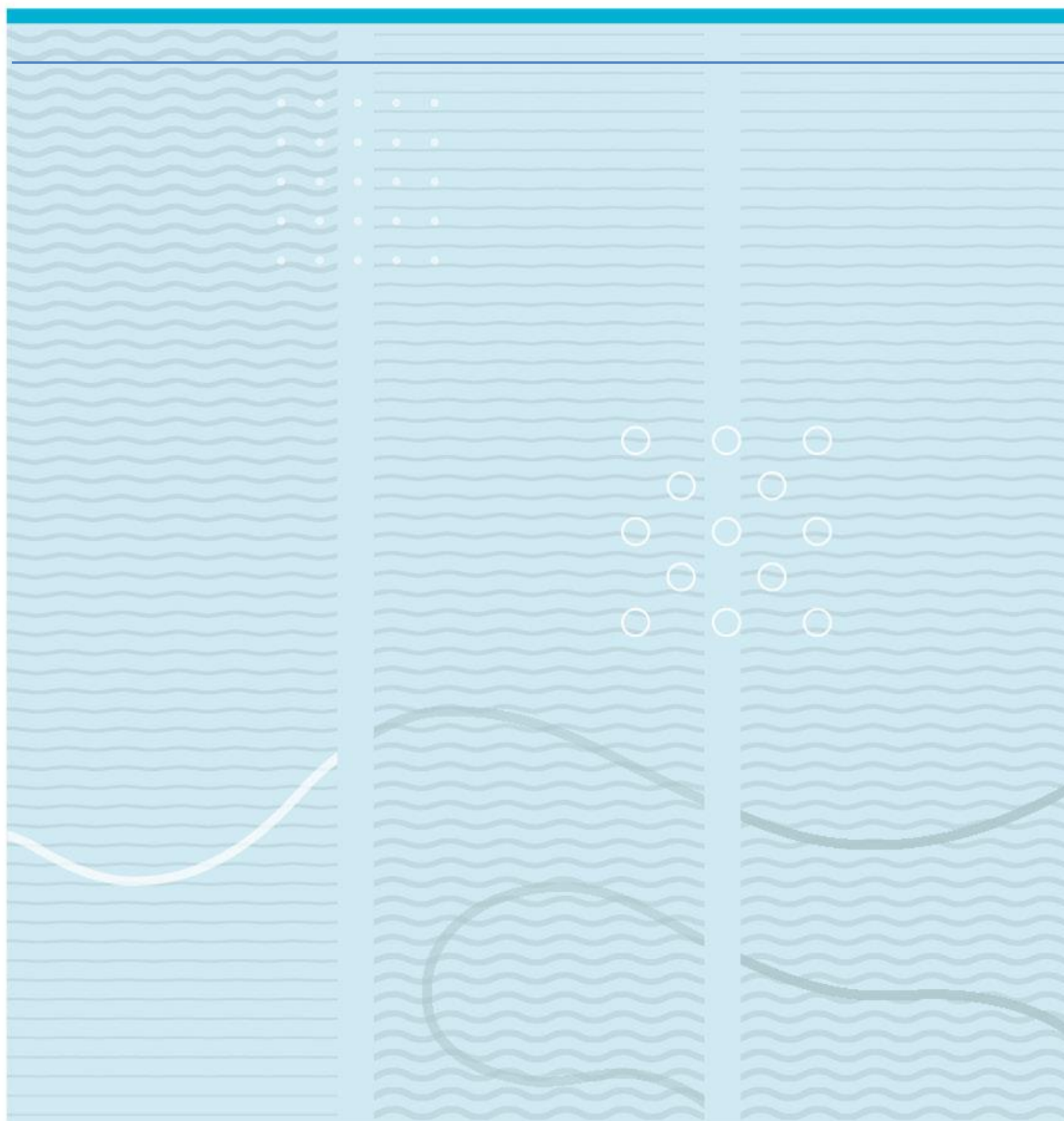


Hilde Sofie Korslund

Pasienters opplevelse av transfemoral Trans Aortic Valve Implantation



Universitetet i Sørøst-Norge
Fakultet for helse- og sosialvitenskap
Institutt for sykepleie- og helsevitenskap (GER/STRÅL/SAM)
Grønland 58
3045 Drammen

<http://www.usn.no>

© 2020 Hilde Sofie Korslund

Denne avhandlingen representerer 30 studiepoeng

Sammendrag

Helse- og Omsorgsdepartementet har satt krav om pasientmedvirkning i helsetjenesten for optimal pasientbehandling. Pasientene har rett til å komme med innspill om valg av behandling, og innspill om behandlingen. Det er gjort mange effektstudier og livskvalitetsstudier av pasienter som får transfemoral TAVI-behandling, men vi har ikke funnet undersøkelser om hvordan pasientene selv opplever behandlingen. Helsepersonell har en oppfatning av at vi gir god pasientbehandling og pasientomsorg, selv om pasientene ikke har blitt spurt om så er tilfelle. Kunnskap om pasientenes opplevelser er nødvendig i et kvalitetsutviklingsarbeid.

Formålet med masteroppgaven var derfor å undersøke *hvordan pasienter med alvorlig aortastenose opplever transfemoral TAVI-behandling i lett sedasjon*. Studien hadde fokus på aspektene smerte, ubehag og trygghet under prosedyren.

Ved hjelp av en semistrukturert intervjuguide ble seks tilfeldige pasienter ble intervjuet i etterkant av TAVI-behandling om sine opplevelser med behandlingen. Intervjuene ble transkribert og analysert ut fra en kvalitativ induktiv analyse. Ved analysen av dataene har Tjoras systematiske tekstkondensering blitt brukt, med inspirasjon av Malterud, Kvale og Brinkmanns teoretiske analyser av dybdeintervju.

Pasientene beskrev opplevelsen av TAVI-behandling som positiv, og var takknemlige for behandlingen de hadde fått. De ble møtt med god omsorg, følte seg trygge og godt ivaretatt av det tverrfaglige teamet. De opplevde innsettingen av hjerteklaffen som lite smertefullt. Strengt sengeleie postoperativt ga smerter i ryggen hos noen av pasientene. Samtlige pasienter klaget over ubehag og smerter ved innleggelse av sentralt venekateter (CVK) på halsen. Postoperativt syntes alle pasientene at å ha et innlagt CVK var ubehagelig.

Pasientbehandling som reduserer ubehaget for pasienter som kommer til TAVI-behandling bør kartlegges, og pasientenes brukerrettigheter må følges. Metoden for innleggelse av sentralt venekateter bør evalueres for å redusere ubehaget for pasientene.

Forord

I arbeidet med oppgaven er det flere som har vært viktige for meg i denne prosessen. Stor takk til min hovedveileder, professor Kristin Bakke Lysdahl, Institutt for optometri, radiografi og lysdesign, Fakultet for helse- og sosialvitenskap, Universitetet i Sørøst-Norge i Drammen. Takk for dine gode innspill og ditt positive engasjement!

Takk til min veileder og tidligere leder, professor i radiologi Per Kristian Hol, Intervensjonscenteret, Rikshospitalet, Oslo Universitetssykehus, for faglig god veiledning!

Takk til Per-Øystein, Sigrid og Haakon som har heiet på meg.

Og ikke minst, tusen takk til pasientene som delte sine erfaringer og opplevelser med meg.

Oslo, 15.05.2020

Hilde Sofie Korslund

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	2
Forord	3
Innholdsfortegnelse	4
Akronymliste.....	6
1 Innledning.....	7
1.1 Litteratursøk.....	8
1.2 Studiens hensikt	8
1.3 Brukermedvirkning.....	9
1.4 Problemstilling.....	11
1.5 Begrepsavklaring	11
2 Aortastenose og TAVI-behandling.....	12
2.1 Behandlingsalternativer	13
2.2 Pasientseleksjon før TAVI-behandling	15
2.3 Gjennomføring av TAVI-prosedyren.....	18
2.3.1 TAVI utført med kirurgisk teknikk.....	18
2.3.2 TAVI utført med transfemoral teknikk.....	19
2.3.3 Aortaklaffene.....	20
2.3.4 Medisinering og monitorering av TAVI-pasientene.....	21
2.3.5 CVK og rapid pacing teknikk	22
2.4 Resultater etter TAVI-behandling.....	22
2.4.1 Komplikasjoner	24
3 Metode og studiedesign	26
3.1 Utforming av intervjuguide	27
3.2 Utvalg	29
3.3 Gjennomføring	30
3.4 Databearbeiding og analyse	32
3.5 Prinsippene for forskningsanalysen.....	32
3.6 Forskningsetikk og personvern.....	34
4 Resultater	36
4.1 Smerte og ubehag	36
4.1.1 Smerter i lysken.....	36

4.1.2	CVK	37
4.2	Trygghet	38
4.2.1	Informasjon	38
4.3	Total opplevelse	38
4.3.1	Stemning	39
4.3.2	Takknemlighet	39
5	Diskusjon	40
5.1	Smerte og ubehag	40
5.1.1	Smerter i lysken	40
5.1.2	Ubehag	41
5.2	CVK	42
5.3	Trygghet	43
5.3.1	Informasjon	44
5.4	Total opplevelse	45
5.4.1	Stemning	45
5.4.2	Takknemlighet	46
5.5	Metodevurdering	46
6	Konklusjon	49
	Referanser/litteraturliste	50
7	Vedleggsliste.....	55
7.1	Vedlegg 1. Figurliste	56
7.2	Vedlegg 2. Intervjuguide	57
7.3	Vedlegg 3. Informasjon og samtykkeskriv	59
7.4	Vedlegg 4 Informasjonsskriv til HLK.....	62
7.5	Vedlegg 5. Tilrådning fra Personvernombudet.....	64

Akronymliste

ACB	Arterial Coronary Bypass operasjon
ACT	Antitrombosedid
AV-blokk	Atrioventrikulær blokk
AVR	Aortic Valve Replacement
CT	Computer tomography
EKG	Elektrokardiogram
KMI	Kroppsmasseindeks
LVOT	Left Ventricle Outflow Tract
MMSE	Mini Mental State Evaluation
NorCrin	Norwegian Clinical Research Infrastructures Network
OUS	Oslo Universitetssykehus
PCI	Percutan Coronary Intervention
PROM	Patient Reported Outcome Measures
PVL	Paravalulær lekkasje
REK	Regional Etisk Komite
SAVR	Surgical aortic valve repair
TAVI	Transcatheter Aortic Valve Implantation
UL	Ultralyd

1 Innledning

Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) er en bildeveiledet mini-invasiv kateterbasert angiointervensjonsprosedyre som vanligvis utføres på en hybrid angio- operasjonsstue. TAVI har i løpet av en tiårs periode gått fra eksperimentell behandling til en elektiv prosedyre. Det er den mest dominerende behandlingsmetoden for eldre pasienter med aortastenose. Antall behandlede pasienter øker ved landets universitetssykehus.

Pasienter over 75 år med alvorlig aortastenose og multimorbiditet blir avslått for åpen hjerteklaffekirurgi, Aortic Valve Repair (AVR), på grunn av høy operasjonsrisiko. I Norge blir de anbefalt alternativ behandling med kateterbaserte hjerteklaffer (Aaberge, 2017). Under angiografisk veiledning, implanteres kunstige hjerteklaffer montert på et kateter via arteriene i lyskene mens pasienten er våkne, i lett sedasjon. TAVI-behandling tilbys disse pasientene fordi den er mindre belastende enn åpen kirurgi, med kort rekonvalesenstid og lav risiko for komplikasjoner og bivirkninger. For TAVI i Norge er de alvorligste komplikasjoner blitt estimert til 2% risiko for slag, 5% blødningsrisiko og 1-2% mortalitetsrisiko (Aaberge, 2017).

Multisenterstudien, PARTNER 3 studien (Michael J. Mack et al., 2019), som kom høsten 2019, viser internasjonale resultater etter ett år. De sier at risikoen for slag er 1,2%, og for død, 1% etter TAVI. Komplikasjonsratene etter TAVI er nå lavere enn ved AVR, som viste en risiko på 3,1% for slag og 2,5% for død.

Pasientsleksjonen er av betydning for hvem som kan få TAVI. Effekten av behandlingen viser at 99% av pasientene lever etter 30 dager. Ut fra pasientenes alder og helsetilstand, er dette et svært godt resultat (Hovland, Nygaard, Løland, & Rotevatn, 2019). Metoden regnes fortsatt som ung, og mangler gode langtidsresultater som bekrefter holdbarheten til klaffene.

Gjennom lovverk og stortingsmeldinger har myndighetene lagt føringer for brukermedvirkning i helsetjenestene. Myndighetene oppfordrer til aktiv involvering av pasientene. Men hvordan vet vi at dagens prosedyrepraksis er god pasientbehandling dersom pasientenes rett til brukermedvirkning ikke er ivaretatt? For å kunne kartlegge omsorgen til disse pasientene trenger vi økt kunnskap om pasientenes opplevelser under TAVI-behandling, slik at pasientenes

omsorgsbehov kan imøtekommes. Gode kvantitative behandlingsresultater er bra, men hvordan behandlingen oppleves av pasientene har vi ikke funnet kvalitativ kunnskap om i litteraturen.

1.1 Litteratursøk

Under litteratursøk har jeg ikke funnet forskning knyttet til pasientopplevelse etter TAVI-behandling. For å finne frem til relevant forskning om pasienters opplevelser av selve TAVI-behandlingen, ble søk i databasene Oria, PubMed og Cinahl gjennomført. Eksempler på søkeord som ble brukt var TAVI, Patient experience, perioperative pain og sedation. Ordene ble satt sammen i ulike kombinasjoner på både norsk og engelsk. Søk etter relevant forskning er gjort på ulike stadier i studieprosessen.

Ordkombinasjonene ga mange treff på livskvalitet etter behandling. Jeg fant ingen studier som beskrev pasienters opplevelse etter TAVI-behandling. Tilsvarende søk i det nasjonale registeret over forskningspublikasjoner, Current Research Information System In Norway (Cristin), ga ingen treff. Avdeling for Digital helseforskning, Oslo Universitetssykehus (OUS), har ingen pågående eller avsluttede forskningsprosjekter om pasientmedvirkning for TAVI-pasienter som jeg har funnet. Det ble under litteratursøk ikke funnet noe om pasienters opplevelse av TAVI i lett sedasjon.

1.2 Studiens hensikt

Pasienter i lett sedasjon er våkne og kan gi direkte uttrykk for ubehag og smerter underveis i prosedyren. De får intravenøse injeksjoner med angstdempende og smertelindrende medikamenter etter behov, samt lokalbedøvelse på innstikkstedene. Vi erfarer likevel i praksis at pasienter ikke alltid er tilstrekkelig dekket med smertestillende. Erfaringsmessig oppfatter vi at disse pasientene påføres smerter, særlig i lyskene under TAVI-behandlingen. Noen pasienter gir høyløyt uttrykk for dette, mens andre lider i stillhet. Pasientene blir urolige på grunn av smerter og ubehag, andre blir kvalme og kaster opp. Dette oppleves for oss som helsepersonell som en utfordring at vi påfører pasientene smerter, og ikke yter god nok smertelindring. Som en av det tverrfaglige teamet som behandler disse pasientene, undres jeg ofte over hvordan pasientene egentlig opplever behandlingen hos oss. Får pasientene god nok omsorg og smertelindring?

Hvordan pasienten opplever TAVI-behandling vil være individuelt. Pasienter har ulik oppfatning av egen helse og sykdomsbilde, som kan være betinget av en rekke faktorer. Ulik helseforståelse gjør at pasienter oppfatter sin fysiske og psykiske helse ulikt, basert på egne erfaringer, ressurser og evne til mestring av sin situasjon. Pasienter skal samtidig ha sin fulle rett til å velge eller avstå fra behandling.

Under TAVI-behandling er pasientene under lett sedasjon, men såpass våkne at de kan gi uttrykk for ubehag og smerte. Pasientenes utsagn om sin tilstand kan være et tidlig forvarsel om komplikasjoner, slik at operatør eller anestesipersonalet kan agere på et tidlig tidspunkt. Uansett årsak til smertene, må pasientens tilbakemeldinger tas på alvor. Vår oppgave som helsearbeidere er å trygge pasientene og yte omsorg. Det er viktig å identifisere smerter og ubehag, og pasienten må gis smertelindring etter behov. Årsaken til smerter må straks elimineres.

Er det forhold ved pasientomsorgen eller prosedyren vi kan forbedre? Hvilken opplevelse sitter pasientene igjen med etter behandlingen? Dette kan mulig belyses ved å spørre pasientene om hvordan de opplevde prosedyren. Å forske på pasienters opplevelser kan være viktig som kunnskapsgrunnlag for å kartlegge pasientomsorgen vi gir under TAVI-behandling. Hensikten med studien var å fange opp pasientenes opplevelser av behandlingen ved å intervju dem etter gjennomført behandling.

1.3 Brukermedvirkning

I møte med sårbare pasienter fra ulike levekår, med andre livserfaringer, verdier og normer, er det viktig at helsepersonell viser pasientene respekt og empati (Helse- og Omsorgsdepartementet, 1999b). Det er viktig å lytte til hva pasientene sier. Dette er i tråd med brukermedvirkning og god praksis.

Brukermedvirkning er anerkjent som nødvendig og viktig på alle nivåer i helsetjenesten. Myndighetene beskriver viktigheten av å lytte til pasienters uttalelser om helsetjenestene de mottar. Alle pasienter har rettigheter, men ingen plikter. Pasientene har rett til å medvirke når de mottar helse- og omsorgstjenester i Norge står det i Pasient- og brukerrettighetsloven §3-1 (Helse-

og Omsorgsdepartementet, 1999b). Graden av brukermedvirkning i helsetjenestene varierer, og viser at pasientenes stemme ikke alltid blir hørt.

Brukermedvirkning ble innført som et sentralt virkemiddel og er beskrevet i St.meld. nr 41 (1987-88) Helsepolitikken mot år 2000, Nasjonal helseplan. Stortingsmeldingen poengterer at det skal legges vekt på å innhente brukererfaringer, og møte pasienter med respekt og empati.

Brukererfaringene skal bidra til å anerkjenne pasienters erfaringer og virkelighetsforståelse som en verdifull kunnskap for helsetjenestene. Samhandlingsreformen beskriver pasientens rolle i Stortingsmelding 47, St.meld. nr.47(2008-2009). Pasienter skal være aktivt medvirkende i oppfølging av egen helsehjelp og evaluere helsehjelpen de får for å optimalisere den.

Avdeling for Digital Helseforskning ved Oslo Universitetssykehus jobber med utvikling av e-helseløsninger for å bidra til å styrke pasientenes perspektiv i møte med helsevesenet og egen behandling. Pasientmedvirkning er en viktig del av forskningen, står det på internettsidene til avdelingen.

I tråd med kunnskapsbasert praksis (Folkehelseinstituttet, 2017b), kan en lese at pasienters opplevelser av behandling tas i betraktning for kvalitetsforbedring i helsetjenesten. Pasienters opplevelser er et av kjernespoørsmålene ved kunnskapsbasert praksis. «Kunnskapsbasert praksis er å ta faglige avgjørelser basert på systematisk innhentet forskningsbasert kunnskap, erfaringsbasert kunnskap og ved å lytte til pasienters ønsker og behov i en gitt situasjon» (Folkehelseinstituttet, 2017b). Målet er å finne frem til det beste for pasienten.

Folkehelseinstituttet skriver at det er lite forskning om hvilke tiltak som kan bidra til bedre pasientbehandling, og viser til en amerikansk systematisk oversiktsartikkel om temaet (Davidson et al., 2017). Mange instanser er opptatt av pasientens beste, men vi har ikke funnet litteratur om at noen har undersøkt brukermedvirkning når det gjelder etablerte behandlinger som TAVI.

1.4 Problemstilling

Problemstillingen for masteroppgaven er *hvordan pasienter med alvorlig aortastenose opplever transfemoral TAVI-behandling i lett sedasjon*. Studien vil ha fokus på aspektene om smerte og ubehag, trygghet og opplevelse.

1.5 Begrepsavklaring

I denne studien benyttes begreper som kan oppfattes ulikt, og som derfor er definert eller presisert her. Pasient defineres som en person som henvender seg til helse- og omsorgstjenesten med anmodning om helsehjelp, eller som mottar helsehjelp (Helse- og Omsorgsdepartementet, 1999b). Begrepet *bruker* erstatter begrepet pasient, og gjelder den som ber om eller mottar helsehjelp i form av TAVI-behandling.

Erfaring og opplevelse betyr ikke helt det samme, men brukes ofte ubevisst om samme tema. Erfaring er ikke gjenstand for bevisst refleksjon, men betegner den informasjon pasientene har fått, eller gjennom livslang sansing og egne opplevelser. Opplevelse er pasientens subjektive erfaring, basert på følelser, tanker eller sansepåvirkning (Teigen, 2020).

Smerte kan være fire typer: 1) Nociseptiv smerte på grunn av påvirkning av smertereceptorer i kroppen av mange forskjellige årsaker; 2) Nevropatisk smerte skyldes skade i nerve eller hjerne; 3) Psykogen smerte av psykisk årsak; og 4) idiopatisk smerte, av ukjent årsak (Norsk Helseinformatikk, 2017). Smerte kan være et sterkt eller intenst ubehag som skiller seg fra alle våre andre sanseintrykk. Ubekvemt eller ubehagelig er sensorisk og emosjonell opplevelse, er følelsen av at en utsettes for skade eller fare, at noe ikke er som det skal. Pasienten kan ligge ubehagelig, føle seg uvel eller utrygg, men pasienten uttrykker det som smerte og uro. Ubekvemt kan være noe som pasienten ikke tør å si fra om (NHI, 2019a).

Pasienters mestringskompetanse og tilpassing til situasjoner avgjør om de føler seg trygge i situasjonen de befinner seg i. Trygghet, eller å være trygg, er synonymt med sikkerhet som er følelsen av å være beskyttet eller i sikkerhet, fravær av uønskede hendelser, frihet fra fare og frykt (Stranden & Rosvold, 2018). Takknemlighet er en positiv følelse av å ha mottatt noe en verdsetter, noe en vil takke for, en erkjennelse av en fordel som en har fått.

2 Aortastenose og TAVI-behandling

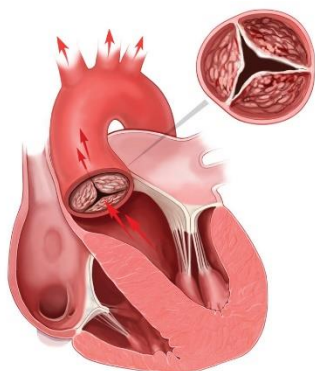
For forståelse av sykdomsbildet til pasientgruppen i oppgaven, eldre pasienter med alvorlig aortastenose, beskrives sykdommen og de ulike behandlingsmetodene i dette kapittelet.

Aortastenose er den mest vanlige hjertesykdommen blant eldre i Europa og Nord-Amerika.

Sykdommen forekommer hos 1,4 – 4,6% av alle mennesker over 65 år (Hjerteklaff.no).

Forekomsten av aortastenose er antatt økende grunnet en stadig eldre befolkning. Aortastenose forårsakes av degenerative prosesser og gir avsetninger av kalk, lipidavsetninger og inflammatorisk infiltrasjon av hjerteklaffene. Forsnevringen kan også skyldes tidligere sykdommer som giktfeber. Dette medfører at klaffene blir stive og klaffeåpningen forsnævret (Norsk Helseinformatikk, 2016). En innsnevret blodstrøm påvirker hjertets hemodynamikk. Hjertet tvinges til å pumpe hardere, og et fortykket myocard oppstår. Aortastenosen gir, over tid, økt trykkbelastning med høyt systolisk trykk i venstre ventrikkel. Myokardhypertrofi med dilatasjon av venstre ventrikkel kan medføre nedsatt koronarperforasjon og påfølgende angina pectoris.

Aortastenosen oppstår lettere hos pasienter som er født med bare to klaffeseil, bikuspid klaff, sammenlignet med de som normalt er født med tre klaffeseil, figur 1. Bikuspid aortaklaff er den vanligste kongenitale hjertesykdommen, og antas være arvelig. Så lenge klaffebladene er fleksible og elastiske vil de ikke ha en hemodynamisk påvirkning. Bikuspide aortaklaffer har en unormal bevegelse som danner turbulens under hjertesyklusen. Økt slitasje på klaffen gjør at kalkdannelse opptrer raskere hos disse pasientene (Norsk Helseinformatikk, 2020).



Figur 1. Aortaklaff med tre klaffeseil.

Kilde: (Hjerteklaff.no)

Aortastenose kan gi symptomer som tungpustethet, brystmerter, høyt blodtrykk, svimmelhet og besvimelse. De fleste pasientene opplever et betydelig redusert fysisk funksjonsnivå. Aortastenose er en livstruende sykdom, med kortere leveutsikter, og oppdages ofte når den er svært alvorlig og gir tydelige symptomer. Uten behandling vil 50% av pasientene være døde innen 2 år (Aaberge, 2017). Symptomene kan lindres med medisinsk behandling, men den eneste livsforlengende behandlingen er utskifting av aortaklaffen.

2.1 Behandlingsalternativer

Den eneste helbredende behandling for aortastenose er utskifting av klaffen, enten kirurgisk eller kateterbasert. Pasienter som ble avslått for kirurgisk behandling ble tidligere medikamentelt behandlet for sin hjertesvikt (Vahanian et al., 2012).

AVR er en åpen thoraxkirurgisk operasjon under full narkose med bruk av hjerte-lungemaskin under kontrollert hjertestans. AVR-operasjon har de siste 50 årene vært, og er fortsatt gullstandard for behandling for aortastenose. Hjertet åpnes og den syke aortaklaffen klippes ut, og erstattes med implantasjon av kunstig biologisk hjerteklaff eller mekanisk klaff (Busund, 2016). AVR-operasjoner blir ikke utført hos eldre pasienter.

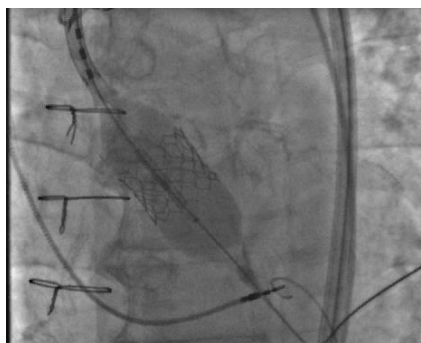
Eldre pasienter, som blir avslått for kirurgi, får nå tilbud om TAVI-behandling. Pasienter vurdert som inoperable, er generelt svært hjertesyke og kan ha en høy mortalitetsrisiko selv med TAVI-behandling. Operativ risiko kartlegges ved risikoanalyser og en tverrfaglig vurdering. Pasienter som

tidligere er ACB-operert med nyoppdaget aortastenose går etter retningslinjene direkte til TAVI-behandling.

Ved oppstarten av TAVI behandling i Norge i 2008 og 2009, ble behandlingen ansett som eksperimentell eller utprøvende (Busund, 2016). Siden 2008, har TAVI-prosedyren utviklet seg til en veletablert behandling i spesialisthelsetjenesten ved universitetssykehusene i Oslo, Bergen, Trondheim, Tromsø samt Feiringklinikken. Helse Sør-Øst Regionale Helseforetak sa i 2018 opp avtalen om behandling av pasienter med aortastenose ved Feiringklinikken, da karkirurgien ved sykehuset ble vedtatt nedlagt. Pasientvolumet ble overført til Oslo Universitetssykehus, henholdsvis Ullevål og Rikshospitalet.

Etter innføring av nye intervensjon- og katetertechnikker med store fremskritt innen TAVI-behandling, ble nye retningslinjer for indikasjonskriterier og pasientseleksjon, publisert av European Society of Cardiology, ESC, i European Heart Journal i 2017 (Baumgartner et al., 2017).

Retningslinjene fra 2012 anbefalte TAVI-behandling til pasienter med høy operasjonsrisiko som ble avslått for åpen AVR-kirurgi. De nye retningslinjene fra 2017 anbefaler TAVI-behandling til pasienter med alvorlig til moderat operasjonsrisiko, vurdert av et tverrfaglig hjerteteam. De siste ti årene har kateterbaserte klaffer, figur 2, erstattet AVR-operasjon for pasienter med høy og moderat operasjonsrisiko (Norsk Helseinformatikk, 2016). Fra et minikirurgisk inngrep i full narkose, har TAVI-prosedyren endret seg til en kateterbasert angio- intervensjonsprosedyre i våken tilstand. Pasienter med lav risiko anbefales fortsatt konservativ AVR-operasjon etter europeiske retningslinjer.



Figur 2. Innsetting av kateterbasert aortaklaff

Foto: H.S.Korslund 22.04.16.

TAVI-behandling er også egnet for pasienter som har degenererte aortaklaffer etter tidligere AVR-operasjoner. Ny klaff kan implanteres i en tidligere klaff, såkalt 'valve in valve' prosedyre. TAVI-klaff kan også settes i en tidligere TAVI-klaff i enkelte tilfeller. Prosedyren er repeterbar, i motsetning til AVR-operasjon. Pasienter med tilleggssykdommer kan være egnet for TAVI-behandling. Eldre komorbide pasienter har ofte tilleggsdiagnoser som diabetes, kronisk obstruktiv lungesykdom, kardiovaskulær sykdom, hypertensjon og nyresvikt. Multimorbide pasienter, kan være yngre pasienter som har vært behandlet med kjemoterapi og strålebehandling i thorax. Senskader av strålebehandlingen, som kardiotoxisk hjertesvikt med nedsatt funksjon av venstre ventrikkel, utvikles ofte 20-30 år etter kreftbehandlingen (Kreftforeningen, 2018).

En ulempe ved TAVI-behandling er at 2-5% av pasientene får behov for permanent pacemaker i etterkant på grunn av hjerterytmeforstyrrelser, AV-blokk. Pacemakerbehovet kan være avhengig av hvilken type klaff som benyttes. Til tross for at behandlingen viser gode resultater, er helsetjenestene fortsatt tilbakeholden med å utvide indikasjonsområdet til yngre pasienter inntil gode langtidsresultater foreligger. Risiko for infeksjoner, hjerterytmier, behov for permanent pacemaker og redusert ventrikkelfunksjon er argumenter for å være restriktiv med behandling av yngre pasienter (Busund, 2016).

2.2 Pasientseleksjon før TAVI-behandling

Mini-invasive prosedyrer har økt betydelig for en pasientgruppe som tidligere ikke har hatt et behandlingstilbud i spesialisthelsetjenesten. Pasienter med aortastenose har ofte en eller flere tilleggsdiagnoser, og det kreves en god selektering av hvem som kan tilbys behandling. God preoperativ kartlegging av pasienter er viktig for å forutsi mortalitetsrisiko.

En frailty-screening test, er et engelsk begrep for skrøpelighet eller sårbarhet, som ofte brukes i pasientbeskrivelser (Engedal, 2018). Frailty betyr nedsatt fysiologisk reservekapasitet og motstandskraft blant eldre voksne. Det er forbundet med aldring, og indikerer økt risiko for komplikasjoner og død etter behandlinger som TAVI. Det finnes omkring 20 ulike tilgjengelige verktøy for vurdering av frailty, og innebærer tester som måler fysisk aktivitet, utmattelse, muskelstyrke og kognisjon (Bugge, Aaberge, & Bendz, 2018). Frailty-screening kan også innebære

vurdering av geriater. En sårbarhetsvurdering kan være avgjørende for å ta riktige beslutninger, og for å kunne gi god begrunnelse for avslag av behandling.

Ved Oslo Universitetssykehus er en Barthel ADL-indeks et kjent verktøy ved frailty-screening av pasienter som vurderes for TAVI etter medisinsk fagprosedyre (Oslo Universitetssykehus, 2018b). Alle frailty-tester har en poenggrenseverdi, og indikerer om en pasient er behandlingskompetent. Testen predikerer 30 dagers mortalitet etter behandling. Testene utføres ikke rutinemessig før TAVI-behandling, men vurderes av behandlende lege for hver enkelt pasient. Pasienter som klarer å reise seg fra stolen selv, og gå uten støtte inn til legekontoret uten pause, gir en god indikasjon på pasientens fysiske helse. Samtalen på legekontoret avdekker aktivitetsnivået og mental status. Ved tvil kan en frailty-test benyttes.

Kognitiv utredning kan benyttes for selektering av pasienter til TAVI-behandling (Strobel & Engedal, 2018). Det finnes ulike verktøy for vurdering av kognitiv status eller andre sykdommer som påvirker kognitiv svikt, som Mini Mental State Evaluation (MMSE), eller en Barthel ADL-indeks. En Mini-Cog, er en kognitiv test som reflekterer nedsatt hjernefunksjon benyttes ofte i norske sykehus (Seitz et al., 2018). Pasienter med kognitiv svikt, demens eller Alzheimers ekskluderes fra behandling da de ikke kan regnes som samtykkekompetente. Pasienter med mild demens kan i særtilfeller vurderes behandlet. Avgjørelser som gjelder manglende samtykkekompetanse skal legges frem for pasient og pårørende med skriftlig begrunnelse. Pasienter kan trekke sitt samtykke til behandling. Nødvendig informasjon om helsetilstand må være bekreftet gitt.

Pasientens høyde og vekt kan benyttes for å beregne kroppsmasse indeks (KMI) (NHI, 2017). Lav KMI tyder ofte på dårlig ernæring og gir økt operasjonsrisiko med forhøyet risiko for infeksjoner. Måling av ganghastighet indikerer økt sårbarhet. En gangtest er et godt mål for allmenn funksjonstilstand. Under en gangtest kan flere parameter måles slik som oksygenmetning, puls og grad av tungpustethet. Målemetoden er en ikke-sykdomsspesifikk målemetode etter Borgs Sala CR 10 (Coquart et al., 2012). Gripestyrke er en annen målbar parameter som kan måles med et dynameter. En norsk studie, HUNT2, viser at pasienter med dårlig gripestyrke og evne til å sette seg eller reise seg, har økt risiko for tidlig mortalitet uansett årsak og økt dødelighet ved hjerte- og karsykdom (Karlsen, Nauman, Dalen, Langhammer, & Wisloff, 2017). Dette gjelder særlig kvinner med en gjennomsnittlig alder på 73 år, viser studien.

Alle pasienter med aortastenose som vurderes for TAVI-behandling må utredes grundig med bildediagnostiske undersøkelser. Forundersøkelser utføres for å kartlegge pasienters sykdomsbilde og bekrefte diagnosen aortastenose, og for å utelukke andre sykdommer. Bildediagnostiske undersøkelser som CT-totalaorta gjøres for å dokumentere kalknedslag i aortaklaffen samt utelukke alvorlige karsykdommer som aortaaneurismer. CT-undersøkelsen brukes for å bedømme diameter på arteriene i bekkenet og for å beregne arealet av aortaklaffen. Arealet av aortaklaffen avgjør hvilken størrelse den kunstige hjerteklaffen skal ha. Med CT-måling får man et mer presist mål på anulusdiameteren. En korrekt klaffestørrelse reduserer risiko for paravalvulære lekkasjer (PVL).

Koronar angiografi gjøres rutinemessig før TAVI-behandling. Invasiv diagnostikk gjøres i forbindelse med utredning av koronarsykdom for å kartlegge kransarteriestenoser og eventuelt behandle disse med perkutan koronar intervensjon (PCI) i samme seanse. Åpne kransarterier er av betydning når klaffen skal implanteres slik at pasienten kan tåle en kort tid med nedsatt blodgjennomstrømming i kransarteriene og myokard. Når aortaklaffen implanteres stenges utløpet fra venstre ventrikkel en kort periode, slik at blodgjennomstrømmingen til kransarteriene blir borte den tiden det tar å avlevere hjerteklaffen. Kransarterieinsuffisiens kan gi pasienten angina pectoris. Åpne kransarterier redusere faren for iskemiske anginasmerter, arytmier og hjertestans på grunn av belastningen på hjertet under implantasjon av ny aortaklaff.

Transøsofageal ultralyd med dopplermålinger, er en undersøkelse fra baksiden av hjertet. Ultralydproben, i spiserøret, kommer nærmere hjertet og gir god informasjon om venstre ventrikkel og forkammer, samt hjerteklaffenes bevegelighet og hjertets funksjon (Norsk Helseinformatikk, 2019). Pasienter med anstrengelsesrelaterte symptomer kan testes med funksjonstester for kartlegging av fysisk kapasitet og bedømme risiko før kirurgiske inngrep.

Tannstatus hos tannlege er et viktig ledd i endokardittforebygging før innsetting av kunstige hjerteklaffer (Elling, 2015). Betennelser i tannkjøttet, gingivitt eller periodontitt må behandles før TAVI-behandling som endokardittprofylakse. Munnhulen er det vanligste opprinnelsesstedet for infeksøs endokarditt, og bakterier kan feste seg til hjertets innside eller hjerteklaffer.

Preoperative blodprøver før TAVI-behandling må valideres for å redusere komplikasjoner (NHI, 2019b). Det legges særlig vekt på verdiene for kreatinin og serumalbumin, som de viktigste

indikatoren for nyrefunksjon samt risikomarkører for kardiovaskulær sykdom. Kreatininverdien er basert på alder og kjønn, gir et mål på nyrenes evne til å filtrere blodets plasma og avfallsstoffer hos pasienter med hjerte-karsykdommer. Serumalbuminverdien kan være indikator for lever- og nyresykdom. Lav albuminverdi kan skyldes at pasienten er dehydrert, har hatt et høyt proteininntak eller har dårlig nyre- og leverfunksjon. Albumin opprettholder den osmotiske balansen i blodet (Vaaje-Kolstad, 2019). Ved lav albuminverdi og lav KMI kan det indikere at pasienten er underernært og kan ha en høyere mortalitetsrisiko.

Grundig utredning av pasientene er en av årsakene til at det tar tid før pasientene kommer til TAVI-behandling. Samlet sett er alle undersøkelsene og testene omfattende og tidkrevende for pasientene. Pasientene utredes via fastlege og lokalsykehus, før de får konsultasjon hos spesialisthelsetjenesten. Beslutningen om pasienten skal tilbys TAVI eller kirurgisk behandling tas i tverrfaglige team bestående av hjertekirurger og kardiologer. Det gjøres en samlet vurdering på bakgrunn av alder, generell helse, komorbiditet, alder, frailty og resultater fra de bildediagnostiske undersøkelsene. Pasienter akseptert for TAVI, får informasjon under konsultasjon av behandlende lege på poliklinikkene, og et internt informasjonsskriv om prosedyren.

2.3 Gjennomføring av TAVI-prosedyren

TAVI-utstyret har over tid blitt forbedret med mindre diameter på innføringshylsen og avleveringskateteret. Dette har gjort at flere pasienter kan behandles med transfemoral teknikk fremfor kirurgisk TAVI, da et kriterium for diameter på arteria femoralis er minimum 5,5mm (Steigen, Schive, Næsheim, & Busund, 2011). I Norge utføres TAVI i hybride angio- operasjonsstuer. Hybridstuer, som det også kalles, er ideelt for både kateterisering og kirurgi i samme rom, selv om dette ikke er tilgjengelig på alle sykehus (Vahanian et al., 2012).

2.3.1 TAVI utført med kirurgisk teknikk

Kirurgisk teknikk utføres med pasient i full narkose. Den mini-invasive kateterbaserte teknikken blir kombinert med et mindre kirurgisk snitt i brystveggen slik figur 3a viser, med antegrad innsetting av klaff, figur 3b, eller direkte via aorta ascendens med et mini-thoracotomisnitt rett på siden av brystbeinet, utført av hjertekirurger. Alternativt kan arteria subclavia også benyttes som

inngangsport, for pasienter i både narkose og kateterbasert prosedyre i lett sedasjon.



Figur 3a. Transapikal tilgang.

Foto: H.S.Korslund



Figur 3b. Antegrad innsetting via venstre ventrikkel

Kilde: Edwards Lifescience

Parallelt med den kirurgiske metoden, legger invasiv kardiolog inn en introducer fra en, eller begge lysker eller fra høyre arteria radialis. Med et kateter ned til non-koronare kusp, kan kontrastmiddel injiseres for å verifisere klaffeposisjon. For å veilede prosedyren og verifisere klaffeposisjonen brukes transøsofageal ultralyd.

2.3.2 TAVI utført med transfemoral teknikk

TAVI-prosedyren ved OUS, Rikshospitalet, har blitt forenklet, og muliggjør behandling av tre til fire pasienter i løpet av en arbeidsdag. Dette er i tråd med utviklingen av sammenlignbare land som Sverige, Finland og Danmark. TAVI-prosedyrene er anbefalt utført på en hybrid angiooperasjonsstue. Hybridstue er en høyteknologisk operasjonsstue med monitoreringsutstyr, respirator, angiografiutstyr, hjerte-lungemaskin, ultralydmaskin, undertrykksventilasjon samt kirurgiske instrumenter for eventuell konvertering til åpen kirurgi. Hybridstuen betjenes av radiografer, anestesisykepleiere, anestesilege og kardiologer i etablerte team.

Den ene lyskene benyttes som tilgang for innsetting av aortaklaffen. I tillegg benyttes høyre arteria radialis for diagnostisk angiografi. Fordelen med bruk av armen, fremfor lysken, er lettere kontroll med innstikksted og redusert risiko for blødninger og hematomer postoperativt. Pasientgruppen har ofte slyngede og forkalkede bekkenårer, som ytterligere øker risikoen for komplikasjoner i lyskene (LHL, 2016).



Figur 4a. Edwards Sapien klaff

Foto: H.S.Korslund



Figur 4b. Evolut R klaff

Foto: H.S.Korslund

2.3.3 Aortaklaffene

Edwards Sapien hjerteklaff, figur 4a, og Medtronic Evolut R hjerteklaff, figur 4b, er aortaklaffene som benyttes ved OUS, for pasienter med moderat til høy operasjonsrisiko. Klaffene er CE-merkede, Communauté Européenne, som er leverandørens erklæring om at produktenes grunnleggende sikkerhetskrav er oppfylt (DSB, 2019).

Edwards Sapien Ultra 3 er ballongekspanderende, mens Medtronic Evolut R er selvekspanderende. Klaffene kommer i ulike størrelser fra 20 mm til 34 mm i diameter. Felles for begge klaffene er at de må krympes og monteres på et avleveringskateter etter utstyrsspesifikke metoder. Klaffebladene er laget av perikard fra kalv eller gris. Klafferammene, har unik profil, og er alle laget av nitinol med en legering. Legeringen avgjør om klaffen er selvekspanderende eller ballongekspanderende.

Hjerteklaffene krympes, figur 5, på et avleveringskateter som føres opp i aorta via lyskearteriene, figur 6. Med hjelp av røntgenkontrastmiddel bekreftes klaffens posisjon og avleveres med en rapid pacing teknikk (Webb, Pasupati, Achtem, & Thompson, 2006).



Figur 5. Krympeprosessen

Foto: H.S.Korslund



Figur 6. Transfemorale tilgang.

Kilde: Edwards Lifesciences

2.3.4 Medisinering og monitorering av TAVI-pasientene

Ved oppstart av TAVI-behandling ved OUS i 2009, ble alle pasienter behandlet med full narkose siden inngrepet var kirurgisk. Ved overgang til rene transfemorale prosedyrer, hvor prosedyretiden og liggetiden ble betydelig redusert, ble prosedyren endret fra full narkose til lett sedasjon. Pasientene får standard monitorering med elektrokardiogram (EKG). Et O₂-brillekateter og pulsoksymeter kontrollerer oksygenmetning i blodet. Av innstikk for infusjoner får pasienten 1 veneflon i hver arm. Arteriekran legges i arteria radialis på en av armene for monitorering av intraarterielt blodtrykk.

Lett sedasjon er mindre belastende for pasientene. Pasientene er kontaktbare, våkne og er selvpustende under prosedyren. TAVI utføres med anestesisykepleier og anestesilege tilstede under hele prosedyren for best mulig ivaretagelse av pasienten. Ved alvorlige komplikasjoner, og ved konvertering til åpen kirurgi er det avgjørende at anestesipersonell er til stede for å legge pasient under generell anestesi så raskt som mulig.

Pasienter til TAVI-behandling får smertestillende medikamenter før prosedyrestart for å dempe ubehag og stress under innleggelse av venekanyler, arteriekraner og sentralt venekateter (Opdahl, 2018). Etter medisinsk fagprosedyre får alle pasienter rutinemessig Remifentanil 0.05mg/ml infusjon (Oslo Universitetssykehus, 2017). Remifentanil er et syntetisk kortvirkende smertestillende medikament. Det gis ofte i kombinasjon med Midazolam 1 mg/ml, som er et kortvirkende sedativt medikament (Felleskatalogen, 2019). Forebygging av smerter, Remifentanil profylaktisk, gjør prosedyren mer behagelig for pasienten. Remifentanil i kombinasjon med Midazolam har til hensikt

å gjøre pasienten smertefri, avslappet og rolig under prosedyren. Anestesi gir i tillegg antibiotika for å forebygge endokarditt før oppstart av prosedyren. Tromboseforebyggende Heparin settes intravenøst og kontroll av antitrombosedose (ACT) utføres under prosedyren. Ved prosedyrestart settes i tillegg lokalbedøvelse i huden ved innstikkstedene i lysken og på armen.

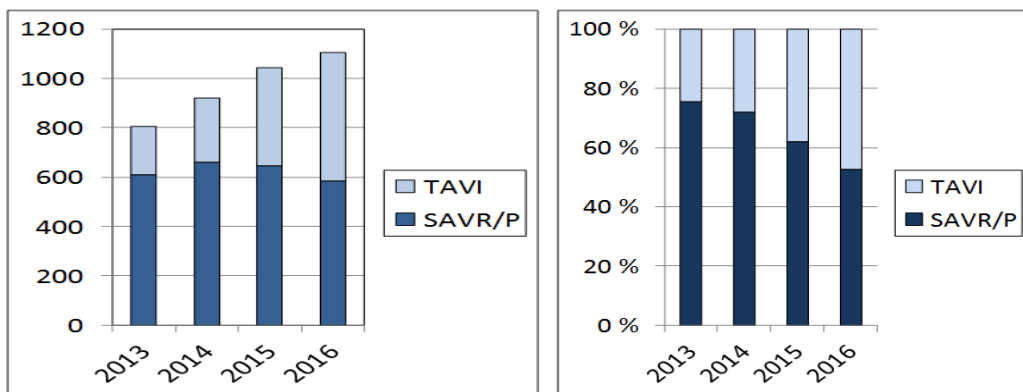
2.3.5 CVK og rapid pacing teknikk

Sentralt venekateter, CVK, er et kateter som legges fra vena jugularis interna og dypt ned i vena cava superior (Oslo Universitetssykehus, 2015). CVK brukes primært til å gi medikamenter, og måle sentralt venetrykk ved innmunningen til høyre side av hjertet. Innleggelsen av sentralt venekateter, CVK, er en aseptisk prosedyre utført av anestesilege etter medisinsk fagprosedyre. Anestesilegen utfører prosedyren ultralydveiledet i lokalanestesi. Under TAVI-prosedyrer legges en ekstra introducer fra vena jugularis for pacemaker Elektrode. Under innlegging av katetre på halsen, dekkes pasientens ansikt og hals med sterile dekkestykker for å ivareta hygien.

Kardiologen overtar prosedyren og legger ned temporær pacemaker Elektrode i høyre ventrikel under veiledning av fluoroskopi. Kardiolog og anestesilege verifiserer at pacemaker er riktig plassert slik at den kan overstyre hjertets frekvens med rapid pacing teknikk. Rapid pacing teknikk brukes for å overstyre pasientens hjertefrekvens og dermed stoppe hjertet i noen sekunder under innsetting av aortaklaffen, for en presis plassering av aortaklaffen (Webb et al., 2006). Pacemakere benyttes dessuten som rytmestøtte dersom pasienten skulle utvikle arytmi eller få grenblokk postoperativt (Webb et al., 2006). Avslutningsvis kan katetrene sutureres fast i huden, eller innstikkstedet dekkes med en plastfilm.

2.4 Resultater etter TAVI-behandling

I 2015 ble 395 TAVI-prosedyrer utført i Norge (Fiane, Bjørnstad, & Geiran, 2019). I 2016 var antallet økt til 524 prosedyrer, figur 7. Prosedyrene var fordelt på transfemorale tilgang og sentral, kirurgisk tilgang. Antall prosedyrer med kirurgisk tilgang avtar, mens transfemorale prosedyrer i lett sedasjon øker betydelig. Tall fra 2018 viser at mer enn 60% av alle aortaklaffeprosedyrer i Norge er kateterbaserte (Fiane et al., 2019).



Figur 7. Antall aortaklaffeprosedyrer (SAVR/P) rapportert til Norsk Hjertekirurgiregister 2013 – 2016. Blå søyler viser alle operasjoner på aortaklaffen utført med hjerte-lungemaskin (SAVR/P), Lyseblå søyler viser operasjoner uten HLM med ulike kateterteknikker (TAVI), Kilde:(Fiane et al., 2019).

Partner II studien, som var en randomisert kohortstudie, viste at TAVI-behandling var et likestilt alternativ til åpen hjerteklaffkirurgi (Leon et al., 2016). Studien viste at resultatene var likeverdige med hensyn til mortalitet og risiko for slag, og beskrev at TAVI var mindre belastende for pasientene og hadde kort rekonvalesenstid. Pasientene ble mobilisert tidlig, gjerne om ettermiddagen på behandlingsdagen. Allerede dagen etter kunne pasientene reise tilbake til lokalsykehuset eller direkte til hjemmet dersom tilstanden var god. AVR-operasjon hadde både lengre postoperativt forløp og lengre rekonvalesenstid.

TAVI-behandling har vært gjenstand for mange kvantitative studier. Partner I (M.J. Mack et al., 2015), Partner II studien (Leon et al., 2016) og Partner III studien (M. J. Mack et al., 2019) er effektstudier som det refereres mye til, og som viser at TAVI er en trygg behandling med gode resultater. Forskningsresultatene har gjort TAVI til en veletablert behandlingsmetode over hele verden (Baumgartner et al., 2017). Usikkerhet rundt langtidsholdbarheten til klaffematerialet er en medvirkende årsak til at indikasjonen ikke utvides til foreløpig å åpne opp for yngre pasienter.

Mesteparten av den kvantitative forskningen om TAVI er målt på livskvalitet, komplikasjoner og morbiditet. Det innebærer per- og postoperative komplikasjoner som slag, blødninger, reoperasjoner, nyresvikt og infeksjoner, samt måling av 30 dagers mortalitet. Av kvalitative studier har det hovedsakelig vært fokusert rundt bedring av fysisk helse og livskvalitet etter behandling, samt fokus rundt aktivt dagligliv. (Busund, 2016).

2.4.1 Komplikasjoner

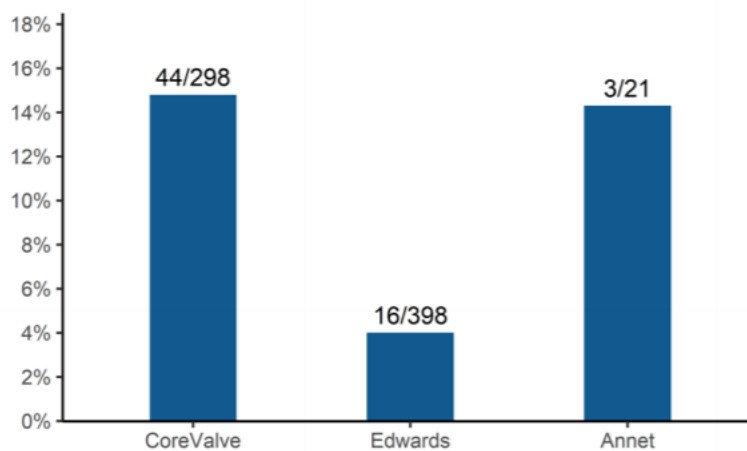
TAVI-prosedyren kan medføre flere alvorlige komplikasjoner som død, hjerneslag, pacemakerbehov, annulusruptur, koronar okklusjon, hematomer, blødninger og disseksjoner i lyskekar. Vaskulære komplikasjoner og paravalvulær lekkasje, PVL, er blant de komplikasjonene som viser seg å påvirke langtidsoverlevelsen mest (Busund, 2016). En PVL betyr lekkasje mellom den native aortaklaffen og den nye klaffen, slik at blodstrømmen ut av hjertet reduseres (Chourdakis, Koniari, Hahalis, Kounis, & Hauptmann, 2018). En PVL har en hemodynamisk betydning da en andel av blodet skytes tilbake til venstre ventrikkel gjennom mellomrommet mellom native og ny klaff. Den nye aortaklaffen plasseres i en forkalket og stiv nativ klaff. Uavhengig om det benyttes selvekspanderende eller ballongekspanderende klaff, oppstår PVL når klaffen ikke tilpasser seg pasientens native klaff.

En sirkulasjonskollaps etter innsetting av aortaklaff kan lett oppstå ved hypertrofi av venstre ventrikkel. Pasienten kan få en tachykardi, og kan ha behov for økt blodvolum som må kompenseres med væske eller ekstra blodtilførsel. Pasientene har alltid elektrodeputer og er tilkoblet defibrillator til bruk ved hjertestans, hjerterytmeforstyrrelser eller ventrikkeltachycardi.

Alle pasienter får antitrombotisk behandling med Heparin under prosedyrene, og effekten av heparin gjør blodet tyntflytende. Når prosedyren er over reverseres effekten av Heparin med medikamentet Protamin. Protamin gis som en langsom intravenøs injeksjon. Medikamentet kan gi både hypotensjon, bradykardi og allergisk reaksjon, og må injiseres sakte mens monitoreringen overvåkes (Felleskatalogen, 2020). Den paravalvulære lekkasjen kan reduseres eller opphøre når blodet blir mindre tyntflytende.

Hjerterytmeforstyrrelser, såkalt atrioventrikulær blokk, AV-blokk, kan medføre at pasienten får behov for permanent pacemaker i etterkant av behandlingen (Arnesen, 2019). Ved AV-blokk forsinkes eller blokkeres impulsene fra forkamrene til hjertekamrene og gi en bradykardi. Det skilles mellom ulike grader av AV-blokk. Ved total AV-blokk, grad III, vil ingen elektriske impulser overføres fra forkamrene. Forkamrene trekker seg sammen, mens hjertekamrene har sin egen rytme. Dersom hjertekammerslagene har for lav frekvens eller faller helt bort, kan det oppstå episoder med lave ventrikkelfrekvenser og asystolier, og pasienten kan bli ikke-kontaktbar eller bevisstløs. I disse tilfellene må pasientene få permanent pacemaker for å sikre regelmessige impulser til hjertet. Permanent pacemaker, figur 8, er noe høyere med Medtronic Evolut R enn med Edwards Sapien

(Hovland et al., 2019), men det må understrekes at de to klaffene blir valgt etter ulike indikasjoner hos pasientene.



Figur 8. Antall pacemakerimplantasjoner etter TAVI i 2018 fordelt på klaffetype. Fra Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) Årsrapport for 2018 med plan for forbedringstiltak (Hovland et al., 2019)

Infeksiøs endokarditt opptrer hos 0,3-1,2% av pasientene (Chourdakis et al., 2018). Postoperative infeksjoner hos TAVI-pasienter er det foreløpig ingen statistikk over i Norge. Europeiske anbefalinger for infeksjonsforebyggende tiltak og streng aseptikk følges (Conen et al., 2020).

Vaskulære komplikasjoner under intervensjoner oppstår ofte ved innstikksstedet i lysken. Hematomer og blødninger, disseksjoner og karskader er eksempler på komplikasjoner som kan oppstå. Andre alvorlige komplikasjoner som hjertetamponade, hjertestans og aortaruptur behandles akutt eller konverteres til åpen hjertekirurgi dersom det lar seg gjøre. Hjertetamponade behandles med akutt perikardtapping. Aortaruptur kan være en dødelig tilstand, og videre forløp vurderes av thoraxkirurg og kardiolog. TAVI-behandling omfatter bruk av røntgenkontrastmidler og ioniserende stråling, men beskrives ikke i denne oppgaven.

3 Metode og studiedesign

Kvalitativ forskningsmetode ble valgt for denne studien med forankring i humanvitenskapens og naturvitenskapens tradisjoner. Studien har fokus på å søke kunnskap og innsikt gjennom forståelse og fortolkning om pasienters opplevelser under TAVI-behandling. Gjennom interaksjon mellom intervjueren og intervjuopasientene undersøkes pasientenes opplevelser. Studien er inspirert av et hermeneutisk vitenskapsperspektiv. Hermeneutikk er fortolkning av meninger i menneskelige uttrykk som utgangspunkt for forståelse (Malterud, 2017).

Den kvalitative forskningen produserer data ved at pasienter beskriver sine erfaringer under et dybdeintervju gjennom interaksjon mellom pasient og intervjuer. Studien var en induktiv metode, der pasientenes svar ble systematisert og analysert. Kvale & Brinkmann definerer induktiv metode slik: «Induksjon er prosessen der man observerer et antall tilfeller for å si noe generelt om den gitte gruppen med tilfeller» (Kvale & Brinkmann, 2019, p. 224). De belyser ulike kvalitative metoder for det kvalitative intervjuet. Hermeneutikk og fenomenologi er sentrale tradisjoner i denne kvalitative metoden.

En viktig del av analysen var å reflektere over fellestrekk og ulikheter i datamaterialet, og samtidig oppnå en god beskrivelse av behandlingen sett fra pasientenes perspektiv. Observasjonene ble fortolket og vurdert subjektivt. Den induktive metoden kan derfor si noe generelt om en gruppe av pasienters opplevelser. En kvalitativ metode er hensiktsmessig når en er ute etter opplevelser og erfaringer det finnes lite forskning på (Malterud, 2017).

Målsettingen var å få kunnskap om pasientenes erfaringer. Det var derfor ønskelig å få pasientene til å fortelle sine historier og erfaringer slik de har opplevd dem, og gi et bilde av hvordan det er å være pasient. Det var åpent for at pasientene kunne formidle alle typer opplevelser av TAVI-behandlingen under intervjuene. Med utgangspunkt i lojalitet til pasientenes egen versjon av sin historie, var det viktig for denne forskningen å utforske meningsinnholdet i besvarelsene. Den menneskelige opplevelsen må tolkes gjennom et helhetlig perspektiv, og finne meningsinnholdet i pasienters erfaringer skriver Malterud (2017). Den kvalitative metoden søker mot å forstå pasientene og beskrive deres opplevelse, slik at skjulte erfaringer kan løftes frem.

3.1 Utforming av intervjuguide

En intervjuguide skal være et hjelpemiddel for å holde fokus på forskningsspørsmålet i en studie ifølge Malterud (2017). Spørsmålene som stilles må være åpne for å kunne belyse tema. På søk etter en standardisert intervjuguide som kunne passe for studien, fikk jeg innsikt i mange standardiserte kvalitative spørreskjema som måler tilfredshet hos pasienter i norsk helsevesen, men som ikke passet for mitt tema. Det vises ofte til disse spørreskjema i artikler innen medisinsk forskning. Pasientrapporter, såkalte Patient reported Outcome Measures, (PROM), har blitt laget for ulike profesjoner innen medisinsk behandling. Dette er spørreskjema med svaralternativer for å kvantifisere pasienters opplevelse knyttet til helse og sykdom. PROM's kan måle pasientopplevelse, pasientmedvirkning og kvalitet av behandling til en pasientgruppe (Nasojnalt Servicesenter for Medisinske Kvalitetsregistre, 2018). Pasientene rapporterer selv om sine opplevelser knyttet til sin behandling. PROM-skjema er basert på tallverdier som summeres til en totalskår og tolkes med en algoritme.

Folkehelseinstituttet har en egen skjemabank for medisinsk forskning. Verktøy som er hyppig brukt innen medisinsk forskning er RAND-36/12, SF-36/12 og EQ-5D. RAND brukes for pasienter med kronisk sykdom, som for eksempel revmatisme. Pasientene følges over et tidsrom, og måler hvordan de oppfatter sin egen helse. SF-36/12 er et spørreskjema for livskvalitet og psykisk helse. EQ-5D er et livskvalitetsinstrument, som er basert på tallverdier med spesifikke beregningsgrunnlag. VAS-skjema er et kjent og hyppig brukt skjema for måling av smerte, en såkalt visuell analog skala, VAS (Malt, 2019). Avdeling for Digital Helseforskning bruker semistrukturerte intervjuguiden i flere av sine kvalitative studier, laget av tverrfaglige team, men disse ligger ikke tilgjengelig digitalt.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregister anbefaler å kombinere generelle spørreskjema og sykdomsspesifikke spørreskjema. En gjennomgang av Folkehelseinstituttets skjemabank for medisinsk forskning og helsetjenester ga ingen treff for skjema som passet for oppgavens problemstilling. Etter ytterligere søk, ble mal for individuell intervjuguide fra Integrerings- og mangfoldsdirektoratet, (IMDI) valgt (Integrerings-og Mangfoldsdirektoratet, 2010). De har utarbeidet en rekke intervjuguiden for kvalitative undersøkelser tilpasset individuelle intervju og fokusgrupper, som syntes å ha en struktur og oppbygning som passet for oppgavens problemstilling. Det ble derfor tatt utgangspunkt i dette da intervjuguiden ble utarbeidet.

I denne studien ble spørsmålene i intervjuguiden utformet i en deskriptiv form for å holde fokus på studiens problemstilling. Et intervju med formål med å innhente faktisk informasjon om en konkret behandling. For å innhente kunnskap om pasienters erfaringer og opplevelser knyttet til TAVI-behandling ble en semistrukturert intervjuguide utarbeidet, vedlegg 2. Et semistrukturert intervju er en planlagt og fleksibel samtale som har som formål å innhente beskrivelser av intervjupersonenes livsverden (Kvale & Brinkmann, 2019).

Intervjuguiden skulle sikre at alle pasientene ble stilt de samme spørsmålene. Strukturen gjorde det lettere å kunne sammenlikne og systematisere svarene i etterkant. Spørsmålene ble gjort korte og enkle, og spørsmålene ble formulert i til et dagligspråk, slik Kvale (2019) anbefaler om utforming av forskningsspørsmål. For å få pasientene til å åpne opp og fortelle spontant, må intervjueren være bevisst på å be pasientene om å utdype sine motsvar med «Hvordan opplevde du det?», eller «Hva skjedde da? Fortell om det?» Det er også viktig å unngå å spørre om flere ting på en gang. Intervjueren må ha god teoretisk kunnskap om tema for å kunne stille relevante spørsmål. Ved hermeneutisk tilnærming er det et poeng at forskeren stiller seg åpen og lar seg berøre av det pasienten gir uttrykk for. Meningsavklaringer under intervjuet viser at intervjueren faktisk lytter og er interessert i hva pasienten sier. Intervjueren må vurdere hvor mye en kan be pasienter om å utdype, eller hva som kan være sentralt for forskningen. Å tydeliggjøre pasientenes utsagn vil gi en bedre analyse, hevder Kvale.

I forkant av studien ble spørsmålene i intervjuguiden testet på en kollega som er kjent med TAVI-behandlingen. Gjennomføring av et testintervju var nødvendig, da jeg ikke hadde erfaring med dette fra før. Jeg kunne øve på intervjusituasjonen, og hvordan jeg kunne få mer utfyllende svar. Diktafonen, en Olympus VN-541PC lydopptaker ble brukt. Øvelse i bruk av denne, samt test av lydkvaliteten var nødvendig for meg som forsker. Hvordan intervjuene skulle lagres digitalt på tildelt lagringssted ble testet ut.

3.2 Utvalg

Antall informanter må planlegges og estimeres når en studie skal designes. På grunn av oppgavens omfang og tidsfaktoren for intervjuene, ble et utvalg på seks pasienter planlagt, tabell 1. Det ble valgt å gjøre individuelle intervju, både av hensyn til pasientenes tilstand og av personvern hensyn. Dette er i tråd med det Malterud (2017) skriver om at kvalitative studier sjelden bygger på empiriske data fra et stort antall deltakere. Sitat: «Et strategisk utvalg med god informasjonsstyrke kan likevel gi godt grunnlag for utvikling av kunnskap og mening» (Malterud, 2017, p. 63).

Kandidat	Kjønn	Alder	Samtaletid i minutter
1	Kvinne	87	11
2	Mann	62	10
3	Kvinne	85	12
4	Mann	77	6
5	Kvinne	81	9
6	Mann	83	17

Tabell 1. Kjønn, alder og samtaletid for intervjuobjektene.

Et lavt antall deltakere kan forsvares dersom informasjonsstyrken er tilstrekkelig god nok til å gi et godt forskningsmateriale. Samtidig skriver Malterud (2017) at utvalgsstørrelse kan være et problematisk kriterium for kvalitativ forskning. En metning oppnås når ytterligere datainnsamling ikke tilfører ny kunnskap. Metningspunktet er objektivt. For øvrig er det viktig at utvalget har god informasjonsstyrke, såkalte rike data. Utvalget skal være stort nok til å kunne belyse problemstillingen, slik at den individuelle pasienthistorien kan gi ny innsikt for forskeren med mulighet for å gjøre en god tolkning.

De fleste pasientene var over 75 år, siden det er aldersgrensen for inklusjon til behandling. Valg av pasienter ble gjort ut fra operasjonsprogrammet dagen før behandling. Pasientprogrammet som er satt opp til TAVI-behandling endres ofte på kort varsel. Siden pasientene er eldre, med et sammensatt sykdomsbilde, er de sårbare for akutte tilleggssykdommer. Pasienter kan derfor bli avslått for behandling på kort varsel. Av denne grunn var det vanskelig å planlegge og velge ut pasienter lang tid i forveien, og utvalget ble derfor tilfeldig. Inkluderingen av pasientene pågikk fra 21.10.2019 til og med 03.11.2019, altså i litt over to uker.

Pasientene ble rekruttert på sengeposten basert på informert samtykke 24-48 timer før behandlingsdagen. Dette var i tråd med retningslinjer fra Avdeling for forskningsstøtte for kliniske studier ved OUS (NorCRIN, 2018). Jeg oppsøkte pasientene på Kardiologisk sengepost om ettermiddagene, og sykepleierne på posten ble informert om at jeg snakket med pasientene. Etter samtalen, skrev pasientene under på samtykkeskjemaet, og fikk informasjonsskrivet til gjennomlesing. Dagen etter behandling oppsøkte jeg pasientene på Kardiologisk sengepost, intermediærstue, etter avtale med sykepleier.

Pasientene ble fortalt at jeg var en del av det behandelende TAVI-teamet, og at jeg ikke skulle delta i deres behandlingsprosedyre. Jeg deltok bevisst ikke på TAVI-behandling av pasientene som ble valgt ut til studien, for selv å unngå å bli påvirket, påvirke pasientbehandlingen eller stille ledende spørsmål under intervjuene. Jeg fortalte heller ikke mine kolleger hvem som var mine studiepasienter, for å unngå at de endret adferd under pasientbehandlingen.

3.3 Gjennomføring

Pasientene har et kort opphold på sykehuset før de blir sendt videre til lokalsykehuset eller til hjemmet etter behandling. Intervjuene måtte derfor utføres på sengepost før pasienten ble skrevet ut fra sykehuset. Passende tidspunkt for samtaler ble avtalt med avdelingssykepleier på Kardiologisk sengepost, OUS, Rikshospitalet. Alle intervjuene ble gjort ved 9-tiden om morgenen, første postoperative dag på intermediær sengepost. Dette er et 4-mannsrom for pasienter under kontinuerlig postoperativ overvåkning av 2 sykepleiere. Tidspunktet ble ansett som best passende for pasientene og personalet. Jeg hadde planlagt at hvert intervju ikke skulle vare lengre enn 20 minutter, av hensyn til pasientene.

Intervjuene ble gjennomført som en samtale med en semistrukturert tilnærming med tanke på å innhente informasjon om pasientens opplevelse. Det vil si at spørsmålene i intervjuguiden ble fulgt systematisk, og ble stilt som en del av samtalen. Spørsmålene ble stilt på ulike måter men i samme rekkefølge til alle pasientene. Spørsmålene ble stilt for å få pasientene til å fortelle åpent, og komme med relevant informasjon. Pasienten var hovedpersonen under intervjuet, og den som snakket mest mulig, mens jeg lyttet. Oppfølgingsspørsmål ble stilt når pasientene kom med veldig korte svar eller når jeg ønsket mer utfyllende svar. Det ble gitt rom for at pasientene skulle komme

med spontane personlige kommentarer til behandlingen. Intervjuene var åpne og tematisk organisert om selve TAVI-behandlingen. For å oppnå en god dialog med pasienten, var det viktig å skape tillit og et godt samarbeidsvillig klima. Fokuset for intervjuet var at pasienten skulle fortelle om sin opplevelse. Det var viktig å vise pasientene respekt og anerkjennelse for deres bidrag til studien. Selv om jeg hadde satt av 20 minutter til hver pasient, ble intervjuenes varighet situasjonsavhengige, og varte i snitt 10,8 minutter. Det korteste intervjuet varte bare i 6 minutter, mens det lengste varte i 17 minutter.

Pasientene var fortsatt under overvåkning av EKG og blodtrykk og tilkoblet monitorering. Intervjuene måtte gjennomføres ved sengekanten. Jeg satt på en stol ved siden av sengen, slik at det var lett å få øyekontakt med pasientene. Alle pasientene lå i sengen med hevet hodeende. De satt i samme høyde, eller høyere enn meg. Det var noe bakgrunnsstøy på noen av intervjuene. En del av støyen skyldtes at pasienter i nabosengene ble undersøkt med ultralyd før utskrivning. Pasientene lot seg ikke affisere nevneverdig av dette under intervjuet. De var mer preget av stress fordi de skulle skrives ut. Lydkvaliteten på diktafonen var god. Det var tydelig å høre hva pasientene sa i opptakene, tross bakgrunnsstøy.

Jeg la vekt på at intervjuet var en del av min masteroppgave, og at informantene når som helst kunne trekke seg fra studien. Dette fikk de også skriftlig, med mulighet for å trekke seg fra studien i etterkant. Alle pasientene gjenkjente meg og husket at de hadde avtale om intervju. En pasient ringte og spurte etter meg før avtalt tid. Pasientene ble gjort tydelig oppmerksomme på at det ble brukt lydopptaker når intervjuet ble startet. Diktafonen ble startet og lagt diskret ved siden av pasienten. Intervjuguiden ble brukt som utgangspunkt for samtalen. I tillegg til intervjuguiden ble inntrykk under samtalen notert. Beskrivelser som at pasienten viste god helseforståelse, var blid, positiv eller nedtrykt på grunn av blødning i lysken ble notert. Avslutningsvis ble pasientene takket for at de stilte opp på intervjuet og delte sine erfaringer med meg.

Intervjuene ble transkribert ordrett samme dag. Transkriberingen ble gjort på bokmål. Enkelte småord, som jeg mente ikke var av betydning for intervjuet, ble utelatt. Eksempler på dette kan være uttrykk som nøling «eh», et bekræftende «ja, ja» eller «nei, nei». Transkriberingen beskriver ikke kroppsspråk, men der pasientene lo, ble det skrevet i parentes i transkripsjonen.

3.4 Databearbeiding og analyse

Å analysere betyr å skille mellom ulike fenomener (Malterud, 2017). Det finnes ingen universelle regler for kvalitativ analyse, og det kan være en utfordring å forklare hvordan en går frem i analyseprosessen.

Hensikten med det kvalitative forskningsintervjuet var å bearbeide og tolke pasienters erfaringer for å finne ny kunnskap. Den kvalitative deskriptive analysen skal beskrive pasientenes utsagn. Den muntlige samtalen ble omsatt til en skriftlig tekst og analysert. I denne prosessen kan det skje en fordreining, selv med ordrett gjengivelse. Informasjonsmengden blir kondensert for å få frem den mest relevante informasjonen. Transkribering er en reduksjon av en samtale, der nyanser i språk, dialekt og kroppsspråk tilnærmet er umulig å gjengi i skriftlig form.

En analyse av datainnsamling og transkriberte intervjudata er sammensatt. Det betyr å dele opp data i mindre deler og sette dem sammen igjen. Elementene i transkripsjonen er det som er relevant for forskningsspørsmålet. Målet med analysen er å kondensere teksten og finne fellestrekk, et mønster eller kontraster som kan gi ny innsikt om fenomenet som studeres.

Transkripsjonene og den kondenserte teksten er det viktige datamaterialet for oppgaven. Datamaterialet ble organisert, systematisert og gjort tilgjengelig for tekstanalyse og fortolkning. Fokus på problemstillingen underveis bidrar til en mer relevant fortolkning (Malterud, 2017). Spørsmålene i intervjuguiden ble delt opp i ulike tema og deretter tolket som delmål.

3.5 Prinsippene for forskningsanalysen

Det finnes flere måter, og ulike analysemodeller å analysere intervjudata etter. Prinsippene for analysene er lik på tvers av fremgangsmåtene. Det er flere tolkningsnivåer som kan benyttes som analyseverktøy uavhengig av analysemetode, skriver Kvale & Brinkmann (2019). De sier det er en sammenfatning av forskerens og informantens forståelse av det som blir sagt.

I denne oppgaven er en systematisk trinnvis induktiv metode brukt som modell i analysen av den kvalitative forskningen. Tjoras metode for tematisk analyse ble benyttet (Tjora, 2017). Metoden består av ulike etapper eller trinn. Det første trinnet var å lese gjennom transkripsjonene for å få et

overblikk over de innsamlede data. Deretter, trinn to, ble de delt opp i mindre data, der relevant innhold i teksten, som for eksempel en ytring, ble gitt en spesifikk fargekode. Alle intervjuene måtte leses flere ganger. Der pasientene snakket om de samme forskningsspørsmål ble det merket av med samme fargekode. Det var viktig med en kodeliste over fargene for å holde god orden i forskningsresultatene, tabell 2. Dette ble gjort systematisk med ark og farget tusj. Kodene ble laget direkte fra intervjuene og ble tilpasset underveis i analyseprosessen. Kodingen ble brukt for å kategorisere og filtrere besvarelsene slik at essensen kunne trekkes ut av besvarelsene, og redusere materialet for analysen. Kategorisering av data fra intervjuene, ble gjort ved å sette opp de tre spørsmålskategoriene med til sammen fem underkategorier, tabell 2. Hver kategori inneholder en filtrering av svarene rundt samme spørsmål.

Under det tredje trinnet ble tematisk relaterte koder plassert sammen i kodegruppene. Neste trinn, trinn fire, i analysen var å gå tilbake på forrige trinn og vurdere å lage nye koder. På femte trinn ble elementene satt sammen igjen på tvers av intervjuene for å finne innholdet for hvert tema. I denne fasen ble fellestrekk eller mønster i intervjuene identifisert. På det siste trinnet, trinn seks i forskningsanalysen, ble pasientens ytring om hvert tema kondensert. Tjora (2017) forklarer at forskeren skal lage et sammendrag av pasientenes stemmer, finner essenser og nyanser, og beskrive pasientenes bidrag. Pasientens stemme skal formidles med forskerens stemme, gjerne med bruk av sitater fra pasientene for å understreke funnene i forskningen. Tjora skriver videre at analyseprosessen innebærer å gå frem og tilbake mellom trinnene, og se på intervjuene, intervjuguiden, transkripsjonene og analysen.

Til slutt skal analysen valideres ved å vurdere om resultatene er gyldige for utvalget av pasienter som er studert. Egne funn måtte etterprøves, og se om resultatene stemte overens med intervjuene. Det skal vurderes om forskerens forforståelse og tilstedeværelse kan ha påvirket prosessen. Avslutningsvis skal resultatene vurderes om de er overførbare. Analysen og tolkningen skal gjennomføres med en etnografisk tilnærming, der egne fortolkninger og oppfatninger ligger til grunn for konklusjonen, skriver Tjora (2017).

Malterud (2017) skriver at intervjuanalysen er ofte preget av forskerens personlige oppfatning, hvordan prosjektet ble planlagt, gjennomført og transkribert. Besvarelsene er avhengige av spørsmålene som ble stilt, og måten de ble stilt på (Malterud, 2017).

3.6 Forskningsetikk og personvern

Forskningsintervjuer må følge Helseregisterloven, og sikre at besvarelsene blir behandlet på en etisk forsvarlig måte (Helse- og Omsorgsdepartementet, 2014). Pasientintervjuene krevde ikke godkjenning fra Regional Etisk Komite (REK), vedlegg 3. Studien ble videresendt fra REK til Personvernombudet ved Oslo Universitetssykehus 20.09.2018. Personvernombudet godkjente etter hvert prosjektet 22.01.2019, vedlegg 2. Søknadsprosessen til REK og til det forelå en godkjenning fra Personvernombudet, tok omkring 7 måneder.

Prosedyre for «Informert samtykke ved alle former for studier» ble fulgt, vedlegg 1. Dette er dokument nr 11788 i e-håndboken, OUS (Oslo Universitetssykehus, 2016). Prosedyren benyttes ved kvalitative studier, og stiller krav om informasjon og samtykke til forskningsdeltakere. Samtykkeskjema ble laget etter mal fra OUS, vedlegg 4. Et informasjonsskriv om studien ble sendt til avdelingssykepleier på Kardiologisk sengepost for informasjon til avdelingens ansatte, vedlegg 5. Alle pasientene som deltok i studien ble også gitt informasjon om formålet med studien både skriftlig og muntlig. Det ble presisert at deltakelsen ikke ville gi konsekvenser for behandlingen, og at det var frivillig å delta. De ble opplyst om de kunne trekke seg når som helst.

Retningslinjene fra Norwegian Clinical Research Infrastructures Network (NorCRIN) er fulgt for utarbeiding av skriftlig informasjon og samtykkeerklæring (NorCRIN, 2018). Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (Helse- og Omsorgsdepartementet, 2008) har blitt fulgt.

Informantene i oppgaven er anonymisert, det vil si at det ikke er knyttet personopplysninger som kan identifisere informanten, eller pasienten. Informantene ble aidentifisert og pseudonymisert, der direkte identifiserende parameter ble erstattet med pseudonymer som kjønn og alder. Pseudomiseringen reduserer faren for reidentifisering, og beskytter individet. Et lydopptak er ikke anonymt men pseudonymt, da stemmer kan gjenkjennes (Datatilsynet, 2019).

Selv om pasientene ble pseudonymert i studien, ble studien meldt til Personvernombudet ved OUS. Dette er et ledd i internkontroll med hjemmel i personopplysningsforskriften §7-12. Det ble forutsatt at informasjonssikkerheten fulgte sykehusets interne rutiner og retningslinjer. Det ble avklart ved at prosjektleder for oppgaven tok kontakt med Personvernombudet ved OUS.

Alle innsamlede data i masteroppgaven er pseudonymert, slik at pasientene ikke kan identifiseres eller gjenkjennes på noen måte i studien. Pasientenes uttalelser ble behandlet konfidensielt, og taushetsplikten gjelder for opplysninger om pasienter man får kjennskap til (Helse- og Omsorgsdepartementet, 1999a). Lydopptakene inneholder ikke personopplysninger og oppbevares digitalt i OUS etter tildelt lagringsområde fra Personvernombudet på K:\Sensitivt\Forskning. Lydopptakene skal slettes når oppgaven er godkjent. Lydopptak av pasienter er i utgangspunktet ikke anonymt, selv om opptaket ikke inneholder personopplysninger. En stemme kan gjenkjennes, og pasienters sinnsstemning og språklige evner defineres av Datatilsynet som identifiserbare personopplysninger.

4 Resultater

Tre kvinner og tre menn ble tilfeldig valgt ut til intervjuene. Tabell 1 viste kandidatlisten.

Gjennomsnittsalderen på pasientene var 79 år. Samtalene varte i gjennomsnitt i 10,8 minutter. En pasient som ble forespurt ønsket ikke å delta i studien. En annen pasient, som hadde samtykket til intervju, ønsket ikke å bli intervjuet første postoperative dag grunnet dårlig allmenntilstand.

Pasientenes besvarelser ble delt opp i tre kategorier smerte og ubehag, trygghet og total opplevelse. De fem underkategoriene er delt opp i smerter i lysken, CVK-innleggelse, informasjon, stemning på operasjonsstuen og takknemlighet.

Kategori	Smerte og ubehag	Trygghet	Total opplevelse
Underkategorier	Smerter i lysken CVK-innleggelse	Informasjon	Stemning Takknemlighet

Tabell 2. Kodeliste

4.1 Smerte og ubehag

Pasientenes opplevelser av ubehag og smerte i forbindelsen med behandlingen er som tidligere nevnt subjektivt. Smerter og ubehag relaterte pasientene til smerter i lyske, smerter og ubehag under CVK-innleggelsen og postoperative smerter.

4.1.1 Smerter i lysken

TAVI-behandling gjøres ultralydveiledet perkutant i høyre eller venstre lyske med lokalbedøvelse. Tre av pasientene sa at de hadde kjent et press i lysken, men benektet at det var smertefullt. En sa at det var ubehagelig, mens en annen sa at det var vondt i «hele skinka og kjente et sterkt trykk da det ble satt inn noe». To av pasientene benektet at de kjente smerter i lyskene. «Nei, det var ikke smertefullt. Men jeg kjente godt at de holdt på der, men det var ikke smertefullt», svarte pasienten. En eldre mann sa: «Nei, jeg merket ikke noe i det hele tatt». Andre kommentarer om smerter i lysken var: «Jeg kjente litt ubehag i lysken, men jeg syntes det ikke var noe å bry seg om. Jeg har

kjent verre enn dette». Postoperativt fikk to av pasientene blødning og hematomer i lyskene. Den ene sa: «Det var ikke vondt, men jeg fikk sånn lekkasje, det blødde litt. Jeg spaserte litt i korridoren, og da var det vondt». På spørsmål om smerter svarte en pasient at det var som forventet å få smerter under behandlingen. En annen pasient kommenterte samme spørsmål med: «en må jo bare bite tennene sammen».

Å ha strengt sengeleie postoperativt var en utfordring for to av pasientene. En pasient hadde tidligere hatt ett brudd i ryggen, og syntes det var vondt å ligge stille og ikke kunne røre på seg. «Det var vondt i ryggen, og litt i armen», sa pasienten, «men det var min egen skyld for jeg ville ikke ha smertestillende». «Det desidert verste var å ligge strakt ut i fire timer etterpå», fortalte en pasient, «men jeg fikk litt smertestillende for det. Jeg er ikke vant til å ligge på ryggen».

4.1.2 CVK

Ved innleggelse av sentralt venekateter og temporær pacemaker, får pasienten lokalbedøvelse på innstikkstedet på halsen. Prosedyren gjøres ultralydveiledet. For god aseptisk teknikk må ansiktet dekkes med sterile dekkestykker.

Fem av seks pasienter sa at det var svært ubehagelig at ansiktet ble tildekket under CVK-innleggelsen. «Jeg så ingen ting, for ansiktet mitt var tildekket», fortalte en kvinnelig pasient. En pasient hadde fått limkanten på dekkestykket i munnen og sa: «Jeg fikk noe sånn lim som satte seg fast i munnen, det var ubehagelig». To av pasientene syntes stikkingen på halsen var direkte vondt. Den ene syntes det var vondt med flere stikk på halsen når legen ikke traff venen, og pasienten beskrev det slik: «Han traff ikke akkurat, og brukte tid og lette etter hvor han kunne stikke».

CVK og temporær pacemaker beholdes som regel til dagen etter behandlingen. Tilkoblingene med infusjoner og pacemerkabel fjernes etter hvert avhengig av pasientens tilstand. «CVK har vært det mest ubehagelige etterpå, fordi det strammer sånn på halsen min. Jeg får ikke snudd på hodet», fortalte en av pasientene. En annen sa: «Alle her sier at den (CVK) er ubehagelig, men den blir jeg kvitt etter hvert, den blir tatt bort nå etterpå». Pasienten sa at hun hadde blitt fortalt av personalet, at alle pasientene syntes CVK var ubehagelig.

4.2 Trygghet

Lov om pasient- og brukerrettigheter skal bidra til at pasienter skal føle seg trygge og ivaretatt i helse- og omsorgstjenesten. I denne studien sa de fleste pasientene at de følte seg trygge og godt ivaretatt på operasjonsstuen. «Jeg ble godt ivaretatt hele tiden!», uttrykte pasienten. «Jeg følte meg trygg hele tiden», sa en annen. «Jeg ble så godt tatt imot, de sa at de var der for å passe på meg. Da føler en seg trygg!» «Det har vært helt enestående å komme hit, for her kan en føle seg trygg», fortalte en av pasientene. «Jeg var i trygge hender», uttalte en mannlig pasient. Pasientene opplevde at personalet ga dem trygghet og kontroll over situasjonen, og uttrykte at det var viktig for dem.

4.2.1 Informasjon

Samtlige svarte at de hadde fått god informasjon i forkant og kontinuerlig under behandlingen. En pasient fortalte at han hadde blitt guidet gjennom prosedyren og fikk løpende informasjon, slik at han var forberedt på det neste som skulle skje i prosedyren. Informasjonen de hadde fått på forhånd samsvarte med det de opplevde. «Informasjonen var veldig bra!» «Jeg stolte på informasjonene jeg fikk, og alt stemte», sa en mannlig pasient. En pasient kommenterte at han ikke hørte informasjonen som ble gitt, fordi han hørte så dårlig. En annen kommenterte at det ble spurt om de samme tingene flere ganger under oppholdet på sykehuset, det gjorde han usikker på om helsepersonalet hadde lest journalen hans.

4.3 Total opplevelse

De fleste pasientene syntes behandlingen var en positiv opplevelse, samtidig som det var en ny erfaring. «Dette har vært som å skifte deler på en bil!». «Jeg har fått bekreftet resultatet med ultralyd, det var så deilig!», utbrøt pasienten glad.

Behagelig, grei, fantastisk, trygg, spennende og interessant, glad for å slippe operasjon og et bra opphold, var kommentarene pasientene kom med om den totale opplevelsen. En syntes det var en effektiv og profesjonell behandling. Den sjette pasienten sa at det var fantastiske mennesker med smilende ansikter der, som gikk på for å utføre jobben sin.

4.3.1 Stemning

En pasient sa: «Jeg lå der med spissede ører hele tiden og hørte etter på enhver bisetning». Alle pasientene sa at det var en rolig atmosfære og en god stemning på operasjonsstuen. Det ble sagt at personalet var veldig blide, snille, hyggelige og omsorgsfulle, og at det var beroligende med litt musikk i bakgrunnen. «Alle var så glade», uttalte en pasient. Selv de som var svært nervøse i forkant, ble beroliget av informasjon fra anestesipersonalet og den gode atmosfæren. «Det er bare positive folk der. Det er en så glad stemning. Så positivt! Det er ingen her som er sure», sa en eldre kvinne. «Det betyr så mye, for da blir en ikke stresset og oppjaget selv», svarte en pasient.

4.3.2 Takknemlighet

Pasienter er en sårbar gruppe. De var gamle, ikke vant med å være på sykehus, ei heller med intervju. Den eldste av pasientene sa: «Jeg håpet jeg skulle bære over, for jeg vil leve litt lengre». Det var ingen andre alternativer enn behandling hvis hun skulle leve litt til. «Jeg er så takknemlig! De er så snille mot alle her. Jeg har hatt det så bra», uttrykte en av pasientene. «Det er så godt å være ferdig», sa en eldre kvinne.

Før intervjuene hadde noen av pasientene fått kontroll med ultralyd av kardiolog før hjemreisen. De fikk bekreftet resultatet av TAVI-behandlingen. De uttrykte lettelse over at de hadde overlevd og glade for at resultatene var gode. Pasientene var takknemlige og hadde forventning om at de snart skulle merke en bedring av helse. «Over all, har dette vært fantastisk bra!», strålte en av pasientene. Han sa videre at smerter i ryggen var bare «peanuts» i den store sammenhengen. De andre sa at det kunne ikke ha vært bedre, og var takknemlige for behandlingen de hadde fått. «Man må være takknemlig for å få den hjelpen her, og sette pris på det som blir gjort for dem. Det er skammelig å klage», sa en eldre mann.

5 Diskusjon

Problemstillingen for masteroppgaven var *hvordan pasienter med alvorlig aortastenose opplever transfemoral TAVI-behandling i lett sedasjon*. Studien hadde fokus på aspektene om smerte og ubehag, trygghet og opplevelse.

Generelt har studien vist at pasientene opplevde TAVI-behandling positivt. De følte seg trygge og hadde en god opplevelse av situasjonen. De opplevde innsettingen av hjerteklaffen som lite smertefullt, men noen klaget over smerter i ryggen på grunn av sengeleie. Alle pasientene klaget over ubehag og smerter på grunn av sentralt venekateter på halsen.

5.1 Smerte og ubehag

Smerter har det vært forsket mye på. Det finnes smerteklinikker, kompetansesenter for smerter og egne foreninger for pasienter med smerter. Sammenlignbare undersøkelser til TAVI er radiologiske intervensjonsprosedyrer. De skriver i sine prosedyrer at det kan være lette og forbigående smerter under behandlingen, og at disse vil gå fort over eller behandles med smertestillende (Oslo Universitetssykehus, 2018a).

5.1.1 Smerter i lysken

Før intervjuene hadde jeg en formening om at pasientene ville fortelle at de hadde sterke smerter i lyskene under prosedyren. Resultatene viste at tre pasienter hadde kjent et press, og bare en sa at hun hadde følt smerter i hele hofteregionen. Altså fem av seks pasienter benektet å ha kjent streke smerter i lyskene. De kjente et press og at «noen» holdt på der. Dette var et interessant funn.

For en pasient vil det være vanskelig å vurdere på forhånd hva som kan forventes av smerter under prosedyren, og hvor vondt det vil bli. Pasientene beskrev et press i lysken, som antas å være i forbindelse med innsetting av den store introduceren. I praksis har jeg observert at kardiologene har måttet bruke mye krefter for å sette inn lyskeintroduceren. Jeg har derfor lurt på hvordan pasientene opplever akkurat dette, og hvor smertefullt det er? Pasientene sa under intervjuene at en måtte regne med å tåle smerter, og det tyder på at smertene var forventet å komme, og at de

aksepterte at det skulle gjøre vondt. Det er bekreftet i studier om at pasienter får smerter når de er på sykehus (Abdulla et al., 2013). Studien antyder at mange pasientene lider i stillhet. Selv om de får smertestillende medikamenter profylaktisk, er det alltid noen pasienter som opplever mer smerter enn andre. Andre ganger ser vi på pasientenes ansiktsgrimaser at det gjør vondt, men de sier ikke i fra. Studien til Abdulla et al., (2013) bekrefter utsagnet til flere av pasientene, at de aksepterte at det skulle gjøre vondt. Dette sammenfaller med uttrykket til en av pasientene som sa at man må bite tenne sammen og tåle smerte. Som helsearbeider føles ikke dette som god pasientomsorg. Pasientene sa at det var ikke smertefullt i lyskene, men at det føltes ubehagelig. Et fellestrekk under intervjuene var at pasientene forventet at de skulle få smerter. Funnene i studien til Abdulla (2013) tyder på at ubehaget pasientene uttrykte kan ha vært smerter, men som pasientene antok at de måtte tåle. En annen forklaring kan være at pasientene ikke ville gi uttrykk for smerten under intervjuet, siden de visste at jeg var en del av det behandlende teamet.

Erfaringsmessig vet vi at pasienter som ligger godt på et behandlingsbord ligger mer stille. Det er viktig med ekstra støtteputer under armer og knær for å gjøre det bekvemt. Etter overflytting til postoperativ sengepost må pasientene ligge stille i fire timer for å unngå blødninger i lyskene. To av pasientene fortalte om postoperative rygg smerter på grunn av strengt sengeleie. Disse smertene er ikke forbundet med smerter under prosedyren, men som en konsekvens av den. Dette kan elimineres ved å gi pasientene smertestillende postoperativt.

5.1.2 Ubehag

Selve behandlingen merket ikke pasientene så mye til fortalte de. Det var muligens fordi de hadde fått tilstrekkelig med beroligende og smertestillende medikamenter peroperativt.

De var forberedt på at det kunne være smertefullt, men benektet at det var det. De kalte det litt ubehagelig. De la ikke vekt på smerteopplevelsen under intervjuene, men kommenterte det som om det var bare noen man måtte tåle som pasient. En pasient fikk et blodtrykksfall på grunn av blødning i lysken, og opplevde det som ubehagelig. Det er forståelig da en blir svimmel og kvalm under slike tilstander. Ved hematomer må innstikkstedet komprimeres, med FemoStop eller en kompresjonsbandasje. Dette kan være en ekstra belastning og medføre lengre sengeleie og ytterligere strenge restriksjoner for bevegelse.

5.2 CVK

Under intervjuene hadde jeg fokus på lyskesmerter, fordi jeg antok at pasientene får det under en TAVI-behandling. Når jeg spurte om smerter og ubehag, svarte samtlige pasienter om smerter og ubehag rundt innleggelse av sentralt venekateter. Dette var et påfallende funn, og overraskende svar. Jeg valgte derfor å ha CVK som egen underkategori i mine resultater.

Det er slett ikke uvanlig at pasienter med hjerte-karsykdommer kan være vanskelige å stikke på, og det er forståelig at flere stikk på halsen er ubekvemt. For å ivareta hygien under innleggelse blir det vasket og dekket sterilt på venstre side av halsen. Flere sterile dekkestykker legges rundt innstikkstedet og over pasientens ansikt. En pasient sa han følte en klaustrofobisk følelse av å ikke få puste, og hadde en limkanten i munnen. At noen holdt på så nær ansiktet og at pasienten ikke kan se hva som skjer, er forståelig føles ubehagelig. Alle pasientene blir medisinerert med midazolam med sedativ og muskelavslappende effekt i forkant av prosedyren, men likevel opplevde de dette som det mest ubehagelige ved TAVI-behandlingen.

I prosedyrene ved OUS (Oslo Universitetssykehus, 2015), er det fokus på hygiene og hvordan prosedyren utføres teknisk. Pasientomsorgen står ikke nevnt. En Italiensk studie fra 2014 beskriver at innleggelse av CVK er den mest hyppige prosedyren på et sykehus, og kan være noe av det mest ubehagelige en pasient opplever under oppholdet (Donati, Damiani, Adrario, Romano, & Pelaia, 2014). Når pasientene forteller at å få CVK i våken tilstand er veldig ubehagelig, samsvarer det godt med denne studien. Tildekket ansikt, klaustrofobisk følelse og limkant i munnen er forståelig ingen god opplevelse for pasientene.

Noen opplevde CVK smertefullt postoperativt fordi det strammet i huden. Det kunne skyldes at CVK var suturert for stramt, og at det ble et drag i huden. Plasteret som dekket innstikkstedet kunne være satt på for stramt eller irritere huden. Smerter rundt innstikkstedet kunne skyldes små hematomer etter flere forsøk med stikking. En pasient fikk CVK fjernet på grunn av et lite hematom på kvelden. Følelsen av å ha noe hengende fast på halsen var smertefullt og ubehagelig var felles for alle pasientene. De så frem til å få fjernet CVK. Sykepleierne på sengeposten hadde jo sagt at dette var det mest ubehagelige under hele oppholdet på sykehuset. Igjen var pasientene av den oppfatning om at man måtte bite tennene sammen og tåle litt smerte på et sykehus. De stilte ingen

krav, bare aksepterte at det skulle være sånn. Når dette oppleves så plagsomt for pasientene, må bruk av sutur vurderes, og heller festes med et bedre tilpasset plaster.

Ubehaget rundt CVK-innleggelsen i denne studien var overraskende. Praksis ved CVK-innleggelsen synes ikke å være god pasientbehandling, selv om den er livsnødvendig. I helsevesenet er vi opptatt av god pasientbehandling og pasienter oppfordres til å uttale seg om behandling i alle nivåer i helsetjenesten, skriver Astrid Austvoll-Dahlgren, som er forsker ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Austvoll-Dahlgren, 2013). På lik linje med brukermedvirkning innen andre pasientbehandlinger, burde pasienter involveres og bidra med sine erfaring om både CVK-innleggelse og TAVI-behandling. Dette vil samsvare med myndighetenes anbefalinger om pasientmedvirkning (Folkehelseinstituttet, 2017a). Pasientenes utsagn kan brukes til kartlegging av pasientomsorg og behandling. Å lytte til disse pasientuttalelsene med respekt og empati, er viktig. Vi som helsearbeidere bør se på praksis rundt CVK-innleggelse, og se om det kan finnes en bedre løsning.

5.3 Trygghet

Lowerket beskriver pasientenes rett til å medvirke og til å få informasjon om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen (Helse- og Omsorgsdepartementet, 1999b). Godt informerte pasienter føler trygghet, og jeg antar at pasientene setter pris på å bli involvert i sin egen behandling. På den måten kan de oppleve kontroll. At personalet fremstår profesjonelt som et samlet team, kan også bidra til at pasientene føler seg i trygge hender. «Det var enestående folk der», sa en mannlig pasient. To av pasientene uttrykte at de ikke følte kontroll på situasjonen selv, men stolte på personalet. Det er interessant at pasientene sier de ikke opplever å ha noen kontroll, men likevel føler seg trygge. De sa de følte seg godt ivaretatt, og at personalet gjorde opplevelsen positiv. De stolte på personalet. Personalet hadde sagt at de skulle passe godt på, og det følte beroligende, uttrykte en annen pasient. Flere uttalte at det å være pasient på et spesialistsykehus som Rikshospitalet var trygt. Pasientene ga uttrykk for at de var nervøse før de kom inn til behandling, men følte seg likevel trygge. I møte med blide helsearbeidere overlot de seg til personalet og lot dem ta kontrollen. Dette tydet på at de ble trygget av et profesjonelt tverrfaglig team som snakket med dem og involverte dem under prosedyren. En pasient sa at hun følte seg så trygg på Rikshospitalet at hun gruet seg for å reise hjem etter behandlingen.

En av pasientene nevnte at han følte utrygghet fordi han til stadighet ble spurt om han hadde vært hos tannlege i forkant av sykehusinnleggelsen. Han kjente på en usikkerhet om legene hadde lest pasientjournalen hans godt nok. Denne kommentaren er viktig å ta med seg videre i møte med pasienter.

5.3.1 Informasjon

Det er velkjent at pasienter er nervøse før og under en behandlingsprosedyre i våken tilstand (Mitchell, 2009). Det kan føre til en stressrespons med risiko for økte smerter. Smerteopplevelsen kan være et resultat av noe annet enn den smerteutløsende årsaken. Nervøsitet og tap av kontroll gjør at de føler seg ubekvemme i situasjonen, og blir mer våre for inntrykk på hybridstuen. Mitchell (2009) fant også at mangel på informasjon ga pasientene økt stress og bekymring før prosedyren. Andre er redde for komplikasjoner som kan oppstå, og at de kan dø av komplikasjoner knyttet til prosedyren.

Alle pasienter som kommer til TAVI-behandling har fått både muntlig og skriftlig informasjon om behandlingen i forkant i tråd med brukerrettighetsloven (Helse- og Omsorgsdepartementet, 1999b). Ulik helseforståelse hos pasientene gjør at ikke all informasjon som gis oppfattes, og noen vil ha behov for en repetisjon av informasjonen for å øke forståelsen for behandlingen. Noen pasienter forteller at de har lest på internett om prosedyrene, og er godt mentalt forberedt. Og jeg antar at mange eldre ikke tør å spørre dersom de ikke forstår informasjonen som blir gitt. Pasientene kan føle seg underdanige, og legen kan fremstå autoritær, derfor tør ikke å spørre om det de lurer på. Dårlig hørsel vil gjøre at noen vegrer seg for å spørre om igjen i denne pasientgruppen. At personalet underveis forklarer hva som skal skje, bemerket pasientene var betryggende. Forhåndsinformasjonen og praksis stemte overens, og de kunne føle seg tryggere på situasjonen. At personalet fremstår som et profesjonelt tverrfaglige team gir pasientene trygghet (Forsberg, Vikman, Walivaara, & Engstrom, 2015).

5.4 Total opplevelse

En kan ikke oppleve det samme som en pasient opplever, men vi må behandle pasienter med god omsorg. Det pasienten opplever kan være knyttet til personlige erfaringer og følelser. Kun ved å spørre pasienten, kan en oppnå en forståelse av hva pasienten selv opplever. Pasientenes utsagn om oppholdet på sykehuset kan være preget av en sterk opplevelse med mange inntrykk.

Rundt spørsmålet om hvordan pasientene opplevde selve TAVI-behandlingen, var alle svarene positive. At alle var så positive kan være uttrykk for lettelse over å ha overlevd en behandling de egentlig var avslått for. De hadde vært gjennom omfattende utredninger i forkant, og ventet lenge på behandlingen. At de følte seg trygge med et profesjonelt tverrfaglig team som var blide og rolige, kan gjøre den totale opplevelsen positiv. Trygghet og god ivaretagelse på både sengeposten og under behandling. De sa at informasjonen de fikk samsvarte med det de opplevde hele veien, og det gjorde at de følte tillit til helsepersonellet.

5.4.1 Stemning

Stemningen var harmonisk og rolig ble det bemerket, da følte pasientene seg rolige også. De ble godt informert og følte en trygghet i at personalet var rolige, hyggelige og positive.

At pasienter er våre på stemningen, er noe vi er vant med. Behandling av en alvorlig hjertelidelse i våken tilstand er forbundet med stress og nervøsitet, og det er derfor de får medikamenter som gjør dem avslappet. For å redusere stress hos pasientene kan bakgrunnsmusikk være beroligende. Flere studier viser at musikk er beroligende og demper stress for pasienter (Kulkarni, Johnson, Kettles, & Kasthuri, 2012). En av pasientene bemerket at musikk på operasjonsstuen var behagelig. Et problem for eldre pasienter er at de har nedsatt hørsel og bruker høreapparat. De hører ikke musikken, men opplever den som støy. Musikk får også personalet i godt humør. Et humørfyllt personell som møter pasienter med et smil og godt humør, er tillitsvekkende overfor pasientene (Forsberg et al., 2015).

5.4.2 Takknemlighet

Å være pasient på Rikshospitalet kan det være knyttet store forventninger til. Samtidig kjenner de på en utrygghet for det de skal igjennom. Å være langt unna familie og pårørende kan være en ekstra bekymring. Likevel uttrykte de fleste en takknemlighet over å få være pasient på Rikshospitalet.

De var lettet og takknemlige for behandlingen de hadde fått, til tross for sin høye alder. De hadde ikke fått noen alvorlige komplikasjoner, selv om to av pasientene opplevde blødninger fra lyskene. Den eldste pasienten uttrykte takknemlighet over å få muligheten til å leve litt til. En var takknemlig for å få hjelp, mens en var så takknemlig for alle de snille menneskene han hadde møtt.

Det å være pasient på et prestisjesykehus kunne påvirke at de svarte mer positivt enn ellers, selv om de var forberedt på intervjuet. Pasientene kunne fortsatt være påvirket av medisiner, og utmattede etter påkjeningen av behandlingen.

Pasientene uttrykte håp om bedring av helse, og glede over at de skulle snart skulle få komme hjem til kjente omgivelser. Jeg hadde ikke inntrykk av at pasientene prøvde å imponere meg med besvarelsene sine under intervjuet. At jeg var en del av det behandlende teamet, tror ikke jeg var av betydning for resultatene.

5.5 Metodevurdering

Denne studien har både styrker og svakheter. Jeg har etter beste evne prøvd å gjøre den så troverdig og samvittighetsfullt som mulig. Jeg har gjennomført den på en redelig måte med godkjenning fra personvernombudet, skriftlig og muntlig informasjon til avdelingen og til pasientene. Studien har gitt meg ny erfaring om forskning, og om samtaler med pasienter i forskerrollen.

Studien hadde et begrenset antall deltakere. At det ble tre kvinner og tre menn var tilfeldig. Flere pasienter kunne vært intervjuet, men det er ikke sikkert at jeg hadde oppnådd mer metning. Begrepet metning er en objektiv vurdering, sier Malterud (Malterud, 2017). Om tilstrekkelige data er innhentet er diskutabelt. Jeg var uerfaren med intervjuteknikken, og hvordan jeg kunne få

pasientene til å fortelle åpent. Spørsmålene var tydelige for meg som intervjuer, men kan ha vært upresise for pasientene. Intervjuene kan ubevisst ha vært preget av min faglige interesse og kunnskap om behandlingen. Prosjektet foregikk innenfor en relativt kort tidsramme. Med et lengre tidsspenn og flere deltakere, kunne de empiriske funnene muligens blitt mer nyanserte.

Inkluderingen av informanter ble gjort om ettermiddagen dagen før behandlingen. Fordelen med tidspunktet var at det var en rolig atmosfære på sykehuset, og ro rundt pasientene. Jeg spurte pasientene om de hadde tid til en samtale med meg, og jeg ga uttrykk for at jeg hadde satt av tid til samtale. Dette skapte tillit hos pasientene, og jeg ble litt kjent med dem. Jeg tillot pasientene å stille spørsmål om behandlingen dersom det var noe de lurte på. Hensikten var at pasientene kanskje ville være mer åpne og ærlige om behandlingen sin under intervjuet.

Målsettingen var å finne svar på problemstillingen om pasienters opplevelse med TAVI-behandling. Pasientene virket trygge på intervjusituasjonen, og tilsynelatende trygge på å formidle sin personlige, sårbare opplevelse. De var positive til samtale og villige til å fortelle. Dog var enkelte noe ordknappe, mulig fordi de var litt slitne etter behandlingen eller fortsatt påvirket av medikamenter. Etter beste evne ble spørsmålene stilt som en del av samtalen. Til slutt oppsummerte jeg samtalen, og spurte om de var enige før diktafonen ble slått av.

Jeg prøvde å la informantene snakke ferdig, uten å avbryte. Øyekontakt, nikke eller riste på hodet ble gjort for å bekrefte for informantene at de ble hørt, og for å unngå avbrytelser. Jeg noterte samtidig stikkord på et ark under intervjuet. Intervjuene ble korte, med en mediantid på 10,8 minutter. I følge Malterud (2017) er ikke tiden på intervjuene avgjørende. Det var vanskelig å få de til å utdype besvarelsene. Jeg oppfattet at de hadde fått sagt det de hadde på hjertet. Mulig var de påvirket av at intervjuet ble utført på pasientrommet med flere tilstede, eller at de var stresset fordi de ventet på beskjed om når de skulle reise. Om intervjutiden for meg som forsker var kort, var lengden på intervjuet hensiktsmessig kort for pasientene.

Intervjuene ble utført på et pasientovervåkningsrom med andre pasienter tilstede. Kort sykehusopphold og et kort tidsrom for når det passet å utføre intervjuene, gjorde at jeg kjente på et tidspress under intervjuene. Pasientene lå fortsatt tilkoblet monitoreringsutstyr og med temporær pacemaker. Noen pasienter var preget av påkjenningen av å være på et sykehus omgitt av mange

ukjente mennesker. Det var bare gardiner mellom sengene slik at samtalene kunne høres av andre i rommet. Til tross for dette syntes jeg at pasienten lot seg affisere lite av omgivelsene. Intervjuene ble gjort men pasientene lå i sengen, og jeg satt på en stol ved siden av. Det kunne gi en underlegen følelse, og de kunne få et inntrykk av at jeg var autoritær med sykehusuniform på, og fordi de visste at jeg var en av det behandelende teamet. Siden jeg var uerfaren med pasientintervjuer, kan det ha påvirket min måte å stille spørsmål på. Mulig stilte jeg spørsmålene annerledes til første informant enn til siste informant, men intervjuguiden ble brukt som et hjelpemiddel. Intervjuene var også en læringskurve for meg personlig.

Pasientene var eldre, med en medianalder på 79 år. De var ikke vant med en intervjusituasjon, og svarene kunne være påvirket av situasjonen de var i. Pasienter er en sårbar gruppe, som kan være overveldet av situasjonen. Lettelse over å være ferdig behandlet, at de har overlevd, med alt det innebærer av tanker og følelser kunne påvirke intervjuet. Pasientenes egen helseforståelse og forventning til behandlingen gjenspeiles i svarene.

6 Konklusjon

Studien viste at pasientene generelt opplevde TAVI-behandling i lett sedasjon positivt. De ble møtt med god omsorg, hadde fått god informasjon på forhånd, og følte seg trygge og godt ivaretatt under prosedyren. TAVI-behandlingen var lite smertefull, og det tverrfaglige teamet ved OUS gjør således et utmerket arbeid. Imidlertid klaget noen over smerter i ryggen på grunn av sengeleie postoperativt. Alle pasientene klaget over ubehag og smerte ved innleggelse av sentralt venekateter (CVK) på halsen, og særlig over at ansiktet ble dekket under prosedyren. Transfemorale TAVI-behandling er en god behandlingsmetode, men vi må tilstrebe ytterligere forbedringer. For eksempel bør det vurderes om CVK kan legges inn på en bedre måte.

Referanser/litteraturliste

- Aaberge, L. (2017). Får ny biologisk hjerteklaff via lysken. Retrieved from <https://ekspertsykehusetblog.wordpress.com/2017/11/13/far-ny-biologisk-hjerteklaff-via-lysken/>
- Abdulla, A., Adams, N., Bone, M., Elliott, A., Gaffin, J., Jones, D., . . . Schofield, P. (2013). Evidence-based clinical practice guidelines on the management of pain in older people: executive summary. *British journal of pain*, 7(3), 152-154. doi:10.1177/2049463713495669
- Arnesen, H. (2019). Hjerteblokk. In *Hjerteblokk*. Oslo: Store Norske Leksikon.
- Austvoll-Dahlgren, A. (2013). [Patient participation--why?]. *Tidsskr Nor Laegeforen*, 133(16), 1726-1728. doi:10.4045/tidsskr.13.0533
- 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease, § 36 (2017).
- Bugge, C., Aaberge, L., & Bendz, B. (2018). Kateterbasert behandling av aortastenose - skropelighetsvurdering av pasienter. *Hjerteforum*, 3/2018-7/ vol 31, 49-54. Retrieved from <https://beta.legeforeningen.no/contentassets/f6d9a6214ccd47de9729ec1464d44521/hjerteforum-3.2018-7-kateterbasert-behandling-av-aortastenose-skropelighetsvurdering-av-pasienter.pdf>
- Busund, R. (2016). TAVI - fra utprøvende behandling til rutineinngrep. Retrieved from http://kirurgen.no/wp-content/uploads/dlm_uploads/2016/04/Kirurgen_2016_01.pdf
- Chourdakis, E., Koniari, I., Hahalis, G., Kounis, N. G., & Hauptmann, K. E. (2018). Endocarditis after transcatheter aortic valve implantation: a current assessment. *Journal of geriatric cardiology: JGC*, 15(1), 61.
- Conen, A., Stortecky, S., Moreillon, P., Hannan, M. M., Franzeck, F. C., Jeger, R., & Widmer, A. F. (2020). A review of recommendations for infective endocarditis prevention in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. doi:10.4244/eij-d-19-00993
- Coquart, J. B., Tourny-Chollet, C., Lemaitre, F., Lemaire, C., Grosbois, J. M., & Garcin, M. (2012). Relevance of the measure of perceived exertion for the rehabilitation of obese patients. *Ann Phys Rehabil Med*, 55(9-10), 623-640. doi:10.1016/j.rehab.2012.07.003

- Datatilsynet. (2019). Anonymisering av personopplysninger. Retrieved from <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/informasjonsikkerhet-internkontroll/hvordan-anonymisere-personopplysninger/>
- Davidson, K. W., Shaffer, J., Ye, S., Falzon, L., Emeruwa, I. O., Sundquist, K., . . . Ting, H. H. (2017). Interventions to improve hospital patient satisfaction with healthcare providers and systems: a systematic review. *BMJ Quality & Safety*, *26*(7), 596-606. doi:10.1136/bmjqs-2015-004758
- Donati, A., Damiani, E., Adrario, E., Romano, R., & Pelaia, P. (2014). Pain and discomfort management during central venous catheter insertion. *Indian journal of critical care medicine : peer-reviewed, official publication of Indian Society of Critical Care Medicine*, *18*(7), 417-418. doi:10.4103/0972-5229.136066
- DSB. (2019, 26.05.2016). Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Retrieved from www.dsb.no
- Elling, I. (2015). Betennelse på hjertehinnen eller hjerteklaffene. Retrieved from <https://www.lhl.no/hjerte-og-karsykdommer/betennelse-pa-hjertehinnen-eller-hjerteklaffene/>
- Engedal, K. (2018). Skrøpeligheit. In *Skrøpeligheit* (16.01.2019 ed.). Oslo: Universitetet i Oslo.
- Felleskatalogen. (2019). Midazolam. Retrieved from <https://www.felleskatalogen.no/medisin/midazolam-accord-accord-591458>. Retrieved 14.09.2019 <https://www.felleskatalogen.no/medisin/midazolam-accord-accord-591458>
- Felleskatalogen. (2020). Protaminsulfat. Retrieved from <https://www.felleskatalogen.no/medisin/protaminsulfat-leo-563070>
- Fiane, A., Bjørnstad, J., & Geiran, O. (2019). *Norsk Hjertekirurgiregister, Årsrapport for 2018 med plan for forbedringstiltak*. Retrieved from Oslo: https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/4_arsrapport_2018_hjertekirurgi_0.pdf
- Folkehelseinstituttet. (2017a). *Brukererfaringer*. Oslo: FHI Retrieved from <https://www.fhi.no/kk/brukerfaringer/aktuelt-om-brukerfaringer/trenger-mer-forskning-om-tiltak-som-bedrer-brukernes-erfaringer/>
- Folkehelseinstituttet. (2017b). Kunnskapsbasert praksis. In: Helsebiblioteket.
- Forsberg, A., Vikman, I., Walivaara, B. M., & Engstrom, A. (2015). Patients' Perceptions of Quality of Care During the Perioperative Procedure. *J Perianesth Nurs*, *30*(4), 280-289. doi:10.1016/j.jopan.2014.05.012

- Helse- og Omsorgsdepartementet. (1999a). *Lov om helsepersonell m.v. (Helsepersonelloven) LOV-1999-07-02-64*. Oslo Retrieved from <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64?q=helsepersonelloven>
- Helse- og Omsorgsdepartementet. (1999b). *Lov om pasient- og Brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) LOV-1990-07-02-63*. Oslo Retrieved from <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63>
- Helse- og Omsorgsdepartementet. (2008). *Helseforskningsloven*. Lovdata Retrieved from <https://lovdata.no/lov/2008-06-20-44>
- Helse- og Omsorgsdepartementet. (2014). *Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (Helseregisterloven) LOV-2014-06-20-43*. Oslo: Lovdata Retrieved from <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43?q=Lov%20om%20helseregistre>
- Hjerteklaff.no. (2020). Aortastenose venter ikke. Retrieved from <https://newheartvalve.com/no/>
- Hovland, S., Nygaard, E., Løland, K. H., & Rotevatn, S. (2019). *Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) Årsrapport for 2018 med plan for forbedringstiltak*. Retrieved from Bergen: https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/6_arsrapport_2018_noric.pdf
- Integrerings-og Mangfoldsdirektoratet. (2010). Mal for intervjuguide, individuelt intervju. Retrieved from <https://www.tolkeportalen.no/no/brukerundersokelser/Verktoy/Eksempeldel-2/>
- Karlsen, T., Nauman, J., Dalen, H., Langhammer, A., & Wisloff, U. (2017). The Combined Association of Skeletal Muscle Strength and Physical Activity on Mortality in Older Women: The HUNT2 Study. *Mayo Clin Proc*, 92(5), 710-718. doi:10.1016/j.mayocp.2017.01.023
- Kulkarni, S., Johnson, P. C. D., Kettles, S., & Kasthuri, R. S. (2012). Music during interventional radiological procedures, effect on sedation, pain and anxiety: a randomised controlled trial. *The British Journal of Radiology*, 85(1016), 1059-1063. doi:10.1259/bjr/71897605
- Kvale, S., & Brinkmann, S. (2019). *Det kvalitative forskningsintervju* (3. utg., 5. oppl. ed.). Oslo: Gyldendal Akademisk.
- Leon, M. B., Smith, C. R., Mack, M. J., Makkar, R. R., Svensson, L. G., & Kodali, S. K. (2016). Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *The New England Journal of Medicine*, 374,, 1609-1620. doi:10.1056/NEJMoa1514616
- LHL. (2016). Kompresjon av arteria radialis etter koronar angiografi og perkutan koronar intervensjon (PCI). Retrieved from <https://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/ferdige/Kompresjon-av-arteria-radialis-etter-koronar-angiografi+og+perkutan+koronar+intervensjon>. Retrieved 14.05.2020, from

Helsebiblioteket <https://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/ferdige/Kompresjon-av-arteria-radialis-etter-koronar-angiografi+og+perkutan+koronar+intervensjon>

- Mack, M. J., Leon, M. B., Smith, C. R., Miller, D. C., Moses, J. W., & Tuzcu, E. M. (2015). 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet*, 2477-2484. doi:10.1016/S0140-6736(15)60308-7
- Mack, M. J., Leon, M. B., Thourani, V. H., Makkar, R., Kodali, S. K., Russo, M., . . . Smith, C. R. (2019). Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *New England Journal of Medicine*, 380(18), 1695-1705. doi:10.1056/NEJMoa1814052
- Malt, U. (2019). VAS. In *VAS*. Oslo: Store medisinske leksikon.
- Malterud, K. (2017). *Kvalitative forskningsmetoder for medisin og helsefag* (3 ed.). Oslo: Universitetsforl.
- Mitchell, M. (2009). Patient Anxiety and Conscious Surgery. *Journal of Perioperative Practice*, 19(6), 168-173. doi:10.1177/175045890901900601
- Nasojnalt Servicesenter for Medisinske Kvalitetsregistre. (2018, 28.03.2018). Nasjonalt servicesenter for medisinske kvalitetsregistre.
- NHI. (2017). Beregning av KMI. In (Vol. 2017). Oslo: Norsk Helseinformatikk.
- NHI. (2019a). Smerte og ubehag. In *Om smerter og smertebehandling*. Oslo: Norsk Helseinformatikk.
- NHI. (2019b). Vurdering før operasjon. In *Vurdering før operasjon*. NHI.no: Norsk Helseinformatikk. Utarbeidelse av skriftlig informasjon og samtykkeerklæring, (2018).
- Norsk Helseinformatikk. (2016, 05.07.2016). Forsnevring i aortaklaffen, aortastenose. Retrieved from <https://nhi.no/sykdommer/hjertekar/klaffesykdom/aortastenose/?page=all>
- Norsk Helseinformatikk. (2017, 04.04.2017). Smerte. Retrieved from <https://nhi.no/kroppen-var/funksjoner/smerte/>
- Norsk Helseinformatikk. (2019). Ekkokardiografi. Retrieved from <https://nhi.no/sykdommer/hjertekar/undersokelser/ekkokardiografi/?page=all>
- Norsk Helseinformatikk. (2020). Bikuspid aortaklaff. In *Bikuspid aortaklaff*. Oslo: Norsk Helseinformatikk.
- Opdahl, H. (2018). Sedasjon. In (Vol. 2018). Store Medisinske Leksikon: Universitetet i Oslo.
- Informert samtykke ved alle former for studier, 11788 C.F.R. (2016).

- Sentralt venekateter (SVK/CVK) - innleggelse, 88450 C.F.R. (2015).
- IVS Anestesi til transfemoral TAVI 108493 C.F.R. (2017).
- Oslo Universitetssykehus. (2018a). Angiografi og intervensjon på Ullevål. Retrieved from <https://oslo-universitetssykehus.no/behandlinger/angiografi-og-intervensjon?sted=avdeling-for-radiologi-og-nukleermedisin-ullevaal&language=1044&behandling=Nedsatt+blodtilf%C3%B8rsel+til+beina>
- Frailty-screening av pasienter som vurderes for TAVI, 129548 C.F.R. (2018b).
- Seitz, D. P., Chan, C. C. H., Newton, H. T., Gill, S. S., Herrmann, N., Smailagic, N., . . . Fage, B. A. (2018). Mini-Cog for the diagnosis of Alzheimer's disease dementia and other dementias within a primary care setting. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2). doi:10.1002/14651858.CD011415.pub2
- Steigen, T., Schive, B., Næsheim, T., & Busund, R. (2011). Transkateter aortaventilimplantasjon ved aortastenose. *Tidsskriftet*, 131:343-8. Retrieved from <https://tidsskriftet.no/2011/02/originalartikkel/transkateter-aortaventilimplantasjon-ved-aortastenose>
- Stranden, R., & Rosvold, K. (2018). Sikkerhet. In *Sikkerhet*. SNL: Store Norske Leksikon.
- Strobel, C., & Engedal, K. (2018). MMSE-NR3. Retrieved from <https://nhi.no/skjema-og-kalkulatorer/skjema/geriatripleie/mmse-nr2-mms-norsk-revisjon/>
- Teigen, K. H. (2020). Erfaring. In H. Holmen (Ed.), *Erfaring*. SNL: Store Norske Leksikon.
- Tjora, A. (2017). *Kvalitative forskningsmetoder*. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag AS.
- Vaaje-Kolstad, G. (2019). Albumin. In *Albumin*. Oslo: SNL.
- Vahanian, A., Alfieri, O., Andreotti, F., Antunes, M. J., Barón-Esquivias, G., & Baumgartner, H. (2012). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012) The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal*, 33, 2451-2496. doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs109>
- Webb, J. G., Pasupati, S., Achtem, L., & Thompson, C. R. (2006). Rapid pacing to facilitate transcatheter prosthetic heart valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv*, 68(2), 199-204. doi:10.1002/ccd.20829

7 Vedleggsliste

1. Figurliste og tabeller	s.56
2. Intervjuguide	s.57
3. Informasjon og samtykkeskriv	s.59
4. Informasjonsskriv til Kardiologisk sengepost, HLK	s.62
5. Godkjenning fra Personvernombudet OUS	s.64

7.1 Vedlegg 1. Figurliste

Figur 1. Anatomisk bilde av aortaklaffen. www.Hjerteklaff.no

Figur 2. Innsetting av kateterbasert aortaklaff. Foto H.S.Korslund

Figur 3a Transapikal tilgang. Foto H.S.Korslund

Figur 3b Antegrad innsetting via venstre ventrikkel. Edwards Lifesciences, www.edwards.com

Figur 4a. Edwards Sapien klaff. Foto H.S.Korslund

Figur 4b. Evolut R klaff. Foto H.S.Korslund

Figur 5. Krympeprosessen. Foto H.S.Korslund

Figur 6. Transfemoral tilgang. Edwards Lifesciences, www.edwards.com

Figur 7. Antall aortaklaffeprosedyrer. Norsk Hjertekirurgiregister 2013 – 2016

Figur 8. Antall pacemakerimplantasjoner etter TAVI i 2018 fordelt på klaffetype (Hovland et al., 2019).

Tabell 1. Kjønn, alder og samtaletid for intervjuobjektene

Tabell 2. Kodeliste

7.2 Vedlegg 2. Intervjuguide

Fase 1: Rammesetting	1. Introduksjon Si litt om tema for samtalen, uformell prat. Har det vært lang ventetid før du kom til behandling
	2. Informasjon Tema for samtalen er TAVI-behandling i lett sedasjon. Forklar hva intervjuet skal brukes til. Forklar hva taushetsplikt og anonymitet innebærer. Fortelle at pasienten kan trekke seg når som helst. Spør om noe er uklart og om pasienten har noen spørsmål Informere om opptak. Sørg for at samtykke er undertegnet. Si fra når opptaket starter.
Fase 2: Erfaringer	3. Overgangsspørsmål: Du har fått ny hjerteklaff, fortell meg om behandlingen du fikk. <ul style="list-style-type: none">• Hva skjedde da?• Kan du fortelle meg hva du husker fra selve behandlingen?
Fase 3: Fokusering	4. Nøkkelspørsmål: <ul style="list-style-type: none">• Hvilken informasjon fikk du på forhånd om behandlingen?• Opplevde du behandlingen som trygg?• Var du nervøs før behandlingen?• Følte du deg ivaretatt eller var du redd?• Var det ro og harmoni på hybridstuen under gjennomføringen?• Hadde du innflytelse på situasjonen, eller følte du avmakt?• Synes du at behandlingen var smertefull? Hvor sterke var eventuelt smertene? Fikk du smertestillende medisiner?

- Var det noe vi kunne ha gjort bedre eller annerledes?

Fase 4:

Tilbakeblikk

5. Oppsummering

Oppsummere hva pasienten har svart

Har jeg forstått deg riktig?

Er det noe du vil legge til?

Informasjon om forskningsprosjekt, med mulighet for reservasjon.

Bakgrunn

Du skal få TAVI-behandling for din trange hjerteklaff ved Oslo universitetssykehus, OUS, Rikshospitalet. Jeg ønsker med dette å spørre deg om å delta i et forskningsprosjekt om TAVI-behandling.

Jeg har fått godkjenning til prosjektet fra Personvernombudet ved OUS, 22.01.2019, under forutsetning om at du informeres og gis anledning til å reservere deg fra deltagelse. Dette er helt frivillig, og uansett hva du velger å gjøre, så får det ingen konsekvenser for deg eller din behandling ved sykehuset.

Hva er hensikten med forskningsprosjektet?

Formålet med prosjektet er å kartlegge hvordan pasienter opplever TAVI-behandling i våken tilstand.

Hva innebærer det å delta?

Deltagelsen innebærer å delta i et individuelt intervju, med spørsmål om hvordan du opplevde å få ny hjerteklaff/TAVI-behandling mens du var våken. Spørsmålene er knyttet til om du følte ubehag, smerter eller kvalme under behandlingen. Jeg vil gjøre lydopptak av intervjuet, skrive det ned og fortolke det i etterkant. Det blir ikke hentet inn personopplysninger om deg.

Intervjuet vil ikke medføre ulemper for deg. Intervjuet vil forgå på rommet ditt på sykehuset dagen etter at du har blitt behandlet. Intervjuet vil vare i omlag 20 minutter. Informasjonen du gir vil brukes til å gi oss økt kunnskap om hvordan pasientbehandlingen oppleves.

Hvordan oppbevares informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg brukes slik som beskrevet ovenfor. Alle opplysningene blir behandlet uten navn og fødselsnummer eller gjenkjennende opplysninger. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Lydopptakene vil bli lagret ved OUS inntil prosjektet er godkjent etter gjeldende regler fra Personvernombudet.

Dine rettigheter

Du har rett til å lytte på opptaket, og til å kreve det slettet dersom du trekker deg fra studien. Mer informasjon om dine rettigheter finnes på sykehusets nettsider, www.oslo-universitetssykehus.no under linken *Pasient* og deretter *Pasientrettigheter*. Ta gjerne kontakt dersom du ønsker denne informasjonen tilsendt pr. post.

Frivillig deltakelse

Dette er frivillig. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for ditt forhold til sykehuset. Dersom du ikke ønsker å delta, eller har spørsmål, kan du kontakte Hilde Sofie Korslund, på mobilnummer 923 24 645. Hvis jeg ikke hører noe fra deg, vil intervjuet bli brukt i prosjektet. Det vil også inngå i fremtidige publikasjoner, men i anonymisert form.

Studien er planlagt utført fra september 2019. Resultatene vil presenteres i min masteroppgave, og vil bli tilgjengelige etter godkjent masteroppgave våren 2020.

Godkjenning

Prosjektet er godkjent av Personvernombudet ved Oslo Universitetssykehus, 22.01.2019.

Med vennlig hilsen

Oslo universitetssykehus

v/ Hilde Sofie Korslund



Samtykke for deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Bekreftelse på at informasjon er gitt deltakeren i studien

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, prosjektansvarlig, dato)

7.4 Vedlegg 4 Informasjonsskriv til HLK



Informasjonsskriv til HLK Kardiologisk sengepost v/seksjonsleder Marianne Holter.

Informasjon om gjennomføring av forskningsprosjektet «Transfemoral TAVI-behandling i lett sedasjon, fra et brukerperspektiv»

Undertegnede er fagradiograf ved Intervensjonscenteret og masterstudent ved Universitetet i Sørøst-Norge i Drammen ved Fakultet for helse- og sosialvitenskap. Ekstern veileder og prosjektansvarlig er professor i radiologi Per Kristian Hol, tidligere seksjonsleder for radiologisk forskning, ved Intervensjonscenteret, OUS. Tema for masteroppgaven er pasientopplevelse under TAVI-behandling i lett sedasjon. Oppgaven er en kvalitativ studie.

Studien vil belyse pasienters opplevelse av transfemoral TAVI-behandling i lett sedasjon. Ved hjelp av en intervjuguide vil 6 tilfeldige pasienter bli spurt om sine erfaringer med behandlingen, og om de oppfatter behandlingen som god, smertefull eller ubehagelig.

Det vil bli gjort lydopptak og notater under intervjuene. Pasientintervjuene vil bli gjennomført 1. postoperative dag på Hjertemedisinsk sengepost på pasientrommet, etter avtale med seksjonsleder.

Deltakelsen er frivillig, og pasientene må samtykke positivt til intervjuet før de kan gjennomføres. Alle pasientdata blir anonymisert. Det vil ikke være mulig å identifisere pasienter i resultatene når disse publiseres. Forskningsetiske retningslinjer vil følges nøye. Prosjektet er godkjent av Personvernombudet, OUS, 22.01.2019.

Intervjuene er individuelle og vil vare i omlag 20 minutter, og er planlagt utført i september 2019. Resultatene av studien vil presenteres i min masteroppgave, og vil bli tilgjengelig etter godkjent masteroppgave våren 2020.

Med vennlig hilsen

Hilde S. Korslund

Mobil 924 23 645

7.5 Vedlegg 5. Tilrådning fra Personvernombudet

Oslo universitetssykehus HF

Postadresse:
Postboks 4950 Nydalen 0424 Oslo

PERSONVERNOMBUDETS TILRÅDING

Sentralbord:
02770

Til:

Org.nr:
NO 993 467 049 MVA

Kopi: Hilde Sofie Korslund
AKU Intervensjonssenteret

www.oslo-universitetssykehus.no

Fra: Personvernombudet ved Oslo
universitetssykehus

Saksbehandler: Stian Moltke-Hansen Tveten



Dato: 22.01.2019

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

Sak: Personvernombudets tilrådning til behandling av
personopplysninger

Saksnummer: 18/23390

Personvernombudets tilrådning til behandling av personopplysninger for:

«Pasienters opplevelse av TAVI i lett sedasjon»

Formål:

«Prosjektet innebærer å gjøre en kvalitativ studie i form av et semi-strukturert intervju av alle pasienter som har vært til TAVI-behandling i lett sedasjon. Spørsmålene handler om opplevelsen av behandlingen, om det var smertefullt, ubehagelig og om de følte seg godt ivaretatt. 6-10 pasienter skal intervjues. Studien skal være anonym. Pasientene skal intervjues på hjertemedisinsk sengepost. Jeg skal stå for intervjuene selv, og bruke diktafon.»

Tidsrom: 22.01.2019 til 30.09.2020

Kort beskrivelse av prosjektet: Prosjektet er samtykkebasert. Formålet med prosjektet er å kartlegge pasientens opplevelse av en undersøkelse der man ikke er lagt i full narkose. Prosjektet benytter seg av intervjuer med pasienter undergått behandlingen. Intervjuene tas opp med lydopptaker eid av OUS, opptakene transkriberes kort tid etter intervjuet og slettes deretter. Transkripsjonene skal ikke inneholde opplysninger som kan knyttes til pasientens identitet.

Vi viser til innsendt melding om behandling av personopplysninger.

Med hjemmel i forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 37, er det oppnevnt personvernombud ved Oslo Universitetssykehus (OUS).

Den dataansvarlige skal sikre at personvernombudet på riktig måte og i rett tid involveres i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger, jf. artikkel 38. Artikkel 30 pålegger OUS å føre oversikt over hvilke behandlinger av personopplysninger virksomheten har. Behandling av personopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Før det foretas behandling av helseopplysninger, skal den dataansvarlige rådføre seg med personvernombudet, jf. personopplysningsloven § 10. Ved rådføringen skal det vurderes om behandlingen vil oppfylle kravene i personvernforordningen og øvrige bestemmelser fastsatt i eller med hjemmel i loven her. Rådføringsplikten gjelder likevel ikke dersom det er utført en vurdering av personvernkonsekvenser etter personvernforordningen artikkel 35.

Databehandlingen tilfredsstillende forutsetningene for melding etter forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 30.

Personvernombudet tilrår at databehandlingen gjennomføres under forutsetning av følgende:

1. Oslo universitetssykehus HF ved adm. dir. er dataansvarlig virksomhet.
2. Avdelingsleder eller klinikkleder ved OUS har godkjent databehandlingen.
3. Databehandlingen skjer i samsvar med og innenfor det formål som er oppgitt i meldingen.
4. Data lagres som oppgitt i meldingen og i samsvar med sykehusets retningslinjer.
5. Oppslag i journal med formål å identifisere potensielle deltagere til studien gjøres av ansatte ved sykehuset som har selvstendig lovlig grunnlag for oppslaget. Se <http://ehandboken.ous-hf.no/>.
6. Studien er frivillig og samtykkebasert. Det innmeldte samtykke skal benyttes. Studien har rettslig grunnlag i generell personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav a) og artikkel 9 nr. 2 bokstav a).
7. Eventuelle fremtidige endringer som berører formålet, utvalget inkluderte eller databehandlingen må forevises personvernombudet før de tas i bruk.
8. Den dataansvarlige har rådført seg med personvernombudet, jf. personopplysningsloven § 10.
9. Studien er anonym og det skal ikke benyttes kodeliste. Kryssliste som kobler avidentifiserte data med personopplysninger lagres som angitt i meldingen og i samsvar med sykehusets retningslinjer.
10. Publisering i tidsskrift forutsettes å skje uten at deltagerne kan gjenkjennes, hverken direkte eller indirekte.
11. Eventuelle krav fra tidsskrift om at grunnlagsdataene utleveres, skal behandles som en utlevering av helse- og personopplysninger, jf. sykehusets eHåndbok og dokumentet «Utlevering av personopplysninger», dokumentID 15408. Se <http://ehandboken.ous-hf.no/>. Denne tilråding dekker ikke slik utlevering.
12. Data slettes ved prosjektslutt 30.09.2020 ved at krysslisten slettes og eventuelle andre identifikasjonsmuligheter i databasen fjernes. Når formålet med registeret er oppfylt sendes melding om bekreftet sletting til personvernombudet.

Prosjektet er registrert i sykehusets offentlig tilgjengelige database over forsknings- og kvalitetsstudier.

Med hilsen

Stian Moltke-Hansen Tveten

Personvernrådgiver



Oslo universitetssykehus HF

Oslo universitetssykehus HF

Stab fag, pasientsikkerhet og samhandling

Avdeling for informasjonssikkerhet og personvern

E-post: personvern@oslo-universitetssykehus.no

Web: www.oslo-universitetssykehus.no/personvern

