

## Metoderapport for prosedyrer og retningslinjer ved Oslo universitetssykehus

Basert på det internasjonale AGREE – verktøyet.

Metoderapporten skal alltid vedlegges prosedyren/retningslinjen selv om man ikke kan fylle ut alle punktene.

### 1. Hva er prosedyren/retningslinjen overordnede mål i forhold til helsemessig effekt:

Prosedypren skal sikre forsvarlig administrering av cytostatika til pasienten, samt sikre et fullt forsvarlig arbeidsmiljø ved håndtering av cytostatika og cytostatikaholdige stoffer.

### 2. Hvilke kliniske og andre spørsmål skal prosedyren/retningslinjen svare på:

Hvordan kan en sikre forsvarlig administrering av cytostatika til pasienten, samt sikre et fullt forsvarlig arbeidsmiljø ved håndtering av cytostatika og cytostatikaholdige stoffer?

Hva slags personlig verneutstyr må brukes ved håndtering av cytostatika og cytostatikaholdige stoffer?

Hvordan håndtere avfallstoffer?

Hvilke hensyn må tas til gravide og ammende arbeidstakere?

Hvordan sikre god opplæring?

Hvordan håndtere søl?

Se ellers vedlagt PICO- skjema.

### 3. Hvilken pasientgruppe gjelder prosedyren/retningslinjen for:

Pasienter som får behandling med cellegift. Se vedlagt Pico-skjema.

### 4. I hvilken grad representerer prosjektgruppen alle relevante faggrupper:

Arbeidsgruppe:

**Hilde Ulriksen** (Enhetsleder Infusjonsenheten, Avd for Kreftbehandling, Kreft- kirurgi og transplantasjonsklinikken, Master i Onkologi)

**Gudveig Storhaug** (Spesialsykepleier i Onkologi med fagansvar, Avdeling for Kreftbehandling, Kreftsenteret Ullevål, Sengepost AKBS2)

**Anja Rolandsson** (Fagutviklingsykepleier, Kreft - kirurgi og transplantasjonsklinikken, Avdeling for blodsykdommer, Rikshospitalet)

**Steinunn E. Egeland** (Spesialsykepleier i Onkologi, Fagutviklingsykepleier, Bams 3, Barnemedisinsk avdeling på Rikshospitalet, Kvinne og barnklinikken)

<b>Metoderapport</b>		Org.enhet: Oslo Universitetssykehus		Nivå:1
Versjon: 1	Utarbeidet av: Gudveig Storhaug, Anja Rolandsson, Hilde Ulriksen og Steinunn E. Egeland	Godkj. av:	Dato: 31.05.12	Side 1 av 5

To av deltagerne har videreutdanning i Kunnskapsbasert praksis, en av deltagerne har tilsvarende utdanning fra Australia. Alle deltagerne har lang erfaring med kreftpasienter og medikamentell kreftbehandling.

### **5. Hvilken metode er brukt for å inkludere pasientens synspunkter og ønsker i prosedyren/retningslinjen:**

Ingen pasienter har deltatt i arbeidsgruppen eller høringen.

### **6. Hvilke målgrupper har prosedyren/retningslinjen:**

Proseduren retter seg mot helsepersonell som administrerer og håndterer cytostatika og cytostatikaholdige stoffer, samt håndterer dets avfallsstoffer.

### **7. Er prosedyren/retningslinjen utprøvd i målgruppen før publisering og på hvilken måte?**

Bygger på allerede eksisterende prosedyrer, og er derfor i stor grad utprøvd ved tidligere Ullevål Universitetssykehus og Rikshospitalet HF.

### **8. Hvilket systematisk innhentet kunnskapsgrunnlag er prosedyren/retningslinjen utarbeidet på grunnlag av:**

Det ble gjort systematiske søk ved hjelp av bibliotekar Sara Clarke på Ullevål (vedlegg 1). Det ble tatt utgangspunkt i et PICO- skjema (vedlegg 2) og søkt i følgende databaser: Nasjonalt Nettverk for Fagprosedyrer, Helsebiblioteket retningslinjer, Guidelines.gov, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Department of Health webside, Cochrane, Medline, Google. Se vedlagt PICO- skjema for detaljer i forhold til søkeord.

Da vi utførte søket brukte vi ett PICO- skjema, og det ble et bredt søk. Ut i fra søket så man at det var naturlig å dele det opp i 4 prosedyrer, og at vi med fordel kunne hatt et PICO skjema for hver prosedyre.. I tillegg ble RELIS kontaktet for svar på spørsmål som vi ikke klarte å finne svar på i litteraturen (RELIS database 2011; spm.nr. 995, RELIS Sør-Øst). Det ble også gjort et søk spesifikt i forhold til forskjellige administrasjonsmåter ved bibliotekar Gunn Kleven på Radiumhospitalet (vedlegg 3).

Tilgjengelig informasjon vedrørende temaet ble sjekket ut i Cytostatikahåndboken (2009) og på [www.oncolex.no](http://www.oncolex.no)

Proseduren/retningslinjene er tuftet på kunnskap gjennom tilgjengelig teori, evidensbasert forskning og god fagkunnskap.

### **9. Hvilke kriterier er brukt for utvelgelse av kunnskapsgrunnlaget:**

Se pkt. 8, vedlagt PICO-skjema og søkestrategi.

Arbeidsgruppen utarbeidet prosedyren med anbefalinger basert på kontekst og konsensus i gruppen. Dette gjelder også i spørsmål hvor de inkluderte artiklene gir litt ulike anbefalinger.

Relevans, kvalitet, samt overføringsverdi til norske forhold ble kritisk vurdert i alle artiklene vi fikk i søket vårt. Det er ikke supplert med eget vedlegg for å se styrken på anbefalingene i prosedyren.

<b>Metoderapport</b>		Org.enhet: Oslo Universitetssykehus		Nivå:1
Versjon: 1	Utarbeidet av: Gudveig Storhaug, Anja Rolandsson, Hilde Ulriksen og Steinunn E. Egeland	Godkj. av:	Dato: 31.05.12	Side 2 av 5

### 10. Hvilken metode er brukt for å formulere anbefalingene:

I den valgte litteraturen hvor det er sterk bevisstyrke for en anbefaling, er dette fulgt. Der forskningen ikke kommer med konkrete praktiske anbefalinger har arbeidsgruppen basert anbefalingene i prosedyren på konsensus, klinisk erfaring og høringsutspill.

### 11. På hvilken måte er helsemessige fordeler, bivirkninger og risiko tatt i betraktning under utarbeidelsen av prosedyren/retningslinjen:

Ikke et krav i henhold til metode og minstekrav ved utarbeidelse av fagprosedyre – kortversjonen.

### 12. På hvilken måte henger anbefalingene i prosedyren/retningslinjen sammen med kunnskapsgrunnlaget:

Anbefalingene i fagprosedyren henger sammen med kunnskapsgrunnlaget, dvs den kunnskap som finnes på området per i dag. Anbefalingene er henvist til referanser. Der forskningen kommer med motstridende eller manglende praktiske anbefalinger har arbeidsgruppen basert anbefalingene i prosedyren på konsensus i gruppen. Dette er igjen basert på klinisk erfaring, samt høringsutspill.

Litteraturen vi henviser til er blant annet ikke helt entydig vedrørende bruk av maske med ventil og beskyttelsesbriller i forbindelse med de fleste prosedyrer som beskriver håndtering av cytostatika. Noen få internasjonale retningslinjer og artikler gir konkrete anbefalinger om bruk av dette, mens de fleste sier at maske med ventil og beskyttelsesbriller skal vurderes ut fra fare for aerosoler og sprut. Arbeidsgruppen kom frem til at det bør brukes maske med ventil og beskyttelsesbriller ved administrering av cytostatika intratekalt. Legene i høringsgruppen som er godt kjent med prosedyren mente derimot at fare for sprut og aerosoler er svært liten. På bakgrunn av dette ble det en endring i prosedyren til at faren for aerosoler og sprut skal vurderes av legen som utfører prosedyren.

### 13. Hvilke eksperter utenfor prosjektgruppen har vurdert prosedyren/retningslinjen før publisering:

Høringen har gått i linjen fra prosedyrekoordinator Laila Irene Bruun til klinikkleder og nedover. I etterkant av høringsrunden hadde vi et høringsmøte. I tillegg til representantene i prosjektgruppen var følgende personer var invitert på dette møtet:

- **Laila Irene Bruun;** Cand pharm/spes i sykehusfarmasi, Seksjon for Legemiddelkomité og – sikkerhet, Avdeling for farmakologi, OUS HF.
- **Anders Glomstein;** Overlege og spesialist i barnemedisin, Barnemedisinsk avdeling, Rikshospitalet, OUS.
- **Anett Bjørhovde;** Seksjonsleder cytostatikaproduksjonen, Sykehusapoteket Oslo, Ullevål.
- **Harald Jr Holte;** Overlege Onkologisk - fagseksjon 1, avdeling Radiumhospitalet, OUS HF.

<b>Metoderapport</b>		Org.enhet: Oslo Universitetssykehus		Nivå:1
Versjon: 1	Utarbeidet av: Gudveig Storhaug, Anja Rolandsson, Hilde Ulriksen og Steinunn E. Egeland	Godkj. av:	Dato: 31.05.12	Side 3 av 5

- **Helene Negaard**; Overlege Onkologisk - fagseksjon 2, Kreftsenteret avdeling Ullevål, OUS HF.
- **Janne Kærn**; Overlege seksjon for generell gynekologisk kreftbehandling, avdeling Radiumhospitalet, OUS HF.
- **Margaret Fevang**; Spesialsykepleier i Onkologi, Onkologisk poliklinikk, Kreftsenteret avdeling Ullevål, OUS HF.
- **Pål Brenno**; Bedriftsoverlege arbeidsmiljøavdelingen, avdeling Radiumhospitalet, OUS HF.

**14. Beskriv prosedyren for oppdatering av prosedyren/retningslinjen:**

Retningslinjen oppdateres etter i tråd med norm for Oslo Universitetssykehus sitt kvalitetssystem. Senest etter 3 år, og fortløpende på bakgrunn av tilbakemeldinger og vurdering av om de må tas umiddelbart til etterretning.

**15. Anbefalingene i prosedyren/retningslinjen er utformet spesifikke og entydige:**

Ja.

**16. De ulike alternativer for håndtering av tilstanden er klart beskrevet:**

Ja.

**17. Prosedyren/Retningslinjen inneholder en kortversjon av de viktigste anbefalingene:**

Nei.

**18. Hvilke verktøy for bruk i praksis er prosedyren/retningslinjen støttet med:**

Obligatoriske cytostatikakurs for alle sykepleiere som håndterer cytostatika.

**19. Potensielle organisatoriske hindringer for bruk av prosedyren/retningslinjen og hvordan disse tenkes håndtert:**

Ingen kjente organisatoriske hindringer.

**20. Potensielle kostnadmessige implikasjoner ved å følge prosedyren/retningslinjen og hvordan dette tenkes håndtert:**

Ikke et krav i henhold til metode og minstekrav ved utarbeidelse av fagprosedyre – kortversjonen.

**21. Beskriv planen for å måle graden av etterlevelse av prosedyren/retningslinjen:**

<b>Metoderapport</b>		Org.enhet: Oslo Universitetssykehus		Nivå:1
Versjon: 1	Utarbeidet av: Gudveig Storhaug, Anja Rolandsson, Hilde Ulriksen og Steinunn E. Egeland	Godkj. av:	Dato: 31.05.12	Side 4 av 5

Ikke et krav i henhold til metode og minstekrav ved utarbeidelse av fagprosedyre – kortversjonen.

**22. Er prosjektgruppen redaksjonelt uavhengig:**

Ja.

**23. Mulige interessekonflikter for prosjektgruppens medlemmer:**

Ingen kjente.

<b>Metoderapport</b>		Org.enhet: Oslo Universitetssykehus		Nivå:1
Versjon: 1	Utarbeidet av: Gudveig Storhaug, Anja Rolandsson, Hilde Ulriksen og Steinunn E. Egeland	Godkj. av:	Dato: 31.05.12	Side 5 av 5