

Kan det innføres måling av skademarkøren  
S100B i utredningen av lette hodeskader hos  
voksne ved Oslo skadelegevakt?



Prosjektoppgave i kunnskapshåndtering, ledelse og kvalitet (KLOK)

Institutt for helse og samfunn, Det medisinske fakultetet

UNIVERSITETET I OSLO

Erlend Skaga

Line Veiteberg

Caroline Gjertsen Eikeseth

Gaute Reier Jenssen

Massoud Mousavi

Axel Onsager Norgren

**Copyright:** Forfatter Gruppe K6, UiO, Kull V09

**År:** Våren 2014

**Tittel:** Kan det innføres måling av skademarkøren S100B i utredningen av lette hodeskader hos voksne ved Oslo skadelegevakt?

**Forfattere:** Erlend Skaga, Line Veiteberg, Caroline Gjertsen Eikeseth, Gaute Reier Jenssen, Massoud Mousavi, Axel Onsager Norgren.

<http://www.duo.uio.no>

**Trykk:** Reprosentralen, Universitetet i Oslo





# Sammendrag

**Bakgrunn:** Nordiske strålevernmyndigheter uttrykker bekymring for den økende bruken av CT-undersøkelser. Norge er det landet i Norden som utfører flest undersøkelser. CT-caput har vært primærdiagnostisk modalitet for utredning av hodeskader. Det nylig publisert nye skandinaviske retningslinjer for utredning av hodeskader som anbefaler bruk av bioskademarkøren S100B i utredningen av lette hodeskader som erstatning for CT. Det er beregnet en mulig reduksjon i CT-undersøkelser for pasienter med hodeskader på inntil 30% ved avdelinger som innfører biomarkør-målingen. Vi ser på mulighetene til å få innført de nye retningslinjene ved Oslo skadelegevakt.

**Kunnskapsgrunnlag:** Oppgaven baserer seg på de nye skandinaviske retningslinjene publisert av Scandinavian Neurotrauma Committee (SNC) i 2013. Retningslinjene baserer seg på en grundig evidensbasert gjennomgang og ved hjelp av GRADE-systemet har man konkludert med en sterk anbefaling med moderat kvalitet for innføring av S100B i utredningen av lette hodeskader. S100B < 0,10 µg/l er vist å ha en negativ prediktiv verdi på over 99% for intrakranielle komplikasjoner.

**Tiltak og indikatorer:** For å få implementert bioskademarkøren i diagnostikken vurderer vi flere mulige tiltak Oslo skadelegevakt kan iverksette. Samlet sett fremstår etablering av eget bemannet laboratorium som et gunstig, men kostbart tiltak. Målet vårt er å redusere antall CT-undersøkelser så en resultatindikator med måling av antall reduserte undersøkelser er vår hovedindikator.

**Organisering og ledelse:** Innføring av S100B-måling vil medføre en omorganisering av dagens praksis som må styres og koordineres fra ledelsesnivå, men som involverer hele avdelingen. En prosjektgruppe bør opprettes som er ansvarlige for koordineringen og fremdriften av tiltaket. Et pilotprosjekt bør gjennomføres for å danne et grunnlag for omfanget av hodeskadepasienter. Deretter bør tiltaket gjennomføres med en syklisk tilnærming etter Demings sirkel (PDSA). Prosjektgruppen er ansvarlige for å kurse alle ansette i de nye retningslinjene og er ansvarlige for gjennomføringen av prosjektet og evaluering om tiltaket har hatt ønsket effekt målt etter indikatorene.

**Konklusjon:** Lette hodeskader er en vanlig problemstilling ved skadelegevakten og er en egnet avdeling for å få redusert antall CT-undersøkelser. Vi kommer frem til at det trolig er gjennomførbart og nyttig å innføre S100B-måling i diagnostikken av hodeskader ved Legevakten. Det vil medføre en ny kostnad initialt til innkjøp og deretter til drift, men hovedverdien er å redusere strålemengden for pasientgruppen som kommer inn med hodeskader og økte kostnader er en pris det kan være verdt å betale for å få til dette. På lengre sikt kan S100B-måling være kostnadseffektivt.

# Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Innledning</b> .....	<b>1</b>
1.1	Bakgrunn.....	1
1.2	S100B.....	2
1.3	Klassifisering av hodeskader .....	3
1.4	Problemstilling .....	4
<b>2</b>	<b>Kunnskapsgrunnlag</b> .....	<b>6</b>
2.1	Litteratursøk.....	6
2.2	Resultater.....	6
<b>3</b>	<b>Dagens praksis, tiltak og indikatorer</b> .....	<b>9</b>
3.1	Dagens praksis for utredning av hodeskader ved Legevakten.....	9
3.2	Forslag til tiltak for å få innført S100B-måling .....	11
3.2.1	Endre transporttjeneste for blodprøver ved Legevakten .....	11
3.2.2	Opprette avtale med privat analysefirma .....	12
3.2.3	Samarbeidsprosjekt mellom Legevakten og Ullevål sykehus .....	13
3.2.4	Laboratorium ved eventuell ny Storbylevakt.....	13
3.2.5	Opprette eget laboratorium ved Legevakten.....	13
3.3	Kvalitetsindikatorer.....	14
<b>4</b>	<b>Prosess, ledelse og organisering</b> .....	<b>17</b>
4.1	Valg av tiltak .....	17
4.2	Finansiering .....	17
4.3	Ledelse .....	18
4.4	Pilotprosjekt .....	18
4.5	Den praktiske implementeringen .....	18
<b>5</b>	<b>Diskusjon</b> .....	<b>22</b>
5.1	Gjennomførbarhet .....	22
5.2	Praktiske aspekter.....	22
5.3	Økonomi .....	23
5.4	Helsegevinst.....	23
<b>6</b>	<b>Konklusjon</b> .....	<b>24</b>
<b>7</b>	<b>Litteraturliste</b> .....	<b>25</b>

# 1 Innledning

**Klinisk scenario:** En 25 år gammel frisk mann spiller innendørsfotball og havner i en løpsduell med en motspiller i kamp om ballen. Den 25 år gamle mannen når ballen først og får sparket ballen unna. Et brøkdell av et sekund senere treffer motspilleren han hardt i siden og grunnet ubalanse fra sparket sender det den 25 år gamle mannen inn i en hard trevegg med stor hastighet. Hodet treffer treveggen først etterfulgt av kroppen og han faller bevisstløs til bakken. Mange spillere strømmer til. Han puster, men er ikke kontaktbar. I nærmere 45 sekunder er han bevisstløs før han kommer til seg selv. Det er ingen tegn til ytre skader på hode eller kroppen, men han husker ikke hendelsen, kan ikke gjøre rede for hvor han befinner seg eller hva som har skjedd. Han beveger etter hvert alle ekstremiteter uten problem og har ingen smerter, svimmelhet eller kvalme, men er ikke orientert for tid og sted. Ambulanse tilkalles. Han går selv uten hjelp fra andre til ambulansen og han kjøres til legevakten. Ved mottak på legevakten har han fortsatt amnesi for situasjonen, men er klar over at han har vært utsatt for en ulykke og kjørt til legevakten. Mottakslegen vurderer at han har en Glasgow Coma Scale (GCS) på 14, men er usikker på omfanget av hodeskaden denne mannen har fått. Han vurderer det til at det foreligger en lett hodeskade og finner ingen tegn til økt risiko for alvorlig hodeskade. Han er usikker på om mannen bør utredes med en CT-undersøkelse av hodet, om han kan sendes hjem eller om han bør være inne til observasjon. Mottakslegen vet at man ofte tar CT dersom man er i tvil for å sikre seg at det ikke foreligger noen skade, men at det i mange tilfeller medfører en unødvendig undersøkelse som utsetter pasienten for unødig stråling.

## 1.1 Bakgrunn

På verdensbasis er traumatisk hjerneskade den ledende årsaken til mortalitet og morbiditet hos unge voksne (1). Diagnostiseringen av traumatisk hjerneskade har tradisjonelt vært avhengig av billediagnostikk, der særlig computertomografi (CT)-undersøkelser har dominert som primærdiagnostisk modalitet. I år 2000 publiserte Scandinavian Neurotrauma Committee (SNC) retningslinjer for håndtering av minimale, lette og moderate hodeskader (2), som benyttes i store deler av Norden (3). Retningslinjene anbefaler at alle pasienter med lette hodeskader som har hatt et forbigående bevissthetstap gjennomgår en CT-undersøkelse av hodet (2). Senere undersøkelser har vist at mange pasienter som klassifiseres under kategorien ”minimal hodeskade” utredes med CT, til tross for at retningslinjene sier de ikke skal ha det. Det medfører unødvendig utredning og strålebelastning for pasienten samt unødvendig ressursbruk i helsevesenet. En KLOK-oppgave fra 2011 tok for seg tiltak for å bedre etterlevelsen av retningslinjene til SNC fra år 2000 ved Oslo skadelegevakt.

Nordiske strålevernmyndigheter har nylig uttrykt bekymring for den økende bruken av CT-undersøkelser (4) (5). Antall undersøkelser er i Norge firedoblet de siste 20 årene. Norge er det landet i Norden som utfører flest CT-undersøkelser, ca 190 undersøkelser per 1000 innbyggere i 2008 (6).

Til sammenlikning ble det i Sverige gjort ca 90 undersøkelser per 1000 innbyggere (Figur 1). CT-undersøkelser av hodet utgjør en betydelig andel av CT-bruken og ble doblet

fra 20 til 40 undersøkelser per 1000 innbyggere per år fra 1992 til 2009 (7). CT gir en betydelig høyere strålingsdose sammenliknet med konvensjonell røntgen. Enkelte pasienter gjennomgår flere CT-undersøkelser, som fører til en høyere kumulativ strålingsdose. De nordiske strålevernmyndigheter uttrykker også bekymring for økt bruk av CT hos barn, der det er kjent at barn er mer sensitive for stråling sammenliknet enn voksne (6). Barn har også flere forventede leveår hvor strålingsindusert kreft vil kunne utvikles (8). Ioniserende stråling er en kjent risikofaktor for kreft, og flere studier har pekt på en sammenheng mellom CT-bruk og kreftutvikling, spesielt hos barn (9). Strålevernmyndighetene har et mål om å redusere unødvendig bruk av CT-undersøkelser som ikke har betydning for videre behandling av pasienter. De ønsker at man har fokus på at valg av CT skal være berettiget og at indikasjonen må være større enn faren forbundet med strålingsrisikoen (6). Det er nå utarbeidet nye skandinaviske retningslinjer for håndtering av voksne pasienter med minimal, lett eller moderat hodeskade (4). For første gang anbefales det å innføre en blodprøve med måling av biomarkøren S100B som primærdiagnostikk for pasienter med lette hodeskader med lav risiko for intrakraniell patologi.

## 1.2 S100B

S100-proteiner er en gruppe kalsiumbindende proteiner med mange ulike roller i celler, blant annet kaliumhomeostase, modifikasjon av cytoskjelettet, cellevekst og celledifferensiering (10). S100B uttrykkes av flere celler i sentralnervesystemet, særlig i gliacellene kalt astrocytter. Høye konsentrasjoner av S100B i blodet og i cerebrospinalvæsken er sett ved mange ulike kliniske tilstander som traumatisk hodeskade, iskemiske tilstander i hjernen, neurodegenerative tilstander, psykiatriske tilstander og inflammatoriske hjernelidelser (11). S100B er rapportert til å stige raskt etter traumatisk hodeskade, være høyest etter få timer fra skadetidspunktet og å være normalisert i løpet av 24 timer (12). Ved traumatiske hodeskader er det en assosiasjon mellom høyere

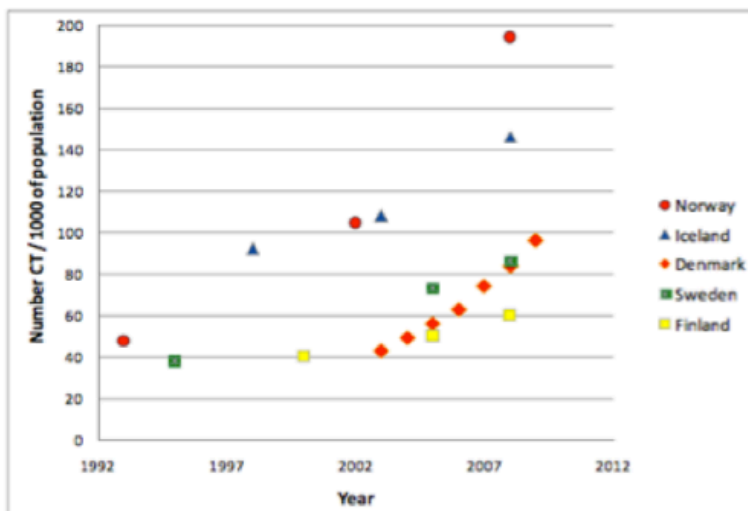


Figure 1. The trends in the number of computed tomography (CT) procedures, per 10 inhabitants in the Nordic Countries during 1993 to 2010.

Figur 1: Trender i bruk av CT i nordiske land fra 1993-2010. Figur reproduert uendret fra "Statement concerning the increased use of computed tomography in the nordic countries" (7). Tillatelse til bruk gitt fra Statens Strålevern.



konsentrasjon av S100B og dårligere prognostisk utkomme hos pasienten (13). Som biomarkør er S100B vist å ha høy sensitivitet (97%) og en høy negativ prediktiv verdi (NPV) (>99%) for intrakranielle komplikasjoner etter milde hodeskader. Lave serumnivåer kan dermed utelukke intrakraniell skade med høy grad av sikkerhet. Markøren er imidlertid uspesifikk med kort halveringstid, rapportert fra 25-97 minutter, som medfører risiko for falske negative prøver dersom måling skjer for lang tid etter skade (14). Basert på at serumnivå av S100B <0,10 µg/L er vist å ha en høy NPV for å utelukke CT-patologi hos pasienter med lette hodeskader, er de nye retningslinjene for utredning av hodeskader utarbeidet. De nye retningslinjene anbefaler at S100B-måling blir primærdiagnostikk for pasienter med lette hodeskader med lav risiko for intrakranielle komplikasjoner. Denne pasientgruppen utgjør det store flertallet av pasienter med hodeskader. Dersom det måles patologiske nivåer av S100B vil det så i neste omgang lede til en CT-undersøkelse (4). Måling av S100B er beregnet å kunne erstatte CT-undersøkelse hos ca 30% av pasientene med lette hodeskader. Data fra et sykehus i Halmstad, Sverige, indikerer reduksjon i CT-undersøkelser med 15% og at S100B-måling er kostnadseffektivt (14). I følge førsteforfatter av de nye retningslinjene (Dr. Terje Sundstrøm) er kostandene av en S100B-måling 1/10 av kostadene ved CT-undersøkelse. En annen fordel med S100B er at den er upåvirket av alkoholkonsum, men beruselse i varierende grad vil kunne vanskeliggjøre en direkte klinisk vurdering (4).

**Analysen:** Analysen av S100B er automatisert og har en svartid lik andre øyeblikkelig hjelp-analyser (F.eks Troponin). Reagenskostnader er vurdert å ligge mellom 90,- (4) til 150,- per prøve (15).

### 1.3 Klassifisering av hodeskader

Alvorlighetsgrad av hodeskader defineres av de nye skandinaviske retningslinjene etter Glasgow Coma Scale (GCS) vurdert senest 24 timer etter skadetidspunkt. Lette hodeskader utgjør den største gruppen og klassifiseres i tre undergrupper etter risikoprofil. Pasientpopulasjonen med lett hodeskade med lav risiko for intrakraniell patologi er målgruppen for skademarkørmåling med S100B (markert i blå kolonne) (4).

**Moderate hodeskader:** GCS 9-13 **Lette hodeskader:** GCS 14-15 **Minimale hodeskader:** GCS 15

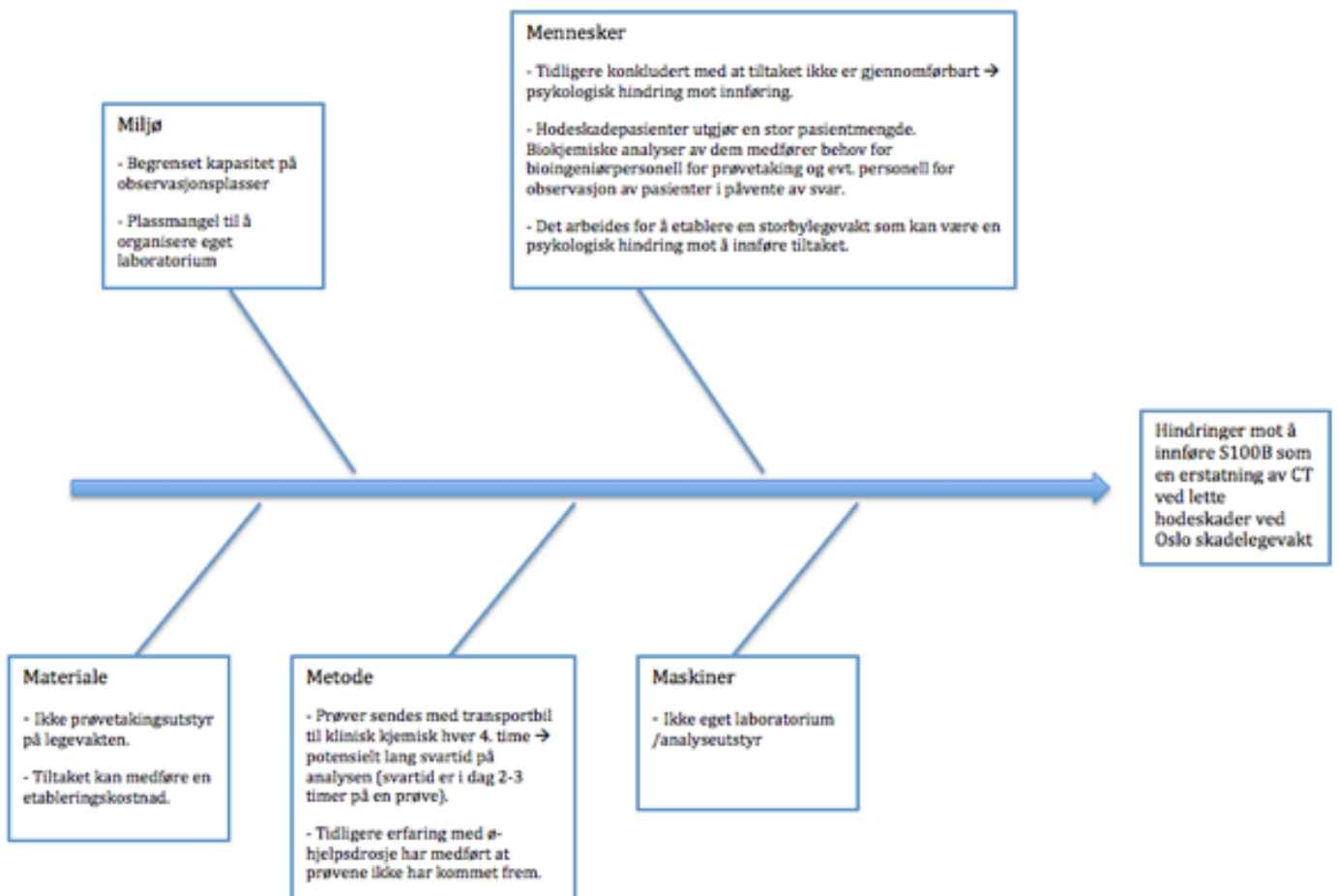


Høy risiko	Middels risiko	Lav risiko
GCS 14-15 <b>og</b> en av følgende: - Posttraumatisk epilepsianfall - Fokale nevrologiske utfall - Kliniske tegn til skallebrudd - Shuntbehandlet hydrocephalus - Antikoagulasjonsbehandling eller koagulasjonsforstyrrelse	GCS 14-15 <b>og</b> : - Alder > 65 år og platehemmermedikasjon.	GCS 14 <b>eller</b> GCS 15 <b>og</b> en an de følgende: - Mistenkt/bekreftet bevissthetstap - Gjentatte brekninger

## 1.4 Problemstilling

Seksjonsoverlege Knut Melhuus ved Oslo skadelegevakt (heretter omtalt som Legevakten) har vært med i arbeidet med de nye retningslinjene for utredning av hodeskader. Legevakten fikk CT-maskin i 2009 og en KLOK-oppgave i 2011 tok for seg tiltak for å bedre etterlevelsen av SNCs retningslinjer fra år 2000. Det for å optimalisere CT-bruken slik at det benyttes på riktig pasient til riktig indikasjon og dermed begrense unødvendig ressursbruk og stråling. Dagens praksis ved Legevakten følger de gamle retningslinjene til SNC fra år 2000. Når det nå er kommet nye retningslinjer som anbefaler innføring av måling av S100B hos pasientene med lette hodeskader kan det ytterligere redusere bruken av CT. Ledelsen ved Legevakten stiller seg positive til de nye retningslinjene, men opplever mange praktiske hindringer som gjør det svært vanskelig å få innført biokjemiske analyser i utredningen av hodeskader ved deres avdeling.

**Figur 2: Mulige hindringer mot innføring av de nye retningslinjen**



Basert på at 1) nye retningslinjer er kommet, 2) det er ønskelig å redusere antall CT-undersøkelser og 3) Legevakten opplever det praktisk vanskelig å få innført biokjemiske analyser i utredningen av hodeskader ønsker vi å utarbeide forslag til kvalitetsforbedring ved Legevakten ved å se på om det eksisterer muligheter for at skademarkøren S100B kan implementeres som en del av utredningen.

**Vår problemstilling:** Kan det innføres måling av skademarkøren S100B i utredningen av voksne pasienter med lette hodeskader og lav risiko ved Oslo Skadelegevakt?

**Hvorfor er dette viktig?** Den økende bruken av CT er bekymringsverdig. På bakgrunn av de nye skandinaviske retningslinjene anser vi det som viktig å se på mulighetene til å få implementert måling av S100B i dagens praksis som et tiltak for å redusere bruken av CT og begrense unødvendig strålingsbelastning.

## 2 Kunnskapsgrunnlag

Dette kvalitetsforbedringsprosjektet tar utgangspunkt i de nye retningslinjene, utarbeidet av SNC, som ble publisert i februar 2013, og anbefalt implementert i Norge samme år (4, 16).

Retningslinjene er en oppdatering av dem SNC publiserte i 2000 (2) og den største endringen er innføringen av S100B-verdier over og under 0,10 µg/L, som resulterer i henholdsvis videre og ikke videre CT-undersøkelse av pasienter med lett hodeskade og lav risiko. Retningslinjene er utarbeidet ved bruk av *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) II* og *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)*. Forfatterne har utført et systematisk, evidensbasert søk og gjennomgang av litteratur tilgjengelig, etter *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)*. Utvalgt litteratur ble så vurdert utifra *Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies (QUADAS)* og *Centre of Evidence Based Medicine (CEBM) quality ratings*. I retningslinjene har man med GRADE-systemet konkludert med en **sterk anbefaling med moderat kvalitet** for innføringen av S100B i nevnte kontekst.

### 2.1 Litteratursøk

For å se på kunnskapsgrunnlaget vedrørende anbefalingen om å implementere S100B i diagnostikken i Norge, gjorde vi et litteratursøk i kunnskapsdatabasen McMaster PLUS (tilgjengelig via [www.helsebiblioteket.no](http://www.helsebiblioteket.no)) basert på følgende PICO-spørsmål:

<b>P – Patient</b>	<b>I – Intervention</b>	<b>C – Comparison</b>	<b>O – Outcome</b>
Traumatic brain injury	S100B	CT	Reduction of CT

Søket ble utført som «S100B mild head injury», «S100 beta mild head injury» og «S100B».

### 2.2 Resultater

I det øverste segmentet av kunnskapspyramiden identifiserte vi relevante retningslinjer. UpToDate inkluderte ikke S100B i diagnostikken i sine retningslinjer. I BMJ Best Practice blir det nevnt i retningslinjer for «Assessment of traumatic brain injury, acute» at S100B er lovende i diagnostikken, men at disse foreløpig ikke var vist å ha høyere sensitivitet (og spesifisitet) enn klinikk-baserte retningslinjer (17). Vurderingen som gjøres her er derimot gjort på generelt grunnlag, det vil si at retningslinjene også gjelder for barn. I denne retningslinjen anbefales det også rutinemessig CT for pasienter med lett hodeskade og «moderat risiko»; definisjonen av denne gruppen inkluderer en rekke pasienter som i retningslinjene fra SNC faller inn under «lav risiko» (dvs. målgruppen for S100B-diagnostikk). I tillegg vurderes altså S100B, som først og fremst har

negativ prediktiv verdi, opp mot klinikk-basert praksis, som er av positiv prediktiv natur, og ikke som et supplement til diagnostikken.

Det nest øverste segmentet av kunnskapspyramiden ga to treff på systematiske oversikter som møter DARE-kriteriene. Disse tar stort sett for seg identiske studier i spørsmålet om diagnostisk verdi av S100B. Det skal særlig bemerkes at begge inkluderer den største studien opptil publiseringsåret, med 1309 pasienter (18), mens de resterende studiene inkluderer 50-278 pasienter.

Den ene er fra 2012 og tar for seg flere aspekter enn kun S100B. Det er 9 studier inkludert i analysen av S100B, med totalt 2442 pasienter (19). Her har man ved meta-analyse estimert en samlet sensitivitet på 96,8% (KI 93,8-98,6%), spesifisitet på 42,5 % (KI 31,0-54,2%), positiv likelihood ratio (LR+) på 1.68 (1.40-2.11) og en negativ likelihood ratio (LR-) på 0.076 (0.031-0.156), men uten å ta hensyn til ulike cut-off-verdier for S100B. Negativ og positiv prediktiv (NPV og PPV) verdi var ikke beregnet. Det påpekes at de inkluderte studiene generelt har høy kvalitet, men også visse uoverensstemmelser. Oversiktsartikkelen hadde klart formulerte mål, tydelig definerte inklusjonskriterier, omfattende litteratursøk, risikovurdering for ulike typer bias (bemerker en ikke ubetydelig systematisk bias) og heterogenitetsvurdering (en viss grad av heterogenitet). Den inkluderte en pediatrik studie, denne var ekskludert i analysen av voksne pasienter.

Den andre er fra 2010 og så utelukkende på rollen S100B har i diagnostikken (14). Den inkluderte 12 studier, totalt 2466 pasienter og gjennomsnittlig prevalens for CT-funn på 8 %. Blant de inkluderte pasientene var det seks falske negative. Meta-analysen viste en samlet sensitivitet på 97% (KI 91-99%), samlet spesifisitet på 40% (KI 30-51%), samlet NPV på >99% (KI 98-100%) og positiv prediktiv verdi (PPV) på 2%, 8%, 15% og 29% (KI henholdsvis 7-9% og 13-18%) for prevalens (av CT-funn) på henholdsvis 1%, 5%, 10% og 20%. Halvparten av studiene er evaluert med en cut-off på 0,10 µg/L for S100B; disse hadde en samlet sensitivitet på 96% (KI 85-99%) og, samlet spesifisitet på 30% (KI 23-38%). Basert på dette anslår forfatterne at antallet CTer etter lette hodeskader kan reduseres med 30% ved implementering av S100B (14). Denne oversiktsartikkelen hadde klart definerte inklusjonskriterier. Godt beskrevet søkestrategi, men inkluderte bare én stor database. Kvaliteten på inkluderte studier ble vurdert med tilfredsstillende kriterier (QUADAS, CEBM quality ratings), men resultatene ble kun presentert som samlede kvalitetsscoringer. Heterogenitet ble vurdert. Studier med pediatriske pasienter var ekskludert.

Vi valgte også å inkludere en prospektiv observasjonsstudie publisert i 2012 (20), Denne inkluderte 2128 pasienter med lette hodeskader; CT-funn og plasmanivå av S100B ble sammenlignet hos 1560 av disse. Denne er en del av kunnskapsgrunnlaget i retningslinjene fra SNC, men er ikke inkludert i ovennevnte studier. Prevalensen for CT-funn var 7%. Studien opererte med cut-off-verdier for S100B på 0,10, 0,12 og 0,14 µg/L, der én og tre falske negative ble påvist under henholdsvis de to første og den siste verdien. Cutoff-verdi på 0,10 µg/L er den anbefalte i

retningslinjene fra SNC; funn av traumatiske hjerneskader ved CT, med en prevalens på 7,1%, hadde her en sensitivitet på 99.1% (KI 95.0-100%), spesifisitet på 19.7%, NPV på 99.4% (KI 96.9-100%) og PPV på 8.0% (KI 6.6-9.5%), og følgelig LR+ på 1.13 (1.10-1.16) og LR- på 0.07 (0.01-0.50). Forfatterne anslår at man ved denne cutoff-verdien potensielt kan unngå 12 % av unødvendige CTer. Denne studien hadde mange pasienter og et prospektivt studiedesign. Forskerpersonale var kontinuerlig til stede og kunne dermed vurdere samtlige pasienter. Det ble også gjennomført med blinding av radiologen(e). Heterogenitet ble vurdert.

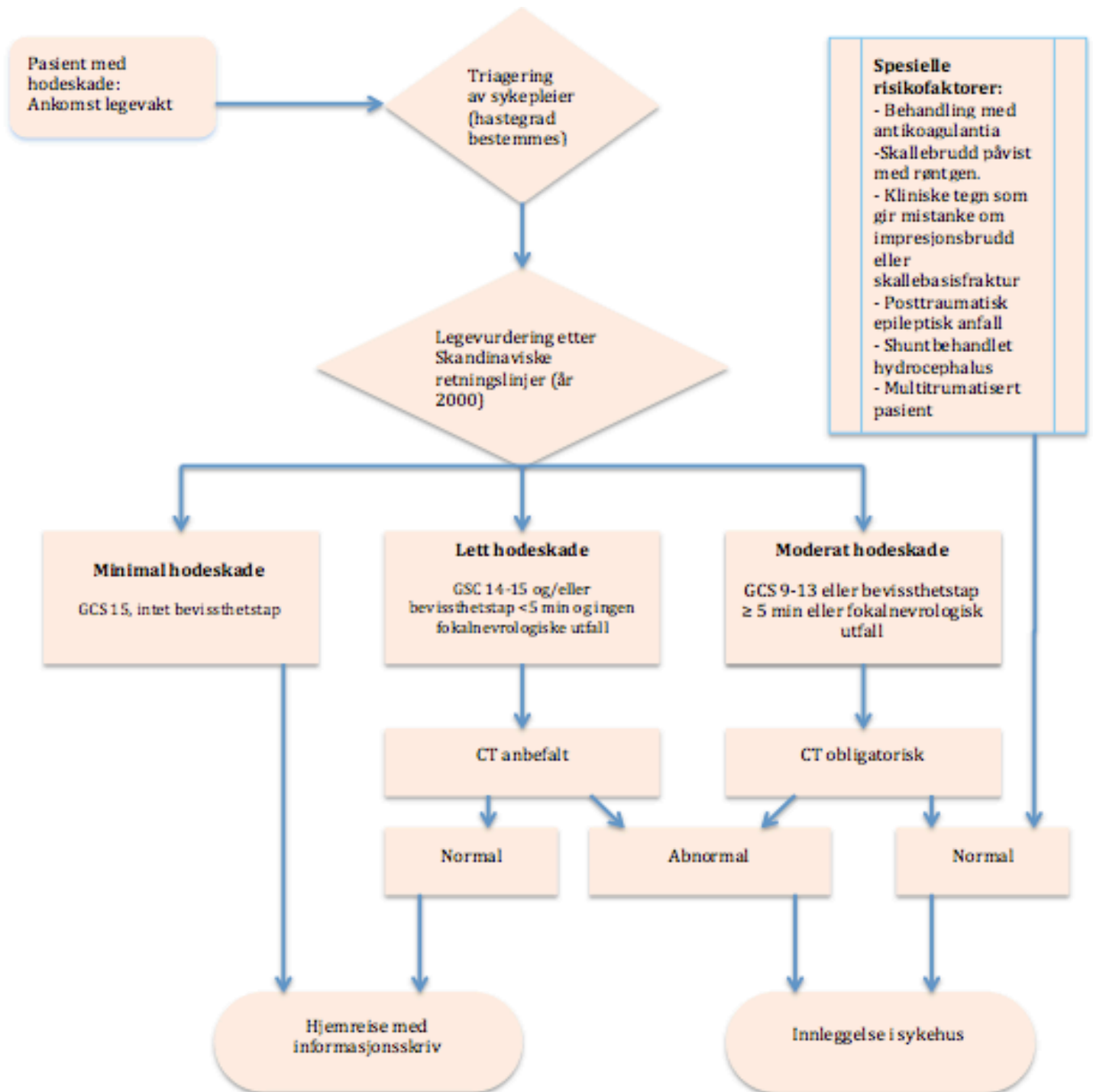
Selv om forskningen på bioskademarkører har pågått noen år, har S100B først nylig blitt ansett trygt og effektivt nok å innføres i kliniske retningslinjer. Dermed er det sparsomt med resultater fra institusjoner som har valgt å implementere markøren som et alternativ til CT-undersøkelse etter angitt indikasjon. Et eksempel på suksessfull innføring av S100B er tilgjengelig fra akuttlegevakten i Halmstad. Her valgte man allerede i 2007 å gjøre et forsøk på å bruke S100B aktivt i diagnostikken. Resultatet ble presentert i en studie, der det ble konkludert med at bruken var både trygg og effektiv (21).

### 3 Dagens praksis, tiltak og indikatorer

#### 3.1 Dagens praksis for utredning av hodeskader ved Legevakten

Oslo skadelegevakt er Norges største og en av Nord-Europas største legevakter og tar trolig i mot flest pasienter med lette hodeskader i Norge (15). Alle pasienter som kommer inn med problemstilling om hodeskader vurderes i dag etter de skandinaviske retningslinjene fra år 2000.

**Figur 3:** Flytskjema over nåværende rutine for pasienter med hodeskader ved Legevakten



Legevakten har ikke tall for hvor mange pasienter de tar i mot med hodeskader i året, hvor mange med hodeskader som gjennomgår CT-caput eller hvor mange som sendes videre til nevrokirurgisk avdeling grunnet funn på CT. De vet at det utføres omtrent 3000 CT-caput i året.

Allmennlegevakten står for ca 5% av de rekvirerte CT-undersøkelsene, mens Legevakten, som tar i mot hodeskadene, er ansvarlige for resten. Den store majoriteten av disse utgjøres av pasienter med lette hodeskader (15). Lette hodeskader er vist å representere opp mot 95% av hodeskadepasientene i internasjonal litteratur (22). Til tross for at det ikke foreligger eksakte tall for antall hodeskader ved legevakten angir Melhuus at som Norges største mottak av pasientpopulasjonen med lette hodeskader, er også den vurderte reduksjonen i antall CT-undersøkelser på 30% overførbar til Legevakten dersom måling av S100B hadde latt seg innføre.

**Ved rekvirert CT-undersøkelse:** En pasient som vurderes med lette eller moderate hodeskader anbefales etter de gamle retningslinjene å gjennomgå en CT-undersøkelse (2). Etter en CT vil radiologer på Oslo Universitetssykehus, Ullevål, vurdere bildene før svar sendes til Legevakten. På dagtid (8-16) er svartid *inntil* 2 timer, men som regel meget kort for hodeskadepasienter. Utenom dagtid (16-08) er svartid på ca 30 minutter (15). Alle bildene som tas ses også på av legevaktslege slik at åpenbar patologi raskt iverksetter nødvendige ressurser.

**Ved rekvirert klinisk kjemisk analyse:** Dersom det rekvireres biokjemiske prøver for en pasient kan noen enkle hurtiganalyser utføres på Legevakten (CRP, Hb, glukose). Prøver utover det som ikke kan hurtiganalyseres må sendes til klinisk kjemisk avdeling, OUS, Ullevål, med transportbil (Oslo sykehusservice, OSS). Denne transportbilen går hver 4.time døgnekontinuerlig (15). Svartid for klinisk kjemi er på 2-3 timer etter at transportbilen har fraktet prøvene.

**Observasjon:** Oslo skadelegevakt og Allmennlegevakten har 18 felles observasjonssenger. Skadelegevakten disponerer til enhver tid omtrent 20-25% av sengekapasiteten for observasjon (Ca 4 senger). Observasjonen av hodeskadepasienter i dag foregår på venteværelset for de fleste pasientene. Dersom de av ulike behov skulle trenge å skjermes plasseres de i egnede undersøkelsesrom. De pasientene som trenger spesielt tilsyn eller oppmerksomhet overføres til observasjonsposten (15).

Som medforfatter av retningslinjene har seksjonsoverlege Knut Melhuus vurdert implementering av de nye retningslinjene ved Legevakten, men kommet frem til at det er praktisk vanskelig å få til (se fiskebensskjema under punkt 1.4). Hovedproblemene for implementering er at det ikke er tilgjengelig laboratorium i umiddelbar nærhet, at svartid for prøver som rekvireres er ganske lang



og at transportbilen går i tidsintervaller som ytterligere vil øke svartiden på en rekvirert analyse. Innføring av skademarkøren som primærdiagnostikk vil med dagens praksis medføre lenger tid fra pasienten kommer til Legevakten til svar på S100B-prøven foreligger enn om pasienten gjennomgår en CT-undersøkelse.

**Estimat av omfang av hodeskader ved Legevakten:** I og med at Legevakten ikke har eksakte tall for hvor mange hodeskadepasienter de tar i mot benytter vi et estimat for å vurdere omfanget av hvor mange det faktisk gjelder. Det tas rundt 3000 CT-caput ved Legevakten. I all hovedsak skyldes dette hodeskader. Internasjonal litteratur anslår at 95% av hodeskadene utgjøres av lette hodeskader som for Legevakten vil utgjøre 2850 per år. Noen av disse vil klassifiseres som høy risiko og middels risiko og gjennomgå CT-undersøkelse. Vi benytter oss av en antakelse om at 80% av pasientene som får CT-caput utgjøres av lette hodeskader med lav risiko, som utgjør 2400 i året ved Legevakten. Det vil utgjøre ca 7 pasienter per dag og ca 50 pasienter per uke som et gjennomsnitt. Imidlertid så kommer det inn adskillig flere hodeskader i løpet av helgene og da især gjennom kvelden og natten. Tallet på antall hodeskader i helgene anslås til å være ca halvparten av resten av uken. Det bemerkes også at Legevakens befolkningsgrunnlag øker med ca 15% i helgene grunnet tilstrømning av personer fra omkringliggende kommuner (15).

## 3.2 Forslag til tiltak for å få innført S100B-måling

For å kunne innføre S100B-målingen har vi vurdert flere mulige tiltak:

### 3.2.1 Endre transporttjeneste for blodprøver ved Legevakten

Slik som det er organisert idag, har Legevakten avtale med Oslo sykehusservice (OSS) som transporterer blodprøver fra legevakten til laboratoriet på klinisk- kjemisk avdeling på Ullevål sykehus. Denne transporten utføres hver 4.time døgnet rundt. For å utbedre denne transporttjenesten kan trafikken mellom Legevakt og klinisk kjemisk avdeling økes, enten ved å endre avtalen med OSS eller inngå avtale om taxitransport.

**OSS:** Slik det er organisert i dag har transporttjenesten faste tidspunkter og faste ruter de kjører. OSS har ingen vaktfunksjon for transport slik at de ikke tilbyr en mulig tilkallingstjeneste. For transport av ø-hjelpsmateriale mellom de ulike sykehusene i Oslo Universitetssykehus er det portørtjenesten som har vakttelefon og vakttjeneste. Seksjonsleder for transport i OSS, Terje Hermansen, uttaler at transportavtalene deres ikke kan omgjøres uten en omfattende omstrukturering av hele tjenesten. Per dags dato vurderes bemanning av transportpersonell og antall

biler i drift for liten til at en transportavtale mellom Legevakt og Ullevål kan utvides. En økning med en transportør og en bil i drift ett år (ikke medregnet innkjøp av bil) regner OSS en kostnad på ca 730 000 kr. Slik vi får inntrykk av i dag er organiseringen av transport mellom Legevakten og Ullevål noe uoversiktlig og det er vanskelig å endre transportordningen uten at det blir en større omstrukturering av bemanningssituasjonen til transportservicetjenesten. Om man ønsker en vaktordning må flere avdelinger involveres der OSS står for faste ruter, mens portørtjenesten vil få ansvar for å hente prøver ved tilkalling. Ettersom det ikke foreligger tall for eksakt hvor mange pasienter som kommer inn med hodeskader eller fordelingen av disse pasientene gjennom uken, vil en ytterligere vurdering av utvidelse av transporttjenesten bli vanskelig. For å endre transporten må det foreligge mer tallmateriale og analyse av pasientstrømmen med hodeskader. Det vil også gi transportselskapene eksakte tall som kan brukes til å beregne en eventuell utvidelse av bilpark og bemanning.

**Taxi:** Prøvene kan transporteres med taxi som en slags vaktbil. En taxitur fra Legevakten til Ullevål sykehus vil koste omtrentlig 200 kroner, litt avhengig av om det kommer på natt-/helg- eller helligdagstillegg. Det vil som regel ikke være vanskelig å få tak i en taxi i Oslo sentrum, noe som gjøre at disse prøvene raskt kan fraktes til Ullevål ved behov. Legevakten har erfart at det er problemer knyttet til taxitransport av prøver til Ullevål sykehus. Problemer i form av at sjåføren ikke finner frem til korrekt avdeling eller at sjåføren ved ankomst møter en låst dør og ikke får avlevert prøvene til et laboratoriepersonell på vakt ved klinisk kjemisk avdeling. Vi har gått ut i fra at det vil dreie seg om ca 2400 S100B-prøver årlig. Går vi ut i fra at ca halvparten av disse kommer i helgene og utenfor normal arbeidstid og at noen av disse kan sendes med samme taxi anslår vi et estimat over vaktfunksjon med taxitransport til å utgjøre ca 1000 prøver i året som da vil utgjøre 200 000 kr i taxiutgifter per år.

Det er flere usikkerhetsmomenter knyttet opp mot mulighetene og omfanget av å endre transportservicetjenesten. Usikkerhet hvor mange prøver det faktisk er snakk om, ansvarsfordeling mellom ulike transporttjenester, tidligere dårlig erfaring med taxitransport med mer vurderes som et stort organisatorisk prosjekt som med usikre kostnadsrammer. Vi anser ikke dette som det beste alternativet.

### **3.2.2 Opprette avtale med privat analysefirma**

Vi kontaktet analysefirmaet Fürst vedrørende inngåelse av avtale om prøveanalyse hos dem. De har spesifikke åpningstider og for øyeblikket tilbyr de ikke analyse av S100B. Dette vurderes da ikke som et aktuelt alternativ.

### **3.2.3 Samarbeidsprosjekt mellom Legevakten og Ullevål sykehus**

I Bergen har man et samarbeidsprosjekt mellom Bergen legevakt og Haukeland Universitetssykehus (HUS) for håndtering av hodeskadepasientene. Pasienter som i utgangspunktet skal observeres på legevakten, sendes til HUS for S100B-prøvetaking. Denne prøveordningen har støtt på problemer. Transport mellom legevakt og sykehus ble i utgangspunktet også gjort for alle pasienter som skulle ha CT, og denne transporten har vist seg ugunstig, både fordi den forlenger behandlingstiden for pasientene, men særlig fordi koordinasjon av pasienttransport har vært problematisk og kostbar. Dette alternativet anses derfor som mindre aktuelt i Oslo grunnet større pasientpopulasjon.

### **3.2.4 Laboratorium ved eventuell ny Storbylegevakt**

Arbeidet med innføring av en Storbylegevakt i Oslo har pågått i mange år og var i utgangspunktet planlagt å kunne åpne i 2016. Disse planene ble midlertidig lagt på is i 2012. Status for dette arbeidet nå er utenfor oppgavens omfang, men det skal nevnes at å sørge for at det etableres et laboratorium dersom det skal organiseres en ny Storbylegevakt kan være verdifullt for å utvide biokjemisk analyserepertoar og forkorte tid fra prøvetaking til analysesvar. Det vil være hensiktsmessig for både en allmennlegevakt og skadelegevakt.

### **3.2.5 Opprette eget laboratorium ved Legevakten**

Vi har vært i kontakt med Roche som er leverandør av analyseapparat for S100B og i samarbeid med dem utarbeidet et kostnadsestimert for både innkjøp av maskinen og årlige driftskostnader. Anbefalt instrument er Cobas-e411. Det er et helautomatisk instrument som kan benyttes til en rekke ulike biokjemiske analyser. Det anbefales at instrumentet betjenes av bioingeniører, eller annet kyndig laboratoriepersonell. Legevakten har idag ikke slikt personell som medfører at dette blir en ekstrakostnad. Vi har estimert en årlig bioingeniørkostand til 500 000/år (lønn og sosiale kostander) og det vil være behov for seks bioingeniørstillinger for at det skal være døgnkontinuerlig bemanning av laboratoriet. Det skal bemerkes at apparatet kan benyttes til å utføre et helt batteri av tester som både Legevakten og Allmennlegevakten kan utnytte. Andre prøver som anses å være aktuelle er HbCo, D-dimer, troponin T og hvite med differensialtelling (I hovedsak for Allmennlegevakten som ligger i samme bygg og benytter samme maskiner og utstyr som Oslo Skadelegevakt). Tilbudsprisen på instrumentet, samt reagenser, er basert på volum og kan derav variere. Vi har basert våre beregninger på et estimat på 2400 årlige S100B tester. Ut fra disse beregningene vil pris på selve instrumentet ligge rundt 275.000,-. Det vil være uproblematisk for én bioingeniør å drifte systemet, selv om man skulle ønske å implementere andre analyser enn S100B. Vi kommer frem til årlige driftsutgifter på ca 3 460 000,-/år. I tillegg kommer engangsutgiften for

kjøp av analyseapparatet. Utgiftene vil første året beløpe seg til ca. 3 735 000,- og deretter vil løpende utgifter være på ca. 3 460 000/år.

**Tabell 1: Estimert kostnadsoversikt inkl mva**

Produktnummer	Produkt	Kitstørrelse	Pris per enhet, kr.	Estimert antall per år	Sum forbruk, kr.
3175243190	S100 B	100 tester	8954	32	286 528,00
3289834190	S100B calset	2x2x1 ml	582	8	4 656,00
<b>SUM</b>					<b>291 184,00</b>
11662988122	ProCell	6 x 380 ml	476	20	9 520,00
11662970122	CleanCell	6 x 380 ml	476	20	9 520,00
11930346122	SysWash	500 ml	501	1	501,00
11298500316	SysClean / ISE Clean solution	5 x 100 ml	510	1	510,00
11933159001	SysClean adapter	1 stk.	4	1	4,00
11706799001	Assay Tip	30 x 120 tips	894	2	1 788,00
11706802001	Assay Cup	60 x 60 cups	758	1	758,00
6544410190	Eco Tergent	12 x 59 ml	1785	1	1 785,00
11800507001	Clean-Liner	1 x 14 bags	301	1	301,00
3731596001	Pinch Valve Tubings	2	207	2	414,00
<b>SUM</b>					<b>25 101,00</b>
Driftskostnader					316 285,00
Forebyggende vedlikehold*					53 400,00
Totalkostnad per år (for 2400 prøvesvar) (eks MVA)					369 685,00
<b>Totalkostnad per år (for 2400 prøvesvar) (inkl 25% MVA)</b>					<b>462 106,00</b>
Lønn Bioingeniør					380 000,00
"Sosiale Kostnader" (arb.avgift, feriepenger mv, ca 30% av lønn)					120 000,00
<b>Sum lønn + sosiale kostnader</b>					<b>500 000,00</b>
Antall ingeniører					6,00
Total bemanningskost					3 000 000,00
<b>Total drift/år (= totalkostnad per år for 2400 prøvesvar og total bemanningskostnad)</b>					<b>3 462 106,00</b>

### 3.3 Kvalitetsindikatorer

Fordi det er vanskelig å objektivt måle kvalitet, er bruken av kvalitetsindikatorer en måte å få en pekepinn på kvaliteten på det arbeidet eller endringene som utføres. Det er viktig at indikatorene som benyttes er pålitelige, gyldige og anvendbare, ettersom indikatoren skal måle et komplekst fenomen som i seg selv er vanskelig målbart. Det er vanlig å dele kvalitetsindikatorene inn i struktur-, prosess-, og resultatindikatorer. En strukturindikator retter seg mot helsevesenets rammer, personellens kompetanse og lignende. Prosessindikatorer måler i hvilken grad klinisk praksis er i samsvar med de best ansette retningslinjer og prosedyrer, mens en resultatindikator belyser pasientens gevinst, for eksempel i form av overlevelse.

**Resultatindikator:** Målet med prosjektet vårt er å redusere unødvendig bruk av CT ved lette hodeskader med lav risikoprofil. Indikatorene skal best mulig gjenspeile forbedringene som oppnås

ved å innføre bruk av S100B. For å oppnå dette bør også valg av indikator være noe som er lett målbart. Et naturlig valg av indikator blir derfor en resultatindikator, der legevakten teller antall CT-caput som gjøres på den aktuelle pasientpopulasjonen før implementeringen av de nye retningslinjene, samt en opptelling til sammenligning etter at de nye retningslinjene er tatt i bruk. Opptellingen bør gjøres lenge nok til å få et representativt utvalg. Deretter kan man gjøre en tilsvarende opptelling av hvor mange lette hodeskader som tester negativt for S100B-markøren, og dermed unngår CT-caput. Slik får man et presist tall på hvor mange CT-caput man kan unngås ved bruk av S100B, og det måler nøyaktig det vi er ute etter å oppnå; redusere CT-bruk. Indikatoren er derfor relevant og gyldig ettersom den måler reduksjon i CT-bruk. Indikatoren er tilgjengelig og lett vint da det dreier seg om å telle antall pasienter fortløpende. Den er også pålitelig siden det ikke er en skjønsmessig vurdering, men en objektiv gjennomgang av hvor mange CT-undersøkelser Legevakten gjorde før implementering av de nye retningslinjene, og hvor mange som ble utført etter. Siden indikatoren ikke er krevende, vil det trolig ikke føre til uheldig dreining av oppmerksomheten fra et annet felt som ikke blir målt.

En annen gunstig effekt av dette tiltaket er at det kan medføre raskere pasientbehandling (unødvendig ventetid på CT-undersøkelse). Det vil også kunne frigjøre kapasitet til radiologene som tolker CT-bildene, samt bedre tilgjengeligheten til CT-undersøkelser som rekvireres av annen årsak. En konsekvens av dette er reduserte kostnader ved taking og tolkning av CT-bilder. Dette kan også måles med en resultatindikator: Gjennomgang av legevaktens regnskap med fokus på CT-kostnadene før og etter tiltaket er igangsatt. Det kan være aktuelt å kontakte økonomiansvarlig for utlevering av disse tallene, ett år i etterkant. Da vil fjorårets resultat foreligge. En svakhet ved denne indikatoren kan være at regnskapet ikke er detaljert nok: det finnes ikke nødvendigvis en egen post for kostnader ved CT-caput. Endringer i CT-kostnader kan derfor påvirkes av andre CT-undersøkelser. Det er likevel naturlig å anta at denne kostnaden holder seg relativt stabilt dersom ikke andre endringer utføres samtidig. Fordelene med denne indikatoren er at den også er objektiv og tilgjengelig siden det dreier seg om evaluering av et regnskap. Dette gjør også at indikatoren er egnet til å kunne måle effekten av forbedringstiltaket. Den er ikke nødvendigvis like relevant og gyldig som vår første indikator, da en økonomisk gevinst ved gjennomføringen av vårt tiltak ikke er målet, men en positiv sideeffekt.

**Strukturindikator:** En annen relevant indikator er tilgjengeligheten på analyseutstyret. Tilgangen på analyseapparat, enten på Legevakten eller på et annet laboratorium, er en helt nødvendig forutsetning for at dette tiltaket lar seg gjennomføre.

**Tabell 3: Oversikt indikatorer**

<b>Mål</b>	<b>Indikator</b>	<b>Målemetode</b>
Redusere antall CT-caput undersøkelser	Resultat	Telle antall CT caput lette/moderate hodeskader før og etter implementeringen av nye retningslinjer
Reduserte kostnader til CT-undersøkelser	Resultat	Gjennomgang av regnskap for å sammenligne kostnader ved CT-undersøkelser før og etter implementeringen

## **4 Prosess, ledelse og organisering**

### **4.1 Valg av tiltak**

Hensikten med vår oppgave er å implementere de nye retningslinjene utarbeidet av SNC for å redusere unødvendige CT-undersøkelser. Dette er relevant å innføre på Legevakten som i hovedsak er avdelingen som tar i mot pasientene med lette hodeskader. Det er også den største legevakten i Norge med flest hodeskader, og det er nettopp her gevinsten av å innføre de nye retningslinjene trolig vil være størst. Norge ligger på topp i Skandinavia for bruk av antall CT-undersøkelser, og mange av disse er unødvendige. Ved å redusere unødvendige CT-undersøkelser, kan det tenkes at man på lengre sikt kan redusere antall iatrogene strålingsinduserte krefttilfeller. Et laboratorium på Legevakten medfører at man kan utføre S100B-analysen pasientnært, og dermed spare en god del pasienter for unødvendig stråling og gi raskere analysesvar. Ledelsen på Legevakten opplyser om at det fysisk er mulig å installere et laboratorium, men at det er analyseutstyr og personell til drift som mangler. Utstyret er tilgjengelig fra Roche, og totalt sett har vi estimert det til at vi trenger seks bioingeniører for å få døgnkontinuerlig bemanning av laboratoriet. Dette anser vi som mulig å gjennomføre forutsatt at det er økonomi til innkjøp og drift. I tillegg vil det være ytterligere fordeler med eget laboratorium som kan utvide det totale analyserepertoaret.

### **4.2 Finansiering**

Innføring av prosjektet utgjør en betydelig kostnad både til oppstart og drift. Legevakten er ansvarlige for økonomien i prosjektet. For oppstart av prosjektet er det mulig å søke legeforeningen fond for kvalitetssikring om midler. Det er mulig å inngå et samarbeid mellom Allmennlegevakten og Skadelegevakten, som ligger under henholdsvis Oslo Kommune og Oslo Universitetssykehus, om felles innkjøp og drift av laboratoriet ettersom begge avdelingene kan ha god nytte av det. Det vil fordele utgiftene på to budsjetter. På lengre sikt vil det kunne medføre direkte reduksjon i CT-assosierte kostnader (drift av maskin, antall undersøkelser, mindre slitasje, færre radiologer bundet opp til tolkning etc). Det er anslått at en reduksjon i antall CT-undersøkelser ved bruk av S100B er kostnadseffektivt (23) hvilket kan være med på å redusere utgiftene for Legevakten i forbindelse med utredning av hodeskader i flere år fremover. I tillegg vil dagens transportkostnader mellom Ullevål sykehus og Legevakten bortfalle. Reduksjonen av disse kostnadene vil kunne medføre at midler overføres til drift av laboratoriet.

### **4.3 Ledelse**

Avgjørelse om å etablere et laboratorium og ansvarlighet for gjennomføringen må organiseres på høyeste ledelsesnivå for Legevakten. For å kunne gjennomføre tiltaket skissert anses det nødvendig at det opprettes en prosjektgruppe bestående av profesjonene som involveres i omleggingen (leger, sykepleiere, bioingeniører). En i ledelsen på Legevakten bør være representert i en slik prosjektgruppe. Denne prosjektgruppen har ansvar for detaljert vurdering av kostnadene forbundet med de ulike tiltakene og er det besluttsende organ for om et tiltak anses som gjennomførbart.

For at prosjektet med tiltak som skissert skal være gjennomførbart må alle ansatte på avdelingen grundig informeres om de nye rutinene for håndteringen av hodeskader. Med involvering av flere profesjoner for å kunne innføre de nye retningslinjene blir det nødvendig for ledelsen å sørge for at man knytter prosjektet inn mot et teamarbeid. Et velfungerende team kjennetegnes ved at de er bevisste at de ulike faggruppene gjensidig er avhengig av hverandre for å arbeide mot et felles mål. For å oppnå dette må bakgrunn for endringene tydelig belyses og hensikt og mål må tydeliggjøres slik at alle involverte ansatte bidrar til at nye retningslinjer følges. Suksessfaktorer knyttet opp mot kvalitetsforbedringsprosjekt er blant annet tydelige mål, tverrfaglig involvering, dedikert prosjektledelse og troverdig prosjekt. Prosjektledelsen har ansvaret for å skape engasjement blant alle ansatte ved å sørge for formidling av viktigheten av prosjektet og hvordan det skal måles.

### **4.4 Pilotprosjekt**

Uavhengig av hvilket tiltak prosjektgruppen kommer frem til anser vi det som nødvendig at prosjektet innledes med et pilotprosjekt (en observasjonsstudie). Grunnet manglende oversikt over omfanget av hodeskader og hvordan de klassifiseres, vil et pilotprosjekt kunne tallfeste dette. Det gir en kartlegging av hvor mange pasienter som kommer inn med hodeskader og hvordan de klassifiseres etter de gamle retningslinjene. I denne perioden skal legevakten telle opp antall hodeskader de mottar og hvilken skadegruppe de tilhører (minimale, lette, moderate). Det vil også danne grunnlag for resultatindikatorene. Etter to måneder er planen at tiltaket vårt skal igangsettes, og da skal de på ny telle opp antall hodeskader, samt gruppere dem etter de *nye* retningslinjene. Dette vil gi en pekepinn på hvor mange CT-undersøkelser som reduseres med S100B-måling.

### **4.5 Den praktiske implementeringen**

For å gjennomføre et kvalitetsforbedringsprosjekt kan prosjektet struktureres i en forbedringssirkel, PDSA-sirkel. Forbedringssirkelen består av fire faser der en syklus går ut på å planlegge en endring



(Plan), utføre endringen i et forsøk (Do), kontrollere resultatene i forhold til mål (Study) og korrigere/oppsummere basert på resultatene i forrige trinn (Act).

**Plan:** I første trinn av forbedringssirkelen skal kvalitetsforbedringsprosjektet planlegges.

Målet med prosjektet fremkommer av indikatorene, og man ønsker å tilstrebe en 30% reduksjon i antall CT-undersøkelser. I denne planleggingsfasen må prosjektgruppen være forhåndsdefinert og ha gjennomført en grundig økonomisk evaluering av tiltaket. Tiltaket vil medføre betydelige ekstra kostnader så en grundig evaluering i forkant danner grunnlag for om prosjektet er økonomisk gjennomførbart. Det må presiseres at det er et ”alt-eller-ingenting”-prosjekt, med etablering av laboratorium og bemanning, og ikke et prosjekt man delvis kan innføre.

Det vil være gunstig at man i prosjektgruppen har med minst to fra hver profesjon (leger, sykepleiere, bioingeniører), og sørger for at det til enhver tid vil være en person på vakt som har ekstra kjennskap til prosjektet. Denne prosjektgruppen skal ha kartlagt bakgrunn for kvalitetsforbedringen og kunnskapsgrunnlag, ha kjennskap til de nye retningslinjene samt indikatorene. Dette kan gjøres gjennom kurs i forkant. Det bør utnevnes en hovedperson som er ansvarlig for fremdriften i prosjektet samt å koordinere informasjonen til ansatte.

Forutsetninger for at kvalitetsforbedringen skal kunne gjennomføres er at det finnes tilstrekkelig med økonomiske midler, areal til laboratorium, observasjonsplasser for pasienter i påvente av prøvesvar og tilstrekkelig bemanning av bioingeniører og sykepleiere. I samtale med Melhuus kommer det frem at Legevakten vil kunne klare å finne plass til et laboratorium. Det er viktig å sikre at observasjonskapasitet er tilgjengelig. Dette vil si at det vil være behov for et rom/område hvor man kan observere flere pasienter samtidig. Når det gjelder økonomiske midler ønsker vi blant annet å søke ”Legeforeningens fond for kvalitet og pasientsikkerhet” for penger til prosjektet. Det vil i søknaden vektlegges at prosjektet tar utgangspunkt i de helsefordelene man kan oppnå ved å redusere CT-undersøkelser, og at dette vil være betydningsfullt for den enkelte pasient.

Det må utlyses stillinger for bioingeniører. Det blir behov for seks bioingeniører for å bemanne laboratoriet. De vil gå inn i en turnus, slik at det til enhver tid vil være en bioingeniør tilstede som kan utføre analysen. Bioingeniørene skal være ansvarlige for prøvetaking av pasienter, analyse av prøvene samt formidle resultat av prøvesvar til behandlende lege. Parallelt vil arbeidet med montering av laboratorium starte som skal være klar til drift før utløpet av pilotprosjektet på 2 måneder.

Det er ønskelig at det utarbeides en funksjon i journalsystemet hvor det ved valg av S100B-analysen dukker opp en sjekkliste på skjermen for å identifiser pasienter med høy og middels risikoprofil. Disse pasientene vil ikke være kandidater for S100B-analysen og kan lettere identifiseres. En slik sjekkliste bør også være tilgjengelig i papirform på alle behandlerrom. I løpet

av observasjonstiden vil man kunne identifisere når på døgnet det kommer flest pasienter med hodeskader. Videre kan man se på muligheter for ekstra bemanning på disse tidspunktene.

**Do:** Etter pilotprosjektet planlegger vi en intervensjonsperiode på 2 måneder, der man vurderer hodeskadepasientene etter de nye retningslinjene og tar blodprøve av pasientene med lette hodeskader med lav risikoprofil. Det skal alltid være en ansvarlig lege for alle hodeskader på vakt som er kjent med nye retningslinjer og risikoprofilene som selekterer pasientene korrekt.

**Study:** Etter intervensjonsperioden skal resultatene samles inn. Det skal foregå en innsamling og analyse av resultatene i forhold til mål.

**Act:** Etter analyse av resultatene skal det nye tiltaket oppsummeres og eventuelt korrigeres. Det sentrale er å se på hvor stor reduksjon i antall CT-undersøkelser som er oppnådd. Det vil også være viktig å vurdere om det er tilkommet problemer som tidligere ikke ble identifisert, om pasientene selekteres korrekt, hvordan observasjonen av pasientene i påvente av analysesvar fungerer, om analysemaskinen fungerer og om prøvene håndteres korrekt. Er det noen tydelige forbedringspotensialer? Dersom man kommer frem til at prosjektet fungerer, må man sikre at tiltaket blir rutine og standardisert i hele avdelingen. Dersom det er avvik må dette korrigeres og det kan være aktuelt at målene må justeres. Dette trinnet kan oppsummeres i to eventuelle utfall:

1: Målene oppnås. Fortsette som før og evaluere på nytt etter eksempelvis 4 og 12 måneder.

2: Målene nås ikke. Ikke reduksjon i antall CT-er. Identifisere problemområder og utbedre disse. Mulig ny PDSA-syklus.

**Tidsperspektiver:** Vi har sett for oss følgende tidsperspektiver for kvalitetsforbedringsprosjektet:

1. **Planlegge: 2 mnd.** Registreringsperiode over antall hodeskader. Møte med ledelse. Velge prosjektledere. Gjøre planleggingen. Innkjøp og montering av laboratorium. 2 mnd.
2. **Utføre: 2 mnd.** Vurdere pasientene etter nye retningslinjer. Utprøving av foreslått tiltak.
3. **Kontrollere: 1 uke.** Samle inn resultatene i forhold til mål.
4. **Korrigere: 3 uker.** Evaluere indikatorene. Hvordan fungerer ordningen. Trengs endringer. Fungerer sjekklister. Fungerer laboratoriumsordningen.

**Hindringer:** Mulige hindringer ved/etter innføring av tiltaket:

- Er det tilgjengelige bioingeniører som kan ansettes?
- Samsvarer estimert omfang av lette hodeskader med faktiske forhold og kapasiteten Legevakten besitter i diagnostisering og observasjon?

- Monteres laboratoriet uten problemer og fungerer det optimalt?
- Vil legene følge de nye retningslinjene? Blir de tilstrekkelig informert? Er det et psykologisk hinder mot å forlate CT-undersøkelser som en gullstandard for å avdekke patologi mot en blodprøve?
- Har legene tro på at en blodprøve er så sikker som det oppgis å være? Vil de ”sikre” seg ved å gjennomføre CT likevel og dermed avvike fra de nye retningslinjene?
- En mulig skepsis blant hodeskadepasientene til å utredes med en blodprøve sammenlignet med billeddiagnostikk som kan anses som sikrere hos pasientene.

For å imøtekomme skepsis blant leger og pasienter mot å utredes med en blodprøve i stedet for billeddiagnostikk bør prosjektgruppen sørge for at legene ved avdelingen er tilstrekkelig informert om grunnlaget for innføring av retningslinjene slik at de på en overbevisende måte kan møte pasienter som vil være kritiske til at en blodprøve er godt nok.

## 5 Diskusjon

### 5.1 Gjennomførbarhet

Ved en eventuell innføring vil dette tiltaket medføre en økt kostnad for avdelingen i forhold til dagens praksis. Det sentrale målet for å innføre vårt tiltak er å redusere strålebelastningen for hodeskadepasientene som er av høy individuell verdi for den enkelte pasient. Da tiltaket vårt vil medføre en kostnadsøkning med innkjøp av utstyr og bemanning forutsetter gjennomføring av tiltaket av det finnes tilgjengelige midler for det. Forutsatt tilgjengelig finansiering anses tiltaket gjennomførbart der ledelsen på Legevakten har uttalt at det arealmessig er mulig å installere et laboratorium og at utfordringer knyttet til pasientobservasjon kan løses ved å sørge for en optimal bemanningssituasjon til de tider det er størst pågang av hodeskadepasienter.

Som i alle tiltak som vurderes innført i en allerede etablert praksis, er det både praktiske og økonomiske utfordringer.

### 5.2 Praktiske aspekter

Analyse S100B i et eget laboratorium ved Legevakten vil trolig medføre en senkning i bruken av CT. Det medfører dog visse utfordringer. I påvente av at blodprøven skal analyseres må pasientene observeres. Observasjon av pasienter krever både plass og bruk av personell. Legevakten har idag en egen observasjonspost, hvor pasienter som trenger kortvarig observasjon kan være. Imidlertid anser man ikke denne avdelingen til å ha kapasitet nok til å kunne håndtere 50 ekstra pasienter i uken da de verken har nok observasjonsplasser eller personell nok til dette. Helgenettene blir pekt ut som et særdeles problematisk tilfelle. Et annet problem er at av alle pasienter med lette hodeskader med lav risiko vil et stort antall ha utslag på S100B uten påviselig patologi, altså falske positive. Det medfører at de likevel gjennomfører CT, i tillegg til tiden det tar å gjennomføre analysen. Dette vil føye seg til det allerede økte behovet for observasjonstid ved legevakten. Dette må imidlertid vurderes i forhold til at pasienten uansett må tilbringe tid på Legevakten i påvente av CT. En reduksjon av dette vil frigjøre personalressurser. I tillegg vil implementering av et laboratorium ha andre fordeler, i form av mulighet for rask analyse av andre klinisk kjemiske prøver. Da disse analysene etter dagens ordning vil måtte gå via transport til Ullevål, vil dette kunne bidra til raskere avklaring i andre kliniske problemstillinger. I tillegg vil et eliminere den upraktiske transportløsningen man operer med idag. Man kan dermed anse nytten av dette tiltaket som oppveidende for de praktiske ulempene det medfører. Som en tilleggskommentar til plassproblemet, kan det også nevnes at dersom ledelsen ved Legevakten skulle anse det som for problematisk å

innføre dette tiltaket, er dette problemet noe som bør prioriteres løst ved en etablering av den planlagte samlingslegevakten i Oslo. Dette både med tanke på generell kapasitet og en eventuell fremtidig innføring av tiltaket ved denne legevakten.

### **5.3 Økonomi**

På bakgrunn av våre undersøkelser, basert på etablert kunnskap og undersøkelser, og gjennom dialog med apparatleverandør (Roche) erkjenner vi at det er snakk om betydelig summer for innføre S100B i diagnostikken ved Legevakten. Kost-nytte-undersøkelser utført fra land i forbindelse med implementering av markøren, har vist god effekt av tiltaket (23). En egen kost-nytte-vurdering ved Legevakten anses som sentralt for å danne beslutningsgrunnlag for S100B-implementering i diagnostikken, eksempelvis med en prøveperiode med S100B-måling. Et åpenbart problem med dette, er at tiltaket må gjennomføres før en slik vurdering kan finne sted. En prøveperiode ville ta i betraktning alle kostnader ved tiltaket, inkludert etablering og opprettholdelse av laboratoriefunksjon, ansettelse av bioingeniør og eventuelt ansettelse av ekstra personell i forbindelse med økt behov for pasientobservasjon.

### **5.4 Helsegevinst**

Det er stor enighet om at overforbruket av unødvendige CT-undersøkelser er potensielt skadelig på befolkningsnivå i et langtidsaspekt. Ved innføring av S100B vil det kreve frigjøring av plass til observasjon av pasienter. Det er også en betydelig investering involvert for å opprette en slik funksjon ved Legevakten. Disse ekstra utgiftene må ses opp mot den antatte helsegevinsten for pasienter som får redusert sin strålebelastning. I kunnskapsgrunnlaget presenterer vi i denne sammenheng studier som har vist at man sparer et gitt antall CT-undersøkelser ved bruk av S100B, hvilket også er hovedgevinsten man søker å oppnå ved dette tiltaket. Med vårt anslag utgjør pasientgruppen lette hodeskader med lav risikoprofil ca 2400 pasienter i året. I dag vil majoriteten gjennomgå en CT-undersøkelse. Med innføring av S100B-måling vil en reduksjon på 30% av undersøkelsene (av 2400) utgjøre 720 CT-undersøkelser i året.

## 6 Konklusjon

Samlet sett vil vi konkludere med at det trolig er både gjennomførbart og nyttig å innføre S100B screening for å redusere bruken av CT ved Legevakten. I vårt prosjekt har vi sett på ulike muligheter for innføring, og kommet frem til at den mest praktiske løsningen ville være å bygge opp en egen laboratorieenhet, bemannet av bioingeniører. Vi har utarbeidet et grovt økonomisk kostnadsestimat for denne løsningen. En grundigere økonomisk analyse bør utføres i forkant av en eventuell innføring, der man ser på både kostnadssiden og relevante besparelser. Det er imidlertid viktig å huske på at det primære endemålet fra et pasient- og kvalitetsperspektiv er at man får redusert strålemengden, og at økte kostnader er en pris det kan være verdt å betale for å få til dette. Det er en del kostnader involvert, særlig i oppstartsfasen, men eksisterende analyser indikerer at innføring av S100B er potensielt kostnadsbesparende totalt sett. Det vil dermed bli opp til prosjektgruppen å avgjøre om innføring av tiltaket er en gunstig løsning for Legevakten.

*Ved ankomst var det tilgjengelig måleutstyr for S100B-taking på avdelingen. Prøven ble tatt med en gang og pasienten ble henvist til et observasjonsrom der en sykepleier hadde ansvar for tilsyn. Grunnet pasientnært analyseapparat kom svaret på prøven ca 1 time senere som viste en verdi av S100B på  $< 10 \mu\text{g/L}$ . Pasienten ble informert om at det ikke var nødvendig med ytterligere undersøkelse og at det ikke var skade på hjernen. Han ble sendt hjem med et informasjonsskriv om hodeskade og informert om å ta kontakt igjen dersom tilstanden hans ble forverret. Han ble nå spart for en unødvendig CT-caput som ga pasienten en individuell gevinst med redusert stråling mot hodet og en økonomisk gevinst for avdelingen grunnet unødvendig bruk av CT.*

## 7 Litteraturliste

1. Yokobori S, Hosein K, Burks S, Sharma I, Gajavelli S, Bullock R. Biomarkers for the clinical differential diagnosis in traumatic brain injury--a systematic review. *CNS neuroscience & therapeutics*. 2013 Aug;19(8):556-65. PubMed PMID: 23710877.
2. Ingebrigtsen T, Romner B, Kock-Jensen C. Scandinavian guidelines for initial management of minimal, mild, and moderate head injuries. The Scandinavian Neurotrauma Committee. *The Journal of trauma*. 2000 Apr;48(4):760-6. PubMed PMID: 10780615.
3. Muller K, Waterloo K, Romner B, Wester K, Ingebrigtsen T, Scandinavian Neurotrauma C. Mild head injuries: impact of a national strategy for implementation of management guidelines. *The Journal of trauma*. 2003 Dec;55(6):1029-34. PubMed PMID: 14676646.
4. T Sundstrøm KW, M Enger, K Melhuus, T Ingebrigtsen, B Romner, J Undén. Skandinaviske retningslinjer for akutt håndtering av voksne pasienter med minimal, lett eller moderat hodeskade. *Tidsskrift for Den norske legeförening*. 2013.
5. Strålsäkerhetsmyndigheten. Increased use of CT causes concern in the Nordic countries. 2012.
6. co-operation. TNRP. Statement concerning the increased use of computed tomography in the Nordic countries. Oslo: Statens strålevern 2012. 2013.
7. Borretzen I, Lysdahl KB, Olerud HM. Diagnostic radiology in Norway trends in examination frequency and collective effective dose. *Radiation protection dosimetry*. 2007;124(4):339-47. PubMed PMID: 17526908.
8. Brenner DJ, Hall EJ. Computed tomography--an increasing source of radiation exposure. *The New England journal of medicine*. 2007 Nov 29;357(22):2277-84. PubMed PMID: 18046031.
9. Davis F, Il'yasova D, Rankin K, McCarthy B, Bigner DD. Medical diagnostic radiation exposures and risk of gliomas. *Radiation research*. 2011 Jun;175(6):790-6. PubMed PMID: 21466382. Pubmed Central PMCID: 3151669.
10. Leclerc E, Fritz G, Vetter SW, Heizmann CW. Binding of S100 proteins to RAGE: an update. *Biochimica et biophysica acta*. 2009 Jun;1793(6):993-1007. PubMed PMID: 19121341.
11. Rothermundt M, Peters M, Prehn JH, Arolt V. S100B in brain damage and neurodegeneration. *Microscopy research and technique*. 2003 Apr 15;60(6):614-32. PubMed PMID: 12645009.
12. Jackson RG, Samra GS, Radcliffe J, Clark GH, Price CP. The early fall in levels of S-100 beta in traumatic brain injury. *Clinical chemistry and laboratory medicine : CCLM / FESCC*. 2000 Nov;38(11):1165-7. PubMed PMID: 11156351.
13. Goyal A, Failla MD, Niyonkuru C, Amin K, Fabio A, Berger RP, et al. S100b as a prognostic biomarker in outcome prediction for patients with severe traumatic brain injury. *Journal of neurotrauma*. 2013 Jun 1;30(11):946-57. PubMed PMID: 23190274. Pubmed Central PMCID: 3684103.
14. Unden J, Romner B. Can low serum levels of S100B predict normal CT findings after minor head injury in adults?: an evidence-based review and meta-analysis. *J Head Trauma Rehabil*. 2010;25(4):228-40. PubMed PMID: Medline:20611042. English.
15. Personlig meddelelse seksjonsoverlege Knut Melhuus, Oslo skadelegevakt, Oslo universitetssykehus. 2014.
16. Unden J, Ingebrigtsen T, Romner B, Scandinavian Neurotrauma C. Scandinavian guidelines for initial management of minimal, mild and moderate head injuries in adults: an evidence and consensus-based update. *BMC medicine*. 2013;11:50. PubMed PMID: 23432764. Pubmed Central PMCID: 3621842.
17. Assessment of traumatic brain injury, acute. *BMJ Best Practice*. 2013.

18. Biberthaler P, Linsenmeier U, Pfeifer KJ, Kroetz M, Mussack T, Kanz KG, et al. Serum S-100B concentration provides additional information for the indication of computed tomography in patients after minor head injury: a prospective multicenter study. *Shock*. 2006 May;25(5):446-53. PubMed PMID: 16680008.
19. Pandor A, Goodacre S, Harnan S, Holmes M, Pickering A, Fitzgerald P, et al. Diagnostic management strategies for adults and children with minor head injury: a systematic review and an economic evaluation. *Health technology assessment*. 2011 Aug;15(27):1-202. PubMed PMID: 21806873.
20. Zongo D, Ribereau-Gayon R, Masson F, Laborey M, Contrand B, Salmi LR, et al. S100-B protein as a screening tool for the early assessment of minor head injury. *Ann Emerg Med*. 2012;59(3):209-18. PubMed PMID: Medline:21944878. English.
21. Calcagnile O, Uden L, Uden J. Clinical validation of S100B use in management of mild head injury. *BMC Emerg Med*. 2012;12:13. PubMed PMID: Medline:23102492. English.
22. Cassidy JD, Carroll LJ, Peloso PM, Borg J, von Holst H, Holm L, et al. Incidence, risk factors and prevention of mild traumatic brain injury: results of the WHO Collaborating Centre Task Force on Mild Traumatic Brain Injury. *Journal of rehabilitation medicine : official journal of the UEMS European Board of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2004 Feb(43 Suppl):28-60. PubMed PMID: 15083870.
23. Lippi G, Cervellin G. [Diagnostic approach to the mild head trauma of the adult in Emergency Medicine: between biomarkers and imaging]. *Approccio diagnostico al trauma cranico lieve dell'adulto in medicina d'urgenza: tra biomarcatori ed imaging*. *Recenti Prog Med*. 2013;104(3):120-32. PubMed PMID: Medline:23548957. Italian.