

Bruk av inhalasjonsmedisiner hos pasienter i hjemmesykepleien

Mastergradsoppgave i farmasi

Torbjørn Nygård



Senter for farmasi og

Institutt for global helse og samfunnsmedisin

Universitetet i Bergen

Mai 2021

Innholdsfortegnelse

Forord.....	iv
Sammendrag.....	v
Forkortelser	vi
1. Innledning	1
1.1. Astma	1
1.1.1. Patofysiologi	1
1.1.2. Etiologi	2
1.1.3. Prevalens	2
1.2. Kols	3
1.2.1. Patofysiologi	3
1.2.2. Etiologi	3
1.2.3. Prevalens	3
1.3. Farmakologisk behandling	4
1.3.1. Beta-2-agonister	4
1.3.2. Antikolinergika	4
1.3.3. Kortikosteroider	5
1.4. Behandlingsretningslinjer	6
1.4.1. Astma	6
1.4.2. Kols	7
1.5. Inhalasjonsmedisiner	8
1.5.1. Aerosolinhalator	8
1.5.2. Pulverinhalator	9
1.5.3. Soft Mist™ inhalator	10
1.6. Reseptregisteret	11
1.7. Inhalasjonsveiledning	12
1.8. Evaluering av inhalasjonsveiledning	14
1.9. Inhalasjonsteknikk og etterlevelse	15
1.10. Inhalasjonsteknikk og alder	16
2. Bakgrunn og formål	18
2.1. Bakgrunn	18
2.2. Formål	18
2.3. Forskningsspørsmål	18
3. Metode	19
3.1. Forarbeid	20
3.1.1. Prosjektprotokoll	20
3.1.2. Etisk godkjenning	20

3.2. Kartlegging av bruk av inhalasjonsmedisiner	21
3.2.1. Utvalg	21
3.2.2. Datainnsamling	21
3.3. Veiledning i bruk av inhalasjonsmedisiner	22
3.3.1. Utvalg	22
3.3.2. Spørreskjema og sjekklister	23
3.3.3. Datainnsamling	24
3.4. Personvern	26
3.5. Smittevern	27
3.6. Litteratursøk	28
3.7. Analyse	29
4. Resultat	30
4.1. Kartlegging av bruk av inhalasjonsmedisiner	30
4.2. Veiledning i bruk av inhalasjonsmedisiner	32
4.2.1. Pasientkasus 1	32
4.2.2. Pasientkasus 2	34
4.2.3. Pasientkasus 3	36
4.2.4. Pasientkasus 4	38
4.2.5. Pasientkasus 5	38
5. Diskusjon	39
5.1. Metodediskusjon	39
5.1.1. Kartleggingsdel	39
5.1.2. Veiledningsdel	41
5.2. Resultatdiskusjon	44
5.2.1. Kartleggingsdel	44
5.2.2. Veiledningsdel	46
6. Konklusjon	48
7. Veien videre	49
Kilder	50
Vedlegg	54

Forord

Dette har vært et veldig spennende og lærerikt masterprosjekt å jobbe med. Selv om koronapandemien har påvirket studien på mange måter, så er jeg takknemlig og glad for at jeg fikk utføre prosjektet i det hele tatt. Oppgaven bærer kanskje preg av pandemien, men det ble resultater til slutt.

Først og fremst vil jeg takke veilederne mine. Fra Senter for farmasi har det vært Lone Holst og Reidun Kjome som har veiledet meg, og fra Bergen Kommune har det vært Lars Kjetil Gloppestad. Jeg vil gjerne takke dere for å ha hjulpet meg med råd til skrivingen og utføringen av oppgaven, samt å komme med gode tilbakemeldinger underveis. Det har vært svært hyggelig å ha dere som veiledere, og jeg har lært mye av dere.

Jeg vil også takke Bergen Kommune og hjemmesykepleien i Arna for å ha muliggjort studien, og for all hjelp i forkant og underveis av forskningsprosjektet. Da vil jeg spesielt takke Kjersti Kvamme, Lillian Kollstrøm, Rahel Gebremariam, og Silje som aidentifiserte legemiddellistene.

Jeg vil gjerne takke Apotekforeningen for å ha gitt tillatelse til å bruke inhalatorsjekklistene og Apokus i overlevering av disse sjekklistene. Jeg vil spesielt takke Hilde Ariansen (Apotekforeningen) og Karine Ruud (Apokus) for hjelpen angående sjekklistene og studien om inhalasjonsveiledning.

Jeg vil også takke Randi Bolstad, bibliotekar ved UiB, for hjelp med litteratursøk.

Venninnen min, Lisa Stendahl, har gjort en fantastisk jobb med å lage illustrasjoner av inhalatorer og jeg vil gjerne gi en stor takk til henne for det. Jeg vil også takke Haakon Rosland for gode kaffestunder gjennom dette året, og for tilbakemeldinger på oppgaven.

Sist, men ikke minst, så vil jeg takke Hilde Erdal for hjelp angående diverse IT-løsninger.

Torbjørn Nygård

Bergen, 16.05.19

Sammendrag

Bakgrunn: Astma og kols er kroniske luftveissykdommer som først og fremst behandles med inhalasjonsmedisiner. Forekomsten av sykdommene er økende, spesielt kolsprevalens for eldre, ettersom at det blir flere eldre i samfunnet. Optimal effekt av inhalasjonsmedisiner forutsetter riktig bruk av inhalatoren, men feilbruk forekommer og dette øker med alder. I Norge har man en tjeneste i apotek for å gi opplæring til pasienter i riktig bruk av inhalasjonsmedisiner, men ikke alle pasienter er innom apotek, spesielt pasienter i hjemmesykepleien. Bruk av inhalasjonsmedisiner i hjemmesykepleien er lite undersøkt, og det er derfor viktig å inkludere denne studiepopulasjonen i forskning.

Formål: Kartlegge bruken av inhalasjonsmedisiner i hjemmesykepleien i Bergen Kommune, samt å undersøke inhalasjonsteknikken til pasientene, effekten av farmasøytisk veiledning og hvordan teknikken til pasientene endrer seg over tid. Endring i symptombylde og livskvalitet skal også undersøkes.

Metode: Forskningsprosjektet består av to deler. Den første delen er en kartleggingsdel som ble utført som en tverrsnittstudie, hvor informasjon ble innhentet fra pasientens legemiddelliste. Den andre delen er en veiledningsdel som ble utført som en observasjonsstudie med intervensjon, hvor data ble innsamlet under pasientobservasjon og fra COPD Assessment Test.

Resultat: Tolv pasienter (9 %) i en avdeling av hjemmesykepleien med totalt 134 pasienter brukte minst én inhalator. Av disse hadde seks pasienter kols, fem pasienter astma, og én pasient begge sykdommene. Det ble innhentet samtykke fra fem av pasientene, hvor tre fikk veiledning i inhalasjonsteknikk. Alle tre fikk bedret inhalasjonsteknikken sin, men til ulik grad. Inhalasjonsteknikken etter én måned var vedlikeholdt for to av pasientene, mens den gikk tilbake til utgangspunktet før veiledning for den tredje.

Konklusjon: Basert på erfaring fra forskningsprosjektet har enkeltpasienter i hjemmesykepleien nytte av veiledning i bruk av inhalasjonsmedisiner, men det kan ikke konkluderes med bedring på gruppenivå pga. for få deltakere. Alle astma- og kolspasienter i hjemmesykepleien bør kartlegges og inkluderes i en større studie.

Forkortelser

ACO	Asthma-COPD Overlap (nor. Astma-kols-overlapp)
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System
CAT	COPD Assessment Test
COPD	Chronic Obstructive Lung Disease (nor. Kols)
Covid-19	Coronavirus disease 2019 (nor. Koronavirussykdom)
ERS	European Respiratory Society
FHI	Folkehelseinstituttet
GINA	Global Initiative for Asthma
GOLD	Global Initiative for Obstructive Lung Disease
HDM SLIT	House Dust Mite Sublingual Immunotherapy (nor. Sublingual immunterapi [husstøvmidd])
ICS	Inhalation Corticosteroid (nor. Inhalasjonskortikosteroid)
Kols	Kronisk obstruktiv lungesykdom
LABA	Long Acting Beta Agonist (nor. Langtidsvirkende betaagonist)
LAMA	Long Acting Muscarinic Antagonist (nor. Langtidsvirkende muskarinantagonist)
LTRA	Leukotrienreseptorantagonist
MeSH	Medical Subject Headings
NEL	Norsk Elektronisk Legehåndbok
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NLH	Norsk Legemiddelhåndbok
OCS	Oral Corticosteroid (nor. Peroral kortikosteroid)
REK	Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
SABA	Short Acting Beta Agonist (nor. Korttidsvirkende betaagonist)
SAFE	Sikker adgang til forskningsdata og e-infrastruktur
SAMA	Short Acting Muscarinic Antagonist (nor. Korttidsvirkende muskarinantagonist)
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (nor. Koronavirus)
SLV	Statens Legemiddelverk
WHO	World Health Organisation (nor. Verdens helseorganisasjon)

1. Innledning

Astma og kronisk obstruktiv lungesykdom (*kols*) er de to vanligste kroniske lungesykdommene (1). Ifølge folkehelse rapporten til Folkehelseinstituttet (*FHI*) var kroniske sykdommer i nedre luftveier den tredje vanligste årsaken til dødsfall i Norge i 2016 (2). Disse to folkesykdommene forekommer som regel i ulike pasientgrupper: Astma forekommer hyppigst hos yngre, mens kols forekommer vanligvis hos personer over 40–50 år (1). Pasienter kan også ha begge sykdommene, og blir i noen tilfeller da omtalt som astma-kols-overlapp (*ACO*) (3). Et fellestrekk for begge sykdommene er at symptomene reduseres og bedres generelt med legemiddelbehandling (4, 5). Inhalasjonslegemidler står sentralt i behandling av de to sykdommene, og feil inhalasjonsteknikk er forbundet med suboptimal behandling (6).

1.1. Astma

1.1.1. Patofysiologi

Astma er en lungesykdom som kjennetegnes av en kronisk inflammasjon i nedre luftveier (7). Sykdommen varierer med alvorlighet og grad av symptomer. Man kan ha perioder med forverringer og anfall, men også perioder helt uten symptomer (4). Inflammasjonen fører til økt slimproduksjon, som videre kan føre til redusert lungefunksjon på grunn av obstruksjon av luftveiene (1). Inflammasjonen fører også til en strukturell remodellering av luftveiene (8, s. 413). Samlet gir dette symptomer som kortpustethet, hoste og slim i luftveiene (1). Symptomer og forverringer av sykdommen kan behandles og forebygges. Det er et generelt mål å holde sykdommen under kontroll, siden sykdommen ikke kan kureres (7).

1.1.2. Etiologi

Det er flere årsaker til at man utvikler astma; både genetikk og miljøfaktorer som røyking, luftforurensning, og yrkesrelaterte risikofaktorer spiller inn (9, 10). I tillegg er det sett en økt risiko for å utvikle astma dersom man utsettes for stress, atopi, eller overvekt dersom man allerede er genetisk predisponert (9).

1.1.3. Prevalens

Astma er en av de mest utbredte ikke-smittsomme kroniske sykdommene i verden (11). Sykdommen er spesielt vanlig hos barn, men forekommer også hos eldre (11). På verdensbasis ble det anslått at mer enn 339 millioner mennesker hadde astma i 2016 (12). For voksne over 65 år er forekomsten av astma mellom 4 og 13 %. Imidlertid er nok forekomsten høyere pga. underdiagnostisering i aldersgruppen (13). I Norge er forekomsten av astma 5–9 % hos voksne og 8–12 % hos barn (14).

1.2. Kols

1.2.1. Patofysiologi

Kols er en kronisk lungesykdom med obstruksjon av luftveiene og vedvarende reduksjon av luftstrøm (11, 15). Flere underliggende sykdomsprosesser er karakteristiske for sykdommen, blant annet inflammasjon av perifere luftveier, alveolær ødeleggelse, og økt slimsekresjon (5, 16). Dette gir symptomer som tungpustethet, hoste, og slim i brystet (5, 16). Eksaserbasjoner er også karakteristisk for kols og forårsakes hovedsakelig av luftveisinfeksjoner. En eksaserbasjon forverrer luftveissymptomene ved kols (5, 16). Et tilfelle av eksaserbasjon kan basert på alvorlighet føre til økt behandlingsbehov eller sykehusinnleggelse (5).

1.2.2. Etiologi

Sykdommen kan ikke reverseres eller kureres, og lungefunksjonen blir ikke normalisert selv ved behandling (15). Derimot kan legemiddelbehandling forbedre symptomer og gi bedre livskvalitet for pasienter med sykdommen (11). Kols er som regel forårsaket av luftforurensninger, hvor aktiv eller passiv eksponering for tobakksrøyk er den største risikofaktoren. De fleste med kols er røykere, passivrøykere eller eksrøykere (1), men kols kan også oppstå uten eksponering for irriterende gasser og stoff i luften (15).

1.2.3. Prevalens

Kols er en av de vanligste dødsårsakene på verdensbasis ifølge verdens helseorganisasjon (*WHO*), men de fleste dødsfall på grunn av sykdommen finner man i utviklingsland (11). I Norge er det estimert at omtrent 6 % av befolkningen over 40 år har kols, som tilsvarer ca. 150 000 personer (2). Dette antallet antas å holde seg høyt og stige med årene, fordi antallet eldre i samfunnet øker (2, 11). Røyketrenden fra tidligere år har ført til en forskyvning i utvikling av kols, og selv med en nedgang i andel røykere kan tilfeller av sykdommen og dødsfall tilskrives skadene av tidligere røyking (2, 17).

1.3. Farmakologisk behandling

Foretrukken behandling for både astma og kols er lokalbehandling, og dette muliggjøres ved bruk av inhalasjonsmedisiner (7, 15). De ulike inhalasjonsmedisinene kan grupperes etter virkningsmekanisme inn i tre hovedgrupper: Beta-2-agonister, antikolinergika og kortikosteroider.

1.3.1. Beta-2-agonister

Beta-2-agonister er legemidler som binder til og stimulerer beta-2-adrenerge reseptorer i bronkiene. Dette fører til en relaksering av glattmuskulatur, og dermed en åpning av luftveiene (5). De ulike beta-2-agonistene blir videre inndelt i undergrupper basert på deres virketid. Korttidsvirkende beta-2-agonister (*Short Acting Beta Agonist, SABA*) har en virketid på 4–6 timer. Langtidsvirkende beta-2-agonister (*Long Acting Beta Agonist, LABA*) er de med virketid på 12 timer eller lengre (5). Bivirkninger som kan forekomme ved bruken av disse medisinene er tremor og takykardi. Disse bivirkningene forekommer som regel ved bruk av SABA, og er i tillegg dose- og potensrelaterte (18).

1.3.2. Antikolinergika

Antikolinergika brukt i behandling av kols og astma virker ved antagonisme for muskarinerge reseptorer, hvor blokkering av muskarinreseptorer forhindrer bronkokonstriksjon (19, s. 350). I likhet med beta-2-agonister, så skiller man mellom de ulike legemidlene basert på virketid. Man har de korttidsvirkende muskarinantagonistene (*Short Acting Muscarinic Antagonists, SAMA*) med virketid rundt fire timer, og de langtidsvirkende muskarinantagonistene (*Long Acting Muscarinic Antagonists, LAMA*) med virketid 12–24 timer (20, 21). Inhalasjonsmedisiner med antikolinergika har generelt få bivirkninger, ettersom de i svært liten grad blir tatt opp systemisk. Den vanligste bivirkningen som forekommer er munntørrehet (21).

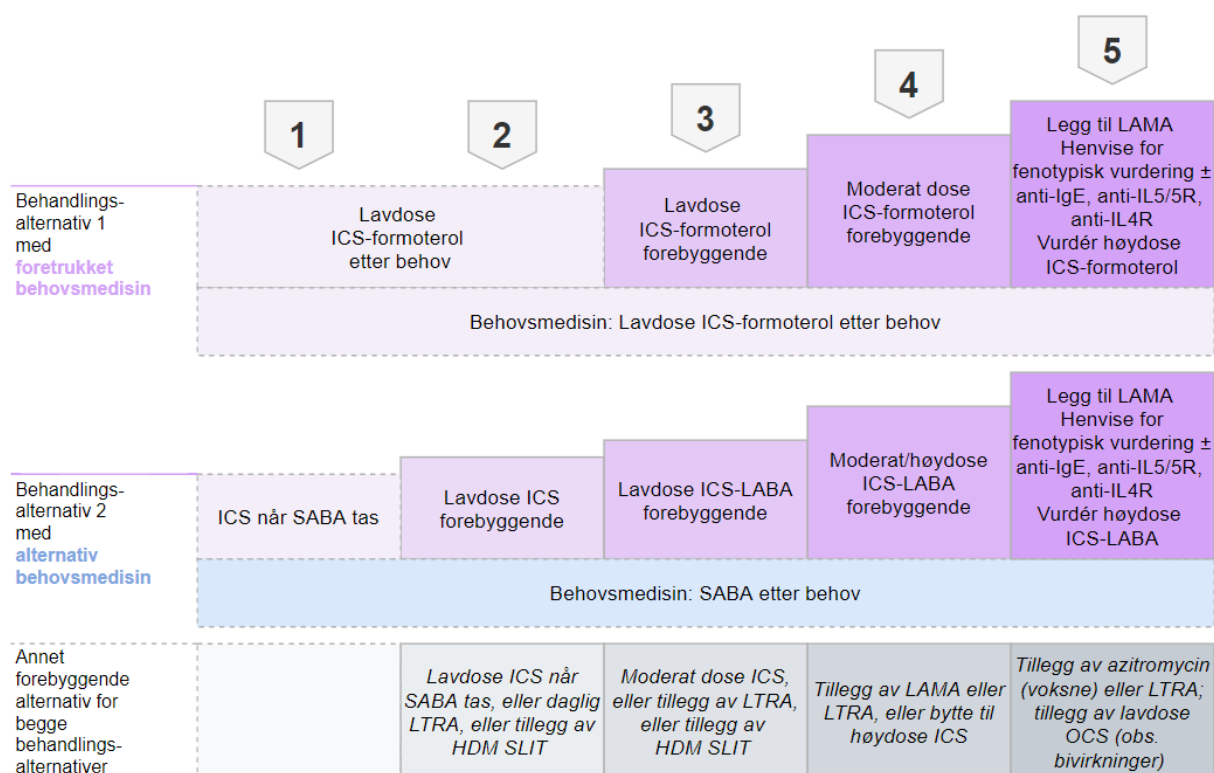
1.3.3. Kortikosteroider

Inhalasjonskortikosteroider (*Inhaled Corticosteroids, ICS*) virker antiinflammatorisk og er en viktig del av behandlingen av astma (7). ICS blir også brukt i behandlingen av kols, da helst i kombinasjon med LABA ved moderat til alvorlig sykdom (5). Inflammasjonstilstanden ved kols har begrenset effekt av ICS (5), mens ved astma forebygger bruken av ICS mot eksaserbasjoner, symptomer og reduksjon av lungefunksjon (4). Ved akutte forverringer av astma blir perorale kortikosteroider (*Oral Corticosteroids, OCS*) ofte brukt for å oppnå remisjon (22). Bivirkninger som kan forekomme ved bruk av ICS er soppinfeksjon i munnen og lungebetennelse (20). Soppinfeksjon i munnen kan forebygges ved å skylle munnen etter inhalasjon av dose eller ved bruk av inhalasjonskammer (23).

1.4. Behandlingsretningslinjer

1.4.1. Astma

De norske anbefalingene fra Norsk Elektronisk Legehåndbok (*NEL*) om behandling av voksne med astma er hovedsakelig basert på de internasjonale retningslinjene fra Global Initiative for Asthma (*GINA*) (4). Derimot var ikke Statens Legemiddelverk (*SLV*) enig i de nye anbefalingene til *GINA* som kom i 2019, og støtter ikke bruk av ICS-formoterol etter behov ved behandlingstrinn 2 (se Figur 1.1, behandlingsalternativ 1). De anbefaler heller fast vedlikeholdsbehandling med ICS (behandlingsalternativ 2, Figur 1.1) (24). Behandlingen basert på retningslinjene fra *GINA* er vist i Figur 1.1, og behandlingsregimet blir delt inn i trappetrinn, hvor hvert trinn representerer ulik grad av symptomer og alvorlighetsgrad av sykdom. Trinn 1 er for de med mildest sykdom og minst symptomer, og trinn 5 er for de med alvorligst sykdom med mest symptomer (4).



Figur 1.1: Anbefalt behandlingsregime for voksne med astma fra GINA.

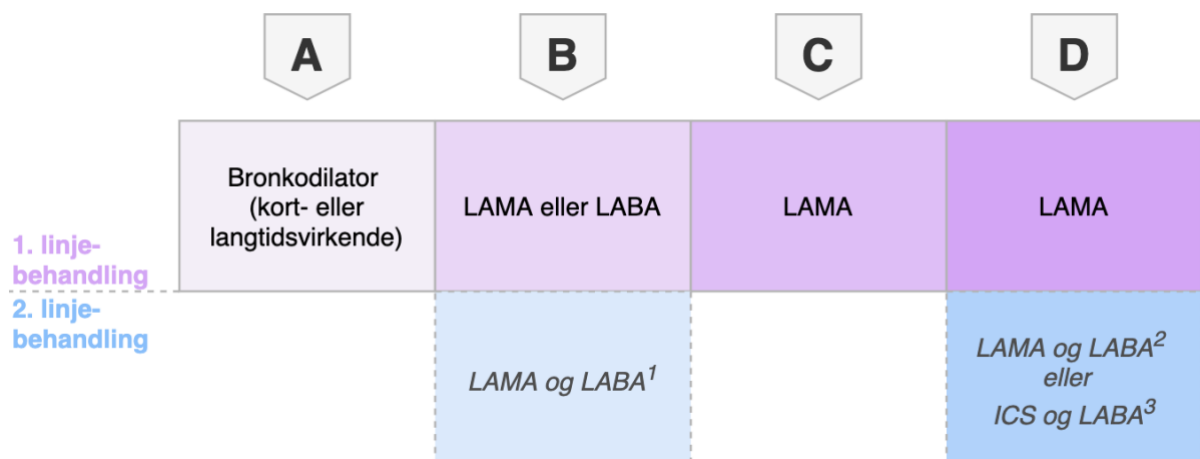
Behandlingsregimet går fra mild (trinn 1) til alvorlig (trinn 5) sykdomsgrad og gjelder for voksne og unge over 12 år. ICS: Inhalasjonskortikosteroid, LABA: Langtidsvirkende beta-2-agonist, OCS: Peroralt kortikosteroid, SABA: Korttidsvirkende beta-2-agonist, LTRA: Leukotrienreseptorantagonist, HDM SLIT: Sublingual immunterapi (husstøvmidd), LAMA: Langtidsvirkende muskarinantagonist. Basert på figur fra *GINA* (4).

4. Global Strategy for Asthma Management and Prevention [Internett]. Global Initiative for Asthma; 2021 [hentet 16.05.21]. Tilgjengelig fra: <https://ginasthma.org/>.

1.4.2. Kols

Den nasjonale faglige retningslinjen for behandling av kols ble utgitt i 2012, og er blant annet basert på anbefalinger i retningslinjer fra Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (*GOLD*), National Institute for Health and Clinical Excellence (*NICE*) og European Respiratory Society (*ERS*) (15). Retningslinjene fra *GOLD* blir årlig oppdatert, og blir brukt som kunnskapsgrunnlag for oppslagsverk slik som *NEL* og *Norsk Legemiddelhåndbok (NLH)* (25, 26).

Ut ifra behandlingsprinsippet til *GOLD*-retningslinjene skal behandlingen hovedsakelig baseres på inndeling i fire pasientgrupper fra A til D basert på grad av symptomer og eksaserbasjoner (5). Pasienter i gruppe A har minst symptomer og færrest eksaserbasjoner, mens pasienter i gruppe D har mest symptomer og flest eksaserbasjoner. En skjematisk fremstilling av behandlingen for kols basert på *GOLD*-retningslinjene er fremstilt i Figur 1.2 under. De nasjonale faglige retningslinjene i Norge er ikke oppdatert iht. de internasjonale retningslinjene fra *GOLD*, men *SLV* har i mars 2021 forenklet refusjonsvilkår for inhalasjonsmedisiner slik at de internasjonale retningslinjene for behandling av kols og astma kan følges (27).



Figur 1.2: Anbefalt behandlingsregime ved kols fra *GOLD*.

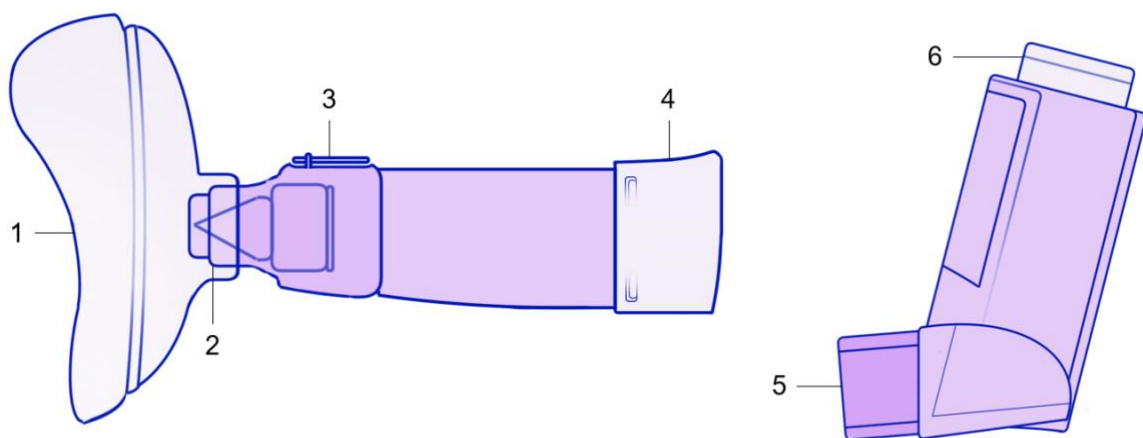
Regimet gjelder hovedsakelig initialbehandling etter hvilken pasientgruppe man er i, og ev. videre behandling vurderes etter symptom som dyspné og eksaserbasjoner. ¹Vurderes ved alvorlig dyspné. ²Vurderes ved mye symptomer. ³Vurderes ved høyt nivå av eosinofiler i blod. LAMA: Langtidsvirkende muskarinantagonist, LABA: Langtidsvirkende beta-2-agonist, ICS: Inhalert kortikosteroid. Basert på figur fra *GOLD* (5).

5. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease [Internett]. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; 2021 [hentet 16.05.21]. Tilgjengelig fra: <https://goldcopd.org/>.

1.5. Inhalasjonsmedisiner

1.5.1. Aerosolinhalator

Inhalasjonsaerosoler er en av de vanligste inhalatortypene, og legemidlene finnes som oppløsninger eller suspensjoner (28, 29). Selve inhalatoren består av en trykkbeholder, hvor legemidlet drives ut av beholderen ved hjelp av en drivgass når man utløser trykket (29). Drivgassene som blir brukt i aerosolene er kraftige drivhusgasser. SLV anbefaler med hensyn til miljøet at pulverinhalatorer brukes dersom det ikke er medisinsk grunn for bruk av aerosolspray (30). Aerosoler kan brukes sammen med inhalasjonskammer, og bruk av inhalasjonskammer egner seg spesielt til pasienter som ikke får til å koordinere inhalasjon og aktivering av dose (29). Koordinering av inhalasjon og doseaktivering er en av de vanligste feilene for inhalasjonsaerosoler, sammen med manglende risting av suspensjoner og manglende dyp og sakte inhalasjon (31, 32). Aerosolinhalator og inhalasjonskammer er vist i Figur 1.3. Når man skal bruke de sammen, setter man munnstykket til aerosolsprøyen – 5 – inn i endestykket til inhalasjonskammeret – 4.



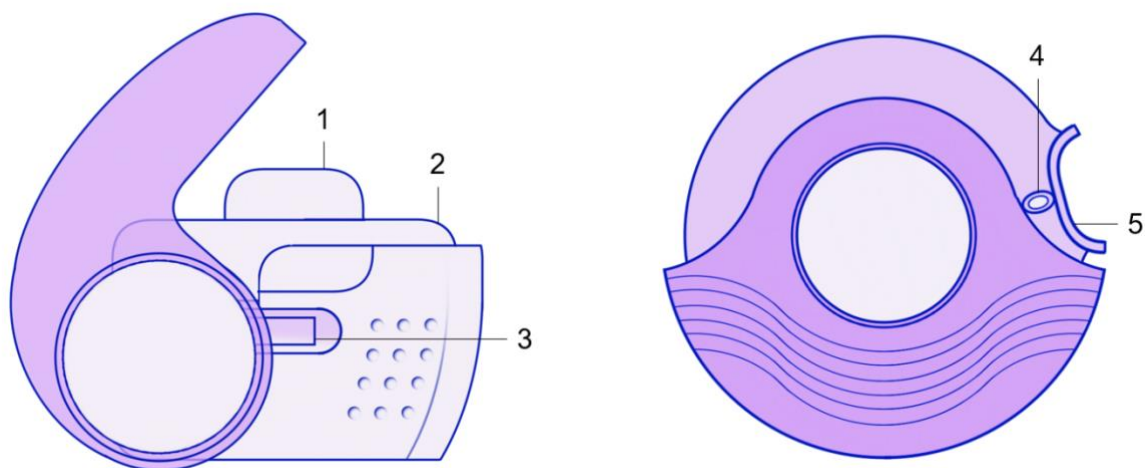
Figur 1.3: Inhalasjonskammer med maske (til venstre) og aerosolinhalator (til høyre).

1: Maske, 2: Munnstykke, 3: Ventil, 4: Endestykke, 5: Munnstykke, 6: Trykkbeholder.

Figur av Lisa Janina Halleråker Stendahl.

1.5.2. Pulverinhalator

I pulverinhalatorer er legemidlet i fast form, og deponeres i lungene utelukkende ved hjelp av inspirasjon. Det er ikke nødvendig med koordinering av doseaktivering og inhalasjon for pulverinhalatorer (29). Pulveret kan fås i ferdigfylte kapsler, blister eller som et reservoar som doseres av pasienten ved å f.eks. trykke eller vri på inhalatoren (29). Noen av pulverinhalatorene kan være uegnet for pasienter med fysiske eller kognitive vansker, som f.eks. eldre pasienter med artritt, Parkinsons sykdom eller slagpasienter, fordi de har vansker med å klargjøre dosen eller andre vansker med bruk (29). En annen problematikk med disse inhalatorene er at doselevering til lungene baserer seg på lungefunksjonen til brukerne. Kolspasienter har vanligvis suboptimal lungefunksjon, og dermed vansker med å få til kraftig og dyp inhalasjon (29). Derfor finnes det noen pulverinhalatorer som har en innebygd mekanisme som aktiveres ved lavere inspirasjonskraft (29). Et eksempel på en slik inhalator er Nexthaler® som er vist i Figur 1.4. Noe som er felles for de fleste pulverinhalatorer er at de er sensitive for fuktighet. Det er derfor viktig at pasienten ikke puster inn i inhalatoren før inhalering av dose (29, 31).



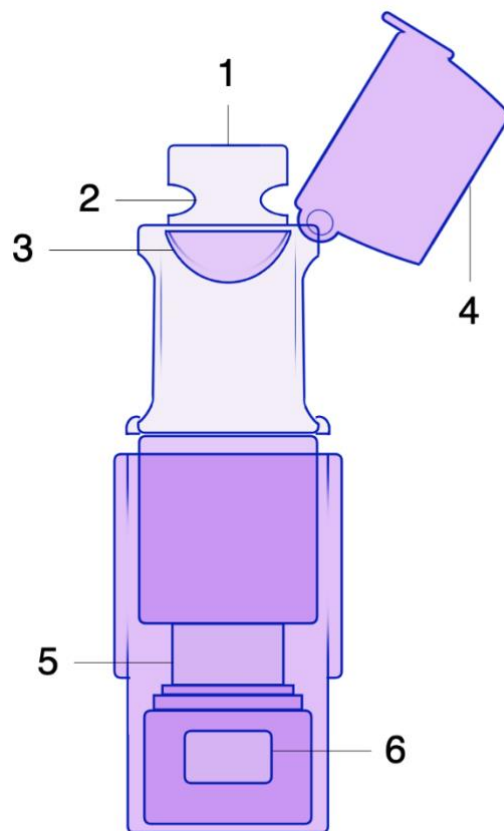
Figur 1.4: Nexthaler® (til venstre) og Diskus (til høyre) pulverinhalatorer

1: Munnstykke, 2: Ventil, 3: Doseindikator, 4: Doseindikator, 5: Håndtak (skyver beskyttelseslokket bort)

Figur av Lisa Janina Halleråker Stendahl.

1.5.3. Soft Mist™ inhalator

Soft Mist™ inhalator er et apparat som danner en aerosoldamp ved hjelp av mekanisk kraft fra en fjær (33), hvor legemidlet er oppløst eller suspendert i væske (29). Denne typen inhalator inneholder ikke drivgass, og regnes som like miljøvennlig som pulverapparat (34). Dampen fra dette apparatet beveger seg langsommere enn konvensjonelle aerosolinhalatorer og har liten partikkelstørrelse som gjør at inspirasjonskraften til brukeren er uten betydning for effekten (33). Apparatet er laget for at det skal være enklere å koordinere doseutløsning med inspirasjon (33), men dette er noe av det pasienter sliter mest med i tillegg til å holde pusten (35). Denne inhalatoren er vist i Figur 1.5 under.



Figur 1.5: Respimat® Soft Mist™ inhalator

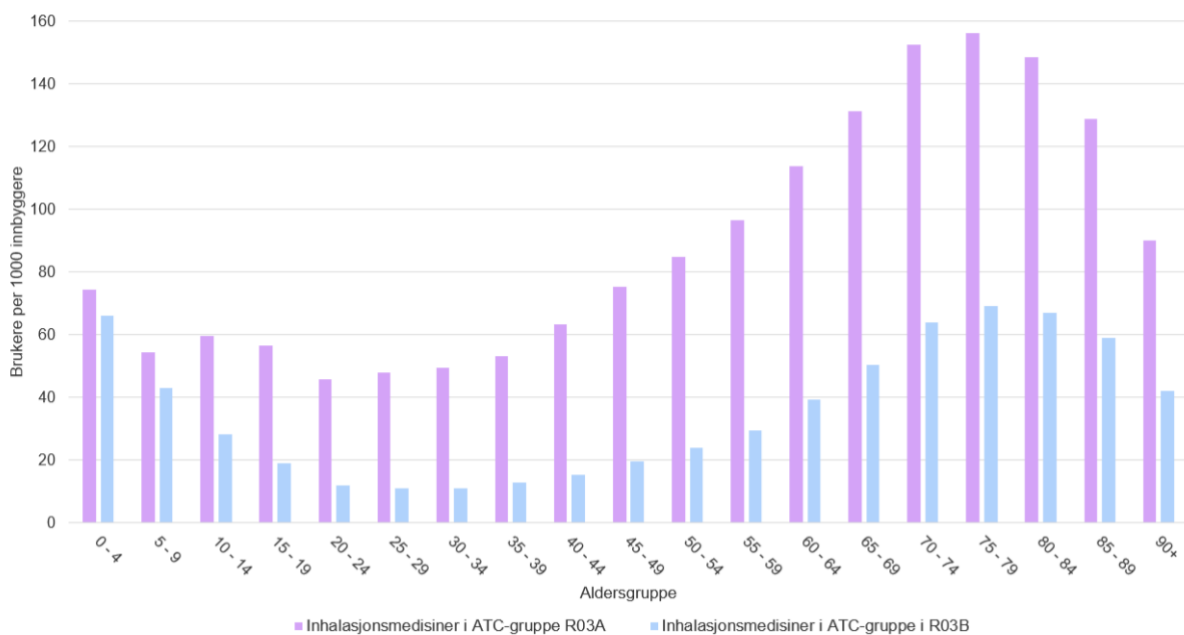
1: Munnstykke, 2: Luftehull, 3: Doseutløser, 4: Beskyttelseshette, 5: Legemiddelpatron, 6: Doseindikator.

Figur av Lisa Janina Halleråker Stendahl.

1.6. Reseptregisteret

Reseptregisteret er et register som samler inn informasjon om legemiddelbruk på individnivå basert på legemidler uthentet fra norske apotek. Informasjonen er pseudonymisert, dvs. at fødselsnummeret erstattes med et annet nummer for å forsikre anonymitet (36).

Data fra reseptregisteret viser at i 2019 var det 428 889 brukere av inhalasjonsmedisiner i ATC-gruppe R03A (adrenergika, midler til inhalasjon) og 163 155 brukere av inhalasjonsmedisiner i ATC-gruppe R03B (andre midler ved obstruktiv lungesykdom, til inhalasjon) (37). Data fra de to gruppene kan ikke legges sammen, ettersom at én person kan bruke medisiner fra begge gruppene. Som vist grafisk i Figur 1.6 er det flest brukere per 1 000 innbyggere i den eldre populasjonen, noe som kan forventes ettersom at forekomst av kols øker med alder (2).



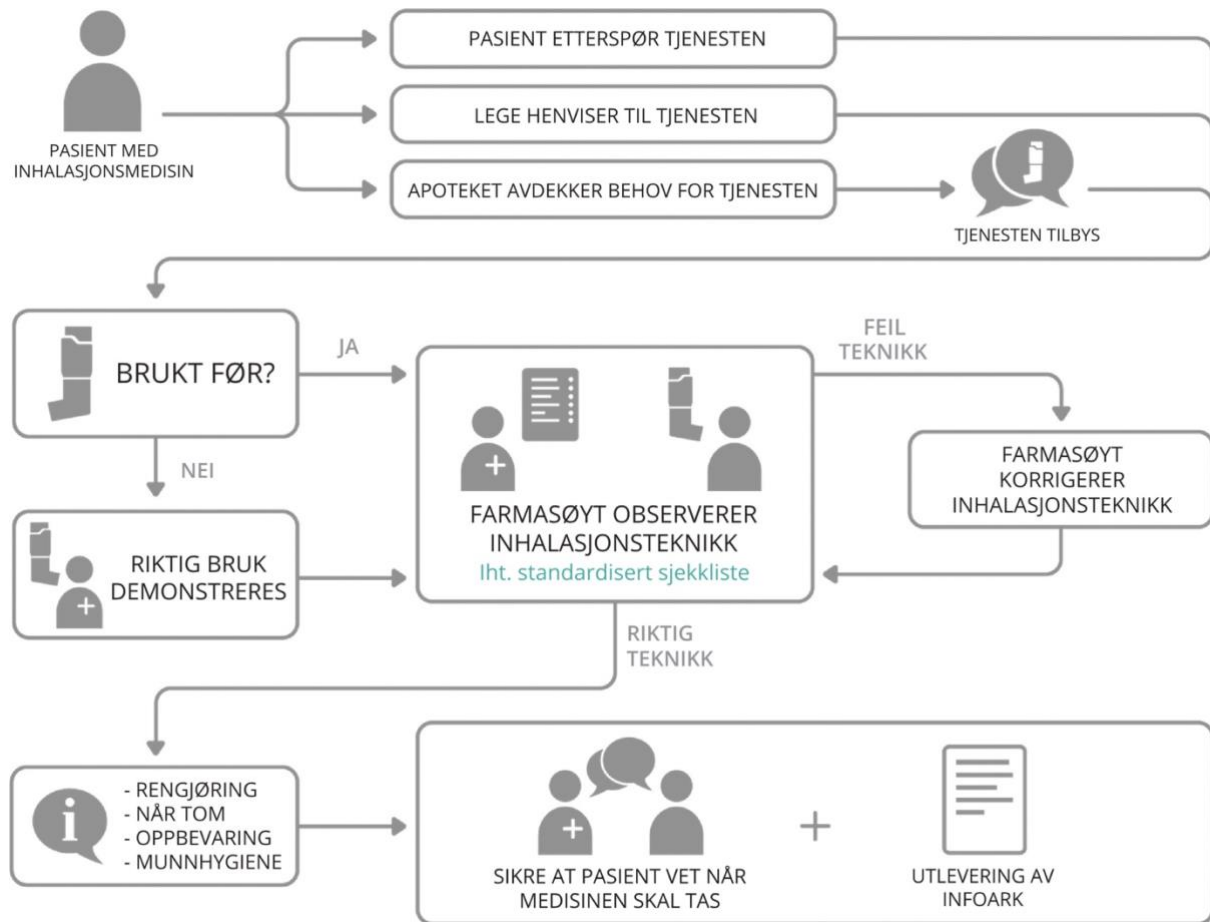
Figur 1.6: Brukere av inhalasjonsmedisiner per 1 000 innbyggere i 2019.

Figuren fremstiller bruken av inhalasjonsmedisiner i hhv. ATC-gruppe R03A og R03B per 1 000 innbyggere for ulike aldersgrupper. Data er hentet fra Reseptregisteret (37).

For den eldre befolkningen vil antall brukere antageligvis være høyere, ettersom at Reseptregisteret ikke inneholder tall fra sykehus eller sykehjem (37).

1.7. Inhalasjonsveiledning

I 2016 ble det innført en tjeneste i apotek hvor pasienter fikk tilbud om opplæring og reevaluering av sin inhalasjonsteknikk. Dette er nå en fast statlig finansiert tjeneste, som er gratis for pasienter i norske apotek, og kalles for inhalasjonsveiledning. Hvordan tjenesten utføres er vist i Figur 1.7 under.



Figur 1.7: Flytskjema for inhalasjonsveiledning i apotek.

Figuren er hentet fra Ruud et al. ©2018 og oversatt til norsk med tillatelse fra Elsevier (38).

38. Ruud KW, Rønningen SW, Faksvåg PK, Ariansen H, Hovland R. Evaluation of a structured pharmacist-led inhalation technique assessment service for patients with asthma and COPD in Norwegian pharmacies. *Patient Education and Counseling*. 2018;101(10):1828-37.

Pasienten eller pårørende kan selv etterspørre denne tjenesten. Leger kan også henvise til tjenesten, og apotekpersonale kan tilby tjenesten i apoteket etter avdekket behov. Inhalasjonsveiledning gjennomføres av en tjenestefarmasøyt som er en farmasøyt med godkjent standardisert opplæringsløp fra Apotekforeningen. Det standardiserte opplæringsløpet består av e-læringskurs og test utarbeidet av Apokus, skriftlig materiell som egenlesing, lære å bruke/demonstrere inhalatorene, og trening i apoteket med andre ansatte.

Tjenesten innledes med at pasienten viser hvordan de bruker sin inhalator under observasjon av en tjenestefarmasøyt. Dersom pasienten ikke har brukt inhalatoren sin før, får de først vist korrekt bruk av farmasøyten. Farmasøyten korrigerer eventuelle mangler eller feil i inhalasjonsteknikken til pasienten, og vedkomne gjentar sin inhalasjonsteknikk. Dette gjentas helt til pasienten utfører riktig inhalasjonsteknikk. Som en avsluttende del av tjenesten gir tjenestefarmasøyten tilleggsinformasjon om rengjøring, munnhygiene, oppbevaring mm. og forsikrer seg at pasienten vet når medisinen skal tas. Det blir også utlevert et skriftlig informasjonsark som en oppsummering.

1.8. Evaluering av inhalasjonsveiledning

Ruud et al. (2018) gjorde en evaluering av tjenesten som hadde sin hensikt å forbedre inhalasjonsteknikken til astma- og kolspasienter (38). Studien inkluderte 405 pasienter fra 42 norske apotek, hvor pasienter sin inhalasjonsteknikk ble observert rett før inhalasjonsveiledning, rett etter, og tre måneder etter inhalasjonsveiledning. Totalt ble det utført 488 inhalasjonsveiledninger som en del av studien (38).

For å skille mellom kvaliteten på inhalasjonsteknikken til pasientene ble det definert to grupper i studien: Demonstrasjoner med optimal inhalasjonsteknikk, hvor *alle* inhalasjonssteg var korrekt utført, og demonstrasjoner med akseptabel inhalasjonsteknikk, hvor alle *kritiske* inhalasjonssteg var korrekt utført. Kritiske inhalasjonssteg er trinn som er særskilt viktige for levering av dose til lungene (38). Andel optimale inhalasjonsdemonstrasjoner er inkludert i andel akseptable inhalasjonsdemonstrasjoner i resultatdelen av studien (38).

Som et resultat fra studien var 8 % av inhalasjonsdemonstrasjonene optimale og 31 % akseptable, som utgangspunkt før inhalasjonsveiledning ble utført (38). Etter inhalasjonsveiledningen var det en signifikant økning til 72 % av demonstrasjonene med optimal inhalasjonsteknikk og 86 % med akseptabel inhalasjonsteknikk (38), som er i tråd med eksisterende litteratur (39, 40). Selv tre måneder etter inhalasjonsveiledning var inhalasjonsteknikken hos deltakerne funnet å være signifikant bedre enn utgangspunktet. Etter tre måneder var 52 % av demonstrasjonene optimale og 75 % var akseptable (38).

1.9. Inhalasjonsteknikk og etterlevelse

En systematisk oversiktsartikkel av Jia et al. (2020) viser en trend hvor farmasøyter har en positiv effekt på inhalasjonsteknikken for astma- og kolspasienter, i likhet med inhalasjonsveiledning i apotek (41). I denne studien var det også funnet en signifikant økning i etterlevelse hos kolspasienter, men en signifikant endring var ikke sett hos astmapasienter (41). En oversiktsartikkel av Hesso et al. (2016) finner at farmasøyter sine intervensjoner har en positiv effekt på kolspasienter sin inhalasjonsteknikk og etterlevelse (42). I tillegg er intervensjonene i noen enkeltstudier funnet å være kostnadseffektive ved å redusere sykehusinnleggelse og alvorlige eksaserbasjoner (42). Farmasøyter er i en god posisjon for å hjelpe astma- og kolspasienter innenfor områdene inhalasjonsteknikk og etterlevelse, ettersom pasienter som regel besøker apotek hyppigere enn legekantor og sykehus (42).

Pasienter rapporterer selv i undersøkelsen gjort av Price et al. (2018) at demonstrasjon av riktig bruk av inhalasjonsmedisiner er foretrukket fremfor annen opplæring, slik som video, bruksinstruksjoner, og pakningsvedlegg (43). Det er funnet lignende resultat i studien fra Axtell et al. (2017) hvor direkte instruksjon av inhalasjonsteknikk av farmasøyt er vist å være signifikant mer effektivt enn opplæring gjennom video eller pakningsvedlegg (44). En systematisk gjennomgang av Chrystyn et al. (2017) anbefaler at det legges fokus på opplæring av helsepersonell og pasienter når det gjelder riktig bruk av inhalatorer, og presiserer viktigheten av standardisert trening for de ulike inhalatorene (6). Slik standardisert trening og opplæring av både helsepersonell og pasienter innen korrekt bruk av ulike inhalatorer, tilbys gjennom inhalasjonsveiledning i Norge (45).

1.10. Inhalasjonsteknikk og alder

I Norge er det flest brukere av inhalasjonsmedisiner per 1 000 innbyggere i den eldre befolkningen (37). Ved evalueringen av inhalasjonsveiledning fant Ruud et al. (2018) at det er en positiv korrelasjon mellom alder og feilsteg i inhalasjonsteknikk (38). Andre studier har vist en lik sammenheng. Melani et al. (2011) fant blant annet sammenheng mellom feil inhalatorbruk og høyere alder, lavere utdanning og manglende instruksjon av inhalasjonsteknikk fra helsepersonell (46). I en studie gjort av Chorão et al. (2014) ble det observert en høyere odds ratio hos eldre vedrørende dårlig inhalasjonsteknikk (47). En systematisk gjennomgang av Barbara et al. (2017) har gjort lignende funn, hvor det er indikert at alder har en sammenheng med feil inhalasjonsteknikk (48).

Ettersom flere studier har funnet en assosiasjon mellom økende alder og feiltrinn i inhalasjonsteknikk (38, 46-48), er eldre astma- og kolspasienter en interessant populasjonsgruppe å basere studier og forskningsprosjekter på, men også forskjeller blant helsepersonell er interessant å undersøke. I en studie utført på Haukeland universitetssjukehus ble det funnet signifikante forskjeller mellom helsepersonell basert på hvilken avdeling de jobbet på, hvor lungeavdelingen skåret høyere ved testing av inhalasjonsteknikk enn indremedisinsk- og kirurgisk avdeling. Det ble i tillegg funnet at praktisk kunnskap om inhalatorene reduseres med økende alder, uavhengig av profesjon, som tilsvarer funn for pasienter (49). God inhalasjonsteknikk for pasienter forutsetter tilstrekkelig kunnskap hos helsepersonell (49).

I en observasjonsstudie fra USA av Bouwmeester et al. (2015) ble eldre hjemmeboende pasienter sin inhalasjonsteknikk evaluert av farmasøyter (50). Med 42 deltakere totalt viste studien positive resultater, hvor farmasøyter kan gi vedvarende forbedring på eldre pasienter sin inhalasjonsteknikk og kunnskap om sine inhalasjonsmedisiner (50). I de fleste av tilfellene skjer opplæringen i pasienten sitt eget hjem, hvilket er antatt å ha en positiv effekt på læring og fokus, ettersom opplæringen skjer i trygge og behagelige omgivelser for pasienten sin del (50). Et annet interessant funn fra denne studien er at pasienter som får medisiner gjennom multidoseordning har bedre vedlikeholdt inhalasjonsteknikk ved oppfølgingsbesøk (50). Inhalatorer inngår ikke direkte i multidose, men faste inhalasjonsmedisiner blir levert til

pasienten når de gamle begynner å gå tom (50). Det er diskutert om funnet fra studien kan være en effekt av at pasienten hele tiden har tilgang på medisinen sin, og derfor klarer å vedlikeholde inhalasjonsteknikken sin bedre (50). Det hadde vært interessant å undersøke denne pasientgruppen nærmere i Norge, ettersom lignende studier ikke er utført i Norge.

2. Bakgrunn og formål

2.1. Bakgrunn

Dette masterprosjektet er et samarbeid mellom Bergen Kommune og Universitetet i Bergen. Det var ønskelig å rekruttere en masterstudent i farmasi til å samle inn data om kvalitet på inhalasjonsteknikk hos pasienter og hvor mange brukere av slike medisiner det var i hjemmesykepleien. Mange astma- og kolspasienter bruker inhalasjonsmedisinene sine feil, og risikerer derfor suboptimal behandling (38). Pasienter som bor på sykehjem eller får medisiner fra hjemmesykepleien besøker ikke nødvendigvis apotek og får dermed ikke tilbud om inhalasjonsveiledning, ettersom tjenesten utelukkende tilbys i apotek (45). Vi vet generelt lite om pasienter i hjemmesykepleien i Norge når det gjelder bruken av inhalasjonsmedisiner og teknikken av disse. Derfor ønsker vi å undersøke dette nærmere.

2.2. Formål

Hovedformålet med masteroppgaven er å undersøke om farmasøytisk veiledning vil bidra til bedre inhalasjonsteknikk for astma- og kolspasienter i hjemmesykepleien, og om denne teknikken ivaretas over tid.

Delformålene er å kartlegge hvor mange astma- og kolspasienter i hjemmesykepleien som bruker inhalasjonsmedisiner og å undersøke om pasientene vil få bedret mål på symptombildet sitt og livskvaliteten sin under prosjektperioden.

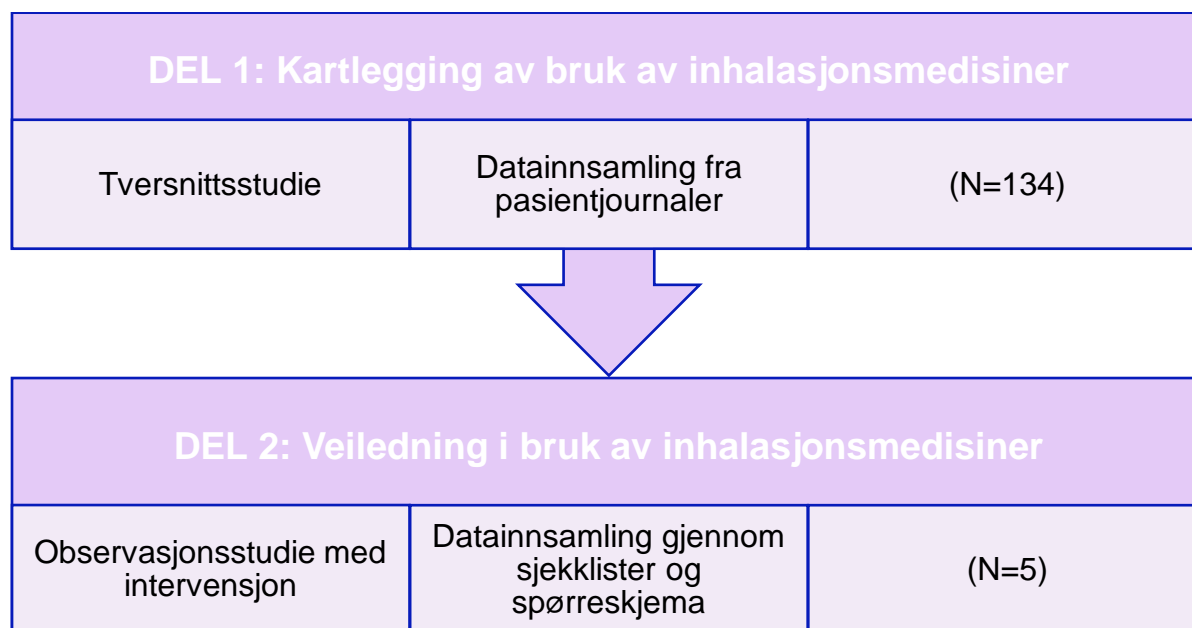
2.3. Forskningsspørsmål

For en avdeling i hjemmesykepleien i Bergen Kommune:

- Hvor mange astma- og kolspasienter bruker inhalasjonsmedisiner?
- Vil farmasøytisk veiledning forbedre inhalasjonsteknikk hos astma- og kolspasienter?
- Vil en eventuell forbedring av inhalasjonsteknikk ivaretas hos pasient over en gitt tidsperiode etter farmasøytisk veiledning?
- Vil pasientene få bedret mål på symptombilde og livskvalitet under prosjektdeltagelse, og kan dette ha sammenheng med bedret inhalasjonsteknikk?

3. Metode

Forskningsprosjektet ble gjennomført som to ulike deler: En kartleggingsdel og en veiledningsdel. De generelle beskrivelsene og forskjellene mellom delene er vist skjematisk i Figur 3.1 under. Samlet sett er hele masterprosjektet utført som en observasjonsstudie med bruk av kvalitative og kvantitative forskningsmetoder.



Figur 3.1: Skjematisk oversikt over forskningsprosjektet og inndeling.

3.1. Forarbeid

3.1.1. Prosjektprotokoll

Det ble utarbeidet en prosjektprotokoll i forkant av masterprosjektet. Den ble brukt som et hjelpemiddel under masterprosjektet, og ble innlevert som en del av søknaden til Regional Komité for Medisinsk og Helsefaglig Forskningsetikk (*REK*). Prosjektprotokollen er vedlagt som Vedlegg 1.

3.1.2. Etisk godkjenning

Prosjektet ble vurdert og godkjent av REK med saksnummer 176114. I søknaden til REK ble det søkt om fritak fra innhenting av samtykke til del 1 av oppgaven. Dette ble innvilget ettersom prosjektet ble ansett som nyttig, det var mange pasienter i en enhet å hente samtykke fra – noe som ble vurdert som urealistisk å gjennomføre –, og det var sannsynlig at mange pasienter ikke hadde en optimal inhalasjonsteknikk og derfor kunne ha nytte av deltakelse. Personvernet for de kartlagte pasientene ble også ivaretatt.

Svar fra REK er vedlagt som Vedlegg 2 og 3.

3.2. Kartlegging av bruk av inhalasjonsmedisiner

3.2.1. Utvalg

Kartleggingen ble utført ved Arna avdeling for hjemmebaserte tjenester i Bergen Kommune, og studieutvalget bestod av pasienter som mottok tjenester fra hjemmesykepleien. Antall brukere av inhalasjonsmedisiner i avdelingen ble kartlagt og deres legemiddellister aidentifisert av personalet. De utleverte legemiddellistene ble gjennomgått.

3.2.2. Datainnsamling

En sykepleier gikk gjennom legemiddellistene til pasientene fra journalsystemet ved avdelingen og skrev ut de som gikk på minst et inhalasjonslegemiddel i ATC-gruppene R03A og R03B. Totalt antall pasienter på avdelingen ved kartleggingstidspunkt ble registrert. Deretter ble legemiddellistene aidentifisert, hvor personsensitive data som navn, fødselsnummer og adresse ble fjernet, mens fødselsår og kjønn ble beholdt. De aidentifiserte legemiddellistene ble deretter overlevert til masterstudenten, hvor data som kjønn, fødselsår, inhalasjonslegemidler i ATC-gruppene R03A og R03B, indikasjon, og medisinsk forbruksmateriell til inhalasjon ble registrert. De registrerte dataene ble senere brukt for å finne potensielle kandidater til veiledningsdelen av prosjektet.

3.3. Veiledning i bruk av inhalasjonsmedisiner

3.3.1. Utvalg

Deltakerne i veiledningsdelen ble vurdert som mulige kandidater basert på informasjonen innhentet i kartleggingsdelen av prosjektet. Inklusjonskriterier for å delta i veiledningsdelen var kols- eller astmadiagnose og bruk av minst et inhalasjonslegemiddel i ATC-gruppe R03A eller R03B. Eksklusjonskriterier var dersom pasienten manglet samtykkekompetanse, kun brukte forstøverapparat som inhalasjonsmedisin, eller brukte alle inhalasjonsmedisinene sine i inhalasjonskammer. Vurderingen av samtykkekompetanse ble foretatt av sykepleier som kjenner pasienten.

Etter vurderingen av egnede pasienter utleverte hjemmesykepleier informasjonsskriv og samtykkeskjema, og pasientene fikk en ukes betenkningstid for deltakelse i studien. Informasjonsskrivet er vedlagt som Vedlegg 4.

Sykepleierne fikk med seg et følgeskriv til informasjonsskrivet med praktisk informasjon rundt informasjonsskrivet. Dette følgeskrivet er vedlagt som Vedlegg 5.

3.3.2. Spørreskjema og sjekklister

COPD Assessment Test (CAT)

Ved hvert besøk ble det utdelt et CAT-spørreskjema til deltakeren dersom pasienten hadde kolsdiagnose. CAT er et kort og enkelt spørreskjema som inneholder åtte spørsmål, som kartlegger i hvor stor grad kolssykdom påvirker pasienter sin velvære og deres hverdag (51). For hvert spørsmål svarer pasienten ved å krysse av på en skala fra null til fem som gir poeng, og den samlede poengsummen kan regnes ut. Pasienten kan få en samlet poengsum mellom null og 40. Etter skjemaet ble fylt ut, ble dette samlet inn. Spørreskjemaet er vedlagt som Vedlegg 6.

Sjekklister

Sjekklister som ble brukt under observasjon av pasienten er de samme sjekklister som ble brukt under studien til inhalasjonsveiledning (38). Disse sjekklister er utarbeidet av Apotekenes kompetanse- og utviklingssenter (*Apokus*), og eies av Apotekforeningen. Vi fikk tillatelse til å bruke sjekklister i dette forskningsprosjektet. Hver sjekklister gjelder for én type inhalator og består av inhalasjonstrinnene for den spesifikke inhalatoren. Sjekklister gjelder for to besøk, og for det første besøket så er avkrysningen videre inndelt i før og etter veiledning. Hvilke trinn som er kritiske er ikke påført skjema. Hver sjekklister beskriver alle trinn som skal være med i en riktig inhalasjonsprosedyre.

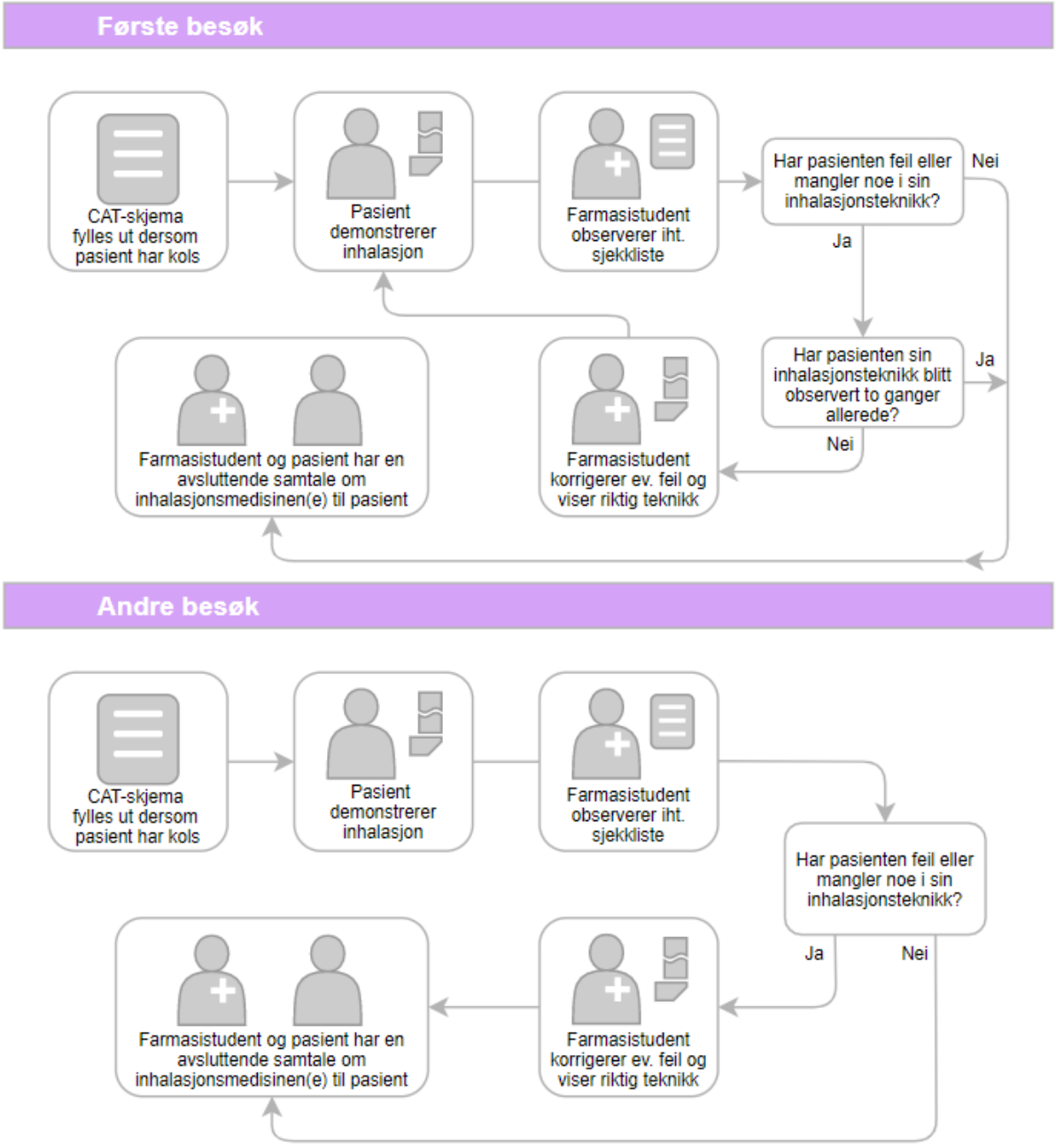
3.3.3. Datainnsamling

Andre del av prosjektet bestod av to besøk hos deltakerne, med ca. en måned mellom hvert besøk. Her ble data samlet inn ved hjelp av CAT og sjekklister for inhalatorer.

Ved første besøk ble deltakeren spurt om å fylle ut et CAT-spørreskjema, dersom pasienten hadde kolsdiagnose. Deretter ble inhalasjonsteknikken til pasienten observert av masterstudenten iht. til sjekklister for aktuell inhalator. Dersom pasienten hadde feil i sin inhalasjonsteknikk, ble riktig teknikk vist i etterkant og hva som ble gjort feil ble presisert. Pasienten ble bedt om å vise hvordan han eller hun ville tatt sin inhalasjonsmedisin – en gang til. Ved andre besøk ble deltakeren på nytt bedt om å fylle ut et CAT-spørreskjema, og demonstrere inhalasjonsteknikk som ble observert og vurdert iht. sjekklister.

Gjennomførelsen av veiledningene er fremstilt som et flytskjema i Figur 3.2. Hvert besøk varte ca. 15–30 minutter, inkludert utfylling av spørreskjema og avsluttende samtale. Selve pasientdemonstrasjonen og observasjonen ved bruk av sjekklister foregikk samtidig. Dersom pasienten ikke hadde feil i sin inhalasjonsteknikk ble det ikke ansett som nødvendig å vise riktig teknikk. Dersom pasienten hadde feilfri inhalasjonsteknikk, ble dette informert om til pasienten. Ved oppdaging av svært dårlig inhalasjonsteknikk ble hjemmesykepleien bedt om å vurdere å gi videre beskjed til pasienten sin lege for å vurdere videre utredning.

Inhalasjonsteknikken til pasientene ble delt inn etter optimal og akseptabel inhalasjonsteknikk. Det er brukt samme kriterier for kritiske inhalasjonstrinn som Ruud et al. (38).



Figur 3.2: Flytskjema for gjennomførelse av veiledning.

CAT: COPD Assessment Test

3.4. Personvern

I kartleggingsdelen av masterprosjektet ble det ikke innhentet samtykke etter godkjenning fra REK. Personvernet til pasientene ble ivaretatt ved at legemiddellistene ble aidentifisert før de ble gitt til masterstudenten.

Skriftlig samtykke ble innhentet for veiledningsdelen av prosjektet. Etter hvert som samtykkene ble innhentet, ble det generert en navneliste med tilhørende anonymiserte id-koder. Denne koblingsnøkkelen ble oppdatert fortløpende ettersom samtykkene ble samlet inn, og lagt inn i Universitetet i Bergen sin IT-løsning SAFE (Sikker Adgang til Forskningsdata og E-infrastruktur) i en låst mappe. Samtykkeskjemaene, sjekklister og CAT-spørreskjemaene ble oppbevart innelåst.

3.5. Smittevern

På grunn av pandemien med koronavirus (SARS-CoV-2) ble det lagt stort fokus på smittevern. Koronaveilederen, smittevernveilederen og håndhygieneveilederen til FHI ble brukt som oppslagsverk, informasjon og råd om smittevern (52-54). Rådene til FHI er veiledende, mens forskriftsfestede restriksjoner fra regjeringen og Bergen Kommune ble fulgt til enhver tid. Helsedirektoratet anbefaler også kommuner å ha planer, tiltak og retningslinjer i sine hjemmebaserte tjenester, for å ta vare på brukere (dvs. pasienter) og ansatte, og disse ble også fulgt.

Ved symptomer på covid-19 hos pasient eller masterstudent ble besøk utsatt. Det var lav terskel for å utsette besøk ved de minste symptomer, ettersom at pasientene var i risikogruppen for alvorlig forløp av covid-19. Det ble holdt minst en meters avstand til pasient under besøk, og medisinsk munnbind ble brukt av masterstudent.

Smittevernutstyr ble tatt av ved demonstrasjon av inhalator, men en meters avstand ble holdt. Dersom dette ikke hadde vært et alternativ på grunn av smitterisiko, hadde bare pasienten sin bruk blitt demonstrert. Riktig demonstrasjon hadde da blitt vist gjennom video sammen med forklaring fra masterstudenten.

3.6. Litteratursøk

Det ble gjort både systematisk og fritekst litteratursøk i PubMed for å finne passende bakgrunns litteratur til oppgaven. Funksjonen «relaterte artikler» ble også brukt for å finne lignende artikler, og siteringer til andre artikler ble også nærmere undersøkt. I tilfeller hvor litteratur ikke var tilgjengelig i PubMed ble litteratur søkt opp i Oria gjennom Universitetsbiblioteket i Bergen.

I det systematiske litteratursøket i PubMed ble både MeSH-termer og fritekst (tittel/abstrakt) brukt som grunnlag for hver kategori for søket. Tabell 3.3 under viser hvordan søkeordene ble systematisert. Det systematiske litteratursøket ga 127 artikler, som manuelt ble gjennomgått for å finne aktuelle artikler.

Tabell 3.3: Oversiktstabell over kategoriinndeling fra systematisk litteratursøk.

	Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3
	Farmasøyt	Pasientopplæring	Inhalasjonsteknikk
Fritekst (tittel/abstrakt)	<ul style="list-style-type: none">○ Pharmacist○ Pharmacy service○ Pharmacist-led	<ul style="list-style-type: none">○ Patient education○ Inhaler technique assessment service	<ul style="list-style-type: none">○ Inhalation technique○ Inhaler
MeSH	<ul style="list-style-type: none">○ Community Pharmacy Service	<ul style="list-style-type: none">○ Patient Education as Topic	<ul style="list-style-type: none">○ Administration, Inhalation

Basert på figur av Randi Bolstad.

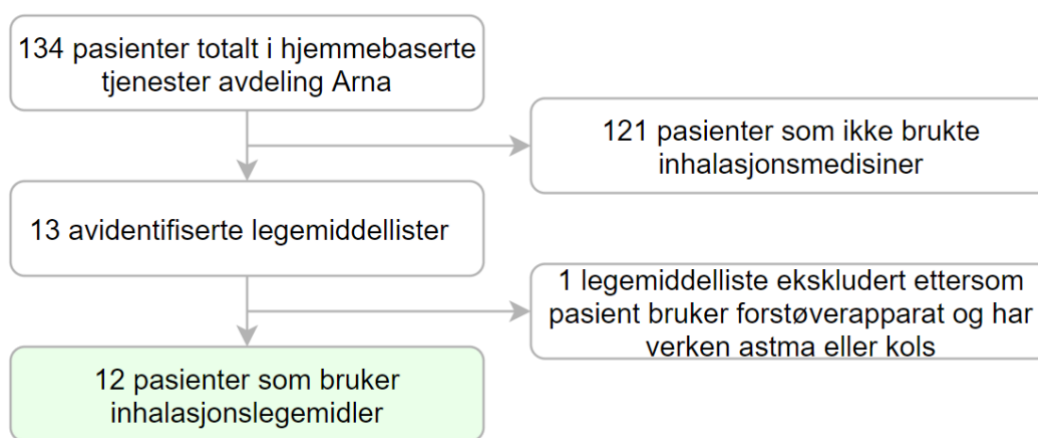
3.7. Analyse

I kartleggingsdelen ble medianen og variasjonsbredde til utvalget brukt for å fremstille aldersfordeling. Det ble også utregnet prosentandel for inhalatorbruk i utvalget, i tillegg til prosentandel for de ulike datavariablene som kjønn, alder, indikasjon, bruk av inhalasjonskammer og bruk av forstøverapparat. Astma- og kolsprevalens i studieutvalget ble også regnet ut. All analyse ble gjort i Microsoft Excel.

4. Resultat

4.1. Kartlegging av bruk av inhalasjonsmedisiner

Kartleggingen ble gjort i slutten av januar 2021, og inkluderte alle pasientene ved hjemmesykepleien avdeling Arna. Totalt hadde avdelingen 134 pasienter ved kartleggingstidspunktet. Utførelsen og resultatet av kartleggingen er fremstilt grafisk i Figur 4.1 under.



Figur 4.1: Flytskjema for kartleggingsprosedyre.

Kartleggingen ga 12 pasienter som bruker inhalasjonsmedisiner, etter at én pasient ble ekskludert ettersom at pasienten utelukkende brukte forstøverapparat, brukte ikke inhalator, og hadde verken astma eller kols som diagnose. Dette tilsvarer 9 % av pasienter i avdelingen som bruker inhalasjonsmedisiner. Disse 12 pasientene ble videre kartlagt mht. kjønn, alder, indikasjon, bruk av inhalasjonskammer og bruk av forstøverapparat. Denne kartleggingen er vist i Tabell 4.2 på neste side. Det er dobbelt så mange kvinner som menn i utvalget, medianalderen er på 86 år, og variasjonsbredden for alderen er mellom 70 og 95 år. Kols- og astmaprevalens i utvalget er hhv. 5 og 4 %.

Tabell 4.2: Kartlegging av pasientkarakteristikk

Kjønn	Antall (N)	Prosent (%)
Kvinne	8	67
Mann	4	33
Alder*		
86–100 år	7	58
70–85 år	5	42
Median	86 år	
Variasjonsbredde	70–95 år	
Indikasjon		
Kols	6	50
Astma	5	42
Astma og kols	1	8
Bruker inhalasjonskammer		
Nei	6	50
Ja	2	17
Ukjent	4	33
Bruker forstøverapparat		
Nei	10	83
Ja	2	17

*Alder er basert på fødselsår, og tilsvarende det de fyller i 2021.

Totalt er det 23 inhalatorer i studiegruppen. Tabelloversikt over antall av hver inhalatortype og antall brukere er gitt i Tabell 4.3. Aerosolsprayer (suspensjon/oppløsning) utgjør mer enn halvparten av alle inhalatorene som blir brukt i avdelingen. Det er færre brukere enn antall inhalatorer for aerosolsuspensjon og Diskus, noe som kommer av at noen pasienter bruker flere av samme type inhalator.

Tabell 4.3: Kartlegging av inhalatortype og antall brukere.

Inhalator	Antall inhalatorer	Antall brukere*
Aerosol suspensjon	10	7
Diskus	4	3
Turbuhaler	2	2
Respimat	2	2
Aerosol oppløsning	2	2
HandiHaler	1	1
Nexthaler	1	1
Forspiro	1	1
	23	-

*sum av antall brukere tilsvarende ikke antall kartlagte pasienter fordi noen pasienter bruker flere av samme type inhalator

4.2. Veiledning i bruk av inhalasjonsmedisiner

Det ble totalt samlet inn fem samtykker fra pasientene i utvalget. Av de 12 som brukte inhalatorer ble det utdelt informasjonsskriv og samtykkeskjema til 11 av pasientene. Det ble ekskludert én pasient fra utvalget, fordi de brukte aerosolspray i inhalasjonskammer. De fem pasientene som samtykket til deltakelse, er beskrevet under som pasientkasuser. Pasientene var selvstendige i sin bruk av inhalasjonsmedisinene og fikk ikke hjelp av sykepleier eller annet helsepersonell til å bruke dem.

4.2.1. Pasientkasus 1

Pasient 1 var en mann med kolsdiagnose. Han brukte en pulverinhalator av typen Nexthaler® i tillegg til forstøverapparat. Ved første besøk hadde han en samlet poengsum på 22 poeng (av 40 mulige) ved utfylling av CAT-skjema. Ved andre besøk hadde poengsummen økt til 24 poeng. Det har ikke vært annet helsepersonell til stede når veiledning eller observasjon ble utført med pasienten.

Under første observasjon av pasientens bruk av Nexthaler®-inhalatoren ble det oppdaget flere feil. Han viste ingen problemer med å klargjøre inhalatoren før doseinntak, men når han skulle puste ut før inhalering, gjorde han det inn i inhalatoren. Å puste bort fra inhalatoren mens man puster ut er definert som et kritisk steg, og å puste inn i inhalatoren kan derfor regnes som en kritisk feil. Haken hans skulle gjerne ha vært litt høyere opp for å sikre frie luftveier til lungene. Selve pusteteknikken var fin, en rask og dyp teknikk, men vel å merke holdt han seg for nesen mens han inhalerte dosen. Selv om han holdt seg for nesen, blokkerte han ikke noen av luftventilene på inhalatoren mens han inhalerte. Etter inhalasjonen pustet han umiddelbart ut igjen, og inn i inhalatoren, som igjen er en kritisk feil. Han burde holdt pusten i minst tre sekunder etter inhalasjon av dose.

Etter veiledning og demonstrasjon av riktig inhalasjonsteknikk fra masterstudent ble samtlige feil rettet opp i, og inhalasjonsteknikken hans var uten feil og defineres derfor som optimal. Han holdt seg fremdeles for nesen, men det anses ikke som et hinder så lenge inhalasjonstrinnene ikke påvirkes negativt – f.eks. blokkering av luftventilene.

Etter en måned var inhalasjonsteknikken hans fremdeles optimal. Pasienten holdt seg fremdeles for nesen under inhalasjon. Det ble anbefalt å eventuelt bruke neseclip om pasienten synes det ble enklere.

Data fra sjekklister og CAT-skjema for pasient 1 er gitt i Tabell 4.4 og 4.5.

Tabell 4.4: Observasjonsdata fra sjekklister for pasient 1

	Før veiledning		Etter veiledning		Etter 1 måned	
	Riktig	Feil	Riktig	Feil	Riktig	Feil
<i>Inhalasjonstrinn for Nexthaler® inhalator</i>						
*Holder inhalatoren i oppreist stilling	X		X		X	
*Åpner dekselet til det høres et klikk	X		X		X	
Puster helt ut	X		X		X	
*Puster ut, bort fra inhalatoren		X	X		X	
*Leppene er lukket rundt munnstykket	X		X		X	
Holder haken litt opp		X	X		X	
Blokkerer ikke luftventilen	X		X		X	
*Puster raskt og dypt inn gjennom munnen	X		X		X	
Holder pusten i minst 3 sekunder		X	X		X	
*Puster ut, bort fra inhalatoren		X	X		X	

* Kritiske inhalasjonstrinn

Tabell 4.5: Kvantitative data fra CAT-spørreskjema for pasient 1

Spørsmål*	Tema	Besøk 1	Besøk 2
1	Hoste	3	2
2	Slim	3	3
3	Tetthet i brystet	1	2
4	Kortpustethet	5	5
5	Aktiviteter	4	4
6	Selvtillit	4	5
7	Søvn	0	0
8	Energi	2	3
	SUM	22	24

* Skala fra 0 (bra) til 5 (dårlig)

4.2.2. Pasientkasus 2

Pasient 2 var en mann med kols. Han brukte én inhalator av typen Respimat®. Ved besvarelse av CAT fikk han en samlet poengsum på 13 ved første besøk, og en poengsum på 20 ved andre besøk.

Ved demonstrasjon av inhalasjonsteknikken sin, viste han samlet sett en del feil. Klargjøring av dosen ble nesten utført korrekt, men han skulle ha holdt inhalatoren loddrett med beskyttelseshetten på. Før inhalering av dosen pustet han ikke ut. Haken hans kunne ha vært litt høyere opp, men dette er ikke et kritisk steg. Ved inhalering av dosen var munnen rundt munnstykket, men han utløste dosen før han begynte å puste inn. Det er kritiske steg å puste langsomt gjennom munnen og trykke på doseringsknappen i starten av inhalasjonen. Han fortsatte å puste inn etter utløst dose, som også er et kritisk steg. Ved slutten av inhalasjonen holdt han ikke pusten i minst tre sekunder, men han pustet ut, bort fra inhalatoren.

Etter demonstrasjon fra masterstudent og korrigerings av feil ble nesten alle inhalasjonsstegene utført korrekt. Alle kritiske steg ble utført korrekt og pasienten viste derfor en akseptabel inhalasjonsteknikk. Det eneste steget han glemte å utføre, var å holde pusten i minst tre sekunder etter inhalasjon. Sykepleier var til stede under demonstrasjon fra masterstudent.

Etter en måned hadde pasienten gått tilbake til å bruke inhalatoren slik som før veiledning ble gitt. De samme feilene ble observert, og da spesielt koordinering av pusting og doseutløsning. Det ble igjen forklart hvordan man benytter seg av Respimat®-inhalator. I tillegg ble det vist hvordan man skifter gjenbrukspatroner på korrekt måte og rengjør inhalatoren.

Data fra sjekklister og CAT-skjema for pasient 2 er gitt i Tabell 4.6 og 4.7 på neste side.

Tabell 4.6: Observasjonsdata fra sjekklister for pasient 2

	Før veiledning		Etter veiledning		Etter 1 måned	
	Riktig	Feil	Riktig	Feil	Riktig	Feil
<i>Inhalasjonstrinn for Respimat® inhalator</i>						
Holder inhalatoren loddrett med lukket beskyttelseshette opp		X	X			X
*Dreier endestykket i pilens retning til et klikk høres (½ omdreining)	X		X		X	
*Åpner beskyttelseshetten	X		X		X	
Puster helt ut		X	X			X
Puster ut, bort fra inhalatoren		X	X			X
Leppene er lukket rundt munnstykket	X		X		X	
Holder haken litt opp		X	X			X
*Puster langsomt inn gjennom munnen		X	X			X
*Trykker på doseringsknappen i starten av inhalasjonen		X	X			X
*Fortsetter å puste inn etter at dosen er utløst	X		X		X	
Holder pusten i minst 3 sekunder		X		X		X
Puster ut, bort fra inhalatoren	X		X		X	

* Kritiske inhalasjonstrinn

Tabell 4.7: Kvantitative data fra CAT-spørreskjema for pasient 2

Spørsmål*	Tema	Besøk 1	Besøk 2
1	Hoste	2	2
2	Slim	1	4
3	Tetthet i brystet	2	3
4	Kortpustethet	2	4
5	Aktiviteter	1	3
6	Selvtillit	1	1
7	Søvn	2	1
8	Energi	2	2
	SUM	13	20

* Skala fra 0 (bra) til 5 (dårlig)

4.2.3. Pasientkasus 3

Pasient 3 var en kvinne med astma. Hun brukte to inhalatorer av typen Diskus: Flutide og Serevent. Ut ifra kartleggingen ble det kjent at hun hadde astma, men basert på informasjon fra hjemmesykepleien når første besøk skulle gjennomføres hadde hun kols. Selv om informasjonen tilgjengelig var kontradiktorisk, ble det valgt å utdele CAT-skjema for utfylling, i tilfelle kolsdiagnose stemte. Pasienten hadde en poengsum på 11 ved første besøk, men det ble ved senere tidspunkt kjent at pasienten ikke hadde kols og CAT-poengsummen blir derfor sett bort ifra.

Pasient 3 viste flere feil når hun brukte medisinen sin. Ved klargjøring av dosen, skjøv hun først beskyttelseslokket fra seg til et klikk hørtes og tok munnstykket opp mot leppene rett etterpå. Hun pustet ikke helt ut før inhalasjon startet. Ved begynnelse av inhalasjon skjøv hun hendelen ned og pustet inn, men pusteteknikken var ikke god nok – den skal være kraftig og dyp inn gjennom munnen. Hun holdt ikke pusten etter inhalasjon og pustet inn i inhalatoren etter inhalasjon.

Etter veiledning fra masterstudent ble det noe bedring, men grunnet dårlig hørsel var det vanskelig å gi skikkelig informasjon. Etter veiledningen var det tre feil i inhalasjonsteknikken hennes, hvorav en var kritisk. Fremdeles pustet hun ikke helt ut før hun inhalerte. Ved selve inhalasjonen så slet hun fremdeles med å puste kraftig og dypt inn gjennom munnen, som er et kritisk steg i inhalasjonen. Hun holdt heller ikke pusten i minst tre sekunder etterpå.

Ettersom at pasienten hadde problemer med kraftig og dypt innpust, selv etter veiledning fra masterstudenten, ble det vurdert at pasienten kan ha behov for annen behandling/formulering. Hjemmesykepleien ble informert om pasienten sine vansker med inhalasjonsteknikk, og burde vurdere å ta kontakt med behandlende lege for videre utredning.

Etter en måned hadde pasienten opprettholdt den samme teknikken som etter veiledningen. Under veiledningen med masterstudent var primærpleier til stede. Primærpleieren har hjulpet pasienten med bruk av sin inhalasjonsmedisin i etterkant av veiledning og frem til andre besøk.

Pasientens fastlege ble kontaktet, men ved andre besøk ventet hun fremdeles på videre utredning.

Data fra sjekklister for pasient 3 er gitt i Tabell 4.8 under.

Tabell 4.8: Observasjonsdata fra sjekklister for pasient 3

	Før veiledning		Etter veiledning		Etter 1 måned	
	<i>Riktig</i>	<i>Feil</i>	<i>Riktig</i>	<i>Feil</i>	<i>Riktig</i>	<i>Feil</i>
<i>Inhalasjonstrinn for Diskus inhalator</i>						
*Skyver beskyttelseslokket fra seg til klikk høres	X		X		X	
*Skyver hendelen fra seg så langt den kommer		X	X		X	
Puster helt ut		X		X		X
*Puster ut, bort fra inhalatoren		X	X		X	
*Leppene er lukket rundt munnstykket	X		X		X	
Holder haken litt opp		X	X		X	
*Puster kraftig og dypt inn gjennom munnen		X		X		X
Holder pusten i minst 3 sekunder		X		X		X
*Puster ut, bort fra inhalatoren		X	X		X	

* Kritiske inhalasjonstrinn

4.2.4. Pasientkasus 4

Pasient 4 var en kvinne med kols. Hun brukte aerosolspray(er) med inhalasjonskammer, i tillegg til en Respimat®-inhalator. Hun hadde signert og levert samtykkeskjema, men ikke lest innholdet av informasjonsskrivet. Det ble ikke samlet inn informasjon angående CAT fra denne pasienten. Hun klaget på lite informasjon fra hjemmesykepleien angående forskningsprosjektet.

Hun gikk med på observasjon av hvordan hun bruker sin Respimat®-inhalator. Klargjøring av dose var korrekt, men når hun skulle inhalere dosen brukte hun inhalatoren som et inhalasjonskammer, dvs. at hun pustet rolig inn og ut flere ganger. Dermed holdt hun ikke pusten i minst tre sekunder og pustet ikke ut og bort fra inhalatoren etter inhalasjon.

Når hun skulle få veiledning og informasjon var hun kritisk til det, ettersom at «hun brukte medisinen sin akkurat slik legen hadde sagt hun skulle bruke det.» Siden hun ønsket å bruke slik legen hadde forklart, ble det ikke gjort flere observasjoner eller datainnsamlinger med denne pasienten.

4.2.5. Pasientkasus 5

Pasient 5 var en kvinne med kols. Hun brukte både forstøverapparat og aerosolspray med inhalasjonskammer. Det ble først kartlagt at hun brukte Diskus og kunne derfor inkluderes i forskningsprosjektet, men det ble funnet ut under besøket at hun brukte bare forstøverapparat og medisiner i inhalasjonskammer og kunne derfor ikke inkluderes i forskningsprosjektet. Det var uansett et hyggelig besøk, og vi fikk pratet om hennes inhalasjonsmedisiner uten å ta observasjoner.

5. Diskusjon

5.1. Metodediskusjon

5.1.1. Kartleggingsdel

Fritak fra samtykke

Basert på begrunnelse i søknaden til REK, ble prosjektet gitt fritakelse fra innhenting av samtykke fra pasientene til kartleggingsdelen av studien. På denne måten fikk man kartlagt alle pasientene i avdelingen. Dersom man ikke hadde fått fritak fra innhenting av samtykke, kunne dette ha ført til en systematisk skjevhet i kartleggingen, fordi pasientene da selv hadde valgt om de ville gi sin informasjon til kartleggingen eller ikke. Da er det ikke sikkert at alle ville ha samtykket, og da hadde informasjonsgrunnlaget i kartleggingen vært mer begrenset.

Variasjon i utvalget

Utvalget er basert på én avdeling for hjemmesykepleie i Bergen Kommune, men det var søkt og godkjent av REK å utføre prosjektet i én enhet (dvs. flere avdelinger). Å utføre prosjektet i flere avdelinger hadde gitt større geografisk variasjon for de kartlagte deltagerne, og utvalget hadde blitt større. Dersom utvalget hadde vært større, hadde det også vært sannsynlig at flere hadde samtykket til å delta i veiledningsdelen. Man burde ha kartlagt bruken av inhalasjonsmedisiner i samtlige avdelinger i hjemmesykepleien, for å få et utvalg som er mer representativt for populasjonen som bruker hjemmetjenester. Dette krever mer ressurser og tid fra Bergen Kommune, noe som ikke var gjennomførbart under pandemien.

Inhalasjonskammer

Et problem som ble tydeliggjort under kartleggingen var at medisinsk forbruksmateriell for lungesykdom, herav inhalasjonskammer/kolbe, ikke direkte ligger i legemiddellisten, og dermed ikke var tilgjengelig informasjon når man utførte kartleggingen. For noen av pasientene var det slik at inhalatoren hadde indisert bruksområde f.eks.: «Brukes i kammer» eller lignende, og det kunne kartlegges for bruk av inhalasjonskammer. For de resterende pasientene hvor det manglet informasjon ble det først og fremst vurdert om de kunne bruke inhalasjonskammer med inhalatoren(e) sin(e), dvs. om de brukte aerosolspray, og deretter ble informasjon om bruk av

inhalasjonskammer innhentet av sykepleier som utførte aidentifiseringen. Det ble innhentet informasjon om bruk av inhalasjonskammer fra hjemmesykepleien, siden dette spiller en rolle for deltagelse i veiledningsdelen av prosjektet. Før kartleggingen burde masterstudenten gjort seg bedre kjent med hvilken informasjon som normalt er på legemiddellisten til pasientene. Det burde også vært bedre kommunisert fra masterstudent til hjemmesykepleien om hvilken informasjon som var nødvendig.

5.1.2. Veiledningsdel

Utforming

Det har vært svært positivt å få møtt pasientene i hjemmesykepleien og sett hvordan de bruker medisinene sine. I Norge er det til nå bare undersøkt hvordan pasienter i apotek bruker medisinene sine (38), men det er sjeldent pasientene i hjemmesykepleien besøker apotek. Det andre som er positivt med dette prosjektet er at endring eller vedlikehold av inhalasjonsteknikk kan studeres over tid. I tillegg kan eventuelle endringer i symptombylde eller livskvalitet oppdages.

Bakgrunn for sjekklisterne

Hvordan veiledningsdelen utførtes var basert på metoden til Ruud et al. (2018) og det var av den grunn naturlig å bruke de samme sjekklisterne som ble brukt under deres studie. Sjekklisterne gjorde det enkelt å samtidig observere pasienten og krysse av for hvilke inhalasjonstrinn som pasienten utførte riktig eller ikke. Selv om sjekklisterne ikke inneholdt informasjon om hvilke trinn som var kritiske, var dette kjent av masterstudenten fra før av. Det kan diskuteres om dette kan påvirke veiledningen i form av intervjuerbias, ved at masterstudenten vet hvilke inhalasjonstrinn som er kritiske og dermed underbevisst fokuserer mer på og gir bedre veiledning for disse trinnene. Påvirkning av et slikt bias har nok lite å si, fordi fokuset ligger på å få pasienten til å få en optimal inhalasjonsteknikk (dvs. uten feil) uansett om masterstudenten vet hvilke trinn som er kritiske eller ei.

Validitet og reliabilitet av sjekklisterne.

Ved å bruke de samme sjekklisterne som Ruud et al. (2018) så er det brukt samme kriterier og grunnlag for veiledning i inhalasjonsteknikk, som bidrar til enighet på feltet i Norge. Sjekklisterne er ikke validerte, og hvilke inhalasjonssteg som er med – og hvilke som er kritiske – varierer ofte fra studie til studie (46, 50). Når det gjelder reliabilitet av sjekklisterne, er dette avhengig av observatøren og dens kunnskap, opplæring og kommunikasjonsferdigheter. Masterstudenten har gjennomført Apokus sitt opplæringsløp for tjenestefarmasøyter, men har også den tilleggskunnskapen om hvilke inhalasjonstrinn som er kritiske for riktig bruk, som gjør det mer komplisert å replikere forskningsprosjektet. Ulike farmasøyter av ulik bakgrunn

vil tolke de ulike inhalasjonstrinnene forskjellig, og man får da intervjuerbias, som nevnt tidligere. I denne studien er det samme person som observerer og registrerer data, og det er ikke det samme behovet for å blinde observatøren som ved inhalasjonsveiledningsstudien (38).

Sjekkliste for inhalasjonskammer

På grunn av manglende sjekklister for inhalasjonskammer, ble disse ikke inkludert i veiledningsdelen av masterprosjektet. Det er synd å måtte ekskludere pasienter som ønsker å være med på et prosjekt, fordi prosjektet ikke er tilrettelagt godt nok for pasientgruppen sin medisinbruk. I retrospekt ville det vært en god idé å lage egne sjekklister for aerosolspray i inhalasjonskamre, basert på tilgjengelig litteratur og produsentinformasjon, for å inkludere flere i veiledningen kontra å ekskludere.

Informasjonsflyt

I forkant av utlevering av informasjonsskriv burde det blitt lagt mer fokus på informasjon til de ansatte i hjemmesykepleien. Det burde derfor blitt arrangert et informasjonsmøte, hvor informasjon om studien ble gitt til de ansatte i hjemmesykepleien. Et slikt informasjonsmøte kunne ført til bedre informasjonsflyt fra masterstudenten til sykepleier og videre til studiedeltagerne. Følgeskrivet til informasjonsskrivet ble laget for å ha praktisk informasjon til sykepleier som delte ut informasjonsskriv. Dette ble i noen tilfeller utlevert til deltagerne selv om det ble presisert at følgeskrivet ikke skulle utleveres til pasient, noe som kan indikere at følgeskrivet ikke ble lest gjennom tilstrekkelig av sykepleier. Det var egentlig planlagt et informasjonsmøte som kunne ha tatt opp informasjonen som inngikk i både følgeskrivet og informasjonsskrivet. Det ble dessverre ikke mulig å utføre dette informasjonsmøtet pga. koronapandemien, og følgeskrivet ble laget som et alternativ. Et informasjonsmøte hadde samlet sett gjort sykepleierne og de andre i hjemmesykepleien mer trygge på informasjon om masterprosjektet, og det hadde vært til det beste for studiedeltagerne.

Bakgrunn for spørreskjema

CAT ble brukt som spørreskjema for å undersøke om symptombildet og livskvaliteten til pasientene endret seg under studieperioden. CAT ble valgt som spørreskjema fordi det skal

være enkelt å bruke, det er et kort spørreskjema som inneholder bare åtte spørsmål, og det er allerede oversatt til norsk. CAT inngår også som verktøy i GOLD sine behandlingsretningslinjer for kols, og det ble av den grunn regnet som et godt verktøy i kartlegging av kolspasienter (5). Spørreskjemaet er validert på engelsk og norsk, og en endret poengsum på to eller flere enheter over to til tre måneder regnes som en klinisk signifikant endring (55-58). Spørreskjemaet skulle først gis med to til tre måneders mellomrom, men pga. forsinkelser grunnet koronapandemien, ble datainnsamlingen utført med en måneds mellomrom i stedet. Av den grunn kan klinisk signifikante endringer ikke avgjøres med like stor sikkerhet.

Selv-seleksjonsskjevhet

Deltagerne i veiledningsdelen bestemmer selv om de vil være med på forskningsprosjektet eller ikke, og det forekommer derfor en risiko for selv-seleksjonsbias. De pasientene som samtykker til deltagelse, kan tilhøre én spesifikk undergruppe av studiepopulasjonen, som fører til en skjevhet i utvalget. Her er det foreslått fire ulike undergrupper: Den første undergruppen er de som føler at de håndterer inhalatoren sin best og har mer motivasjon for å bli med i forskningsprosjektet for å vise hvordan de bruker det (riktig). Den andre undergruppen er de som håndterer inhalatoren sin dårlig, men er motivert til å forbedre inhalasjonsteknikken sin og derfor blir med. Den tredje gruppen er de som har dårlig inhalasjonsteknikk, og ikke tør å vise den dårlige teknikken til andre. Dermed ønsker de ikke å delta, og blir underrepresentert som en gruppe. Den fjerde undergruppen er de som allerede har mottatt inhalasjonsveiledning i apotek og av den grunn ikke føler et behov for å være med i studien.

Inhalasjonsveiledning

Kartlegging av tidligere utført inhalasjonsveiledning i apotek er noe som burde vært vurdert. Dette kan påvirke pasienter sin inhalasjonsteknikk, og dermed påvirke resultatene i denne studien.

5.2. Resultatdiskusjon

5.2.1. Kartleggingsdel

Populasjonsgrunnlag

Ettersom det bare var 12 pasienter som etter kartleggingen viste seg å bruke inhalasjonsmedisiner og ha astma eller kols, er det vanskelig å trekke konklusjoner om mulige trender siden utvalget er så lite. Inkludering av flere avdelinger hadde vært en mulig løsning, og gitt et større populasjonsgrunnlag for kartleggingen. Det var egentlig planlagt å utføre masterprosjektet i en større enhet/avdeling av hjemmesykepleien i Bergen Kommune, men på grunn av redusert kapasitet under koronapandemien ble det ikke mulig. Dette hadde gitt tilgang til data fra flere pasienter, og man kunne sammenlignet resultater med andre studier. Her kan det være interessant å se på forekomst av diagnoser i de ulike pasientgruppene. Det var omtrent 9 % av pasientene som brukte inhalasjonsmedisiner i avdelingen. Dersom andelen er lik i andre avdelinger, vil inkludering av samtlige avdelinger i hjemmesykepleien med totalt 4 079 pasienter gi ca. 370 astma- og kolspasienter og danne et større populasjonsgrunnlag (59).

Sykdomsforekomst

I kartleggingen ble det funnet at fordelingen mellom hvor mange pasienter som har astma og hvor mange som har kols er veldig lik, hhv. fem og seks pasienter, hvor én pasient hadde begge sykdommene. Om man sammenligner dette med Ruud et al. (2018), hadde 59 % av studiedeltakerne astma, 19 % kols, 14 % begge sykdommene, og 8 % ukjent/manglende indikasjon. Her har en høyere andel av deltakerne astma sammenlignet med kartleggingen i dette masterprosjektet. Det er også forskjell mellom aldersfordelingen mellom de to studiepopulasjonene, hvor medianalderen i Ruud et al. (2018) er 64 år i forhold til 86 år i dette prosjektet. Forskjellen i sykdomsforekomst kan komme av for liten utvalgsstørrelse i dette prosjektet, men det kan også tenkes at høyere medianalder stemmer overens med økt forekomst av kols (2). Om man videre sammenligner med Bouwmeester et al. (2015), hvor 79 % hadde kols, 5 % hadde astma og gjennomsnittsalder var 81 år, så er prevalens for kols mye høyere enn astma i denne studiepopulasjonen. Bouwmeester et al. (2015) har i likhet med dette masterprosjektet en studiegruppe basert på eldre mennesker som får hjemmebaserte tjenester. Siden forekomst av kols øker med alder og kolspasienter ofte har større behov for hjemmebaserte tjenester, så er det ikke uventet at man finner flere kols- enn astmapasienter i

hjemmesykepleien. Astma- og kolsprevalensen var hhv. 4 og 5 % i dette forskningsprosjektet, og dette ligger litt lavere enn estimeringer for voksne i Norge (2, 14).

Aerosolspray og bruk av inhalasjonskammer

Aerosolsprayer er de mest brukte inhalatorene i studiegruppen, og noen pasienter bruker flere aerosolsprayer. Selv om drivgassene i disse inhalatorene er skadelige for miljøet, så har de en viktig plass i behandling for pasienter med astma- og kolspasienter, spesielt eldre og de med redusert lungekapasitet (29). For å forebygge feilbruk ved disse inhalatorene, spesielt hos eldre, vil det være lurt å rutinemessig forskrive inhalasjonskammer sammen med aerosolsprayer. Ifølge kartleggingen er det bare to pasienter som bruker inhalasjonskammer, mens det er sju brukere av aerosolsuspensjon og to brukere av aerosoloppløsning (suspensjon og oppløsning må tolkes separat ettersom at noen kan bruke begge typer). Som nevnt tidligere er dessverre informasjon angående bruk av inhalasjonskammer mangelfull, og er en feilkilde som kan påvirke påstanden om at en lav andel av pasientene bruker inhalasjonskammer.

5.2.2. Veiledningsdel

Bedret inhalasjonsteknikk

De tre pasientene som fikk veiledning av masterstudenten, fikk alle bedret sin inhalasjonsteknikk fra utgangspunkt ved første besøk. Pasient 1 fikk forbedring til optimal inhalasjonsteknikk (dvs. uten feil), pasient 2 fikk bedring til akseptabel inhalasjonsteknikk (dvs. alle kritiske trinn riktig), og pasient 3 fikk bedret sin inhalasjonsteknikk, men var ett steg unna akseptabel inhalasjonsteknikk. I likhet med Ruud et al. (2018), Bouwmeester et al. (2015) og annen litteratur hvor farmasøytintervensjon er involvert (38, 41, 50), har veiledning/intervensjon fra masterstudent i dette prosjektet gitt bedret inhalasjonsteknikk for de tre studiedeltagere som har mottatt veiledning.

Vedlikehold av inhalasjonsteknikk

Grad av bedret inhalasjonsteknikk er noe forskjellig for hver deltager, men felles for alle deltagerne var at ved utgangspunkt hadde ingen av de akseptabel eller optimal inhalasjonsteknikk. Pasient 1 og 3 hadde vedlikeholdt inhalasjonsteknikken sin etter veiledning og frem til neste besøk, mens pasient 2 hadde gått tilbake til utgangspunktet før veiledning. I Bouwmeester et al. (2015) sin studiepopulasjon blir inhalasjonsteknikk i stor grad vedlikeholdt etter fire til seks uker, mens i Ruud et al. (2018) er det en signifikant reduksjon av inhalasjonsteknikk etter tre måneder for de med optimal og akseptabel teknikk. Dette kan bety at pasienter har behov for å få sjekket sin inhalasjonsteknikk enda hyppigere enn hver tredje måned. Dette kan være vanskelig å få til i apotek, ettersom at pasienter henter som regel ut medisiner for tre måneder om ganger, men i hjemmesykepleien kan det være lettere å observere og gi hyppigere veiledning til pasientene.

Endring i CAT-skår

Begge pasientene som fikk utdelt CAT-skjema endte opp med høyere skår ved andre besøk enn ved første besøk. En høyere CAT-skår kan bety at pasienten har forverrede symptomer og/eller lavere livskvalitet. Pasient 1 hadde en endring på to enheter, mens pasient 2 hadde en endring på sju enheter. Ettersom endringen er på mer enn to enheter tilsier det en signifikant endring, men det skal normalt være to til tre måneder mellom målingene. En endring på sju enheter vil

nok uansett være av signifikant verdi. Det er lite sannsynlig at en slik økning i CAT-skår er forårsaket av veiledning i studien, men det kan kanskje skyldes selve sykdommen og være et tidlig tegn på eksaserbasjon (56).

Helsepersonell i hjemmesykepleien

Noen av pasientene hadde sykepleier eller helsefagarbeider til stede imens veiledningen foregikk. På denne måten kunne helsepersonellet observere hvordan pasienten burde bruke inhalatoren sin. Dette kunne være til hjelp for pasienten, spesielt om helsepersonellet var ofte innom pasienten og kunne hjelpe til å minne på om hva som ble sagt under veiledningen. Spesielt siden det ikke ble delt ut noe skriftlig informasjonsmateriell, er dette noe som kan hjelpe pasienten å huske det som ble sagt. I motsetning til masterstudenten, har ikke helsepersonell i hjemmesykepleien tilgang til standardisert opplæring og trening innen bruk av inhalatorer. Det kan derfor tenkes at helsepersonell sin manglende forståelse for bruk av inhalatoren kan føre til feilbruk, men dette er i verste fall.

Samtykke uten informasjon

Det er ikke alltid et forskningsprosjekt går slik som forventet, og det er ikke unntak for pasientintervju. Ikke alle leser det de skriver under på, og da er det viktig at de får vite hva de har skrevet under på gjennom muntlig kommunikasjon. Pasient 4 hadde ikke lest gjennom informasjonsskrivet, i hvert fall ikke tilstrekkelig, og visste ikke hva forskningsprosjektet gikk ut på. Det burde blitt satt av ekstra tid på starten av besøket til å forklare godt hva forskningsprosjektet går ut på, slik at pasienten var trygg på hva prosjektet handlet om. Skepsis til deltagelse er ikke noe man forventer etter man har samlet inn samtykkeskjema fra de, men det er noe man bør ha i bakhodet. Bedre informasjonsflyt gjennom muntlig informasjon kan ev. være med å forebygge dette problemet.

6. Konklusjon

Fra kartleggingen ble det funnet ut at bare 9 % av pasientene i den aktuelle avdelingen brukte inhalasjonsmedisiner. Basert på erfaring fra masterprosjektet er det vist at enkeltpasienter i hjemmesykepleien har nytte av farmasøytisk veiledning. De tre beskrevne pasientene hadde alle feil i inhalasjonsteknikken sin ved utgangspunktet og fikk bedre inhalasjonsteknikk etter veiledning. En måned etter veiledningen var den ene pasienten tilbake til utgangspunktet, så regelmessig oppfølging er en fordel – i hvert fall inntil ny og riktig teknikk er godt nok innlært. De to pasientene som hadde kols fikk forverret CAT-skår over studieperioden. På grunn av utvalgets størrelse og kort oppfølgingstid er det ikke mulig å si noe om statistisk signifikante effekter, men studien kan betraktes som en pilotstudie og kan danne grunnlag for videre arbeid.

7. Veien videre

Ettersom at bare en liten del av hjemmesykepleien i Bergen Kommune ble kartlagt, vil det være nyttig å utføre en ny og større studie hvor samtlige avdelinger i hjemmesykepleien blir inkludert. Da kunne man kartlagt alle pasienter som mottar hjemmesykepleie i kommunen og deretter gjennomføre studien blant alle astma- og kolspasienter som bruker inhalasjonsmedisiner. I årsskiftet 2020/2021 var det totalt 4 079 brukere av hjemmesykepleie i Bergen Kommune (59). Gitt at ca. 9 % av pasientene i hjemmesykepleien bruker inhalasjonsmedisiner, hadde dette gitt rundt 370 pasienter som bruker minst én inhalator.

Ettersom at helsepersonell i hjemmesykepleien er ofte innom pasientene, så er de i en utmerket posisjon til å jevnlig kartlegge den helhetlige inhalasjonsterapien til pasientene. Denne kartleggingen kan ha fokus på symptomer og livskvalitet i form av spørreskjema, bruk av inhalasjonsmedisiner, eller annet som f.eks. etterlevelse av inhalasjonsmedisin. Kartlegging i bruk av inhalasjonsmedisiner forutsetter at helsepersonellet har tilstrekkelig og standardisert opplæring, men dette er noe hjemmesykepleien ønsker. Det er da også viktig at helsepersonellet med jevne mellomrom får oppfrisket kunnskapen sin, slik at riktig informasjon blir formidlet til pasientene.

Som forslag til videre forskning, basert på erfaring fra dette forskningsprosjektet, kan det utføres en randomisert kontrollert studie i hjemmesykepleien. I studiegruppen får helsepersonell i hjemmesykepleien opplæring i korrekt bruk av inhalasjonsmedisiner, mens i kontrollgruppen får de ikke opplæring. En bestemt tidsperiode for studien fastslås, og helsepersonell som får opplæring i bruk av inhalatorer oppfordres til å hjelpe pasienter med inhalasjonsteknikk. Inhalasjonskamre bør også inkluderes i studien. Et slikt forskningsprosjekt kan forhåpentligvis gi svar på om helsepersonell i hjemmesykepleien egner seg til å gi opplæring innen inhalasjonsmedisiner, og om det har en positiv effekt på pasientene sin inhalasjonsteknikk.

Kilder

1. Yayan J, Rasche K. Asthma and COPD: Similarities and Differences in the Pathophysiology, Diagnosis and Therapy. Springer International Publishing; 2015. p. 31-8.
2. Nafstad P, Melbye H, Langhammer A, Bakke P, Husebø GR, Nystad W. Folkehelse rapporten - kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) [Internett]. Oslo: FHI; 2018 [oppdatert jan. 2018; hentet 07.09.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/hin/ikke-smittsomme/kols/>.
3. Yanagisawa S, Ichinose M. Definition and diagnosis of asthma–COPD overlap (ACO). Allergy International. 2018;67(2):172-8.
4. Global Strategy for Asthma Management and Prevention [Internett]. Global Initiative for Asthma; 2021 [hentet 16.05.2021]. Tilgjengelig fra: <https://ginasthma.org/>.
5. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease [Internett]. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; 2021 [hentet 16.05.2021]. Tilgjengelig fra: <https://goldcopd.org/>.
6. Chrystyn H, Van Der Palen J, Sharma R, Barnes N, Delafont B, Mahajan A, et al. Device errors in asthma and COPD: systematic literature review and meta-analysis. npj Primary Care Respiratory Medicine. 2017;27(1).
7. Amdal G, Refvem OK, Skjørten I. Astma - en sykdom i luftveiene [Internett]. Oslo: LHL; 2014 [oppdatert 04.06.2020; hentet 20.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.lhl.no/lungesykdommer/astma/>.
8. Walker R, Whittlesea C. Clinical Pharmacy and Therapeutics. Fifth ed. UK: Elsevier; 2012. 983 p.
9. Toskala E, Kennedy DW. Asthma risk factors. International Forum of Allergy & Rhinology. 2015;5(S1):S11-S6.
10. Stern J, Pier J, Litonjua AA. Asthma epidemiology and risk factors. Seminars in Immunopathology. 2020;42(1):5-15.
11. Verdens Helseorganisasjon. Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) [Internett]. WHO; 2017 [oppdatert 01.12.2017; hentet 20.11.2020]. Tilgjengelig fra: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd)).
12. Vos T, Abajobir AA, Abate KH, Abbafati C, Abbas KM, Abd-Allah F, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. The Lancet. 2017;390(10100):1211-59.
13. Dunn RM, Busse PJ, Wechsler ME. Asthma in the elderly and late-onset adult asthma. Allergy. 2018;73(2):284-94.
14. Krokstad S, Knudtsen MS. Folkehelse i ending (HUNT-studiet) [Internett]. Levanger: HUNT forskningssenter; 2011 [hentet 02.05.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.ntnu.no/documents/10304/1130562/folkehelse-i-ending-huntrapport-2011.pdf>.
15. Helsedirektoratet. Kols. Nasjonal faglig retningslinje og veileder for forebygging, diagnostisering og oppfølging [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2012 [oppdatert nov. 2012; hentet 07.09.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kols>.
16. Leap J, Arshad O, Cheema T, Balaan M. Pathophysiology of COPD. Critical Care Nursing Quarterly. 2021;44(1):2-8.
17. Melbye H, Løchen M-L, Medbø A, Vold ML, Danielsen S. A new diagnosis of asthma or COPD is linked to smoking cessation - the Tromsøstudy. International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2016;Volume 11:1453-8.

18. Sears MR. Adverse effects of β -agonists. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2002;110(6):S322-S8.
19. Rang HP, Ritter JM, Flower RJ. *Pharmacology*. Eighth ed. UK: Elsevier; 2016. 760 p.
20. Ejjiofor S, Turner AM. Pharmacotherapies for COPD. *Clinical Medicine Insights: Circulatory, Respiratory and Pulmonary Medicine*. 2013;7:CCRPM.S7211.
21. Matera MG, Cazzola M. *Muscarinic Receptor Antagonists*. Springer International Publishing; 2016. p. 41-62.
22. Maselli DJ, Peters JI. Medication Regimens for Managing Acute Asthma. *Respiratory Care*. 2018;63(6):783-96.
23. Thomas M, Parolia A, Kundabala M, Vikram M. Asthma and oral health: a review. *Australian Dental Journal*. 2010;55(2):128-33.
24. Statens Legemiddelverk. Nytt om Legemidler nr.17 [Internett]. Oslo: SLV; 2019 [oppdatert 19.11.2019; hentet 20.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/nyheter/nytt-om-legemidler-nr-17-19-november-2019>.
25. Norsk Elektronisk Legehåndbok. Kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) [Internett]. Oslo: NHI; [oppdatert 05.06.2020; hentet 20.11.2020].
26. Norsk Legemiddelhåndbok. Kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) [Internett]. Oslo: NLH; 2016 [oppdatert 27.01.2016; hentet 20.11.2020]. Tilgjengelig fra: [https://www.legemiddelhandboka.no/T10.2.2/Kronisk_obstruktiv_lungesykdom_\(kols\)](https://www.legemiddelhandboka.no/T10.2.2/Kronisk_obstruktiv_lungesykdom_(kols)).
27. Statens Legemiddelverk. Forenkling av refusjonsinformasjon for inhalasjonspreparater på blåresept [Internett]. Oslo: SLV; 2021 [oppdatert 01.03.2021; hentet 03.05.2021]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/nyheter/forenkling-av-refusjonsinformasjon-for-inhalasjonspreparater-pa-blaresept>.
28. Sanchis J, Corrigan C, Levy ML, Viejo JL. Inhaler devices – Fra theory to practice. *Respiratory Medicine*. 2013;107(4):495-502.
29. Rogliani P, Calzetta L, Coppola A, Cavalli F, Ora J, Puxeddu E, et al. Optimizing drug delivery in COPD: The role of inhaler devices. *Respiratory Medicine*. 2017;124:6-14.
30. Statens Legemiddelverk. Nytt om Legemidler nr.18 [Internett]. Oslo: SLV; 2019 [oppdatert 11.12.2019; hentet 20.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/nyheter/nytt-om-legemidler-nr-18-11-desember-2019>.
31. Molimard M, Raheison C, Lignot S, Balestra A, Lamarque S, Chartier A, et al. Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation and inhaler device handling: real-life assessment of 2935 patients. *European Respiratory Journal*. 2017;49(2):1601794.
32. Gregoriano C, Dieterle T, Breitenstein A-L, Dürr S, Baum A, Maier S, et al. Use and inhalation technique of inhaled medication in patients with asthma and COPD: data fra a randomized controlled trial. *RESPIRATORY RESEARCH*. 2018;19(1).
33. Keating GM. Tiotropium Respimat® Soft Mist™ Inhaler: A Review of Its Use in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Drugs*. 2014;74(15):1801-16.
34. Statens Legemiddelverk. Nytt om Legemidler nr. 1 [Internett]. Oslo: SLV; 2020 [oppdatert 14.01.2020; hentet 23.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/nyheter/nytt-om-legemidler-nr-1-14-januar-2020>.
35. Navaie M, Dembek C, Cho-Reyes S, Yeh K, Celli BR. Device use errors with soft mist inhalers: A global systematic literature review and meta-analysis. *Chronic Respiratory Disease*. 2020;17:147997311990123.

36. Folkehelseinstituttet. Om Reseptregisteret [Internett]. Oslo: FHI; 2005 [oppdatert 23.07.2020; hentet 11.05.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/reseptregisteret/om-reseptregisteret/>.
37. Folkehelseinstituttet. Reseptregisteret. Tilgjengelig fra: www.reseptregisteret.no.
38. Ruud KW, Rønningen SW, Faksvåg PK, Ariansen H, Hovland R. Evaluation of a structured pharmacist-led inhalation technique assessment service for patients with asthma and COPD in Norwegian pharmacies. *Patient Education and Counseling*. 2018;101(10):1828-37.
39. Giraud V, Allaert F-A, Roche N. Inhaler technique and asthma: Feasibility and acceptability of training by pharmacists. *Respiratory Medicine*. 2011;105(12):1815-22.
40. Ovchinnikova L, Smith L, Bosnic-Anticevich S. Inhaler Technique Maintenance: Gaining an Understanding fra the Patient's Perspective. 2011;48(6):616-24.
41. Jia X, Zhou S, Luo D, Zhao X, Zhou Y, Cui YM. Effect of pharmacist-led interventions on medication adherence and inhalation technique in adult patients with asthma or COPD: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2020.
42. Hesso I, Gebara SN, Kayyali R. Impact of community pharmacists in COPD management: Inhalation technique and medication adherence. *Respiratory Medicine*. 2016;118:22-30.
43. Price D, Keininger DL, Viswanad B, Gasser M, Walda S, Gutzwiller FS. Factors associated with appropriate inhaler use in patients with COPD – lessons fra the REAL survey. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2018;Volume 13:695-702.
44. Axtell S, Haines S, Fairclough J. Effectiveness of Various Methods of Teaching Proper Inhaler Technique. *Journal of Pharmacy Practice*. 2017;30(2):195-201.
45. Apotekforeningen. Inhalasjonsveiledning [Internett]. Oslo: Apotekforeningen; [hentet 22.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.apotek.no/inhalasjonsveiledning>.
46. Melani AS, Bonavia M, Cilenti V, Cinti C, Lodi M, Martucci P, et al. Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control. *Respiratory Medicine*. 2011;105(6):930-8.
47. Chorão P, Pereira AM, Fonseca JA. Inhaler devices in asthma and COPD – An assessment of inhaler technique and patient preferences. *Respiratory Medicine*. 2014;108(7):968-75.
48. Barbara S, Kritikos V, Bosnic-Anticevich S. Inhaler technique: does age matter? A systematic review. *European Respiratory Review*. 2017;26(146):170055.
49. Grydeland TB, Methlie P, Bakke PS. Hospital doctors' and nurses' knowledge of how to use inhalation devices correctly. *The international journal of tuberculosis and lung disease*. 2005;9(5):586-7.
50. Bouwmeester C, Kraft J, Bungay KM. Optimizing inhaler use by pharmacist-provided education to community-dwelling elderly. *Respiratory Medicine*. 2015;109(10):1363-8.
51. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *European Respiratory Journal*. 2009;34(3):648-54.
52. Folkehelseinstituttet. Koronavilederen [Internett]. Oslo: FHI; 2020 [oppdatert 19.03.2021; hentet 06.05.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/>.
53. Folkehelseinstituttet. Håndhygieneveilederen [Internett]. Oslo: FHI; 2017 [oppdatert 14.02.2017; hentet 06.05.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/handhygiene/>.
54. Folkehelseinstituttet. Smittevernveilederen [Internett]. Oslo: FHI; 2013 [oppdatert 21.07.2019; hentet 06.05.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/>.

55. Jones P, Harding G, Wiklund I, Berry P, Leidy N. Improving the process and outcome of care in COPD: development of a standardised assessment tool. *Primary Care Respiratory Journal*. 2009;18(3):208-15.
56. Gupta N, Pinto LM, Morogan A, Bourbeau J. The COPD assessment test: a systematic review. *European Respiratory Journal*. 2014;44(4):873-84.
57. Jones PW, Harding G, Wiklund I, Berry P, Tabberer M, Yu R, et al. Tests of the Responsiveness of the COPD Assessment Test Following Acute Exacerbation and Pulmonary Rehabilitation. *Chest*. 2012;142(1):134-40.
58. Dodd JW, Hogg L, Nolan J, Jefford H, Grant A, Lord VM, et al. The COPD assessment test (CAT): response to pulmonary rehabilitation. A multicentre, prospective study. *Thorax*. 2011;66(5):425-9.
59. Bergen Kommune. Årsmelding 2020 [Internett]. Bergen: BK; 2021 [hentet 12.05.2021]. Tilgjengelig fra: <https://pub.framsikt.net/2020/bergen/mr-202012-%C3%A5rsmeld2020/#/>.

Vedlegg 1

Prosjektprotokoll

Bruk av inhalasjonsmedisiner hos pasienter i hjemmesykepleien

Torbjørn Nygård

Senter for farmasi, Universitetet i Bergen



Innholdsfortegnelse

<i>Bakgrunn</i>	2
<i>Formål</i>	2
<i>Metoder</i>	3
Rekruttering.....	3
Inklusjon og eksklusjon	3
Metode	3
<i>Forventninger</i>	4
<i>Tidsramme</i>	5
<i>Helseopplysninger</i>	5
<i>Etiske utfordringer</i>	5
<i>Økonomi</i>	6
<i>Samarbeid</i>	6
<i>Forkortelser</i>	7
<i>Kilder</i>	7

Bakgrunn

Astma og KOLS (kronisk obstruktiv lungesykdom) er begge kroniske betennelser i luftveiene, men med forskjeller i debutalder. Astma forekommer hovedsakelig hos barn (med mindre prevalens hos voksne), mens forekomst av KOLS øker med alder (1). I 2015 ble 11 000 pasienter sykehusinnlagt på grunn av KOLS-eksaserbasjoner, og kroniske lungesykdommer (herunder KOLS) var den tredje vanligste dødsårsaken i Norge (1). Legemidler kan lindre symptomer ved lungesykdom, og inhalasjonsmedisiner står sentralt i behandlingen (2). Riktig inhalasjonsteknikk er en forutsetning for å optimalisere behandling. Imidlertid har flere studier funnet at mange pasienter har en eller flere feil med sin inhalasjonsteknikk, og dette har en negativ påvirkning på behandlingen, og særlig på helsestatus til KOLS-pasienter (3-5). Det er viktig for behandlingen at pasientene får grundig opplæring i inhalasjonsteknikk og at de med jevne mellomrom får sjekket sin bruk (2).

Apotekforeningen innførte inhalasjonsveiledning i 2016, og dermed fikk astma- og KOLS-pasienter muligheten til å få sjekket sin inhalasjonsteknikk, og få veiledning i riktig bruk gjennom en standardisert tjeneste som tilbys på de fleste apotek her i Norge (3). Studien gjort i forkant av at tjenesten ble innført viste en positiv effekt på inhalasjonsteknikken til pasienter, hvor både kritiske- og mindre kritiske feil ble avdekket og i stor grad løst (3). Dette er et tilbud til den generelle befolkningen i Norge, som henter medisiner sine på apotek, men ikke alle har like enkel tilgang til denne tjenesten, slik som pasienter på sykehjem eller i hjemmesykepleien. Disse pasientene drar vanligvis ikke innom apotek for å hente sine medisiner, og får derfor ikke nødvendigvis tilbudet om inhalasjonsveiledning.

Vi vet lite om kvaliteten av inhalasjonsteknikk hos pasienter i hjemmesykepleien. Noen av disse pasientene får hjelp med sine medisiner, inkludert sine inhalasjonsmedisiner. Det kan tenkes at det foreligger ulik kompetanse innen bruk og teknikk av inhalasjonsmedisiner hos helsepersonell i hjemmesykepleien, og dette kan da påvirke pasienter sin bruk. Det kan av den grunn være interessant å kartlegge bruken av inhalasjonsmedisiner i hjemmesykepleien, og hvor mye feilbruk det er hos denne gruppen pasienter.

Formål

Formålet med dette forskningsprosjektet er å kartlegge bruk av inhalasjonsmedisiner hos pasienter i hjemmesykepleien og undersøke kvaliteten av inhalasjonsteknikken hos disse.

Hvilke feil eller mangler som blir gjort av pasientene skal kartlegges, og det skal undersøkes om en demonstrasjon av riktig bruk har potensiale til å forbedre pasientenes teknikk. Det skal også undersøkes om hvorvidt en slik intervensjon potensielt kan ha effekt på pasientene sin score på en KOLS-spesifikk helse- og velværeskala.

Metoder

Rekruttering

Bergen kommune vil velge en hjemmesykepleieenhet som skal inngå i studien. En sykepleier i denne enheten vil gå gjennom journaler pasientene og identifisere alle som bruker inhalasjonslegemidler. De vil så fjerne navn, adresse og fødselsdato/personnummer fra disse. Aidentifiserte legemiddellister vil bli sendt fra hjemmetjenesten i Bergen Kommune til masterstudent. Disse listene vil inneholde kjønn, alder, hvilke medisiner som brukes, muligens hvilke diagnoser de har (dersom lege har oppgitt det) og hvilke hjelpemidler ved lungesykdom som brukes. Vurdering for inkludering i prosjektet vil være basert på forhåndsbestemte inklusjons- og eksklusjonskriterier (se under). Personene som følger disse kriteriene vil få informasjon om prosjektet og skriftlig samtykke vil innhentes før eventuell deltagelse. Pårørende vil også få et informasjonsskriv om forskningsprosjektet.

Inklusjon og eksklusjon

Inklusjonskriterier for å delta i forskningsprosjektet er bruk av minst et legemiddel til inhalasjon i ATC-gruppe R03, og at pasienten har astma eller KOLS.

Eksklusjonskriterier for forskningsprosjektet er bruk av inhalasjonsvæske til bruk i nebulisator i ATC-gruppe R03, bruk av inhalasjonskammer/-kolbe, og manglende samtykke-kompetanse, vurdert av sykepleier som kjenner pasienten.

Metode

Masterstudenten vil samle opplysninger om kjønn, alder og hvilke legemidler som brukes innen ATC-kode R03 og tilhørende indikasjon fra alle tilsendte medikamentlister. Totalt antall pasienter i enheten vil opplyses fra kontaktperson. Individuer identifisert av masterstudenten som potensielle deltagere vil vurderes for samtykkekompetanse av ansatt i enheten. De som er samtykkekompetent, vil motta et informasjons- og samtykkeskriv om studien fra hjemmesykepleien. Eventuelt samtykke vil leveres tilbake til ansatt i hjemmesykepleien, som

videreformidler til masterstudent. Masterstudent vil delta på to besøk hjemme hos studiedeltager sammen med hjemmesykepleien med ca. 2-3 måneders mellomrom. Ved første besøk vil deltager, dersom vedkommende har en KOLS-diagnose, bli bedt om å fylle ut COPD Assessment Test (CAT). Dette spørreskjemaet vurderer hvordan KOLS og symptomene ved sykdommen påvirker hverdag og velvære, og gir en poengsum som er høyere ved flere symptomer og mer påvirkning på velvære (6).

Deretter vil masterstudenten observere deltager mens vedkommende bruker sin inhalasjonsmedisin. Dersom pasienten får hjelp av hjemmesykepleien til bruk av sin medisin, vil dette inngå som en del av observasjonen. En sjekklister for riktig bruk vil bli brukt under observasjon av pasientene, hvor det skilles mellom kritiske og ikke-kritiske steg. Denne listen er tidligere brukt i den norske studien om inhalasjonsveiledning i apotek (3). Apotekforeningen har gitt tillatelse til å bruke dette skjemaet. Korrigeringer av teknikk vil bli gitt muntlig til pasient, basert på informasjon om riktig bruk oppgitt fra produsent (blant annet videoer tilgjengelig fra www.felleskatalogen.no). Ved instruksjon av riktig bruk, vil det bli brukt demo-utstyr fra samme produsent som deltageren bruker. Dersom dette ikke er mulig, vil en tilsvarende inhalator brukes, og eventuelle forskjeller vil tydeliggjøres for pasient. Etter demonstrasjon av korrekt bruk vil masterstudent igjen observere riktig bruk.

Etter 2-3 måneder vil studenten igjen komme på besøk sammen med hjemmesykepleien. Det andre besøket vil bestå av en observasjon av inhalasjonsteknikk. Eventuelle feil vil bli informert om og korrigert. Deltager vil så bli bedt om å nok en gang fylle inn CAT-spørreskjema hvis vedkommende har KOLS-diagnose.

Forventninger

Ansatte i hjemmesykepleien estimerer at ca. 10-20% av pasientene bruker inhalasjonsmedisiner. Det kan tenkes at det er like mye feilbruk hos pasienter i hjemmesykepleie, som man ser for resten av populasjonen i Norge, hvor 7 av 10 bruker inhalasjonsmedisinen sin feil (3). Siden dette er en pasientgruppe som får hjelp av helsepersonell med sine medisiner, så kan det også tenkes at denne pasientgruppen har mindre feil enn resten av befolkningen. Det vil også være interessant å se på bruken av inhalasjonskammer/-kolbe, ettersom at bruken av disse ble ekskludert i studiet om inhalasjonsveiledning (2). Det forventes at intervensjonen fører til mindre feilbruk hos pasientene, slik som sett i inhalasjonsveiledningsstudien i apotek. Størrelsen på studien vil

tilpasses etter hva som er mulig gitt koronasituasjonen i Bergen kommune. Det er derfor ikke sannsynlig at vi får mange nok til å påvise en klinisk/statistisk signifikant endring basert på CAT-skjemaet (en endring på ca. 2 enheter regnes som signifikant), men studien vil kunne gi en indikasjon på effektstørrelse som eventuelt kan brukes i en senere, større studie.

Tidsramme

Tidsramme for masterprosjekt inkl. datainnsamling, deretter arbeid videre for publisering, Anslått tidsramme for prosjektet er mellom høsten 2020 og våren 2023. Ferdigstilling av masteroppgave i farmasi og publisering av resultater skjer våren 2021, med videre arbeid for publisering i vitenskapelig tidsskrift.

Helseopplysninger

For personer som ikke har gitt samtykke får masterstudent kun tilgang til aidentifisert informasjon. For disse registreres kjønn, alder og legemidler i ATC-gruppe R03 og tilhørende diagnoser. Dette brukes for å kartlegge prevalens av bruk av inhalasjonsmedisin i hjemmesykepleien.

Samtykke innhentes på papir. Etter innhentet samtykke fra deltagere vil en navneliste med tilhørende anonymiserte id-koder genereres og oppdateres fortløpende som samtykker innhentes. Denne navnelisten, og scannet samtykkeskjema vil bli lagret i en egen, låst mappe på en sikker server (SAFE), hvor masterstudent Torbjørn Nygård og prosjektleder Reidun Lisbet Skeide Kjome er de eneste med tilgang til denne listen. Papirskjema vil så makuleres.

Helseopplysninger som lagres på SAFE om hver pasient som har gitt samtykke er alder, kjønn, hvilke inhalasjonsmedisiner pasienten bruker (inkludert hjelpemidler), hvor lenge medisinene har vært brukt, CAT-skjema, og sjekklister etter observasjon. Både CAT og sjekklister føres på papir og skannes inn i SAFE. Originaler makuleres. Opplysningene skal ikke utdeles til andre eller overføres til land utenfor EØS. Opplysningene om deltagerne vil oppbevares i 5 år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

Etiske utfordringer

Masterstudent får tilgang til aidentifiserte opplysninger om pasienter som ikke har gitt samtykke. Vi estimerer at personvernrisikoen ved dette er lav, da det vil være vanskelig å identifisere enkeltpersoner basert på opplysningene som er gitt. Masterstudenten er autorisert

helsepersonell med taushetsplikt. Ved innhenting av samtykke, er det hjemmesykepleien i Bergen kommune som avgjør om pasientene er i stand til å gi samtykke eller ikke. Dersom hjemmesykepleien mener at pasienter ikke er i stand til å gi samtykke, skal de ikke inkluderes i prosjektet, fordi de vil trolig ha liten nytte av å være med i prosjektet.

Observasjon og "intervensjon" (demonstrasjon og korrigerende av inhalasjonsteknikk) vil trolig ikke innebære noen ulemper for deltagerne, utover tidsbruken for besøkene. Imidlertid kan det være en fordel for deltagerne å være med i prosjektet, fordi de får instruert riktig bruk av inhalatoren, som vil forhåpentligvis gi bedre behandling og sykdomskontroll.

På grunn av den pågående pandemien med COVID-19 vil det være et stort fokus på smittevern og følge gjeldende retningslinjer fra FHI, UIB og Bergen kommune. Det vil bli holdt god avstand fra deltagerne og bruk av munnbind vil vurderes i enkelte tilfeller, etter gjeldende retningslinjer for bruk av munnbind i hjemmebaserte tjenester. Det er én person som vil foreta alle besøkene, og ved det minste mistanke om symptomer på koronasykdom hos masterstudenten vil eventuelle planlagte besøk avlyses. Antall deltagere vil vurderes fortløpende i prosjektet i henhold til generell smitteforekomst/smitterisiko. Maks antall deltagere vurderes til å være rundt 50.

Økonomi

Økonomisk støtte i dette forskningsprosjektet vil søkes fra Senter for farmasi, dersom det er behov for det. Eventuelle kostnader vil gjelde utstyr som inhalasjonskamre/kolber. Leverandører for demonstrasjonsmateriale vil kontaktes for støtte til materiale. Forskere eller forskningsdeltagere vil ikke ha økonomisk nytte av dette prosjektet. Deltagerne vil bli spurt om å være med på frivillig basis, og ikke motta kompensasjon for deltagelse.

Samarbeid

Dette forskningsprosjektet er et samarbeid mellom Universitetet i Bergen, herunder senter for farmasi og institutt for global helse og samfunnsmedisin, og hjemmesykepleien i Bergen kommune. Prosjektleder vil være førsteamanuensis Reidun Lisbet Skeide Kjome fra Universitetet i Bergen (reidun.kjome@uib.no), mens datainnsamling utføres av masterstudent Torbjørn Nygård (ten009@uib.no). Kontaktpersoner i Bergen Kommune er Kjersti Kvamme (kjersti.kvamme@bergen.kommune.no) og kommunefarmasøyt Lars Kjetil Spencer Gloppestad (Lars.Gloppestad@bergen.kommune.no) Det foreligger ingen interessekonflikter.

Forkortelser

ATC: (Anatomic Therapeutic Chemical Classification System)

COPD: (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, på norsk KOLS)

COVID-19: (Sykdom forårsaket av koronaviruset, SARS-CoV-2)

FHI: (Folkehelseinstituttet)

ICD-10: (International Classification of Diseases and related health problems, 10th edition)

ICPC-2: (International Classification of Primary Care, 2nd edition)

SPC: (Summary of product characteristics)

UIB: (Universitetet i Bergen)

Kilder

1. Nafstad P, Melbye H, Langhammer A, Bakke P, Husebø GR, Nystad W. Folkehelse rapporten - kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) [Internett]. Oslo: FHI; 2018 [updated jan. 2018; cited 2020 07.09]. Available from: <https://www.fhi.no/nettpub/hin/ikke-smittsomme/kols/>.
2. Helsedirektoratet. Kols. Nasjonal faglig retningslinje og veileder for forebygging, diagnostisering og oppfølging [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2012 [updated Nov. 2012; cited 2020 07.09]. Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kols>.
3. Ruud KW, Rønningen SW, Faksvåg PK, Ariansen H, Hovland R. Evaluation of a structured pharmacist-led inhalation technique assessment service for patients with asthma and COPD in Norwegian pharmacies. Patient Education and Counseling. 2018;101(10):1828-37.
4. Gregoriano C, Dieterle T, Breitenstein A-L, Dürr S, Baum A, Maier S, et al. Use and inhalation technique of inhaled medication in patients with asthma and COPD: data from a randomized controlled trial. RESPIRATORY RESEARCH. 2018;19(1).
5. Molimard M, Raheison C, Lignot S, Balestra A, Lamarque S, Chartier A, et al. Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation and inhaler device handling: real-life assessment of 2935 patients. European Respiratory Journal. 2017;49(2):1601794.
6. Gupta N, Pinto LM, Morogan A, Bourbeau J. The COPD assessment test: a systematic review. European Respiratory Journal. 2014;44(4):873-84.

Vedlegg 2

Region: Saksbehandler: Telefon: Vår dato: Vår referanse:
REK vest Jessica Svård 55978497 10.11.2020 176114
Deres referanse:

Reidun Lisbet S. Kjome

176114 Bruk av inhalasjonsmedisiner hos pasienter i hjemmesykepleien

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Søker: Reidun Lisbet S. Kjome

Søkers beskrivelse av formål:

Formålet med dette prosjektet er å undersøke bruken av inhalasjonsmedisiner i hjemmesykepleien i Bergen kommune, hvor vi ønsker å kartlegge bruk og teknikk. Vi ønsker også å undersøke om en veiledning i riktig bruk gitt av en farmasistudent, kan ha en positiv effekt på inhalasjonsteknikk til pasient. Pasienter i hjemmesykepleien i Bergen Kommune som bruker inhalasjonsmedisiner mot astma og/eller kols ønskes inkludert. Data som blir samlet inn av forskningsdeltagerne er kjønn, alder, hvilke inhalasjonsmedisiner (og ev. hjelpemidler) de bruker, hvor lenge de har brukt inhalasjonsmedisinene sine, poengsum for spørreskjema om sykdomstilstand (for pasienter med kols), og antatt samtykkekompetanse. Forskningsprosjektet utføres gjennom observasjon av deltageres inhalasjonsteknikk ved tre ulike tidspunkt: En observasjon før veiledning, en rett etter, og en 2-3 måneder etter veiledning. Observasjon og veiledning vil utføres ved hjelp av en sjekkliste med alle steg for riktig inhalasjon. En lignende metode er brukt under inhalasjonsveiledning som blir utført i norske apotek. I tillegg vil deltagerne få et spørreskjema ved hvert av de to besøkene, som beskriver hvor mye kols påvirker deres hverdag og velvære dersom det er denne sykdommen de har. Dette prosjektet vil gi mer informasjon om pasientene i hjemmesykepleien og deres bruk av inhalasjonsmedisiner. I tillegg vil det gi deltagerne i prosjektet kunnskap om riktig bruk av sine medisiner, som er positivt for deres behandling.

REKs vurdering

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) vest i møtet 21.10.2020. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Forsvarlighet

Formålet med prosjektet er å kartlegge bruk av inhalasjonsmedisiner hos

pasienter i hjemmesykepleien og undersøke kvaliteten av inhalasjonsteknikken hos disse. Deltakere vil få en demonstrasjon av riktig bruk av inhalasjonsmedisinen fra en

farmasistudent. Det vil gjøres strukturerte observasjoner om inhalasjonsmedisinen brukes riktig, før, direkte etter og 2-3 måneder etter demonstrasjonen. Det skal innhentes samtykke fra alle deltakere i intervensjons/observasjonsdelen.

Det vil også innhentes opplysninger fra pasientjournal i hjemmesykepleien for å kartlegge bruk av inhalasjonsmedisiner. Det søkes om fritak fra krav om samtykke for denne delen av prosjektet.

Det er ikke begrunnet hvorfor det er vanskelig å innhente samtykke for prevalensdelen av studien.

Det er uklart om det er evaluert hvis deltakerne har dårlig inhalasjonsteknikk slik at de har behov for å bedre denne.

REK vest anser videre at en evaluering av om veiledningen har gitt resultat burde gjøres av en annen person enn den som har gjennomført veiledningen.

REK vest ber om tilbakemelding på komiteens spørsmål før en forsvarlighetsvurdering av prosjektet kan gjøres.

Organisasjon

Bergen kommune er oppgitt som samarbeidende institusjon, men REK vest anser at Bergen kommune også bør være forskningsansvarlig institusjon for studien siden deltakerne rekrutteres via Bergen kommune.

Utdanningsprosjekt

Studien er del av en mastergrad i farmasi.

Deltakere

Det skal inkluderes opptil 50 pasienter i hjemmesykepleien som bruker inhalasjonslegemidler.

Rekrutteringsprosedyre

Prosjektet er to-delt. I første del, kartlegging, vil hjemmesykepleien gi masterstudent utskrift av legemiddellister for personer som bruker inhalasjonsmedisin i en enhet i Bergen kommune, der navn, person/fødselsnr og adresse er fjernet (fødselsår og kjønn beholdes). Farmasistudenten registrerer kjønn, alder og legemidler som brukes til inhalasjon, i tillegg til ett indikasjon, hvis påført. Fra disse velger han et utvalg potensielle kandidater til observasjon. Her vil mengden inhalasjonsmedisin, type inhalator mm ha betydning. Sykepleiere i hjemmesykepleien som kjenner pasientene vil fra denne listen vurdere om pasientene har samtykkekompetanse eller ikke. Pasienter med samtykkekompetanse vil få tildelt et infoskriv og samtykkeskjema fra hjemmesykepleien. Pårørende vil også få et infoskriv om studien. All kontakt med pasientene vil foregå med hjemmesykepleien før samtykke innhentes. Etter informasjon er gitt, vil de få en (1) ukes betenkningstid. Skriftlig samtykke og ønske om deltagelse samles inn av hjemmesykepleien og videreformidles til prosjektleder.

Rekrutteringsprosedyren forutsetter at REK innvilger dispensasjon fra taushetsplikten for at prosjektet skal få tilgang til legemiddellister uten å innhente samtykke fra deltakerne. REK vest ber om tilbakemelding med en begrunnelse for hvorfor det er vanskelig å innhente samtykke fra deltakerne.

Samtykke og informasjons- og samtykkeskriv (observasjonsstudien)

Det skal innhentes samtykke fra alle som deltar i observasjonsdelen av studien.

Merknader til informasjons- og samtykkeskrivet

Det er oppgitt som en mulig fordel at deltakernes inhalasjonsteknikk bedres. Dette bør tas ut siden det er uklart om deltakerens teknikk trenger å forbedres.

REK vest stiller videre spørsmål til hvorfor det informeres om at den som skal instruere deltakerne i riktig bruk er farmasistudent. Komiteen synes ikke at det er relevant hvilken fagbakgrunn den som skal instruere riktig bruk har.

Det er laget et informasjonsskriv til pårørende om prosjektet.

REK vest har samme merknader til dette informasjonsskrivet som til informasjons- og samtykkeskrivet til deltakere.

Fritak fra krav om samtykke (prevalensstudien)

Det søkes om fritak fra krav om samtykke for å hente ut opplysninger fra journal for å kartlegge prevalens av bruk av inhalasjonsmedisin.

Opplysninger som det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke for: Fødselsår, kjønn, inhalasjonsmedisiner, indikasjon.

Deltakerne i prevalensstudien skal ikke få informasjon om studien. Prosjektleder skriver at «Informasjonen som hentes ut vil være avidentifisert, og det vil være tilnærmet umulig å knytte den til enkeltpersoner. Data regnes ikke som særskilt sensitive.»

«Masterstudent får tilgang til avidentifiserte opplysninger om pasienter som ikke har gitt samtykke. Vi estimerer at personvernrisikoen ved dette er lav, da det vil være vanskelig å identifisere enkeltpersoner basert på opplysningene som er gitt. Masterstudenten er autorisert helsepersonell med taushetsplikt.»

For at helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten skal kunne benyttes i forskning uten innhenting av samtykke fra dem opplysningene gjelder, må kravene i helseforskningsloven (*hfl*) § 35 være oppfylt. Dette kan bare skje dersom forskningen er av vesentlig samfunnsinteresse, hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt og det er vanskelig å innhente samtykke.

REK vest ber om en redegjørelse for hvorfor det er viktig å gjennomføre prosjektet (samfunnsnytte), hvorfor det er vanskelig å innhente samtykke og hvordan deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Innsamling av data

Nye data:

Spørreskjema (Et COPD Assessment Test (CAT) skjema vil utdeles til deltager før første observasjon og etter siste observasjon. Dette vil samles inn etter det er fylt ut.

Observasjoner uten opptak (Observasjoner skal foretas av pasient som tar sin inhalasjonsmedisin. Det vil brukes en sjekkliste for å samle inn data for hvilke steg som gjøres og ev. utelates under inhalasjonen.)

Tidligere registrerte opplysninger fra pasientjournal i Hjemmesykepleien i Bergen Kommune: Alder, kjønn, inhalasjonsmedisiner (og ev. indikasjon, hvis oppført), medisinsk forbruksmateriell til inhalasjon.

Beredskap

I søknadsskjemaets avsnitt om forsvarlighet er det oppgitt at dersom inhalasjonsteknikken til pasientene forholder seg svært dårlig ved første og siste besøk, kan det vurderes å ta kontakt med behandlende lege for videre utredning.

Det er noe uklart formulert. Hvis masterstudenten vurderer i sin observasjon at aktuell pasient har svært dårlig teknikk så bør studenten påpeke dette til hjemmesykepleier som deltar i hjemmebesøk, for vurdering av kontakt med behandlende lege for videre utredning.

Håndtering av data i prosjektperioden

Data behandles indirekte identifiserbare ved bruk av koblingsnøkkel. Koblingsnøkkel vil bli oppbevart på sikker server (SAFE) i en låst mappe på Universitetet i Bergen og bare Torbjørn Nygård og Reidun Lisbet Kjome vil ha tilgang til den.

Prosjektslutt

Prosjektslutt er 22.05.2023. Opplysningene vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

Tilbakemelding

REK vest ber om en redegjørelse for hvorfor det er viktig å gjennomføre prosjektet (samfunnsnytte), hvorfor det er vanskelig å innhente samtykke og hvordan deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Videre ønsker REK vest informasjon om deltakerne skal bli informert om at det blir innhentet informasjon fra deres journal uten samtykke?

REK vest anser at Bergen kommune også bør være forskningsansvarlig institusjon for studien siden det skal rekrutteres deltakere via Bergen kommune. REK vest ber om bekreftelse på at Bergen kommune skal være forskningsansvarlig institusjon for studien.

Det er uklart om det er evaluert hvis deltakerne har dårlig inhalasjonsteknikk slik at de har behov for å bedre denne.

REK vest anser videre at en evaluering av om veiledningen har gitt resultat burde gjøres av en annen person enn den som har gjennomført veiledningen.

Vedtak

Utsatt

REK vest utsetter vedtaket i påvente av tilbakemelding fra prosjektleder.

Vennlig hilsen,

Marit Grønning
Prof. Dr. med.
Komitéleder

Jessica Svärd
rådgiver

Vedlegg 3

Region: Saksbehandler: Telefon: Vår dato: Vår referanse:
REK vest Jessica Svård 55978497 16.12.2020 176114

Deres referanse:

Lone Holst

176114 Bruk av inhalasjonsmedisiner hos pasienter i hjemmesykepleien

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Søker: Lone Holst

Søkers beskrivelse av formål:

Formålet med dette prosjektet er å undersøke bruken av inhalasjonsmedisiner i hjemmesykepleien i Bergen kommune, hvor vi ønsker å kartlegge bruk og teknikk. Vi ønsker også å undersøke om en veiledning i riktig bruk gitt av en farmasistudent, kan ha en positiv effekt på inhalasjonsteknikk til pasient. Pasienter i hjemmesykepleien i Bergen Kommune som bruker inhalasjonsmedisiner mot astma og/eller kols ønskes inkludert. Data som blir samlet inn av forskningsdeltagerne er kjønn, alder, hvilke inhalasjonsmedisiner (og ev. hjelpemidler) de bruker, hvor lenge de har brukt inhalasjonsmedisinene sine, poengsum for spørreskjema om sykdomstilstand (for pasienter med kols), og antatt samtykkekompetanse. Forskningsprosjektet utføres gjennom observasjon av deltageres inhalasjonsteknikk ved tre ulike tidspunkt: En observasjon før veiledning, en rett etter, og en 2-3 måneder etter veiledning. Observasjon og veiledning vil utføres ved hjelp av en sjekkliste med alle steg for riktig inhalasjon. En lignende metode er brukt under inhalasjonsveiledning som blir utført i norske apotek. I tillegg vil deltagerne få et spørreskjema ved hvert av de to besøkene, som beskriver hvor mye kols påvirker deres hverdag og velvære dersom det er denne sykdommen de har. Dette prosjektet vil gi mer informasjon om pasientene i hjemmesykepleien og deres bruk av inhalasjonsmedisiner. I tillegg vil det gi deltagerne i prosjektet kunnskap om riktig bruk av sine medisiner, som er positivt for deres behandling.

REKs vurdering

Vi viser til tilbakemelding mottatt 30.11.2020, i forbindelse med ovennevnte forskningsprosjekt. Tilbakemeldingen er behandlet av leder for REK vest på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

REK vest behandlet søknaden i komitémøtet 21.10.2020 og ba om tilbakemelding på følgende punkter:

REK vest ber om en redegjørelse for hvorfor det er viktig å gjennomføre prosjektet (samfunnsnytte), hvorfor det er vanskelig å innhente samtykke og hvordan deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Videre ønsker REK vest informasjon om deltakerne skal bli informert om at det blir innhentet informasjon fra deres journal uten samtykke?

REK vest anser at Bergen kommune også bør være forskningsansvarlig institusjon for studien siden det skal rekrutteres deltakere via Bergen kommune. REK vest ber om bekreftelse på at Bergen kommune skal være forskningsansvarlig institusjon for studien.

Det er uklart om det er evaluert hvis deltakerne har dårlig inhalasjonsteknikk slik at de har behov for å bedre denne.

REK vest anser videre at en evaluering av om veiledningen har gitt resultat burde gjøres av en annen person enn den som har gjennomført veiledningen.

Svar til komité innsendt 30.11.2020

Til REK Vest

176114 Bruk av inhalasjonsmedisiner hos pasienter i hjemmesykepleien.

Vi takker for vurdering av prosjektet og vil her svare på de spørsmål dere stiller i tilbakemeldingen.

Farmasiststudenten som skal gjennomføre prosjektet er ferdig med sitt 4. studieår og har derfor «studentlisens» iht Forskrift om lisens til helsepersonell § 1b-1. Han kan altså fungere som farmasøyt i apotek. Han har tatt opplæring i apotekjentesten «Inhalasjonsveiledning» og er godkjent tjenestefarmasøyt:

<http://www.apotek.no/inhalasjonsveiledning> . Det betyr at han i apotek kan gjennomføre den prosess som prosjektet bygger på. Tjenesten er offentlig finansiert, så Helse- og omsorgsdepartementet har vurdert at den er viktig for pasienter som bruker inhalasjonsmedisin. Vurderingen er gjort på basis av et prøveprosjekt fra 2016 (1) og på internasjonal litteratur som viser at en stor andel brukere av inhalasjonsmedisiner har feil teknikk og derfor ikke får ønsket utbytte av behandlingen. Ruud et al. fant at kun 8% brukte inhalasjonsmedisinene sine riktig, mens 31% hadde en akseptabel teknikk (1). Samme studie fant en positiv korrelasjon mellom alder og feilsteg i inhalasjonsteknikk, noe som man finner igjen i litteraturen ellers (2-5). Dette fører til større forbruk av medisiner enn nødvendig, dårligere helse for brukerne og økte utgifter for det offentlige (6). Vi mener derfor at studien er samfunnsnyttig.

Sjekklistene, som er utarbeidet av APOKUS og ble brukt i studien om inhalasjonsveiledning, brukes til å vurdere pasientens inhalasjonsteknikk for å gjøre vurderingen mest mulig objektiv. Disse vil bli benyttet her både før og etter intervensjonen. Vi mener derfor at det er akseptabelt at samme person vurderer og gjennomfører intervensjonen.

Hvis COVID-19-tiltak krever at studenten holder større avstand til pasienten, enn det som er mulig når han skal demonstrere inhalatorer, kan demonstrasjonen gjøres vha videoer som er tilgjengelige fra Felleskatalogen, men vi håper fremdeles at fysisk demonstrasjon vil være mulig da dette i andre studier (7, 8) har vist seg mer nyttig.

Vi beklager hvis vi har vært upresise i angivelse av antall deltakere. Vi ønsker å inkludere opp til 50 deltakere i intervensjonsstudien, men det er vesentlig flere (mellom 700 og 1500 brukere i en hjemmesykepleie-enhet) pasientjournaler som må gjennomgås av hjemmesykepleien for å hente ut legemiddellister til kartleggingsstudien. For denne delen

søker vi om fritak for å innhente samtykke for i det hele tatt praktisk å kunne gjennomføre den delen av studien. Vi mener kartleggingen vil gi prosjektet en merverdi. Det er for øyeblikket ikke kartlagt hvor mange pasienter i hjemmesykepleien i Bergen Kommune som har astma/kols, eller hvor mange som bruker inhalasjonsmedisiner. Ifølge reseptregisteret er det mange eldre som bruker inhalasjonsmedisiner. Dette er hjemmeboende eldre hvorav en del kan antas å ha hjelp fra kommunal hjemmesykepleie og kartleggingen vil gi et bilde av bruken. Dette sammen med resultatene av intervensjonsstudien vil vise om det er behov for inhalasjonsveiledning generelt i hjemmesykepleien og vil hjelpe Bergen kommune til å vurdere om dette bør bli en prioritert oppgave.

Data behandles indirekte identifiserbare ved bruk av koblingsnøkkel. Koblingsnøkkel og data oppbevares på sikker server på UiB (SAFE) og bare student og prosjektansvarlig vil ha tilgang. Vi mener derved at pasientenes velferd og integritet er ivaretatt.

Mht «beredskap» (pkt 6.8. Forsvarlighet) så endrer vi selvfølgelig teksten slik som REK har ønsket, så det nå står at «hvis masterstudenten vurderer i sin observasjon at aktuell pasient har svært dårlig teknikk, påpeker studenten dette for hjemmesykepleier som deltar i hjemmebesøket og oppfordrer hjemmesykepleier til å kontakte behandlende lege for videre utredning».

Mht «informasjonsskriv»: selv om vi fremdeles mener at det er sannsynlig at deltakernes inhalasjonsteknikk vil bli forbedret etter intervensjonen, endrer vi det til at det er en fordel for deltakerne «å få vurdert kvaliteten på deres inhalasjonsteknikk». Vi mener fremdeles at studentens fagbakgrunn er relevant informasjon, fordi han er godkjent tjenestefarmasøyt. Ønsker REK fortsatt at vi sletter det?

Informasjonsskriv til pårørende er ikke nødvendig, siden bare pasienter som av hjemmesykepleien vurderes som samtykkekompetente vil bli inkludert i studien.

Bergen kommune er nå også forskningsansvarlig institusjon.

Vurdering av tilbakemeldingen:

Dispensasjon for taushetsplikt

I tilbakemeldingen er det vist til at det er sannsynlig at mange av deltakerne har en ikke optimal inhalasjonsteknikk og at prosjektet er nyttig. Det høye antallet pasienter i en enhet i hjemmesykepleien gjør det vanskelig å innhente samtykke fra alle. Videre er velferden og integriteten til deltakerne i prevalensstudien ivaretatt ved at data hentes ut av en sykepleier i hjemmesykepleien og anonymiseres før de overleveres til studenten.

REK vest vurderer at vilkårene i helseforskningsloven § 35 er oppfylte og innvilger dispensasjon fra taushetsplikten for at sykepleiere i hjemmesykepleien tar utskrift av legemiddellister for personer som bruker inhalasjonsmedisin i en enhet i Bergen kommune, der navn, person/fødselsnr og adresse er fjernet (fødselsår og kjønn beholdes). Farmasistudenten registrerer kjønn, alder og legemidler som brukes til inhalasjon, i tillegg til ett indikasjon, hvis påført og medisinsk forbruksmaterieell til inhalasjon.

Fra disse listene velges potensielle kandidater til observasjonsdelen.

Organisasjon

Det er bekreftet at Bergen kommune er forskningsansvarlig institusjon. REK vest har ingen merknader til dette.

Prosjektleder skal byttes til Lone Holst ved Universitetet i Bergen. REK vest vurderer at ny prosjektleder har tilstrekkelig kompetanse og godkjenner bytte av prosjektleder.

Metode

REK vest anser at bruk av sjekklister gjør det akseptabelt at samme person utfører og evaluerer intervensjonen.

Informasjonsskriv

Logo til Bergen kommune er påført informasjonsskrivet. REK vest aksepterer at det oppgis at deltakerne kan få forbedret teknikk ved å delta i studien og at studentens fagbakgrunn oppgis slik som det nå står i informasjonsskrivet.

REK vest anser at tilbakemeldingen svarer på komiteens spørsmål og godkjenner prosjektet.

Vedtak

Godkjent

REK vest godkjenner prosjektet med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Med vennlig hilsen,

Marit Grønning
Prof. Dr. med.
Komitéleder

Jessica Svärd
rådgiver

Sluttmelding

Søker skal sende sluttmelding til REK vest på eget skjema senest seks måneder etter godkjenningsperioden er utløpt, jf. hfl. § 12. Dersom prosjektet ikke igangsettes eller gjennomføres skal prosjektleder også sende melding om dette via sluttmeldingsskjemaet.

Søknad om å foreta vesentlige endringer

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i forhold til formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse, jf. hfl. § 11.

Vedlegg 4



Vil du delta i forskningsprosjektet «Bruk av inhalasjonsmedisiner hos pasienter i hjemmesykepleien»?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å undersøke hvorvidt inhalasjonsmedisiner blir brukt riktig av pasienter i hjemmesykepleien. Siden du bruker medisiner til inhalasjon, har hjemmesykepleien i Bergen Kommune ansett deg som en mulig kandidat til dette forskningsprosjektet.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Prosjektet innebærer at en farmasistudent besøker deg sammen med hjemmesykepleien, og ser på mens du tar inhalasjonsmedisinen din. Hvis det er nødvendig, vil du få tilbakemelding og veiledning, og riktig bruk vil bli vist. Etter veiledningen viser du igjen hvordan du ville ha brukt inhalasjonsmedisinen din. Du kommer ikke til å bli spurt om å ta medisinen din igjen hvis doseringen din fra legen blir oversteget. Hele veiledningen tar ca. 15-30 minutter. Studenten vil så komme på et nytt besøk ca. 1-2 måneder etter det første besøket. Under begge besøk vil du også bli bedt om å svare på et spørreskjema på 8 spørsmål som vil kartlegge hvordan din lungesykdom påvirker deg og din hverdag.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Dette inkluderer kjønn, alder, hvilke medisiner du bruker for din lungesykdom, hvilke lungesykdommer du har, hvor lenge medisinene er brukt og eventuelle hjelpemidler ved lungesykdom du bruker.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

En mulig fordel med å være med i dette forskningsprosjektet er at inhalasjonsteknikken din bedres, som kan gi bedre effekt av medisinen din. Mulige ulemper med å være med i dette forskningsprosjektet er at du må sette av tid til å være med på prosjektet de to dagene studenten kommer på besøk. Studenten vil være veldig nøye med å overholde smittevernregler, og vil ikke besøke deg hvis det innebærer smitterisiko.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger. Du kan også kreve at dine helseopplysninger i prosjektet slettes eller utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på neste side).



HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2023. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder Lone Holst og farmasistudent Torbjørn Nygård som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Saksnr. 176114.

Universitetet i Bergen, Bergen Kommune og prosjektleder Lone Holst er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte prosjektleder Lone Holst (90 15 42 16 / lone.holst@uib.no) eller farmasistudent Torbjørn Nygård (90 67 34 28 / ten009@uib.no).

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: janecke.veim@uib.no

Datatilsynets e-postadresse er postkasse@datatilsynet.no



BERGEN
KOMMUNE

Versjon 4

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE
PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med blokkbokstaver

Vedlegg 5



Følgeskriv til informasjonsskriv og samtykkeskjema

Dette er ment som et supplerende følgeskriv til informasjonsskrivet og samtykkeskjema for hvordan informasjonsflyten skal være og hvordan samtykke skal innhentes. Dette skrivet er ment for ansatte i hjemmetjenesten i Bergen Kommune og skal ikke utdeles til bruker.

Riktig versjon av informasjonsskriv og samtykkeskjema er versjon 4.

Vurdering av samtykkekompetanse

Før informasjonsskrivet utdeles til bruker skal det tas en vurdering om bruker har samtykkekompetanse. Denne vurderingen skal foretas av sykepleier som kjenner brukeren godt (fortrinnsvis primærkontakt).

Ved samtykkekompetanse kan informasjonsskrivet og samtykkeskjemaet utdeles.

Dersom brukeren ikke har samtykkekompetanse, skal dette dokumenteres i journal og brukeren skal ikke inkluderes i prosjektet. Samtykke skal ikke innhentes fra brukere som mangler samtykkekompetanse.

Dersom du er usikker på om bruker har samtykkekompetanse eller ikke, så lar du brukeren lese gjennom informasjonsskrivet, og tar ev. en ny vurdering etterpå.

Betenkningstid

Brukerne får én (1) ukes betenkningstid.

Innsamling av samtykkeskjema

Når bruker har signert samtykkeskjema, eller når det har gått én uke, samles samtykkeskjema inn av ansatte i hjemmetjenesten. Det er bare arket med signatur som skal samles inn, informasjonsskrivet skal være igjen hos bruker. Samtykkeskjema leveres til avdelingsleder.

Mistet infoskriv/skjema

Brukeren trenger ikke ny betenkningstid, men dersom pasienten har mistet samtykkeskjema og fremdeles vil delta i prosjektet må et nytt skjema skrives ut og signeres. Pass på at riktig versjon blir skrevet ut.

Spørsmål?

Kontaktinformasjon til masterstudent, Torbjørn Nygård, er ten009@uib.no og +47 90 67 34 28.

Vedlegg 6

Ditt navn: _____

Dagens dato: _____

Hvordan er din KOLS? Ta KOLS-vurderingstest (COPD Assessment Test™, CAT)

Dette spørreskjemaet vil hjelpe deg og helsepersonellet med å bedømme hvor mye KOLS (kronisk obstruktiv lungesykdom) påvirker ditt velvære og ditt daglige liv. Dine svar, og poengsummen på testen, kan brukes av deg og helsepersonellet til å hjelpe deg med å mestre din KOLS på en bedre måte og få mest mulig ut av behandlingen.

For hvert punkt nedenfor skal du sette et kryss (X) i boksen som best beskriver din tilstand for øyeblikket. Pass på at du bare velger ett svar for hvert spørsmål.

Eksempel: Jeg er svært glad

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 Jeg er svært trist

					POENG						
Jeg hoster aldri	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Jeg hoster hele tiden	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5						
Jeg har ikke slim i brystet i det hele tatt	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Brystet er helt fullt av slim	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5						
Brystet føles ikke tett i det hele tatt	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Brystet føles svært tett	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5						
Jeg er ikke andpusten når jeg går opp en bakke eller en trapp mellom to etasjer	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Jeg er svært andpusten når jeg går opp en bakke eller en trapp mellom to etasjer	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5						
Jeg blir ikke begrenset ved noen aktiviteter som jeg gjør hjemme	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Jeg blir svært begrenset når jeg utfører aktiviteter hjemme	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5						
Jeg føler meg trygg når jeg går ut, til tross for lungesykdommen	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Jeg føler meg overhode ikke trygg når jeg går ut, pga. lungesykdommen	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5						
Jeg sover godt	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Jeg sover ikke godt på grunn av min lungesykdom	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5						
Jeg har mye energi	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Jeg har ingen energi i det hele tatt	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5						

POENGSUM

--	--