated area in the waiting room for approximately 20 min prior to the consultation. During these 20 min, the patient can log onto the data system using his/her electronic identification to answer the questionnaires about sociodemographic data and clinical data, and complete the OAS and Short Form 36 (SF-36) questionnaires.

For patients without any personal electronic identification (BankID using a code device or a cell phone), the SCN allows the patients to access the questionnaires using a one-time code. In special cases, if the SCN logs on using his/her own code, the SCN will remain in the same room as the patient when he/she answers the questions for security reasons. Alternatively, the SCN asks the questions during the consultation and enter the answers into the database with the assistance of the patient, or we permit the patient to fill in a paper version of the questionnaire prior to admission for the consultation, and the SCN enters the answers into the database. In cases where the patient answers the questions via a computer or Ipad, the answers are available to the SCN before the patient arrives for the consultation.

During the consultation, the patient and SCN discuss the results and agree on the issues that may contribute to better adaptation and management of life with an ostomy. For patients who need help to answer the forms, the SCN discusses the answers with the patient.

The OAS items with the lowest scores will be presented first in the electronic report. Low scores (1–3 on a Likert scale from 1 to 6) indicate that the patient is struggling with adaptation to the ostomy in

the relevant life area, for example in work, leisure activities, travelling or body image and sexuality. The patient and SCN can then discuss strategies to achieve better adaptation. Similarly, the eight SF-36 domain scores are shown as bar charts, with different colours for each consultation. The patient and SCN can discuss methods for achieving adaptation in the items with low scores. For example, if the patient scores low on items relating to how safe he/she feels with regard to the ostomy bag, the SCN can discuss the type of bag used, the procedure, skin inspection and how to manage a situation with leakage from the equipment. Items that are scored better (4–6 on a Likert scale from 1 to 6) indicate better adaptation to the ostomy, and the SCN may choose not to focus on those during the discussion. Low SF-36 scores indicate reduced HRQoL, and the patient and SCN can discuss the reason for the low score and identify strategies to achieve a higher HRQoL.

The clinical part of the consultation, such as changing of the pouch, and observation of the ostomy and skin, is conducted before or after the discussion, depending on the preferences of the patient.

At the end of the consultation, the patient and SCN summarise the agreements and select the date and time for the next appointment.

After the consultation, the patients completes the Generic Short Patient Experiences Questionnaire scale (GS-PEQ) related to their experience during the consultation. This scale will be answered in a paper version.

The SCN fills in a set of clinical data after each consultation. The form has 2 parts, including a part about the diagnosis, type of ostomy, duration of ostomy, stoma site marking, treatment, and information given before surgery, and the patient's degree of management of ostomy practical skills when he/she left the hospital after surgery. The SCN records these data after the first consultation. The second part of the form includes weight, description of the peristomal skin and the ostomy, complications, characteristics of body waste, any new diagnoses, and treatments initiated after surgery. The second part of the form is recorded after all consultations. This clinical data is also used in the discussion during the consultation and the findings will be available for future consultations.

Implementation of the intervention

A pilot study was started with 15 patients, to evaluate, and if necessary, to adjust the intervention or other practical aspects of the study. In particular, we needed to test the functioning of the technology, and create a seamless process from the patient's response to the graphical presentation of the questionnaire metrics during the consultation. As there was no need

for technical or practical changes to the study plan based on that study, the patients in the pilot study are included in the actual study.

Two SCNs, including one of the study authors (KLI), will conduct the systematic follow-up of the patients. During the project, we will register the number of patients carrying their Bank ID, the number of patients requiring help from an SCN to fill in the scales, and the number of patients who needed to fill in a paper version of the questionnaires.

The project will be implemented within the usual follow-up schedule for the ostomy patients, and the findings will be documented in the hospital's patient administrative system, as done previously. The project will not burden the patients in terms of money or a significant amount of additional time.

Outcomes

GS-PEQ

To evaluate the patient's experiences and satisfaction with ROM/CFS we will use the GS-PEQ. The Norwegian knowledge centre for health services questionnaires has developed and validated the 12-item scale, which contains questions about patient satisfaction and experiences with somatic outpatient services in Norway [37] (See Appendix 2).

OAS

To focus on the adaptation process, we will use a questionnaire without detailed evaluations of the ostomy equipment or clinical complications regarding the ostomy and skin, but with a focus on the consequences of body change and the adaptation to the new condition. Therefore, the Norwegian version of the OAS, originally developed by Olbrisch in 1983, will be used as measure of the primary outcome [2]. This 34-item scale developed by a psychiatrist, ostomy care nurses, patients, and students records a patient's subjective adaptation to the physical, psychological, and social changes that occur after ostomy surgery. In particular, it records the patient's employment status, marital relationship, social functioning status, self-image, and social life. The scale contains questions about the patient's care of their ostomy, their opinions about the instructions they received about their ostomy, and their feelings about the SCN as well as the surgeon responsible for their ostomy surgery [2]. All the items are scored on a Likert scale from 1 (strongly agree) to 6 (strongly disagree); the total OAS scores can vary from 34 to 204, with a higher score indicating good adaptation to the ostomy [2]. The reliability of the OAS, as measured by Cronbach's alpha, has been reported to be 0.87 [2], 0.89 [38], and 0.93 [9] in previous reports, and its test-retest correlation coefficients have been reported to

be 0.72 [2] and 0.69 [9]. Previous studies also support the instrument's construct validity [9, 39]. Mary Ellen Olbrisch, the researcher who designed the instrument, provided permission to use this scale for clinical research in Norway. In the electronic version, a graph shows the OAS sum scores from current and previous consultations. Furthermore, the patient's most challenging metrics are reported first in the electronic report (see Appendix 2).

SF-36

The SF-36 is a well-validated, generic health scale that measures the outcomes that are known to be the most directly affected by disease and treatment [40]. The SF-36 is a self-reported questionnaire with eight subscales that measure physical functioning, body pain, role limitations due to physical health problems, role limitations due to emotional or personal problems, emotional well-being, social functioning, energy/fatigue, and perceived general health. Each subscale has a total score; the instrument can also be divided into two summary scores (based on factor analysis using oblique rotation): physical component scores (PCS; including domains such as physical function, physical role function, pain, and general health), and mental health component scores (MCS; including domains such as emotional role limitations, vitality, social function, and mental health). A single item that provides an indication of the perceived change in health is also included. The scores in each domain are converted to a scale from 0 to 100; higher scores are associated with better health-related quality of life (HRQoL). The scale has shown robust validity and reliability [41] (See Appendix 2).

Statistical analysis

To assess the frequencies of the sociodemographic and clinical variables we will use descriptive statistics. Missing data on the questionnaires will be handled according to the procedures described for each questionnaire [2, 42]. In the analysis of patient experiences and satisfaction with care, descriptive results (number and percent) on each item of GS-PEQ at the 1 year follow up will be presented (aim 1). To study changes in OAS, PCS and MCS we will use longitudinal regression models with time as a (categorical) explanatory variable with an unstructured correlation matrix (aim 2). These models use data from all patients, even in patients with partially missing data. To study which items in the OAS score the patients range as the most challenging during first 12 months postoperative, mean item scores will be calculated and ranked (aim 3). SPSS software (version 25; IBM, Armonk, NY) will be used for all analyses.

User involvement

A user panel including two patients with an ostomy has been involved in designing the study. Patients have co-produced the selection of questionnaires, and the workflow of the ROM/CFS according to patient's needs. The user panel will also help interpreting findings in order to better disseminate aspects that are important from the patient's point of view.

Discussion

This study could be useful for improving the practice of follow-up by SCN for ostomy patients, as patients gives a more detailed description of his/her degree of adaptation to life with an ostomy. Furthermore, this may lead to more individualised consultations based on patients' needs.

A strength of the current study is that the ROM/CFS concept has been implemented in other patient groups at Førde Health Trust. Thus, we have in-house resources available to implement and support this project both technically and clinically. The GS-PEQ scale is developed in Norway for use in evaluation of outpatient somatic healthcare [37]. The OAS, is well validated and in use worldwide [2, 38, 39, 43], and has been validated for use in the Norwegian population [9, 13]. The SF-36 questionnaire, is also widely used and well validated [41, 44, 45]. The sociodemographic and clinical forms are developed in cooperation with a reference group, including ostomy patients and SCNs with considerable experience in outpatient clinics. Feedback from both patients and SCNs not in the project can offer new perspectives and provide valuable feedback regarding the item's relevance and ease of answering the questions.

This present study also has certain challenges. Based on our experience, we find that not all patients bring Bank ID equipment with them for the consultation, and may hence lack the necessary identification code to access the questionnaire. Therefore, we need to focus on minimising this occurrence during the project. Another challenge is the familiarity of patients in the use of iPad or computers, and their comfort with answering many questions (96 items) The lack of qualitative evaluation of the implementation is a methodological limitation. Our hospital has a small ostomy outpatient clinic with two SCNs (including the author), which may serve as a strength and limitation. For example, the close relationship between the author and the clinic can help with implementation, as the author can closely monitor the clinical part of the project; however, this close relationship also emphasises the need for a qualitative evaluation by external researchers on the new method of consultation. At present, the project does not have the financial resources to conduct qualitative studies, although this will be reconsidered if funding is secured.

Appendix 1

Table 1 Description of previous and the new follow-up consultations

Time	Previous follow-up consultations	New follow-up consultations
3 months postoperative	Semi structured data collection about the patient's challenges and strengths. Dialog between patient and SCN. Education based on patient's needs and what SCN think is necessary in accordance with guidelines and standards.	Data collection with use of validated electronically questionnaires at the clinic. The patient's struggles are ranked first in the electronically report and areas that are functioning well are reported at the end of the scale. Dialog between patient and SCN. Education based on patient's needs and what SCN think is necessary in accordance with guidelines and standards. The patient evaluates the consultation with use of GS-PEQ
6 and 12 months postoperative	Semi structured data collection about the patient's challenges and strengths. Dialog between patient and SCN. Education based on patient's questions and what SCN think is necessary in accordance with guidelines and standards.	Data collection with use of validated electronically questionnaires. The patient can answer the questionnaires from home some days before the consultation. The patient's struggles are ranked first in the electronically report and areas that are functioning well are reported at the end of the scale. Results from previous consultations are shown. Dialog between patient and SCN. Education based on patient's questions and what SCN think is necessary in accordance with guidelines and standards. Patient evaluates the consultation (CFS) with use of GS-PEQ

Appendix 2

Descriptions and links to the main questionnaires in English

1. **The Generic Short Patient Experiences Questionnaire (GS-PEQ).** HS-PEQ contains 12 questions about patient satisfaction and experiences with somatic outpatient services in Norway. Link to free full-text of the items: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-11-88>
2. **Ostomy Adjustment Scale (OAS).** OAS has 34 items on adjustment to life with an Ostomy. Link to free full-text of the items: <https://www.owm.com/article/cross-sectional-study-determine-whether-adjustment-ostomy-can-predict-health-related-andor>
Note: To see the items go to the results section of the paper, and click Table 2.
3. **Short-Form-36:** The SF-36 is a self-reported questionnaire with eight subscales that measure physical functioning, body pain, role limitations due to physical health problems, role limitations due to emotional or personal problems, emotional well-being, social functioning, energy/fatigue, and perceived general health. Link to free full text of the questionnaire: https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form/survey-instrument.html

Abbreviations

CFS: Clinical Feedback System; GS-PEQ: Generic Short Patient Experiences Questionnaire; HRQoL: Health related quality of life; IC: Ileal conduit; OAS: Ostomy Adjustment Scale; ROM: Routine Outcome Monitoring; SCN: Stoma Care Nurse; SF-36: Short form 36

Acknowledgements

We thank the patients in the user panel for all help during the design of the study.

Authors' contributions

KLI and JRA planned the study protocol and KLI critically reviewed the literature, and drafted and edited all versions of the manuscript. TEO made important suggestions in the development of the clinical forms. All authors made suggestions that improved the design and all authors approved the final manuscript.

Funding

The study is funded by Norwegian Nursing Organisation to cover the salary of the PhD student for 4 years (75% payment each year). The research group "Folkehelse, Livsstil og Overvekt" of the Research Department, Førde Health Trust, covers the operating costs for the study for 4 years.

Availability of data and materials

The dataset generated during this study will not be publicly available as the patient consent and approval from the Regional Committee for Medical and Health Research Ethics prevents sharing of individual patient level data in public repositories. However, the data will be available from the corresponding author upon reasonable request.

Ethics approval and consent to participate

This investigation conforms to the principles outlined in the Declaration of Helsinki. The Regional Committee of Ethics in Medicine, West-Norway, approves the study protocol (registration number: 2016/255). Informed consent to participate in the study is obtained from all individual participants included in the study.

Consent for publication

Informed consent was obtained from all individual study participants to publish data collected from the participants.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Author details

¹Department of Surgery, Førde Central Hospital, Svanehaugvegen 1, 6812 Førde, Norway. ²Western Norway University of applied Sciences, Førde, Norway. ³Department of Surgery, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway. ⁴Centre of Health Research, Førde Hospital Trust, Førde, Norway.

Received: 23 February 2019 Accepted: 18 December 2019

References

1. Kiliç E, Taycan O, Belli AK. The effect of permanent Ostomy on body image, self-esteem, marital adjustment, and sexual functioning. *Turk J Psychiatry*. 2007;18(4):1-8.
2. Olbrisch ME, Jansen MA. Development and validation of the Ostomy adjustment scale. *Rehabil Psychol*. 1983;28:3-12.
3. Cramer JA, Spilker B. Quality of life and pharmacoeconomics: an introduction. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, Lippincott-Raven Publishers; 1998.
4. Lopes A, Decesaro M. The Adjustments Experienced by Persons With an Ostomy: An Integrative Review of the Literature. *King of Prussia: HMP Communications*. 2014;60:34.
5. Villa G, Manara DF, Brancato T, Rocco G, Stievano A, Vellone E, Alvaro R. Life with a urostomy: a phenomenological study. *Appl Nurs Res*. 2018;39:46-52.
6. Haughey S, McGroggan G. Living well with a stoma: a descriptive evaluation. *Gastrointest Nurs*. 2017;15:41-8.
7. Lim SH, Chan SWC, He H-G. Patients' experiences of performing self-care of stomas in the initial postoperative period. *Cancer Nurs*. 2015;38:185-93.
8. Claessens I, Probert R, Tielemans C, Steen A, Nilsson C, Andersen BD, Størling ZM. The Ostomy life study: the everyday challenges faced by people living with a stoma in a snapshot. *Gastrointest Nurs*. 2015;13:18-25.
9. Indrebø LK, Andersen RJ, Natvig KG. The Ostomy adjustment scale: translation into Norwegian language with validation and reliability testing. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2014;41:357-64.
10. Fingren J, Lindholm E, Petersen C, Hallen A-M, EJowm C. A Prospective, Explorative Study to Assess Adjustment 1 Year After Ostomy Surgery Among Swedish Patients. 2018;64:12.
11. Vonk-Klaassen SM, de Vocht HM, den Ouden MEM, Eddes EH, Schuurmans MJ. Ostomy-related problems and their impact on quality of life of colorectal cancer ostomates: a systematic review. *Qual Life Res*. 2016;25:125-33.
12. Brown H, Randle J. Living with a stoma: a review of the literature. *J Clin Nurs*. 2005;14:74-81.
13. Indrebø KL, Natvig GK, Andersen JR. A cross-sectional study to determine whether adjustment to an Ostomy can predict health-related and/or overall quality of life. *Ostomy Wound Manage*. 2016;62:50.
14. Furukawa C, Sasaki Y, Matsui K, Morioka I. Health-related quality of life and its relevant factors in Japanese patients with a urostomy. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2013;40:165-70.
15. Nichols RT. Quality of life in US residents with Ostomies as assessed using the SF36v2. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2015;42:71-8.

16. Näsval P, Dahlstrand U, Löwenmark T, Rutegård J, Gunnarsson U, Strigård K. Quality of life in patients with a permanent stoma after rectal cancer surgery. *Qual Life Res.* 2017;26:55–64.
17. Boraii S. A descriptive study to assess quality of life in Egyptian patients with a stoma. *Ostomy Wound Manage.* 2017;63:28–33.
18. Cerruto MA, D'Elia C, Cacciamani G, De Marchi D, Siracusano S, lafrate M, Niero M, Lonardi C, Bassi P, Belgrano E. Behavioural profile and human adaptation of survivors after radical cystectomy and ileal conduit. *Health Qual Life Outcomes.* 2014;12:46.
19. Recalla S, English K, Nazarali R, Mayo S, Miller D, Gray M. Ostomy care and management: a systematic review. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2013;40:489–500.
20. Merandy K. Factors related to adaptation to cystectomy with urinary diversion: an integrative review. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2016;43:499–508.
21. Lopes A, Decesaro M. Adjustments experience by persons with an ostomy: a integrative review of the literature. *Ostomy Wound Manage [Internet].* 2014;60(10):34–42.
22. Faury S, Koleck M, Foucaud J, M'baïlara K, Quintard B. Patient education interventions for colorectal cancer patients with stoma: a systematic review. *Patient Educ Couns.* 2017;100:1807–19.
23. Johnson T. Follow-up care of stoma patients: a systematic literature review. *Gastrointest Nurs.* 2012;10:30–6.
24. Beaver K, Latif S, Williamson S, Procter D, Sheridan J, Heath J, Susnerwala S, Luker K. An exploratory study of the follow-up care needs of patients treated for colorectal cancer. *J Clin Nurs.* 2010;19:3291–300.
25. Millan M, Tegido M, Biondo S, García-Granero E. Preoperative stoma siting and education by stomatherapists of colorectal cancer patients: a descriptive study in twelve Spanish colorectal surgical units. *Color Dis.* 2010;12:e88–92.
26. Zhang YJ-E, Wong YFK, You YL-M, Zheng YM-C, Li YQ, Zhang YB-Y, Huang YM-R, Ye YX-M, Liang YM-J, Liu YJ-L. Effects of Enterostomal nurse telephone follow-up on postoperative adjustment of discharged colostomy patients. *Cancer Nurs.* 2013;36:419–28.
27. Riemer M, Rosof-Williams J, Bickman L. Theories related to changing clinician practice. *Child and Adolescent Psychiatric Clinics.* 2005;14:241–54.
28. Kd J. A chance for change: building an outcome monitoring feedback system for outpatient mental health care. Leiden: Clinical, Health and Neuropsychology, Faculty of Social and Behavioural Sciences, Leiden University; 2012.
29. Bickman L, Kelley SD, Breda C, de Andrade AR, Riemer M. Effects of routine feedback to clinicians on mental health outcomes of youths: results of a randomized trial. *Psychiatr Serv.* 2011;62:1423–9.
30. Lambert MJ. Prevention of treatment failure: the use of measuring, monitoring, and feedback in clinical practice. Washington DC: American Psychological Association; 2010.
31. Carlier IVE, Meuldijk D, Van Vliet IM, Van Fenema E, Van Der Wee NJA, Zitman FG. Routine outcome monitoring and feedback on physical or mental health status: evidence and theory. *J Eval Clin Pract.* 2012;18:104–10.
32. de Beurs E, Den Hollander-Gijsman M, van Rood Y, van Der Wee N, Giltay E, van Noorden M, van Der Lem R, van Fenema E, Zitman F. Routine outcome monitoring in the Netherlands: practical experiences with a web-based strategy for the assessment of treatment outcome in clinical practice. *Clin Psychol Psychother.* 2011;18:1–12.
33. Sloan JA, Cella D, Hays RD. Clinical significance of patient-reported questionnaire data: another step toward consensus. *J Clin Epidemiol.* 2005;58(12):1217–9.
34. Zulkowski K, Ayello E, Stelton S. WCET international Ostomy Guideline. Perth: WECT; 2014.
35. Society Clinical Guideline WOCN. Management of the Adult Patient With a Fecal or Urinary Ostomy-An Executive Summary. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2018;45:50.
36. WCET International Ostomy Guideline.
37. Sjetne IS, Bjertnaes OA, Olsen RV, Iversen HH, GJBhsr B. The Generic Short Patient Experiences Questionnaire (GS-PEQ): identification of core items from a survey in Norway, vol. 11; 2011. p. 88.
38. Burckhardt CS, Eisenberg MG. The Ostomy adjustment scale: further evidence of reliability and validity. *Rehabil Psychol.* 1990;35:149–55.
39. Brydolf M, Berndtsson I, Lindholm E, Berglund B. Evaluation of a Swedish version of the Ostomy adjustment scale. *Scand J Caring Sci.* 1994;8:179–83.
40. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual Framework and Item Selection. *Med Care.* 1992;30:473–83.
41. Hays RD, Morales LS. The RAND-36 measure of health-related quality of life. *Ann Med.* 2001;33:350–7.
42. Ware J, Kosinski M, Gandek B. SF-36 health survey: manual and interpretation guide Lincoln. RI: QualityMetric Incorporated; 2000.
43. J-e Z, Wong FKY, Zheng M-c, Hu A-l, H-q Z. Psychometric evaluation of the ostomy adjustment scale in Chinese cancer patients with colostomies. *Cancer Nurs.* 2015;38:395–405.
44. Aaronson NK, Muller M, Cohen PD, Essink-Bot M-L, Fekkes M, Sanderman R, Sprangers MA, Te Velde A, Verrips E. Translation, validation, and norming of the Dutch language version of the SF-36 health survey in community and chronic disease populations. *J Clin Epidemiol.* 1998;51:1055–68.
45. Loge JH, Kaasa S, Hjermstad MJ, Kvien TK. Translation and performance of the Norwegian SF-36 health survey in patients with rheumatoid arthritis. I. Data quality, scaling assumptions, reliability, and construct validity. *J Clin Epidemiol.* 1998;51:1069–76.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.


Learn more biomedcentral.com/submissions



Artikkel II

Psychometric Properties of New Subscales of the Ostomy Adjustment Scale: A Cross-Sectional Study

This article was published in the following Dove Press journal:
Patient Related Outcome Measures

Kirsten Lerum Indrebø ¹
Anny Aasprang²
Torill Elin Olsen³
John Roger Andersen^{2,4}

¹Department of Surgery, Førde Central Hospital, Førde, Norway; ²Western Norway University of Applied Sciences, Førde, Norway; ³Department of Surgery, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway; ⁴Centre of Health Research, Førde Hospital Trust, Førde, Norway

Background: The Ostomy Adjustment Scale (OAS), which consists of an overall sum score along with 34 single-item scores, has been frequently used to measure self-reported adjustment to life with an ostomy. However, it is unknown whether the OAS can be divided into meaningful thematic subscales that may make it easier to administer and to apply in a clinical feedback system.

Purpose: The purpose of this study was to specify thematic OAS subscales and evaluate their psychometric properties.

Patients and Methods: A cross-sectional study was conducted with 302 patients across Norway having colostomy, ileostomy, or urostomy. The OAS items were divided into different subscales by expert nurses and patients based on clinical and theoretical considerations. The overall structural validity of this analysis of the OAS was examined using robust confirmatory factor analysis. We evaluated the overall goodness of fit using the root mean square error of approximation (RMSEA), the comparative fit index (CFI) and the Tucker–Lewis index (TLI). Factor loadings from the confirmatory factor analysis were used to calculate composite reliability values for the new OAS scales.

Results: The OAS was divided into seven subscales. The overall structure validity was acceptable with RMSEA = 0.053 (90% CI, 0.045–0.060), CFI = 0.913 and TLI = 0.904. The composite reliability values of all scales were >0.70.

Conclusions: The OAS can be divided into seven clinically meaningful subscales with acceptable psychometric properties.

Trial Register: ClinicalTrials.gov Registration Number: NCT03841071. Date 18. February 2019 retrospectively registered.

Keywords: ostomy, adjustment, clinical feedback system, CFS, patient reported outcomes, PRO, factor analysis, outpatient ostomy follow-up

Introduction

An ostomy may affect quality of life negatively and pose changes physically, psychologically, and socially, and the patients must incorporate new knowledge, skills and psychological changes in everyday life.^{1–9} Studies of several pre- and postoperative follow-up programs and education in ostomy care performed by stoma care nurses (SCNs) have shown that such follow-up and education promote the patient's self-care and adjustment process to life with an ostomy.^{4,9–11} Questionnaires such as The Ostomy Adjustment Inventory 23,¹² the Stoma Self-efficacy scale^{13–15} and the Ostomy Adjustment Scale (OAS)^{16–20} has been validated in several countries and used to measure psychosocial adjustment to ostomy.

Correspondence: Kirsten Lerum Indrebø
Department of Surgery, Førde Central Hospital, Svanehaugvegen 1, Førde, 6812, Norway
Tel +047 578392807
Email kirsten.lerum.indrebo@helse-forde.no

Assessing patient-reported outcomes (PRO) about the patient's adjustment process, before the consultation can prepare the patient, and give SCN information on important issues to discuss during the ostomy follow-up consultation. If, incorporated successfully in clinical practice, a clinical feedback system (CFS) as described here, may improve the quality of the consultations.²¹

However, when monitoring this adjustment process, it is necessary to use validated and well-functioning electronically questionnaires. One such questionnaire, could be the OAS,¹⁶ based on our experience from using it in patient care.²¹ The OAS is a 34-item questionnaire measuring the patient's subjective adaptation to the physical, psychological, and social changes that occur after ostomy surgery. It also contains statements about the patient's care of their ostomy, their opinions about the instructions they received about their ostomy, and their feelings about the SCN as well as the surgeon responsible for their ostomy surgery.¹⁶ All the statements are scored on a Likert scale from 1 (strongly agree) to 6 (strongly disagree); some statements are expressed negatively, and their raw scores are converted by subtracting from 7 before the analysis so that in all cases a higher score indicates better adjustment to the ostomy. The original OAS thus yields a sum score varying from 34 to 204 along with scores from each of the 34 component items.¹⁶ The reliability of the OAS, as measured by Cronbach's alpha, has been reported to be 0.87,¹⁶ 0.89,¹⁹ and 0.93¹⁸ in previous studies, and its test-retest correlation coefficients have been reported to be 0.72¹⁶ and 0.69.¹⁸

Within our CFS, the OAS sum score and single-item scores are currently used as an aid to the patient and SCN in identifying what is most important for them to discuss during their consultation, as the computer displays the patient's answers sorted from lowest adjustment to best adjustment. The sum score provides information about overall adjustment but limited information about the different life areas. On the other hand, single-item OAS scores show in detail the degree of adjustment in each item. Several of the items, however, seem to measure nearly identical themes.

Thus, we think that OAS subscores should be useful. Reporting of subscores from the OAS would make the instrument more useful in CFS, enabling both patient and SCN to discuss different themes more easily. Investigating possible OAS subscales has been tried before, for example, using principal component factor analysis (PCA).^{16,19} However, these studies resulted in different subscales that were unclear, perhaps because of small sample sizes, but also because exploratory approaches such as PCA have

methodological limitations.^{22,23} For example, the OAS measures both causal items such as knowledge and skills and effect items such as the patient's overall adjustment to life with an ostomy. Such causalities and effects are different in kind, so the OAS total score may therefore be understood better as a multidimensional index than as a unidimensional construct.²⁴ The mixture of causal and effect indicators within the OAS may create problems with using PCA to detect subscales. Cross-loadings between factors may happen easily, leading to confusing findings.

Consequently, purely data-driven methods such as PCA or exploratory factor analysis may therefore be sub-optimal for developing and testing multidimensional questionnaires for use in a clinical context. Construction of scales based on theoretical and clinical considerations and then testing them may be a better approach. The purpose of this study was therefore to prespecify thematic OAS subscales and evaluate their psychometric properties.

Patients and Methods

Study Design and Patients

This cross-sectional study investigating further development of the OAS is based on the Norwegian version of the instrument.^{18,25} The study sample included a merged sample of a total of 302 participants, who came from two studies. The first group (158 participants) was recruited from pharmacies in 2010–2011,¹⁸ and the second group included 144 patients who participated in routine electronic follow-up in the outpatient ostomy clinic at the department of surgery of Førde Central Hospital from April 2018 to January 2020.²¹ Data from the 158 participants recruited in 2010–2011 were plotted by the first author (KLI), and the dataset from 2018 to 2020 was automatically saved in an electronic database when the patient answered the OAS electronically. The study included patients with a newly performed colostomy, ileostomy, or urostomy, and those who had been living with a colostomy, ileostomy, or urostomy for several years. The inclusion criteria were age >18 years; experience living with a colostomy, ileostomy, or urostomy for ≥ 3 months; and ability to speak, read, and write Norwegian.

Ethics Approval and Consent to Participate

In accordance with the Helsinki Declaration, the study was reviewed and approved by the Regional Committee for Medical Research Ethics in Western Norway (registration numbers 2010/1573 and 2016/255). A paper-based consent

form was sent together with the invitation to the 3-month outpatient follow-up. Patients who wanted to participate in the study delivered a signed informed consent form when they arrived the consultation. The committee has allowed the older anonymous dataset (registration number 2010/1573) to be used freely. Subjects participating in the study using electronic questionnaires (registration number 2016/255) are entitled to the highest security level possible in Norway to protect patient information. Questionnaires that were answered in paper form, as well as the patient consent forms, are stored in a safe place in the research department of Førde Health Trust. Mary Ellen Olbrisch, the researcher who designed the OAS, provided free permission to use the scale.

Measures

Sociodemographic variables were recorded as follows: age was a continuous variable; gender was either male or female; marital status was married/cohabiting or living alone/living with children or parents; and education was classified as low (<13 years) or high (≥ 13 years). Clinical data included three categorical variables: underlying diagnoses (Ulcerative colitis/Crohn disease, cancer, other diseases, or missing); ostomy type (colostomy, ileostomy, urostomy, or two ostomies); and time since surgery prior to study participation, categorized as <1 year or >1 year.

Subscale Construction

The OAS items were divided into subscales based on clinical judgement from expert nurses and a user panel of ostomy patients. The expert nurses were recruited among 11 SCNs from four hospitals in Western Norway and four of them had suggestions on how OAS could be divided into subscales. These SCNs have from 20 to 30 years' clinical experience from outpatient follow-up of ostomy patients, and three of them have a master's degree. They have also participated in writing of a knowledge-based recommendation for follow-up of ostomy patients in Norway, which is about to be translated into English. The user panel was recruited among seven patients who had used the OAS in PRO/CFS. Four patients with ileo, colo or urostomy participated. The research team also consisted of a professor (JRA) with long experience with development and testing of QoL scales, and a SCN who is PhD candidate (KLI). Previous, the research team has translated OAS into Norwegian and validated the overall summary score in a Norwegian population.¹⁸

First, each of the four SCNs suggested subscales of the OAS in consideration of the manner and order in which it

would be natural to talk about items during a consultation. Second, each SCN's suggestions were sent to all SCNs for new consideration. Third, the subscales were discussed in a meeting between all eleven SCNs and the researchers according to experiences on how it was natural to talk about adjustment in the consultation and according to guidelines and recommendations for follow-up needs of ostomy patients.^{26,27} The suggested OAS subscales were sent to each member of the user panel, and the research team asked for their assessment, especially on the subscales' face validity. The subscale's content was also discussed in a meeting between the user panel and the researchers. Based on the discussions with SCNs and user panel, the final subscales were developed for psychometric testing. Each subscale included from two to nine OAS items.

In this study, we used mean scores (total score divided by number of items) ranging from 1 to 6. A pragmatic thumb of rule is that scores higher than 4.35 indicate good adjustment, scores from 2.67 to 4.34 indicate some challenges, and scores from 1 to 2.66 indicate low adjustment.

Statistics

Clinical and sociodemographic data are described as frequency and percentages or means and standard deviation (SD). For each item score and subscale score of the OAS, the mean and SD were calculated. Floor and ceiling effects for each scale were calculated as percentages, and <15% indicated possible problems.²⁸ The structural validity of the OAS was examined using robust confirmatory factor analysis (CFA) for ordinal data, with weighted least squares and mean and variance (WLSMV) estimation using the R package Lavaan (version 0.6–7).²⁹ SPSS version 26 was used for other analyses. Patients who did not complete the full OAS were excluded from the analyses because the WLSMV estimator in Lavaan does not handle missing values. The six OAS response categories were recoded into three categories in the following manner before CFA because several items had response categories with few observations: 1 to 2 = 1, 3 to 4 = 2 and 5 to 6 = 3.³⁰ We evaluated the overall goodness of fit using the root mean square error of approximation (RMSEA), the comparative fit index (CFI), and the Tucker–Lewis index (TLI). Model fit was indicated by RMSEA close to or below 0.06, and by CFI as well as TLI close to or above 0.95.^{31,32} Factor loadings from the CFA were used to calculate composite reliability (CR) values for the OAS scales, with scores ≥ 0.70 being considered acceptable.³³ Factor loadings <0.4 were considered poor.

Results

The study sample consisted of two merged samples, from which 356 patients received the questionnaire and 302 (84.9%) completed it. Patient characteristics are presented in Table 1. Those participants who reported two ostomies had colostomy and urostomy.

After theoretical and clinical considerations and discussions, the SCNs and patients (user panel) agreed to divide the original OAS scale into seven subscales. The scales were “daily activities”, “knowledge and skills”, “self-esteem”, “psychological/existential”, “health”, “health professionals” and “sexuality” (Table 2).

The mean subscale scores ranged from 3.48 to 5.17, indicating medium to high degrees of adjustment. Subscale floor effects were not observed. However, the subscales “knowledge and skills”, “health” and “health professionals” showed noteworthy ceiling effects (Table 2).

Table 1 Demographic and Pertinent Clinical Characteristics (N = 302)

Variables	Values
Age, mean (SD)	63.3 (14.9)
Gender, n (%)	
Male	171 (56.6)
Female	130 (43.0)
Marital status, n (%)	
Married/cohabiting	213 (70.5)
Living alone/living with children or parents	89 (29.5)
Education, n (%)	
Primary school/senior high school/college	203 (67.2)
University college/university	90 (28.8)
Missing	9 (3.0)
Underlying diagnoses, n (%)	
Ulcerative colitis/Crohn disease	95 (31.5)
Cancer	146 (48.3)
Other diseases	58 (19.2)
Missing	3 (1.0)
Ostomy type, n (%)	
Colostomy	139 (46.0)
Ileostomy	104 (34.4)
Urostomy	42 (13.9)
Two ostomies	7 (2.3)
Missing	10 (3.3)
Time since surgery, n (%)	
Less than 1 y	104 (34.4)
More than 1 y	190 (62.9)
Missing	8 (2.6)

Note: For gender it is one missing value.

Model fit statistics for the overall OAS structure validity showed an RMSEA = 0.053 (90% CI, 0.045–0.060), CFI = 0.913 and TLI = 0.904. The composite reliability (CR) values of all scales were >0.70 (Table 3). The pairwise covariance between subscales ranged between 0.12 and 0.48, which shows that the subscales measure different aspects of the concept of adjustment to ostomy.

Discussion

The study aimed to construct and test thematic subscales of the OAS for clinical use in outpatient follow-up of ostomy patients. A group of clinicians and patients divided the OAS items into seven subscales, “daily activities”, “self-esteem”, “psychological/existential”, “sexuality”, “health”, “health professionals” and “knowledge and skills”. The model fit for structural validity of this version of the OAS was acceptable. However, some of the items had low factor loadings, although all were ≥ 0.4 . Thus, the model fit was in the lower range for being acceptable. In all subscales, the reliability was acceptable.

A strength of this study is that we have had experience using the OAS as a clinical tool since 2017. Two SCNs conducted patient consultations; therefore, research and clinical practice was close to one another, and their interaction may uncover noteworthy implications for both. The SCNs continually discussed issues about the consultation, for example, how to individualise the way to talk about patients’ challenges and how to talk with patients about difficult issues such as body image and sexuality. These discussions may lead to a deeper understanding of the best ways to use the OAS scale in clinic. Clinical involvement gives the researcher a helpful basis for evaluating the results of the statistical analysis, especially how the themes in each subscale can function in practice.

To our best knowledge, this study is the first that have tested the structure validity of the OAS using CFA. Previous studies have performed PCA^{16,17,19} to divide the items mathematically into different subscales. These authors found conflicting results, as several items did not load into any subscales. In the current study, it was found that all items could be included in the subscales. We think this is a strength, as having all items included in the scale gives the patient a broader opportunity to describe potential challenges. On the one hand, low factor loadings for some items indicate those items are less important, so perhaps they should be omitted. However, these items could be very important for some patients. Another consideration is that omission of items would change the instrument, so any study results would

Table 2 Floor and Ceiling Effects Subscale Scores, and Item Scores of the Ostomy Adjustment Scale (N = 302)

Scales and Items	Floor Effect, %	Ceiling Effect, %	N (%)	Mean (SD)
Daily activities				
Scale score	0.3	0.3	258 (85.4)	4.18 (1.02)
Item 1: I can lead a productive and fulfilling life despite my ostomy	5.0	36.8	300 (99.7)	4.68 (1.41)
Item 2: I think I am leading quite a normal life despite my ostomy	2.3	41.1	302 (100)	4.95 (1.20)
Item 3: There are many things I would do if I did not have an ostomy*	18.9	21.5	296 (98.0)	3.69 (1.83)
Item 4: I feel free to travel where I want despite my ostomy	8.6	35.1	299 (99.0)	4.41 (1.60)
Item 5: I have felt comfortable participating in sports and physical exercise since my ostomy surgery	13.2	15.9	283 (93.7)	3.88 (1.62)
Item 6: I find that I unnecessarily restrict the range of my activities because of my ostomy*	7.6	24.5	302 (100)	4.08 (1.55)
Item 7: I have been better able to work since I had my ostomy surgery	26.2	16.6	278 (92)	3.44 (1.91)
Item 32: I feel confident that I can trust my appliance when I am in public places	9.6	32.8	298 (98.7)	4.48 (1.58)
Knowledge and skills				
Scale score	1.7	44.7	296 (98.0)	5.16 (1.10)
Item 21: I feel that I am well-educated about my stoma and caring for it	4.0	63.9	300 (99)	5.29 (1.24)
Item 22: I am confident that I know the proper methods for managing my ostomy	3.3	46.0	297 (98)	5.04 (1.23)
Self-esteem				
Scale score	6.6	6.6	267 (88.4)	4.53 (1.01)
Item 9: At times I lack self-confidence because of my ostomy*	9.9	32.5	298 (98.7)	4.14 (1.73)
Item 10: I feel ashamed of my ostomy, as if it were a sign of my own physical or emotional weakness*	6.6	56.6	298 (98.7)	4.93 (1.57)
Item 12: My self-respect has not suffered because of my ostomy	7.9	46.7	299 (99)	4.81 (1.54)
Item 13: I feel somehow “dirty” and “unclean” because of my ostomy*	6.0	51.3	298 (98.7)	4.84 (1.57)
Item 14: I leave places early to avoid producing embarrassing odors in the bathroom*	7.6	45.7	295 (97.6)	4.55 (1.69)
Item 15: I feel comfortable with my body, including my stoma	9.9	25.8	297 (98.3)	4.07 (1.66)
Item 26: I feel embarrassed by my ostomy, as though it were something to hide*	7.3	44.7	302 (100)	4.53 (1.70)
Item 28: I can laugh afterwards about my awkward situations that happen because of my stoma	10.3	34.8	285 (94.4)	4.46 (1.65)
Item 31: I think other people would be uncomfortable around me if they knew about my stoma*	5.0	50.3	297 (100)	4.87 (1.50)

(Continued)

Table 2 (Continued).

Scales and Items	Floor Effect, %	Ceiling Effect, %	N (%)	Mean (SD)
Psychological/existential				
Scale score	3.3	0.3	252 (88.4)	4.28 (1.03)
Item 11: At times I resent my friends who do not have ostomies or the health problems that lead to ostomy surgery*	41.1	14.9	297 (98.3)	2.80 (1.88)
Item 16: I feel that I am somehow being punished for something by having this ostomy*	7.3	61.3	299 (99.0)	4.75 (1.79)
Item 17: I get depressed when I realize that I will have this ostomy for the rest of my life*	8.3	50.2	295 (98.0)	4.75 (1.63)
Item 25: I worry more than I used to about being left alone*	10.6	48.3	283 (94.0)	4.66 (1.74)
Item 29: Most of the time, I forget about my ostomy, and am not aware of it	11.3	32.8	302 (100)	4.36 (1.67)
Item 33: My ostomy surgery helped me decide what things are most important in my life	12.9	27.5	271 (90)	4.27 (1.70)
Health				
Scale score	0.7	28.1	285 (94.4)	4.99 (1.06)
Item 23: Since I have had my surgery, I feel I am more likely to get sick than other people*	5.3	52.6	298 (99)	4.91 (1.50)
Item 24: I find myself worrying that my surgery did not really cure my health problems*	5.6	54.0	293 (97)	4.96 (1.49)
Item 34: My ostomy reminds me how fortunate I am to have received good medical care	4.3	54.0	296 (98)	5.10 (1.31)
Health professionals				
Scale score	0.7	46.7	282 (93.4)	5.17 (1.07)
Item 18: I can discuss even the most embarrassing aspects of my ostomy with my doctor	2.6	67.2	289 (96)	5.3 (1.30)
Item 19: I feel like a complainer when I have to contact my doctor or ET about my ostomy*	7.3	61.9	295 (98)	5.00 (1.62)
Item 20: I avoid telling my doctor about changes in my stoma and its functioning*	2.6	67.2	233 (77.2)	5.30 (1.30)
Sexuality				
Scale score	9.6	3.3	257 (85.1)	3.48 (1.44)
Item 8: I am more able to enjoy sexual activities because of improved health since having ostomy surgery	8.0	33.1	257 (85)	3.03 (1.88)
Item 27: I feel I am not as sexually attractive as I used to be because of my stoma*	27.0	17.2	264 (87)	3.33 (1.93)
Item 30: I worry about embarrassing accidents happening in the course of normal sexual activity*	14.6	25.2	246 (82)	3.91 (1.89)

Note: Negative statements were inverted to a positive scale (marked with*).

Table 3 Confirmatory Factor Analysis and Composite Reliability Values of the Ostomy Adjustment Scale Measures

	Stand Coeff.
Cov. (Daily activities, Self-esteem)	0.48
Cov. (Daily activities, Psychological/existential)	0.30
Cov. (Daily activities, Health)	0.40
Cov. (Daily activities, Sexuality)	0.30
Cov. (Daily activities, Knowledge skills)	0.37
Cov. (Daily activities, Health professionals)	0.25
Cov. (Self-esteem, Psychological/existential)	0.30
Cov. (Self-esteem, Health)	0.43
Cov. (Self-esteem, Sexuality)	0.24
Cov. (Self-esteem, Knowledge skills)	0.33
Cov. (Self-esteem, Health professionals)	0.30
Cov. (Psychological/existential, Health)	0.29
Cov. (Psychological/existential, Sexuality)	0.17
Cov. (Psychological/existential, Knowledge skills)	0.21
Cov. (Psychological/existential, Health professionals)	0.18
Cov. (Health, Sexuality)	0.18
Cov. (Health, Knowledge and skills)	0.40
Cov. (Health, Health professionals)	0.31
Cov. (Sexuality, Knowledge skills)	0.17
Cov. (Sexuality, Health professionals)	0.12
Cov. (Knowledge skills, Health professionals)	0.22
Daily activities (composite reliability = 0.87)	
Item 1: I can lead a productive and fulfilling life despite my ostomy	0.86
Item 2: I think I am leading quite a normal life despite my ostomy	0.77
Item 3: There are many things I would do if I did not have an ostomy*	0.74
Item 4: I feel free to travel where I want despite my ostomy	0.65
Item 5: I have felt comfortable participating in sports and physical exercise since my ostomy surgery	0.71
Item 6: I find that I unnecessarily restrict the range of my activities because of my ostomy*	0.45
Item 7: I have been better able to work since I had my ostomy surgery	0.53
Item 32: I feel confident that I can trust my appliance when I am in public places	0.64
Knowledge and skills (composite reliability = 0.80)	
Item 21: I feel that I am well-educated about my stoma and caring for it	0.87
Item 22: I am confident that I know the proper methods for managing my ostomy	0.76

(Continued)

Table 3 (Continued).

	Stand Coeff.
Self-esteem (composite reliability = 0.88)	
Item 9: At times I lack self-confidence because of my ostomy*	0.70
Item 10: I feel ashamed of my ostomy, as if it were a sign of my own physical or emotional weakness*	0.74
Item 12: My self-respect has not suffered because of my ostomy	0.54
Item 13: I feel somehow “dirty” and “unclean” because of my ostomy*	0.87
Item 14: I leave places early to avoid producing embarrassing odors in the bathroom*	0.60
Item 15: I feel comfortable with my body, including my stoma	0.56
Item 26: I feel embarrassed by my ostomy, as though it were something to hide*	0.74
Item 28: I can laugh afterwards about my awkward situations that happen because of my stoma	0.41
Item 31: I think other people would be uncomfortable around me if they knew about my stoma*	0.74
Existential/psychological (composite reliability = 0.80)	
Item 11: At times I resent my friends who do not have ostomies or the health problems that lead to ostomy surgery*	0.46
Item 16: I feel that I am somehow being punished for something by having this ostomy*	0.63
Item 17: I get depressed when I realize that I will have this ostomy for the rest of my life*	0.88
Item 25: I worry more than I used to about being left alone*	0.76
Item 29: Most of the time, I forget about my ostomy, and am not aware of it	0.61
Item 33: My ostomy surgery helped me decide what things are most important in my life	0.42
Health (composite reliability = 0.72)	
Item 23: Since I have had my surgery, I feel I am more likely to get sick than other people*	0.70
Item 24: I find myself worrying that my surgery did not really cure my health problems*	0.77
Item 34: My ostomy reminds me how fortunate I am to have received good medical care	0.56
Health Professionals (composite reliability = 0.78)	
Item 18: I can discuss even the most embarrassing aspects of my ostomy with my doctor	0.51
Item 19: I feel like a complainer when I have to contact my doctor or ET about my ostomy*	0.84
Item 20: I avoid telling my doctor about changes in my stoma and its functioning*	0.84
Sexuality (composite reliability = 0.74)	
Item 8: I am more able to enjoy sexual activities because of improved health since having ostomy surgery	0.46
Item 27: I feel I am not as sexually attractive as I used to be because of my stoma*	0.68
Item 30: I worry about embarrassing accidents happening in the course of normal sexual activity*	0.91

Note: Negative statements were inverted to a positive scale (marked with*).

not be directly comparable with those from studies using the full validated version of the OAS scale.

A methodological limitation is that the robust factor analysis we applied does not handle missing data, so our

analysis had to omit answers that were not fully completed. Though we recognize the limitations of robust factor analysis, we think it is a correct analysis method when the data are skewed and ordinal such as in this study.

Because purely data-driven statistical approaches are unable to account for the mix of causal and effect indicators within the OAS scale, we believe clinical consideration of the subscales must indeed precede the statistical analysis. Another issue may be that in the sample, 13.9% had an urostomy, and those may have some other adjustment challenges than those with fecal ostomy, for example they have no noise and less diet challenges, but rather challenges related to urinary tract infections. This may affect the results in a research context. However, in a clinical consultation, the patient's ostomy type is known. Finally, we had a modest sample size. According to rules of thumbs based on Monte Carlo simulations, a sample size of ≥ 200 with 5–10 cases per parameter estimate may be adequate in a CFA.³⁴ However, such simplified rules should be taken with caution. Thus, further research should be conducted to investigate the robustness of our findings, especially stratified analysis in patients with different types of ostomies.

Table 2 shows that the subscales “knowledge and skills”, “health professionals” and “health” have high ceiling effects. The sample consists of one-third having ostomy for <1 year and two-thirds having it for >1 year. The results may reflect that the patients feel well educated in practical skills and more theoretical themes such as diet. The high ceiling effect in the subscales “health” and “health professionals” may indicate that the patients judge both their health and the health care as good, but alternatively they may find it difficult to evaluate the clinician negatively. The mean scores in the subscale “sexuality” are lower than in the other subscales, which may indicate that sexuality remains a challenge after ostomy surgery as shown in several other studies.^{4,5,35}

Implications for Practice

The study's results open up at least two ways to use the OAS scale in clinical practice. In both alternatives, we can assess the sum scores of the whole scale and scores for the single items.

Alternative 1, use of the OAS as a single scale: This approach shows the items ranked according to scores and points towards issues important to the patient, and it promotes an in-depth discussion about those topics. On the other hand, the consultation may be somewhat unstructured because some concepts can appear several times in similar items.

Alternative 2, use of the thematic OAS subscales from the current study, where the lowest score in each subscale

appears first on the computer screen: The model may lead to a more systematically conducted consultation than in model 1. This version could be based on the patient's preferences, where the greatest challenges seen by the patient in each subscale could be discussed first. The mean score on the subscales may also aid the consultation and can be used in research.

In summary, both ways to conduct the consultation have advantages and disadvantages. Today we use the first alternative, and when using this alternative some items belonging to the same themes may appear several times during the consultation. Using subscales that include all OAS items may result in more systematic consultations without changing the content of the original OAS. Clinical experience with CFS using the OAS with reporting that includes thematic subscales, and to compare this with use with reporting only of the overall sum and single-item scores is necessary. We also need to consider whether we might reduce the patient burden by having fewer items in each subscale, for example, by omitting items with low factor loadings. Both the proposed ways of using the scale are possible, so having a choice could help the follow-up being patient-centred. The opportunity to discuss themes instead of only items may make the second model, with use of subscales, more advantageous for electronic follow-up of ostomy patients.

Conclusion

Clinical judgement and psychometric tests suggest that the OAS can be divided into seven subscales. In clinic practice, both the single items version and the version with subscales may promote patient-centred follow-up. It is a need for both quantitative and qualitative studies of use of the OAS, electronically tailored into subscales, in clinical follow-up of ostomy patients.

Abbreviations

CFS, clinical feedback system; CFA, confirmatory factor analysis; ET, enterostomal therapist; HRQoL, health-related quality of life; OAS, Ostomy Adjustment Scale; PCA, principal component analysis; ROM, routine outcome measures; SCN, stoma care nurse; SF-36, short form 36; WLSMV, weighted least squares and mean and variance.

Data Sharing Statement

The dataset generated during this study will not be publicly available as the patient consent and approval from the Regional Committee for Medical Research Ethics prevents

sharing of individual patient-level data in public repositories. However, the data will be available from the corresponding author upon reasonable request.

Acknowledgments

We thank the patients in the user panel and the expert nurses for all help during the design of the study. We also thank Andrew Athan Mc Aleavey, specialist in statistics and scale development for valuable advises.

Author Contributions

All authors contributed to data analysis, drafting or revising the article, have agreed on the journal to which the article will be submitted, gave final approval of the version to be published, and agree to be accountable for all aspects of the work.

Funding

The study is funded by the Norwegian Nursing Council to cover the salary of the PhD student for 4 years (75% payment each year). The research group “Folkehelse, Livsstil og Overvekt” of the Research Department, Førde Health Trust, covers the operating costs for the study for 4 years.

Disclosure

The authors declare that they have no competing interests in this work.

References

1. Claessens I, Probert R, Tielemans C, et al. The Ostomy Life Study: the everyday challenges faced by people living with a stoma in a snapshot. *Gastrointestinal Nurs.* 2015;13(5):18–25. doi:10.12968/gasn.2015.13.5.18
2. Lopes A, Decesaro M. The adjustments experienced by persons with an ostomy: an integrative review of the literature. In: *King of Prussia*. Vol. 60. HMP Communications:2014;34–42. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25299816>.
3. Fingren J, Lindholm E, Petersen C, Hallen A-M, Carlsson E, A prospective, explorative study to assess adjustment 1 year after ostomy surgery among Swedish patients. *J Ostomy Wound Manage.* 2018;64(6):12–22. doi:10.25270/owm.2018.6.1222
4. Ayaz-Alkaya S. Overview of psychosocial problems in individuals with stoma: a review of literature. *Int Wound J.* 2018;16(1):243–249. doi:10.1111/iwj.13018
5. Pia N, Ursula D, Thyra L, Jörgen R, Ulf G, Karin S. Quality of life in patients with a permanent stoma after rectal cancer surgery. *Qual Life Res.* 2017;26(1):55–64. doi:10.1007/s11136-016-1367-6
6. Villa G, Manara DF, Brancato T, et al. Life with a urostomy: a phenomenological study. *Appl Nurs Res.* 2018;39:46–52. doi:10.1016/j.apnr.2017.10.005
7. Giordano V, Nicolotti M, Corvese F, Vellone E, Alvaro R, Villa G. Describing self-care and its associated variables in ostomy patients. *J Adv Nurs.* 2020;76(11):2982–2992. doi:10.1111/jan.14499

8. Vonk-Klaassen SM, de Vocht HM, den Ouden MEM, Eddes EH, Schuurmans MJ. Ostomy-related problems and their impact on quality of life of colorectal cancer ostomates: a systematic review. *Qual Life Res.* 2015;25(1):125–133. doi:10.1007/s11136-015-1050-3
9. Lim SH, Chan SWC, He H-G. Patients' experiences of performing self-care of stomas in the initial postoperative period. *Cancer Nurs.* 2015;38(3):185–193. doi:10.1097/ncc.000000000000158
10. Cheng F, Meng A-F, Yang L-F, Zhang Y-N. The correlation between ostomy knowledge and self-care ability with psychosocial adjustment in Chinese patients with a permanent colostomy: a descriptive study. *Ostomy Wound Manage.* 2013;59(7):35–38.
11. Villa G, Mannarini M, Della Giovanna G, Marzo E, Manara DF, Vellone E. A literature review about self-care on ostomy patients and their caregivers. *Int J Urol Nurs.* 2019;13(2):75–80. doi:10.1111/ijun.12182
12. Simmons KL, Smith JA, Maekawa A. Development and psychometric evaluation of the ostomy adjustment inventory-23. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2009;36(1):69–76. doi:10.1097/WON.0b013e3181919b7d
13. Bekkers MJTM, Van Knippenberg FCE, Van Den Borne HW, Van Berge-henegouwen GP. Prospective evaluation of psychosocial adaptation to stoma surgery: the role of self-efficacy. 1996;58(2):183–191.
14. Wu HK-M, Chau JP-C, Twinn S. Self-efficacy and quality of life among stoma patients in Hong Kong. *Cancer Nurs.* 2007;30(3):186–193. doi:10.1097/01.Ncc.0000270704.34296.86
15. Karaçay P, Toğluk Yigitoglu E, Karadağ AJI. The validity and reliability of the Stoma Self-Efficacy Scale: a methodological study. *International Journal of Nursing Practice.* 2020;26(6):e12840. doi:10.1111/ijn.12840
16. Olbrisch ME. Development and validation of the Ostomy Adjustment Scale. *J Rehabil Psychol.* 1983;28(1):3. doi:10.1037/h0090996
17. Zhang J-E, Wong FKY, Zheng M-C, Hu A-L, Zhang H-Q. Psychometric evaluation of the ostomy adjustment scale in Chinese cancer patients with colostomies. *Cancer Nurs.* 2015;38(5):395–405. doi:10.1097/NCC.000000000000213
18. Indrebø KL, Andersen JR, Natvig GKJ. The Ostomy Adjustment Scale: translation into Norwegian language with validation and reliability testing. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2014;41(4):357–364. doi:10.1186/s12955-019-1261-3
19. Burckhardt CS, Eisenberg MG. The ostomy adjustment scale: further evidence of reliability and validity. *Rehabil Psychol.* 1990;35(3):149–155. doi:10.1037/h0079056
20. Brydolf M, Berndtsson I, Lindholm E, Berglund B. Evaluation of a Swedish version of the Ostomy Adjustment Scale. *Scand J Caring Sci.* 1994;8(3):179–183. doi:10.1111/j.1471-6712.1994.tb00019.x
21. Indrebø KL, Aasprang A, Olsen TE, Andersen JR. A new model of patient-reported outcome monitoring with a clinical feedback system in ostomy care: rationale, description and evaluation protocol. *Health Qual Life Outcomes.* 2020;18(1):1–8. doi:10.1186/s12955-019-1261-3
22. Fayers PM, Hand DJ. Factor analysis, causal indicators and quality of life. *Qual Life Res.* 1997;6(2):139–150. doi:10.1023/A:1026490117121.
23. Marsh HW, Morin AJ, Parker PD, Kaur G. Exploratory structural equation modeling: an integration of the best features of exploratory and confirmatory factor analysis. *J Annual Rev Clin Psychol.* 2014;10:85–110. doi:10.1146/annurev-clinpsy-032813-153700
24. Fayers PM, Machin D. *Quality of Life: The Assessment, Analysis and Interpretation of Patient-Reported Outcomes*. 2nd ed. Chichester: John Wiley; 2007.
25. Indrebø KL, Natvig GK, Andersen JR, Cross-sectional A. Study to determine whether adjustment to an ostomy can predict health-related and/or overall quality of life. *Ostomy Wound Manage.* 2016;62(10):50–59.
26. Zulkowski K, Ayello E, Stelton S. WCET International Ostomy Guideline. *J Osborne Park Austr.* 2014. Available from: https://www.wceten.org/assets/Publications/wcet_april-june_2014%20iog%20recommandations.pdf.

27. Olsen T, Indrebø KL, Dagsland V, Lindam A, Skogmo LG. Faglig anbefaling for oppfølging av stomiopererte. 2020. Available from: <https://www.nsf.no/fg/stomi-og-kontinenssykepleiere/nyheter/norsk-faglig-anbefaling-oppfolging-av-stomiopererte>. Accessed March 3, 2021.
28. McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Qual Life Res.* 1995;4(4):293–307. doi:10.1007/bf01593882
29. Rosseel Y. Lavaan: an R package for structural equation modeling and more. Version 0.5–12 (BETA). *J Statistical Software.* 2012;48(2):1–36. doi:10.18637/jss.v048.i02
30. DiStefano C, Shi D, Morgan GB. Collapsing categories is often more advantageous than modeling sparse data: investigations in the CFA framework. *J Struct Equat Modeling.* 2020;1–13. doi:10.1080/10705511.2020.1803073
31. Brown TA. *Confirmatory Factor Analysis for Applied Research.* Guilford publications; 2015; doi:10.5860/choice.44-2769
32. Hu L, Bentler PM. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: conventional criteria versus new alternatives. *J Structural Equation Modeling.* 1999;6(1):1–55. doi:10.1080/10705519909540118
33. Raykov T. Estimation of composite reliability for congeneric measures. *J Appl Psychol Measurement.* 1997;21(2):173–184. doi:10.1177/01466216970212006
34. Myers ND, Ahn S, Jin Y. Sample size and power estimates for a confirmatory factor analytic model in exercise and sport. *Res Q Exerc Sport.* 2011;82(3):412–423. doi:10.1080/02701367.2011.10599773
35. Rutherford C, Müller F, Faiz N, King MT, White K. Patient-reported outcomes and experiences from the perspective of colorectal cancer survivors: meta-synthesis of qualitative studies. *J Patient Reported Outcomes.* 2020;4(1):27. doi:10.1186/s41687-020-00195-9

Patient Related Outcome Measures

Dovepress

Publish your work in this journal


Patient Related Outcome Measures is an international, peer-reviewed, open access journal focusing on treatment outcomes specifically relevant to patients. All aspects of patient care are addressed within the journal and practitioners from all disciplines are invited to submit their work as well as healthcare researchers and patient support groups.

The manuscript management system is completely online and includes a very quick and fair peer-review system. Visit <http://www.dovepress.com/testimonials.php> to read real quotes from published authors.

Submit your manuscript here: <http://www.dovepress.com/patient-related-outcome-measures-journal>

Artikkel III

Factors associated with leakage in patients with an ostomy: A cross-sectional study

Kirsten Lerum Indrebø^{1,2}  | Anny Aasprang^{2,3} | Torill Elin Olsen^{4,5} | John Roger Andersen^{2,3}

¹Department of Surgery, Førde Central Hospital, Førde, Norway

²Faculty of Health and Social Sciences, Western Norway University of Applied Sciences, Førde, Norway

³Centre of Health Research, Førde Hospital Trust, Førde, Norway

⁴Faculty of Health and Social Sciences, Western Norway University of Applied Sciences, Bergen, Norway

⁵Department of Surgery, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway

Correspondence

Kirsten Lerum Indrebø, Department of Surgery, Førde Central Hospital, Kirurgisk avdeling, Førde Sentralsjukehus, Svanehaugvegen 2, Førde 6812, Norway. Email: kirsten.lerum.indrebo@helse-forde.no

Funding information

Førde Health Trust, Grant/Award Number: Operating costs for 4 years study; Norsk Sykepleierforbund, Grant/Award Number: cover the salary of the PhD student for 4 years

Abstract

Aims: To explore the associations between sociodemographic and clinical data, the patient's knowledge and skills, and relationship to healthcare professionals with leakage from an ostomy.

Design: Cross-sectional.

Methods: This study included 160 patients with a colostomy, ileostomy, or urostomy. Leakage was the dependent variable and was assessed by self-report. Sociodemographic and clinical data and the Ostomy Adjustment Scale subscores, 'knowledge and skills' and 'health care professionals' were independent variables. Spearman's rho and multivariate partial least squares regression analysis were used to estimate possible factors associated with leakage.

Results: Of the participants, 13.8% had leakage weekly or more often, 16.3% more often than once a month and 37, 5% had leakage more seldom than once a month. The most important risk factors for leakage were (1) having an ostomy placement that does not meet international guidelines, (2) not having an optimal relationship with health professionals, (3) having a diagnosis other than cancer, (4) not having proper knowledge and skills in ostomy care, (5) not having a colostomy, (6) having a convex baseplate, (7) having an oval ostomy, and (8) being dependent on others for ostomy care. The independent variables in the PLS- model explained 31% of the variance in leakage.

Patient or Public Contribution: We thank the patients in the user panel for their help during the study.

KEYWORDS

colostomy, clinical feedback system, education, ileostomy, leakage, ostomy, outpatient follow-up, patient-reported outcomes, stoma care nurse, urostomy

This is an open access article under the terms of the [Creative Commons Attribution](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) License, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

© 2023 The Authors. *Nursing Open* published by John Wiley & Sons Ltd.

1 | INTRODUCTION

In Norway, about 20,000 people live with an ostomy (Krabbe et al., 2019). The main reasons for ostomy surgery are cancer or inflammatory bowel disease (IBD). Still, several other issues may also result in an ostomy, such as incontinence, infections, constipation, or complications from surgery (Ambe et al., 2018; Olsen et al., 2020). Faeces, gas, or urine exit the intestine through a surgically created opening on the abdomen (ostomy). The waste enters an external bag, which is part of the ostomy equipment. This equipment includes a skin barrier, which adheres to the abdominal skin and a collecting bag. The equipment can be in one or two pieces—skin barrier and pouch. The bag must be emptied or changed from one to several times each day, and the skin barrier must be changed daily or less often depending on the type of equipment and the ostomy type.

The equipment may not always be perfectly fitted to the ostomy and the skin surrounding it, resulting in leakage. Leakage can be defined as waste under the ostomy skin barrier in contact with skin. Still, patients may also define leakage when waste first appears outside the skin barrier into the clothes. Leakage is reported to happen in 17%–87% of patients (Bulkley et al., 2018; Claessens et al., 2015; Cruz et al., 2021; Feddern et al., 2015; Haugen et al., 2006; Maydick, 2016; Pearson et al., 2020; Pittman et al., 2008; Porrett et al., 2011; Ratliff, 2014; Rutherford et al., 2020), and it seems to persist over time (Pearson et al., 2020). Thus, it is a well-known challenge for patients following ostomy surgery, both the short- and long-term, and it affects patients' everyday life physically, psychosocially, and socially (Haugen et al., 2006; Rutherford et al., 2020; Sun et al., 2020).

Leakage is one of several complications after ostomy surgery, and quantitative studies have reported that women have four times more frequent leakage than men and that having one-piece ostomy equipment was associated with more frequent leakage (Ratliff, 2014). Other reasons for leakage include not having the ostomy sited preoperatively (Cruz et al., 2021), having a low or retracted ostomy (Lindholm et al., 2013), having an abnormal abdominal contour and overfilled ostomy bag (Haugen et al., 2006), and reduced visibility of the skin around the ostomy (McMullen et al., 2011).

Qualitative studies have identified that not having well-fitting equipment, peristomal skin irritation or allergic contact dermatitis, or an ileostomy or urostomy are risk factors for leakage (Sun et al., 2020). Other qualitative studies have reported that patients felt unprepared to handle the situation when leakage happened after leaving the hospital (Werth et al., 2014). Patients wanted more professional help with ostomy care (Cengiz & Bahar, 2017), but because patients felt guilty when leakage appeared, they did not always seek help from healthcare professionals (Rutherford et al., 2020).

The patient must report leakage, and it is, therefore, essential for the patient to understand what leakage is. The patient's perceived knowledge about observations of ostomy, skin, and practical care is not generally reported as a factor associated with leakage in the studies mentioned above. Nevertheless, several studies have shown

that leakage from ostomy equipment occurred frequently and persisted for several years after surgery, negatively affecting the patient's adjustment to life with an ostomy and quality of life (Bulkley et al., 2018; Haugen et al., 2006; Parmar et al., 2011; Pittman et al., 2008; Ratliff, 2014; Rutherford et al., 2020; Sun et al., 2020).

Leakage can also cause several skin problems, such as chemical dermatitis, maceration, candida, crystallization, and pseudoverrucous lesions. Altogether, leakage problems are challenging for many patients, and identifying individual reasons for leakage is the first step towards prevention.

Consequently, research is needed that explores the effects of factors on leakage. This study investigated some of the previously mentioned factors associated with leakage and aimed to identify any new factors. Thus, the purpose of this study was to explore the associations between sociodemographic factors, clinical factors, the patient's knowledge and skills, and relationship to health professionals, with leakage, in patients in a follow-up program by stoma care nurses (SCN).

2 | MATERIALS AND METHODS

This cross-sectional study was conducted in the outpatient ostomy clinic in Førde Central Hospital from 2018–2021. The patients had a colostomy, ileostomy, or urostomy, and they were followed up by SCN regularly at 3 weeks, 3, 6, and 12 months postoperatively and after that annually. At the data collection time, patients had had an ostomy of either 3, 6, or 12 months, or between 1–15 years.

2.1 | Inclusion

The inclusion criteria were patients aged ≥ 18 years old, had a colostomy, ileostomy, or urostomy for ≥ 3 months, and could speak, read, and write Norwegian.

2.2 | Procedure

Three SCNs educated in accordance with the World Council of Enterostomal Therapists (WCET) recommendations followed up the patients in an outpatient clinic with the use of electronically patient-reported outcomes (PROs) and a clinical feedback system (CFS) (Indrebø et al., 2020). The follow-up was conducted in accordance with the national recommendations for follow-up of ostomy patients in Norway (Olsen et al., 2020). Before each consultation, the patients responded to electronic questionnaires, including sociodemographic and clinical items and the Ostomy Adjustment Scale (OAS). In each follow-up consultation, an SCN conducted a clinical observation of the ostomy, the skin, and the ostomy equipment. The findings and whether new measures were needed were discussed with the patient.

2.3 | Dependent variable

The reported frequency of leakage by patients was the dependent variable, and leakage was recorded into five categories: 'never', 'less than once a month', 'more than once a month', 'weekly', or 'several times a week'. There is no consensus among SCNs of the definition of leakage. In this study, leakage was defined as waste exposed to the skin under the ostomy skin barrier. The fact that leakage may occasionally happen and, therefore, never be entirely absent was a difficult factor to consider. Nevertheless, it was decided to include 'never having leakage' as an answer category.

2.4 | Independent variables

2.4.1 | Sociodemographic and clinical form answered by patients

The form included items about the patients' age, marital status, education, frequency of leakage from the ostomy equipment, vision and hand function, and "degree of ostomy self-care". The variables were recorded as binary scores; gender was either male or female; marital status was either married/cohabitant or living alone; education was <13 years (low) or >13 years (high). Clinical data were scored as having or not having reduced hand/finger function or reduced vision. Self-care of the ostomy was recorded as independent or needing help in daily ostomy care (Indrebø et al., 2014).

2.4.2 | Knowledge and skills and health professionals

The OAS with seven subscales has been validated in the Norwegian population. The model fit of the OAS was tested with robust confirmatory factor analysis and produced acceptable results. The composite reliability value of the knowledge and skills subscale was 0.80, and that of the health professionals subscale was 0.78 (Indrebø et al., 2021). The subscale knowledge and skills included two items. One item related to whether the patient felt well educated in ostomy care and whether the patient was confident that they knew the correct methods for managing the ostomy. The subscale health professionals included three items: two items about whether the patient discussed even the most embarrassing aspects of the ostomy with the doctor, and whether the patient avoided discussing changes in the ostomy; and one item was about whether the patient felt like a 'complainer' when they contacted the doctor or SCN (Indrebø et al., 2021). 'The patients responded to the OAS on a LIKERT scale ranging from 1-6, where higher scores indicated better adjustment'.

2.4.3 | Clinical form answered by SCNs

The form included time since surgery, diagnosis, ostomy type and shape, parastomal hernia, parastomal skin condition, ostomy equipment, and ostomy site. The cancer group included colorectal, bladder, prostate, and ovarian cancer. Patients who had radiochemotherapy were also included. The 'other' group consisted of patients with diverticulosis, faecal incontinence, constipation, and complications after radiation therapy. BMI was calculated with the standardized formula (World Health Organization, 2019).

Ostomy shape was measured with callipers; oval-shaped was described as a >3mm difference in the diameter of the ostomy. The ostomy length and height from parastomal skin level to the top of the ostomy were measured when the patient was lying down. There is no consensus among surgeons and SCNs about an optimal ostomy length for the three types of ostomy. Still, a study from the U.K found that an insufficient stoma height of <10mm was associated with more frequent ostomy complications (Cottam et al., 2007).

The parastomal hernia was defined as a defect in the abdominal fascia that allows the intestine to bulge into the parastomal area (Colwell & Beitz, 2007). It was measured as a palpable protrusion or bulge adjacent to the stoma. The surgeon provided a second opinion if the SCN was unsure whether it was a parastomal hernia.

Peristomal dermatitis included peristomal irritant contact dermatitis, allergic contact dermatitis, and peristomal moisture-associated dermatitis (MASD). MASD causes peristomal erosion due to damage from skin exposure to faecal or urinary drainage, chemical preparations, or an inflammatory skin response resulting from hypersensitivity to chemical elements or loss of peristomal epidermis (Colwell et al., 2011; Colwell & Beitz, 2007).

Dermatitis was measured with clinical judgement by SCNs. The 'other skin conditions' included skin complications, such as peristomal varices, candidiasis, folliculitis, mucosal transplantation, pseudoverrucous lesions, and peristomal granulomas, as defined by Colwell and Beitz (2007).

Ostomy equipment was defined as pouches used to collect waste from the ostomy. Both one- and two-piece pouches in several sizes were included. The skin barriers were divided into flat or convex skin barriers. All convex skin barriers, both soft and hard/deep convexes, were included. Preoperative ostomy siting and postoperative ostomy placement were judged against whether they aligned with national and international guidelines. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Committee Members, & Wound Ostomy Continence Nurses Society Committee Members (2007) claims that ostomy should be cited in the rectus muscle, away from scars, navel, folds, and bone protrusions, well visible and accessible so the patient can take care of it themselves. It should be checked that the criteria are met when the patient is lying, sitting, standing, bending forward, and to

both sides (Alstad, 1997; "American Society of Colon and Rectal Surgeons Committee Members, & Wound Ostomy Continence Nurses Society Committee Members," 2007).

Elective patients received information before admittance to the hospital for surgery. The information was in accordance with the Nordic recommendations for preoperative information (Alstad, 1997). The information included why and how the ostomy should be constructed, expected consequences for everyday life were discussed, the patient was shown ostomy equipment, and the stoma localization was examined. The patients had no practical training before surgery. The SCN had at least one patient consultation postoperatively before discharge from the hospital. The variables were recorded as binary scores: 'having' or 'having not'; cancer, IBD, other diseases or conditions; colostomy, ileostomy, urostomy, two ostomies (colostomy and urostomy); preoperative ostomy site marked, ostomy site marked by an SCN, ostomy placed according to the international guidelines, and parastomal hernia/bulge. Ostomy equipment was recorded as two pieces (skin barrier and pouch) or one piece. The skin barrier was recorded as flat or convex, and the ostomy's shape was recorded as circular or oval. Time since surgery was recorded as <1 year or >1 year since the operation. The length of the ostomy was recorded into five categories: flush in or below skin level, 0.1–2 cm over skin level, 2.1–4 cm over skin level, 4–6 cm over skin level, or >6 cm over skin level. Age and BMI were recorded as continuous variables.

2.5 | Statistics

The characteristics of the sample ($n = 160$) are presented as numbers and percentages or means \pm standard deviations. To assess the unadjusted correlations between leakage and the independent variables, Spearman's rank-order correlation (Spearman's ρ) was used because this analysis method is designed to handle ordinal variables (Altman, 1990; Pallant, 2016). Two-tailed p -values were reported. Furthermore, a multivariate partial least squares (PLS) analysis was conducted to explore which variables were significant factors for leakage. PLS regression analyses ordinal dependent variables and decomposes the explanatory variables into orthogonal linear combinations (PLS components) while simultaneously maximizing the covariance with the outcome variable. PLS regression also allows for multivariate modelling in samples with many variables related to observations (Wold et al., 1984). All variables were standardized, and then selectivity ratios (SRs) with 95% confidence intervals were calculated, defined as the ratio of the explained predictive variance to the total variance for each independent variable. The SR-values ranged from -1 to 1 . The model was cross-validated using Monte Carlo resampling with 1000 repetitions repeatedly and randomly keeping one-quarter of the patients as an external validation sample (Rajalahti, Arneberg, Berven, et al., 2009; Rajalahti, Arneberg, Kroksveen, et al., 2009). Also, the total explained variance of the model on leakage was reported. The PLS analysis was performed using Sirius vs. 11.0 (Pattern registration systems, Bergen, Norway), while other analyses were conducted using SPSS version 24.

2.6 | Ethics

In accordance with the Helsinki Declaration, the study was reviewed and approved by the Regional Committee for Medical Research Ethics in Western Norway (registration number 2016/255).

3 | RESULTS

The sample consisted of 160 ostomy patients (ileostomy, $n = 56$), (colostomy, $n = 75$), (urostomy $n = 17$), and colostomy and urostomy ($n = 12$). Missing data were rare; three participants (1.9%) for the variable 'hand function' and two (1%) for the variable 'preoperative information before hospitalization'. For the OAS subscores 'knowledge and skills' missing was one (0.6%), and for 'health professionals' it was seven (2.3%). Patient characteristics and leakage frequency are presented in Table 1.

The independent variables in the PLS-model explained 31% of the variance in leakage. The most influential statistically significant risk factors for leakage were (1) not having an ostomy placement according to international guidelines, (2) not having an optimal relationship with health professionals, (3) having an 'other' diagnosis than cancer, (4) not having proper knowledge and skills in ostomy care, (5) not having a colostomy, (6) having a convex baseplate, (7) having an oval ostomy, and (8) being dependent on others for ostomy care (Table 3).

In the correlation analysis (Table 2), the factors mentioned above were significantly correlated with leakage. In addition, higher BMI scores, time since surgery, and the use of convex skin barrier were significantly correlated with the frequency of leakage.

4 | DISCUSSION

This study identified both changeable and unchangeable factors associated with leakage frequency. Factors such as knowledge and skills and the relationship with health professionals are possible changeable factors. Optimal ostomy placement is an unchangeable factor for patients who have already had surgery, but practice can be improved for future patients. Self-care for the ostomy can be improved in some patients, for example, by learning new skills or optimizing the equipment. The reason for surgery, such as other diagnoses than cancer, and the shape of the ostomy is unchangeable, but the patient must consider it in practical ostomy care. Although some of the findings in the study confirm those in previous studies (Braumann et al., 2019; Bulkley et al., 2018; Cannon & Hayden, 2019; Colwell & Gray, 2007; Cottam et al., 2007; Cruz et al., 2021; Feddern et al., 2015; Haugen et al., 2006; Herlufsen et al., 2006; Kim et al., 2021; Millan et al., 2009; Pearson et al., 2020; Person et al., 2012; Pittman et al., 2008; Ratliff, 2014; Redmond et al., 2009; Sun et al., 2020; Williams et al., 2010), direct comparisons must be viewed with caution. For example, there are different designs and methods for data collection and inclusion criteria. The

TABLE 1 Sample characteristics and frequencies of leakage

Variables	N (%)
Leakage	
Never	52 (32.5)
Less often than once a month	60 (37.5)
More often than once a month	26 (16.3)
Weekly	12 (7.5)
Several times every week	10 (6.3)
Gender	
Woman	69 (43.1)
Men	91 (56.9)
Age (years) mean (SD)	64 (15.3)
Education	
<12 years	120 (75)
>12 years	40 (25)
Marital	
Married/cohabitant	110 (68.8)
Living alone	50 (31.3)
Self-care of the ostomy	
Yes	132 (82.5)
No	28 (17.5)
Vision	
Normal	72 (45)
Reduced	88(55)
Reduced hand/finger function	
No	112 (70)
Yes	45 (21.1)
BMI mean (SD)	24.8 (3.6)
Time since surgery	
<1 year	45 (28.1)
>1 year or more	115 (71.3)
Type ostomy	
Ileostomy	56 (35)
Colostomy	75 (46.9)
Urostomy	17 (10.6)
Two ostomies (colo and uro)	12 (7.5)
Diagnosis	
Cancer	86 (53.8)
IBD (inflammatory bowel disease)	42 (26.3)
Other diseases or conditions	32 (20)
Preoperative information before hospitalization	
Yes	104 (65)
No	54 (34)
Preoperative site marking according to international guidelines	
Yes	130 (81.3)
No	30 (18.8)

(Continues)

TABLE 1 (Continued)

Variables	N (%)
Postoperative ostomy placement according to international guidelines	
Yes	132 (82.5)
No	28 (17.5)
Ostomy site marked by SCN	
Yes	102
No	58
Ostomy length	
Flush to or below skin level	20 (12.5)
0, 1–2 cm over skin level	55 (34.4)
2, 1–4 cm over skin level	78 (48.8)
4, 1–6 cm over skin level	6 (3.8)
>6 cm over skin level	1 (0.6)
Ostomy shape	
Circular	86 (53.8)
Oval-shaped	74 (46.3)
Parastomal hernia/bulge	
No	131 (81.9)
Yes	29 (18.1)
Ostomy equipment	
Two-piece (skin barrier and pouch)	122 (76.3)
One piece	38 (23.8)
Skin barrier	
Flat	113 (70.6)
Convexity (all types)	47 (29.4)
Skin	
Normal	84 (52.2)
Rubor	46 (28.7)
Dermatitis ^a	9 (5.6)
Other skin disorders ^b	21 (13.1)
Knowledge and skills (OAS subscore) mean (SD)	5.4 (0.9)
Health professionals (OAS subscore) mean (SD)	5.3 (0.1)

^aIrritant, allergic, or parastomal trauma.^bPsoriasis, candida, crystallization, granulomas, peristomal varices, candidiasis, folliculitis, mucosal transplantation, and pseudoverrucous lesions.

patients have other diagnoses, definitions on leakage are unclear, and the frequency of leakage is often not directly comparable.

4.1 | The findings in relation to the literature

4.1.1 | Leakage frequency

The overall leakage frequencies in the study were mostly the same as in previous literature, suggesting leakage is a problem for many ostomy patients. Cross-sectional studies have reported leakage

TABLE 2 Correlations between leakage and sociodemographic variables, clinical variables, and the Ostomy adjustment subscores knowledge and skills (KS) and health professionals (HP)

Variables	Spearman's rho
Ostomy placement according to international guidelines (yes = 0, no = 1)	0.237**
Skin barrier (flat = 0, convex = 1)	0.177*
BMI (continuous)	0.174*
Time since surgery (<1 year = 1, >1 year or more = 2)	0.163*
Other diseases or conditions (no = 0, yes = 1)	0.162*
Ostomy shape (round = 0, oval = 1)	0.157*
Self-care of the ostomy (yes = 0, no = 1)	0.142
Gender (women = 0, men = 1)	0.125
Marital (married/cohabitant = 0, living alone = 1)	0.138
Urostomy (no = 0, yes = 1)	0.111
Ostomy equipment (two-piece [skin barrier and pouch] = 0, one-piece = 1)	0.107
Ostomy site marked by SCN (yes = 0, no = 1)	0.092
IBD (inflammatory bowel disease) (no = 0, yes = 1)	0.092
Two ostomies (colo and uro) (no = 0, yes = 1)	0.091
Ileostomy (no = 0, yes = 1)	0.082
Preoperative information before hospitalization (no = 0, yes = 1)	0.045
Preoperative site marking according to international guidelines (yes = 0, no = 1)	0.032
Sight (Normal = 0, reduced = 1)	0.023
Education, (>12 years = 0, <12 years = 1)	0.001
Reduced hand/finger function (no = 0, yes = 1)	-0.005
Parastomal hernia/bulge (no = 0, yes = 1)	-0.059
Ostomy length flush to or below skin level=0, 0.1-2 cm over skin level = 1, 2.1-4 cm over skin level = 2, 4-6 cm over skin level = 3, or >6 cm over skin level = 4	-0.044
Age, years (continuous)	-0.133
Colostomy (no = 0, yes = 1)	-0.195*
Cancer (no = 0, yes = 1)	-0.211**
Health professionals (continuous)	-0.258**
Knowledge and skills (continuous)	-0.337**

Note: Positive values indicate that the variables are associated with more leakage and vice versa.

* $p \leq 0.05$; ** $p \leq 0.001$.

frequencies from 61%–87%, and a frequency of monthly leakages from about 10%–36%, and weekly leakage frequency from 6%–32% (Feddern et al., 2015; Ratliff, 2014; Williams et al., 2010). A qualitative study found that leakage was the most frequently reported challenge, regardless of time, after ostomy surgery (Sun et al., 2020). In a longitudinal study among patients with faecal ostomies with 2 years of SCN follow-up, the leakage frequency was 87%. In a substantial proportion of patients, leakage frequency increased over

2 years, particularly night-time leakage in patients with ileostomies. The study discussed the importance of closer cooperation between patients and SCN over the longer term (Pearson et al., 2020).

4.1.2 | Ostomy placement according to international guidelines

Results showed that leakage from ostomy was associated with inappropriate ostomy placement, which is also supported by other studies (Colwell & Gray, 2007; Kim et al., 2021; Millan et al., 2009; Person et al., 2012). In several studies, the frequency of preoperative site marking differs from nearly all ostomies to less than half. Patients who are operated on as an emergency less often have the ostomy site marked preoperatively than those with elective surgery. Those patients are more likely to have leakage and skin problems (Cruz et al., 2021; Millan et al., 2009; Pearson et al., 2020; Person et al., 2012). This study did not differ between acute and elective surgery, but >80% of the patients had an ostomy placement in line with international guidelines. Although the study showed a high frequency of stoma site marking, 67.5% of the patients experienced leakage, indicating there are also other reasons for leakage than the ostomy placement.

4.1.3 | Leakage and relationship to health professionals

The results showed a significant association between having a good relationship with a health professional and a lower frequency of leakage. Several studies have confirmed that patients who felt confident to contact and discuss all aspects of the ostomy with the SCN and doctor adjusted better to live with an ostomy (Cannon & Hayden, 2019; Cottam et al., 2007; Cruz et al., 2021; Haugen et al., 2006) compared with those who did not feel confident to make contact (Bulkley et al., 2018; Redmond et al., 2009). The reason for not making contact could be that the patient felt guilty and thought leakage was something the patient had to cope with alone, or there was no SCN available (Rutherford et al., 2020). The findings in the study could be explained because the patients had a clinical follow-up, and, in addition, they had the opportunity for telephone or drop-in consultations as needed.

4.1.4 | Leakage and knowledge and skills

Lower risk of leakage was found in patients with good knowledge and skills. However, some patients did not understand that they had leakage under the skin barrier and had answered that they did not experience leakage on the PRO questionnaire. In two studies about skin complications, some patients did not identify skin problems themselves, and the findings were explained with lack of education and follow-up by SCN (Herlufsen et al., 2006; Williams et al., 2010). In a cross-sectional study, patients ranked practical skills as the most important learning theme

TABLE 3 Partial least square regression prediction analysis of variables related to leakage from the ostomy equipment

Variables	Estimate	CI
Ostomy placed according to international guidelines (yes = 0, no = 1)	0.27	0.25, 0.32
Other diseases or conditions (no = 0, yes = 1)	0.15	0.12, 0.18
Ostomy baseplate (flat = 0, convex = 1)	0.14	0.12, 0.16
The ostomy's shape (round = 0, oval = 1)	0.13	0.12, 0.16
Self-care of the ostomy (yes = 0, no = 1)	0.11	0.08, 0.13
Preoperative ostomy site marking according to international guidelines (yes = 0, no = 1)	0.10	0.08, 0.12
Ostomy site marked by SCN (yes = 0, no = 1)	0.09	0.08, 0.11
Two ostomies (colo and uro) (no = 0, yes = 1)	0.09	0.08, 0.11
Gender (women = 0, men = 1)	0.07	0.06, 0.08
Ileostomy (no = 0, yes = 1)	0.04	-0.04, 0.05
IBD (inflammatory bowel disease) (no = 0, yes = 1)	0.04	-0.03, 0.06
Ostomy equipment (two piece (baseplate and pouch) = 0, One piece = 1)	0.04	0.03, 0.05
Marital (Married/cohabitant = 0, living alone = 1)	0.03	0.02, 0.03
BMI (continuous)	0.02	0.00, 0.03
Urostomy (no = 0, yes = 1)	0.02	0.00, 0.02
Time since surgery (<1 year = 1, >1 year or more = 2)	0.02	-0.01, 0.02
Reduced hand/finger function (no = 0, yes = 1)	0.01	0.00, 0.01
Preoperative information before hospitalization (no = 0, yes = 1)	0.01	0.08, 0.12
Sight (normal = 0, reduced = 1)	0.00	0.00, 0.00
Education (>12 years = 0, <12 years = 1)	0.00	-0.01, 0.01
Parastomal hernia/bulge (no = 0, yes = 1)	-0.01	-0.01, 0.01
The ostomy's nipple length flush to or below skin level = 0, 0.1-2 cm over skin level = 1, 2.1-4 cm over skin level = 2, 4-6 cm over skin level = 3, or >6 cm over skin level = 4	-0.03	-0.04, 0.00
Age, years (continuous)	-0.05	-0.06, -0.01
Colostomy (no = 0, yes = 1)	-0.16	-0.18, -0.08
Knowledge and skills (continuous)	-0.17	-0.19, -0.16
Cancer (no = 0, yes = 1)	-0.20	-0.23, -0.12
Health professionals (continuous)	-0.25	-0.28, 0.22

Note: The model explains 31% of the variance in leakage.

Abbreviation: CI, confidence interval.

in the short term after surgery. Several patients felt unprepared when the first leakage appeared after discharge from the hospital (Werth et al., 2014). A meta-synthesis of qualitative studies described, for example, that patients wanted tailored information about dietary advice, which could have an impact on output consistency and leakage frequency for some patients (Rutherford et al., 2020).

In this study, preoperative information about the ostomy was provided in an outpatient clinic the same day as the doctor and patient agreed on surgery. There was only a short time for practical education in this situation, and perhaps not the most helpful timing. The government's goal is that waiting times, especially for cancer treatment, should be as short as possible (Helsedirektoratet). Patients who do not need radiotherapy or chemotherapy should have a short waiting time from diagnosis to operation. Ostomy patients may also be included in the enhanced rehabilitation after surgery (ERAS) program (Forsmo et al., 2016). Both those factors may reduce the time available for education in practical ostomy care both pre-and peri-operatively.

4.1.5 | Leakage and diagnosis

The study showed that people with cancer had fewer severe leakage problems than participants who underwent ostomy surgery due to other diagnoses. These findings are consistent with Pittman et al. (2008) and Cottam et al. (2007). An explanation may be that many of the people with cancer had an end colostomy, and those patients have been found to have less leakage compared with others (Ratliff, 2014).

4.1.6 | Leakage and ostomy type

Patients with a colostomy had less leakage than patients with other ostomy types in this study. Parmar et al. (2011) found that patients with a colostomy experienced more skin problems than those with an ileostomy, but other literature has demonstrated contradictory results (Ratliff, 2014). Conflicting results may be explained by sample variation, for example, the numbers of patients with a loop colostomy, such as in the study by Parmar et al. (2011), or an end colostomy, such as in this research. In Norway, loop ileostomies are usually preferred instead of transverse or loop colostomies to protect anastomosis in rectal cancer surgery. In this study, patients were excluded after having a loop-ileostomy for <3 months.

4.1.7 | Leakage and type of baseplate

This study also found associations between the type of skin barrier and leakage. The need to change from a flat to a convex baseplate was a 'marker' because the patient had leakage problems. A convex skin barrier could prevent leakages in low ostomies, especially if its shape, depth, and rigidity fit precisely the ostomy and surrounding

skin (Hoeflok et al., 2017). In this study, one of the three patients needed to change from a flat to a convex skin barrier, which reduced the leakage frequency. Thus, changing from a flat baseplate to convexity seems to be a good treatment for leakage in certain circumstances. Stoma height is one indication of the use of a convex skin barrier. Still, several other factors, such as stoma opening in or below skin level, liquid output, bulges surrounding the ostomy, and body figure also can be indicators (Hoeflok et al., 2017; Wound, Ostomy and Continence Nurses Society et al., 2015). In this study, only 12.5% of ostomies were flush to or below skin level; in 34.4%, the ostomy was 0.1–2 cm over skin level. The positive effect of convexity on leakage may be explained by regular follow-up and careful adjustments in ostomy equipment, which also is discussed in another study (Carlsson et al., 2016). A study found that convexity was more frequently used in patients having emergency operations than in planned operations, 46% versus 25% of the participants (Carlsson et al., 2016). Still, this study did not differ between emergency and planned surgery.

4.1.8 | Leakage and ostomy shape and length

The study showed associations between leakage and an oval ostomy shape, contradicting Carlson et al. (Carlsson et al., 2016). A cause of the leakage frequency in patients with an oval ostomy could be that a skin barrier with the circular pre-cut opening was used more frequently in this study compared with the study by Carlson et al. (2016); no statistically significant associations between leakage and ostomy length were found in this study. Lindholm et al.'s (2013) study among 144 faecal ostomy patients found that ostomy length became shorter during the first weeks postoperatively, and an oval ostomy shape was most frequent in the first 6 months postoperatively Lindholm et al. (2013). Studies showed that risk factors for leakage were both the type of ostomy, such as loop ostomies and stoma height <10–5 mm (Cottam et al., 2007).

4.1.9 | Leakage and independence with ostomy care

The results found that participants dependent on others in ostomy care had more leakages than participants who were independent of others (Table 3). Qualitative studies have described obstacles in managing practical ostomy care, such as difficulties in seeing the ostomy and the surrounding skin and applying the ostomy wafer to the skin (McMullen et al., 2011; Sun et al., 2020). Patients who received help from partners had fewer leakages (McMullen et al., 2011). In those studies, the education and follow-up programs were not described. Bulkley et al. (2018) studied self-care problems among 177 rectal cancer survivors ≥5 years post-diagnosis, and approximately 25% reported leakage and skin problems as the most common self-care problem. Of the participants, 22% reported difficulty caring for the ostomy (Bulkley et al., 2018). Contradictory to the studies mentioned above, a systematic outpatient follow-up was conducted in this study, and 82.5% of patients were self-sufficient in ostomy care.

4.1.10 | Other factors

The results found associations between higher BMI scores and leakage (Table 2), supporting previous studies' results (Arumugam et al., 2003; Braumann et al., 2019; Bulkley et al., 2018). The results also found associations between longer time since surgery and less leakage. Likewise, an Irish study including respondents having ostomy for up to 15 years showed that about one of three had leakage challenges (Davidson, 2016). Unlike other studies, the results did not show a significant association between having a hernia and leakage (Cowin & Redmond, 2012; Krosggaard et al., 2017) or between genders (Ratliff, 2014). In this study, only 5.6% of the patients had dermatitis, and 13.1% had other skin disorders. To determine the association between patient-reported leakage and peristomal complications in an outpatient clinic is difficult because the SCN often only observes the skin on the day the patient has an appointment. Peristomal complications can cause leakage and vice versa. Several factors can cause peristomal complications, such as stripping effect, moisture, granulomas, skin disorders, allergy, and infections (Colwell et al., 2011; Salvadalena, 2013). One study about nursing specialists' practice in treating sore skin found that about 50% of the patients had sore skin, and in 61%, the reason was leakage from the ostomy equipment (Burch, 2014). A separate study found that sore skin and leakage were two of the eight most prominent themes (Sun et al., 2020).

4.2 | Implications for practice

It is suggested that to explore reasons for leakage, the focus should be on individualized education in mapping the causes of leakage and the therapeutic alliance between patient and SCN. PROs should be used together with a clinical investigation conducted by an SCN, followed by discussions of the findings and suggestions for reducing leakage frequency. Education could be individualized by understanding individual educational needs based on cooperation between patient and SCN. Recommendations and theory should guide the individualized systematic follow-up and education program to elaborate and handle leakage about bowel or urinary tract, skin, leakage, and use of ostomy equipment and accessories (Olsen et al., 2020). It should be conducted by SCNs (García-Goñi, 2019). Planning the education program should be based on principles in the didactic relational model (Bjørndal & Lieberg, 1978).

4.3 | Strengths and limitations

The study has some limitations. First, leakage data were self-reported, which might be associated with measurement error. There was no data on dietary factors, such as consistency regulation interventions for faecal output, gas, urine pH, stenosis problems, or data about the degree of heavy physical workload and how physically active the patients were. Second, there was no distinction between

loop ostomies and end ostomies. Third, using the length of the ostomy as a factor associated with leakage may be helpful. Still, in particular, ileostomies have strong peristaltic activity, and the length may change during the day. Fourth, the opening in the ostomy may not be on the top of the ostomy; instead, it may be near to skin level, although the ostomy has an optimal length. Both stoma length and placement of the opening may lead to leakage, and indeed, ostomy length may be an unstable factor for leakage. Fifth, parastomal skin problems are often associated with leakage, but the skin's condition around the ostomy could cause leakage and be an effect of leakage. Thus, the patient's skin condition can be both a cause and a result of leakage, so it was not included in the regression model for variables that may affect leakage, as it may be both a strength and a weakness. Finally, it should be emphasized that the study used an explorative statistical approach rather than a strict hypothesis testing approach. A strength of this study is the high participation rate (nearly 100%) and a large set of variables in the PLS-model.

5 | CONCLUSIONS

The leakage from ostomy equipment was associated with several diverse, changeable factors, such as the patient's knowledge and skills, relationship to healthcare providers, and self-care with practical ostomy care. Other factors are unchangeable, such as optimal ostomy placement, the reason for surgery, and the shape of the ostomy. Still, the patient must consider those factors in daily ostomy care. Future research should investigate individualized patient education in mapping leakage and closer cooperation between patients and SCN to explore reasons for leakage.

ACKNOWLEDGEMENTS

We thank the patients in the user panel for their help during the study.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

KLI, TEO, AA, JRA have made substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; Been involved in drafting the manuscript or revising it critically for important intellectual content; Given final approval of the version to be published. Each author should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for appropriate portions of the content; And agreed to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

CONFLICT OF INTEREST

The authors declare no competing interests.

DATA AVAILABILITY STATEMENT

The dataset generated during this study will not be publicly available as the patient consent and approval from the Regional Committee

for Medical and Health Research Ethics prevents sharing of individual patient level data in public repositories. However, the data will be available from the corresponding author upon reasonable request.

TRIAL REGISTER

[ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) Registration Number: NCT03841071. Date 18. February 2019 retrospectively registered.

ORCID

Kirsten Lerum Indrebø  <https://orcid.org/0000-0003-4797-063X>

REFERENCES

- Alstad, B. (1997). *Nordisk standard for stomipleie: de preoperative standardene*. Nordisk stomisamarbeid.
- Altman, D. G. (1990). *Practical statistics for medical research*. CRC Press.
- Ambe, P. C., Kurz, N. R., Nitschke, C., Odeh, S. F., Möslein, G., & Zirngibl, H. (2018). Intestinal ostomy. *Deutsches Arzteblatt International*, 115(11), 182–187. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0182>
- Arumugam, P. J., Bevan, L., Macdonald, L., Watkins, A. J., Morgan, A. R., Beynon, J., & Carr, N. D. (2003). A prospective audit of stomas—Analysis of risk factors and complications and their management. *Colorectal Disease*, 5(1), 49–52. <https://doi.org/10.1046/j.1463-1318.2003.00403.x>
- American Society of Colon and Rectal Surgeons Committee Members, & Wound Ostomy Continence Nurses Society Committee Members. (2007). ASCRS and WOCN Joint Position Statement on the value of preoperative stoma marking for patients undergoing fecal ostomy surgery. *Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing*, 34(6), 627–628. <https://doi.org/10.1097/01.WON.0000299812.08533.a6>
- Bjørndal, B., & Lieberg, S. (1978). *Nye veier i didaktikken?: en innføring i didaktiske emner og begreper*. Aschehoug.
- Braumann, C., Müller, V., Knies, M., Aufmesser, B., Schwenk, W., & Koplin, G. (2019). Complications after ostomy surgery: Emergencies and obese patients are at risk—Data from the Berlin Ostomy study (BOSS). *World Journal of Surgery*, 43(3), 751–757. <https://doi.org/10.1007/s00268-018-4846-9>
- Bulkley, J., McMullen, C., Grant, M., Wendel, C., Hornbrook, M., & Krouse, R. (2018). Ongoing ostomy self-care challenges of long-term rectal cancer survivors. *Supportive Care in Cancer*, 1-7, 3933–3939. <https://doi.org/10.1007/s00520-018-4268-0>
- Burch, J. (2014). Current nursing practice by hospital-based stoma specialist nurses. *The British Journal of Nursing*, 23(Sup5), S31–S34. <https://doi.org/10.12968/bjon.2014.23.Sup5.S31>
- Cannon, L. M., & Hayden, D. M. (2019). Optimizing stoma function and quality of life: Best practices in planned and unplanned stoma creation. In *The SAGES manual of colorectal surgery* (pp. 577–603). Springer International Publishing.
- Carlsson, E., Fingren, J., Hallén, A. M., Petersén, C., & Lindholm, E. (2016). The prevalence of ostomy-related complications 1 year after ostomy surgery: A prospective, descriptive, clinical study. *Ostomy Wound Manage*, 62(10), 34–48.
- Cengiz, B., & Bahar, Z. (2017). Perceived barriers and home care needs when adapting to a fecal ostomy: A phenomenological study. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing*, 44(1), 63–68. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000271>
- Claessens, I., Probert, R., Tielemans, C., Steen, A., Nilsson, C., Andersen, B. D., & Størling, Z. M. (2015). The ostomy life study: The everyday challenges faced by people living with a stoma in a snapshot. *Gastrointestinal Nursing*, 13(5), 18–25. <https://doi.org/10.12968/gasn.2015.13.5.18>
- Colwell, J. C., & Beitz, J. (2007). Survey of wound, ostomy and continence (WOC) nurse clinicians on stomal and peristomal complications: A

- content validation study. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing*, 34(1), 57–69. https://journals.lww.com/jwocnonline/Fulltext/2007/01000/Survey_of_Wound,_Ostomy_and_Continence__WOC__Nurse.10.aspx
- Colwell, J. C., & Gray, M. (2007). Does preoperative teaching and stoma site marking affect surgical outcomes in patients undergoing ostomy surgery? *Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing*, 34(5), 492–496. <https://doi.org/10.1097/01.WON.0000290726.08323.a6>
- Colwell, J. C., Ratliff, C. R., Goldberg, M., Baharestani, M. M., Bliss, D. Z., Gray, M., Kennedy-Evans, K. L., Logan, S., & Black, J. M. (2011). MASD part 3: Peristomal moisture-associated dermatitis and periwound moisture-associated dermatitis: A consensus. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing*, 38(5), 541–553. <https://doi.org/10.1097/WON.0b013e31822acd95>
- Cottam, J., Richards, K., Hasted, A., & Blackman, A. (2007). Results of a nationwide prospective audit of stoma complications within 3 weeks of surgery. *Colorectal Disease*, 9(9), 834–838. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2007.01213.x>
- Cowin, C., & Redmond, C. (2012). Living with a parastomal hernia. *Gastrointestinal Nursing*, 10(1), 16–24. <https://doi.org/10.12968/gasn.2012.10.1.16>
- Cruz, B. B., López, I. J., Soto, A. M., Vazquez, M. C., Mouriño, M. J. F., Teso, A. L., & Blázquez, E. G. (2021). The effect of pre-operative stoma-site marking on peristomal skin health and quality of life. *Gastrointestinal Nursing*, 19(Sup4a), S34–S41. <https://doi.org/10.12968/gasn.2021.19.Sup4a.S34>
- Davidson, F. (2016). Quality of life, wellbeing and care needs of Irish ostomates. *The British Journal of Nursing*, 25(17), S4–S12. <https://doi.org/10.12968/bjon.2016.25.17.S4>
- Fedderm, M. L., Emmertsen, K. J., & Laurberg, S. (2015). Life with a stoma after curative resection for rectal cancer: A population-based cross-sectional study. *Colorectal Disease*, 17(11), 1011–1017. <https://doi.org/10.1111/codi.13041>
- Forsmo, H. M., Pfeffer, F., Rasdal, A., Sintonen, H., Körner, H., & Erichsen, C. (2016). Pre- and postoperative stoma education and guidance within an enhanced recovery after surgery (ERAS) programme reduces length of hospital stay in colorectal surgery. *International Journal of Surgery*, 36(Pt A), 121–126. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2016.10.031>
- García-Goñi, M. (2019). Specializing Nurses as an indirect education program for stoma patients. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(13), 1–14. <https://doi.org/10.3390/ijerph16132272>
- Haugen, Z. V., Bliss, Z. D., & Savik, Z. K. (2006). Perioperative factors that affect long-term adjustment to an incontinent ostomy. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 33(5), 525–535. <https://doi.org/10.1097/00152192-200609000-00011>
- Herlufsen, P., Olsen, A. G., Carlsen, B., Nybaek, H., Jemec, G. B. E., Karlsmark, T., & Laursen, T. N. (2006). Study of peristomal skin disorders in patients with permanent stomas. *The British Journal of Nursing*, 15(16), 854–862. <https://doi.org/10.12968/bjon.2006.15.16.21848>
- Hoeflok, J., Salvadalena, G., Pridham, S., Droste, W., McNichol, L., & Gray, M. (2017). Use of convexity in ostomy care: Results of an international consensus meeting. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing*, 44(1), 55–62. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000291>
- Indrebø, K. L., Aasprang, A., Olsen, T. E., & Andersen, J. R. (2020). A new model of patient-reported outcome monitoring with a clinical feedback system in ostomy care: Rationale, description and evaluation protocol. *Health and Quality of Life Outcomes*, 18(1), 1–8. <https://doi.org/10.1186/s12955-019-1261-3>
- Indrebø, K. L., Aasprang, A., Olsen, T. E., & Andersen, J. R. (2021). Psychometric properties of new subscales of the ostomy adjustment scale: A cross-sectional study. *Patient Related Outcome Measures*, 12, 65–75. <https://doi.org/10.2147/prom.S300604>
- Indrebø, K. L., Andersen, J. R., & Natvig, G. K. (2014). The ostomy adjustment scale: Translation into Norwegian language with validation and reliability testing. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing*, 41(4), 357–364. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000041>
- Kim, Y. M., Jang, H. J., & Lee, Y. J. (2021). The effectiveness of preoperative stoma site marking on patient outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Advanced Nursing*, 77, 4332–4346. <https://doi.org/10.1111/jan.14915>
- Krabbe, S. H., Austrheim, A. I., & Ambrose, H. R. (2019). Stomi kan være ekstra utfordrende for unge. *Sykepleien*, 107, e75395. <https://doi.org/10.4220/Sykepleiens.2019.75395>
- Krogsgaard, M., Thomsen, T., Vinther, A., Gögenur, I., Kaldan, G., & Danielsen, A. K. (2017). Living with a parastomal bulge - patients' experiences of symptoms. *Journal of Clinical Nursing*, 26(23–24), 5072–5081. <https://doi.org/10.1111/jocn.14009>
- Lindholm, E., Persson, E., Carlsson, E., Hallén, A.-M., Fingren, J., & Berndtsson, I. (2013). Ostomy-related complications after emergent abdominal surgery: A 2-year follow-up study. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing*, 40(6), 603–610. <https://doi.org/10.1097/WON.0b013e3182a9a7d9>
- Maydick, D. (2016). A descriptive study assessing quality of life for adults with a permanent ostomy and the influence of preoperative stoma site marking. *Ostomy/Wound Management*, 62(5), 14–24.
- McMullen, C. K., Wasserman, J., Altschuler, A., Grant, M. L., Hornbrook, M. C., Liljestrand, P., Briggs, C., & Krouse, R. S. (2011). Untreated peristomal skin complications among long-term colorectal cancer survivors with ostomies. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 15(6), 644–650. <https://doi.org/10.1188/11.CJON.644-650>
- Millan, M., Tegido, M., Biondo, S., & García-Granero, E. (2009). Preoperative stoma siting and education by stomatherapists in colorectal cancer patients: A descriptive study of 12 colorectal surgery units in Spain. *Colorectal Disease*, 12, e88–e92. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2009.01942.x>
- Olsen, T., Indrebø, K. L., Dagsland, V., Lindam, A., & Skogmo, L. G. (2020). Faglig anbefaling for oppfølging av stomiopererte. <https://www.nsf.no/fg/stomi-og-kontinenssykepleiere/nyheter/norsk-faglig-anbefaling-oppfolging-av-stomiopererte>
- Pallant, J. J. M. M.-H. (2016). *SPSS survival manual* (Vol. 6, Suppl). McGraw Hill Education. 2016 6th ed.edn.
- Parmar, K. L., Zammit, M., Smith, A., Kenyon, D., & Lees, N. P. (2011). A prospective audit of early stoma complications in colorectal cancer treatment throughout the Greater Manchester and Cheshire colorectal cancer network. *Colorectal Disease*, 13(8), 935–938. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2010.02325.x>
- Pearson, R., Knight, S. R., Ng, J. C. K., Robertson, I., McKenzie, C., & Macdonald, A. M. (2020). Stoma-related complications following ostomy surgery in 3 acute care hospitals. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 47(1), 32–38. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000605>
- Person, B., Ifargan, R., Lachter, J., Duek, S. D., Kluger, Y., & Assalia, A. (2012). The impact of preoperative stoma site marking on the incidence of complications, quality of life, and Patient's Independence. *Diseases of the Colon & Rectum*, 55(7), 783–787. <https://doi.org/10.1097/DCR.0b013e31825763f0>
- Pittman, J., Rawl, S. M., Schmidt, C. M., Grant, M., Ko, C. Y., Wendel, C., & Krouse, R. S. (2008). Demographic and clinical factors related to ostomy complications and quality of life in veterans with an ostomy. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing*, 35(5), 493–503. <https://doi.org/10.1097/01.WON.0000335961.68113.cb>
- Porrett, T., Nováková, S., Schmitz, K., Klimekova, E., & Aaes, H. (2011). Leakage and ostomy appliances: Results from a large-scale, open-label study in clinical practice. *Gastrointestinal Nursing*, 9(Sup2), 19–23. <https://doi.org/10.12968/gasn.2011.9.Sup2.19>
- Rajalhti, T., Arneberg, R., Berven, F. S., Myhr, K.-M., Ulvik, R. J., & Kvalheim, O. M. (2009). Biomarker discovery in mass spectral profiles

- by means of selectivity ratio plot. *Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems*, 95(1), 35–48. <https://doi.org/10.1016/j.chemo-lab.2008.08.004>
- Rajalahti, T., Arneberg, R., Kroksveen, A. C., Berle, M., Myhr, K.-M., & Kvalheim, O. M. (2009). Discriminating variable test and selectivity ratio plot: Quantitative tools for interpretation and variable (biomarker) selection in complex spectral or chromatographic profiles. *Analytical Chemistry*, 81(7), 2581–2590. <https://doi.org/10.1021/ac802514y>
- Ratliff, C. R. (2014). Factors related to ostomy leakage in the community setting. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing*, 41(3), 249–253. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000017>
- Redmond, C., Cowin, C., & Parker, T. (2009). The experience of faecal leakage among ileostomists. *The British Journal of Nursing*, 18(Sup6), S12–S17. <https://doi.org/10.12968/bjon.2009.18.Sup6.44170>
- Rutherford, C., Müller, F., Faiz, N., King, M. T., & White, K. (2020). Patient-reported outcomes and experiences from the perspective of colorectal cancer survivors: Meta-synthesis of qualitative studies. *Journal of Patient-Reported Outcomes*, 4(1), 27. <https://doi.org/10.1186/s41687-020-00195-9>
- Salvadalena, G. D. (2013). The incidence of stoma and peristomal complications during the first 3 months after ostomy creation. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing*, 40(4), 400–406. <https://doi.org/10.1097/WON.0b013e318295a12b>
- Sun, V., Bojorquez, O., Grant, M., Wendel, C. S., Weinstein, R., & Krouse, R. S. (2020). Cancer survivors' challenges with ostomy appliances and self-management: A qualitative analysis. *Support Care Cancer*, 28(4), 1551–1554. <https://doi.org/10.1007/s00520-019-05156-7>
- Werth, S. L., Schutte, D. L., & Stommel, M. (2014). Bridging the gap: Perceived educational needs in the inpatient to home care setting for the person with a new ostomy. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing*, 41(6), 566–572. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000081>
- Williams, J., Gwillam, B., Sutherland, N., Matten, J., Hemmingway, J., Ilsey, H., Somerville, M., Vujnovich, A., Day, S., Redmond, C., Cowin, C., Fox, K., & Parker, T. (2010). Evaluating skin care problems in people with stomas. *The British Journal of Nursing*, 19(17), S6–S15. <https://doi.org/10.12968/bjon.2010.19.Sup7.78569>
- Wold, S., Ruhe, A., Wold, H., & Dunn, W. J. (1984). The collinearity problem in linear regression. The partial least squares (PLS) approach to generalized inverses. *SIAM Journal on Scientific and Statistical Computing*, 5(3), 735–743. <https://doi.org/10.1137/0905052>
- World Health Organization. (2019). *Body mass index-BMI: World Health Organization*. Author.
- Wound, Ostomy and Continence Nurses Society, Carmel, J., & Colwell, J. (2015). *Wound, Ostomy and Continence Nurses Society core curriculum: Ostomy management*. Kluwer Academic.

How to cite this article: Indrebø, K. L., Aasprang, A., Olsen, T. E., & Andersen, J. R. (2023). Factors associated with leakage in patients with an ostomy: A cross-sectional study. *Nursing Open*, 00, 1–11. <https://doi.org/10.1002/nop2.1612>


Artikel IV

RESEARCH

Open Access



Experiences and results from using a novel clinical feedback system in routine stoma care nurse follow-up of patients with an ostomy: a longitudinal study

Kirsten Lerum Indrebø^{1,3*} , Anny Aasprang^{2,3}, Torill Elin Olsen^{4,5} and John Roger Andersen^{2,3}

Abstract

Background A faecal or urinary ostomy may be lifesaving. However, it involves significant bodily change, and the adjustment process to life with an ostomy includes a broad spectre of physical and psychosocial challenges. Thus, new interventions are needed to improve adaptation to living with an ostomy. This study aimed to examine experiences and outcomes using a new clinical feedback system with patient-reported outcome measures in ostomy care.

Methods In this longitudinal explorative study, 69 ostomy patients were followed by a stoma care nurse in an outpatient clinic, using a clinical feedback system postoperatively at 3, 6 and 12 months. The patients responded electronically to the questionnaires before each consultation. The Generic Short Patient Experiences Questionnaire was used to measure patient experiences and satisfaction with follow-up. The Ostomy Adjustment Scale (OAS) measured adjustment to life with an ostomy, and the Short Form-36 (SF-36) assessed the patient's health-related quality of life. Longitudinal regression models with time as an explanatory (categorical) variable were used to analyse changes. The STROBE guideline was applied.

Results The patients were satisfied with their follow-up (96%). Especially, they felt they received sufficient and individualised information, were involved in treatment decisions, and benefited from the consultations. The OAS subscale scores for 'daily activities', 'knowledge and skills' and 'health' improved over time (all $p < 0.05$), as did the physical and mental component summary scores of the SF-36 (all $p < 0.05$). Effect sizes of changes were small (0.20–0.40). Sexuality was the most challenging factor reported.

Conclusions The clinical feedback system could be helpful because outpatient follow-ups for ostomy patients may be more tailored when clinicians use clinical feedback systems. However, further development and testing are needed.

Plain English summary

Studies show that patients struggle with adjustment to the ostomy in a broad spectre of physical and psychosocial factors, and stoma care nurse follow-up is necessary. Mapping each patient's most important challenges during a short outpatient follow-up consultation may be difficult. Thus, missing information on individual factors affecting adjustment and quality of life can result in underreported problems and unclear communication between patients

*Correspondence:

Kirsten Lerum Indrebø
kirsten.lerum.indrebo@helse-forde.no

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2023. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

and stoma care nurse. The study aimed to explore patient satisfaction and experiences using digital questionnaires before each consultation in stoma care nurse ostomy follow-up and to study adjustment to ostomy and health-related quality of life in routine follow-up 3, 6 and 12 months after ostomy surgery. The study results showed that the patients were satisfied with their follow-up using questionnaires before consultations (96%). Especially, they felt they received sufficient and individualised information, were involved in treatment decisions, and benefited from the consultations. Especially the life areas “daily activities”, having “knowledge and skills”, “health”, and the patient’s health-related quality of life improved during the first year after the operation. Thus, patient reported outcomes/clinical feedback system is a promising method for follow-up of ostomy patients because it may promote better discussions during the consultation and tailor the patient’s adjustment trajectory more precisely than without such a system.

Keywords Ostomy, Patient-reported outcomes, Clinical feedback system, Stoma care nurse, Outpatient follow-up, Ostomy adjustment, Health-related quality of life

Background

Ostomy surgery is necessary for about 1900 people annually in Norway, owing to colorectal cancer, inflammatory bowel disease (IBD), infections, incontinence and several other diagnoses [1]. With an ostomy, the urine or faeces enter an external pouch on the abdomen, and patients must adjust to bodily changes after the operation [2]. These changes in appearance and bodily function can influence physical, psychological and social life [3–6], as well as health-related quality of life (HRQoL) [7, 8].

Sufficient knowledge and the skills to carry out ostomy care and psychological support are essential to adjusting to life with an ostomy and enjoying HRQoL. A study by Notter et al. suggests the importance of a high degree of individualised follow-up following ostomy [9]. The physical and psychosocial adjustment to body changes after an ostomy operation is an individual process that lasts for years. Thus, the patient needs a long time individualised follow-up. Several studies have shown that stoma care nurses (SCNs) are central in the education and long-term follow-up of stoma patients and that patients and SCNs need to communicate effectively according to the patient’s needs. [3, 4, 9–14]. To promote the patient’s adjustment to life with an ostomy, the SCN needs knowledge of the patient’s experiences with having an ostomy in their everyday life.

Consequently, it would be helpful to allow each patient to prepare for follow-up consultations and bring their experiences, knowledge and challenges into their communication with the SCN. However, patients do not always know what to ask about, and the SCN may not always grasp their patients’ struggles [9]. Unclear communication may result in problems that are underreported at consultations.

Several interventions promote better adjustment to ostomy and better QoL following ostomy surgery. For example, education programs, telephone or text message follow-up [15–17], face-to-face education sessions [18] and participating in ostomy self-care programs [19] have

all been found useful. Another finding is that the communication between patients and SCN is a significant factor in the adjustment process [3]. Still, there is a gap in the literature on using patient-reported outcomes (PROs) in routine clinical consultations with ostomy patients. There is also a lack of longitudinal studies studying the adjustment process in patients who regularly follow up with SCNs.

A promising tool for preparing and conducting these consultations is utilizing electronic PROs to monitor the patient’s treatment progress over time [20]. PROs can be easily implemented in a clinical feedback system (CFS) in patient consultations, using an electronic device displaying results with user-friendly graphs [21] (Fig. 1). The CFS can be used as a communicational tool to improve user involvement in treatment decisions and measure the patient’s progress in treatment over time [20, 22–25].

The current study aimed to explore experiences and results from a novel CFS in ostomy patients receiving SCN follow-up in a routine clinical setting. We report experiences and satisfaction with patient care using the CFS, patient trajectories of change in adjustment to life with an ostomy, and comparisons of generic HRQoL between patients with an ostomy and norm scores from a general population. We also report the experiences and reflections of the SCNs on the development and use of the CFS.

Methods

In this longitudinal study, we included patients who had undergone urostomy, colostomy, or ileostomy operations attending the regular follow-up programme of the outpatient ostomy clinic at the Department of Surgery from September 2017 to December 2021. The inclusion criteria were age > 18 years; to have had a colostomy, ileostomy or urostomy for ≥ 3 months; and to be able to speak, read and write Norwegian. The SCNs considered whether the patients filled the inclusion criteria. Those who fulfilled the criteria received a written information letter about

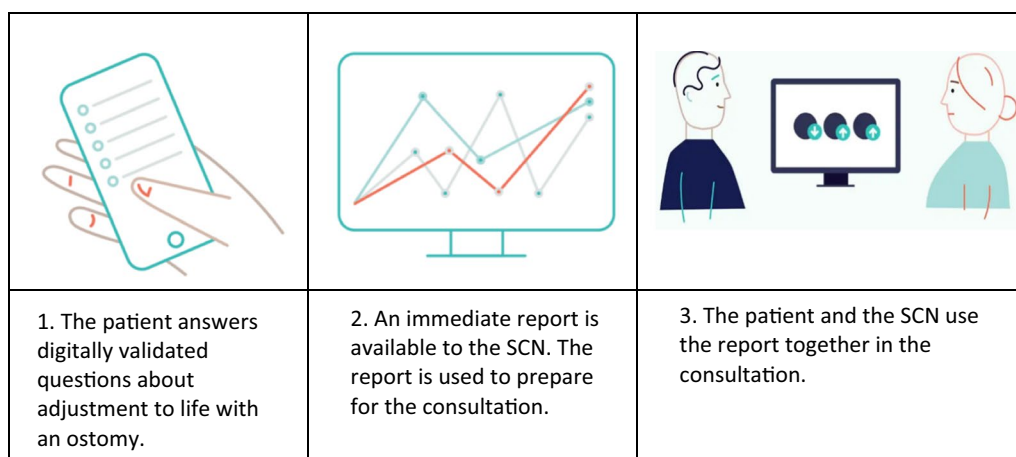


Fig. 1 Ostomy adjustment system

the study on three weeks of postoperative outpatient consultation. A written consent form was added to the information. The study included the participants for four years, and each patient was followed for 12 months postoperative". The study followed the STROBE guideline.

Our power calculation was based on a two-sided paired test (effect size = 0.4, a correlation between measures of 0.3, 90% power, $p \leq 0.05$), the results of which indicated that at least 68 paired observations would be required to detect reasonably robust 95% confidence interval (CI) estimates of changes on the primary outcome of interest: Ostomy Adjustment Scale (OAS) [26]. No minimally important effect sizes have been defined for the OAS; thus, we relied on research and consensus for PRO measures in general [27].

Clinical feedback system

Planning and implementing the new intervention for outpatient follow-up of ostomy patients using the CFS involved several components, including the selection of instruments, development of the digital version, user involvement, planning and implementation of the follow-up consultations, and the documentation of results in the patient’s journal. A more detailed overview is available in the study protocol [28].

Three SCNs followed up the patients at the 3-, 6- and 12-month postoperative intervals in an outpatient clinic, using electronic PROs and a CFS [28]. The PROs had to reflect the patient’s adjustment process, HRQOL, and important patient experiences and satisfaction with the outpatient follow-up consultations, and the scales must have been validated in Norway. The follow-up was conducted according to national recommendations for the follow-up of ostomy patients in Norway [29]. Participants completed an electronic sociodemographic and

clinical form, the OAS and the Short Form-36 (SF-36), prior to or occasionally during their postoperative 3-, 6-, and 12-month consultations with the SCN. The patient and SCN discussed the answers during their consultation, worked together on new interventions and planned further follow-up. After each consultation, the patients responded to a paper version of the Generic Short Patient Experiences Questionnaire scale (GS-PEQ), and the SCN responded to an electronic form. Using a paper version could mean less patient burden because the patient did not need to log in with Bank Id again after the consultation to answer a digital questionnaire. The OAS was previously cross-culturally adapted in Norway according to guidelines for cross-cultural adaptation of self-report measures [30, 31]. The GS-PEQ was developed in Norway [32]. The CFS and its implementation plan for clinical practice have been described in detail elsewhere [28] (Fig. 1).

Documentation of results in the patient’s electronic journal

As ostomy follow-up was part of a research project, the questionnaires were not incorporated into the patient’s electronic hospital journal. The patients’ answers were reported as bars (SF-36), graphs (OAS) and reports (clinical forms) on their screens. The PROs and results from the clinical component of the consultation were documented in the patient’s electronic journal, together with the interventions that the patient and SCN agreed on. The patient can read the SCN’s report in the electronic journal.

User involvement during the development process

The questionnaire package was discussed with the patient user panel and approved by them, focusing on the burden of answering 96 items and the experience of

responding to the questionnaires at home. During the study, the SCNs discussed the development of the OAS subscales and patient expectations from a consultation, including using the CFS. Feedback indicated that using the questionnaires made it easier to discuss self-esteem/body image and psychological/existential factors, enabling them to be viewed as 'whole persons'.

Electronic platform and security

Our in-house expertise on digital platforms and statistical programmes helped us communicate as precisely as possible in "technology language" with the private company developing the electronic version. In Norway, bankID is a system for the identification and storage of sensitive personal data. To access this data in the hospital, using a code device or a cell phone and having access to a mobile network is necessary. We account for the fact that some patients forgot to bring their bank ID code device with them. In addition, mobile signal strength varied in the region around the hospital where the research was done. Due to these limitations, access to bank ID information was not always feasible. Thus, we created a reserve solution giving the patient one-time login codes for each questionnaire.

Variables

Sociodemographic and clinical forms

The sociodemographic and clinical forms were based on theory [29, 33] and the long-term experiences of SCNs in the follow-up of ostomy patients. The same forms were used in the Norwegian validation study of the OAS [31].

The form completed by the patients included items on age (continuous variable), gender (male or female), marital status (married/cohabiting or living alone, and education (low [< 13 years] or high [≥ 13 years]).

The form completed by the SCN included items on time since surgery (< 1 year or > 1 year), diagnosis (ulcerative colitis/Crohn's disease, cancer or other diseases) and ostomy type (colostomy, ileostomy, urostomy or two ostomies).

Patient experiences scale

At the start of the study, we used a nonvalidated questionnaire about patient experiences and satisfaction with follow-up. During the study, we discovered a validated Norwegian scale, which reflected the patient's experiences and satisfaction with outpatient consultations very well. The two scales mainly contained the same areas, but due to recommendations to use validated scales, we decided to change the scale during the study, and the responses on the nonvalidated scale were not analysed.

Generic short patient experiences questionnaire

The GS-PEQ was used to measure patient experiences. The scale contains questions about patient satisfaction and experiences with somatic outpatient services in Norway [34]. It includes 10 generic core items about dimensions of the patient's experiences in using specialist health care services. The areas covered by the scale are outcome (two items), clinician services (two items), user involvement (two items), incorrect treatment (one item) and information (one item). The answers are scored on a five-point response scale from 1 = 'Not at all', 2 = 'To a small extent', 3 = 'To a moderate extent', 4 = 'To a large extent', and 5 = 'To a very large extent'. In addition, 'Not applicable' was a response option. The 10 items in the GS-PEQ have been rated highly important and relevant in research [35]. The GS-PEQ items about what happened in the consultation were essential in evaluating SCN follow-up. The GS-PEQ was developed in Norway [32].

Ostomy adjustment scale

The OAS is a 34-item multidimensional scale that measures a patient's subjective adaptation to physical, psychological and social changes after ostomy surgery. The OAS comprises seven subscales measuring adaptation to ostomy relating to daily activities, knowledge and skills, self-esteem/body image, psychological/existential aspects, health, health professionals and sexuality [36]. Notably, it includes items about employment status, leisure, trust in ostomy equipment, and general description of life with an ostomy. The scale also records patients' opinions on the instructions they received about their ostomy, their self-image and social functioning, their feelings about the ostomy, their relationship with health professionals and their sexuality in relation to it [37]. The OAS is scored on a Likert scale from 1 (strongly agree) to 6 (strongly disagree). We used a total mean score and subscores ranging from 1 to 6. A pragmatic thumb of rule based on clinical experience is that subscores higher than 4.35 indicated good adjustment, scores from 2.67 to 4.34 showed some challenges and scores from 1 to 2.66 indicated low adjustment [36]. Previous reports on the reliability and validity of the OAS demonstrated acceptable internal consistency and test-retest reliability [37–39]. Previous studies also support the instrument's construct validity [37–39]. Mary Ellen Olbrisch, the researcher who developed the instrument, permitted us to freely use the OAS. "The OAS was cross-culturally adapted in Norway according to guidelines for the cross-cultural adaptation of self-report measures" [31, 30].

In the current study, the participants responded electronically to single items before the consultation. We

divided the OAS scale into clinically meaningful subscales during the study period and analysed our research results according to the subscales. To divide the OAS into subscales, SCNs and researchers first divided the scale into clinically meaningful subscales. After that, the model was statistically tested using confirmatory factor analysis [36].

Short form-36

The SF-36 is a well-validated, generic health scale that measures outcomes (health phenomena) known to be the most directly affected by disease and treatment [40]. The SF-36 has eight subscales measuring physical functioning, physical role limitations, emotional role limitations, bodily pain, general health, vitality, social functioning, emotional role functioning and mental health. The instrument has two summary scores: a physical component score (PCS) reflecting the domains of physical function, physical role function, pain, and general health, and a mental component score (MCS) reflecting the domains of vitality, social function, emotional role functioning and mental health. The SF-36 scores are presented from 0 to 100, with higher scores reflecting better HRQoL. The Norwegian version of the SF-36 has satisfactory reliability and validity [41], and Norwegian population norm scores for the SF-36 stratified by age and gender were derived from a recent publication [42].

The nurse’s experiences and reflections on the PRO/CFS

Experiences of the time spent in each consultation were gathered from the SCN’s appointment list in the hospital’s administrative system. The SCN’s experiences and reflections on using the CFS were discussed in meetings between the SCNs and the developers and summarized in reports. If necessary, minor adjustments in the intervention were made continuously. Some of the thoughts and lessons are presented further.

Data analyses

The characteristics of the sample (n = 69) were presented as numbers and percentages, except for age which was presented as mean and standard deviation (SD). Data missing from the questionnaires was handled according to the procedures described for each questionnaire [37, 43]. The OAS and the SF-36 scores at 3, 6 and 12 months after the operation were presented as means with 95% CIs. To study changes in the OAS and the SF-36 scores, longitudinal mixed-effect regression models with time as an explanatory variable were used, with exact two-sided p-values. A one-sample t-test was used to study differences in SF-36 scores in the patient group versus the general population. Effect sizes for change in OAS and SF-36 were calculated by subtracting the average

scores between time points divided by the SD by the 3-month consultation. Effect sizes for differences in the SF-36 scores between the patients and the general population were calculated by subtracting the patients’ average scores from the average population scores and dividing them by the SDs from the study population. All effect sizes were judged against the standard criteria proposed by Cohen [45] as follows: trivial (<0.2), small (0.2 to <0.49), moderate (0.5 to <0.79), and large (≥ 0.8) [44]. In the analysis of patient experiences and satisfaction with care received, descriptive results (number and percentage) for each item of the GS-PEQ at 1-year follow-up were presented. SPSS software (version 25; IBM, Armonk, NY) was used for all analyses.

Results

The sociodemographic and clinical data are presented in Table 1. Of the patients, 35 (51%) responded to the questionnaires electronically from home, 17 (24.6%) answered at the hospital just before the consultation and 17 (24.6%) answered the questionnaires during the consultation. None used a paper version. The patients used approximately 20 min to answer the questionnaires. Each consultation lasted 1 h unless patients needed help answering, in which case the consultation was up to 1.5 h. All invited patients agreed to participate in the study (Tables 2 and 3), but it was not complete data on all measure points. Reasons for not

Table 1 Demographic and clinical characteristics (n = 69)

Variable	Value
Age, mean years (range)	62.71 (20–86)
<i>Gender, n (%)</i>	
Women	25 (36.2)
Men	44 (63.8)
<i>Marital status, n (%)</i>	
Married/cohabitant	46 (66.7)
Living alone	23 (33.3)
<i>Type ostomy, n (%)</i>	
Ileostomy	21 (30.4)
Colostomy	34 (49.3)
Urostomy	8 (11.6)
Two ostomies (colo and uro)	6 (8.7)
<i>Diagnosis n (%)</i>	
Cancer	41 (59.4)
Inflammatory bowel disease	15 (21.7)
Other diseases or conditions	13 (18.8)
<i>Education, n (%)</i>	
Primary school/senior high school/college	52 (75.4)
University college/university	16 (23.2)
Missing	1 (1.4)

Table 2 Short patient experiences questionnaire at 12 months follow-up: crude numbers (n = 48)

Items	Not at all	To a small extent	To a moderate extent	To a large extent	To a very large extent	Not applicable
Did the clinicians talk to you in a way that was easy to understand?	0	0	0	8	40	0
Do you have confidence in the clinicians' professional competence?	0	0	0	4	44	0
Did you get sufficient information about your diagnosis/your afflictions?	0	0	0	11	35	2
Did you perceive the treatment you received as suited to your situation?	0	0	2	10	36	0
Were you involved in any decisions regarding your treatment?	0	1	3	9	34	1
Did you perceive the institution's work as well organised?	0	0	1	10	31	6
Do you believe that you were in any way given the wrong treatment (according to your own judgement)?	37	3	0	0	5	3
Overall, were the help and treatment you received at the institution satisfactory?	0	0	1	12	34	1
	Not at all	Yes, but not so long	Yes, quite long	Yes, much too long	–	Not applicable
Did you have to wait before you were admitted for services at the institution?	39	4	0	4	0	0
	No benefit	Small benefit	Some benefit	Great benefit	Huge benefit	Not applicable
Overall, what benefit have you had from the care at the institution?	0	0	3	18	27	0

Table 3 Ostomy adjustment scores over time

Scores	3 months, mean (95% CI)	6 months, mean (95% CI)	12 months, mean (95% CI)	Effect size*	p-Value **
Sum score total	4.44 (4.27, 4.67)	4.62 (4.43, 4.81)	4.72 (4.53, 4.90)	0.33	0.008
Daily activities	4.06 (3.79, 4.30)	4.30 (4.06, 4.54)	4.42 (4.18, 4.65)	0.36	0.008
Knowledge and skills	5.14 (4.87, 5.36)	5.21 (4.98, 5.44)	5.47 (5.26, 5.68)	0.37	0.025
Self-esteem/body image	4.72 (4.51, 5.03)	4.90 (4.66, 5.15)	4.98 (4.74, 5.22)	0.23	0.165
Psychological/existential	4.07 (3.82, 4.39)	4.36 (4.09, 4.63)	4.40 (4.05, 4.57)	0.27	0.138
Health	4.97 (4.73, 5.29)	4.92 (4.65, 5.18)	5.32 (5.05, 5.55)	0.34	0.016
Health professionals	5.40 (5.12, 6.67)	5.41 (5.15, 5.67)	5.34 (5.10, 5.59)	0.06	0.889
Sexuality	2.88 (2.44, 3.41)	3.20 (2.76, 3.66)	3.21 (2.76, 3.65)	0.20	0.481

CI/Confidence interval

Number of observations: 3 months, n = 48; 6 months, n = 59; 12 months, n = 69

*Effect sizes are based on the differences between the 3-month versus the 12-month scores divided by the standard deviation of the 3-month scores. Effect sizes < 0.2 are considered trivial, from 0.2 to < 0.5 are considered small, from 0.5 to < 0.8 as moderate and ≥ 0.8 as large

**p-Values are for overall changes over time

answering at 3 or 6 months were technical problems, changes of appointments, and restrictions owing to the Covid-19 pandemic. The response rates at twelve Month measure were 100% in the subscales "daily activities", "knowledge and skills", "self-esteem/body image", "psychosocial/existential and 97% on health, 88% on "health professionals and 64% on "sexuality".

Patient experiences and satisfaction with PRO/CFS

Of the participants, 48 answered the GS-PEQ questionnaire, and the first 29 responded to a non-validated form about satisfaction with care. First, almost all the patients indicated that the SCN talked to them in a way that was easy to understand. Second, they received sufficient information about their diagnosis and condition. Third,

all participants had confidence in the clinicians’ professional competence. Fourth, the treatment was suited to their situation, and they were involved in any treatment decisions; and fifth, they reported a ‘great’ or ‘huge’ benefit from the care they received (Table 2).

Trajectories of change in HRQoL and adjustment to life with an ostomy

Adjustment to life with an ostomy

The participants showed significant improvement in OAS total sum score from 3- to 12 months postoperatively ($p=0.008$), with an effect size for change of 0.30. The following subscale scores improved significantly from 3- to 12 months postoperatively: daily activities ($p=0.008$), knowledge and skills ($p=0.025$) and health ($p=0.016$). The effect sizes of change were small for the OAS sum score and the subscales scores for daily activities, knowledge and skills, health, self-esteem/body image and psychological/existential, and were trivial for health professionals and sexuality. Scores for the sexuality subscale indicated challenges throughout the first year post-ostomy, and scores were not significantly better at 12 months. Thus, sexuality was the greatest patient-reported challenge (Table 3).

Health-related quality of life

MCS and PCS showed significant positive change 12 months postoperatively compared with the 3- and 6-month scores, with small effect sizes. Results from the subscales of physical functioning, physical role functioning and emotional role functioning were significantly better at 12 months than at 3 and 6 months, but the effect sizes were small. In all other SF-36 subscales, the effect

sizes of the changes were trivial (Table 4). Compared to norms for the Norwegian population, the PCS and MCS scores were lower at 12 months postoperatively, but the effect sizes were small. The effect sizes for the subscales were also small (physical functioning, physical role functioning and emotional role functioning) or trivial (bodily pain, general health, vitality, social functioning and mental health) (Table 5).

SCN’observations during followup

Follow-up consultation

The procedure for the follow-up consultations was developed in detail before we started the project [28]. However, after four years of implementing the consultations, it was clear that their development was an ongoing process. The implementation of the consultations differed from patient to patient because they were tailored to each patient’s answers to the questionnaires and individually adapted to the patient’s preferences for discussing their challenges. Practical issues needed addressing, such as having an appropriate place to answer the questionnaires in the outpatient clinic waiting area. We had to remember to change the questionnaire availability time for patients who changed their appointment.

Altogether, using PRO/CFS in patient consultations made it easier for the patients to bring up and discuss difficult themes, especially self-esteem, existential/psychological challenges, and sexuality. We used the single-item version of OAS in the consultations. Using this version could, in some consultations, result in specific questions dealing with the same topic being discussed several times in the consultation. In the future, using subscales could

Table 4 Patients Short Form-36 scores over time

Scores	3 months, mean (95% CI)	6 months, mean (95% CI)	12 months, mean (95% CI)	Effect size*	p-Value**
Physical component score	61.16 (55.75, 66.56)	68.75 (63.71, 73.79)	68.86 (62.06, 71.65)	0.41	0.015
Physical function	68.76 (62.26, 75.26)	77.28 (71.18, 83.39)	75.04 (69.17, 80.91)	0.31	0.011
Physical role function	35.01 (24.07, 45.95)	50.94 (40.94, 60.95)	51.45 (42.07, 60.83)	0.43	<0.001
Pain	73.07 (66.20, 79.94)	80.86 (74.51, 87.21)	74.67 (68.67, 80.68)	0.06	0.054
General health	68.18 (62.20, 74.15)	66.28 (60.69, 71.87)	66.40 (61.07, 71.72)	- 0.08	0.752
Mental component score	69.32 (64.17, 74.47)	76.84 (72.08, 81.58)	73.35 (68.88, 77.82)	0.21	0.025
Vitality	53.14 (46.89, 59.39)	58.18 (52.33, 64.03)	56.33 (50.79, 61.86)	0.14	0.260
Social function	76.88 (70.63, 83.13)	82.88 (77.16, 88.60)	80.97 (75.61, 86.34)	0.16	0.217
Emotional role function	66.01 (55.60, 76.42)	83.84 (74.34, 93.33)	74.40 (65.64, 83.15)	0.20	0.016
Mental health	81.29 (77.30, 85.27)	82.78 (79.08, 86.47)	81.68 (78.21, 85.15)	0.03	0.747

CI Confidence interval

Number of observations: 3 months, n = 46; 6 months, n = 58; 12 months, n = 69

*Effect sizes are based on the differences between the 3-month versus the 12-month scores divided by the standard deviation of the 3-month scores. Effect sizes < 0.2 are considered trivial, from 0.2 to < 0.5 are considered small, from 0.5 to < 0.8 as moderate and ≥ 0.8 as large

**p-Values are for overall changes over time

Table 5 Patients' Short Form 36 scores at 12-months follow-up versus norm scores

Scores	12 months, mean (standard deviation)	Norm scores, mean	Effect size	p-Value
Physical component score	68.86 (22.18)	74.66	- 0.26	0.033
Physical function	75.04 (26.10)	83.55	- 0.33	0.009
Physical role function	51.45 (41.10)	71.26	- 0.48	<0.001
Pain	74.67 (26.14)	72.97	- 0.07	0.591
General health	66.40 (22.58)	70.86	0.20	0.106
Mental component score	73.35 (20.13)	79.26	0.29	0.017
Vitality	56.33 (25.82)	61.09	- 0.18	0.130
Social function	80.97 (22.95)	87.28	- 0.17	0.026
Emotional role function	74.40 (37.98)	86.59	- 0.32	0.010
Mental health	81.68 (15.21)	82.06	- 0.03	0.836

Norm scores were adjusted for age and gender to reflect the same distribution as the study sample

Effect sizes were calculated by subtracting the mean score of the population norm from the mean score of the patient group divided by the standard deviation of the patient group. Effect sizes < 0.2 are considered trivial, from 0.2 to < 0.5 are considered small, from 0.5 to < 0.8 as moderate and ≥ 0.8 as large

Number of observations = 69

be a promising method to avoid discussions about the same topic several times.

After the consultation, a paper version of the GS-PEQ may have resulted in a higher response rate because the patients did not have to log in with Bank ID again to answer the questionnaire. Due to login challenges, the consultation could last longer than planned. Therefore, in the future, the login procedure should be more straightforward.

Discussion

This study reports the initial results of using a new CFS for people with an ostomy. User satisfaction was high, with 96% of the patients reporting being satisfied to a large extent or to a very large extent with the help they received. Patient adjustment to life with an ostomy improved significantly from 3 to 12 months postoperatively on the subscales of daily activities, knowledge and skills, and health. Sexuality was clearly the most challenging life domain with little improvement over time. Overall, HRQoL, as measured with the SF-36 summary scores, improved significantly over time but remained slightly below general population norms 12 months after surgery. To our best knowledge, this is the first study of its kind in ostomy care. Thus, a direct comparison of our results with others is not feasible. Consequently, we compare our results with those from other studies that might be informative.

Patient experiences and satisfaction with using the CFS

The high scores on the GS-PEQ and the OAS subscale for 'health professionals' indicate that the CFS is a promising communication tool in the nurse-led follow-up of

ostomy patients. However, scores could also have been high because patients may have been 'eager to please' because their future follow-up may have been with the same SCN. Of the patients, 24.6% responded to the OAS during the consultation, and their answers about their relationships with health professionals may have been less honest than those of patients answering before their consultation. Another factor was that the researcher was one of three SCNs conducting the follow-up. The use of PROs has been reported for other patient groups, such as in a longitudinal study among 100 home dialysis patients who received nurse-led outpatient follow-up every third month, including the reporting of electronically PROs before and after the consultations [45]. The study results indicated positive experiences for patients and nurses using PROs. Patients were satisfied with the nurses' assistance, and the level of satisfaction with care was stable over time. About 40% reported that they felt more supported and had a better understanding of their situation and how they could improve it. In another nurse-led randomised controlled pilot trial among patients with diabetes [54], 32.1% of participants stated that completing PROMs led to discussions of diabetes-related challenges that would not otherwise have occurred. However, a Swedish study [4] of regular 3-, 6- and 12-month postoperative follow-ups of ostomy patients without CFS also showed high OAS mean scores in the three single items about health professionals. Measuring patient experiences is challenging owing to the complexity of the consultation. For example, it may be difficult for the patient to separate their experiences of the instruments and methods used and the SCN's competence and ways of communicating and teaching. A future research option

could be a randomised controlled study of patients receiving follow-up with CFS compared with patients subject to standard follow-up. However, our CFS intervention must first be further developed and tested at more ostomy clinics.

Patients' trajectories during the first postoperative year

In the current study, the patients were enrolled three months after their ostomy surgery. We found that their OAS sum score improved from three months to one year postoperative. Comparing our findings with other studies on improving OAS and SF-36 scores during the first postoperative year is difficult because few longitudinal studies have used PRO/CFS. A case-control study from Denmark [15] studied the effect of an education programme on OAS sum scores from baseline (before hospital discharge) to 3- and 6 months postoperative. The OAS sum score was lower than in the current study at these points, possibly because of differences in the study population and follow-up schedules.

Our study showed small but significant effect sizes reflecting improvements in daily activities, knowledge and skills, and health areas between 3 and 12 months postoperatively. Self-esteem/body image and psychological/existential factors showed small effects, but these were not significant. One explanation could be that the greatest change happens between hospital discharge after surgery and three months postoperatively [15]. However, adjustment to living with bodily changes may be complex and lengthy because the various aspects of this influence each other. For example, the ostomy, the area surrounding it and its function may change owing to changes in behaviour or body shape. These may result from dietary changes, weight gain or loss, more physical activity, travelling, resumption of work and participation in new social settings. The patient continually learns how to prevent complications, such as parastomal hernia, leakage and sore skin, possibly changing their clothing style, and how to deal with unpleasant sounds from their ostomy in social settings. Other studies have shown that even patients living with an ostomy for several years lack the knowledge to manage leakage and sore skin [46]. One focus group among patients with 1 to 3 years of experience with colo- or ileostomy found that patients still did not feel comfortable with their new body [47]. Similar findings were also reported from another focus group study among six young people with ostomies owing to IBD [48]. The participants reported uneasy feelings about the ostomy, such as embarrassment and having to change their wardrobe to conceal the ostomy bag, causing them to feel different from their peers, restricted in activity and clothing choices, and experience loss of control. A study among colostomy patients showed that patients with high

levels of knowledge and independence had higher psychosocial adjustment than those with less competence [49]. Of the participants in our study, 59.6% had a cancer diagnosis, and most of the study population (75%) were more than 60 years old. Although the studies mentioned above are not directly comparable to the current study, they indicate the complexity of the adjustment process, which may progress as small steps over several years.

Patients' most significant challenges at 12 months postoperative

The OAS subscore for sexuality (mean score of 3.20 12 months postoperative) indicated that this was the most challenging area for patients in our study. Sexuality is a multidimensional theme, including physical factors such as diagnosis, treatment and health [50] and psychosocial factors such as changes in body image and psychological, social and emotional aspects [51, 52]. Lifesaving cancer treatment such as surgery and eventual radiation therapy may have side effects such as nerve damage, resulting in erectile dysfunction or dyspareunia from reduced sensibility or anatomical changes [50]. In the current study, 59.4% of patients had cancer diagnoses. The nature of the study population could, therefore, be one explanation for low scores for sexuality. A Swedish study [4] also found low scores on the three OAS items about sexuality (item mean scores 2.1–3.9). Although the two studies are not comparable owing to different designs, most participants had cancer diagnoses in both, and low scores for sexuality were still demonstrated 12 months after the ostomy operation. Another explanation could be that patients and partners must adapt psychologically to bodily change, as shown in one review study [51]. For example, Vural et al. [52] studied the impact of ostomy on the sexual life of patients up to 5 years after surgery, and sexuality was still reported as a challenge. A longitudinal study among colorectal cancer patients found that patients with rectal cancer had marginally worse sexual function than those with other diagnoses, and it did not improve during the first six postoperative months. Body image distress was common, but this decreased significantly from baseline to 6 months [53]. This could explain the trivial improvements seen between 3 and 12 months postoperatively because adaptation processes are complex and may last several years. Several studies in a review study suggested a need for more counselling and education about sexuality [51], and another study indicates that SCNs need to know how patients wish to discuss sexuality [4]. Raising the topic of sexuality in consultations may be difficult for patients and SCNs. Thus, having a communication tool with which the patient can respond to concrete items about sexuality may be helpful.

Our study showed significant improvement in SF-36 scores for both sum scores (MCS and PCS) and the subscales of physical function, physical role function, pain, and emotional role function from 3 to 12 months postoperative. A previous Norwegian study also found lower SF-36 scores in the study population than in the general population, but effect sizes were small or trivial [8]. A Danish study found significantly better SF-36 scores six months postoperatively than at baseline in a patient group who attended a systematic education group than in those receiving standard follow-up. Those results were not compared to norms [15].

Experiences from using the CFS in the ostomy outpatient clinic

Using questionnaires primarily made for research and not clinical may be somewhat challenging. In our study, patients responded to the OAS scale with single items and the answers were used in the subsequent consultation. We discussed the items with low scores first, and we had to improvise when items belonging to the same theme appeared several times and using single items in the clinic could be too complex. Thus, we divided the OAS into clinically meaningful subscales, including all the items in the scale [36] and used the subscales in our data analysis (Table 3).

A follow-up ostomy consultation has several components. Using the CFS was novel in that we had to seamlessly incorporate the answers shown on the screen during the consultation into the dialogue and simultaneously allow the patient to speak in their own words about everyday life with an ostomy. Using CFS in regular follow-up enables uncovering patient knowledge gaps and individual factors affecting their psychosocial health. The patient can respond to items on themes that may be difficult to raise otherwise during a consultation [54]. For example, the user panel's feedback indicated that using the questionnaires made it easier to discuss self-esteem/body image and psychological/existential factors, enabling them to be viewed as 'whole persons.' The patient and SCN can then communicate precisely to co-create new knowledge, gain insight, and share decisions [21]. Based on using PROs and clinical mapping, counselling and education may be more precise than without using such an instrument.

Implications for practice and further use of CFS

The experiences from this study indicate that using CFS as a communication tool in the follow-up of ostomy patients is promising, as it may promote user involvement and prepare the SCN better for the consultation. Using single OAS items during the consultation was challenging, and we recommend that the tool is further developed

using subscales instead of single items alone. Questionnaires that include subscales mirroring the patients' challenges, combined with recommendations and guidelines for follow-up and the SCNs' own experiences and knowledge, may enhance the follow-up consultation.

Another factor is the technology that can be enhanced, for example, by more accessible identification methods than BankID and by having items designed for response through mobile tablets. Accessing the questionnaires and answering them must be made as easy as possible so that patients can answer from home before their consultation. We also need to develop solutions for a better graphical presentation of the PROs during the consultation.

Limitations and strengths

The current study had several limitations. First, the sample was limited, and the study was conducted in a single ostomy outpatient clinic. Second, the study lacked qualitative data about the patient's experiences and satisfaction with the PRO/CFS. Such data may have provided a more detailed view of CFS use in a clinical context. Third, we cannot claim that outcomes are better using CFS, owing to the study's observational design. The researcher (KLI) met some patients in the clinical follow-up consultation, which could be both a limitation and a strength. The limitation was that it could influence the patient's answers, especially on the GS-PEQ. A limitation was also that 29 of the 69 participants responded to a non-validated scale and those responses were not analysed.

A strength was the close collaboration between the developers of the CFS system and the clinic. Another strength was the long-term, continuous development of the CFS system in cooperation between patients, SCNs, researchers, and developers. Another strength was the general high response rate, except of the subscale "sexuality", having a response rate of 64%.

Conclusion

Our initial experiences and findings from using the CFS are promising, with SCNs suggesting that the CFS may lead to a greater in-depth discussion of patient challenges. Better technological solutions are required to enhance the CFS, such as finding other user-friendly but secure identification methods than BankID, improving the design for smartphone and tablet responses, and developing better summarised reports for documentation in the electronic patient journal. Further studies are needed to evaluate future versions of the CFS for this patient group.

Abbreviations

CFS	Clinical feedback system
GS-PEQ	Generic short patient experiences questionnaire

HRQoL	Health-related quality of life
IBD	Inflammatory bowel disease
IC	Ileal conduit
OAS	Ostomy adjustment scale
PRO	Patient-reported outcomes
SCN	Stoma care nurse
SF-36	Short form 36

Acknowledgements

We thank the patients in the user panel for their help during the study.

Author contributions

Each author has made substantial contributions to the conception and have approved the submitted version. KLI critically reviewed the literature, drafted and edited all versions of the manuscript. All authors have approved the submitted version (and any substantially modified version that involves the author's contribution to the study). All authors have agreed both to be personally accountable for the author's own contributions and to ensure that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work, even ones in which the author was not personally involved, are appropriately investigated, resolved, and the resolution documented in the literature. All authors read and approved the final manuscript.

Funding

The study was funded by the Norwegian Nursing Council to cover the salary of the PhD student for 4 years (75% payment each year). The research group "Folkehelse, Livsstil og Overvekt" of the Research Department, Førde Health Trust covered the operating costs for the study for 4 years.

Availability of data and materials

The datasets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Declarations

Ethics approval and consent to participate

The study conformed to the principles outlined in the Declaration of Helsinki. The Regional Committee for Medical Research Ethics Western Norway approved the study. We used the highest security level possible in Norway to protect patient information. Each study participant used their BankID with a code device or a cell phone and a personal password. Questionnaires were answered in paper form, and the patient consent form was stored in a safe place in the hospital's research department. Informed consent to participate in the study is obtained from all individual participants included in the study.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

The authors declare no competing interests.

Author details

¹Department of Surgery, Førde Central Hospital, Svanehaugvegen 2, 6812 Førde, Norway. ²Centre of Health Research, Førde Hospital Trust, Førde, Norway. ³Western Norway University of Applied Sciences, Førde, Norway. ⁴Western Norway University of Applied Sciences, Bergen, Norway. ⁵Department of Surgery, Haukeland University Hospital, Bergen, Norway.

Received: 24 August 2022 Accepted: 4 March 2023

Published online: 13 March 2023

References

- NORILCO (2015) Utfordringer for stomiopererte i Norge. Norsk forening for stomi, reservoar og mage- og tarmkreft. <http://www.norilco.no/nyhet/utfordringer-for-stomiopererte-i-norge-en-rapport2>
- Ambe PC, Kurz NR, Nitschke C, Odeh SF, Möslein G, Zirngibl H (2018) Intestinal ostomy: classification, indications, ostomy care and complication management. *Deutsches Ärzteblatt International* 115:182. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0182>
- Lopes A, Decesaro M (2014) The adjustments experienced by persons with an ostomy: an integrative review of the literature, vol 60. HMP Communications, King of Prussia
- Fingren J, Lindholm E, Petersen C, Hallen A-M, Carlsson E (2018) A prospective, explorative study to assess adjustment 1 year after ostomy surgery among Swedish patients. *Ostomy Wound Manage* 64:12–22. <https://doi.org/10.25270/owm.2018.6.1222>
- Ayaz-Alkaya S (2019) Overview of psychosocial problems in individuals with stoma: a review of literature. *Int Wound J* 16:243–249. <https://doi.org/10.1111/iwj.13018>
- Petersén C, Carlsson E (2021) Life with a stoma—coping with daily life: experiences from focus group interviews. *J Clin Nurs* 30:2309–2319. <https://doi.org/10.1111/jocn.15769>
- Alenezi A, McGrath I, Kimpton A, Livesay K (2021) Quality of life among ostomy patients: a narrative literature review. *J Clin Nurs*. <https://doi.org/10.1111/jocn.15840>
- Indrebø KL, Natvig GK, Andersen JR (2016) A cross-sectional study to determine whether adjustment to an ostomy can predict health-related and/or overall quality of life. *Ostomy Wound Manage* 62:50–59
- Black P, Notter J (2021) Psychological issues affecting patients living with a stoma. *Br J Nurs* 30:S20–S32. <https://doi.org/10.12968/bjon.2021.30.6.S20>
- Riemenschneider K (2015) Uncertainty and adaptation among adults living with incontinent ostomies. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 42:361–367. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000132>
- Danielsen AK, Burcharth J, Rosenberg J (2013) Patient education has a positive effect in patients with a stoma: a systematic review. *Colorectal Dis* 15:e276–e283. <https://doi.org/10.1111/codi.12197>
- Haugen ZV, Bliss ZD, Savik ZK (2006) Perioperative factors that affect long-term adjustment to an incontinent ostomy. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 33:525–535. <https://doi.org/10.1097/00152192-200609000-00011>
- Coca C, Fernández de Larrinoa I, Serrano R, García-Llana H (2015) The impact of specialty practice nursing care on health-related quality of life in persons with ostomies. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 42:257–263. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000126>
- Montesinos Gálvez AC, Jódar Sánchez F, Alcántara Moreno C, Pérez Fernández AJ, Benítez García R, Coca López M, Bienvenido Ramírez MP, Cabrera López M, Vázquez Burrero L, Jurado Berja P, Sánchez García R, Cebrián JM, Hervás García ML, López Fernández R, Pérez Jiménez C, Reyes Vico MA, Vargas Villegas AB, García-Agua Soler N, García Ruiz AJ (2020) Value-based healthcare in ostomies. *Int J Environ Res Public Health*. <https://doi.org/10.3390/ijerph17165879>
- Danielsen AK, Rosenberg J (2014) Health related quality of life may increase when patients with a stoma attend patient education—a case-control study. *PLoS ONE* 9:e90354. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0090354>
- Faurly S, Koleck M, Foucaud J, M'Bailara K, Quintard B (2017) Patient education interventions for colorectal cancer patients with stoma: a systematic review. *Patient Educ Couns* 100:1807–1819. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2017.05.034>
- Zhang YJ-E, Wong YFK, You YL-M, Zheng YM-C, Li YQ, Zhang YB-Y, Huang YM-R, Ye YX-M, Liang YM-J, Liu YJ-L (2013) Effects of enterostomal nurse telephone follow-up on postoperative adjustment of discharged colostomy patients. *Cancer Nurs* 36:419–428. <https://doi.org/10.1097/NCC.0b013e31826fc8eb>
- Wen SL, Li J, Wang AN, Lv MM, Li HY, Lu YF, Zhang JP (2019) Effects of transtheoretical model-based intervention on the self-management of patients with an ostomy: a randomised controlled trial. *J Clin Nurs* 28:1936–1951. <https://doi.org/10.1111/jocn.14731>
- Krouse RS, Grant M, McCorkle R, Wendel CS, Cobb MD, Tallman NJ, Ercolano E, Sun V, Hibbard JH, Hornbrook MC (2016) A chronic care ostomy self-management program for cancer survivors: chronic care ostomy self-management program. *Psycho-oncology* 25:574–581. <https://doi.org/10.1002/pon.4078>
- Riemer M, Rosof-Williams J, Bickman L (2005) Theories related to changing clinician practice. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am* 14:241–254. <https://doi.org/10.1016/j.chc.2004.05.002>
- Carlier IVE, Meuldijk D, Van Vliet IM, Van Fenema E, Van Der Wee NJA, Zitman FG (2012) Routine outcome monitoring and feedback on physical or

- mental health status: evidence and theory. *J Eval Clin Pract* 18:104–110. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2010.01543.x>
22. Barkham M, Mellor-Clark J, Stiles WB (2015) A CORE approach to progress monitoring and feedback: enhancing evidence and improving practice. *Psychotherapy* 52:402–411. <https://doi.org/10.1037/pst0000030>
 23. Lambert MJ (2012) Helping clinicians to use and learn from research-based systems: the OQ-analyst. *Psychotherapy* 49:109–114. <https://doi.org/10.1037/a0027110>
 24. Sales C, Alves PC (2016) Patient-centered assessment in psychotherapy: a review of individualized tools. *Clin Psychol Sci Pract* 23:265. <https://doi.org/10.1111/cpsp.12162>
 25. Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR (1998) Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. *Health Technol Assess* 2:i–iv. <https://doi.org/10.3310/hta2140>
 26. Yu Z, Guindani M, Grieco SF, Chen L, Holmes TC, Xu X (2022) Beyond t test and ANOVA: applications of mixed-effects models for more rigorous statistical analysis in neuroscience research. *Neuron* 110:21–35. <https://doi.org/10.1016/j.neuron.2021.10.030>
 27. Sloan JA, Cella D, Hays RD (2005) Clinical significance of patient-reported questionnaire data: another step toward consensus. *J Clin Epidemiol* 58:1217–1219
 28. Indrebø KL, Aasprang A, Olsen TE, Andersen JR (2020) A new model of patient-reported outcome monitoring with a clinical feedback system in ostomy care: rationale, description and evaluation protocol. *Health Qual Life Outcomes* 18:1–8. <https://doi.org/10.1186/s12955-019-1261-3>
 29. Olsen T, Indrebø KL, Dagsland V, Lindam A, Skogmo LG (2020) Faglig anbefaling for oppfølging av stomiopererte. NSF. <https://www.nsf.no/fg/stomi-og-kontinenssykepleiere/nyheter/norsk-faglig-anbefaling-oppfolging-av-stomiopererte>
 30. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB (2000) Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 25:3186–3191. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
 31. Indrebø KL, Andersen JR, Natvig GJK (2014) The Ostomy Adjustment Scale: translation into Norwegian language with validation and reliability testing. *J Wound Ostomy Cont Nurs* 41:357–364. <https://doi.org/10.1186/s12955-019-1261-3>
 32. Sjetne IS, Bjertnaes OA, Olsen RV, Iversen HH, Bukholm G (2011) The Generic Short Patient Experiences Questionnaire (GS-PEQ): identification of core items from a survey in Norway. *BMC Health Serv Res* 11:1–11
 33. WOCN Society Clinical Guideline (2018) Management of the adult patient with a fecal or urinary ostomy—an executive summary. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 45:50–58. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000396>
 34. Pettersen KI, Veenstra M, Guldvog B, Kolstad A (2004) The patient experiences questionnaire: development, validity and reliability. *Int J Qual Health Care* 16:453–463. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzh074>
 35. Sjetne IS, Bjertnaes OA, Olsen RV, Iversen HH, Bukholm G (2011) The generic short patient experiences questionnaire (GS-PEQ): identification of core items from a survey in Norway. *BMC Health Serv Res* 11:88–88. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-11-88>
 36. Indrebø KL, Aasprang A, Olsen TE, Andersen JR (2021) Psychometric properties of new subscales of the ostomy adjustment scale: a cross-sectional study. *Patient Relat Outcome Measures* 12:65–75. <https://doi.org/10.2147/prom.S300604>
 37. Olbrisch ME (1983) Development and validation of the ostomy adjustment scale. *J Rehabil Psychol* 28:3. <https://doi.org/10.1037/h0090996>
 38. Brydolf M, Berndtsson I, Lindholm E, Berglund B (1994) Evaluation of a Swedish version of the ostomy adjustment scale. *Scand J Caring Sci* 8:179–183. <https://doi.org/10.1111/j.1471-6712.1994.tb00019.x>
 39. Burckhardt CS, Eisenberg MG (1990) The ostomy adjustment scale: further evidence of reliability and validity. *Rehabil Psychol* 35:149–155. <https://doi.org/10.1037/h0079056>
 40. McHorney CA, Ware John E, Anastasia R (1993) The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med Care* 31:247–263
 41. Andersen JR, Breivik K, Engelund IE, Iversen MM, Kirkeleit J, Norekvål TM, Oterhals K, Storesund A (2022) Correlated physical and mental health composite scores for the RAND-36 and RAND-12 health surveys: Can we keep them simple? *Health Qual Life Outcomes* 20:89. <https://doi.org/10.1186/s12955-022-01992-0>
 42. Jacobsen EL, Bye A, Aass NK, Fosså SD, Grotmol KS, Kaasa S, Loge JH, Moum TÅ, Hjermeid MJ (2018) Correction to: Norwegian reference values for the Short-Form Health Survey 36: development over time. *Qual Life Res*. <https://doi.org/10.1007/s11136-017-1708-0>
 43. Ware JE, Kosinski M, Gandek B (2000) SF-36 health survey: manual & interpretation guide, 2nd edn. QualityMetric Inc, Lincoln
 44. Cohen J (1988) Statistical power analysis for the social sciences.
 45. Schick-Makaroff K, Molzahn AE (2017) Evaluation of real-time use of electronic patient-reported outcome data by nurses with patients in home dialysis clinics. *BMC Health Services Research*. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2377-y>
 46. Herlufsen P, Olsen AG, Carlsen B, Nybaek H, Jemec GBE, Karlsmark T, Laursen TN (2006) Study of peristomal skin disorders in patients with permanent stomas. *Br J Nurs* 15:854–862. <https://doi.org/10.12968/bjon.2006.15.16.21848>
 47. Petersen C, Carlsson E (2021) Life with a stoma—coping with daily life: Experiences from focus group interviews. *J Clin Nurs*. <https://doi.org/10.1111/jocn.15769>
 48. Savard J, Woodgate R (2009) Young peoples' experience of living with ulcerative colitis and an ostomy. *Gastroenterol Nurs* 32:33–41. <https://doi.org/10.1097/SGA.0b013e3181965d40>
 49. Zhang Y, Xian H, Yang Y, Zhang X, Wang X (2019) Relationship between psychosocial adaptation and health-related quality of life of patients with stoma: a descriptive, cross-sectional study. *J Clin Nurs* 28:2880–2888. <https://doi.org/10.1111/jocn.14876>
 50. Pang JH, Jones Z, Myers OB, Popek S (2020) Long term sexual function following rectal cancer treatment. *Am J Surg* 220:1258–1263. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2020.06.064>
 51. Medina-Rico M, Zárate-Velasco A, Quiñonez A, López-Ramos H (2019) Sexuality in people with ostomies: a literature review. *Sex Disabil* 37:571–586. <https://doi.org/10.1007/s11195-019-09604-4>
 52. Vural F, Harputlu D, Karayurt O, Suler G, Edeer AD, Ucer C, Onay DC (2016) The impact of an ostomy on the sexual lives of persons with stomas: a phenomenological study. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 43:381–384. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000236>
 53. Reese JB, Handorf E, Haythornthwaite JA (2018) Sexual quality of life, body image distress, and psychosocial outcomes in colorectal cancer: a longitudinal study. *Support Care Cancer* 26:3431–3440. <https://doi.org/10.1007/s00520-018-4204-3>
 54. Hernar I, Graue M, Richards DA, Strandberg RB, Nilsen RM, Rekdal M, Løvaas KF, Madsen TV, Tell GS, Haugstvedt A (2021) Use of patient-reported outcome measures (PROMs) in clinical diabetes consultations: the DiaPROM randomised controlled pilot trial. *BMJ Open*. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-042353>

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Submit your manuscript to a SpringerOpen® journal and benefit from:

- Convenient online submission
- Rigorous peer review
- Open access: articles freely available online
- High visibility within the field
- Retaining the copyright to your article

Submit your next manuscript at ► [springeropen.com](https://www.springeropen.com)

Vedlegg 1

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Camilla Gjerstad	55978499	04.04.2016	2016/255/REK vest
			Deres dato:	
			16.02.2016	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

John Roger Andersen
Helse Førde HF

2016/255 Rutinemåling av tilpassing til å leve med stomi saman med eit klinisk tilbakemeldingssystem i poliklinisk oppfølging av stomioopererte; vil det fremje tilpassing til å leve med stomi?

Forskningsansvarlig: Helse Førde HF
Prosjektleder: John Roger Andersen

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK vest) i møtet 10.03.2016. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Prosjektomtale

Deltakerane i studien er pasientar som nyleg er opererte med ileo-, colo- eller urostomi. Studien vil evaluere effekten av eit klinisk tilbakemeldingssystem når det gjeld pasientane si tilpassing til å leve med stomi. 100 vaksne pasientar vil bli rekruttert. Ein vil ta i bruk spørjeskjema, kliniske data frå journal og skjema for RAnd-36. Data vil bli samanlikna med anonyme data frå ei historisk kontrollgruppe (frå studien 2010/1573). Kontrollgruppa har svart på dei same spørsmåla, men denne gruppa fekk standard oppfølging.

Vurdering

Søknad/protokoll

REK vest har ingen merknadar til søknaden eller forskningsprotokollen.

Informasjonsskriv

Komiteen har nokre mindre merknader til informasjonsskrivet:

- Skrivet bør forklare ordet «demografi» og om kva slags opplysningar det er snakk om.
- Skrivet må informere om at opplysningane vil bli anonymisert ved prosjektslutt i 2021.

Prosjektslutt

Opplysningane vil bli anonymisert ved prosjektslutt 01.06.21. REK vest har ingen merknadar til dette.

Vilkår

- Komiteen ber om at informasjonsskrivet blir revidert.

Vedtak

REK vest godkjenner prosjektet dersom vilkåret blir fulgt.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK vest på eget skjema senest 01.12.2021, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK vest dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK vest. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK vest, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Ansgar Berg
Prof. Dr.med
Komitéleder

Camilla Gjerstad
rådgiver

Kopi til: post@helse-forde.no

Vedlegg 2

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge (REK Vest)

Postadresse:

REK Vest

Postboks 7804

5020 Bergen

E-post: rek-vest@uib.no

Hjemmeside:

<http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>

Org no. 874 789 542

Regional komité for medisinsk
og helsefaglig forskningsetikk,
Vest-Norge

Telefon 55 97 84 97 / 98 / 99

Besøksadresse:

2. etasje, sentralblokken,

Haukeland universitetssykehus

side 1 av 2

Ad. Prosjekt: Å tilpasse seg til å leve med stomi.

Det vises til prosjektsøknad, datert 27.05.2010.

REK Vest handsama søknaden i møte den 17.06.2010.

Kunnskap om korleis pasientar med stomi fungerer i det daglege er mangelfull. Formålet med denne masteroppgåva er å oversetje og validere spørjeskjemaet, The Ostomy Adjustment Scale

(Olbrisch 1983). Målet er å nytta spørjeskjemaet i framtidige prosjekt om stomi og livskvalitet.

Universitetet i Bergen er forskingsansvarleg. Ein føresett at dette vedtaket blir lagt fram for den

forskingsansvarlege til orientering. Sjå helseforskningslova § 6, jfr. § 4 bokstav e.

Helseforskningslova stiller krav til prosjektleiarar kompetanse som minst må tilsvare fullført mastergrad. Komiteen ser derfor studentens rettleiar, Gerd Karin Natvig, som prosjektleiar.

Komiteen meiner prosjektet er godt gjennomarbeida og har ingen innvendingar til protokollen.

Informasjonsskrivet til deltakarane må omarbeidast noko. Førelagt informasjonsskriv er egosentrisk og må omformulerast slik at hensikta kjem klårt fram og informasjon om kven som

gjennomfører prosjektet kjem til slutt.

Dersom ein planlegg å gjere oppfølgingsstudium må det og kome fram i informasjonsskrivet.

Her kan ein be om muligheit for å kontakte vedkommande på ny. Eventuelle puringar må det også opplysast om. Revidert informasjonsskriv må returnerast for gjennomsyn før endeleg vedtak kan fattast.

I følgje søkjar skal forskingsdata oppbevarast forsvarleg.

Prosjektslutt er satt til 30.05.2011. Ein ønskjer å lagre data aidentifisert etter prosjektslutt.

Komiteen viser til lovføresegna i helseforskningslova om dataoppbevaring etter prosjektslutt og

Deira ref Vår ref Dato

2010/1573 30.06.10

Kirsten Lerum Indrebø

kirsten.indrebo@c2i.net

Helse Førde

side 2 av

2

ber om at personidentifiserande data vert anonymisert eller sletta straks det ikkje lenger er

behov for dei og seinast fem år etter prosjektslutt.

Ved tak:

Saken utsettes i påvente av tilbakemelding.

Vennleg helsing

Jon Lekven

leiar

Anne Berit Ølmheim

sekretariatsleiar

(Brevet er godkjent for elektronisk utsending utan signatur)

Kopi:

Forskningsansvarlig: post@helse-forde.no

Ny ordning frå 01.07.09:

Ein gjer merksam på at denne søknaden er vurdert etter helseforskningslova, som blei satt i kraft 01.07.09. Dette inneber at REK frå og med denne dato har kompetanse til å godkjenne oppretting og endring av forskingsbiobank,

gje dispensasjon frå teieplikta og å gi løyve til bruk av personopplysningar til forskning. Saker som er søkt Helsedirektoratet, NSD eller Datatilsynet vedrørande det nemnde, vil utelukkande bli handsama av REK. Dette for

å unngå parallellbehandling av saker no i overgangsfasen.

Dei regionale komiteane for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk føretek si forskningsetiske vurdering med heimel i helseforskningslova § 10, jf. forskningsetikklova § 4.

Sakshandsaminga følgjar forvaltningslova. Komiteane sine vedtak etter forskningsetikklova § 4 kan påklagast (jf. forvaltningslova § 28) til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. Klaga skal sendast REK Vest (jf.



UNIVERSITETET I BERGEN

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge (REK Vest)

Postadresse:

REK Vest

Postboks 7804

5020 Bergen

E-post: rek-vest@uib.no

Hjemmeside:

<http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>

Org no. 874 789 542

Regional komité for medisinsk
og helsefaglig forskningsetikk,
Vest-Norge

Telefon 55 97 84 97 / 98 / 99

Besøksadresse:

2. etasje, sentralblokken,

Haukeland universitetssykehus

side 1 av 2

Ad. Prosjekt: Å tilpasse seg til å leve med stomi.

Ein viser til tilbakemelding på komiteen sine merknader, datert 19.07.2010.

REK Vest v/nestleiar handsama saka.

Dei reviderte informasjonsskriva inneheld no dei elementa komiteen sakna i første utkast.

Ein har ingen fleire merknader til søknaden.

Ved tak:

Prosjektet er godkjent i samsvar med søknad.

Vennleg helsing

Ansgar Berg

nestleiar

Anne Berit Ølmheim

sekretariatsleiar

(Brevet er godkjent for elektronisk utsending utan signatur)

Kopi:

Forskningsansvarlig: post@helse-forde.no

Deira ref Vår ref Dato

2010/1573 19.07.10

Kirsten Lerum Indrebø

kirsten.indrebo@c2i.net

Helse Førde

side 2 av

2

Ny ordning frå 01.07.09:

Ein gjer merksam på at denne søknaden er vurdert etter helseforskningslova, som blei satt i kraft 01.07.09. Dette inneber at REK frå og med denne dato har kompetanse til å godkjenne oppretting og endring av forskingsbiobank,

gje dispensasjon frå teieplikta og å gi løyve til bruk av personopplysningar til forskning. Saker som er søkt Helsedirektoratet, NSD eller Datatilsynet vedrørande det nemnde, vil utelukkande bli handsama av REK. Dette for

å unngå parallellbehandling av saker no i overgangsfasen.

Dei regionale komiteane for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk føretek si forskningsetiske vurdering med heimel i helseforskningslova § 10, jf. forskningsetikklova § 4.

Sakshandsaminga følgjar forvaltningslova. Komiteane sine vedtak etter forskningsetikklova § 4 kan påklagast (jf. forvaltningslova § 28) til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. Klaga skal sendast REK Vest (jf. forvaltningslova § 32). Klagefristen er tre ukar frå den dagen du tek imot dette brevet (jf. Forvaltningslova

Vedlegg 3

Førespurnad om å delta i prosjekt om korleis det er å tilpasse seg til å leve med stomi

Bakgrunn og hensikt

Dette er eit spørsmål til deg om å delta i eit forskingsprosjekt om tilpassing til å leve med stomi ved Stomipoliklinikken ved Førde Sentralsjukehus. Dine opplevingar og di vurdering er viktige når det gjeld korleis vi best leggje opp oppfylginga. Vi ynskjer å undersøkje om bruk av spørjeskjema i konsultasjonen gjer til at du får betre nytte av oppfylginga på Stomipoliklinikken.

Kva inneber studien for deg?

Studien inneber at du svarer på eit spørjeskjema medan du er på venterommet før du kjem til kontrolltime hjå stomisjukepleiar og eit skjema etter at du har vore til kontroll ca. 3,6, 12 månader og deretter årleg etter operasjonen. Skjemaet inneheld spørsmål kring dagleglivet med stomi, som til dømes fysisk aktivitet, sosialt liv, matvaner, søvn, arbeid, fritid og korleis stomiutstyret fungerer. I tillegg kjem spørsmål om demografi (kjønn, alder sivilstand, barn, utdanning og arbeid), symptom, funksjonar som syn og høyrslø og tilleggsdiagnosar som kan påverke korleis du klarer å tilpasse deg til å leve med stomi.

Det tek cirka 30 minutt å logge deg på datasystemet og fylle ut skjemaet. For å få tilgang til spørjeskjemaet, må du logge deg på databasen ved hjelp av kodebrikke eller identifikasjonskode på mobil (på same måte som i nettbank og offentlege etatar).Grunnen til dette er at data om deg skal oppbevarast på sikker måte.

Når du har fylt ut spørjeskjema blir det sendt til stomisjukepleiar, slik at svara dine kan bli brukt under konsultasjonen slik at denne vert tilpassa dine behov. Stomisjukepleiar registrerer data som diagnose, kva type operasjon som er gjort, korleis stomien og huda rundt denne er og korleis stomien fungerer.

Mogelege fordelar og ulemper

Ein vil få eit meir nyansert bilete av korleis det er å tilpasse seg til å leve med stomi over tid. I konsultasjonen kan ein nytte tida endå meir til å drøfte dei utfordringane i tilpassingsprosessen du opplever som krevjande. Det er ingen tilhøve med dette som skulle medføre ulemper for deg, utanom at du må møte litt tidlegare til timen.

Kva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen om deg skal berre nyttast til det som er beskrive i føremålet med studien. Alle opplysningar om deg er konfidensielle og vil berre kunne nyttast av dei som er involvert i behandlinga av deg. I forskingsdatabasen blir alle opplysningane koda med et tal som berre stomisjukepleiar Kirsten Lerum Indrebø som kan kople til din identitet. Opplysningane blir anonymisert ved prosjektslutt i 2021.

Informasjonen frå denne undersøkinga blir i publikasjonar presentert på ein slik måte at det ikkje let seg gjere å spore data attende til enkeltpersonar.

Frivillig deltaking

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst trekkje deg frå studien utan å gje opp noko grunn. Data om deg blir då ikkje verte brukte i forskning men berre i høve behandlinga di. Vi understrekar at dersom du ikkje ynskjer å delta i prosjektet vil det ikkje få nokon konsekvensar for oppfølging og behandling.

Studien er tilrådd av **Regional komité for forskningsetikk Vest Noreg**.

Dersom du ynskjer meir informasjon om prosjektet kan du kontakte Kirsten Lerum Indrebø mobil nr 95966010

Prosjektgruppe

Prosjektgruppa består av underteikna, Kirsten Lerum Indrebø som er stomisjukepleiar /MSc, Førde Sentralsjukehus, Kirurgisk avdeling og har bistilling ved Førde Medikal og forskar/førsteamanuensis John Roger Andersen, Helse Førde/Høgskulen i Sogn og Fjordane

Helsing

Kirsten Lerum Indrebø, stomisjukepleiar Kirurgisk avdeling, Førde Sentralsjukehus, 6807 Førde

Samtykkjeerking

Eg har motteke skriftleg og munnleg informasjon prosjekt om korleis det er å leve med stomi.
Eg samtykkjer til å delta i dette prosjektet ved Førde Sentralsjukehus, Kirurgisk avdeling,
Stomipoliklinikken.

Eg er kjend med at eg når som helst og utan grunngjeving kan trekkje meg frå studien.

.....

Dato:

Namn

Underskrift

Vedlegg 4

Emne: Re: The Ostomy Adjustment Scale

Dato: Mon, 12 Oct 2015 11:19:39 +0000

Frå: Mary Olbrisch <mary.olbrisch@vcuhealth.org>

Til: Kirsten Indrebø <kirsten.indrebo@gmail.com>

Yes, the scale is in the public domain, you really do not need permission. Thank you for keeping me informed. I would appreciate it if you would send me a copy of the Norwegian translation for my records.

Mary Ellen Olbrisch, Ph.D., ABPP

Sent from my iPhone

> On Oct 12, 2015, at 3:46 AM, Kirsten Indrebø <kirsten.indrebo@gmail.com> wrote:

>

> Dear Mary Olbrisch

>

> Some Years ago we translated and validated your scale The ostomy Adjustment Scale (OAS) into norwegian. (Article published in WOCN 2014).

> Now we want to ask for your permission to use the scale in clinical practice, because we would like to start a project about the ostomy patients adjustment to the life with an ostomy over time.

>

> Kind regards from

>

> Kirsten Lerum Indrebø

NOTE: The information contained in this message may be privileged and confidential and protected from disclosure. If the reader of this message is not the intended recipient, you are hereby notified that any dissemination, distribution or copying of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify us immediately by replying to the message and deleting it from your computer.

VCU Health System

<http://www.vcuhealth.org>

Vedlegg 5

Spørreskjema om tilpassing til å leve med stomi

Dette er en serie påstander som handler om hvordan du har tilpasset deg til å leve med stomi. Hvert spørsmål har seks mulige svar; tallene 1 og 6 er de mest ytterliggående. Sett ring rundt det svaralternativ som du føler passer best for deg på en skala fra 1-6. Vær oppmerksom på at noen påstander er snudd, slik at det veksler mellom positive og negative påstander. Vær vennlig og gi bare ett svar på hvert spørsmål. Kryss av til høyre for spørsmålet hvis du ikke vil svare på det aktuelle spørsmålet.

	Helt enig				Helt uenig	Ikke aktuelt
1. Jeg kan føre et produktivt og fullverdig liv til tross for min stomi	1	2	3	4	5	6
2. Jeg tror at jeg fører et ganske normalt liv til tross for min stomi	1	2	3	4	5	6
3. Det er mange ting jeg ville gjort hvis jeg ikke hadde hatt stomi	1	2	3	4	5	6
4. Jeg føler meg fri til å reise hvor jeg vil på tross av min stomi	1	2	3	4	5	6
5. Etter min stomioperasjon har jeg følt meg komfortabel ved deltakelse i sport og fysisk aktivitet	1	2	3	4	5	6
6. Jeg opplever at jeg unødig begrenser omfanget av mine aktiviteter på grunn av min stomi	1	2	3	4	5	6
7. Jeg har blitt i bedre stand til å arbeide etter stomioperasjonen	1	2	3	4	5	6
8. Jeg er bedre i stand til å ha glede av seksuell aktivitet på grunn av bedret helse etter stomioperasjonen.	1	2	3	4	5	6
9. Til tider mangler jeg selvtillit på grunn av min stomi	1	2	3	4	5	6
10. Jeg er skamfull over min stomi, som om den er et tegn på min egen fysiske eller følelsesmessige svakhet	1	2	3	4	5	6

		Helt enig				Helt uenig	Ikke aktuelt
11. Til tider ønsker jeg at jeg er som mine venner som ikke har stomi eller helseproblemer som leder til stomioperasjon.	1	2	3	4	5	6	
12. Min selvrespekt har ikke lidd på grunn av min stomi	1	2	3	4	5	6	
13. Jeg føler meg på et vis skitten og uren på grunn av min stomi	1	2	3	4	5	6	
14. Jeg forlater steder tidlig for å unngå å lage sjenerende lukt på badet	1	2	3	4	5	6	
15. Jeg føler meg komfortabel med min kropp inkludert min stomi	1	2	3	4	5	6	
16. Jeg føler at jeg på en måte blir straffet for noe ved å ha denne stomien	1	2	3	4	5	6	
17. Jeg blir deprimert når jeg innser at jeg skal ha denne stomien resten av mitt liv	1	2	3	4	5	6	
18. Jeg kan diskutere de mest sjenerende aspekt ved min stomi med min lege	1	2	3	4	5	6	
19. Jeg føler meg som en som klager når jeg må kontakte min lege eller stomisykepleier om min stomi	1	2	3	4	5	6	
20. Jeg unngår å fortelle min lege om forandringer i stomien og dens funksjon	1	2	3	4	5	6	
21. Jeg føler at jeg er godt opplært når det gjelder min stomi og pleie av den	1	2	3	4	5	6	
22. Jeg er sikker på at jeg kjenner de riktige metodene for å håndtere min stomi	1	2	3	4	5	6	
23. Siden jeg ble operert føler jeg at jeg sannsynligvis har lettere for å bli syk enn andre mennesker	1	2	3	4	5	6	

	Helt enig				Helt uenig		Ikke aktuelt
24. Jeg tar meg i å bekymre meg for at operasjonen egentlig ikke kurerte helseproblemene mine	1	2	3	4	5	6	
25. Jeg bekymrer meg mer enn tidligere for å bli alene	1	2	3	4	5	6	
26. Jeg føler meg forlegen over min stomi, som om den var noe som burde skjules	1	2	3	4	5	6	
27. Jeg føler at jeg ikke er så seksuelt attraktiv som jeg var før på grunn av min stomi	1	2	3	4	5	6	
28. Jeg kan le i ettertid av pinlige situasjoner som skjer på grunn av min stomi	1	2	3	4	5	6	
29. Mesteparten av tiden glemmer jeg min stomi og er ikke oppmerksom på den	1	2	3	4	5	6	
30. Jeg bekymrer meg for om pinlige uhell kan oppstå i løpet av seksuell aktivitet	1	2	3	4	5	6	
31. Jeg tenker at andre mennesker ville følt seg ukomfortable sammen med meg hvis de visste om min stomi	1	2	3	4	5	6	
32. Jeg føler meg trygg på at jeg kan stole på stomibandasjen når jeg er på offentlige steder	1	2	3	4	5	6	
33. Stomioperasjonen hjalp meg til å bestemme meg for hvilke ting som er viktigst i livet mitt	1	2	3	4	5	6	
34. Min stomi minner meg på hvor heldig jeg er som har fått god medisinsk behandling	1	2	3	4	5	6	

Vedlegg 6

SF-36 SPØRRESKJEMA OM HELSE

Dette spørreskjemaet handler om hvordan du ser på din egen helse. Disse opplysningene vil hjelpe oss til å vite hvordan du har det og hvordan du er i stand til å utføre dine daglige gjøremål.

Hvert spørsmål skal besvares ved å krysse av det svaralternativet som passer best for deg. Hvis du er usikker på hva du skal svare, vennligst svar så godt du kan.

1. Stor sett vil du si din helse er

- | | |
|----------------|----------------------------|
| Utmerket..... | 1 <input type="checkbox"/> |
| Meget god..... | 2 <input type="checkbox"/> |
| God..... | 3 <input type="checkbox"/> |
| Nokså god..... | 4 <input type="checkbox"/> |
| Dårlig..... | 5 <input type="checkbox"/> |

2. Sammenlignet med for ett år siden, hvordan vil du si at din helse stort sett er nå?

- | | |
|---|----------------------------|
| Mye bedre enn for ett år siden..... | 1 <input type="checkbox"/> |
| Litt bedre enn for ett år siden..... | 2 <input type="checkbox"/> |
| Omtrent den samme som for ett år siden | 3 <input type="checkbox"/> |
| Litt dårligere nå enn for ett år siden..... | 4 <input type="checkbox"/> |
| Mye dårligere nå enn for ett år siden.... | 5 <input type="checkbox"/> |

3. De neste spørsmålene handler om aktiviteter som du kanskje utfører i løpet av en vanlig dag. Er din helse slik at den begrenser deg i utførelsen av disse aktivitetene nå? Hvis ja, hvor mye?

AKTIVITETER	Ja, begrenser meg mye	Ja. Begrenser meg litt	Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt
a. Anstrengende aktiviteter som å løpe, løfte tunge gjenstander, delta i anstrengende idrett	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
b. Moderate aktiviteter som å flytte et bord, støvsuge, gå en tur eller drive med hagearbeid	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
c. Løfte eller bære en handlekurv	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
d. Gå opp trappen flere etasjer	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
e. Gå opp trappen en etasje	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
f. Bøye deg eller sitte på huk	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
g. Gå mer enn to kilometer	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
h. Gå noen hundre meter	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
i. Gå hundre meter	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
j. Vaske deg eller kle på deg	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

4. I løpet av de siste 4 ukene, har du hatt noen av de følgende problemer i ditt arbeid eller i andre av dine daglige gjøremål på grunn av din fysiske helse?

	J A	N E I
a. Du har måttet redusere tiden du har brukt på arbeid eller på andre gjøremål	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
b. Du har utrettet mindre enn du hadde ønsket	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
c. Du har vært hindret i å utføre visse typer arbeid eller gjøremål	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
d. Du har hatt problemer med å gjennomføre arbeidet eller andre gjøremål (f.eks. fordi det krevde ekstra anstrengelser).	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>

5. I løpet av de siste 4 ukene, har du hatt noen av de følgende problemer i ditt arbeid eller i andre av dine daglige gjøremål på grunn av følelsesmessige problemer (som for eksempel å være deprimert eller engstelig).

	JA	NEI
a. Du har måttet redusere tiden du har brukt på arbeid eller på andre gjøremål	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
b. Du har utrettet mindre enn du hadde ønsket	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
c. Du har utført arbeidet eller andre gjøremål mindre grundig enn vanlig?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>

6. I løpet av de siste 4 ukene, i hvilken grad har din fysiske helse eller følelsesmessige problemer hatt innvirkning på din vanlige sosiale omgang med familie, venner, naboer eller foreninger?

- Ikke i det hele tatt..... 1
- Litt 2
- En del..... 3
- Mye..... 4
- Svært mye..... 5

7. Hvor sterke kroppslige smerter har du hatt i løpet av de siste 4 ukene

- Ingen..... 1
- Meget svake 2
- Svake..... 3
- Moderate..... 4
- Sterke..... 5
- Meget sterke..... 6

8. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mye har smerter påvirket ditt daglige arbeid (gjelder både arbeid utenfor hjemmet og husarbeid)?

- Ikke i det hele tatt..... 1
- Litt 2
- En del..... 3
- Mye..... 4
- Svært mye..... 5

9. De neste spørsmålene handler om hvordan du har følt deg og hvordan du har hatt det de siste 4 ukene. For hvert spørsmål, vennligst velg det svaralternativet som best beskriver hvordan du har hatt det. Hvor ofte i løpet av de siste 4 ukene har du:

	Hele tiden	Nesten hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
a. Følt deg full av tiltakslyst?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
b. Følt deg veldig nervøs?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
c. Vert så langt nede at ingenting har kunnet muntre deg opp?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
d. Følt deg rolig og harmonisk	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
e. Hatt mye overskudd?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
f. Følt deg nedfor og trist?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
g. Følt deg sliten?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
h. Følt deg glad?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
i. Følt deg trett?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>

10. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mye av tiden har din fysiske helse eller følelsesmessige problemer påvirket din sosiale omgang (som å besøke venner, slektninger osv)?

- Hele tiden..... 1
- Mye av tiden..... 2
- En del av tiden..... 3
- Litt av tiden..... 4
- Ikke i det hele tatt..... 5

11. Hvor RIKTIG eller GAL er hver av følgende påstander for deg?

	Helt riktig	Delvis riktig	Vet ikke	Delvis gal	Helt gal
a. Det virker som jeg blir syk litt lettere enn andre	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
b. Jeg er like frisk som de fleste jeg kjenner	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
c. Jeg tror helsen min vil forverres	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
d. Jeg har utmerket helse	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>

Vennligst kontroller at du har besvart alle spørsmålene

Vedlegg 7

Kirurgisk poliklinikk, Stomipoliklinikken

Ettersom du nylig har hatt kontakt med **Stomipoliklinikken på Kirurgisk poliklinikk ved Førde Sentralsjukehus** spør vi deg med dette om du vil besvare dette spørreskjemaet.

De 12 spørsmålene handler om hvilke erfaringer du hadde ved avdelingen.

Svar så spesifikt som mulig

Svarene blir brukt som informasjon om kvaliteten på tjenestene, sett med brukernes øyne.

Det er helt frivillig å svare.

		Ikke i det hele tatt	I liten grad	I noen grad	I stor grad	I svært stor grad	Ikke aktuelt
1	Snakket behandlerne til deg slik at du forsto dem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Har du tillit til behandlernes faglige dyktighet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Fikk du vite det du syntes var nødvendig om hvordan prøver, tester eller undersøkelser skulle foregå?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Fikk du tilstrekkelig informasjon om din diagnose / dine plager?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Oppløpde du at behandlingen var tilpasset din situasjon?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Var du involvert i avgjørelser som angikk din behandling?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Oppløpde du at institusjonens arbeid var godt organisert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Fikk du inntrykk av at institusjonens utstyr var i god stand?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Var hjelpen og behandlingen du fikk på institusjonen, alt i alt, tilfredsstillende?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Mener du at du på noen måte ble feilbehandlet (etter det du selv kan bedømme)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Måtte du vente for å få tilbud ved institusjonen?	Nei <input type="checkbox"/>	Ja, men ikke lenge <input type="checkbox"/>	Ja, ganske lenge <input type="checkbox"/>	Ja, altfor lenge <input type="checkbox"/>		
12	Hvilket utbytte har du hatt, alt i alt, av behandlingen på institusjonen?	Ikke noe utbytte <input type="checkbox"/>	Lite utbytte <input type="checkbox"/>	En del utbytte <input type="checkbox"/>	Stort utbytte <input type="checkbox"/>	Svært stort utbytte <input type="checkbox"/>	Ikke aktuelt <input type="checkbox"/>

Pasient Id:

Spørreskjemaet er utviklet av

 **kunnskapssenteret**
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Vedlegg 8

Spørreskjema om demografiske forhold, kliniske data og data knyttet til dagliglivet. Kryss av det du synes passer best for deg, og svar så godt du kan på spørsmålene. Skjemaet fylles ut 3,6 og 12 måneder etter operasjonen.

Generelle spørsmål

1. Kjønn: Kvinne Mann

2. Alder

3. Sivilstand

- Gift
- Samboer
- Bor alene
- Skilt/separert
- Bor sammen med barn under 18 år
- Bor sammen med voksne barn
- Enke/enkemann
- Bor med foreldre
- Bor i kollektiv/studentbolig/internat

4. Har du barn?

Ja Nei antall

5. Utdannelse

- Fullført grunnskole 9 år
- Fullført videregående 13 år

Fullført høyskole inntil 3 år etter videregående

Fullført universitetsutdanning ut over 3 år etter videregående

Annet

6. Yrke _____

7. Arbeidssituasjon

- Fulltid
- Deltid Ønsker mer fritid
- Helsemessig årsak
- På grunn av stomien

Arbeidsledig

Uføretrygdet

Pensjonert

Sykmeldt

8. Sosialt nettverk

- Meget tilfredstillende
- Tilfredstillende

Lite tilfredstillende

Helse og daglegliv

1. Har du nedsatt syn?

Ja. Nei

2. Har du nedsatt hørsel

Ja Nei

3. Har du nedsatt håndfunksjon/fingerferdighet

Ja Nei

3. Søvn

Sover hele natten

Må stå opp for å tømme eller skifte stomipose

Må stå opp for å late vannet

Andre årsaker

Påvirker dette ditt funksjonsnivå på dagtid?

Ja. Nei

4. Steller du stomien selv?

Ja

Nei

Delvis

Bytter stomipose selv

Tømmer stomipose selv

Hvis du trenger hjelp til stomistell:

Får hjelp fra familie

Får hjelp fra hjemmesykepleie

Opplever du lekkasje frå stomibandasjen?

Nei

Sjeldnere enn 1 gang pr. måned

Oftere enn 1 gang pr. måned

Ukentlig

Flere ganger i uken

5. Er du medlem av pasientorganisasjon

Ja

Nei

6. Røyker du?

Ja, hver dag

Ja, av og til

Har sluttet

Nei, aldri røykt

7. Begrenser stomien deg i hva du kan spise eller drikke?

Nei

Ja svært mye

Ja, mye

Ja, litt

Kan du gi eksempel på matvarer

.....

Hvilke plager opplever du ved å spise den maten som du reagerer på?

Magesmerter/luftsmerter

Diarre/løs avføring

Stopp i tarmen

Økt mengde gass, men ikke smerter

Forstoppelse

8. Mosjon/fysisk aktivitet

Med mosjon menes at du for eksempel går tur, går på ski, svømmer eller driver trening/idrett

Hvor ofte driver du mosjon

Aldri

Sjeldnere enn en gang i uka

En gang i uka

2-3 ganger i uka

Omtrent hver dag

Hvor lenge trener du hver gang?

(ta et gjennomsnitt)

Mindre enn 15 minutter

15- 29 minutter

30 minutter til 1 time

Mer enn en time

Vedlegg 9

Klinisk database

Skjemaet fylles ut av kliniker ved utskrivelse etter stomioperasjon, etter 3,6 ,12 og 24 måneder etter operasjon

Punkt 1-6 fylles ut ved første konsultasjon. Resterende punkt fylles ut ved hver konsultasjon.

Pasientdata

Pasientid:

Vekt
Høgde
KMI
S-Albumin pre operativt

1.Stomioperasjon

- Ca.1 uke siden
- Ca.3 uker siden
- Ca.3 måneder siden
- Ca.6 måneder siden
- Ca.1 år siden
- Ca. 2 år siden
- 2-5 år siden
- 5-10 år siden
- Mer enn 10 år siden
- Ikke planlagt kontroll

Årsak:

Varighet

- Permanent stomi
- Midlertidig stomi

2. Stomitype

- Enløpet stomi
- Toløpet stomi

Inkontinent stomi:

- JFF 10/11(bøyle), JFF13 (ende) Ileostomi
- JFF 10/11(bøyle), JFF13 (ende)Jejunostomi
- JFF 20 Coecostomi
- JFF 23/24 Transversostomi
- JFF 26/27 Sigmoidostomi
- JFF 30/31 Annen colostomi
 - På colon ascendence
 - På colon descendence
- Mucøs fistel
- JFF 40/41 Appendicostomi
- KBJ 00 Kutan ureterostomi
- KBJ 10 Kutan ureteroenterostomi
- KCJ 10Cystostomi

Kontinent stomier

- Kochs reservoar
- KBJ20 Kontinent cystoenterostomi

-
-
-

3. Diagnose (årsak til stomioperasjon)

GI-Tractus

- C18.9 Cancer coli
- C21.0 Cancer ani
- C20 Cancer recti
- D12.6 Familiær polypose
- P77 NEC
- K 51.9 Ulcerøs colitt
- K50.9 Mb.Crohn
- K 55.0 Tarmgangren
- K 56.7 Ileus
- K57.3 Divertikulosus coli
- K50.0 Obstipasjon
- Q42.9 Colonatresi
- Q43.1 Mb.Hirschsprung
- Q43.3 Malrotasjon
- Q42.2 Analatresi med fistel

- Q42.3 Analatresi uten fistel
- R15 Anal inkontinens
- A041 Enterocolitt pga. clostridium difficile
- K 62.3 Rectumprolaps
- K63.1 Perforasjon av tarm, ikke traumatisk
- Perforasjon av tarm, traumatisk

Urinveier

- C61 Cancer prostata
- C67.9 Cancer Vesica
- Q64.1 Blæreextrofi
- N30.1 Interstitiell Cystitt
- N 32.9 Uspesifisert blæreforstyrrelse
- N99.5 Funksjonssvikt i ytre urinveisåpning

Gynekologi

- C56 Cancer ovarii
- C53 Cancer cervix
- C54 Cancer corpus uteri
- C55 Uspesifisert ondartet svulst i livmor
- C90.1 Totalruptur ved fødsel
- N 82 Fistler som innbefatter kvinnelige

kjønnsorgan

Nevrologi:

- G35 Mutippel sklerose

- Q05.9 Myelomeningocele
- Polynevropati uspesifisert
- Følgetilstand etter hjerneslag
- Spinalskade
- Q07.9 Uspesifisert medfødt misdannelse i nervesystemet
- Q64.1 Blæreextrofi

Annet

- K52.0 Stråleskade
- K 61.0 Perianalabcess
- K63.2 Fistel

Beskrivelse

- N82.3 Rectovaginal fistel
- K91.4 Funksjonssvikt stomi
- T30.0 Brannskade uspesifisert kroppsdelt, uspesifisert grad

Sykdommer og plager

Har pasienten, eller har han hatt noen av disse sykdommene/plagene: (sett ett kryss pr. linje)

- Hjerteinfarkt
- Angina pectoris
- Hjerneslag/hjerneblødning
- Hjertesvikt
- Annen hjertesykdom

- Nyresykdom
- Astma
- Kronisk bronkitt, emfysem, KOLS, lungefibrose
- Diabetes
- Psoriasis
- Eksem på hendene
- Kreftsykdom
- Leddgikt (reumatoid artritt)
- Epilepsi
- Leddgikt
- Bekhterevs sykdom
- Sarkoidose
- Benskjørhet
- Fibromyalgi
- Slitasjegikt (arthrose)
- Matvareintoleranse
- Behandlet for urinveisinfeksjon
- Psykiske plager som en har søkt hjelp for

4.Preoperative tiltak

- Kjemoterapi
- Strålebehandling

Var stomiplassering markert preoperativt?

- Ja
- Nei

Hvem utførte stomimarkering?

- Stomisykepleier
- Sykepleier

Hjelpepleier

Lege

Preoperativ informasjon om stomi utført av stomisykepleier:

Ja Nei

Før innleggelse i sykehus

Under primæroppholdet på sykehus

Preoperativ opplæring i praktisk stomistell

Ja Nei

5. Operasjonsmetode og

stomiplassering

Laparoskopisk

Laparotomi

Øyeblikkelig hjelp operasjon

Elektiv operasjon

Annet

Liggetid primæropphold

Antall dager

Komplikasjoner

Beskriv:

Hvordan var stomien plassert?

Velplassert stomi (i tråd med nordiske og internasjonale retningslinjer)

Dårlig plassert

6. Postoperativ opplæring i stomistell

Gjennomført opplæringsprogram

Hatt utskrivingsamtale med

stomisykepleier

Hjelp fra hjemmesykepleier planlagt

Mestrer stomistell før utskrivelse

Ja

Nei

Delvis

Spørsmål som besvares på hver

konsultasjon:

Vekt

1. Behandling rettet mot grunnsykdom

etter operasjon

Cancer

Kjemoterapi etter operasjon

Strålebehandling etter operasjon

IBD

Immunmodulering

Annen medikamentell behandling

2. Stomibeskrivelse og stomikomplikasjoner

Lengde 1-2 cm

Lengde 2-4 cm

Lengde 4-6 cm

Flush/Flat (i hudnivå)

Retraksjon (under hudnivå)

Prolaps (over 6 cm lengde)

Hernie

Stenose

Granulomer

Mukocutan separasjon

Stominekrose

Laserasjon

YoYo-stomi

Hudovervekst

Stomi i hudfold

3. Beskrivelse av ekskresjon fra stomi:

Urostomi

Normalfarget urin

Unormal farge

Stram lukt

Tarmstomi:

Vanntynn diaré Grøtet konsistens

Normal formet avføring Knollet/hard avføring

4. Beskrivelse av parastomal hud.

Normal

Erythem (rødt område, hel hud)

Maserasjon (oppbløtt hud)

Erosjon (tap av epidermis, hudavskrap)

Ulcerasjon (dypere sår)

Irritativ/kjemisk dermatitt

Hypergranulering

Stripping

Follikulitt

Allergi

Sopp

Bakteriell infeksjon (pustler)

Slimhinnetransplantasjon

Krystalldannelse

Pseudoverrucøs lesjon

Caput Medusa

Malignitet

Parastomal psoriasis

Parastomal kontakteksem

5. Kontroller hos stomisykepleier

3 uker

3 måneder

6 måneder

12 måneder

Årlig

Har pasienten måttet ta kontakt med

stomisykepleier utenom de faste kontrollene?

I perioden 3 uker - 3 måneder postoperativt:

Aldri

1-3 ganger

3-5 ganger

5-8 ganger

Oftere

Årsak:.....

I perioden 3 - 6 måneder postoperativt

Aldri

1-3 ganger

3-5 ganger

5-8 ganger

Oftere

Årsak:.....

I perioden 6-12 måneder postoperativt

Aldri

1-3 ganger

3-5 ganger

5-8 ganger

Oftere

Årsak:.....

Etter 12 måneder postoperativt:

Aldri

1-3 ganger

3-5 ganger

5-8 ganger

Oftere

Årsak:.....