

Innføring av vaginalpinne som diagnostisk test

Gruppe K-5, V-08

Hanne-Lise Eikeland

Kristin Hovde

Rebecca Frøen

Navdeep Kaur

Anette Siljan

Kristoffer Sjøberg

Kine Haukelidsæter Haaverstad

Trine Sun Johansson



Prosjektoppgave i Kunnskapshåndtering, Ledelse og kvalitetsforbedring (KloK)

Institutt for medisin og helse

Det medisinske fakultetet

Universitetet i Oslo

02.05.13

Sammendrag

Tema/ problemstilling: Klamydia er en svært vanlig seksuelt overførbart infeksjon (SOI). I skandinaviske studier anslås prevalensen å være 1- 8 %. Hos kvinner er 60-80 % av klamydia tilfellede asymptomatiske. Klamydia er en viktig årsak til ekstrauterine graviditeter, infertilitet og barnløshet, og til kroniske bekkenplager. Det finnes tre diagnostiske tester for genital klamydiainfeksjon: urinprøve, cervix prøve og vaginalpinne.

Dette kvalitetsforbedringsprosjektet går ut på å finne den optimale diagnostiske testen for klamydia hos kvinner. Det kartlegges hva som skal til for å implementere tiltaket ved et kontaktet legekantor.

Kunnskapsgrunnlag: Her ble søkemotoren McMaster pluss brukt med følgende PICO spørsmål: "chlamydia diagnostic test sensitivity". I tillegg ble norske retningslinjer hentet fra norsk elektronisk legehåndbok og hjemmesidene til Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. Alle retningslinjer anbefaler analyse av prøvematerialet ved hjelp av NAAT-teknikk. Prøvematerialet kan være fra cervix, vagina eller urin. UpToDate, Norsk elektronisk legehåndbok og Health Protection Agency anbefaler bruk av vaginalpinne som diagnostisk metode. BestPractice og Helsedirektoratet skiller ikke mellom test ved første urinprøve og vaginalpinne. Spesifisiteten var 98% for alle tre testene. Gjennomgående hadde vaginalpinne høyest sensitivitet, men konfidensintervallene overlappet.

Tiltak/kvalitetsindikator: Tiltaket for prosjektet er å endre diagnostisk test for genital klamydiainfeksjon hos kvinner fra første urinprøve til vaginalpinne på et legekantor. Prosjektets hovedkvalitetsindikator er en prosessindikator: andel vaginalpinner av innsendte klamydiaprøver fra kvinner. I tillegg kan strukturindikator med fokus på tilgjengelig utstyr og kompetanseutvikling benyttes. Resultatindikator i form av færre komplikasjoner ble vurdert, men er mer anvendelig i større studier og lenger tids oppfølging.

Dagens praksis: I dette prosjektet ble det opprettet et samarbeid med et fastlekantor på østlandet. Ved fastlekantoret tas alle pasienter som testes for klamydia inn til konsultasjon. Under 10 pasienter tester for klamydia i halvåret. Kvinner med symptomer undersøkes ved en gynekologisk undersøkelse og asymptomatiske kvinner leverer urinprøve før konsultasjon.

Prosess, ledelse og organisasjon: Langley og Nolans PUKK-sirkel brukes som et praktisk verktøy i dette forbedringsarbeidet. En av legesekretærene er ansvarlig for implementering av tiltaket og tilgjengelighet av utstyr og informasjon. Fastlegen har det overordnede faglige ansvar, ved å følge med på endringer av retningslinjer. Alle ansatte ved legekantoret og pasientene som testes bør kjenne til riktig prøvetakning ved klamydia. For å kontrollere at tiltaket er implementert registreres andel innsendte vaginalpinner hver 6. måned. Basert på gjennomføringsgraden og hvordan tiltaket fungerer i praksisen, foretas det en korrigerende.

Konklusjon: Litteraturen gir ikke entydig svar på hvilken diagnostisk test som bør benyttes ved mistenkt genital klamydiainfeksjon. Konfidensintervallene for testenenes sensitivitet er overlappende, men punkttestimatet for vaginalpinne ligger høyere enn for de to andre. Vaginalpinne har i tillegg det smaleste konfidensintervallet. Da legekantoret tester under ti kvinner i halvåret vil tiltaket ha konsekvenser for få kvinner, men viktig for å unngå falsk negativ svar hos den enkelte kvinne. Prosjektet konkluderer med at tiltaket er gjennomførbart og bør implementeres i praksis.

Innholdsfortegnelse

Tema/Problemstilling	5
Bakgrunn	5
Hvorfor er dette et viktig emne.....	6
Gjeldende praksis	6
Kunnskapsgrunnlag	6
Epidemiologi.....	6
Insidens og prevalens.....	7
Tester for diagnostikk av genital klamydia.....	7
Søkestrategi.....	7
Retningslinjer.....	8
Estimering av number needed to test.....	10
Pasienters preferanser i valg av diagnostisk test	11
Kvalitetsindikator	11
Prosessindikator	12
Strukturindikator	12
Resultatindikator	13
Forbedringsarbeidet.....	13
Dagens praksis.....	13
Prosess, ledelse og organisasjon	16
Planlegge	16
Utføre	17
Kontrollere.....	17
Korrigere.....	18
Diskusjon og konklusjon	18
Beskrivelse og evaluering av gruppeprosessen.....	Error! Bookmark not defined.
Referanseliste.....	21

Tema/Problemstilling

Klamydia er en seksuelt overførbart infeksjon (SOI) som er veldig vanlig. Det finnes tre forskjellige tester, en urinprøve, en cervix prøve og en vaginalpinne. Flere internasjonale retningslinjer for eksempel. UpToDate anbefaler bruk av vaginalpinne ved testing (1). Under praksisperioden i allmennpraksis i 10. semester opplevde en i gruppen at urinprøver ble brukt til påvisning av Klamydia hos kvinner istedenfor vaginalpinne. Hos kvinner er cervix den anatomiske strukturen som hyppigst blir infisert (2). Vi ønsker derfor å se om vi kunne finne evidens for at man oppnår bedre sensitivitet og spesifisitet ved å bruke vaginalpinner istedenfor urinprøve ved Klamydiapåvisning. Vi ønsker også å kartlegge hva som eventuelt skal til for å få implementert en ny rutine hos legekantoret, og eventuelt påvirke legekantoret til å endre praksis.

Bakgrunn

Genital klamydiainfeksjon er den vanligste seksuelle overførte infeksjonen (3). Den er særlig hyppig blant de under 25 år, og man finner høyere insidens hos kvinner enn menn.

Infeksjonen forårsakes av den intracellulære bakterien *Chlamydia trachomatis*, og man smittes ved direkte kontakt ved vaginalt eller analt samleie. Resultatet hos kvinner vil være en cervicitt og eventuelt en uretritt. Ubehandlet kan den ascendere og gi en salpingitt, eller en kronisk bekkeninfeksjon som kan være asymptomatisk.

Hos kvinner er Rundt 60-80% av klamydia tilfellede asymptomatiske, og man regner med at klamydia er en viktig årsak til ekstrauterine graviditeter, infertilitet og barnløshet, og til kroniske bekkenplager. Hos gravide kan en ascenderende infeksjon føre til abort eller prematur fødsel.

Bakterien kan påvises fra uretra, urin, cervix, rektum, hals eller øye. Den påvises ved PCR-teknikk, og behandles med Azitromycin eller Doxycyklin. De tre mest brukte påvisningsmetodene er cervixprøve, vaginalpinne og urinprøve.

Cervixprøven prøven tas ved gynekologisk undersøkelse av kliniker ved at en vattpinne føres rundt cervixåpningen og i bakre fornix, samt langs skjedeveggen. Vaginalpinne er en selvtest. Testen utføres ved at pasienten får utdelt et prøvesett med en vattpinne. Denne bruker pasienten selv til å hente ut prøvemateriale fra vaginalveggen. Vattpinne skal føres inn 3-4 cm innenfor vestibulinåpningen. Urinprøven er også en selvtest hvor førstestråleurin brukes som prøvemateriale. Infeksjonen regnes som allment farlig og er derfor meldepliktig (gr. C)

(4). Utgifter til lege og behandling dekkes av folketrygden hvis man har vært i en risikosituasjon (5).

Hvorfor er dette et viktig emne

Det ble i 2011 rapportert inn 22530 av genital Klamydiainfeksjon til MSIS, hvorav over 13700 var kvinner. Det er i skandinaviske studier anslått at prevalensen er mellom 1 og 8 %. Klamydia er altså en svært vanlig infeksjon, og som også kan få alvorlige konsekvenser. Det er derfor viktig å finne den sikreste påvisningsmetoden for å unngå falske negative prøver. Det er også viktig at en klamydiatest er så enkel og så lite ubehagelig som mulig, slik at personer som kan være i risikozonen tar prøven.

Gjeldende praksis

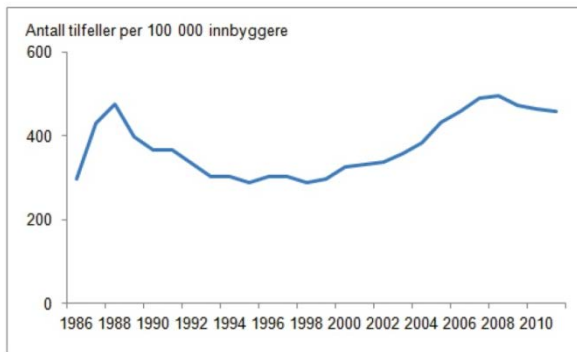
I retningslinjene til UpToDate anbefales det å bruke vaginalpinne til påvisning av klamydia hos kvinner (1).

Norsk Elektronisk Legehåndbok anser også vaginalpinne som den mest optimale påvisningsmetoden (6). De senere årene har flere legekontorer og helsestasjoner gått over til vaginalpinne for klamydiapåvisning. Vi har vært i kontakt med flere helsestasjoner som har gått over fra urinprøve til vaginalpinne etter å ha vært på kurs med Olafiaklinikken, men det er fremdeles en del legekontorer som bruker urinprøve. Det finnes også mulighet for å få tilsendt test-kit hjem, hvor man sender inn urin eller vaginalpinner, som man har tatt selv, til private laboratorier for agenspåvisning (7;8).

Kunnskapsgrunnlag

Epidemiologi

I 2011 ble det utført ca 200 000 klamydiatester blant kvinner i Norge. Sykdomsforekomsten av genital klamydia i befolkningen generelt har steget jevnt siden midten av 1990-tallet til den stabiliserte seg rundt 2010, og har holdt seg omtrent på samme nivå de siste årene (figur 1). Kjønnfordelingen blant de diagnostiserte tilfellene har holdt seg relativt konstant de siste årene, der kvinner utgjør omtrent 60 %. Aldersfordelingen blant kvinner med positiv test har endret seg ved at det er en økt andel i aldersgruppen 20-24 samtidig med en redusert andel i aldersgruppen 15-19 år (9).



Figur 1: Antall tilfeller av genital klamydiainfeksjoner i Norge 1986-2011.

Insidens og prevalens

I 2011 ble det påvist 13701 nye tilfeller av klamydia blant kvinner i Norge. Samlet insidens for kvinner og menn er beregnet til å være 458/100 000. Prevalensen av klamydia for den generelle befolkningen avhenger av insidens, varighet og helbredelsesrate og er estimert til å være et sted mellom 1-8 %. Prevalensen blant de som tester seg er 6.9 % (9).

Tester for diagnostikk av genital klamydia

Analysemetoden av prøvematerialet ved klamydiatester domineres nå av nukleinsyre amplifiseringstester (NAATs), som blant andre PCR (10). Dette er en analysemetode med svært høy sensitivitet og spesifisitet. Metoden gir tilnærmet ingen falske positive prøvesvar. Det vil si at svakheten ved klamydiadiagnostikken ligger i prøvetakningsmetoden og ikke i analysemetoden. De tre aktuelle prøvetakningsmetodene for genital klamydiainfeksjon er cervixprøve, selvtest vaginalpinne og urinprøve.

Søkestrategi

For å skaffe oss en oversikt over tilgjengelig informasjon om kvaliteten til de ulike diagnostiske testene, samt innhente retningslinjer for valg av test, formulerte vi et PICO-søk for søk i ulike databaser. PICO er en forkortelse for de fire momentene det kan være nyttig å inkludere når man formulerer et søk; population, intervention, control og outcome. Vår søkestrategi inkluderte derfor følgende termer:

population: kvinner med mistenkt genital klamydiainfeksjon

intervention: vaginalpinne

control: urinprøve, cervixprøve

outcome: antall diagnostiserte tilfeller, tilfredshet blant pasientene

Etter å ha definert PICO-spørsmålet formulerte vi følgende endelige søkeord: "chlamydia diagnostic test sensitivity".

Vi utførte søk i McMaster PLUS gjennom helsebiblioteket. Dette er et pyramidesøk, og søkeresultatene rangeres i en kunnskapspyramide på bakgrunn av evidensgrunnlaget. Treff på øverste nivå inkluderer retningslinjer som i UpToDate og BestPractice, mens treff lenger ned inkluderer blant annet systematiske oversikter og, enda lenger ned, enkeltstudier. Relevante treff ble plukket opp og vurdert etter relevans for vår oppgave. I tillegg har en viktig kilde vært artikler som har vært referert i artikler fra hovedsøket. Det ble også søkt etter norske anbefalinger i norsk elektronisk legehåndbok, og på Helsedirektoratets og Folkehelseinstituttets hjemmesider.

Retningslinjer

Alle retningslinjer anbefaler analyse av prøvematerialet ved hjelp av NAAT-teknikk, og dette er eneste metode i bruk i Norge i dag (3). UpToDate (1), norsk elektronisk legehåndbok (6) og det britiske Health Protection Agency (11) anbefaler bruk av vaginalpinne ved klamydiadiagnostikk. I retningslinjene til BestPractice leser vi følgende: "Non-invasive sampling (urine or vaginal) is as effective as invasive sampling (endocervical or penile urethral swabs) and is more acceptable to patients" (12). Disse skiller altså ikke testing basert på urin- eller vaginalmateriale, hvilket er det vi ønsker å vurdere opp mot hverandre. Fra helsedirektoratets hjemmesider står det følgende i brosjyren "Klamydia er deilig å få, men ikke noe å spare på", som er rettet mot pasienter: "De fleste kan ta en enkel urintest for å sjekke seg for klamydia" (13). Dette kan ses i sammenheng med at brosjyren er rettet mot pasienter, mer generelt mot både kvinner og menn, og trenger derfor ikke bety at det oppfordres til at kvinner skal testes med urinprøve fremfor vaginalpinne.

Fra Folkehelseinstituttets hjemmesider leser vi følgende: "Urinprøver er spesielt nyttig hos pasienter uten symptomer (menn og kvinner) ettersom det da er mindre behov for klinisk undersøkelse. Urinprøve bør tas minst én time etter siste vannlating, prøven bør samles opp de første 15-20 ml av urinen. Kvinner kan også selv ta penselprøve fra vagina [...]. Egenprøvetaking ved bruk av urinprøver eller vaginalpensel muliggjør prøvetaking hjemme" (3). Folkehelseinstituttet har altså ingen klar anbefaling om bruk av vaginalpinne fremfor urinprøve ved diagnostikk av genital klamydiainfeksjon.

Flere kilder hevder altså at bruk av vaginalpinne er foretrukne diagnostiske test ved diagnostikk av genital klamydiainfeksjon blant kvinner, mens det også er flere kilder som sidestiller bruk av urinprøve med vaginalpinne.

Etter å ha gjennomgått nasjonale og internasjonale retningslinjer for diagnostikk av genital klamydia, har vi sett nærmere det kunnskapsgrunnlaget som er tilgjengelig i forhold til vår problemstilling.

Det er gjort flere studier som sammenligner sensitivitet og spesifisitet ved de forskjellige prøvemetodene. NELs retningslinjer bygger på en stor svensk rapport fra 2010 (14), der de ulike prøvemetodene ble sammenliknet (tabell 1).

Prøvemethode	Sensitivitet	
	Punkttestimat (%)	95 % konfidensintervall
Cervixprøve	91.9	86.6-97.1
Vaginalpinne	96.4	95.5-97.3
Urinprøve	90.3	85.0-95.5

Tabell 1.

Rapporten omfatter seks prospektive observasjonsstudier fra Norge, Sverige, USA og England, med totalt 6030 kvinner. Sensitiviteten var høyest for vaginalpinne, og urinprøve gav laveste skår. Forskjellene i sensitivitet for urinprøve og vaginalpinne er i følge denne rapporten i grenseland til å være statistisk signifikante. Dette grunnet at øvre konfidensintervall for estimert sensitivitet for urinprøve er lik nedre grense for estimert sensitivitet for vaginalpinne. Med ett unntak var spesifisiteten i samtlige utvalgte studier over 98 % for alle tre testene.

UpToDate, som anbefaler bruk av vaginalpinne som diagnostisk metode, angir en sensitivitet på 93.0, 91.0 og 80.6 prosent for henholdsvis vaginalpinne, cervixprøve og førstestråle urinprøve. Disse tallene baseres på en amerikansk studie fra 2003 som inkluderer 2517 asymptotiske kvinner i alderen 15-25 år.

Estimering av number needed to test

Vi har observert en trend i form av høyere sensitivitet ved bruk av vaginalpinne framfor urinprøve. For å vurdere denne forskjellens kliniske relevans kan det være nyttig å estimere number needed to test. Det vil si antall pasienter som må testes med vaginalpinne fremfor urinprøve for å oppnå én mer positiv test. Dersom man tar utgangspunkt i den norske prevalensen blant de som tester seg (6.9 prosent) gitt punkttestimatene fra den svenske rapporten referert til i NELs retningslinjer, finner vi følgende:

Gitt en befolkning på 1000 personer, der 500 testes med henholdsvis vaginalpinne og urinprøve:

	P(positiv test)	P(negativ test)	Totalt
Vaginalpinne	$500 * \text{prevalens} * \text{sensitivitet}$ $= 500 * 0.069 * 0.964$ $= \underline{33.258}$	467	500
Urinprøve	$500 * \text{prevalens} * \text{sensitivitet}$ $= 500 * 0.069 * 0.903$ $= \underline{31.15}$	469	500
	64	936	1000

Absolutt risikoreduksjon (ARR) = $(33.258/500) - (31.15/500) = \underline{0.004216}$

Dette gir oss følgende estimat på NNT: $\text{NNT} = 1/\text{ARR} = \underline{237.2}$

Det vil si at man er nødt til å teste i gjennomsnitt 237 personer med vaginalpinne fremfor urinprøve for at man skal én ekstra syk person blir fanget opp. Dette avhenger av prevalensen i befolkningen og hvilke estimater for sensitivitet man bruker. Som beskrevet er det store usikkerheter knyttet til disse estimatene, og den reelle verdien for NNT er vanskelig å beregne eksakt. Med utgangspunkt i dette estimatet vil dette på landsbasis si at $(200\ 000/237)$ 844 ekstra kvinner vil kunne fanges opp gitt at alle kvinner testes med vaginalpinne kontra urinprøve.

Pasienters preferanser i valg av diagnostisk test

I tillegg til testenes sensitivitet og spesifisitet er det også viktig å kartlegge i hvilken grad kvinnene aksepterer/foretrekker de ulike testene. I en studie utført av The American sexually transmitted disease association fra 2006 ble dette undersøkt. De konkluderte med at både vaginalprøve og urinprøve ble vurdert av kvinnene som like enkle å utføre og begge ble foretrukket framfor gynekologisk undersøkelse (15).

Tiltak

Tidlig diagnose og behandling av klamydia er viktig for å hindre spredning av infeksjon til nye seksualpartnere og for å unngå komplikasjoner av infeksjonen hos den aktuelle pasienten. Det er viktig at en diagnostisk test for klamydia har høy sensitivitet for å fange opp infiserte pasienter. Testen bør være enkel å gjennomføre og tolerabel for pasientene. Testen som har vist best sensitivitet hos kvinner er vaginalpinne, både som selvtest, og tatt av legen (16). Vaginalpinne anbefales som diagnostisk test for klamydia i flere artikler og retningslinjer (3;16;17).

Vårt tiltak er å innføre bruk av vaginalpinne som diagnostisk test for klamydia hos kvinner på legekontor. Legekontoret har hovedsaklig brukt første urinprøve for å diagnostisere klamydia hos kvinner.

Tiltaket er relevant da klamydia er en vanlig seksuelt overførbart infeksjon. I 2010 ble det tatt 246 268 tester for klamydia i Norge (3). Med så mange prøver hvert år er det viktig at klamydiatesten har høy sensitivitet. Tidlig diagnose og behandling er viktig for å hindre komplikasjoner av klamydia og stanse smitten fra å bli spredd til nye seksualpartnere (17).

Tiltaket er allerede implementert ved flere helsestasjoner for ungdom og flere fastlegekontor.

At tiltaket er iverksatt ved andre fastlegekontorer taler for at det bør være mulig å innføre vaginalpinne som test hos fastlegekontoret som er samarbeidspartner til dette prosjektet.

Hvordan tiltaket kan implementeres i praksis hos fastlegekontoret vil omtales videre i Prosess, ledelse og organisering.

Kvalitetsindikator

Klamydia er en vanlig seksuelt overførbart sykdom, spesielt i yngre aldersgrupper. Målet med dette prosjektet er å få ned antallet kvinner som får komplikasjoner etter en klamydiainfeksjon. I tillegg er det ønskelig å fange opp kvinner med klamydia tidlig for å hindre videre spredning av infeksjonen. Tidlig diagnose, behandling og smitteoppsporing er

viktige ledd i å unngå spredning av klamydia og hindre alvorlige komplikasjoner hos kvinner. Vi ønsker å oppnå dette målet ved å innføre diagnostisk test med vaginalpinne i stede for første urinprøve på et fastlegekontor. Vaginalpinne har bedre sensitivitet enn første urinprøve og vil dermed fange opp flere kvinner med klamydia tidlig og gjøre tidlig behandling og smitteoppsporing mulig (3;16;17).

For å måle effekten av dette tiltaket er det viktig med gode kvalitetsindikatorer.

Kvalitetsindikatorer brukes i som et indirekte mål på kvalitet i helsevesenet. Tiltak som settes i gang kan være vanskelig å måle direkte effekt av, og kvalitetsindikatorer kan si noe om utvikling og endring som følger med et tiltak. Når et nytt tiltak iverksettes er det viktig å ha en plan for hvordan man kan måle effekten av endringene. En god kvalitetsindikator er essensiell for å vurdere om tiltaket har ønsket effekt. Kvalitetsindikatorer kan deles inn i tre kategorier; strukturindikatorer, prosessindikatorer og resultatindikatorer. Strukturindikatorer brukes for å måle kompetanseutvikling hos personell, tilgjengelig utstyr og rammene rundt behandlingen av pasienten. Prosessindikatorer brukes for å måle hvor nær praksis er den optimale pasientbehandlingen, som retningslinjer. Resultatindikatoren måler pasientenes effekt av behandlingen (18;19).

Prosessindikator

Den mest nærliggende kvalitetsindikatoren ansees å være andelen innsendte vaginalpinner av det totale antallet innsendte klamydiaprøver tatt av kvinner. Kvalitetsindikatoren er relevant da den måler nøyaktig hvor godt tiltaket blir implementert i praksis. Om tiltaket skal få betydning er det viktig at ansatte og pasienter følger opp tiltaket og at vaginalpinne faktisk blir brukt som diagnostisk test. Andelen vaginalpinner er både pålitelig og målbart som kvalitetsindikator. Ved å ta flere vaginalpinner og færre urinprøver nærmer den kliniske praksisen seg retningslinjene. Andelen vaginalpinner kan måles ved å krysse av for hver innsendte klamydiaprøve. Denne prosessindikatoren er dette prosjektets primære kvalitetsindikator.

Strukturindikator

Måling av kompetanseutvikling hos personalet kan også være en god kvalitetsindikator på hvor godt tiltaket følges opp i praksis. Oppdatert personell som kjenner til begrunnelsen for hvorfor tiltaket ble innført er en god indikator for om endringen kan forventes å vare. Personalet kan med jevne mellomrom sendes enkle spørsmål om tiltaket som er innført. I

dette tilfellet er det aktuelt å sjekke om personalet vet om retningslinjene for anbefalt testing av klamydia. Utstyr for testing må være lett tilgjengelig på kontoret. Ideelt sett bør personalet sjekke at det er nok testutstyr med jevne mellomrom. Riktig testing av klamydia bør ha et eget ark i en prosedyreperm på kontoret.

For å sikre at personalet kan nok om tiltaket kan spørsmål om riktig prøvetakning ved klamydia stilles i starten av kvalitetsforbedringsprosjektet og med faste tidsrom etter dette. Det er viktig at personalet får få og konsise spørsmål for å holde svarprosenten høy og dermed få et godt mål for strukturindikatoren. Samtidig bør det sjekkes at det er tilgjengelig testutstyr. Aktuelle tidsperspektiver er hver 3. måned eller hver 6. måned.

Resultatindikator

Et annet mål som kan brukes som kvalitetsindikator er endring i andelen pasienter med komplikasjon etter klamydiainfeksjon. Denne resultatindikatoren viser hvordan pasientenes prognose endres ved å innføre en test med bedre sensitivitet. Denne indikatoren gir store utfordringer både i måling og tolkning. Svært mange pasienter må testes og følges opp over lang tid før resultatet kan måles. I tillegg vil måling av pasienter med komplikasjoner før og etter endringen kreve mye ressurser. Denne kvalitetsindikatoren passer trolig bedre på større pasientmateriale og lenger tids oppfølging.

Forbedringsarbeidet

Dagens praksis

Legesenteret ligger omtrent 4 km fra Halden sentrum og består av en fastlege og 2-3 legesekretærer. Hver onsdag er legesenteret stengt. Mandag, tirsdag og torsdag er den ene legesekretæren tilstede, på onsdagene sammen med en av legesekretærene som har arbeidet i praksisen i 30 år, men som nå egentlig har gått av med pensjon. Hver fredag kommer det inn en ekstern legesekretær som resten av uken arbeider på ett annet legesenter i Halden.

En av studentene hadde praksis ved dette legekontoret, og ble da oppmerksom på at klamydia ble testet ved urinprøve både hos kvinner og menn. Studenten tok kontakt med legesenteret i forbindelse med Klok-oppgaven for å få mer informasjon om dagens praksis ved klamydiatesting ved dette legesenteret. Etter samtale med legen kommer det frem at det sjeldent testes for klamydia ved dette legesenteret, det er en frekvens på under 10

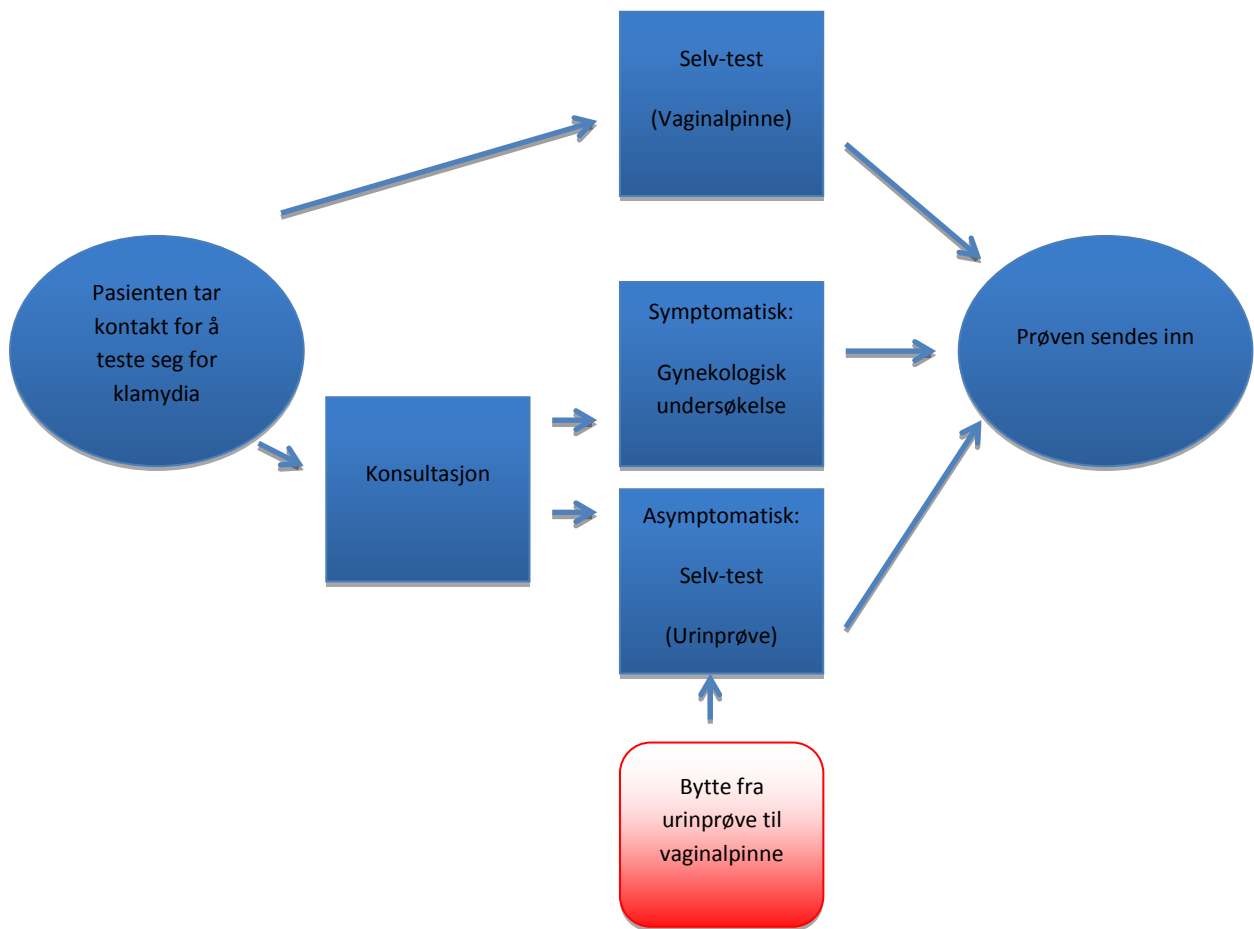
klamydiatester i halvåret. Dette henger sammen med at det er få unge pasienter i denne praksisen, gjennomsnittsalderen er over 60 år. Legen har valgt å kalle inn alle med bekymring eller symptomer til en legetime, han gjør da en GU-undersøkelse hvis det er indikasjon for dette, klamydia-prøven tar han da fra cervix og fornix posterior. Pasienten leverer en urinprøve hvis det ikke er indikasjon for undersøkelse. Bakgrunnen for at legen har valgt å tilby konsultasjoner er fordi han har opplevelsen av at når en pasient har en bekymring om en kjønnssykdom er det også et behov for rådgivning og trøst. Pasientene er ofte utrygge og det kan dreie seg om tanker om utroskap hos partner. Legen forteller videre at pasientene aldri bestiller time med ”mistanke om klamydia”, de kommer gjerne inn med en annen problemstilling i første omgang. Det er fortsatt stor tabu rundt kjønnssykdommer i Halden.

Legens rasjonale for utvelgelse av prosedyrer i praksis

- Tilbakemelding fra pasientene, hva foretrekker de?
 - o legen tror at pasientene foretrekker urinprøve
- Retningslinjer fra NEL
- Eventuelle forskjeller i pris på prøvene

Legen forteller om hvordan han vanligvis velger ut prosedyrer i sin praksis. Han innrømmer samtidig at fordi det er så få pasienter dette gjelder, så er det vanskelig å holde seg oppdatert på retningslinjene. Retningslinjene på NEL anbefaler å teste for klamydia med vaginalpinne. Det at han trekker inn en eventuell prisforskjell på prøvene forteller oss at han ikke tar med i beregningen at testing for klamydia er støttet av staten, og at det er kostnadsfritt både for legen og for pasienten.

Studenten som var i praksis hadde også en samtale med den legesekretæren som er mest til stede. Denne legesekretæren forteller at det hender at pasienter ringer og ber om klamydiatest, og at de da sender med pasienten en vaginalpinne som kvinnen selv kan administrere. Hun forteller videre at de endret praksis fra screening med urinprøve til vaginalpinne etter at studenten som var i praksis hadde gjort oppmerksom på at klamydia best fanges opp ved denne test-metoden. Her kommer det altså frem at legen og legesekretærene har ulik praksis, og at legen ikke har fullstendig oversikt over alle prøver som tas. Legesekretæren kunne ikke angi hvor mange slike screeningprøver hun hadde tatt, men også hun forteller at det ikke dreier seg om mange pasienter. Her har legesekretærene et behov for å få tilgang til korrekt prøve-materiale.



Prosess, ledelse og organisasjon

Vi benytter oss av Langley og Nolans PUKK-sirkel som et praktisk verktøy i dette forbedringsarbeidet. I det følgende vil vi gå gjennom de fire stadiene av prosessen og beskrive konkret hvordan vi vil gå fram for å forbedre klamydiadiagnostikken i vårt mikrosystem.



Planlegge

Først og fremst må det avgjøres om det er virkelig behov for endringer. Vi må kartlegge dagens praksis og hente inn informasjon om hvordan klamydiadiagnostikken ved legekantoret praktisk foregår. Kunnskapsgrunnlaget for den foreslåtte endringen må gås gjennom og vurderes nøye. Disse elementene er beskrevet i mer detalj tidligere i oppgaven.

Det neste trinnet er å etablere kontakt med ledelsen i mikrosystemet, her fastlegen. Det må skapes en allianse med ham, dette er en absolutt forutsetning for å kunne implementere endringen. Videre er det viktig å ha med seg de tre legesekretærene på laget, da det er de som har det praktiske ansvaret for bestilling av utstyr, prosessering av prøvene og informasjon til kvinnene som kommer for å la seg teste. Det avholdes et personalmøte der alle parter får informasjon om kunnskapsgrunnlaget for den foreslåtte endringen i rutinen. Det må skapes en felles forståelse av at dette er en viktig og nødvendig endring. Man blir enig om et mål og setter opp en plan. Til sist må det gis grundig opplæring i den nye prøvetakingsmetoden.

Én person må få hovedansvaret for at endringen gjennomføres. Vi ser for oss at dette er den av legesekretærene som er til stede mest. Hun har ansvar for å registrere/måle bruken av vaginalpinne vs. urinprøve, informere de andre om framgangen i prosjektet, for eksempel på personalmøter. Dette er viktig for å bevisstgjøre og sette fokus på prosjektet. Hun bør også

kartlegge om det er motstand mot endringen og hva i så fall denne består i. Dette avgjør hvor videre tiltak må settes inn.

Ved siden av at det er en av legesekretærene som har det praktiske ansvaret, tenker vi oss at det er naturlig at fastlegen har det overordnede faglige ansvaret. Han bør holde seg oppdatert på retningslinjene for prøvetaking og behandling av klamydia, da det er godt mulig at disse vil endres igjen. Da kan den samme endringsprosessen benyttes på nytt.

Utføre

Utførelsen av forbedringsarbeidet starter ved det første personalmøtet der det oppnevnes en leder og legges en plan. Det neste trinnet blir å utarbeide en ny prosedyre for klamydiatesting som skal erstatte den gamle. Denne prosedyren bør henges opp på veggen på laben slik at de ansatte minnes på endringen. Det bør også henges opp pasienttilpasset informasjon bl.a. på venterommet og på toalettet der pasientene utfører selvtesten. De ansatte må informeres grundig om hvordan den nye testen skal brukes. Nytt utstyr må bestilles og plasseres lett tilgjengelig slik at alle vet hvor de kan finne det. Disse ulike praktiske oppgavene kan delegeres til andre ansatte, men det er viktig at det klargjøres for alle hvem som har ansvar for hva.

Både fastlegen og øvrig personale må være samkjørte. I noen tilfeller vil det være legesekretærene som tar ansvar for testingen, eksempelvis når en kvinne oppsøker kontoret utelukkende for å ta en klamydiaprøve. I andre tilfeller vil det være slik at kvinnen kommer av andre grunner, og så ønsker å ta en klamydiaprøve samtidig. Da er det naturlig at fastlegen har utstyret liggende på sitt kontor og kan gi vaginalpinnen og informasjon til kvinnen. Det som er viktig her er at alle er samkjørte og følger de samme rutinene.

Kontrollere

Det må foregå en løpende registrering av bruken av vaginalpinner vs. urinprøver.

Kvalitetsindikatoren vår er som tidligere nevnt andelen vaginalpinner av alle innsendte klamydiaprøver fra kvinner. Hovedutfordringen knyttet til dette er at det gjennomgående tas svært få klamydiaprøver ved dette kontoret. Det kan derfor være vanskelig både å huske på de nye rutinene samt å registrere om de følges. I og med at det kan gå lang tid mellom hver gang det tas en klamydiaprøve vil det ta tid å registrere om det har skjedd en reell endring i praksis.

Vi tenker oss at resultatene fra den løpende registreringen kan oppsummeres og presenteres etter 6 måneder. Derfra må det vurderes om målet er blitt nådd og endringen har blitt implementert på et tilfredsstillende nivå.

Korrigere

Dersom målet ikke har blitt nådd må hovedansvarlig for prosjektet kartlegge hva dette skyldes. Er det motstand mot endringen hos de ansatte eller hos pasientene? Skyldes svikten glemsomhet eller er det reelle motforestillinger som ligger bak? Er alle godt nok informert om de nye rutinene? Er bestillingsrutinene for utstyr gode nok – er det alltid tilgjengelige selvtester ved kontoret? Hovedansvarlig kan få klarhet i disse spørsmålene ved å snakke med de andre ansatte og spørre dem konkret hvorfor de ikke har fulgt rutinene. Det må settes inn tiltak mot eventuelle problemer som dukker opp. Hvis det for eksempel er slik at pasientene vegrer seg mot å bruke selvtesten kan man forsøke å gi ut pasientinformasjon som legger vekt på viktigheten av testen og gir konkrete råd om hvordan testen utføres. Dersom det er glemsomhet hos de ansatte som er problemet kan det henges opp tydelige informasjonsplakater på synlige steder for å minne dem på de nye rutinene. Dersom selvtestene er vanskelige å finne fram eller ikke er blitt bestilt inn ofte nok kan man gjøre i stand en fast plass til dem på et tilgjengelig sted og forbedre bestillingsrutinene.

Dette er et lite mikrosystem – hvilket innebærer flere fordeler når det gjelder å endre rutiner. Det er færre mennesker som skal involveres, og det er rimelig å anta at kommunikasjonen mellom de ulike leddene er god. Utfordringen ligger kanskje mer i forholdet mellom mikrosystemet og verden utenfor – for eksempel når det gjelder å holde seg oppdatert på retningslinjer for god praksis. Det blir fastlegens oppgave å fange opp endringer i retningslinjene slik at kvalitetsforbedringsarbeidet kan fortsette og pasientene får tilbud om den beste tilgjengelige klamydiadiagnostikken til en hver tid.

Diskusjon og konklusjon

Genital klamydia infeksjon er hyppig forekommende og kan gi komplikasjoner om infeksjonen forløper ubehandlet. Optimal diagnostisk test er viktig for å fange opp smittede pasienter. I dette prosjektet blir vaginalpinne, første urinprøve og cervixprøve vurdert som diagnostisk test hos kvinner. Legesenteret hadde praksis med bruk av første urinprøve som

test hos asymptotiske kvinner og gynekologisk undersøkelse med cervixprøve hos kvinner med symptomer. Målet for dette prosjektet er å vurdere om dette er optimal praksis.

Alle tre tester har spesifisitet på rundt 98 %. Det er her ingen signifikante forskjeller i spesifisitet og testene må anses som likeverdige for å gi negativt prøvesvar hos friske kvinner. Konfidensintervallet på sensitivitet var 86,6-97,1 % for cervixprøve, 95,5-97,3 % for vaginalpinne og 85,0-95,5 % for første urinporasjon. Vaginalpinne har et smalere konfidensintervall og et høyere punkttestimat for sensitivitet enn de to andre testene. Konfidensintervallet for alle tre tester er overlappende og det kan således ikke sies med sikkerhet at vaginalpinne er den beste testen. Det er likevel gjennomgående i studier at vaginalpinne ligger høyere i sensitivitet enn de to andre testene og derfor sier anbefalinger både i UpToDate og Norsk elektronisk legehåndbok at vaginalpinne bør brukes som diagnostisk test. Det er også vist i studier at kvinner sidestiller de to testene med tanke på gjennomførbarhet. Økonomisk vil ikke bytte av diagnostisk test ha konsekvens for det aktuelle legekantoret. Prosjektet vil derfor anbefale at diagnostisk test for asymptotiske kvinner endres fra første urinporasjon til vaginalpinne. Hos kvinner med symptomer bør en gynekologisk undersøkelse gjennomføres for å utelukke andre infeksjoner som kan gi liknende symptomer.

Legekantoret tar få klamydiatester og legen ønsker å ta en samtale med alle pasienter som tester seg. Endring av praksis ved en test som tas sjeldnere enn 10 ganger i halvåret er utfordrende. Det er da vanskelig for de ansatte å huske på testen da den gjennomføres sjelden og motivasjon for endring kan være dårlig fordi testendring påvirker få pasienter. Det er også problematisk å få engasjement og kompetanseutvikling på et så lite område av daglig praksis. Ut ifra våre beregninger er NNT 247, det vil si at 247 asymptotiske kvinner må testes med vaginalpinne framfor urinprøve for å diagnostisere ett ekstra tilfelle av klamydia. Endring av rutinen ved dette legekantoret vil derfor ha begrenset praktisk betydning. På en annen side vil ett ekstra diagnostisert tilfelle føre til smitteoppsporing og indirekte til at flere tilfeller oppdages.

Ut fra det foreliggende kunnskapsgrunnlaget vurderes tiltaket som gjennomførbart på legekantoret. Tiltaket er allerede implementert ved andre legekantor. Prosjektet konkluderer med at endring av test kan føre til at flere smittede pasienter fanges opp. Denne testendringen vil ikke medføre store endringer verken kostnadmessig eller strukturelt på legekantoret og

bør således implementeres i praksis. Endring av praksis ved ett enkelt legekantor med få årlige tilfeller vil med liten sannsynlighet få store konsekvenser for pasientpopulasjonen. Vi vil likevel argumentere for at praksis endres da pasientpopulasjonen er en dynamisk gruppe som kan tenkes å endres med tiden i retning av flere yngre kvinner. Selv om det i dag kun utføres i underkant av ti klamydiatester hvert halvår kan dette kan dette tallet øke da den generelle insidensen av klamydia er stigende. Legesenteret kan ved endring av praksis gi et viktig bidrag til å etablere en høyere standard for klamydiadiagnostikk.

Vi konkluderer med at legesenteret bør endre praksis og innføre vaginalpinne som førstevalg for diagnostikk av klamydia hos asymptomatiske kvinner.

Referanseliste

- (1) Marrazzo J. Clinical manifestations and diagnosis of Chlamydia trachomatis infections. UpToDate 2013 January 3 Available from: URL: http://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-chlamydia-trachomatis-infections?source=search_result&search=chlamydia+testing&selectedTitle=2%7E150
- (2) Stamm WE, Holmes KK, Sparling PF, Mardh PA. Sexually Transmitted Diseases. 4th ed. 2013.
- (3) Chlamydiainfeksjon, genital (klamydia). Folkehelseinstituttet 2013 April 30 Available from: URL: http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=239&trg=Content_6493&Main_6157=6287:0:25,5499&MainContent_6287=6493:0:25,6833&Content_6493=6441:82695::0:6446:21::0:0
- (4) Kommunestatistikk for genital chlamydiainfeksjon. Folkehelseinstituttet 2013 Available from: URL: www.msis.no
- (5) Smittevernloven. Lovdata 2013 Available from: URL: <http://www.lovdata.no/all/nl-19940805-055.html>
- (6) Genital klamydiainfeksjon hos kvinner. Norsk elektronisk legehåndbok 2013 Available from: URL: <http://legehandboka.no/gynekologi/tilstander-og-sykdommer/infeksjoner/klamydiainfeksjon-genital-1446.html>
- (7) Klamydia. Testselv 2013 Available from: URL: <http://www.testselv.no/product.asp?p=4697&gclid=CJzyyYjUtrYCFYOXcAodBikA9A>
- (8) Hjemmetest. Olafiaklinikken 2013 Available from: URL: <http://www.oslo-universitetssykehus.no/omoss/avdelinger/olafiaklinikken/Sider/enhet.aspx>
- (9) Blystad H, Kløvstad H, Kostova V, Nilsen Ø. Årsrapport 2011 for sykdomsprogrammet: Blod- og seksuelt overførbare infeksjoner. Folkehelseinstituttet 2013 Available from: URL: <http://www.fhi.no/dokumenter/e5d41c1500.pdf>
- (10) Johnson RE, Newhall WJ, Papp JR, Knapp JS, Black CM, Gift TL, et al. Screening tests to detect Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae infections--2002. MMWR Recomm Rep 2002 Oct 18;51(RR-15):1-38.
- (11) Diagnosis of Chlamydia trachomatis Quick reference guide for general practices. British Health Protection Agency 2013 Available from: URL: http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1194947417467
- (12) Genital tract chlamydia infection. Best Practice 2013 Available from: URL: <http://bestpractice.bmj.com/best-practice/monograph/52/diagnosis/tests.html>
- (13) Klamydia er deilig å få, men ikke noe å spare på. Helsedirektoratet 2013 Available from: URL: <http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/klamydiafolder/Publikasjoner/klamydiafolder.pdf>
- (14) Urinprov vid diagnostik av klamydia hos kvinner. SBU 2013 Available from: URL: http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/3/Urinprov_klamydia_kvinnor_201005.pdf

- (15) Hoebe CJ, Rademaker CW, Brouwers EE, ter Waarbeek HL, van Bergen JE. Acceptability of self-taken vaginal swabs and first-catch urine samples for the diagnosis of urogenital Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae with an amplified DNA assay in young women attending a public health sexually transmitted disease clinic. Sex Transm Dis 2006 Aug;33(8):491-5.
- (16) Moi H. Hvilken prøve er best for å påvise genital chlamydiainfeksjon? Tidsskrift for den Norske Laegeforening 2011;131(13):1279.
- (17) Screening for Chlamydia trachomatis. UpToDate 2013 Available from: URL: http://www.uptodate.com/contents/screening-for-chlamydia-trachomatis?source=search_result&search=screening+for+chlamydia+trachomatis&selectedTitle=1%7E97
- (18) Measuring quality in hospitals in the United States: Core process measures. UpToDate 2013 Available from: URL: http://www.uptodate.com/contents/measuring-quality-in-hospitals-in-the-united-states-core-process-measures?source=search_result&search=Measuring+quality+in+hospitals+in+the+United+States%3A+Core+process+measures&selectedTitle=1%7E150
- (19) Rygh LHM. PERSPEKTIV OG DEBATT-Kronikk-Jakten på de gode kvalitetsindikatorene. Tidsskrift for den Norske Laegeforening 2006;126(21):2822-5.