

Forord

I 2013 var jeg så heldig å få være med på oppstarten av steambehandling på kirurgisk poliklinikk St. Olavs hospital. Da jeg senere deltok på undervisning i økonomisk evaluering av helsetilbud, vokste ideen om temaet til masteroppgaven frem. Det har vært både spennende og utfordrende å jobbe med oppgaven underveis, og jeg har trivdes med å være i prosessen.

Det er mange som har bidratt og gjort det mulig for meg å gjennomføre masteroppgaven.

Først vil jeg rette en stor takk til mine veiledere Vidar Halsteinli og Arne Seternes som har bidratt med kunnskap og gode innspill og som har oppmuntret meg underveis.

Dernest vil jeg takke kirurger og sykepleiere ved dagkirurgisk enhet på Molde sykehus, som har vært gode og viktige samarbeidspartnere og som hjalp meg med å inkludere pasienter.

Tusen takk!

Jeg vil også takke de ansatte på dagkirurgisk enhet ved St. Olavs hospital og kirurger tilknyttet dagkirurgi og poliklinikk som hjalp meg med å inkludere pasienter. Uten dere kunne jeg ikke gjennomført denne oppgaven.

Mine nærmeste kollegaer på kirurgisk poliklinikk har vært en uvurderlig støtte gjennom hele prosessen, og jeg vil rette en stor takk til Nina, Harriet, Vigdis, Solveig og Karin for hjelpen underveis. Jeg vil også takke min nærmeste leder Marie Koch Lorvik for hjelp og støtte.

Familien min har også stått sammen med meg i prosessen, og det er jeg takknemlig for.

Til sist vil jeg takke Samarbeidsorganet mellom Helse Midt-Norge og Høgskolene for de tildelte FoU-midlene.

Anne-Katrine Lislegaard Næs

Trondheim, November 2017

Abstract

Background: *Endovenous Steam Ablation* (Steam) of Vena Saphena Magna (VSM), due to venous insufficiency, is a new treatment believed to reduce time of convalescence compared with *High Ligation and Stripping* (Stripping). However, new treatment methods often increases costs due to the price of new equipment.

Purpose: The purpose of this master thesis is to compare differences in convalescence and treatment costs between Steam and Stripping, and to our knowledge this has not previous been done.

Material and Methods: Eighty tree patients previously assigned to outpatient steam ablation (46) or day-surgery stripping (37) was included. Stripping vs. Steam respectively: Age 51.5 vs. 53.7 years. Female 67.6 % vs. 71.7 %. Classification C2 (varices) 51.4 % vs. 56.5 %. Working 78.4 % vs. 65.2 %. Patients were contacted every second week until they resumed all expected activities such as daily activities, training/ sport and work and no longer had limitations in daily life. We used a micro-costing approach to calculate costs including staff salary, disposable and reusable equipment, cleaning, room, medication and food. We used mean procedure and operation room times as units and assumed equal treatment effects when comparing costs and outcomes.

Results: Steam vs. stripping patients resumed daily activities after median (IQR) 0 (0-2) vs. 4 (1,5-6,5) days, training/ sport after 4 (2-9) vs. 11 (3-19) days and had limitations in daily life for 2 (0-3,3) vs. 10 (3,5-15,5) days, and had 2 (0-5) vs. 14 (6-21) days with sick leave. Stripping and steam costed respectively NOK 10 109 and NOK 5 972, which made steam NOK 4 137 less expensive.

Conclusion: Steam patients recovered faster than patients receiving stripping did. Our results indicate that steam ablation can be offered at a lower cost, and with shorter convalescence than stripping. This indicate that steam may be cost effective compared to stripping.

Relevance: The convalescence results in this study can be used to inform patients what to expect when seeking one of the two treatment strategies for venous insufficiency. The cost results is a relevant information for hospitals and departments that are treating patients with steam ablation or stripping with high ligation. Departments that want to calculate their own treatment costs can replace our results with their own due to our detailed description.

Innholdsfortegnelse

Abstract	2
1. Innledning	5
Forskningsspørsmål	6
2. Teoretisk bakgrunn	7
2.1 Helseøkonomiske aspekter	7
2.1.1 Behovet for å prioritere	7
2.1.2 Prioriteringskriterier	7
2.1.3 Helseøkonomiske evalueringer	8
2.1.4 Kostnad-effekt planer	9
2.1.5 Aspekter ved livskvalitet, dagligdagse aktiviteter og sykefravær	10
2.2 Varicer/ venøs insuffisiens	10
2.2.1 Tilstand/ helseproblem	10
2.2.2 Epidemiologi	11
2.2.3 Utredning	11
2.2.4 Behandling av venøs insuffisiens	12
2.3 Studiedesign	17
2.3.1 Randomiserte kontrollerte forsøk (RCT)	17
2.3.2 Observasjonsstudier	17
3. Materiale og metode	18
3.1 Studiedesign	18
3.2 Studiepopulasjon	18
3.3 Spørreskjema, instrumenter og variabler	18
3.4 Inklusjonskriterier, -rutiner og gjennomføring	19
3.5 Behandling	19
3.6 Innhenting av enhetskostnader	20
3.6.1 Personale	21
3.6.2 Engangsutstyr	21
3.6.3 Renhold	21
3.6.4 Lokale	22
3.6.5 Medisiner	22
3.6.6 Flergangsutstyr	22
3.6.7 Mat og drikke	22
3.7 Antall enheter	22
3.8 Beregning av dagligdagse aktiviteter og sykefravær mm.	25
3.9 Statistiske metoder	25

4. Resultat.....	26
Pasientkarakteristika, alle pasienter	26
Pasientkarakteristika, pasienter som er i arbeid.....	26
Pasientkarakteristika, pasienter som ikke er i arbeid	27
Behandlingskarakteristika	27
Dagligdagse aktiviteter og trening/ sport.....	28
Sykefravær.....	28
Prosedyrerelaterte komplikasjoner og plager.....	29
Behandlingskostnader	29
5. Diskusjon	32
Betydningen av resultatene	32
Parametere i den økonomiske beregningen	33
Dagligdagse aktiviteter, trening/ sport og sykefravær i lys av tidligere forskning.....	37
Økonomiske resultater i lys av tidligere forskning	38
Styrker og begrensninger	39
Fremtidig forskning	40
6. Konklusjon	41
7. Referanser	42
8. Vedlegg.....	47
Vedlegg 1 Svar på fremleggsvurdering.....	47
Vedlegg 2 Dispensasjon fra taushetsplikten	50
Vedlegg 3 Avslag på søknad om forskningsmidler	53
Vedlegg 4 Tildeling av FoU-midler.....	56
Vedlegg 5 Registreringsskjema, Spørreskjema Del 1 og Del 2	59
Vedlegg 6 Informasjon og invitasjon til å delta i studie	65
Vedlegg 7 Pasientinformasjon om behandling med steam, St. Olav	68
Vedlegg 8 Pasientinformasjon om behandling med stripping, St. Olav	70
Vedlegg 9 Pasientinformasjon om behandling med stripping, Molde.....	73
Vedlegg 10 Sjekkliste	76
Vedlegg 11 Oversikt over klinisk C i CEAP-score	78
Vedlegg 12 Kodeliste	80
Vedlegg 13 Oversikt over materiell, medikamenter og utstyr	82
Stripping	83
Steam.....	86
Ultralyd, steamgenerator og pumpe.....	88

1. Innledning

Varicer og venøs insuffisiens i bena er et vanlig helseproblem med en prevalens på ca. 25% i den voksne befolkning i den vestlige verden [1]. Den bakenforliggende årsaken til varicer og venøs insuffisiens er i 60-70% av tilfellene svikt i klaffefunksjonen i det overfladiske og/eller det dype venesystemet [2]. Svikten fører til reflux av blod og økt venøst trykk i det overfladiske venesystemet, vena safena magna (VSM) og vena parva (VP). Det økte venetrykket fører til dilatasjon og forlengelse av blodåra, som gir opphav til såkalte «åreknuter». Pasientene beskriver plager som smerte, tyngdefornemmelse, kløe, kramper og følelsen av «trette ben». Kronisk venøs svikt kan lede til delvis irreversible stadier av sykdommen som: eksem, økt pigmentering i huden, vevsfortykkelse, samt sårdannelse [3].

Behandlingen går ut på å fjerne refluxen i det overfladiske venesystemet og dermed årsaken til at blodet stases nedover i benet. Åra kan enten fjernes fysisk eller destrueres innvendig, slik at den går tett [4]. Operativ behandling med stripping av VSM, ble etablert tidlig på 1900-tallet, og er sett på som gullstandard i behandlingen [5, 6]. I de senere år er det utviklet mindre invasive metoder der åra destrueres kjemisk eller med varme, såkalt endovenøs behandling [4]. Endovenøs varmebehandling med laser (EVLA) eller radiofrekvens (RF) som varmekilde, har vært brukt siden -90 tallet. Varmen fører til at epitelet på innsiden av åreveggen svulmer opp og den defekte åra går tett. Stasen av blod nedover i benet opphører. Endovenøs behandling er like effektiv som kirurgisk stripping med hensyn til å eliminere venøs insuffisiens og redusere pasientens plager [7]. Varmebehandling kan i tillegg utføres under lokalanestesi i enklere lokaler enn en fullt utstyrt operasjonsstue og medfører mindre smerter og gir mulighet for å gjenoppta dagligdagse aktiviteter raskere [3].

I perioden 2003-2016 ble det registrert 95 534 inngrep for åreknuter finansiert via det offentlige helsevesenet i Norge [8]. Hos de fleste som behandles for åreknuter, er ikke behandlingen livsnødvendig. Tilstanden blir derfor ikke sett på som så alvorlig, og står i fare for å bli en salderingspost når det skal kuttes/ må velges i/mellom helsetilbud [9]. Dette står i kontrast til hjemmesykepleien i Storbritannia som brukte vel 30% av sin tid på pasienter med venøse sår i -89 [10], sår som kunne ha vært forebygget ved en aktiv behandling av venøs insuffisiens.

Dagkirurgisk stripping er en klinisk effektiv og kostnadseffektiv behandlingsmetode, sammenliknet med konservativ behandling med kompresjonsstrømper [11]. Behandling med skum skleroserende midler (FS) medfører lave kostnader [6, 11-17] og er vurdert som et

kostnadseffektivt behandlingstilbud i et National Health Service (NHS) perspektiv i England [11, 14, 16]. Men det er behov for flere behandlinger [13-16] og skleroserende midler har en høyere Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER) enn stripping [11]. Dagkirurgisk stripping, EVLA og RF har vært vurdert som kostnadseffektive behandlingsmetoder i NHS perspektiv i England og den potensielle samfunnsbelastningen ved å la være å behandle er vurdert som stor [18]. Endovenøs behandling kan være kostnadsbesparende for samfunnet, spesielt blant pasienter som er i arbeid [19].

Poliklinisk steambehandling med bruk av vanndamp som varmekilde, såkalt steambehandling, er en ny behandlingsmetode [20] som ble introdusert ved St. Olavs hospital høsten 2013. Behandlingen er et supplement til stripping, som enten utføres som dagbehandling eller som inneliggende.

Nye behandlingsmetoder kan medføre høyere kostnader og dermed legge ytterligere press på helsebudsjettet, men kan også redusere kostnader som følge av redusert liggetid og legge mindre beslag på dyre lokaler som operasjonsstue og observasjonspost. Det kan skapes andre verdier sett fra pasientens synspunkt, f.eks. kortere rekonvalesens. Derfor bør innføring av nye behandlingsmetoder være ledsaget av en økonomisk vurdering i tillegg til en vurdering av effekt på behandling av underliggende sykdom. Steambehandling er så langt vi vet, ikke økonomisk evaluert mot stripping verken i Norge eller på verdensbasis. Det vil derfor være av interesse å sammenlikne kostnadene ved disse behandlingsmodalitetene.

Formålet med denne oppgaven er å studere forskjeller i behandlingstkostnad per pasient mellom alternativene poliklinisk steambehandling og dagkirurgisk stripping av VSM ved overfladisk venøs insuffisiens. I tillegg ønsker vi å undersøke forskjeller i pasientens rekonvalesens, i form av gjenopptagelse av dagligdagse aktiviteter, trening/sport og sykefravær.

Forskningsspørsmål

Kan poliklinisk steambehandling av vena safena magna tilbys til en lavere kostnad og med bedre effekt sammenliknet med dagkirurgisk stripping med høy ligering?

(Can outpatient steam ablation of Vena Safena Magna be offered to a lower cost and with better outcome than stripping with high ligation in day surgery?)

2. Teoretisk bakgrunn

2.1 Helseøkonomiske aspekter

2.1.1 Behovet for å prioritere

Det er en konstant utvikling av nye behandlingstilbud, legemidler og medisinsk utstyr. Nye behandlingstilbud og enklere metoder utvikles, som en konsekvens av dette kan flere behandles. Ressursene innenfor helsevesenet vil uansett tilgjengelige midler være for knappe til at alle kan tilbys behandlingen de ønsker. Forbruket av helsetjenester stiger med økende alder og er for eksempel dobbelt så stort i frekvens for en 70 åring som for en 40 åring. Andelen eldre i samfunnet er stigende. Når mulighetene øker og det er knapphet på ressurser blir det nødvendig å prioritere [21].

2.1.2 Prioriteringskriterier

Prioriteringer i det norske helsevesenet bygger på tre overordnede kriterier: Nytte, ressurs og alvorlighet: -vedtatt av Stortinget i desember 2016 [21].

I den kliniske vurderingen skal pasientens nytte av behandlingen vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at det foreligger økt sannsynlighet for overlevelse, forbedringer i helserelatert livskvalitet med redusert funksjonstap, fysisk eller psykisk funksjonsbedring eller reduserte smerter, fysiske eller psykiske ubehag. Nyttens settes opp mot de ressurser tiltaket legger beslag på. Prioriteten av et tiltak øker desto mindre ressurser det legger beslag på. Alvorlighet vurderes ut fra risiko for død eller funksjonstap, graden av fysisk og psykisk funksjonstap og graden av smerter, fysisk eller psykisk ubehag. Grad av alvor øker prioriteringen [21].

Når det gjøres vurderinger på gruppe-nivå ønsker myndighetene at nytte skal måles i antall gode leveår og at alvorlighet skal måles i tap av gode leveår som følge av fravær av behandling [21]. Quality Adjusted Life Years (QALY) brukes som måleenhet på gode leveår. QALY er helserelatert livskvalitet målt langs to dimensjoner – levetid og nivå av livskvalitet [22]. Helserelatert livskvalitet tar i betraktning fysisk funksjonsnivå, evnen til å utføre dagligdagse aktiviteter, psykisk velvære, nivå av smerter eller ubehag og innvirkning på sosiale aktiviteter.

Når ressursbruken beregnes skal alle relevante ressurser i et utvidet helsetjenesteperspektiv tas med [21]. Bygningsmasse, legemidler, forbruksmateriell, medisinteknisk utstyr og kompetent helsepersonell er eksempler på relevante ressurser. Eventuelle effekter på ressursbruk i andre

helse- og omsorgstjenester, som for eksempel hjemmesykepleie er en del av det utvidede helsetjenesteperspektivet og skal også tas med. Pasientens tidsbruk knyttet til gjennomføring av helsehjelpen er også relevant i prioriteringsbeslutninger. Konsekvenser for framtidig bruk av ikke relevante helsetjenester, som for eksempel forbruk av helsetjenester som følge av økt levetid, samt stønader og produktivitet skal imidlertid *ikke* vektlegges [21].

2.1.3 Helseøkonomiske evalueringer

Økonomisk evaluering av helsetilbud er en sammenliknende analyse av to eller flere alternativer, der behandlingsalternativene med hensyn til både kostnader og konsekvenser vurderes [22]. Analysen gir beslutningstaker et grunnlag for valg av behandling.

Hovedoppgaven i en økonomisk evaluering er å identifisere, måle, verdisette og sammenlikne kostnadene og konsekvensene av alternativene som skal vurderes.

Det er i hovedsak fire typer økonomiske evalueringer: Cost-Minimization (CM), Cost-Effectiveness (CE), Cost-Utility (CU) og Cost-Benefit (CB).

Dersom tilbudene som skal vurderes gir det samme utkommet, kan det utføres en enklere analyse der kun kostnadene sammenliknes, en CM-analyse. Imidlertid bør beslutningen med hensyn til utkomme og effektivitet være tatt i forkant av evalueringen og bygge på tidligere forskning eller ekspertuttalelser.

I CE-analyser vurderes kostnadene ved tilbudet opp mot et felles sykdomsspesifikt effektmål. Man kan benytte seg av spesifikke eller generelle effektmål. Spesifikke effektmål konsentrerer seg som regel om de aspektene ved resultatet av behandlingen som er mest relevante for sykdommen. Fordelen med sykdomsspesifikke måleinstrumenter er at de i større grad kan respondere på endringer i sykdomstilstand enn generelle livskvalitetsskjema.

I CU-analyser vurderes kostnadene opp mot konsekvenser for pasienten målt i tapt/vunnet QALY. CU-analyser er sett på som en spesielt nyttige analyse, fordi det generiske utfallsmålet gjør det mulig å sammenlikne resultater på tvers av ulike sykdommer eller pasientgrupper.

I CB-analyser gjøres verdien av kostnader, besparelser og verdier som skapes om til en felles valuta som kan regnes sammen for å undersøke om det lønner seg å utvide budsjettet [22].

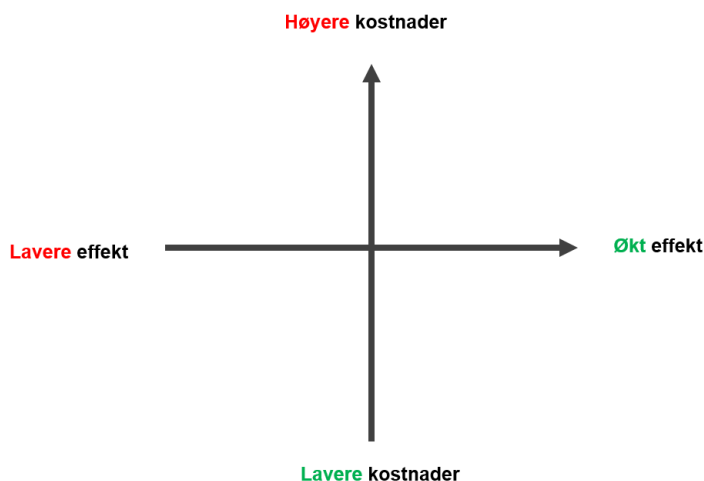
I norsk sammenheng har Stortinget sagt at økonomiske analyser som grunnlag for prioritering skal utføres i et utvidet helsetjenesteperspektiv, og med bruk av QALY som et mål for nytte [21].

Beregning av kostnader kan gjøres med ulik presisjon [22]. Med en såkalt top-down tilnærming tar man utgangspunkt i totalkostnaden, som så fordeles på aktiviteter basert på fordelingsnøkler. Pris per liggedøgn i sykehus kan være et eksempel der en slik tilnærming anvendes og som gir et grovt estimat. Med en bottom-up tilnærming estimeres hver enkelt enhet, mengde og enhetskostnad, denne tilnærmingen kalles micro-costing og gir et resultat med større presisjon [22].

Det er utarbeidet en standard for rapportering av helseøkonomiske studier [23].

2.1.4 Kostnad-effekt planet

Som et verktøy i vurderingen av nye helsetilbud, kan endringer i kostnader og effekt plasseres i et koordinatsystem som kalles kostnad-effektplanet (Figur 1). X-aksen i koordinatsystemet representerer endring i effekt mellom de to tilbudene, med mer effektiv behandling til høyre for aksens nullpunkt og mindre effekt til venstre. Y-aksen representerer endring i kostnad, der høyere kostnad plasseres over aksens nullpunkt og lavere kostnad plasseres under.



Figur 1 Kostnad-effekt-planet

Når endring i kostnad og effekt mellom nytt og gammelt tilbud plasseres i kostnad-effektplanet får man fire mulige utfall. Dersom det nye tilbudet koster mer og har mindre effekt bør tilbudet ikke innføres. Koster det nye tilbudet mindre og er mindre effektivt, gir det grunnlag for vurdering, men i praksis skal det mye til å velge en mindre effektiv behandling. Dersom tilbudet koster mer og gir høyere effekt vil det også bli opp til beslutningstaker å vurdere om man er villig til å ta på seg den økte kostnaden for å oppnå en høyere effekt. Plasserer derimot sammenlikningene av tilbudene seg i nedre høyre kvadrant (lavere kostnad og høyere effekt) er det en indikasjon på at tilbudet bør innføres.

2.1.5 Aspekter ved livskvalitet, dagligdagse aktiviteter og sykefravær

Dagligdagse aktiviteter brukes som et begrep innenfor helsevesenet [24]. Det kan deles inn i personnære aktiviteter, som for eksempel av- og påkledning og mer komplekse som matlaging, husarbeid og barnestell [25]. Det finnes flere instrumenter som er designet for å måle pasienters evne til å utføre ulike dagligdagse aktiviteter [26, 27].

Folkehelseinstituttet skriver på sin side om Livskvalitet og trivsel i Norge at: «Livskvalitet handler om å oppleve glede og mening, vitalitet og tilfredshet, trygghet og tilhørighet, om å bruke personlige styrker, føle interesse, mestring og engasjement» [28]. På midten av nittitallet ble det gjort en studie med formål om å finne hvilke områder i livet mennesker opplever som viktige for livskvalitet og helserelaterte livskvalitet, og betydningen disse har i menneskers liv [29]. Evnen til å kunne utføre sine dagligdagse aktiviteter, holde på med fritidsaktiviteter og mulighet til å kunne arbeide var blant de viktigste områdene som ble påvirket ved langvarig sykdom [29].

Aberdeen Varicose Vein Questionnaire (AVVQ) og Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ) er to diagnosespesifikke livskvalitetsskjema som er mye brukt i forskningslitteratur på varicer/ -venøs insuffisiens [30]. De inneholder blant annet spørsmål om sykdommens innvirkning på dagligdagse aktiviteter, husarbeid, fritidsaktiviteter og arbeid. Generiske livskvalitetsskjema som for eksempel European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D) og 36-Item Short form Health Survey (SF36) inneholder også spørsmål om mobilitet, personlig stell og dagligdagse gjøremål. SF36 og EQ-5D er mye brukt for å måle pasientopplevd effekt etter behandling av varicer og venøs insuffisiens [30].

Behovet for sykefravær er forskjellig fra person til person og kan påvirkes av faktorer som for eksempel kjønn, alder, bosted og sosioøkonomisk status [31]. Risiko for langtidsfravær øker med skiftarbeid, lav utdanning og fysisk belastende arbeidet [32]. Tidligere sykefravær øker sannsynligheten for nytt sykefravær. Liten kontroll over egen arbeidssituasjon og lav selvbestemmelse over eget arbeid er fraværdrivende faktorer [32].

2.2 Varicer/ venøs insuffisiens

2.2.1 Tilstand/ helseproblem

Kronisk venøs insuffisiens er en vedvarende svikt i venens evne til å frakte blod tilbake mot hjertet [33]. Svikten kan komme etter en blodpropp i det dype venesystemet/innsnevring eller utvikles uten en påvisbar ytre forklaring. Svikt i klaffefunksjonen i det overfladiske og dype venesystemet fører til økt trykk i venene i benet. Trykket øker belastningen på åreveggen som

fører til en utvidelse og forlengelse av årene slik at de slynger seg. Disse synlige slyngete årene kalles varicer. Pasienten kan oppleve symptomer som tyngdefornemmelse, trette ben, kløe, nattlige kramper, spreng og blødning. Synlige tegn kan være varicer, ødem, hudforandringer som eksem, misfarging og atrofi av vev. Enkelte utvikler også sår [33].

2.2.2 Epidemiologi

Det er gjort flere epidemiologiske studier [1, 34-36]. Forekomsten (studier i mellom) er vanskelig å sammenlikne fordi definisjonen på venøs insuffisiens og varicer har variert mellom de forskjellige studiene [10]. Det er ikke gjort epidemiologiske studier i Norge, men prevalensen i nordiske populasjoner ligger trolig mellom 7-18% for middelaldrende menn og 24-42% for middelaldrende kvinner [10]. Antagelsen er basert på funnene i to finske studier [37, 38]. Risikofaktorer for utvikling av varicer og venøs insuffisiens er økende alder, kvinne, antall graviditeter, overvekt, arvelig belastning og etnisk opphav [33].

2.2.3 Utredning

Det er utarbeidet flere evidensbaserte anbefalinger med hensyn til utredning og behandling av venøs sykdom [33, 39, 40]. I retningslinjene fra European Society for Vascular Surgery (Europeisk forbund for karkirurgi, ESVS) anbefales det at man gjør seg kjent med pasientens sykdoms- og medikamenthistorie, samt symptomer som kan knyttes til venøs lidelse. Det bør gjøres en fysisk undersøkelse av begge ben, der man ser etter varicer, ødem og hudforandringer, samt vurderer arteriell sirkulasjon. De anatomiske segmentene, kilde til og omfang av reflux identifiseres og vurderes med Duplex Ultra Sound (DUS) med pasienten stående. Det gjøres kompresjon av vener på legg, og en måler antegrad og retrograd flow med DUS for å vurdere klaffefunksjon. Insuffisiens defineres som reflux $\geq 0,5$ sekund [33].

Det er også publisert anbefalinger i forhold til utredning og behandling av venøs sykdom i Tidsskrift for Den norske legeforening [41-43].

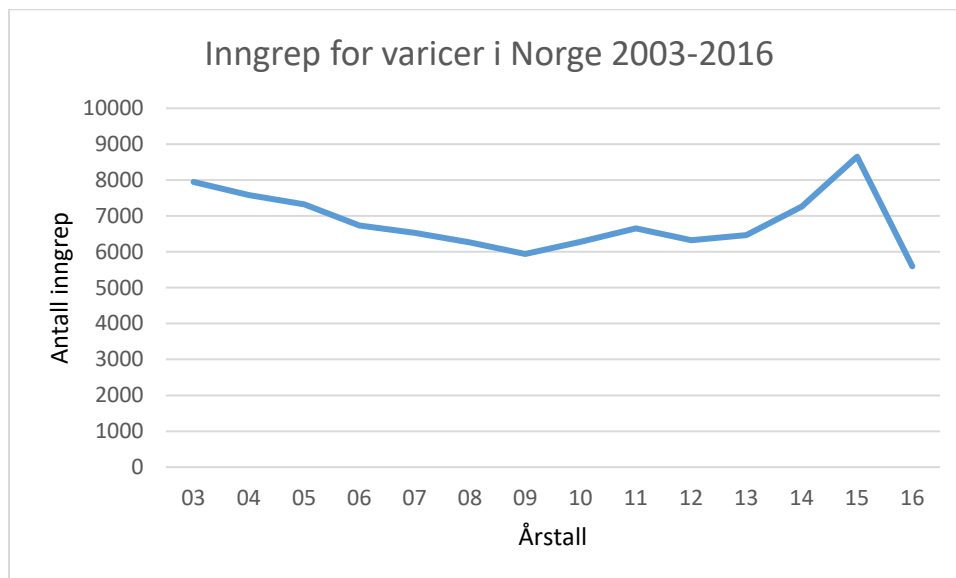
CEAP er et beskrivende klassifiseringssystem for venøse tilstander, som ble utviklet i 1994 [44] og revidert i 2004 [45]. Systemet anbefales brukt i publikasjoner av forskningsresultater [46], og de fleste publikasjoner bruker hele eller deler av klassifiseringssystemet. CEAP er en forkortelse, der C står for Klinisk, E for Etiologisk, A for Anatomisk og P for Patofysiologisk. Den klinisk beskrivelsen av benets utseende klassifiseres fra C0-C6. Der C0 angir ingen synlige tegn på venøs lidelse, C1 telangiektasier (spindelvevsårer), C2 varicer, C3 ødem, C4 pigmentforandringer, eksem, lipodermatosklerose og hudatrofi, C5 grodde og C6 åpne sår [45]. Dersom pasienten har plager/symptomer knyttet til tilstanden anmerkes dette med en

«S». Etiologi angir om tilstanden er medfødt, har oppstått primært eller sekundært (for eksempel som følge av dyp venetrombose). I anatomisk klassifisering angir man om insuffisiensen er omfattet av overfladiske vener, perforanter eller dype vener. Patofysiologi angir hvor vidt det foreligger reflux, obstruksjon eller begge deler [45]. CEAP er vurdert med hensyn til reproduserbarhet og fullstendig enighet er målt til 61% mellom observatører. Det var minst samsvar mellom observatører om C3, deretter C2 og C4 [47].

2.2.4 Behandling av venøs insuffisiens

2.2.4.1 Behandling av venøs insuffisiens i Norge

Varicer behandles både i det offentlige og private helsevesen i Norge. Tall fra Helsedirektoratet viser at 95534 pasienter ble behandlet på det offentliges regning i perioden 2003-2016 i Norge. Antall behandlinger per år varierer fra 5295 til 8651 [8] (Figur 2).



Figur 2 Oversikt over antall inngrep for varicer finansiert av det offentlige i Norge i perioden 2003-2016

Helsedirektoratet utarbeider veiledere for hvilke tilstander som gir rett til behandling i spesialisthelsetjenesten. For å redusere ventetider og sørge for et enhetlig helsetilbud over hele landet gir Helsedirektoratet ut en prioriteringsveileder for ulike sykdommer, deriblant karkirurgiske [48]. Mot slutten av 2015 skjedde det en innstramning med hensyn til hvilke pasienter som skulle få tilbud om behandling. Pasienter må minst ha CEAP-klassifisering C3(kronisk ødem ankel/legg) med symptomer. Pasienter med C2 (varicer med symptomer) behandles ikke lenger for det offentliges regning -med mindre de har uttalte plager [48].

2.2.4.2 Behandlingsprinsipp og metoder

All behandling av overfladisk venøs insuffisiens følger samme prinsipp. Den bakenforliggende årsaken til økt venøst trykk fjernes.

Stripping med høy ligering av VSM har vært den tradisjonelle behandlingen av plager knyttet til venøs insuffisiens i over 100 år [5]. I de senere år har mindre invasive metoder blitt utviklet, der blant annet varme blir brukt for å skade epitellaget på innsiden av blodåra [4]. Varmebehandling kan utføres på et ordinært behandlingsrom og gjennomføres som oftest i tumecentanestesi (fortynnet lokalbedøvelse) [49]. Det brukes forskjellige kilder for å tilføre varme. Disse er laser, radiofrekvens og steam [4]. Vevsirriterende stoffer kan brukes for å skade epitellaget i åreveggen og injiseres i åra som skal behandles [33].

Kombinasjonsbehandling der åreveggen raspes opp og påføres et vevsirriterende stoff er en ny metode [50], og medisinsk lim er også et alternativ [51-53]. Dersom det av en eller annen grunn ikke lar seg gjøre å fjerne den bakenforliggende årsaken, kan kompresjonsbehandling med strømpe være et ikke kirurgisk symptomlindrende behandlingsalternativ [33].

2.2.4.3 Stripping med høy ligering

Prosedyren

Det legges et snitt i lysken og kirurgen frilegger safenofemoralovergangen, som er koblingen mellom det dype og det overfladiske venesystemet [54]. VSM deles og omstikkes inn mot vena femoralis. Alle sidegrener til VSM omstikkes nøye. En tynn vaier føres inn i VSM fra lysken til omtrent ved kne nivå. Vaieren hentes ut gjennom en liten incisjon i huden ved kneet. Distalt for kneet liggeres eller omstikkes VSM. Det monteres en hylse på vaieren i lysken og et håndtak på vaieren ved kneet. Kirurgen trekker i håndtaket, slik at hylsa skreller med seg åra på vei nedover og tas ut gjennom snittet ved kneet [54]. Stripping gjennomføres som regel i generell anestesi eller spinalbedøvelse, men noen forskningsprosjekter beskriver metoden gjennomført med fortynnet bedøvelse (tumecentanestesi) [12, 55, 56]. Som regel blir det også gjort lokale fjerninger (flebektomier) av synlige varicer under samme prosedyre [7]. Pasienten anbefales umiddelbar mobilisering og å bruke kompresjonsstrømpe i en uke etter behandling.

Kunnskap om stripping

Effekten av behandlingsmetodene EVLA, RF, FS og stripping er sammenliknet i flere oversiktsartikler og metaanalyser [7, 57]. En metaanalyse med materiale fra 64 studier, de fleste observasjonsstudier, ble data fra 12 320 behandlede ben analysert. Forhåndsdefinert suksess (effekt av behandling) var utslettet eller fullstendig fjernet VSM. Analysen viste

suksess tre år etter behandling hos 78 % (95 % CI 70 %- 84 %) etter Stripping, 84 % (95 % CI, 75 %-90 %) etter RF og 94 % (95 % CI, 87 %-98 %) etter EVLA [57] og de minimalt invasive teknikkene var minst like effektive som stripping i behandlingen av varicer i bena [57]. The Cochrane Collaboration har utført en metaanalyse der FS, RF og EVLA ble sammenliknet med stripping [7]. Tretten randomiserte kontrollerte (RCT) forsøk med til sammen 3081pasienter ble inkludert. De konkluderte med at det foreløpig virker som om FS, RF og EVLA er minst like effektive som stripping i behandlingen av varicer i VSM. Livskvalitet, komplikasjoner og smerte var ikke egnet for metaanalyse grunnet bruk av forskjellige evalueringsinstrumenter og ulikt måletidspunkt, men livskvalitet økte generelt likt for behandlingsmetodene innenfor hvert enkelt studie. Det var lite komplikasjoner, spesielt av de alvorlige. Graden av smerte varierte mellom studier, men var generelt lik mellom gruppene innenfor hvert enkelt studie [7]. Det kunne ikke gjøres metaanalyse på langtidseffekt, da kun en av studiene [58] rapporterte på fem års effekt på studietidspunktet [7]. Fem års oppfølging av stripping sammenliknet med EVLA er så langt vi vet til nå rapportert i to studier [58, 59]. I det ene fant de signifikant høyere tilbakefallsrate (recurrence og neoreflux) for EVLA sammenliknet med stripping, mens forbedring i CEAP stadium, generell livskvalitet og symptomlindring var lik mellom gruppene og holdt seg i fem års perioden [59]. I den andre studien fant de ingen signifikant forskjell mellom stripping og EVLA med hensyn til forekomst av reflux, tilbakefall og reoperasjoner. Forbedringer i «Venous Clinical Severity Score» (VCSS), «Aberdeen Varicose Vein Severity Score» (AVVSS) og generisk livskvalitet målt med SF36 var lik mellom gruppene og holdt seg i femårsperioden [58].

Dagligdagse aktiviteter, trening/ sport og sykefravær i etterkant av stripping

Pasienter som ble behandlet med stripping gjenopptok dagligdagse aktiviteter 3,2 til 7,7 dager etter behandling [2, 12, 55, 56, 60], men noen rapporterte også at det tok inntil 14 dager før pasientene tilbake i normal aktivitet [61]. I en studie der de har undersøkt 15 spesifikke aktiviteter, gjenopptok strippingpasienter aktiviteter som barnepass, husarbeid, bilkjøring og sosial omgang etter henholdsvis 3,5 og 4,5 og 7,0 og 9,3 dager [62]. Aktivitet som trening/ sport gjenopptas etter 10,6 dager [56] og 21,8 dager [62]. Sykefravær i etterkant av behandling varierer fra 4,2 til 26 dager [2, 12, 16, 17, 19, 55, 56, 61-66].

2.2.4.4 Endovenøs steambehandling

Prosedyren

VSM kanyleres distalt rett over eller under kneet, introducer plasseres og steamkateteret føres inn i venen som skal behandles [3]. Det plasseres to til tre cm fra overgangen til det dype

venesystemet, og plasseringen kontrolleres ved hjelp av ultralyd. Det settes rikelig med tumecentanestesi langsmed åra som skal behandles. Overgangen mellom det dype og overfladiske venesystemet komprimeres for å unngå at den varme dampen skader det dype venesystemet. Kateteret avleverer vanndamp (ca 120°C) under trykk. Vanndampen avleveres i pulser. Antall pulser per cm behandlingsslengde beregnes ut fra venediameter. Kateteret avanseres i distal retning cm for cm etter at riktig antall dampdoser er avlevert. Kompresjonen i lysken opprettholdes til man har behandlet minst fire cm. For hver ti cm behandlingsslengde tas det en pause på ca. ti sekunder for å unngå overoppheting av steamhåndtaket. Kateter og hylse fjernes noen cm før man kommer ned til innstikkstedet, for å unngå brannskade i huden. Det utføres vanligvis flebektomier under samme prosedyre. Pasienten anbefales umiddelbar mobilisering og å bruke kompresjonsstrømpe i en uke etter behandling [3].

Kunnskap om steam

Steam som varmekilde er beskrevet i dyreforsøk [67, 68] og temperaturforsøk [69, 70]. Parameterne EKG, arterielt blodtrykk, puls og oksygenmetning var stabile under inngrepet på geiter. Man påviste ingen temperaturforhøyelse i vena cava, men subkutant nært venen observerte man temperaturforhøyelse. Ultralydundersøkelsen viste en umiddelbar reduksjon i venediameter og ytterligere reduksjon i løpet av oppfølgingstiden på tre måneder. Mikroskopisk undersøkelse viste destruksjon av epitel og fortykket venevegg med fibrose og inflammasjon. De observerte endringene liknet de man kunne se etter RF [67]. Steam, RF og EVLA ser ut til å forårsake skade på venevegg i store deler av sirkumferensen og medfører begrenset skade på omkringliggende vev. Sikkerheten ved steam er den samme som ved RF og EVLA [68]. Temperaturmessig synes en dampdose å være for lite, mens minst to dampdoser kan synes være adekvat dosering for å oppnå temperatur >50 grader, som er nødvendig for å skade innsiden av åreveggen. Etter tre dampdoser ble temperaturstigningen mer homogen og holdt seg i mer enn 20 sekunder [69]. Temperaturprofilene for steam, RF og EVLA indikerer at de tre metodene medfører tilstrekkelig oppvarming til at man oppnår destruksjon av venevegg. Steam og RF har en temperaturprofil som likner på hverandre [70]. Det er gjort tre små prospektive, studier av steambehandling på mennesker [20, 67, 71]. Diagnosespesifikke alvorlighets og livskvalitetsparametere, Venous Clinical Severity Score (VCSS) og Aberdeen Varicose Vein Questionnaire (AVVQ), viste en signifikant forbedring tre måneder etter behandling. Helse relatert livskvalitet, målt med EQ-5D, viste bedring, men var ikke signifikant. Visual Analog Scale (VAS) fra EQ-5D-skjemaet viste ingen vesentlig endring. Pasientene anga høy tilfredshet og lite smerter under og etter

behandlingen [67]. Milleret fant en okklusjons-rate på 96% etter seks måneder, som sank til 83% ved tolv måneders kontrollen. Pasientene hadde signifikant forbedring av symptomer, samt den fysiske og psykiske komponenten i livskvalitet målt med Short Form-12questions (SF12) [71]. Mlosek fant signifikant reduksjon av VCSS etter syv til åtte uker, med ytterligere reduksjon etter seks måneder. Alle pasientene (100%) hadde okkludert VSM syv til åtte uker etter behandling. Okklusjonsraten falt til 96% ved seks måneders kontrollen [20]. Steam og laserbehandling er sammenliknet i et randomisert kontrollert forsøk [72]. Ved tolv ukers kontroll viste AVVQ vesentlig og signifikant forbedring, mens EQ-5D endret seg lite. Endringene var sammenliknbare for steam og EVLA. Pasientene i steamgruppen var mer fornøyde, hadde mindre smerter, brukte mindre smertestillende og hadde færre dager med begrensninger i dagligdagse aktiviteter/sykefravær [72]. Fem studier har sett på steambehandling av varicer, og funnet okklusjonsrate mellom 65 % og 96 % [20, 67, 71-73].

Dagligdagse aktiviteter, trening/ sport og sykefravær i etterkant av steam

Etter hva vi vet er begrensninger i dagligdagse aktiviteter og behov for sykefravær etter steambehandling kun rapportert i to studier [20, 72]. I begge studiene er dagligdagse aktiviteter og sykefravær slått sammen til en kategori; begrensninger i dagliglivet. Pasienter som gjennomgår steambehandling har begrensninger i dagliglivet i 1,6 dager [72] og 75% av pasientene er tilbake i normal aktivitet innen 3 dager [20].

2.2.4.5 Sammenlikning av effekt mellom Stripping og Steam

For å undersøke om vår studie kunne gjennomføres som et kostnadsminimeringsstudie ble effekten av steam sammenliknet med stripping i en pilot til masteroppgaven. Vi gjennomførte litteratursøk i PubMed og Scopus i perioden 29.08.14-01.11.14 og fant elleve artikler der steam var omtalt som behandlingsmetode [3, 4, 9, 20, 49, 67-72]. Fire studier var på mennesker [20, 67, 71, 72]. På dette tidspunkt fant vi ingen studier som sammenliknet steam og stripping, men steam og EVLA var sammenliknet i en RCT [72]. Dette studiet viste tilsynelatende lik behandlingseffekt, dersom steamdosen var høy nok. To metaanalyser fant at EVLA var minst like effektiv i behandlingen av venøs insuffisiens som stripping [7, 57]. Siden EVLA var minst like effektiv som stripping og steam tilsynelatende hadde samme effekt som EVLA, antok vi at steam og stripping var like gode behandlingsmetoder ved overfladisk venøs insuffisiens, selv om metodene ikke var evaluert opp mot hverandre.

2.3 Studiedesign

2.3.1 Randomiserte kontrollerte forsøk (RCT)

Når man skal påvise en sammenheng mellom intervensjon og effekt av et nytt tiltak er RCT sett på som den beste forskningsmetoden [74]. I en RCT sammenliknes to eller flere grupper og hvem som får hvilken behandling er tilfeldig. Tiltaket som skal prøves ut sammenliknes gjerne med en anerkjent eller mye brukt behandling. For å være sikker på at de forskjellene man eventuelt finner kan tilskrives behandlingen og ikke andre ytre faktorer, benyttes randomisering. Randomisering innebærer at pasientene tilfeldig trekkes ut til hvilken behandling de skal motta. Fordi man i stor grad har kontroll over faktorer som kan ha innvirkning på resultatet, oppnår man en høy intern validitet. Høy selektering skaper imidlertid et kunstig miljø som går ut over den eksterne validiteten, og generaliserbarheten kan ofte diskuteres. Blinding av studiepasienter og behandlere kan eliminere feilkilder fra behandlere og pasienter, men er ikke alltid praktisk mulig å gjennomføre. RCT medfører omfattende testing og er et ressurskrevende studiedesign [74].

2.3.2 Observasjonsstudier

Ved bruk av observasjonsdata kan man i utgangspunktet ikke påvise sikker sammenheng mellom intervensjon og effekt. Observasjonsstudier kan imidlertid bidra med nyttig informasjon når RCT av ulike årsaker ikke kan gjennomføres [74]. På grunn av manglende randomisering kan grupper som sammenliknes være ulike ved inklusjon, noe som kan være en feilkilde og svekke den interne validiteten, men bruk av kontrollgruppe kan generelt styrke den interne validiteten. Dersom det innføres tester før intervensjonen med formål om å avdekke gruppeforskjeller, økes til en viss grad kontrollen og den interne validiteten styrkes. En fordel ved observasjonsstudier er at pasienten undersøkes i den naturlige setting [74]. Det er utarbeidet en standard for rapportering av resultater fra observasjonsstudier [75].

3. Materiale og metode

3.1 Studiedesign

Studiet ble designet som en prospektiv observasjonsstudie i poliklinisk og dagkirurgisk setting på St. Olavs hospital og ved Molde Sykehus. Endepunkter var tid til gjenopptagelse av dagligdagse aktiviteter og trening/ sport. I tillegg ble sykefravær og behandlingstkostnader beregnet. Prosjektet var ikke fremleggingspliktig for Regional Etisk Komite (REK) (Vedlegg 1). Vi fikk dispensasjon fra taushetsplikten av REK for å identifisere egnede pasienter (Vedlegg 2). Det ble søkt om forskningsmidler fra St. Olavs hospital (Vedlegg 3) og FoU-midler (Vedlegg 4). Prosjektet hadde ingen finansiering ut over at det ble tildelt FoU-midler (Vedlegg 4). I en forstudie konkluderte vi med at kostnadsminimering kunne være en adekvat analysemetode. Forstudien er referert i kapittel 2.2.4.5. Vi har imidlertid valgt å undersøke både kostnader og utvalgte utfallsmål.

3.2 Studiepopulasjon

Pasientene ble henvist fra sin fastlege til St. Olavs hospital og Molde Sykehus og ble utredet som beskrevet i kapittel 2.2.3, bortsett fra at ved Molde Sykehus der pasientene utredes med håndholdt Doppler og eventuelt DUS. Ved St. Olavs hospital er endovenøs steambehandling førstevalg dersom det er teknisk mulig. Dersom åra som skal behandles er svært kort, svært slyngt eller ligger overfladisk, blir pasienten tilbudt stripping. Skulle pasienten ønske å få stripping i stedet for steam, vil han/ hun få dette. Molde Sykehus tilbyr kun stripping. På grunn av kapasitetsproblemer venter pasientene i ca. ett år fra de utredes til de behandles. Mange pasienter var derfor utredet (og tildelt behandlingsmetode) før prosjektstart.

3.3 Spørreskjema, instrumenter og variabler

Vi utarbeidet et tredelt registrerings og spørreskjema (Vedlegg 5). Registreringsskjema skulle fylles ut av behandler og inneholdt behandlings- og demografiske opplysninger om pasienten. Spørreskjema Del 1 bestod av spørsmål som kunne tenkes å ha innvirkning på sykefravær [31, 32]. Spørsmålsformuleringen ble hentet fra Foss og Skybergs rapport [32]. Vi utviklet spørsmålene i Del 2, omkring dagligdagse aktiviteter, trening/ sport og sykefravær, selv. Spørreskjema Del 1 og 2 ble testet ut i en liten pilot bestående av tre pasienter, som i tillegg ble intervjuet omkring sin tolkning av spørsmålene. Ut fra dette ble spørreskjemaene bearbeidet.

3.4 Inklusjonskriterier, -rutiner og gjennomføring

Aktuelle pasienter ble identifisert i operasjonsplanlegger og i pasientadministrativt program. Kvinner og menn over 18 år som var planlagt til dagkirurgisk stripping eller poliklinisk steambehandling av VSM, ble tilsendt invitasjonsbrev per post ca. en uke før behandling (Vedlegg 6). Pasienter som av en eller annen årsak ikke hadde mottatt invitasjonsbrev, fikk dette når de møtte til behandling. Sammen med brev om time til behandling fikk pasientene et informasjonsskriv (Vedlegg 7, 8 og 9).

Vi laget en mappe til hver enkelt studiepasient som inneholdt: Sjekkliste (Vedlegg 10), oversikt over de ulike kliniske klassifiseringene i CEAP-score (Vedlegg 11), registrerings og spørreskjema Del 1 og 2 (Vedlegg 5) og to stk. invitasjon med samtykkeskjema (Vedlegg 6).

Det ble laget en kode for hver pasient, som ble påført alle registrerings- og spørreskjemaene. For å kunne identifisere pasienten når man skulle ta kontakt etter behandling, ble det laget en kodeliste med koden, pasientens navn, fødselsdato og telefonnummer som ble oppbevart i et låst skap (Vedlegg 12). Besvarte anonymiserte spørreskjema ble oppbevart innlåst på et annet rom.

Pasienten fikk med seg Del 2 av spørreskjemaet hjem og ble kontaktet per telefon med ca. 14 dagers mellomrom, inntil aktiviteter de vanligvis utførte var gjenopptatt. Telefonsamtalen startet med kontroll av identitet før opplesning av spørsmål. Definisjon på dagligdagse aktiviteter ble lest opp hver gang spørsmål 1 eller 2 i del 2 ble stilt. Pasienter som ikke hadde anledning til å svare når de ble ringt opp, ble kontakt på et senere avtalt tidspunkt. Åttiseks pasienter fikk tilbud om å delta i studien. Tre ønsket ikke å delta.

Kirurger og ansatte på dagkirurgisk enhet ved St. Olavs hospital og Molde Sykehus ble informert om studien før studiestart.

3.5 Behandling

Stripping ble utført som beskrevet i kapittel 2.2.4.3 med en venestripper. De fleste pasientene ved begge sykehus fikk narkose, enkelte fikk spinalanestesi.

Steamprosedyren er beskrevet i kapittel 2.2.4.4. Dampen genereres i en steamgenerator og administreres via et steamkateter. Tumeccentanestesi, som bestod av 500 ml sterilt saltvann 0,9 % tilsatt 40 ml Xylocain med adrenalin 10 mg/ ml/ 5 micr./ ml og 20 ml Natriumhydrogenkarbonat 0,5 mmol/ ml, ble administrert ved hjelp av en pumpe.

Pasienter med bilaterale plager ble behandlet på den siden de anga størst plager. Et ben ble behandlet av gangen. Produsent av venestripper, steamgenerator, steamkateter, pumpe og ultralydapparat finnes i vedlegg 14.

3.6 Innhenting av enhetskostnader

Vi benyttet micro-costing som tilnæringsmetode ved beregning av kostnader. For å identifisere aktuelle enheter gjennomførte vi observasjonsdager på poliklinikk, overvåkingsenhet og operasjonsstue og laget liste over komponenter og antall som inngikk i en standard stripping og steamprosedyre, (spesifisert utstyrsliste finnes i vedlegg 13). Deretter fant vi relevant pris fra ulike kilder. Enhetskostnader eller priser er fremstilt i Tabell 1. Vi har antatt samme enhetspris for både St. Olavs hospital og Molde Sykehus.

Tabell 1 Enhetskostnader

Enhetsbeskrivelse (Måleenhet)	Enhetskostnad (NOK)	Kilde
Personale		
Sykepleier (per time)	367	Økonomirådgiver, Kirurgisk Klinikk
Operasjons-/ Anestesisykepleier (per time)	403	Økonomirådgiver, Kirurgisk Klinikk
Intensivsykepleier (per time)	403	Økonomirådgiver, Kirurgisk Klinikk
Kirurg/ Anestesilege (per time)	644	Økonomirådgiver, Kirurgisk Klinikk
Engangsutstyr		
Stripper (per stk)	118	Logistikk og forsyning, St. Olavs hospital
Steamkateter (per stk)	2500	Logistikk og forsyning, St. Olavs hospital
Strippingpakke (per stk)	1460	Logistikk og forsyning, St. Olavs hospital
Steampakke (per stk)	899	Logistikk og forsyning, St. Olavs hospital
Renhold		
Liten operasjonsstue (per prosedyre)	90	St. Olav Eiendom
Middels operasjonsstue (per prosedyre)	450	St. Olav Eiendom
Overvåkingsenhet (per prosedyre)	100	St. Olav Eiendom
Sterilisering av utstyr Stripping (per prosedyre)	666	Steril forsyning, St. Olav Driftservice
Sterilisering av utstyr Steam (per prosedyre)	420	Steril forsyning, St. Olav Driftservice
Personal og pasienttøy Stripping (per prosedyre)	96	NorTekstil AS avd. Trondheim
Personal og pasienttøy Steam (per prosedyre)	40	NorTekstil AS avd. Trondheim
Lokale (inklusive strøm)		
Liten operasjonsstue (per time)	182	St. Olav Eiendom
Middels operasjonsstue (per time)	322	St. Olav Eiendom
Overvåkingsenhet (per time)	546	St. Olav Eiendom
Medisiner		
Medisiner Stripping (per prosedyre)	218	Felleskatalogen
Medisiner Steam (per prosedyre)	61	Felleskatalogen
Flergangsutstyr		
Steamgenerator og pumpe (per prosedyre)	56	Logistikk og forsyning, St. Olavs hospital
Ultralydapparat (per time)	45	Økonomirådgiver, Kirurgisk Klinikk
Mat/ Drikke		
Mat og drikke (per prosedyre)	34	St. Olav Driftservice

3.6.1 Personale

Vi la til grunn at et standard operasjonsteam for stripping bestod av to operasjonssykepleiere, en kirurg, en anestesilege og en anesthesisykepleier. Et standard behandlingsteam for steam bestod av to sykepleiere og en kirurg. Økonomiansvarlig ved kirurgisk klinikk beregnet enhetskostnad for de ulike yrkesgruppene med utgangspunkt i årslønn ved utgangen av 2016 og med fullt opparbeidet ansiennitet inkludert sosiale kostnader. Årlig antall arbeidstimer ble beregnet til 1619 timer for sykepleiere og spesialsykepleiere og 1824 timer for kirurger og anestesileger, under forutsetning av 42,5 timers arbeidsuke for leger 35,5 timers arbeidsuke for sykepleiere/ spesialsykepleiere. Det ble tatt hensyn til ferie og bevegelige helligdager. Økonomirådgiver beregnet den *samlede* personalkostnad for overvåkingsenheten til 840 kroner per time, ut fra at den er stipulert med 3,35 årsverk spesialsykepleiere og har åpent 52 timer per uke. Vi har justert denne kostnaden slik at den kan fremstilles med timekostnad per personell. Justeringsfaktoren på 2,08 er benyttet i beregningen av antall enheter på overvåkingsenheten, se kapittel 3.7.

3.6.2 Engangsutstyr

Vi slo opp priser på alt engangsutstyr som inngikk i en standard stripping- og steamprosedyre i Logistikk og forsyning sitt bestillingsprogram Visma. Resterende priser ble identifisert ved gjennomgang faktura.

3.6.3 Renhold

Liten operasjonsstue og overvåkingsenheten rengjøres daglig, mens middels operasjonsstue rengjøres etter hver pasient. Økonomiansvarlig beregnet enhetskostnaden for renhold av middels operasjonsstue. Vi antok at enhetskostnaden per renhold for liten operasjonsstue ikke var vesentlig forskjellig fra middels operasjonsstue og fordelte utgiften på de fem pasientene som vanligvis blir behandlet per dag. For intensivsenheten doblet vi enhetsprisen, siden arealet var mer enn dobbelt så stort som en middels operasjonsstue, og fordelte deretter kostnaden på ni senger.

Priser for rengjøring, pakking og sterilisering av gods som ble benyttet i en standard prosedyre, ble innhentet fra sterilsentralen ved St. Olavs hospital.

Vi innhentet pris på vask av personaltøy og tøy som ble benyttet i en standard prosedyre fra Nortekstil, som leverer vaskertjenester til St. Olavs hospital.

Anskaffelseskostnader for sterilt flergangsutstyr og tøy er ikke tatt med.

3.6.4 Lokale

Husleiekostnader og strømavgifter inklusive andel av fellesareal, ble innhentet fra St. Olavs Eiendom. Økonomirådgiver ved kirurgisk klinikk beregnet enhetskostnaden for operasjonsstuene med antagelse om 52 bruksuker per år, fem bruksdager pr uke og 7,5 brukstimer pr dag. For overvåkingsenheten antok man også 52 bruksuker per år, ukekostnaden ble fordelt på de 52 timene som overvåkingsenheten er i bruk per uke.

3.6.5 Medisiner

Vi registrere medikamentforbruk knyttet til narkose på tre strippingpasienter i løpet av en operasjonsdag. Antatt medikamentforbruk knyttet til de to metodene finnes i vedlegg 14. Kvalmeforebyggende eller blodtrykksbehandlede medikamenter, som gis til enkelte under operasjon, er ikke tatt med. Personell på overvåkingsenheten informerte om at ordinær premedikasjon og postoperativ smertelindring.

For steampasienter antok vi forbruk av én pose med tumecentanestesi. (Blandingsforhold er beskrevet i kap 3.5). Personell på poliklinikken informerte om ordinær premedikasjon. Priser på medikamenter ble innhentet fra Felleskatalogen, med antagelse om at St. Olavs hospital kjøper de største forpakningene.

3.6.6 Flergangsutstyr

Økonomirådgiver opplyste at ultralydapparatet ble anskaffet for 650 000,- kroner i 2015 og hadde en forventet levetid på ni år. Vi antok at apparatet var i bruk 40 uker per år, fem dager per uke og åtte timer per dag. Steamgenerator og pumpe ble finansiert ved en merkostnad på 1000,- kroner for de første 100 katetrene, som tilsvarer en samlet innkjøpskostnad på 100 000,- kroner. Vi antok ni års forventet levetid, og at apparatet var i bruk 40 uker per år, en dag per uke og fem pasienter per dag.

3.6.7 Mat og drikke

Vi anslo et forbruk på fire halve påsmurte brødsiver per pasient og innhentet priser fra Nutshell, som er et dataprogram for administrering og bestilling av matvarer.

3.7 Antall enheter

Antall enheter (det vil si av personale, bruk av lokaler og ulike typer utstyr) som inngår i en standard behandling er fremstilt i Tabell 2.

Tidsforbruk stripping

Vi beregnet tidsforbruk for hver enkelt yrkesgruppe ut fra et gjennomsnitt av 30 pasienter som fikk utført stripping med flebektomier i 2015. Tallene ble hentet fra St. Olavs operasjonsplanlegger-system. I operasjonsplanlegger registreres ankomst operasjonsstue, operasjonsstart, operasjonsslutt og tidspunktet pasienten forlater operasjonsstua. Vi antok at anesthesi- og operasjonssykepleier, anestesilege og operasjonsstuetiden varte fra pasienten ble kjørt inn til han/hun ble kjørt ut av operasjonsstuen. Videre antok vi at kirurgen var til stede fra operasjonsstart til operasjonsslutt. Kirurgen snakker med pasienten i forkant av operasjonen og gjennomfører ultralydundersøkelse. Undersøkelsestiden ble anslått til ti minutter (0,17 timer) og lagt til kirurgtiden. Tiden ble også brukt som antall enheter for ultralydapparatet.

Overvåkingsenheten har plass til ni pasienter og er åpen i elleve timer på behandlingsdagen. Vi antok hver enkelt ansatt observerte flere pasienter samtidig og at hver enkelt pasient ikke mottok direkte pleie hele tiden. Total åpningstid ble derfor fordelt på ni senger med antagelse om at hver enkelt pasient beslagla 1,22 timer av overvåkingspersonalets tid. Tiden ble så multiplisert med faktoren (2,08) som tidligere er beskrevet i kapittel 3.6.1. For overvåkingslokalet fant vi antall enheter ved å fordele åpningstiden på antall sengeplasser.

Tidsforbruk steam

Standard prosedyretid var gjennomsnittstiden av 53 steambehandlinger med flebektomier i 2015. Prosedyretiden startet når pasienten kom inn til han/hun gikk ut av behandlingsrommet. Kirurgens tid er den samme som prosedyretiden. To sykepleiere brukte i tillegg 20 minutter hver (totalt 0,67 timer) på å forberede behandlingsrommet. Tiden ble fordelt på de fem pasientene som normalt behandles per dag. I tillegg anslo vi at en sykepleier brukte fem minutter på å gi premedikasjon. Sykepleiers tid består derfor av forberedelsestid, premedikasjonstid og prosedyretid. Liten operasjonsstue beslaglegges i forberedelses- og prosedyretiden. Ultralydapparatet antas i bruk under hele prosedyretiden.

Tabell 2 Antall enheter som inngår i en standard behandling

	Steam	Stripping
Personale		
Sykepleier (timer)	2,48	
Operasjonssykepleier (timer)		4,08
Anestesisykepleier (timer)		2,04
Intensivsykepleier (timer)		2,54
Kirurg (timer)	1,13	1,29
Anestesilege (timer)		2,04
Engangsutstyr		
Stripper (stk)		1
Steamkateter (stk)	1	
Strippingpakke (stk)		1
Steampakke (stk)	1	
Renhold		
Liten operasjonsstue (stk)	1	
Middels operasjonsstue (stk)		1
Overvåkingsenhet (stk)		1
Sterilisering av utstyr Stripping (prosedyre)		1
Sterilisering av utstyr Steam (prosedyre)	1	
Personal og pasienttøy Stripping (prosedyre)		1
Personal og pasienttøy Steam (prosedyre)	1	
Lokale (inklusive strøm)		
Liten operasjonsstue (timer)	1,20	
Middels operasjonsstue (timer)		2,04
Overvåkingsenhet (timer)		1,22
Medisiner		
Medisiner Stripping (prosedyre)		1
Medisiner Steam (prosedyre)	1	
Flergangsutstyr		
Steamgenerator og pumpe (prosedyre)	1	
Ultralydapparat (timer)	1,13	0,17
Mat/ Drikke		
Mat og drikke (prosedyre)		1

Kostnader ble så beregnet ved å multiplisere antallet av hver enhet med tilhørende enhetspris. Deretter ble alle enheter som inngikk i hver av behandlingene summert. Kostnaden per prosedyre for henholdsvis steam og stripping er med andre ord fremstilt som om den var lik for alle pasienter.

3.8 Beregning av dagligdagse aktiviteter og sykefravær mm.

Behandlingsdagen ble ikke tatt med i beregningen av antall dager før gjenopptatt aktivitet. Dersom pasienten gjenopptok dagligdagse aktiviteter, trening, sport eller arbeid på behandlingsdagen eller påfølgende dag, ble antall dager satt til 0. For pasienter som ikke gjenopptok arbeid av andre årsaker enn varicebehandlingen, ble antall dager beregnet ut i fra opplysninger om når de trodde de ville ha gått tilbake til jobb.

3.9 Statistiske metoder

Den nødvendige utvalgsstørrelsen ble beregnet på bakgrunn av målefaktoren sykefravær med ønsket teststyrke 80% og signifikansnivå (tosidig) 0,05. Vi ønsket å kunne påvise en forskjell på minimum tre dager, da vi anså dette som en betydningsfull forskjell. Standardavvik for sykefravær etter stripping er oppgitt til 3,72 og 4,9 og 6,0 i tre forskjellige studier [19, 55, 56]. Vi fant ingen studier som fremstilte sykefravær etter Steam med standardavvik. Vi satte standardavviket til fire og beregner et behov for 28 pasienter i hver gruppe med bakgrunn i antagelse om likt standardavvik i begge grupper og ved hjelp av likning for beregning av utvalgsstørrelser i parallellgrupper [76].

Gjennomsnittlig behandlingstid med standardavvik ble beregnet i Microsoft® Excel. Statistiske analyser av pasientdata ble utført ved hjelp av IBM® SPSS® Statistics, versjon 24. Sammenlikning av gjennomsnittsverdier ble gjort med Students t-test, dersom dataene var normalfordelte eller hadde lik distribusjon. I tilfeller der dataene ikke møtte disse kriteriene ble median og den ikke parametriske testen Mann Whitney U benyttet. Kategoriske data ble undersøkt med Chi-Square eller Fishers Exact test. Der antallet innenfor hver kategori ble for lite til at det var valid å utføre Chi-Square, ble kategorier slått sammen der det var meningsfylt. Dette gjaldt for statistiske analyser av arbeidsbelastning, -innflytelse samt utdanningsnivå og klinisk kategori (CEAP). Vi slo sammen kategoriene «går og løfter mye» med «tungt fysisk arbeid». «Liten innflytelse» ble slått sammen med «ingen innflytelse på egen arbeidssituasjon». «Høyskoleutdanning» ble slått sammen med «universitetsutdanning», og klinisk nivå (CEAP) C4-C6 ble slått sammen.

4. Resultat

Vi inkluderte 83 pasienter i prosjektet. Stripping ble utført hos 37, hvorav 21 ble behandlet på Molde sykehus og 16 på St. Olavs hospital. Alle de 46 pasientene som fikk steambehandling, ble behandlet ved St Olavs Hospital. Pasientkarakteristika for hele pasientgrunnet er fremstilt i tabell 3, mens pasientkarakteristika for pasienter som er og ikke er i arbeid fremstilles i henholdsvis tabell 4 og 5.

Pasientkarakteristika, alle pasienter

Vi fant ingen statistisk signifikante forskjeller i pasientkarakteristika mellom gruppene. Henholdsvis 65,2 % i steamgruppen og 78,4 % i strippinggruppen var i arbeid. De øvrige pasientene var alderspensjonister, uføretrygdede, studenter, arbeidsledige eller under arbeidsavklaring. Pasientene var i gjennomsnitt litt i overkant av 50 år. Det var størst andel kvinner i begge grupper. I overkant av halvparten av pasientene ble klassifisert som klinisk C2 (varicer) i CEAP-score. Mens 26,1 % vs. 24,3 % i henholdsvis steam og strippinggruppen ble klassifisert med C3 (ødem) og 15,2 % og 18,9 % ble klassifisert med C4 (hudforandringer). En pasient i hver gruppe ble klassifisert som klinisk C5 (grodde sår) og en pasient i strippinggruppen ble klassifisert som klinisk C6 (åpne sår).

Tabell 3 Pasientkarakteristika, alle

	Steam	Stripping	P
N	46	37	
% I arbeid	65,2	78,4	0,189 ^a
Alder i år, Gjennomsnitt (SD)	53,7 (13,2)	51,5 (12,4)	0,431 ^b
% Kvinner	71,7	67,6	0,681 ^a
% C2	56,5	51,4	0,638 ^a
% Høyskole/ Universitetsutdannelse	56,5	45,9	0,338 ^a

^a Chi-Square test, ^b t-test, SD: Standard Deviation, C2: Synlige varicer

Pasientkarakteristika, pasienter som er i arbeid

Vi fant ingen statistisk signifikante forskjeller mellom pasienter som er i arbeid i de to gruppene. Pasientene var omtrent femti år. Det var en kvinneandel på 80 % i steam og 69 % i strippinggruppen. Over halvparten av pasientene var klassifisert som klinisk C2. Henholdsvis 23,3 % og 31,0 % i steam og strippinggruppen ble klassifisert med klinisk C3, mens 10,0 % og 6,9 % ble klassifisert med C4. Klinisk klassifisering C5 og C6 fordelte seg på samme måte som beskrevet under alle pasienter. Over halvparten av pasientene hadde liten/ ingen innflytelse over egen arbeidssituasjon og henholdsvis 6,7 % og 24,1 % i steam og strippinggruppen hadde nylig vært sykmeldt.

Tabell 4 Pasientkarakteristika, i arbeid

	Steam	Stripping	P
N	30	29	
Alder i år, Gjennomsnitt (SD)	46,5 (9,2)	50,7 (10,2)	0,106 ^b
% Kvinner	80,0	69,0	0,330 ^a
% C2	63,3	55,2	0,524 ^a
% Høyskole/ Universitetsutdannelse	50,0	51,7	0,895 ^a
% Selvstendig næringsdrivende	13,3	10,3	1,0 ^c
% Nylig sykmeldt	6,7	24,1	0,080 ^c
% Ingen/ liten innflytelse på egen arbeidssituasjon	56,7	65,5	0,486 ^a
Arbeidsbelastning:			
% For det meste stillesittende arbeid	33,3	34,5	0,707 ^a
% Går mye	33,3	24,1	0,707 ^a
% Går og løfter mye/ tungt fysisk arbeid	33,3	41,3	0,707 ^a

^a Chi-Square test, ^b t-test, ^c Fishers exact test, SD: Standard Deviation, C2: Synlige varicer

Pasientkarakteristika, pasienter som ikke er i arbeid

Pasientene som ikke var i arbeid var 67,2 år vs. 54,4 år i henholdsvis steam og strippinggruppen. Over halvparten av pasientene var kvinner. Det var 31 % vs. 0 % av pasientene i henholdsvis steam og strippinggruppen som ble klassifisert med klinisk C3, mens 25 % og 62,5 % ble klassifisert med C4. Ingen ble klassifisert med klinisk C5 og C6. Vi fant ingen signifikante forskjeller mellom gruppene, men det er verd å merke seg at det er få pasienter i enkelte grupper.

Tabell 5 Pasientkarakteristika, ikke i arbeid

	Steam	Stripping	P
N	16	8	
Alder i år, Gjennomsnitt (SD)	67,2 (7,5)	54,4 (18,9)	0,101 ^b
% Kvinner	56,3	62,5	1,0 ^c
% C2	43,8	37,5	1,0 ^c
% Høyskole/ Universitetsutdannelse	68,8	25,0	0,082 ^c

^b t-test, ^c Fishers exact test, SD: Standard Deviation, C2: Synlige varicer

Behandlingskarakteristika

Steampasientene hadde en gjennomsnittlig behandlinglengde på 30,4 cm med venediameter på 0,9 cm. Det ble i gjennomsnitt gitt 3,7 steampuls per cm behandlinglengde. Det ble utført flere flebektomier på pasienter i stripping enn i steamgruppen (se tabell 6). Forskjellen var statistisk signifikant for alle pasienter og for undergruppen pasienter i arbeid, men var ikke statistisk signifikant for pasienter som ikke var i arbeid. Det er imidlertid verdt å merke seg at det er få pasienter i denne undergruppen.

Tabell 6 Flebektomier

	Steam	Stripping	P
Alle pasienter	4 (3-6)	7 (5-10)	<0,0001 ^d
Pasienter i arbeid	4 (3-6)	7 (5,5-9,5)	0,001 ^d
Pasienter ikke i arbeid	4 (3-5,6)	7 (2-10)	0,172 ^d

Median antall innstikk (Inter Quartile Range), ^d Mann Whitney U

Dagligdagse aktiviteter og trening/ sport

Pasienter som fikk steambehandling opplevde færre dager med begrensninger, og gjenopptok dagligdagse aktiviteter og trening/ sport tidligere enn pasienter som ble behandlet med stripping (Tabell 7). Det samme gjelder for undergruppen med pasienter som er i arbeid. Forskjellene er statistisk signifikante for hele pasientgrunnlaget og for undergruppen med pasienter som er i arbeid. For undergruppen med pasienter som ikke er i arbeid, er forskjellen i antall dager før pasientene gjenopptar dagligdagse aktiviteter og trening sport mindre og ikke statistisk signifikant forskjellig. Forskjellen i antall dager med begrensninger i dagligdagse aktiviteter er litt større blant pasienter som ikke er i arbeid og er statistisk signifikant.

Tabell 7 Dagligdagse aktiviteter, trening/sport

	Steam	Stripping	Differanse	P
Alle				
Antall dager til pasienten gjenopptar dagligdagse aktiviteter	0 (2)	4 (5)	4	<0,001 ^d
Antall dager med begrensninger i dagligdagse aktiviteter	2 (3)	10 (12)	8	<0,001 ^d
Antall dager til pasienten gjenopptar trening/sport	4 (7)	11 (16)	7	0,004 ^d
I arbeid				
Antall dager til pasienten gjenopptar dagligdagse aktiviteter	0 (2)	5 (6)	5	<0,001 ^d
Antall dager med begrensninger i dagligdagse aktiviteter	1,5 (5)	10 (13)	8,5	<0,001 ^d
Antall dager til pasienten gjenopptar trening/sport	3,5 (5)	12 (15)	8,5	0,003 ^d
Ikke i arbeid				
Antall dager til pasienten gjenopptar dagligdagse aktiviteter	1 (2)	2 (5)	1	0,32 ^d
Antall dager med begrensninger i dagligdagse aktiviteter	2 (2)	12 (11)	10	0,001 ^d
Antall dager til pasienten gjenopptar trening/sport	4 (14)	7 (23)	3	0,428 ^d

Median dager (Inter Quartile Range), Differanse i dager, ^d Mann Whitney U

Sykefravær

Steampasientene var tilbake i arbeid (median) 12 dager tidligere enn strippingpasientene (Tabell 8). Begge gruppene mente de kunne vært tilbake i arbeid tidligere enn da faktisk var. Strippingpasientene mente det var behov for å være hjemme fra jobb i 14 dager, mens steampasientene hadde behov for en dags sykefravær. Variasjonen i sykefravær (IQR) var spesielt stor i strippinggruppen. To pasienter i strippinggruppen gjenopptok ikke arbeid av

andre årsaker enn behandlingen. Den ene ventet på en kneoperasjon mens den andre, som var selvstendig næringsdrivende, ventet på ytterligere varicebehandling.

Tabell 8 Sykefravær

	Steam	Stripping	Differanse	P
Sykefravær	2 (2-5)	14 (6-21)	12	<0,001
Kunne vært tilbake i arbeid	0 (0-4)	12 (4-20)	12	<0,001
Behov for sykefravær	1 (0-4)	14 (7-20)	13	<0,001

Median dager (Inter Quartile Range), Statistisk test: Mann Whitney U

Prosedyrerelaterte komplikasjoner og plager

Tre av pasientene som ble behandlet med steam (6,5 %) fikk en prosedyrerelatert komplikasjon. To fortalte om en betennelsesliknende reaksjon, den ene ble undersøkt med ultralyd og fikk antibiotikabehandling. En pasient som opplevde smerter over fotryggen under behandling, fortalte om parestesier og nedsatt sensibilitet i samme område, som gradvis gikk over av seg selv i løpet av seks uker.

Elleve pasienter som ble behandlet med stripping (29,7 %) fikk en prosedyrerelatert komplikasjon. To ble behandlet med antibiotika for en overfladisk infeksjon i lysken og en ble behandlet for en nedre urinveisinfeksjon, sannsynligvis som følge av kateterisering. En pasient opplyste om nedsatt sensibilitet under fotsålen og kraftnedsettelse, og var ikke fullt ut restituert ved studieslutt. En annen fortalte om nedsatt følelse i huden på låret og leggen. Kvalme resulterte i innleggelse til dagen etter for en pasient. Det ble gitt blodfortynnende medikament for å unngå blodpropp hos en pasient som fikk hevelse i hele benet. To pasienter fortalte om forsinket sårtilheling og to beskrev sterke smerter som varte lenger enn de hadde forventet.

Behandlingskostnader

Kostnader er fremstilt i Tabell 9 og 10. Den samlede personalkostnaden var høyere for stripping enn steam. Dette skyldtes bruk av personell som intensivsykepleier, anestesisykepleier og –lege og var knyttet til bruk av narkose. Tidsforbruket til operasjonssykepleiere knyttet til stripping var også lengre enn for sykepleiere knyttet til steam (Tabell 2). Utgifter til engangsutstyr var høyere for steam enn for stripping, som skyldes prisen på steamkateteret. Kostnader til renhold og lokale var noe høyere for stripping enn steam og var knyttet til bruk av flere og mer kostbare rom. Utgiftene til flergangsutstyr var

lave, og noe høyere for steam enn stripping. Det var lave utgifter knyttet til medikamenter og mat og utgiften var høyere stripping enn steam.

Tabell 9 Kostnader som inngår i en standard behandling

	Steam	Stripping
Personale	1638	5635
Sykepleier	910	
Operasjonssykepleier		1644
Anestesisykepleier		822
Intensivsykepleier		1024
Kirurg	728	831
Anestesilege		1314
Engangsutstyr	3399	1578
Stripper		118
Steamkateter	2500	
Strippingpakke		1460
Steampakke	899	
Renhold	550	1312
Liten operasjonsstue	90	
Middels operasjonsstue		450
Overvåkingsenhet		100
Sterilisering av utstyr Stripping		666
Sterilisering av utstyr Steam	420	
Personal og pasienttøy Stripping		96
Personal og pasienttøy Steam	40	
Lokale (inklusive strøm)	218	1323
Liten operasjonsstue	218	
Middels operasjonsstue		657
Overvåkingsenhet		667
Medisiner	61	218
Medisiner Stripping		218
Medisiner Steam	61	
Flergangsutstyr	107	8
Steamgenerator og pumpe	56	
Ultralydapparat	51	8
Mat/ Drikke	0	34

Samlet sett har stripping en høyere kostnad enn steam med en forskjell på 4 137 kroner.

Tabell 10 Kostnadsdifferanse

	Steam	Stripping	Differanse
Personale	1638	5635	3997
Engangsutstyr	3399	1578	-1820
Renhold	550	1312	762
Lokale	218	1323	1105
Medisiner	61	218	157
Flergangsutstyr	107	8	-99
Mat/ Drikke		34	34
Sykehuskostnad	5972	10109	4137

5. Diskusjon

Betydningen av resultatene

Vi fant at sykehusets behandlingstkostnader ved steambehandling var lavere enn for stripping – henholdsvis 5 972 kroner og 10 109 kroner med en kostnadsdifferanse på 4 137 kroner. I tillegg gjenopptok steampasientene dagligdagse aktiviteter, trening/ sport og arbeid tidligere enn strippingpasientene og de opplevde færre dager med begrensninger i dagligdagse aktiviteter. Med utgangspunkt i disse resultater kan det se ut til at steam både har lavere kostnader og bedre effekt. Sammenliknet med stripping plasserer steam seg derfor i sør-østre kvadrant i kostnad-effekt-planet (Figur 1) og dominerer stripping både med hensyn til kostnad og effekt.

Steampasienter hadde tolv dager lavere sykefravær etter behandling enn strippingpasienter. Konsekvensen av sykefravær kan være tapt produktivitet. Mange pasienter vil kanskje se på evnen til å kunne utføre arbeid som en verdi i seg selv [29]. Helsemyndighetene sier at konsekvenser for produktivitet *ikke* skal vektlegges i helseøkonomiske vurderinger [21]. Dersom vi allikevel skulle illustrere betydningen av sykefraværsdifferansen, kan vi ta utgangspunkt i gjennomsnittlig årslønn i befolkningen på 518 100 kroner (2015) [77] og 230 arbeidsdager per år [78]. Verdien av tapt produksjon som følge av sykefravær blir da 2 253 kroner per dag. Dersom vi bruker dette til å verdisette sykefraværsdifferansen, ville utgiftene som følge av produksjonstap knyttet til stripping økt med 27 036 kroner og medført en betydelig større differanse mellom de to behandlingstilbudene.

I denne studien fant vi at steampasientene gjenopptok trening/ sport syv dager tidligere enn strippingpasientene. Dette kan indikere at strippingpasientenes fritid også er påvirket av behandlingen. Imidlertid verdisettes vanligvis ikke fritid i den primære helseøkonomiske analysen [22]. Dersom vi hadde gjort det ville utgiftene knyttet til stripping økt og den økonomiske differansen blitt større.

Når steampasienter gjenopptar dagligdagse aktiviteter, trening/ sport og arbeid tidligere, og har færre dager med begrensninger i dagligdagse aktiviteter, kan det indikere at de har mindre smerter og bedre livskvalitet enn strippingpasientene i denne perioden. Forverret livskvalitet i en periode etter behandling av venøs insuffisiens er dokumentert, men livskvalitetsforskjeller mellom behandlingsmetoder er ikke nødvendigvis påvisbar [12, 19, 55]. Forskjeller i smerte mellom behandlingsmetoder er derimot dokumentert [12, 19, 55, 72].

Parametere i den økonomiske beregningen

Tid og personell

Vi har beregnet kostnader til personale og lokale ut fra ulike tidsberegninger målt i egen virksomhet. Ulike faktorer vil sannsynligvis påvirke tidsforbruket. Studien som rapporterer lavest prosedyretid for stripping er gjort på en privatklinikk og behandlingen er gjennomført i lokalbedøvelse [12]. Private klinikker har mulighet til å spesialisere seg på et begrenset utvalg behandlingstilbud, noe som kan føre til kortere prosedyretid. Det offentlige helsevesen skal tilby befolkningen en rekke behandlingstilbud [79]. Offentlige sykehus er også pålagt et særskilt ansvar med hensyn til utdanning av helsepersonell [79], og leger under spesialistutdanning i karkirurgi må dokumentere utførte endovenøse behandlinger [80], mens leger under utdanning i generell kirurgi må dokumentere utførte strippinginngrep [81]. Opplæring medfører sannsynligvis en økning i både tid og antall personell. Forlenget prosedyretid medfører sannsynligvis forlenget operasjonsstuetid og personellgruppen som er definert ut fra operasjonsstuetiden er større for stripping enn steam. Lengden på prosedyretiden får derfor sannsynligvis størst betydning for stripping.

Steambehandling kan sannsynligvis gjennomføres med en sykepleier til stede [12]. Vi har imidlertid valgt å beregne kostnader av personalet som vanligvis er til stede under en behandling. For at en eventuell opplæringssituasjon under strippinginngrepet ikke skulle få dobbel vektning, valgte vi å beregne kostnader som om det var en kirurg til stede. Dersom vi hadde valgt å benytte faktisk antall personell, ville utgiftene knyttet til stripping økt og differansen mellom de to tilbudene vært større.

Siden steam en forholdsvis ny behandlingsmetode ved vår klinikk, kan det være at personalet ikke har nådd «toppen av læringskurven», og derfor bruker lengre tid på prosedyren. I så fall vil personalkostnaden knyttet til steam synke på sikt, som vil føre til større differanse mellom behandlingstilbudene.

Vi oppfatter ikke våre målte prosedyretider for stripping og steam som veldig forskjellige fra hverandre og flere studier som sammenlikner stripping med endovenøse behandlingsmetoder rapporterer også om liknende tider, eller at det settes av like lang tid til behandlingsmetodene [12, 16, 55, 56, 60, 65]. Rapporterte prosedyretider for stripping varierer fra 0,52 til 1,48 timer i ulike studier [12, 16, 17, 19, 60, 64, 65, 82, 83], som betyr at enkelte gjennomfører prosedyren raskere enn oss, mens andre bruker lengre tid. Operasjonsstuetiden knyttet til stripping er i studier oppgitt til 1,39 og 1,65 timer [19, 64], som er noe kortere enn i vår

undersøkelse. Prosedyretiden for steam er av andre oppgitt til 0,58 timer [71], som er noe kortere enn vår målte prosedyretid. Lavere prosedyre- og operasjonsstuetid ville medført lavere kostnader for begge tilbud, men ville fått størst betydning for stripping, siden en stor del av personalet er definert ut fra operasjonsstuetiden. Imidlertid ville det ikke fått betydning for konklusjonen, fordi det er et større antall personale knyttet til stripping enn steam.

Tidsmålingen ble også benyttet til å beregne operasjonsstuekostnaden knyttet til de to tilbudene. Med vår metoden beregnet vi kostnaden for når rommet var i bruk av pasienten. Normalt utføres det tre strippinger og fem steambehandlinger per behandlingsdag. Dersom vi i stedet hadde fordelt operasjonsstuekostnad per dag på antall behandlede pasienter, ville romkostnaden vært høyere for begge behandlingstilbud, men sannsynligvis økt mer for stripping, siden rommet som benyttes er dyrere og antall pasienter som deler på resursen er færre. Dette hadde i så fall ført til en økt kostnad knyttet til stripping og dermed en større differanse. Det er sannsynlig at en operasjonsstue ikke alltid utnyttes maksimalt og derfor kan bli stående ledig deler av dagen. Vårt fokus var imidlertid *ikke* hvorvidt operasjonsstuekapasiteten utnyttes maksimalt, men å beregne kostnadene knyttet til prosedyrene. Vi valgte derfor å la den målte operasjonsstuetiden styre romkostnaden.

Anestesilegen er ofte ikke til stede under hele inngrepet, men går mellom operasjoner som han/hun har ansvaret for. Samtidig må vedkommende være tilgjengelig dersom noe oppstår. Vi har valgt å beregne anestesilegekostnaden som om anestesilegen var til stede under hele inngrepet. Vi kunne i stedet antatt at vedkommende bare var til stede under innledning og avslutning av narkosen, og ikke under selve inngrepet. Dette ville i så fall redusert anestesilegekostnaden til omtrent det halve og medført at kostnadene knyttet til stripping ble lavere, men reduksjonen ville ikke vært stor nok til at den medførte en endret konklusjonen.

Engangsmateriell

Vi fant høyere kostnader til engangsmateriell for steam enn stripping, som var forårsaket av prisen på steamkateteret. Kateterprisen på 2500 kroner inklusive moms stod for ca. 40 % av prosedyrekostnaden i vår studie. I en modelleringsstudie oppgir de at steamkateteret utgjør 35 % av prosedyrekostnaden og koster 2250 kroner inklusive moms [84]. En prisforskjell på 250 kroner kan være et resultat av anbudsavtale eller kvantumsrabatt. Innkjøpsprisen på 2500 kroner kan virke høy for et tilsynelatende enkelt plastrør, og i enkelte studier har kateterprisen blitt utslagsgivende for hvilken behandlingsmetode som er billigst [12, 19, 55, 64]. Nye medisinske produkter er ofte patenterte, som forhindrer konkurrenter i å komme med billigere produkter i en periode. Når patentet går ut kan det komme billigere produkter på markedet.

Dette kan føre til at prisen på steamkateteret synker på sikt, som vil føre til lavere kostnader for steam og en større differanse mellom behandlingstilbudene.

Flergangsmateriell

Vi estimerte enhetspris for ultralydapparatet per time. Andre har estimert enhetspris per undersøkelse [12, 17, 19, 55, 65], og oppgir leiepriser på henholdsvis \$31 og \$35 [19, 65], eller kostnader per undersøkelse på £50 [17] eller £37 eksklusive tekniker [64]. Enkelte benytter refusjonskostnaden for ultralydundersøkelse på €133,33 og €166 som enhetspris [12, 55]. Dersom vi hadde benyttet refusjonskostnad ville kostnadene økt i begge grupper, men kunne medført dobbelkosting, fordi refusjonskostnaden skal avspeile den samlede utgiften knyttet til ultralydundersøkelse. Det er vanskelig å sammenlikne våre enhetskostnader med andre, da studiene er gjennomført i forskjellige land der det kan være forskjellige helsesystem, lønnsnivå og større sprik i lønninger mellom yrkesgrupper. Imidlertid kan det virke som om enhetsprisen vi har brukt er lavere enn i disse studiene [12, 17, 19, 55, 64, 65]. Dersom vi hadde benyttet høyere enhetspriser for ultralyd og steamgenerator med pumpe, ville utgiftene økt i begge grupper, men mest for steam, siden steam bruker både ultralydapparat og steamgenerator. Imidlertid ville økningen ikke vært stor nok til at den kunne endret konklusjonen.

Standard «pakkepris»

Prosedyrer som utføres ofte vil sannsynligvis standardiseres. Basert på erfaring og rutiner, vil personalet sannsynligvis ta frem omtrent det samme utstyret til hver behandling. Det er utarbeidet standardiserte pasientforløp for varicebehandling ved St Olav hospital [85]. Dette taler for at man kan sammenlikne stripping og steam ved hjelp av «pakkepriser». En liknende metode har vært brukt i flere analyser [17, 19, 64-66]. I et Health Technology Assessment (HTA) sendte man ut spørreskjema til flere sentere for å innhente informasjon om ressursbruken [16]. Dersom vi hadde anvendt denne metoden kunne vi også sammenliknet forskjeller i praksis. I en annen studie beregnet man kostnader ved gjennomgang av ti journaler fra hver gruppe [66]. Med denne metoden ville vi sannsynligvis ikke greid å fange opp det faktiske forbruket av materiell, da forbruk ikke registreres i pasientjournaler i det offentlige helsevesen. Vi kunne selvsagt observert forbruket under hvert enkelt inngrep og beregnet kostnader på bakgrunn av hver enkelt observasjon. Dette ville gitt et svært presist resultat, men ville vært en svært tidkrevende metode å benytte. I stedet gjennomførte vi noen få observasjonsdager med fokus på materiell som ordinært blir tatt frem. Dette gir en ganske nøyaktig fremstilling av forbruket, men vil ikke fange opp forbruk i alle settinger. Imidlertid

dreier det seg sannsynligvis ikke om store variasjoner, som derfor ikke får betydning for kostnadsdifferansen.

Helsetjenester i etterkant av behandling

I et helsetjeneste- og samfunnsøkonomisk perspektiv bør kostnader som forbrukes i andre helse- og omsorgsenheter tas med i den helseøkonomiske vurderingen [22]. Siden forbruket av helsetjenester etter stripping og endovenøs behandling er beskrevet som lavt [64], har vi ikke undersøkt dette. Imidlertid fortalte 29,7 % av pasientene i strippinggruppen og 6,5 % i steamgruppen om prosedyrerelaterte plager og komplikasjoner. Selv om observasjonene er pasientrapporterte og ble skrevet ned når pasienten fortalte om dem uten at vi systematisk spurte om det, kan de allikevel indikere at vi ville funnet et høyere forbruk av helsetjenester i etterkant av behandling med stripping enn steam. I tillegg observerte vi at pasienter som fikk stripping gjenopptok dagligdagse aktiviteter og arbeid senere og hadde flere dager med begrensninger i dagligdagse aktiviteter enn pasienter som ble behandlet med steam. Dette mener vi øker sannsynligheten for at tilleggskostnader knyttet til forbruk av helsetjenester i etterkant av behandling, vil være størst i strippinggruppen. En utelatelse av denne kostnadsposten ville dermed ikke endret konklusjonen, men ført til større differanse dersom den var tatt med.

Utelatte kostnadsposter

Vi har ikke tatt med driftstjenester som for eksempel varelevering fra logistikk og forsyning. I en studie er portørtjenester tatt med, som viser seg å være en liten utgiftspost [64]. Overheadkostnader er også utelatt, da de sannsynligvis ikke utgjør en stor utgiftspost og er forholdsvis lik mellom gruppene. De kan derfor utelates ifølge Drummond [22].

Klinisk resultat

Vi har gjennomført en kostnadsanalyse og målt behandlingens effekt på dagligdagse aktiviteter, trening/ sport og sykefravær. Imidlertid har vi ikke undersøkt forskjeller i det kliniske resultatet, eller behovet for ny behandling på kort eller lang sikt, men forutsatt at dette er likt. Dersom man oppnår større bedring ved den ene behandlingen enn ved den andre, vil dette ha betydning for den helseøkonomiske analysen, men foreløpige studier har ikke vist forskjeller [72, 73]. Våre steampasienter fikk for øvrig i gjennomsnitt flere steam doser enn det som til nå er dokumentert å gi jevn temperaturforhøyelse og effekt på pasientens plager knyttet til venøs insuffisiens [20, 67, 69, 71-73]. Dersom en større andel av steam- enn strippingpasientene får behov for ny behandling, vil det øke utgiftene forbundet med steam.

Utfallsmål som for eksempel rekanalisering og neovaskularisering er undersøkt i en metaanalyse [7] og antyder ulikheter mellom behandlingsmetoder som kan være av betydning for ny behandling og dermed øke utgiftene på sikt [22]. Imidlertid må andelen som har behov for ny behandling være betydelig høyere for steam enn stripping, siden stripping nesten medfører dobbelt så høye utgifter som steam.

Dagligdagse aktiviteter, trening/ sport og sykefravær i lys av tidligere forskning

Stripping

I vår studie gjenopptok strippingpasienter dagligdagse aktiviteter etter fire dager, som er omtrent samme resultat som i to andre studier der de finner 3,2 og 4 dager [12, 56]. Vi definerte dagligdagse aktiviteter som personnære aktiviteter som av og påkledning. Pasienter gjenopptar trolig personnære aktiviteter tidligere enn komplekse aktiviteter, som i «CLASS» studien der pasientene gjenopptok spesifikke aktiviteter som barnepass, husarbeid, bilkjøring og sosial omgang etter henholdsvis 3,5 og 4,5 og 7,0 og 9,3 dager [62]. Pasientens tolkning av begrepet dagligdagse aktiviteter, vil kunne påvirke resultatet og føre til en høyere gjennomsnittsverdi, som kan forklare at pasientene i enkelte studier brukte 6,6 -7,7 dager før de gjenopptok dagligdagse aktiviteter [2, 55, 60] eller 14 dager før de gjenopptok normal aktivitet [61]. Dette støttes også av at våre strippingpasienter opplevde begrensninger i dagligdagse aktiviteter i ti dager, som kan forklare hvorfor enkelte studier rapporterer at det tar 14 dager før pasientene gjenopptar normal aktivitet [61].

I vår studie gjenopptok pasienter som ble behandlet med stripping trening/ sport etter elleve dager. Pasienter kan definere trening/ sport ulikt, og forhold som alder, helse, treningsvaner og hvilken type aktivitet de utfører vil sannsynligvis ha betydning for hvor fort de gjenopptar aktivitet. Noen pasienter vil kanskje vente med å gjenoppta trening/ sport fordi de er redde for å gjøre noe galt. Vi fant imidlertid fant vi ingen statistisk signifikante forskjeller i pasientkarakteristika, som skulle tilsi at det var forskjeller mellom gruppene, og vårt funn er nesten det samme som i en studie der pasientene gjenopptok trening/ sport etter 10,6 dager [56]. I en annen studie fant de imidlertid at pasientene brukte 21,8 dager før de utførte trening/ sport som tidligere [62]. Vi spurte pasientene om når de gjenopptok trening/sport og ikke om hvor lenge de hadde begrensninger eller når de kunne utføre aktiviteten som før. Dette kan ha ført til at vi fant færre dager. Slik vi for øvrig fant ulikt antall dager når vi differensierte mellom når pasientene gjenopptok dagligdagse aktiviteter og hvor lenge de opplevde begrensninger.

Våre pasienter som ble behandlet med stripping hadde et sykefravær på 14 dager. Flere studier rapporterer om kortere sykefravær (4,15-8 dager) [12, 17, 55, 56, 65], men i tre av studiene ble pasientene behandlet under tumecentanestesi [12, 55, 56], mens våre pasienter ble behandlet under generell anestesi. En av studiene er fra Kairo [65], der sykelønnsordningen ikke er like god som i Norge og i det siste studiet registreres gjenopptakelse av arbeid og dagligdagse aktiviteter som samme kategori [17]. Dagligdagse aktiviteter gjenopptas sannsynligvis tidligere enn arbeid, som kan være årsaken til et lavere resultat. En av studiene har dessuten korrigert for helgefri [12], hvilket vi ikke har gjort.

Flere studier finner omtrent samme sykefravær etter stripping som oss (11,7 - 15,6 dager) [16, 19, 61, 62], mens noen rapporterer om lengre sykefravær (17 - 18,86 dager) [2, 63, 64], og en studie rapporterer et betydelig lengre sykefravær (26 dager) [66]. Dataene i den siste studien ble imidlertid innhentet retrospektivt, og nærmere 80 % av pasientene fikk gjort stripping av både VSM og vena parva under samme inngrep [66].

Steam

Våre steampasienter gjenopptok dagligdagse aktiviteter, trening sport og arbeid etter henholdsvis null, fire og to dager og hadde begrensninger i dagligdagse aktiviteter i to dager. Dette samsvarer med funnene i to studier der pasientene har begrensninger i dagliglivet i 1,6 dager [72] og 75 % av pasientene er tilbake i normal aktivitet innen tre dager [20]. Begge studiene har for øvrig slått sammen dagligdagse aktiviteter og sykefravær til en kategori; begrensninger i dagliglivet.

Samlet sett kan det virke som om våre funn for steam og stripping stemmer over ens med funnene i annen forskning, noe som styrker tilliten til våre egne funn. Vi fant en signifikant forskjell i antall flebektomier mellom de to behandlingsmetodene, men mener antall flebektomier sannsynligvis ikke har betydning for sykefraværet, da det er gjort betydelig flere flebektomier i en annen studie der de finner færre sykefraværsdager for stripping enn oss og der de fant at antall flebektomier ikke hadde signifikant innvirkning på smertescore [12].

Økonomiske resultater i lys av tidligere forskning

Vi fant at steam hadde lavere kostnader enn stripping. Etter vår viten er steam og stripping kun sammenliknet i en modelleringsstudie (beslutningsanalyse) [84], som konkluderer med at EVLA sannsynligvis er kostnadseffektiv i et samfunnsøkonomisk perspektiv sammenliknet med stripping, steam, RF og medisinsk lim, mens steam er kostnadseffektiv i et helsetjenesteperspektiv [84]. Imidlertid var sykefraværet som lå til grunn for den

samfunnsøkonomiske beregningen satt til tre dager i både steam og EVLA gruppen basert på ekspertuttalelse, til tross for at det forelå dokumentasjon i flere RCT på at sykefraværet etter EVLA varierer mellom 3,6-7,0 dager [2, 12, 55, 61, 63]. Studien fant som oss at stripping var dyrere enn steam, selv om deres prosedyrekostnad var lavere for både stripping og steam og differansen mellom behandlingstilbudene mindre. Det er vanskelig å si med sikkerhet hva dette skyldes, da mange enheter og enhetskostnader ikke er spesifisert. Deres kostnader er oppgitt eksklusive moms, noe som har betydning for kostnader knyttet til engangs- og flergangsmateriell, og dermed totalkostnaden. Generelt var de fleste kostnadsposter lavere enn våre, med unntak av enhetspris på ultralydapparat, steamgenerator og pumpe. Vi er usikker på om deres kostnader knyttet til anestesi og overvåkning er tatt med i personalkostnadene for stripping eller om de er inkludert i posten overheadkostnader, da enhetene ikke er spesifisert. Det kan virke som om kostnader til lokale, medikamenter og renhold ikke er tatt med, hvilket vi har gjort. Overheadkostnader er imidlertid tatt med, hvilket vi ikke har gjort. Etter vår viten er steam og stripping ikke sammenliknet økonomisk i noen annen studie, men det er gjort flere økonomiske sammenlikninger av EVLA og stripping [6, 12-16, 55, 63, 84, 86] og av RF og stripping [6, 12, 14, 15, 19, 55, 64-66, 84, 87, 88]. Det er imidlertid vanskelig å sammenlikne våre resultater med resultatene i disse studiene da de er gjennomført i forskjellige land, der helsesystem og lønnsnivå kan være forskjellig.

Styrker og begrensninger

En klar begrensning ved vår studie er at vi ikke hadde anledning til å gjennomføre en RCT. Dette er imidlertid et krevende studiedesign som ligger utenfor rammen av en mastergrad. Verken pasienter, behandlere eller den som kontaktet pasienten i etterkant ble blindet med hensyn til hvilken behandling som ble gitt, siden det er vanskelig å blinde pasienter med hensyn til om de opereres eller ikke. På grunn av manglende randomisering og blinding kan vi derfor ikke med sikkerhet si at de observerte forskjellene ikke skyldes andre ukjente forhold. Til tross for begrensningene tror vi den strukturerte måten spørsmålene om dagligdagse aktiviteter, trening/ sport og sykefravær ble lest opp på og at pasientene var kjent med spørsmålene i forkant, bidro til at spørsmålene ble stilt på samme måte for begge grupper. Det lave antallet pasienter kan være en begrensning for studien, men styrkeberegning ble gjort på forhånd for å bestemme utvalgsstørrelsen. Det kan virke som om antallet pasienter var stort nok, siden vi har greide å påvise en signifikant forskjell i utfallsmålene, mens vi ikke fant statistisk signifikante forskjeller i pasientkarakteristika. Det er mulig at våre resultater med hensyn til dagligdagse aktiviteter, trening/ sport og sykefravær ikke ville vært veldig

forskjellige dersom studien ble gjort som en RCT, da en metaanalyse ikke finner signifikante forskjeller i ulike effektestimater mellom RCT og observasjonsstudier [89].

Den korte oppfølgingstiden og manglende målingen av klinisk effekt gjør at vi ikke kan si noe om det kliniske resultatet og fremtidige forskjeller som kan medføre behov for ny behandling og dermed økonomiske forskjeller på sikt. Men resultatene fra en annen studie antyder at det kliniske resultatet mellom stripping og steam sannsynligvis er likt og at det ikke er statistisk signifikante forskjeller med hensyn til tilbakefall [73].

En annen svakhet var at vi ikke hadde individuelle kostnadsdata, men gjennomførte analysen basert på gjennomsnittlige behandlingstider og «pakkepris» på øvrig utstyr. Av den grunn kunne vi ikke teste om kostnadsdifferansen var statistisk signifikant. Imidlertid fant vi en kostnadsdifferanse på 4 137 kroner som vi anser som en forskjell av betydning og effektforskjellene med hensyn til dagligdagse aktiviteter, trening/ sport og sykefravær, som for øvrig er signifikant forskjellige, forsterker betydningen av den økonomiske differansen. Omfanget av prosedyrer der steam var mer kostnadseffektiv enn stripping og om det finnes settinger der stripping er mer kostnadseffektiv enn steam, kunne vi imidlertid ikke undersøke, slik noen har gjort i en analyse [11].

En av styrkene ved vår studie er at alle pasienter som ble behandlet i en tidsperiode fikk tilbud om å delta og at de aller fleste deltok. Pasientene ble fulgt opp tett (hver 14. dag), og vi oppnådde 100 % svar. Vi antar derfor at det er lav risiko for hukommelsesbias, oppfølgingsbias og frafallsbias i vår studie [74].

Det er en styrke ved studien at vi valgte en micro-costing tilnærming med observasjon av forbruket på de ulike enhetene. Innhenting av enhetskostnader og prosedyretider ble gjort på en grundig måte og dataene er fremstilt detaljert og transparent. Dette gjør at vi er rimelig sikre på at vi har greid å fange opp det meste av forbruket og at resultatet er ganske presist. Fremstillingen gjør at behandlingstilbudene kan sammenliknes i hvert enkelt ledd og gjør det mulig for andre å sammenlikne våre resultater med egen praksis. Man kan også bytte ut variabler dersom man ønsker å estimere kostnader ved egen praksis, noe som er positivt med tanke på overføringsverdi.

Fremtidig forskning

Det finnes generelt lite forskning på effekten av steam på kort og lang sikt og det er behov for gode RCT som undersøker dette. Forfatteren av en modelleringsstudie påpekte selv at det var behov for bedre økonomiske data [84]. Vi har fremstilt detaljerte data for kostnader ved

behandling med stripping og steam samt data for sykefravær i etterkant av behandling. Disse kunne vært brukt i en ny beslutningsanalyse. Det er også behov for å undersøke hvilke faktorer som har betydning for sykefraværslengden etter stripping, slik at det blir lettere å beregne sykefraværbehovet for hver enkelt pasient.

6. Konklusjon

Våre resultater indikerer at poliklinisk steam ablasjon av vena safena magna kan tilbys til en lavere kostnad og med kortere sykefravær enn dagkirurgisk stripping med høy liggering. Dette kan indikere at steam er kostnadseffektiv sammenliknet med stripping.

7. Referanser

1. Callam, M.J., *Epidemiology of varicose veins*. Br J Surg, 1994. **81**(2): p. 167-73.
2. Darwood, R.J., et al., *Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation with surgery for the treatment of primary great saphenous varicose veins*. Br J Surg, 2008. **95**(3): p. 294-301.
3. van den Bos, R.R. and T.M. Proebstle, *The state of the art of endothermal ablation*. Lasers Med Sci, 2014. **29**(2): p. 387-92.
4. Kendler, M., P.T. Fellmer, and T. Wetzig, *Varicose vein surgery*. J Dtsch Dermatol Ges, 2012. **10**(3): p. 157-62; quiz 163-4.
5. Norton, J.A., *Surgery: basic science and clinical evidence*. 2007, New York, NY: Springer. xliv, 2442 s. : ill.
6. Carroll, C., et al., *Systematic review, network meta-analysis and exploratory cost-effectiveness model of randomized trials of minimally invasive techniques versus surgery for varicose veins*. Br J Surg, 2014. **101**(9): p. 1040-52.
7. Nesbitt, C., et al., *Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus open surgery for great saphenous vein varices*. Cochrane Database Syst Rev, 2014. **7**: p. CD005624.
8. Helsedirektoratet. *Innsatsfinansiert styringsdata*. 2003-2016 Besøkt 9. Mars 2017]; Available from: http://cognos.shdir.no/cognos/cgi-bin/ppdscgi.exe?BZ=1AAAA3FibnMMABEwU6VFChpEkU4yQCUMnjAkhUXqUgQGDRMw_GDHblEGCZJ_NGjVm1JRrc9Oz9sxKPRJB2LAp2ywYYsqgCeOGDJs0bs7MmUOnDJkyckrAyNGkRjma9WG3NTJp~ZdScJuR5q1WdFI4u2bA7CsTs0~sq5h0IVN7ySQaXh~hENPLjNWuftLugH~=.
9. Kelleher, D., et al., *Treatment options, clinical outcome (quality of life) and cost benefit (quality-adjusted life year) in varicose vein treatment*. Phlebology, 2012. **27 Suppl 1**: p. 16-22.
10. Norgren, L., *Vensjukdomar*. 2004, Lund: Studentlitteratur. 303 s. : ill.
11. Michaels, J.A., et al., *Randomised clinical trial, observational study and assessment of cost-effectiveness of the treatment of varicose veins (REACTIV trial)*. Health Technol Assess, 2006. **10**(13): p. 1-196, iii-iv.
12. Rasmussen, L.H., et al., *Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins*. Br J Surg, 2011. **98**(8): p. 1079-87.
13. Lattimer, C.R., et al., *Cost and effectiveness of laser with phlebectomies compared with foam sclerotherapy in superficial venous insufficiency. Early results of a randomised controlled trial*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2012. **43**(5): p. 594-600.
14. Gohel, M.S., D.M. Epstein, and A.H. Davies, *Cost-effectiveness of traditional and endovenous treatments for varicose veins*. Br J Surg, 2010. **97**(12): p. 1815-23.
15. Carroll, C., et al., *Clinical effectiveness and cost-effectiveness of minimally invasive techniques to manage varicose veins: a systematic review and economic evaluation*. Health Technol Assess, 2013. **17**(48): p. i-xvi, 1-141.
16. Brittenden, J., et al., *Clinical effectiveness and cost-effectiveness of foam sclerotherapy, endovenous laser ablation and surgery for varicose veins: results from the Comparison of LAser, Surgery and foam Sclerotherapy (CLASS) randomised controlled trial*. Health Technol Assess, 2015. **19**(27): p. 1-342.
17. Bountouroglou, D.G., et al., *Ultrasound-guided foam sclerotherapy combined with sapheno-femoral ligation compared to surgical treatment of varicose veins: early results of a randomised controlled trial*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2006. **31**(1): p. 93-100.
18. Gohel, M., *Which treatments are cost-effective in the management of varicose veins?* Phlebology, 2013. **28 Suppl 1**: p. 153-7.

19. Rautio, T., et al., *Endovenous obliteration versus conventional stripping operation in the treatment of primary varicose veins: A randomized controlled trial with comparison of the costs*. Journal of Vascular Surgery, 2002. **35**(5): p. 958-965.
20. Mlosek, R.K., et al., *The use of a novel method of endovenous steam ablation in treatment of great saphenous vein insufficiency: own experiences*. Phlebology, 2014. **29**(1): p. 58-65.
21. www.regjeringen.no. *Verdier i pasientens helsetjeneste - Melding om prioritering*. Meld. St. 34 (2015-2016) 03.06.2016, Besøkt 19.03.2017]; Available from: <https://www.regjeringen.no/no/dokument/meldst/id1754/?isfilteropen=True&term=Meld.+St.+34+%282015-2016%29>.
22. Drummond, M.F., et al., *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 2005, Oxford: Oxford University Press. 379 s. : fig.
23. Husereau, D., et al., *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement*. BMJ : British Medical Journal, 2013. **346**.
24. Wikipedia. *Dagliglivets aktiviteter*. 28. des. 2015, Besøkt 9. Mars 2017]; Available from: https://no.wikipedia.org/wiki/Dagliglivets_aktiviteter.
25. ADL. (14. April 2014) Store medisinske leksikon, Hentet 11. Mars 2017]; Available from: <https://sml.sn.no/ADL>.
26. Nouri, F.M. and N.B. Lincoln, *An extended activities of daily living scale for stroke patients*. Clinical Rehabilitation, 1987. **1**(4): p. 301-305.
27. Collin, C., et al., *The Barthel ADL Index: A reliability study*. International Disability Studies, 1988. **10**(2): p. 61-63.
28. Nes, R.B. *Livskvalitet og trivsel i Norge*. 21.03.2017 [cited 2017 02. April]; Available from: <https://www.fhi.no/fp/psyiskhelse/psyiskhelse/livskvalitet-og-trivsel-i-norge/>.
29. Bowling, A., *What things are important in people's lives? A survey of the public's judgements to inform scales of health related quality of life*. Social Science & Medicine, 1995. **41**(10): p. 1447-1462.
30. Catarinella, F.S., F.H. Nieman, and C.H. Wittens, *An overview of the most commonly used venous quality of life and clinical outcome measurements*. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2015. **3**(3): p. 333-40.
31. Allebeck, P. and A. Mastekaasa, *Chapter 5. Risk factors for sick leave - general studies*. Scandinavian Journal of Public Health, 2004. **32**(63_suppl): p. 49-108.
32. Foss, L. and K. Skyberg, *Sykefravær i ulike bransjer: utvikling i sykefravær og uførhet i lys av individuelle faktorer og forhold ved arbeidsplassen*. 2008.
33. Wittens, C., et al., *Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2015. **49**(6): p. 678-737.
34. Robertson, L., C. Evans, and F.G. Fowkes, *Epidemiology of chronic venous disease*. Phlebology, 2008. **23**(3): p. 103-11.
35. Evans, C.J., et al., *Prevalence of varicose veins and chronic venous insufficiency in men and women in the general population: Edinburgh Vein Study*. J Epidemiol Community Health, 1999. **53**(3): p. 149-53.
36. Evans, C.J., et al., *Epidemiology of varicose veins. A review*. Int Angiol, 1994. **13**(3): p. 263-70.
37. Sisto, T., et al., *Prevalence and risk factors of varicose veins in lower extremities: mini-Finland health survey*. Eur J Surg, 1995. **161**(6): p. 405-14.
38. Laurikka, J., et al., *Varicose veins in a Finnish population aged 40-60*. J Epidemiol Community Health, 1993. **47**(5): p. 355-7.
39. National Clinical Guideline, C., *National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines, in Varicose Veins in the Legs: The Diagnosis and Management of Varicose Veins*. 2013, National Institute for Health and Care Excellence (UK)

Copyright (c) National Clinical Guideline Centre (July 2013). London.

40. Gloviczki, P., et al., *The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum*. J Vasc Surg, 2011. **53**(5 Suppl): p. 2s-48s.
41. Slagsvold, C.-E., E. Stranden, and A. Rosales, *Venos insufficiens i underekstremitetene*. Tidsskrift for den Norske legeforening, 2009. **129**(21): p. 2256.
42. Slagsvold, C.-E. and E. Stranden, *[Venous leg ulcers]*. Tidsskrift for den Norske laegeforening: tidsskrift for praktisk medicin, ny raekke, 2005. **125**(7): p. 891-894.
43. Krohg-Sørensen, K., *[Treatment of venous insufficiency]*. Tidsskrift for den Norske laegeforening: tidsskrift for praktisk medicin, ny raekke, 2003. **123**(17): p. 2433-2434.
44. Beebe, H., J. Bergan, and D. Bergqvist, *CEAP classification. Classification and grading of chronic venous disease in the lower limbs*. Phlebology, 1995. **92**: p. 42-45.
45. Eklof, B., et al., *Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement*. J Vasc Surg, 2004. **40**(6): p. 1248-52.
46. Porter, J.M. and G.L. Moneta, *Reporting standards in venous disease: an update. International Consensus Committee on Chronic Venous Disease*. J Vasc Surg, 1995. **21**(4): p. 635-45.
47. Sinabulya, H., A. Holmberg, and L. Blomgren, *Interobserver variability in the assessment of the clinical severity of superficial venous insufficiency*. Phlebology, 2015. **30**(1): p. 61-5.
48. Helsedirektoratet. *Prioriteringsveileder-Karkirurgi*. 2015 Sist oppdatert 02.11.2015, Besøkt 9. Mars 2017]; Available from: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/karkirurgi/seksjon?Tittel=tilstander-for-karkirurgi-9502>.
49. van den Bos, R.R. and M.M.G. de Maeseneer, *Endovenous thermal ablation for varicose veins: Strengths and weaknesses*. Phlebology, 2012. **19**(4): p. 163-169.
50. Eekeren, R.R.J.P.v., et al., *Endovenous Mechanochemical Ablation of Great Saphenous Vein Incompetence Using the ClariVein Device: A Safety Study*. Journal of Endovascular Therapy, 2011. **18**(3): p. 328-334.
51. Almeida, J.I., et al., *Two-year follow-up of first human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence*. Phlebology, 2015. **30**(6): p. 397-404.
52. Almeida, J.I., et al., *Three-Year Follow-Up of First Human Use of Cyanoacrylate Adhesive for Treatment of Saphenous Vein Incompetence*. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2015. **3**(1): p. 125.
53. Almeida, J.I., et al., *First human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence*. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2013. **1**(2): p. 174-80.
54. Subramonia, S. and T. Lees, *Randomized clinical trial of radiofrequency ablation or conventional high ligation and stripping for great saphenous varicose veins*. Br J Surg, 2010. **97**(3): p. 328-36.
55. Rasmussen, L.H., et al., *Randomized trial comparing endovenous laser ablation of the great saphenous vein with high ligation and stripping in patients with varicose veins: short-term results*. J Vasc Surg, 2007. **46**(2): p. 308-15.
56. Pronk, P., et al., *Randomised controlled trial comparing sapheno-femoral ligation and stripping of the great saphenous vein with endovenous laser ablation (980 nm) using local tumescent anaesthesia: one year results*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2010. **40**(5): p. 649-56.
57. van den Bos, R., et al., *Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a meta-analysis*. J Vasc Surg, 2009. **49**(1): p. 230-9.
58. Rasmussen, L., et al., *Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation and stripping of the great saphenous vein with clinical and duplex outcome after 5 years*. J Vasc Surg, 2013. **58**(2): p. 421-6.
59. Gauw, S.A., et al., *Five-year follow-up of a randomized, controlled trial comparing saphenofemoral ligation and stripping of the great saphenous vein with endovenous laser ablation (980 nm) using local tumescent anesthesia*. J Vasc Surg, 2016. **63**(2): p. 420-8.

60. Christenson, J.T., et al., *Prospective randomized trial comparing endovenous laser ablation and surgery for treatment of primary great saphenous varicose veins with a 2-year follow-up*. J Vasc Surg, 2010. **52**(5): p. 1234-41.
61. Carradice, D., et al., *Randomized clinical trial of endovenous laser ablation compared with conventional surgery for great saphenous varicose veins*. Br J Surg, 2011. **98**(4): p. 501-10.
62. Cotton, S.C., et al., *Behavioural recovery after treatment for varicose veins*. Br J Surg, 2016. **103**(4): p. 374-81.
63. Vuylsteke, M., et al., *Endovenous laser obliteration for the treatment of primary varicose veins*. Phlebology, 2006. **21**(2): p. 80-87.
64. Subramonia, S. and T. Lees, *Radiofrequency ablation vs conventional surgery for varicose veins - a comparison of treatment costs in a randomised trial*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2010. **39**(1): p. 104-11.
65. Helmy ElKaffas, K., O. ElKashef, and W. ElBaz, *Great saphenous vein radiofrequency ablation versus standard stripping in the management of primary varicose veins-a randomized clinical trial*. Angiology, 2011. **62**(1): p. 49-54.
66. Eidson, J.L., 3rd, et al., *Economic and outcomes-based analysis of the care of symptomatic varicose veins*. The Journal of surgical research, 2011. **168**(1): p. 5-8.
67. Van Den Bos, R.R., et al., *Proof-of-principle study of steam ablation as novel thermal therapy for saphenous varicose veins*. Journal of Vascular Surgery, 2011. **53**(1): p. 181-186.
68. Thomis, S., et al., *Steam ablation versus radiofrequency and laser ablation: an in vivo histological comparative trial*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2013. **46**(3): p. 378-82.
69. Van Ruijven, P.W.M., et al., *Temperature measurements for dose-finding in steam ablation*. Journal of Vascular Surgery, 2011. **53**(5): p. 1454-1456.
70. Malskat, W.S., et al., *Temperature profiles of 980- and 1,470-nm endovenous laser ablation, endovenous radiofrequency ablation and endovenous steam ablation*. Lasers Med Sci, 2014. **29**(2): p. 423-9.
71. Milleret, R., et al., *Great saphenous vein ablation with steam injection: results of a multicentre study*. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2013. **45**(4): p. 391-6.
72. van den Bos, R.R., et al., *Randomized clinical trial of endovenous laser ablation versus steam ablation (LAST trial) for great saphenous varicose veins*. Br J Surg, 2014. **101**(9): p. 1077-83.
73. Wozniak, W., R.K. Mlosek, and P. Ciostek, *Assessment of the efficacy and safety of steam vein sclerosis as compared to classic surgery in lower extremity varicose vein management*. Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne, 2015. **10**(1): p. 15-24.
74. Portney, L.G. and M.P. Watkins, *Foundations of clinical research: applications to practice*. Vol. 2. 2000: Prentice Hall Upper Saddle River, NJ.
75. von Elm, E., et al., *The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies*. Preventive Medicine, 2007. **45**(4): p. 247-251.
76. Aalen, O.O., *Statistiske metoder i medisin og helsefag: Odd O. Aalen (red.)*. 2006: Gyldendal akademisk.
77. SSB. *Lønn, alle ansatte 2015*. 2015 Hentet 19.08.2017]; Available from: <https://www.ssb.no/statistikkbanken/selectvarval/saveselections.asp>.
78. Skatteetaten. *Fradrag for reise mellom hjem og fast arbeidssted (arbeidsreiser)*. Hentet 19.08.2017]; Available from: <https://www.skatteetaten.no/no/Person/Selvangivelse/finn-post/3/2/8/>.
79. *Spesialisthelsetjenesteloven*. Lov av 2. Juli 1999 nr 61. om spesialisthelsetjenesten m.m Hentet 21.08.2017]; Available from: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61>.
80. Helsedirektoratet. *Operasjonsliste for karkirurgi*. Hentet 21.08.2017]; Available from: [https://helsedirektoratet.no/autorisasjon-utdanning-og-godkjenning/spesialistgodkjenning/lege/karkirurgi#attester/skjema-\(krav-til-dokumentasjon\)](https://helsedirektoratet.no/autorisasjon-utdanning-og-godkjenning/spesialistgodkjenning/lege/karkirurgi#attester/skjema-(krav-til-dokumentasjon)).

81. Helsedirektoratet. *Operasjonsliste for generell kirurg*. Hentet 21.08.2017]; Available from: [https://helsedirektoratet.no/autorisasjon-utdanning-og-godkjenning/spesialistgodkjenning/lege/generell-kirurgi#attester/skjemaer-\(krav-til-dokumentasjon\)](https://helsedirektoratet.no/autorisasjon-utdanning-og-godkjenning/spesialistgodkjenning/lege/generell-kirurgi#attester/skjemaer-(krav-til-dokumentasjon)).
82. Lurie, F., et al., *Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVE Study)*. *J Vasc Surg*, 2003. **38**(2): p. 207-14.
83. Hinchliffe, R., et al., *A prospective randomised controlled trial of VNUS closure versus surgery for the treatment of recurrent long saphenous varicose veins*. *European journal of vascular and endovascular surgery*, 2006. **31**(2): p. 212-218.
84. Inderhaug, E., et al., *Costs and outcomes of five surgical treatments for great saphenous varicose veins; High Ligation and Stripping, Laser Ablation, Radiofrequency Ablation, Steam Vein Sclerosis and Cyanoacrylate Glue*. 2014.
85. *Standardisert pasientforløp: Åreknuter i underekstremiteter. Hovedforløp*. . Hentet 21.08.2017]; Available from: http://data.stolav.no/eqspublic/pasientforlop/docs/doc_27825/index.html.
86. *Endovascular Laser Therapy for Varicose Veins: An Evidence-Based Analysis*. *Ont Health Technol Assess Ser*, 2010. **10**(6): p. 1-92.
87. Adi, Y., S. Bayliss, and R.S. Taylor, *Systematic review of clinical effectiveness and cost-effectiveness of radiofrequency ablation for the treatment of varicose veins*. 2004: University of Birmingham, Department of Public Health and Epidemiology.
88. *Endovascular Radiofrequency Ablation for Varicose Veins: An Evidence-Based Analysis*. *Ont Health Technol Assess Ser*, 2011. **11**(1): p. 1-93.
89. Anglemyer, A., H.T. Horvath, and L. Bero, *Healthcare outcomes assessed with observational study designs compared with those assessed in randomized trials*. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2014(4).

8. Vedlegg

Vedlegg 1 Svar på fremleggsvurdering

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK midt	Hilde Elkemo	73597508	07.08.2015	2015/1425/REK midt
			Deres dato:	Deres referanse:
			10.07.2015	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Anne-Katrine Lislegaard Næs
Kirurgisk poliklinikk
St. Olavs Hospital

2015/1425 Okonomisk sammenlikning av steambehandling og kirurgisk stripping ved venøs insuffisiens i saphena magna

Vi viser til innsendt fremleggingsvurderingsskjema datert 10.07.2015. Søknaden ble behandlet av leder for Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jfr. forskningsetikkloven § 4.

Prosjektleder: Anne-Katrine Lislegaard Næs

Prosjektleders prosjekttale

Overordnet problemstilling: Har steambehandling av åreknuter som følge av venøs insuffisiens i saphena magna, lavere kostnader sett fra et samfunnsøkonomisk perspektiv, sammenliknet med stripping med høy ligering? Delspørsmål: 1) Hva er sykehusets og samfunnets kostnader ved poliklinisk steambehandling? 2) Hva er sykehusets og samfunnets kostnader ved dagkirurgisk stripping med høy ligering? 3) Hva er kostnadsforskjellen mellom de to behandlingstilbudene? 4) Hva er sannsynlig forekomst av uønskede utfall/negative hendelser ved steambehandling og kirurgisk stripping med høy ligering? 5) Hvordan påvirker forekomsten av uønskede utfall/negative hendelser kostnadene ved henholdsvis steam og kirurgisk stripping? Spørsmålene søkes besvart ved å gjennomføre en kostnadsminimeringsanalyse. Kostnadsanalysen vil omfatte sykehusets kostnader knyttet til forberedelse og behandling av de to pasientgruppene. I tillegg beregnes kostnader forbundet med pasientenes sykefravær. Deretter planlegges det å utvikle en beslutningstremodell ved hjelp av modelleringsverktøyet TreeAge pro 2015 (Studentversjon). Steam og stripping blir beregnet i hvert sitt løp i behandlingstremodellen og følgende faktorer trekkes inn i hvert av løpene i modellen: Beregnede behandlingstkostnader for sykehuset. Beregnede samfunns kostnader (i form av sykefravær). Sannsynlighet for uønskede utfall/negative hendelser etter behandling. Kostnader forbundet med ny behandling som følge av uønskede utfall/negative hendelser. Sannsynlighet for uønskede utfall/negative hendelser og kostnad ved ny behandling (ut over allerede beregnede kostnader) innhentes ved litteratursøk, evt ved ekspertuttalelse, der litteraturen er mangelfull.

Forskningsetisk vurdering

Komiteen oppfatter at formålet med studien er å skaffe ny kunnskap om den økonomiske forskjellen mellom to etablerte behandlingstilbud for pasienter med åreknuter. Data skal hentes fra pasientene selv ved at de

ringes opp. De skal på forhånd samtykke til å bli oppringt. Slik komiteen ser det vil det ikke fremskaffes ny kunnskap om helse og sykdom slik det er definert i helseforskningsloven § 2. Hovedmålet er ikke å forbedre noens helse, men si noe om hvilken behandling som lønner seg økonomisk. Komiteen betrakter derfor studien som annen type forskning enn medisinsk og helsefaglig forskning. Prosjektet omfattes da ikke av helseforskningslovens saklige virkeområde, og kan gjennomføres uten nærmere etisk vurdering av REK.

Du trenger imidlertid dispensasjon fra taushetsplikten til å hente ut navnene på de pasientene som skal forespørres. Du må derfor sende inn skjemaet «dispensasjon fra taushetsplikt for annen type forskning» som kan finnes på REKs hjemmeside. Vi minner om at førstkommande søknadsfrist er 18. august.

Vi minner også om at dersom det skal registreres personopplysninger elektronisk, må prosjektet meldes til Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD).

Vurderingen er gjort med bakgrunn i dokumentene du sendte inn 10. juli 2015. Dersom det gjøres endringer i prosjektet, kan dette ha betydning for REKs vurdering. Det må da sendes inn ny søknad/framleggingsvurdering.

Vedtak

Prosjektet er ikke fremleggingsplikt for REK, jf. helseforskningsloven § 2.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK midt. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

Med vennlig hilsen

Sven Erik Gisvold
Dr.med.
Leder, REK midt

Hilde Eikemo
Sekretariatsleder

Vedlegg 2 Dispensasjon fra taushetsplikten

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK midt	Hilde Elkemo	73597508	08.10.2015	2015/1458/REK midt
			Deres dato:	Deres referanse:
			18.09.2015	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Anne-Katrine Lislegaard Næs

2015/1458 Økonomisk sammenlikning av steambehandling og kirurgisk stripping ved venøs insuffisiens i saphena magna

Forskningsansvarlig institusjon: NTNU
Prosjektleder: Anne-Katrine Lislegaard Næs

Vi viser til søknad om dispensasjon fra taushetsplikt i ovennevnte prosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK midt) i møtet 18.09.2015. Vurderingen er gjort med hjemmel i helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13 d første ledd.

Prosjektomtale

Forskningsspørsmål: Har steambehandling av åreknuter som følge av venøs insuffisiens i saphena magna, lavere kostnader sett fra et samfunnsøkonomisk perspektiv, sammenliknet med stripping med høy liggering? Forskningen forventes å kunne gi ny kunnskap om sykehusets og samfunnets kostnader ved de to behandlingstilbudene for åreknuter. Det skal gjennomføres en kostnadsminimeringsanalyse. I tillegg beregnes kostnader forbundet med pasientenes sykefravær. Deretter utvikles det en beslutningstremodell ved hjelp av modelleringsverktøyet TreeAge pro 2015 (Studentversjon). Følgende kostnader trekkes inn i modellen: Beregnede behandlingkostnader, samfunnets kostnader (sykefravær), behov for ny behandling som følge av uønskede utfall/negative hendelser og kostnader forbundet med ny behandling, samt sannsynligheten for at dette vil skje. Behov for ny behandling og sannsynligheten for dette, innhentes ved litteratursøk, evt ved ekspertuttalelse, der litteraturen er mangelfull.

Vurdering

Komiteens prosjektsammendrag

Studiens formål er å estimere sykehusets og samfunnets kostnader ved to ulike behandling for åreknuter. Ca. 40 pasienter skal inkluderes i studien etter skriftlig samtykke. Potensielle deltakere skal identifiseres gjennom ventelister og operasjonsplanlegger ved avdelingen. Man skal også lese i pasientjournal for å være helt sikker på at riktige pasienter forespørres. Det søkes om dispensasjon fra taushetsplikt for å kunne identifisere utvalget.

Dispensasjon fra taushetsplikten

Med hjemmel i helsepersonelloven §§ 29 og 21 jf. forvaltningsloven § 13d og delegasjonsvedtak etter forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c innvilger komiteen dispensasjon fra taushetsplikten slik at helseopplysninger kan gis fra pasientjournaler og sykehusets registre, til bruk i det aktuelle prosjektet. Dispensasjonen gis til prosjektleder Anne-Katrine Lislegaard Næs. Prosjektleder kan delegere nødvendig tilgang til personer listet i søknaden som medarbeidere.

Vedtak

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge innvilger dispensasjon fra taushetsplikten.

Komiteens beslutning var enstemmig.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK midt. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK midt, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Sven Erik Gisvold
Dr.med.
Leder, REK midt

Hilde Eikemo
Sekretariatsleder

Kopi til: vidar.halsteinli@stolav.no

Vedlegg 3 Avslag på søknad om forskningsmidler

Anne-Katrine Lislegaard Næs

Kirurgisk poliklinikk

Vår referanse
15/9116-162/NISLIN
Oppgis ved henvendelse

Deres referanse

Arkiv
511

Dato
29.03.2016

Avslag på søknad om forskningsmidler fra St. Olavs Hospital 2016

Bakgrunn

St. Olavs Hospital utlyste forskningsmidler med søknadsfrist 15. januar 2016, der midlene forutsettes fordelt til prosjekter som faller inn under St. Olavs Hospitals forskningsstrategi. Det ble mottatt 109 søknader, totalt tilsvarende kr. 22 305 957. Totalt har det blitt tildelt kr. 8 mill.

Vedtak

Avslag på søknad til prosjektet

«Økonomisk sammenlikning av behandlingsmetodene steam og kirurgisk stripping, ved åreknuter som følge av venøs insufisiens i sahpena magna»

Vurderingskomitèer

Det ble oppnevnt 4 vurderingskomitèer med følgende medlemmer:

Jan Pål Loennechen, overlege, Kardiologisk avdeling
Anne Hildur Henriksen, klinikkssjef, Klinikk for lunge- og arbeidsmedisin
Olav Sellevold, overlege, Avdeling for thoraxanestesi og intensiv

Signe Danielsen, avd. sjef, Kreftklinikken
Risa Anna Margaretha Lonnèe-Hoffmann, lege, Kvinneklinikken
Signe Nilssen Stafne, spesialfysioterapeut, Kliniske servicefunksjoner

Kristian Bjerve, forskningskoordinator, Laboratoriemedisinsk klinikk
Reidar Fossmark, overlege, Gastroenterologisk avdeling
Aina S. Gullhaugen, forskningsrådgiver, Kompetansesenter rus – Midt-Norge

Bjørn Henning Grønberg, overlege, Kreftklinikken
Knut Haakon Stensæth, avd. sjef, Klinikk for bildediagnostikk
Anne Engum, overlege, Psykisk helsevern, Avd. Østmarka

Tildeling av forskningsmidler er basert på vurdering av prosjektenes vitenskapelige kvalitet. Forskningsprosjektet skal være forankret ved St. Olavs Hospital.

Habilitet

Vanlige habilitetsregler i henhold til Forvaltningsloven har blitt anvendt i vurderingsprosessen. I tilfeller der medlemmer av vurderingsgruppen har ansett seg selv eller blitt ansett som inhabile, har dette blitt gitt beskjed om. Enkelte av medlemmene av vurderingskomitèen har ansett seg selv som inhabile i behandling av enkeltsøknader. Søknaden har da blitt vurdert av en annen komitè.

Klageadgang

Faglige vurderinger eller skjønn kan ikke påklages. Det kan kun klages på saksbehandlingsfeil, i hht. Forvaltningsloven. Fristen for å klage er tre uker etter at avslag på søknad er mottatt. En klage skal være skriftlig og begrunnet.

Med vennlig hilsen



Petter Aadahl
forskningsdirektør



Siv Mørkved
forskningsjef

Vedlegg 4 Tildeling av FoU-midler

Samarbeidsorganet mellom Helse Midt-Norge og Høgskolene

Anne-Katrine Lisegaard Næs
Kirurgisk klinikk
St. Olavs Hospital HF

Saksbehandler: Mai Hege Stokke
E-post: mai.h.stokke@ntnu.no

Vår dato: 20.09.2016
Vår ref.: 2016/ 24355

Deres dato: _____
Deres ref.: _____

Tildeling av FoU-midler fra Samarbeidsorganet mellom Helse Midt-Norge RHF og høgskolene

Det vises til din søknad om FoU-midler til slutføring av mastergrad med tittelen «Økonomisk sammenlikning av behandlingsmetodene steam og kirurgisk stripping, ved åreknuter som følge av venøs insuffisiens i saphena magna».

Vi har gledet av å meddele at Samarbeidsorganet HMN-høgskolene har vedtatt å tildele **kr. 75 000,-** til ditt prosjekt.

Samarbeidsorganet HMN-høgskolene mottok totalt 25 søknader til årets utlysning, hvorav 6 søknader om FoU-prosjekt og 19 søknader om midler til fullføring av mastergrad. Vitenskapelig kvalitet og nytteverdi for pasient og helsetjeneste har ligget til grunn for vurderingen av søknadene, i henhold til nasjonale retningslinjer.

Generelle forutsetninger for tildeling

- Tildelte midler skal benyttes i studieåret 2016/17.
- Dersom en søker takker nei til tildelte midler, skal Samarbeidsorganet underrettes så snart som mulig.
- Ved behov for endring i/forlengelse av tildelte midler, må dette søkes om til sekretariatet.

Forskningsproduksjon og rapporteringsplikt

- Der midlene fører til vitenskapelige publikasjoner kreves det at disse adresseres til et av helseforetakene i Helse Midt-Norge eller til Helse Midt-Norge RHF (eventuelt i tillegg til høgskolens adresse). Klinikktilhørighet skal framkomme ved adressering til helseforetak.
- Det er rapporteringsplikt på regionale forskningsmidler fra Helse Midt-Norge, og det skal sendes årlig rapport til Samarbeidsorganet via eRapport. Det sendes ut e-post om rapportering i januar hvert år, med tre ukers frist. Mangelfull rapportering kan føre til at støtten opphører.
- Mottakere av stipend for fullføring av mastergrad bes om å sende bekreftelse til samarbeidsorganet@medisin.ntnu.no når masteroppgaven er levert.

Økonomiforvaltning

- Økonomiseksjonen ved Det medisinske fakultet, NTNU, forvalter midlene fra Samarbeidsorganet HMN-høgskolene på vegne av Helse Midt-Norge RHF. For utbetaling av midler må faktura sendes til følgende adresse: NTNU, Felles Fakturamottak, Postboks 50,

Samarbeidsorganet mellom Helse Midt-Norge og Høgskolene

Økern, 0508 Oslo. Fakturaen merkes med **K-sted 650105**, prosjektnummer **46055607**.
Tildelingsbrevet skal legges ved fakturaen.

- Ubrukte midler ved prosjektperiodens slutt skal tilbakeføres Samarbeidsorganet.

Vennlig hilsen

Grete Ottersen Samstad

Grete Ottersen Samstad
leder
Samarbeidsorganet HMN - Høgskolene

Mai Hege Stokke

Mai Hege Stokke
seniorkonsulent
Samarbeidsorganet HMN-høgskolene

Kopi:
Økonomiseksjonen, DMF
Controller/prosjektøkonom St. Olavs Hospital
Klinikkjef, Kirurgisk klinikk, St. Olavs Hospital HF

Vedlegg 5 Registreringskjema, Spørreskjema Del 1 og Del 2

Behandlingsdato:

--	--	--	--	--

Alder: _____

Kjønn: Kvinne Mann

«CEAP»:

C2

C3

C4

C5

C6

Behandlingsmetode: Steam Stripping

Antall flebektomier: _____

GSV diameter (mm):

(Ca 3 cm fra Safena Femoral overgangen)

(Måles kun på steampasientene)

Behandlingslengde:

(Måles kun på steampasientene)

Steampuls/cm, og antall puls totalt avlevert:

(Måles kun på steampasientene)

--	--	--	--	--

Del 1

Spørsmål 1:

Arbeid og Utdanning:

(Sett kryss ved den høyeste utdannelsen du har.)

- Mindre enn 7 år grunnskole
 - Grunnskoleutdanning (7-9 år)
 - Gymnas I / Videregående (10-11 år)
 - Gymnas II (12 år)
 - Høyskole (13-15 år)
 - Universitet (16 år+)
-

Spørsmål 2:

Nåværende arbeidssituasjon:

(Flere svaralternativer er mulig.)

Jeg er alderspensjonist	Nei	Ja	-Hvis ja _____% andel
Jeg er i ordinært lønnet arbeid	Nei	Ja	-Hvis ja _____% andel
Jeg er i skole/utdanning	Nei	Ja	-Hvis ja _____% andel
Jeg mottar arbeidsavklaringspenger (Inkluderer rehabiliteringspenger, yrkesrettet attføring, tidsbegrenset uførestønad)	Nei	Ja	-Hvis ja _____% andel
Jeg er arbeidsledig	Nei	Ja	-Hvis ja _____% andel
Jeg mottar varig uførestønad	Nei	Ja	-Hvis ja _____% andel
Jeg mottar sosial stønad	Nei	Ja	-Hvis ja _____% andel
Annen stønad	Nei	Ja	-Hvis ja _____% andel

Hvis annen stønad, spesifiser: _____

(For eksempel via privat pensjonsordning, KLP, Statens pensjonskasse, kvalifiseringsstønad eller liknende.)

De neste spørsmålene besvares dersom du er helt eller delvis i arbeid

--	--	--	--	--

Spørsmål 3:

Er du, eller har du nylig vært sykemeldt? Nei Ja -Hvis ja _____% andel

Eventuell sykmelding (lengde): fra og med dato, til og med dato: _____

Spørsmål 4:

Hvordan vil du beskrive arbeidet ditt?

(Sett bare ett kryss)

- For det meste stillesittende arbeid
(f.eks. skrivebordsarbeid, montering)
 - Arbeid som krever at du går mye
(f.eks. ekspeditørarb., lett industriarb., undervisning)
 - Arbeid hvor du går og løfter mye
(f.eks. postbud, pleier, bygningsarbeid)
 - Tungt kroppsarbeid
(f.eks. skogsarb., tungt jordbruksarb., tungt bygn.arb.)
-

Spørsmål 5:

Kan du selv bestemme hvordan arbeidet skal legges opp?

(Sett bare ett kryss)

- Nei, ikke i det hele tatt
 - I liten grad
 - Ja, i stor grad
 - Ja, det bestemmer jeg selv
-

Spørsmål 6:

Er du selvstendig næringsdrivende?

- Ja Nei
-

--	--	--	--	--

Del 2:

Spørsmål 1:

Med dagligdagse aktiviteter mener vi de gjøremål man til daglig vanligvis utfører. Dette kan for eksempel være av- og påkledning, matlaging, handling, husarbeid osv.

Har du gjenopptatt alle dine dagligdagse aktiviteter etter behandlingen? Ja Nei

Dersom Ja:

Når kunne du gjenoppta alle dine dagligdagse aktiviteter etter behandlingen?

Angi dato: _____

Spørsmål 2:

Opplever du begrensninger i dagligdagse aktiviteter som følge av behandlingen?

Ja Nei

Dersom Nei:

I hvor mange dager opplevde du begrensning i dagligdagse aktiviteter, som følge av behandlingen?

Antall dager: _____

Spørsmål 3:

Har du gjenoppta trening/ sport etter behandlingen? Ja Nei

Dersom Ja:

Når kunne du gjenoppta trening/ sport etter behandlingen?

Angi dato: _____

Ikke aktuelt

--	--	--	--	--

De tre neste spørsmålene besvares dersom du er i arbeid

Spørsmål 4:

Er du delvis eller fullt tilbake i ordinært arbeid etter behandlingen? Ja Nei

Dersom Ja:

Hvilken dato var du delvis eller fullt tilbake i ordinært arbeid etter behandlingen?

Delvis tilbake: Angi dato: _____ Prosentandel: _____

Fullt tilbake: Angi dato: _____

Spørsmål 5:

Hvilken dato kunne du vært tilbake i jobb (uavhengig av ukedager) etter din formening?

Angi dato: _____

Spørsmål 6:

Hvor mange dager mener du det er behov for å være borte fra jobb som følge av den behandlingen du har vært gjennom? (Ta med eventuelle fridager og helg)

Antall dager: _____

Vedlegg 6 Informasjon og invitasjon til å delta i studie

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

Helseøkonomisk sammenlikning av to behandlingstilbud ved åreknuter

Bakgrunn og hensikt

Åreknuter er et vanlig problem blant voksne menn og kvinner. St Olavs Hospital og Molde Sykehus tilbyr fjerning av åreknuter med dagkirurgisk operasjon. Dette er en metode som har vært brukt i mange år. Poliklinisk varmebehandling med damp, er en nyere behandlingsmetode som blant annet tilbys ved St Olavs Hospital.

Pasienter som blir behandlet med damp får i utgangspunktet beskjed om at de kan starte på jobb neste dag, mens de opererte pasientene vanligvis blir sykmeldt i noen dager etter behandlingen. Vi tror at sykefravær og evne til å utføre dagligdagse aktiviteter er annerledes hos pasienter som får poliklinisk dampbehandling sammenliknet med dem som får dagkirurgisk inngrep, men vi kjenner ikke til hvor stor denne forskjellen er. Vi ønsker derfor å sammenlikne disse to behandlingsmetodene og å kunne belyse både sykehusøkonomiske og samfunnsøkonomiske aspekter. Vidar Halsteinli, forsker ved St Olavs Hospital og førsteamanuensis II ved Institutt for samfunnsmedisin, NTNU, er ansvarlig for prosjektet. Assisterende avdelingssykepleier Anne-Katrine L. Næs vil være den som utfører prosjektarbeidet som en del av hennes masterstudium.

Hva innebærer studien?

Du blir behandlet med den metoden som ble planlagt da du var til poliklinisk undersøkelse. I forbindelse med behandlingen, vil du bli spurt om du er villig til å delta i studien.

I studien ønsker vi å få informasjon om hvor lenge pasientene har redusert evne til å utføre sine dagligdagse aktiviteter og hvor lenge de eventuelt blir borte fra jobb som følge av behandlingen. Vi ønsker derfor å ta kontakt med deg på telefon i etterkant av behandlingen for å spørre deg om dette. Du får med deg et spørreskjema med spørsmålene vi har tenkt å stille deg, før du reiser hjem fra behandlingen. Telefonsamtalen vil ta mellom 5-10 minutter.

Mulige fordeler og ulemper

Deltagelse i studien innebærer at du tar deg tid til å svare på et spørreskjema. Du vil samtidig få anledning til å stille spørsmål - hvis det skulle være noe du lurer på i etterkant av behandlingen.

Dersom du har behov for å være sykmeldt ut over det som ble avtalt mens du var til behandling, må du på vanlig måte ta kontakt med din fastlege.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysninger vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenkende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det får noen konsekvenser for deg.

Dersom du har spørsmål til studien eller ønsker kontakt, kan du ta kontakt med assisterende avdelingssykepleier Anne-Katrine L. Næs (tlf. 72828948).

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

Vedlegg 7 Pasientinformasjon om behandling med steam, St. Olav

Pasientinformasjon til deg som skal behandles med damp for åreknuter.

Du skal møte på Kirurgisk Poliklinikk, Gastroenteret 1. etasje

Du er innkalt til behandling av åreknuter. Behandlingen foregår ultralydveiledet gjennom små innstikk i huden. Vi benytter damp og lokal fjerning av åreknutene avhengig av utbredelse og type åreknuter.

Før behandlingen

Kjøp tilpassede kompresjonsstrømper Klasse I som går høyt opp på låret.

Kompresjonsstrømper får du kjøpt på apoteket og i spesialforretninger.

Blodfortynnende medisiner: Dersom du bruker Marevan pga atrieflimmer, skal dosen halveres de siste 3 dagene før behandlingen. Har du kunstig klaff, må nedtrappingen gjøres i samråd med lege. Pt-INR må da ligge på 2.5. Ved spørsmål angående riktig dosering av Marevan, ta kontakt med fastlegen. Andre blodfortynnende medisiner kan brukes som tidligere avtalt med fastlegen.

Behandlingen av åreknuter foregår poliklinisk. Selve inngrepet tar ca 1 time, men du bør likevel sette av noen timer. Du skal dusje om morgenen, ikke bruk hudkrem. Du må spise et måltid før behandlingen. Møt opp i god tid, og ta med deg strømpene til behandlingen. Strømpene skal du bruke dagen etter inngrepet.

Om behandlingen

Du får to smertestillende og en beroligende tablett før behandlingen. Selve inngrepet foregår i lokalbedøvelse og du vil være våken. Du vil kjenne små stikk når lokalbedøvelsen settes. Vanligvis er det ingen sting som skal fjernes etter slik behandling. Etter behandlingen blir du sittende til observasjon omtrent en halv time. Du kan ikke kjøre bil hjem etter behandlingen på grunn av tablettene du har fått.

Etter behandlingen

Du skal bruke kompresjonsstrømpe i en uke etter behandlingen, evt lengre hvis du ønsker det. Vanligvis er det ikke nødvendig med sykmelding og du kan være i normal aktivitet straks etter behandlingen.

Behandlingen er forbundet med få plager. Man må regne med noe hevelse, svie, stivhet og ubehag i det behandlede området i noen uker etter behandling. Blålig misfarging og innstikkstedene kan være synlige i flere måneder. Av og til oppstår det ømme, blå kuler svarende til åreknutene. Noen opplever nummenhet og bortfall av følelse i det behandlede området. Dette er vanligvis forbigående, men i sjeldne tilfeller kan det være varig. Alvorlige komplikasjoner som blodpropp er svært sjelden. Dersom det skulle oppstå komplikasjoner etter behandlingen skal du ta kontakt med OSS.

Oppfølgingssamtale

Du vil bli oppringt fra Kirurgisk poliklinikk noen dager etter behandlingen.

Kontakt

Dersom du har spørsmål til behandlingen, kan du ta kontakt med Kirurgisk Poliklinikk mandag-fredag kl.0900 -1100 eller 1300 -1500 på tlf nr.72 82 87 64/8948/8321/5990.

Vedlegg 8 Pasientinformasjon om behandling med stripping, St. Olav

Informasjon til deg som skal opereres for åreknuter

GENERELT

Operasjon for åreknuter gjøres enten som en dagkirurgisk prosedyre, eller i forbindelse med kortvarig innleggelse. Det som gjelder for deg framgår av innleggelsesskrivet eller annen beskjed du har mottatt.

FORBEREDELSE FØR OPERASJON

*Blodfortynnende medikamenter

- Hvis du bruker Albyl-E skal du fortsette med dette.
- Bruker du andre blodfortynnende medisiner (som f.eks. Marevan, Plavix eller Persantin) og ikke har fått uttrykkelig beskjed av legen hvordan du skal bruke disse før operasjonen, ber vi deg ta kontakt med inntakskontoret på telefon 72 82 86 20 på hverdager mellom kl. 08 og 15.

* P- piller

- Bruk av P-piller kan gi økt risiko for blodpropp i forbindelse med inngrepet, og vi anbefaler derfor at du slutter med disse tablettene minst 2 uker før planlagt inngrep. Husk annen prevensjon.

* Støttestrømpe

- Du må ha med deg en lång kompresjonsstrømpe klasse 1 når du kommer for operasjon.
- Dette får du kjøpt på apoteket, og de hjelper deg å finne riktig størrelse.

* Mat og drikke

- Du må faste før operasjonen. Det betyr at du ikke skal spise, røyke, bruke snus, tyggegummi eller pastiller etter klokken 2400 kvelden i forveien.
- Du kan pusse tennene som vanlig.
- Du kan drikke klare væsker (vann, saft, juice uten fruktkjøtt) inntil klokken 0600 operasjonsdagen.

* Diabetes

- Bruker du insulin eller tabletter for blodsukkeret må du vente med evt. morgendose til etter operasjonen. Dette fordi du skal faste.

*Andre faste medisiner

- Andre faste medisiner forordnet av lege kan du ta som vanlig med vann eller saft tidlig på operasjonsdagen selv om du skal faste.
- Ta med deg faste medisiner som du ellers vil trenge i løpet av dagen. Dette gjelder også inhalasjonsmedisiner, øyendråper, diabetesutstyr, salver og lignende.

*** Hygiene og påkledning**

- Hvis du skal være inneliggende pasient, ta med deg toalettsaker, innesko/tøfler og klesskift.
- Du må dusje på operasjonsdagen før du ankommer sykehuset. Ikke bruk bodylotion, krem og lignende etterpå.
- Møt uten smykker, piercing, neglelakk og sminke.
- Ta på deg rene og komfortable klær som ikke strammer over operasjonsstedet.
- Når du ankommer sykehuset vil det bli utført hårfjerning på den aktuelle foten.

ETTER OPERASJONEN

- Etter operasjonen kan det oppstå ømme og blålige kuler der blodårene har vært. Dette er ufarlig og vil bedres etter hvert.
- I tillegg kan du ha litt nummenhetsfølelse i sårområdet. Dette skyldes irritasjon av overfladiske nerver, og vil vanligvis bedre seg.

*** Smerter**

- Hvis du skulle ha behov for smertelindring etter inngrepet vil det vanligvis være tilstrekkelig å bruke paracetamol. Dette får du kjøpt reseptfritt på apoteket.
- Har du behov for sterkere smertestillende tabletter vil du få med deg resept på dette.

*** Hud/sår**

- Operasjonssårene er vanligvis lukket med sting som ligger innunder huden og disse vil forsvinne av seg selv. Ofte vil det også ligge strips over sårene for å holde sårkantene sammen og at det skal gro fint. Hvis du har sting som skal fjernes vil du få beskjed om dette.
- Før du drar fra avdelingen vil det bli skiftet på sårene og man legger på vanntette plaster. Plasteret skiftes kun ved gjennomblødning eller oppbløtning. Etter en ukes tid er det ikke lenger nødvendig med plaster, stripsene kan ligge på til de faller av av seg selv.
- De første dagene etter operasjonen kan man få lett feber. Skulle det oppstå høy feber, økende smerter, hevelse og rødhet i benet bør lege kontaktes.

*** Støttestrømper**

- Før du drar fra avdelingen vil du få på deg støttestrømper du har med. Denne skal sitte på dag og natt i tre døgn. Etter dette er det ikke nødvendig å bruke støttestrømper, med mindre du synes det er behagelig å ha det på. I så fall kan en knekort strømpe i kompresjonsklasse 1-2 være nok.

*** Aktivitet og sykmelding**

- Det er ingen restriksjoner i forhold til aktivitet og du kan bevege deg slik som du selv ønsker. De første dagene kan det likevel være greit å veksle mellom hvile og gange og å unngå å stå rolig lenge om gangen.
- Det kan være aktuelt med noen dagers sykemelding. Dette avgjøres blant annet med tanke på arbeidssituasjon, og du vil i tilfellet få med deg sykemelding før du reiser hjem.

Vedlegg 9 Pasientinformasjon om behandling med stripping, Molde

LYKKE TIL!

Vennlig hilsen
Seksjon for dagbehandling
Telefon 71 12 19 10
Mellom 13:00 og 15:00

Sentralbord: 71 12 00 00

Utarbeidet av fagansvarlig-sykepleier/lege
Revidert des.2016

TIL DEG SOM SKAL
OPERERES FOR
AREKNUTER



Klinikk for kirurgi
Molde sjukehus

ÅREKNUTEOPERASJON

Åreknuter oppstår når det er for høyt trykk i venene. Årsaken er en sykdom i klaffene. Slappe årevegger og dårlige klaffer kan være arvelig. Arv, stående arbeid og graviditet kan føre til åreknuter. Noen har så store plager av åreknutene sine at de må opereres. I Molde brukes den klassiske metoden der venene som er syke blir fjernet

FØR OPERASJONEN

På dagenheten blir du tatt imot av sykepleier som forbereder deg til operasjonen. Du vil også bli informert av legen som skal operere deg. Her kan du stille spørsmål og gi samtykke til operasjon. Operatøren merker opp med tusj på benet. Hårfjerning i operasjonsfeltet utføres på sykehuset. Operasjonen blir utført i narkose eller spinalbedøvelse. (Av og til i lokalbedøvelse.)

ETTER OPERASJONEN

Hele første døgnet etter operasjonen skal det brukes elastisk bind. Dette blir lagt på under operasjonen. Deretter brukes elastisk strømpe hele dagen i 3 uker, (tas av om natten). Strømper får du kjøpt hos oss. Når du sitter bør du legge beinet høyt. Det er vanlig at huden blir øm og blålig misfarget i et nokså stort område rundt sårene. Dersom du får feber, og økende smerter i operasjonsområdet, kan det være tegn på infeksjon. Da bør du kontakte lege.

SMERTER

Det forventes moderate smerter i operasjonsområdet. Etter ca. tre dager vil smertene avta. Du kan bruke smertestillende medisiner som du får kjøpt uten resept. Ved behov for sterkere smertestillende medisiner, kan du få kjøpe med deg noen fra dagavdelinga.

SÅRBEHANDLING

Dersom den elastiske bandasjen er for stram, kan du løsne litt på den. Under den har du små bandasjer på hvert operasjonssår. Det er naturlig at det vil bli litt. **Viser ellers til informasjon om sårbehandling, som du får med deg ved hjemreise.**

SYKEMELDING

Sykemeldingstiden er vanligvis på maksimum en uke. Det viktig å være i aktivitet. Dersom du blir sittende lenge i ro, kan det føre til hevelse og smerter. Sitt gjerne med foten hevet. Rolige spaserturer gjør bare godt. Lytt til kroppen; hva som føles greit.

Vedlegg 10 Sjekkliste

Huskeliste for stripping/steam prosjektet:

Pasienter som får gjort stripping av **safena magna** får tilbud om å delta i studien.

Har pasienten mottatt skriftlig informasjon om studien?

Dersom ikke: Gi pasienten den skriftlige informasjonen (helst før operasjonen).

Be operatør:

Klassifisere hvor uttalte plager pasienten har, etter C i «CEAP-score»

Skriv ned antall flebektomier som er gjort under operasjonen (Spør operatør).

Etter operasjon (stripping av safena magna):

Er pasienten interessert i å delta i studien?

Be pasienten skrive under på samtykkeerklæringen. Pass på at pasienten beholder informasjonsbrevet.

Be pasienten besvare **Del 1** av spørreskjemaet. (Sjekk om pasienten har svart på alle spørsmålene.)

Pasienten skal ha med seg **Del 2** av spørreskjemaet hjem.

Informer om at pasienten vil bli oppringt 2,4 evt 6 uker etter behandlingen (til alle spørsmålene er besvart).

Skriv ned pasientens navn og telefonnummer på en gul post-it lapp

Jeg har på forhånd laget en mappe til hver enkelt pasient som er aktuell for studien. Den inneholder alle de nødvendige skjemaene.

Jeg kommer innom og henter ferdig utfylte skjema.

Dersom pasienten har spørsmål om studien, kan dere ta kontakt med meg:

Anne-Katrine L. Næs

Kirurgisk poliklinikk

(728) 28948 eller 92619554

Vedlegg 11 Oversikt over klinisk C i CEAP-score

CEAP classification of chronic venous disease	Clinical classification
C0	No visible or palpable signs of venous disease
C1	Telangiectasies or reticular veins
C2	Varicose veins
C3	Edema
C4a	Pigmentation or eczema
C4b	Lipodermatosclerosis or athrophie blanche
C5	Healed venous ulcer
C6	Active venous ulcer

Vedlegg 12 Kodeliste

Vedlegg 13 Oversikt over materiell, medikamenter og utstyr

Stripping

Engangsmateriell

Operasjonsstue:

Varebeskrivelse	Antall
Stripper: Venostrip®, AESCULAP®, Aesculap AG, 78532 Tuttlingen Germany	1
Papirdekke operasjonsseng, Easi-tex barriere stikklaken 82x160cm	1
Papirdekke armholdere operasjonsseng, Easi-tex barrieretrekke armbord 30x70cm	2
Smitteavfallsboks, beholder risikoavfall plast 50l gul	1
Avfallssekk sort, Plastpose, sort, 100l, r1 a 20, ld. 70my søppelsekk	2
Varmeteppe, Easi-tex pasientteppe 150x190 cm	2
Plastsekk til plastavfall, plastsekk til gjenv. av plast	1
Sterile hansker (doble), hanska opr 7,5 atex indikerende steril	3
Sprøyte 20ml, Sprøyte, inj. luer. eng. 20ml l.l	1
Grønn kanyle 0,8x80mm (21G) (Til bedøvelsen)	1
Grønn kanyle 2,1x80mm (14G) (Til flebektomier)	1
Splittlaken (200+B22:G22x260cm)	1
Blå sengeplast, sengeunderlag, plast, 90x150cm blå	1
Munnbind (Operatør og 2 operasjonssykepleiere)	3
Operasjonshette (Operatør og 2 operasjonssykepleiere)	3
Kompresjonsbind, 10cm	1
Kompresjonsbind, 15cm	2
Merkepenn, merkepenn steril, devon	1
Bandasje 15cm, Bandasje, selvkl, 4-sider, 10x15cm	1
Bandasje 5cm, Bandasje, selvkl, 4-sider, 5x7cm	7
Klorhexidinsprit 5mg farget 1000ml, Klorhex. Sprit 1000ml farget 5mg. Oppl	0,5
Steristrips, Proxistrip 0,64 cm x 8 cm	1
Silicone Vesseloop, Vesseloop maxi blå	1
Vicryl 3-0, Vicryl 3-0 sh 70cm	1
Vicryl 2-0, Vicryl 2-0 mh 70cm	1
Monosyn 4-0, Monosyn 4-0 70cm DS19	1
Polisorb 3-0 ligatur. Polysorb* 3-0 vio 3x45cm PCT x36 3x75cm violet ligatur	1
<i>Liten grunnpakke, innhold:</i>	
Selvklebende operasjonslaken 150x240cm	1
Selvklebende operasjonslaken 175x175cm	1
Selvklebende operasjonshåndduk 75x75cm	2
Celleduk 18x25cm	4
Op-Tape 9x49cm	1
Safeair diatermi med røykavsug PTFE	1
Pussbekken 800ml	1
Knivblad nr 22	1
Instrumentrenser 5x5cm	1
Boks til skarpe gjenstander, medium	1
Sug og diatermi pose 40x35cm	1
Plastpose	1
Diatermiholder	1
Bolle 500ml	1
Bolle 1000ml	1
Trekk til lampehåndtak	2

Bolle 250ml Blå ultraclean	1
Operasjonsfrakk XL-L	1
Operasjonskompress 30x45cm RTGTRÅD	5
Håndduk 60x40cm	1
Assistansebordpose, 79x145cm, forsterket	1
Mesoft tupfer, L	15
Bolle 1000ml	1
Korntang 20cm	1
Innpakn. Papir, krepp, 60x60cm	1
Instrumentbordlaken 150x190cm	1
Frakk standard, LL	1
Innpakn. Papir, krepp, 60x60cm	1
Anestesi:	
Sprøyte 3ml, Sprøyte 3ml luer lock	2
Sprøyte, 50ml. Sprøyte,inj.luer.eng. 50ml I.I	3
Propp, Propp,combistopper combi-lock	2
Filter Bakt/vir Elstat kne m/ port voksn Art. nr. 010316	1
Larynxmaske, Larynxmaske engang standard 4,0?	1
Gel til larynxmaske	
Sprøyte 20ml, Sprøyte,inj.luer.eng. 20ml I.I	1
Avfallspose, hvit	1
EKG elektrode, Elektrode,ekg nikomed 4540 (Riktig?)	3
Minispike, Kanyle,opptrekk, m hette,ster	2
Sterilt saltvann 0,9%, Na.klorid 100ml.inj.9mg.ecofl	1
Opptrekkskanyle, Kanyle,inj,luer,eng,1,1x40mm beige	2
Usterile hansker (2par, 4 stk)	4
Munnbind (Anestesisykepleier og anestesilege)	2
Operasjonshette (Anestesisykepleier og anestesilege)	2
Plaster, Plaster,plast-tape,25mm 1527-1	1
Overvåkingsenhet:	
Engangsskjorte, blå	1
Ringeracetat 1000ml, Ringer-acetat freeflex 1000ml	1
Intravenøssett, Inf.sett standard m/lufting I86	1
Operasjonshette, Lue operasjon rund med strikk (Til pasienten)	1
Venflon rosa, infusjonskanyle venflon pro 20g 1,1x32mm rosa	1
Venflonbandasje, Tegaderm iv bandasje til PVK 6,5x7cm	1
Nesekateter, nesekatater, voksen, 1161	1
Absorberende bandasje, Bandasje abs.ster.10x20 cm exupad	3
Blad til elektrisk klipper	1
Papptallerken	1
Plastbeger til vann	1
Kaffekopp (plast)	1

Renhold og medikamenter

"Sterilisering" av utstyr:

Varebeskrivelse	Antall
Anestesimaske	1
Venekrok singelpakket	1
Vaskevannsfat, sterilt	1
Sårhake singelpakket	1
Operasjonsbrikke	1

Personaltøy:

Varebeskrivelse	Antall
Bekledning lege	2
Bekledning annet personell	3,6
Dynetrekk (Vask)	1
Putevar (Vask)	1
Laken (Vask)	1
Stikklaken (Vask)	3

Medikamenter:

Varebeskrivelse	Antall
Paracet 500mg, endoseforpakning	3
Paralgin forte, endoseforpakning	1
Fentanyl 50micr/ml, 10ml hetteglass	1
Propolipid 10mg/ml - 100ml flaske	1
Rimifentanil 5mg/ampulle. Blandes i 100ml sterilt saltvann 0,9%	0,33
Marcaïn m Adrenalin 2,5mg/ml/5mic/ml, 20ml	1

Steam

Engangsmateriell

Operasjonsstue:

Varebeskrivelse	Antall
Steamkateter: Steam Vein Sclerosis, SVS™, Cerma VEIN, Archamps, France	1
Infusjonstett til pumpe (CVT10)	1
Mikropunksjonssett	1
Ultralydprobetrekk (14x147cm)(Sterilt)	2
Splittlaken 200x260cm	1
Bleie med limkant 175x150cm	1
Bleie med limkant 75x100cm	1
Sterile tupfere Ø3cm (Pakke med 5 stk)	2
Micropore tape (Rull) (Rekker til x Pasienter)	1
Absorberende bandasje	1
Kompresjonsbind 10cm	1
Kompresjonsbind 15cm	2
Engangstruse	1
Grønn nål 21GA 7cm lang (0,8x70mm)	1
Sterile hansker	3
Sterilt saltvann på belg (120ml)	1
Dekklaken (til operasjonsbordet)	1
Sterilt saltvann 500ml (Til infusjon)	1
Munnbind	3
Operasjonshetter	3
Operasjonsfrakk	1
Klorhexidinsprit 5mg/ml (Med fenolrødt) (1/2 flaske)	0,50
Grønn kanyle 14G (2,1x80mm)	1
Opptrekksprøyte 50ml med skru	1
Opptrekkskanyle	1
Venflonbandasje	1
Desinfeksjonskluter (Boks) 1 boks til 10 pasienter.	10
Boks til risikoavfall	0,2
Avfallposer Hvite (100/Rull) Bruker 1	1
Avfallposer Sort stor (10/Rull) Bruker 1	1
Plastbeger til vann	1
Usterile hansker	4
Ultralydgel, usteril (flaske)	0,2
Sprit, overflatedesinfeksjon. Flaske	0,2

Renhold og medikamenter

"Sterilisering" av utstyr:

Varebeskrivelse	Antall
Håndstykke til steam	0,20
Åreknutesett	1
Venekrok singelpakket	1

Personaltøy:

Varebeskrivelse	Antall
Bekledning lege	1
Bekledning annet personell	2

Medikamenter:

Varebeskrivelse	Antall
Vival 5mg, boks med 20 stk	1
Paracet 500mg, endoseforpakning	3
Xylocain m Adrenalin 10mg/ml/5mikrogr/ml, 20ml/flaske	2
Natriumhydrogenkarbonat 0,5mmol/ml, 10ml	2

Ultralyd, steamgenerator og pumpe

Steamgenerator:

Veno Steam™ Generateur SVS/ SVS Generator
Cerma Vein S.A.S
219 Rue Laszlo Biro
74160 Archamps, France

Pumpe:

Klein Pump, HK Surgical - Inc, Model KIP-II
1271 Puerta del Sol, San Clementine, Ca 92673, USA

Ultralydapparat:

GE Logiq S8, GE ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea